**APROBÓ**

**José Ramón Narro Robles**
**Titular de la Secretaría de Salud**

**DICTAMINÓ**

**Marcela Guillermina Velasco González**
**Titular de la Subsecretaría de Administración y Finanzas**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

# MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**VALIDÓ**

**José Genaro Montiel Rangel**
**Titular de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto**

**REVISÓ**

**María Hilda Sam Ibarra**
**Titular de la Dirección de Diseño y Desarrollo Organizacional**

| | |
|---|---|
| **Fecha de aprobación:** _____ | **Este documento se integra con 3524 fojas útiles Elaborado con base en la estructura del 19 de mayo de 2016.** |

| SALUD<br>SECRETARÍA DE SALUD | **IDENTIFICACIÓN DE FIRMAS DE VALIDACIÓN DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.** |
|---|---|

| NOMBRE Y CARGO | FIRMA |
|---|---|
| **LIC. JULIO SANCHEZ Y TEPOZ**<br>**Comisionado Federal** | |
| **M. EN C. ROCÍO DEL CARMEN ALATORRE EDEN-WYNTER**<br>Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos | |
| **LIC. JORGE ANTONIO ROMERO DELGADO**<br>Comisionado de Fomento Sanitario | |
| **DR. JUAN CARLOS GALLAGA SOLORZANO**<br>Comisionado de Autorización Sanitaria | |
| **LIC. ÁLVARO PÉREZ VEGA**<br>Comisionado de Operación Sanitaria | |
| **DRA. ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA**<br>Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura | |
| **LIC. JUAN LEONARDO MENES SOLÍS**<br>Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | |
| **LIC. CARLOS JESUS YADIR LIZARDI ALVAREZ**<br>Coordinador General Jurídico y Consultivo | |
| **ING.CARLOS JESUS CALDERON BEYLAN**<br>Secretario General | |
| **MTRO. MAURICIO GOMEZ GUERRERO**<br>Titular Del Órgano Interno de Control | |

**Elaborado con base en estructura del 19 de mayo de 2016, este documento se integra de 3524 fojas útiles. El 27 de mayo de 2016, la Subsecretaría de la Función Pública, a través de la Dirección General de Organización y Remuneraciones de la Administración Pública Federal, mediante oficio SSFP/408/0419/2016 y SSFP/408/DGOR/0664/2016, se refrenda, aprueba y registra la estructura orgánica de la Secretaría de Salud, referente a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con vigencia organizacional al 19 de mayo de 2016.**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**SECRETARIA DE SALUD**

# MANUAL GENERAL DE PROCEDIMIENTOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**Diciembre 2016**

SG-GEDA-P-01-M-01

ÍNDICE

HOJA

INTRODUCCIÓN 17

I OBJETIVO DEL MANUAL 21

II MARCO JURÍDICO 22

III PROCEDIMIENTOS 62

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

1 PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE TRÁMITES EN LAS VENTANILLAS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

2 PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LAS RESOLUCIONES QUE TRANSFIERE EL ÁREA DE FLUJO DE INFORMACIÓN AL ÁREA DE ENTREGA DE RESOLUCIONES DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS PARA SU ENTREGA AL USUARIO

3 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE TRÁMITES FORÁNEOS

4 PROCEDIMIENTO PARA INFORMAR A LOS CIUDADANOS SOBRE LOS TRÁMITES Y SERVICIOS DE REGULACIÓN SANITARIA QUE ATIENDE EL MÓDULO DE INFORMACIÓN CIUDADANA DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

5 PROCEDIMIENTO PARA ATENDER SOLICITUDES DE INFORMACIÓN A TRÁVÉS DEL CENTRO DE CONTACTO TELEFÓNICO PARA LA ATENCIÓN DE LLAMADAS (CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA)

6 PROCEDIMIENTO PARA EL FLUJO DE TRÁMITES Y CORRESPONDENCIA EXTERNA QUE INGRESA A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

7 PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

*8* PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS COMPROBANTES DE PAGO DE DERECHOS DE PERSONAS FÍSICAS Y MORALES POR SOLICITUD DE TRÁMITES O SERVICIOS

9 PROCEDIMIENTO PARA RECIBIR, CONTROLAR Y DISTRIBUIR A TRAVÉS DE LA OFICIALÍA DE PARTES, LA CORRESPONDENCIA EXTERNA

10 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN A OFICINAS DE SERVICIO DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS

## COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

1 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE CONSULTAS

2 PROCEDIMIENTO PARA LA PRIORIZACIÓN DE RIESGOS SANITARIOS

3 PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS POBLACIONALES

4 PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS

5 PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN RÁPIDA EN SALUD

6 PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS

7 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

8 PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL MARCO NORMATIVO Y OTROS INSTRUMENTOS DE POLÍTICA

9 PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, MANEJO Y ANÁLISIS DE RIESGOS EN SALUD POR EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES ATMOSFÉRICOS Y EFECTOS DEL CAMBIO CLIMÁTICO

10 PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA

11 PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA

12 PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL, DISTRIBUCIÓN Y DESCARGO DE DOCUMENTOS

## COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO

1 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE GESTIÓN DE LOS ASUNTOS Y CORRESPONDENCIA DE LA COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO

2 PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN, ORGANIZACIÓN, RESGUARDO Y DESIGNACIÓN A DICTAMEN DEL ACERVO DE LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS

3 PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN, RESGUARDO Y DESIGNACIÓN A DICTAMEN DEL ACERVO DE LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

4 PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y RESGUARDO DE LA DOCUMENTACION ACTIVA GENERADA POR LAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS DE LA COFEPRIS

5 PROCEDIMIENTO PARA LA VINCULACIÓN SECTORIAL

6 PROCEDIMIENTO PARA LA COORDINACIÓN DE LAS SESIONES DEL CONSEJO CONSULTIVO MIXTO Y DEL CONSEJO CONSULTIVO DE LA PUBLICIDAD EN MATERIA DE SALUD

7 PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE FOMENTO SANITARIO

8 PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE INFORMACIÓN

9 PROCEDIMIENTO PARA LLEVAR A CABO EL SERVICIO DE CONSULTA PREVIA DE ANÁLISIS PUBLICITARIO COPY ADVICE POR MEDIO DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE FOMENTO SANITARIO

10 PROCEDIMIENTO PARA LA PUBLICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PÁGINA WEB DE LA COFEPRIS

11 PROCEDIMIENTO PARA LA DIFUSIÓN SANITARIA

12 PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN DE RIESGOS SANITARIOS

13 PROCEDIMIENTO PARA LA EDICIÓN DE LA REVISTA COFEPRIS PROTECCIÓN Y SALUD

14 PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN SOCIAL

15 PROCEDIMIENTO PARA DETECTAR LOS REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN DE LOS USUARIOS DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

16 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DE CAPACITACIÓN DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO Y DE ORGANISMOS PÚBLICOS Y PRIVADOS

17 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DE INFORMACIÓN O CAPACITACIÓN POR VIDEOCONFERENCIA DE LA COFEPRIS Y ORGANISMOS PÚBLICOS PARA EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

18 PROCEDIMIENTO PARA DETECTAR LAS NECESIDADES DE INFORMACIÓN Y CAPACITACIÓN POR VIDEOCONFERENCIA DE LA COFEPRIS PARA EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

19 PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR RECONOCIMIENTOS Y CONSTANCIAS DE LOS CURSOS PRESENCIALES Y POR VIDEOCONFERENCIA PARA EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

20 PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE EVENTOS FORMATIVOS PRESENCIALES Y POR VIDEOCONFERENCIA PARA EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

## COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

1 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

2 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA ANTE EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS Y SUBCOMITÉS

3 PROCEDIMIENTO PARA REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS

4 PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL PAPEL SEGURIDAD

5 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL Y MANEJO DE DOCUMENTOS

6 PROCEDIMIENTO PARA LA REPOSICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA

7 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, EMISIÓN DE OPINIÓN TÉCNICA Y SEGUIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN

8 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE PETICIONES DIVERSAS RELACIONADAS CON LA AUTORIZACIÓN SANITARIA, NO CONTEMPLADAS DENTRO DE OTROS PROCEDIMIENTOS

9 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

10 PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZAR “PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS” COFEPRIS-03-005

11 PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y LIBERACIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO

12 PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO O COMERCIALIZACIÓN DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS

13 PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE VISITAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

14 PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN TÉCNICO Y LEGAL PARA EL DESTINO FINAL DE NARCÓTICOS ASEGURADOS Y/O DECOMISADOS

15 PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE LOS AVISOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

16 PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS

17 PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES

18 PROCEDIMIENTO PARA DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

19 PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS EN LAS ADUANAS DE MANZANILLO, COLIMA; NUEVO LAREDO, TAMAULIPAS Y VERACRUZ, VERACRUZ

20 PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR EXPORTACIONES DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO

21 PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y EL DESCARGO DE INFORMES ANUALES DE PRECURSORES QUÍMICOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

22 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, DE INTERNACIÓN O SALIDA Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS

23 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS Y AVISOS PUBLICITARIOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS A QUE SE REFIERE LA LEY GENERAL DE SALUD Y EL REGLAMENTO A LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD

24 PROCEDIMIENTO PARA EL PROCESO ADMINISTRATIVO DE RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO, MODIFICACIÓN Y PRÓRROGA AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS

25 PROCEDIMIENTO DEL PROCESO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA

26 PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS NUEVOS Y MODIFICACIONES TÉCNICAS DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

27 PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS Y PRÓRROGAS DE REGISTROS SANITARIOS DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

28 PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS)

29 PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

30 PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN A COS Y CCAYAC, SOBRE INCONSISTENCIAS O INCUMPLIMIENTOS A LAS DISPOSICIONES NORMATIVAS, EN LOS INFORMES PRESENTADOS POR LOS TERCEROS AUTORIZADOS

31 PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN, EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DE INSTRUCCIONES EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

32 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN

33 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA

34 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

35 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD

36 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A

37 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD B.- ANTIBIÓTICOS

38 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS

39 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD D Y E

40 PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD

41 PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD

42 PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y ENVÍO DE DOCUMENTOS A LAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS DE LA COFEPRIS

43 PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS PARA ESTABLECIMIENTOS CON ACTIVIDADES DE: SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACIÓN, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS, ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS PARA LA SALUD, ASI COMO IMPORTADORES Y FABRICANTES DE PRODUCTOS DEL TABACO

44 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISOS DE PLAFEST

45 PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACIÓN DE AGUA, TIPO DOMESTICO

46 PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE LA CONDICIÓN SANITARIA DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO, INCLUIDA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE LA CONDICIÓN SANITARIA DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO DEL POZO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO O PARA USO INDUSTRIAL EN SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PRIVADOS

47 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE COFEPRIS-05-082 AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B

48 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE LICENCIAS SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA, Y ESTABLECIMIENTOS QUE UTILIZAN FUENTES DE RADIACIÓN CON FINES MÉDICOS O DE DIAGNÓSTICO, POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN

49 PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA SOLICITUD DEL PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCIÓN.

50 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACIÓN CON FINES MEDICOS O DE DIAGNÓSTICO, Y ASESORES ESPECIALIZADOS EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA, POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN

51 PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA SOLICITUD DEL REGISTRO DE COMITÉS POR ALTA O NUEVO Y MODIFICACIÓN

52 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE TARJETA DE CONTROL SANITARIO DE TATUADORES, MICROPIGMENTADORES Y PERFORADORES, POR ALTA O NUEVO, MODIFICACIÓN Y/O PRÓRROGA

53 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISOS DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO POR ALTA O NUEVO, MODIFICACIÓN O BAJA E INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ Y BAJA DE COMITÉ

54 PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS DE LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD

55 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO DEL LIBRO DE REGISTRO QUE LLEVA EL BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN

## COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

1 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE GESTIÓN DE LOS ASUNTOS Y CORRESPONDENCIA DE LA COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

2 PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN SANITARIA

3 PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO DE MEDIOS DE COMUNICACIÓN

4 PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

5 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO DE DENUNCIAS

6 PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS

7 PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DE PROGRAMAS ESPECÍFICOS DE CONTROL SANITARIO

8 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS

9 PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE EMBARCACIONES Y PLANTAS PROCESADORAS PARA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA

10 PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER EL FLUJO ADMINISTRATIVO DE ASUNTOS EN LA DIRECCION EJECUTIVA DE DICTAMEN SANITARIO

11 PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

12 PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

13 PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES POR INFRACCIONES A LA NORMATIVIDAD SANITARIA

14 PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y TRÁMITE DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS

## COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA

1 PROCEDIMIENTO PARA LA VINCULACIÓN Y ATENCIÓN DE USUARIOS EXTERNOS

2 PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO DE SISTEMAS Y EQUIPO DE CÓMPUTO DE LA COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO y AMPLIACIÓN DE COBERTURA

3 PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA QUE PROPORCIONA LA COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA

4 PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS

5 PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACTIVIDADES DE LA RED DE LABORATORIOS PARA LA AMPLIACIÓN DE COBERTURA Y CONSOLIDACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

6 PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS

7 PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE RECURSOS DE LA COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA

## COORDINACIÓN GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

1 PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE SISTEMAS INTEGRALES DE INFORMACIÓN

2 PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA RED DE VOZ, DATOS Y VIDEOCONFERENCIA DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

3 PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN PARA LAS ENTIDADES FEDERATIVAS (CONVENIOS FASSC)

4 PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO DEL SEXENIO

5 PROCEDIMIENTO PARA LA COORDINACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS

6 PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN PARA LAS ENTIDADES FEDERATIVAS (REUNIONES DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO)

7 PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN Y SEGUIMIENTO PARA LA SUSCRIPCIÓN DE LOS ACUERDOS DE COORDINACIÓN ENTRE LA COFEPRIS Y LAS ENTIDADES FEDERATIVAS

8 PROCEDIMIENTO PARA LA ASESORÍA A LAS ÁREAS DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL CAMBIO DE UN ORGANISMO DESCENTRALIZADO A UNO DESCONCENTRADO

9 PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN Y ATENCIÓN DE ASUNTOS Y COMPROMISOS INTERNACIONALES

10 PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ASUNTOS DE LA COORDINACIÓN GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

## COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA

1 PROCEDIMIENTO PARA LOS JUICIOS CONTENCIOSO ADMINISTRATIVOS

2 PROCEDIMIENTO PARA LOS JUICIOS DE AMPARO

3 PROCEDIMIENTO PARA FORMULAR DENUNCIAS DE HECHOS Y QUERELLAS

4 PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICACIÓN DE CONSTANCIAS QUE OBREN EN LOS ARCHIVOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

5 PROCEDIMIENTO PARA DICTAMINAR EN DEFINITIVA ACTAS ADMINISTRATIVAS A TRABAJADORES DE CONFIANZA

6 PROCEDIMIENTO PARA LOS RECURSOS DE REVISIÓN EN SEDE ADMINISTRATIVA

7 PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE ASESORÍA EN LOS PROCEDIMIENTOS CONTENCIOSOS Y A LAS RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS

8 PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE VERIFICADORES, REQUERIDOS POR AUTORIDADES JUDICIALES E INVESTIGADORAS

9 PROCEDIMIENTO PARA LOS JUICIOS LABORALES

10 PROCEDIMIENTO PARA LOS JUICIOS CIVILES

11 PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA COORDINAR LA ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS EN

MATERIA DE REGULACION, CONTROL Y FOMENTO SANITARIO

12 PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO DE DICTÁMENES, INFORMES Y OPINIONES, ASÍ COMO PARA LA ELABORACIÓN DE ANÁLISIS JURÍDICOS QUE SIRVAN COMO CRITERIOS NORMATIVOS EN LA APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN

13 PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA COMPILAR Y DIFUNDIR LAS DISPOSICIONES JURÍDICAS TANTO NACIONALES COMO INTERNACIONALES RELACIONADAS CON LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

14 PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO ANTE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PARA LA OBTENCION DE LA EXENCIÓN O DICTAMEN FINAL DE LOS ANTEPROYECTOS QUE SEÑALA EL ARTICULO 4 LA LEY FEDERAL DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO, DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y DE LAS DIVERSAS UNIDADES DE LA SECRETARIA DE SALUD.

15 PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA REVISIÓN JURÍDICA DE CONTRATOS, CONVENIOS, TRATADOS, ACUERDOS INTERNACIONALES Y DEMÁS INSTRUMENTOS JURÍDICOS QUE SUSCRIBA LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

16 PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE ANTEPROYECTOS DE REFORMAS A REGLAMENTOS RELATIVOS A LOS ASUNTOS COMPETENCIA DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

17 PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE CONSULTAS JURÍDICAS

18 PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA DETERMINACIÓN, INTERPRETACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS CRITERIOS JURÍDICOS RELACIONADOS CON LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DE LA COFEPRIS

19 PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN A SOLICITUDES DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

## SECRETARÍA GENERAL

1 PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE DE ELABORACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS GENERALES ADMINISTRATIVOS Y LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS DE LAS UNIDADES Y ÁREAS ADMINISTRATIVAS DE LA COMISIÓN FEDERAL

2 PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE DE ELABORACIÓN, ACTUALIZACIÓN E INTEGRACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

3 PROCEDIMIENTO PARA EL RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL OPERATIVO: DE BASE Y DE CONFIANZA

4 PROCEDIMIENTO PARA LA PUBLICACIÓN DE CONVOCATORIAS (SUBSISTEMA DE INGRESO)

5 PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE NECESIDADES Y FORMULACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN

6 PROCEDIMIENTO DE DIFUSIÓN Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN DE LA COFEPRIS

7 PROCEDIMIENTO PARA MOVIMIENTOS DE PERSONAL

8 PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO Y CONTROL DE ASISTENCIA DE PERSONAL

9 PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS SIN GOCE DE SUELDO

10 PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN Y CONTROL DE EXPEDIENTES DEL PERSONAL

11 PROCEDIMIENTO PARA CONTRATACIÓN POR ARTÍCULO 34 (SUBSISTEMA DE INGRESO SPC)

12 PROCEDIMIENTO PARA NOTIFICACIÓN DE VACANTES (SUBSISTEMA DE INGRESO SPC)

13 PROCEDIMIENTO PARA EL RECLUTAMIENTO Y SELECCIÓN DE ASPIRANTES (SUBSISTEMA DE INGRESO)

14 PROCEDIMIENTO PARA FORMULAR EL PROGRAMA ANUAL DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS (PAAAS)

15 PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS MEDIANTE LICITACIÓN PÚBLICA

16 PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS MEDIANTE INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS

17 PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS MEDIANTE ADJUDICACIÓN DIRECTA

18 PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE LAS EXCEPCIONES DE LICITACIÓN PÚBLICA A DICTAMINAR POR EL COMITÉ DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DE LA SECRETARÍA DE SALUD

19 PROCEDIMIENTO PARA LA REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO DE INMOBILIARIO Y EQUIPO DE OFICINA

20 PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE BAJAS DE BIENES MUEBLES POR ROBO O EXTRAVÍO

21 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DEL ALMACÉN

22 PROCEDIMIENTO PARA EL LEVANTAMIENTO DE INVENTARIOS

23 PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DEL ARCHIVO DOCUMENTAL DE LA COFEPRIS

24 PROCEDIMIENTO PARA INFORMAR A LA GERENCIA EJECUTIVA DE SERVICIOS GENERALES SOBRE LAS ENTRADAS Y SALIDAS DE MATERIAL DEL ALMACEN

25 PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO VEHICULAR

26 PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN VEHICULAR

27 PROCEDIMIENTO PARA EL PAGO DE CONTRIBUCIONES DEL PARQUE VEHICULAR

28 PROCEDIMIENTO PARA REPARACIONES MENORES EN LOS INMUEBLES DE LA COFEPRIS

29 PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN DE INMUEBLES, MAQUINARIA Y EQUIPO PESADO

30 PROCEDIMIENTO PARA EL ARRENDAMIENTO DE INMUEBLES

31 PROCEDIMIENTO PARA EL PAGO DE SERVICIOS INHERENTES A LOS INMUEBLES

32 PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES

33 PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL

34 PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN DE LA ESTRUCTURA PROGRAMÁTICA PRESUPUESTAL

35 PROCEDIMIENTO PARA LA CONCENTRACIÓN DE INGRESOS POR DERECHOS, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS (DPA’s)

36 PROCEDIMIENTO PARA LAS ADECUACIONES PRESUPUESTARIAS

37 PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, EJERCICIO Y COMPROBACIÓN DE VIÁTICOS Y PASAJES NACIONALES E INTERNACIONALES

38 PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD DE TRÁMITE DE PAGO Y TRANSFERENCIAS DE RECURSOS FINANCIEROS PARA LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS DE LA COFEPRIS

## ÓRGANO INTERNO DE CONTROL

1 PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS RECIBIDOS EN OFICIALÍA DE PARTES DE ESTE ÓRGANO INTERNO DE CONTROL

2 PROCEDIMIENTO PARA LA ASESORÍA EN EL SERVICIO PROFESIONAL DE CARRERA

3 PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE DIAGNÓSTICOS O PROYECTOS PARA MEJORA DE LA GESTIOÓN ´PUBLICA QUE REALIZA EL OIC

4 PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE CONTROL INTERNO INSTITUCIONAL

5 PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, EJECUCIÓN E INFORME Y SEGUIMIENTO DE LA AUDITORÍA Y PARA LA INTEGRACIÓN Y ELABORACIÓN DE INFORMES DE PRESUNTA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DE SERVIDORES PÚBLICOS

6 PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN DE QUEJAS Y DENUNCIAS PRESENTADAS EN CONTRA DE SERVIDORES PÚBLICOS

7 PROCEDIMIENTO PARA LA INSTRUMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS

8 PROCEDIMIENTO PARA LA INSTRUMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE INCONFORMIDADES

9 PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE SANCIÓN A PROVEEDORES, LICITANTES Y CONTRATISTAS

## OFICINA DEL COMISIONADO FEDERAL
## COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

1 PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

**ANEXO ÚNICO:** RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS POR CÓDIGO ASIGNADO

## INTRODUCCIÓN

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es un Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía técnica, administrativa y operativa, la cual fue creada por decreto presidencial el 5 de julio de 2001 (mismo que fue abrogado por el Artículo Transitorio Segundo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004), para ejercer las atribuciones que en materia de regulación, control y fomento sanitarios corresponden a la Secretaria de Salud, de acuerdo con lo que establecen la Ley General de Salud y otros ordenamientos; cuya misión es la de "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", y con la visión de "México tendrá una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal".

Dado lo anterior y con el fin de dar cumplimiento tanto a las atribuciones como a la misión y visión que se ha planteado y con base en los artículos 19 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 7, fracción XIV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 10º, fracciones VII y XII, 11º, fracción III y 19, fracción V del Reglamento de esta Comisión Federal, la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, a través de la Dirección Ejecutiva de Sistemas Integrales de Información, ha elaborado el presente Manual General de Procedimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el cual constituye un documento técnico normativo de consulta y apoyo, cuyo propósito es el de normar y documentar de manera sistemática, clara y permanente, los métodos y procesos de trabajo, contribuyendo a hacerlos eficientes y dinámicos, capaces de atender y hacer frente a los requerimientos de modernización en todas las áreas y actividades de este Órgano Desconcentrado; por lo que en este contexto el diseño e instrumentación de las funciones, políticas y estrategias, así como de los mecanismos de administración de recursos se han desarrollado bajo un esquema organizado con un enfoque de procesos, de los cuales cinco se han determinado como básicos y son: Evidencia y Manejo de Riesgos; Fomento Sanitario; Autorización Sanitaria; Operación Sanitaria y Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

La actualización del Manual General de Procedimientos, (cuya vigencia fue de agosto de 2008), se derivó principalmente de las modificaciones que fueron autorizados para la Estructura Orgánica de la Comisión Federal en enero de 2008, mediante oficios SSFP/408/0277 y SSFP/412/01239 de la Secretaría de la Función Pública, con respecto a la estructura que se tenía en el 2006. Dichas modificaciones consistieron básicamente en un cambio de adscripción de la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico (de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, a la Secretaría General); cambios de denominación de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos a Dirección Ejecutiva de Sistemas Integrales de Información, de la Subdirección Ejecutiva de Sistemas a Subdirección Ejecutiva de Desarrollo y Aplicación de Métodos y de la Gerencia de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas, a Gerencia de Instrumentación de Métodos (todas adscritas a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario), y la creación de un Órgano Interno de Control, cuya estructura básica se planteó con 8 nuevas plazas (1 de Titular de Entidad o Director General Adjunto, 3 de Director de Área y 4 de Jefe de Departamento).

En cumplimiento de los "Lineamientos para la Aplicación de las Medidas de Control en el Gasto de Servicios Personales del 5% y del "Programa Nacional de Reducción del Gasto Público" del 3% para el ejercicio 2010, la Comisión Federal cancela las siguientes plazas: Subdirección Ejecutiva de Efectos Poblacionales (NB1) adscrita a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Gerencia de Concertación con el Sector Privado (OC1) adscrita a la Comisión de Fomento Sanitario, Gerencia de Análisis Operacional (OC1), adscrita a la Comisión de Operación Sanitaria y la Subdirección Ejecutiva de Infraestructura y Diseño (NB1), adscrita a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura y

Gerencia de Análisis Operacional. Asimismo la cancelación de cuatro plazas de Enlace de Alto Nivel de Responsabilidad (PA1).

Con oficio SSFP/408/0067-SSFP/408/DHO/0152, de fecha 28 de enero de 2011, la Dirección General de Desarrollo Humano y Organización de la Administración Pública Federal de la Secretaría de la Función Pública, aprueba y registra la actualización de la estructura orgánica con vigencia modificada del 1 de octubre de 2010, por lo cual, se reduce la estructura orgánica de la Comisión Federal haciendo un total de 222 plazas de estructura.

Mediante oficio SSFP/408/0537/2011-SSFP/408/DHO/0995/2011, de fecha 6 de julio de 2011, la Dirección General de Desarrollo Humano y Organización de la Administración Pública Federal de la Secretaría de la Función Pública, aprobó y registró la actualización de la estructura orgánica con vigencia modificada del 31 de diciembre de 2010, por lo cual, se aumenta la estructura orgánica de la Comisión Federal haciendo un total de 243 plazas de estructura. Las modificaciones que se plantearon a esta nueva estructura orgánica solo correspondieron al Órgano Interno de Control de la COFEPRIS, las cuales básicamente fueron la creación de 24 nuevas plazas (2 de Dirección de Área, 4 de Subdirección de Área y 18 de nivel de jefatura de departamento o de Gerente); la cancelación de 2 (Titular del Área de Responsabilidades y Titular del Área de Quejas, con nivel de MB1 y la de Analista Auditor, con nivel de OC1), el cambio de denominación de 1 puesto y la renivelación 4 más (una de LB2 a LC1 y tres de MB1 a MB3).

Cabe señalar que el día 25 de junio de 2011 se llevó a cabo una reunión del Comité Técnico de Profesionalización, donde se validaron por primera vez las modificaciones a la descripción de los perfiles de puestos del Órgano Interno de Control de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios fundamentado en el artículo 22 del Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal; donde se estableció el mismo perfil para cada tipo de puesto (puestos tipo) siendo de nueva creación los siguientes: Consultor (6), Auditor (5), Abogado (3), Investigador (3).

En el 2012, se actualizó el Manual General de Procedimientos, con base en la estructura orgánica, aprobada y registrada por la Secretaria de la Función Pública (SFP), con vigencia del 1º de agosto de 2011 y refrendada con vigencia del 1° de enero de 2012, mediante el oficio SSFP/408-0147/DGOR0239 de fecha 27 de febrero 2012 emitido por la SFP. Las modificaciones que se plantearon para esta nueva estructura (la cual sustituyó a la aprobada el 31 de diciembre de 2010), consistieron en: la cancelación de 2 plazas de mando, una Subdirección (NC2) y una Gerencia con nivel de Jefatura de Departamento (OC1); la cancelación de 2 plazas de Enlaces de Alta Responsabilidad (PA1) y el cambio de adscripción de 2 Gerencias con nivel de Jefatura de Departamento (OC1) y una de Enlace de alta Responsabilidad (PA1).

La actualización para el 2016 del Manual General de Procedimientos, se llevó a cabo de conformidad con la estructura orgánica, refrendada con vigencia 19 de mayo de 2016 y comunicada mediante los oficios SSFP/408/0419/2016 y SSFP/408/DGOR/0664/2016, del 27 de mayo del año en curso; la cual también fue refrendada con vigencia 6 de marzo de 2015 y comunicada mediante los oficios SSFP/408/178/2015 y SSFP/408/DGOR/0385/2015, del 24 de marzo del mismo año; la cual fue también refrendada con vigencia 3 de marzo de 2014, mediante el oficio SSFP/408/0204/2014 y SSFP/408/DGOR/0298/2014, del 27 de marzo del 2014; misma que también fue refrendada en el 2013, con vigencia del 1° de enero de ese mismos año, mediante el oficio SSFP/408/0141/20123 y SSFP/408/DGOR/168/2013, del 6 de marzo del 2013; cabe precisar que dichos refrendos fueron hechos sobre la última estructura orgánica, aprobada y registrada por la Secretaria de la Función Pública, vigente a partir del 1° de octubre de 2012 y dada a conocer a esta Comisión Federal, con oficio número SFP/408/1209/2012 y SSFP/408/DGOR/1653/2012; la cual planteo una modificación en la estructura que consistió en la creación de una plaza de mando de Subdirección (NB2), adscrita a la Comisión de Operación Sanitaria; así como la cancelación de 1 plaza de Enlace de Alto Nivel Responsabilidad (PA1).

Este Manual de Procedimientos está conformado por: Portada; Índice; Objetivo del Manual; Marco Jurídico y los Procedimientos con su respectiva Denominación, Propósito, Alcance a nivel interno y externo, Políticas de Operación, Normas y Lineamientos, Descripción del Procedimiento, Diagrama de Flujo, Documentos de Referencia, Registros, Glosario del Procedimiento, Cambios de Versión en el Procedimiento y Anexos del Procedimiento.

El presente Manual de Procedimientos es aplicable a todas las unidades y áreas administrativas que conforman la Comisión Federal, cuya finalidad es la de documentar y normar todos los procesos y procedimientos con que operan éstas, en cumplimiento de sus funciones y objetivos que tiene asignados. El uso de este manual pretende ser una guía clara y específica sobre el funcionamiento interno en cuanto a la descripción de tareas, ubicación, requerimientos, y los puestos responsables de su ejecución.

Este Manual se actualizará conforme a los lineamientos señalados en la "Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaria de Salud", y cuando existan modificaciones a la estructura orgánica y/o normativa aplicable; para tal efecto el área responsable de su integración y actualización dentro de la Comisión Federal, será la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario a través de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos, en colaboración con las distintas unidades y áreas que la integran.

La difusión del Manual se realizará de manera amplia por medio de los titulares de cada unidad y área administrativa, quiénes lo darán a conocer a su personal adscrito a través de medios escritos, electrónicos y/o magnéticos con que se disponga, por otro lado los servidores públicos de las áreas que integran la Comisión Federal, serán los responsables de vigilar la correcta aplicación del presente documento.

Cabe puntualizar que las actualizaciones de este Manual, también han sido producto de las necesidades presentadas por las distintas unidades y áreas administrativas que integran la Comisión Federal, de implementar mejoras en sus procesos y métodos de trabajo, lo que ha resultado en una revisión y actualización constante de todos los procedimientos que conforman el manual general vigente. La presente actualización se ha llevado a cabo con base en la "Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud", emitida en septiembre de 2013.

Es importante hacer mención que en algunos procedimientos de este manual, específicamente en la descripción de actividades, 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 explicarlo a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones. Por otro lado también se tiene que en algunos otros procedimientos, donde se hace mención de anexos, no se incluyeron los correspondientes instructivos de llenado, dado que se tratan de ejemplos internos ilustrativos, reportes emitidos a través de sistemas automatizados, o simplemente el área responsable adapta el formato de acuerdo a una situación en particular y cuyo instructivo no es posible estandarizar, por lo que esta situación se indica en cada uno de dichos documentos. Por último, cabe destacar que derivado de la implementación del Sistema de Gestión de Calidad que se está haciendo desde el 2011 en esta Comisión Federal, basado en la norma ISO 2001:2008, se determinó necesario para el registro y control de los procedimientos, asignarles un código o clave única de identificación; por lo que se anexa a este manual la relación de los procedimientos que lo integran, donde se indica su correspondiente código que le fue asignado (Anexo único).

# I. OBJETIVO DEL MANUAL

Establecer y documentar los procesos y procedimientos que normen el desarrollo de las actividades de las diferentes unidades administrativas que conforman la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para contar con un documento técnico normativo, que documente y proporcione normativa interna de esta Comisión.

## II.- MARCO JURÍDICO

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

### LEYES

Ley General de Salud.

Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Ley de Amparo, Reglamentaria de los Artículos 103 y 107 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.

Ley de Asistencia Social.

Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Ley de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

Ley del Diario Oficial de la Federación y Gacetas Gubernamentales.

Ley del Impuesto Sobre la Renta

Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

Ley de Comercio Exterior.

Ley Federal de Archivos.

Ley Federal de Derechos.

Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del Artículo 123 Constitucional

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos

Ley Federal para Prevenir y Eliminar la Discriminación

Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo.

Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.

Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

Ley Federal del Trabajo.

Ley General de Protección Civil.

Ley General para el Control del Tabaco.

Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

Ley de Ingresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal de 2017.

Ley de los Institutos Nacionales de Salud.

Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación

Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las mismas.

Ley Orgánica de la Administración Pública Federal.

Ley de la Propiedad Industrial.

Ley de Planeación.

Ley de Premios, Estímulos y Recompensas Civiles

Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.

## CÓDIGOS

Código Civil Federal.

Código Federal de Procedimientos Civiles.

Código Nacional de Procedimientos Penales.

Código Penal Federal.

Código Fiscal de la Federación.

## REGLAMENTOS

Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Reglamento de Insumos para la Salud.

Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Reglamento de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.

Reglamento de la Ley Aduanera.

Reglamento de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Reglamento de la Ley de Aguas Nacionales.

Reglamento de la Ley de Bioseguridad de Organismos Genéticamente Modificados.

Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial.

Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

Reglamento de la Ley Federal de Archivos

Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.

Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.

Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Reglamento de la Ley General de Protección Civil.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional.

Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco.

Reglamento de la Ley General para la Prevención y Gestión Integral de los Residuos.

Reglamento del Código Fiscal de la Federación

Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud

Nota Aclaratoria D.O.F. 15-IX-2011

Nota Aclaratoria D.O.F. 3-VII-2013

Nota Aclaratoria D.O.F. 16-I-2014

Nota Aclaratoria D.O.F. 29-I-2014

Reglamento Interior de la Comisión Intersecretarial para el control del proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.

Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

Reglamento Interno del Consejo Científico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

## DECRETOS

Decreto por el que se aprueba el Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco, adoptado en Ginebra, Suiza, el veintiuno de mayo de dos mil tres.

D.O.F. 12-V-2004.

Decreto Promulgatorio del Convenio Marco de la OMS para el Control del Tabaco. D.O.F. 25-II-2005.

Decreto para realizar la entrega-recepción del informe de los asuntos a cargo de los servidores públicos y de los recursos que tengan asignados al momento de separarse de su empleo, cargo o comisión.

D.O.F. 14-IX-2005

Decreto por el que se establece la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior

D.O.F. 14-I-2011

Decreto que establece las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 10-XII-2012

REFORMAS: D.O.F. 30-XII-2013

Decreto por el que se establece la regulación en materia de Datos Abiertos

D.O.F. 20-II-2015

DECRETO por el que se abroga la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y se expide la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

DOF 09-05-2016

## ACUERDOS

Acuerdo por el que se da a conocer el listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.

D.O.F. 22-XII-2014

Acuerdo por el que se definen los efectos de los Dictámenes que emite la Comisión Federal de Mejora Regulatoria respecto de las normas oficiales mexicanas y su respectiva Manifestación de Impacto Regulatorio.

D.O.F. 12-III-2012

Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud

D.O.F. 16-X-2012

Acuerdo que modifica D.O.F. 01-IX-2015

Acuerdo que modifica D.O.F. 05-II-2016

Acuerdo que establece la clasificación y codificación de los productos químicos esenciales cuya importación o exportación está sujeto a la presentación de un aviso previo ante la Secretaría de Salud

D.O.F. 30-VI-202007

Acuerdo que modifica D.O.F. el 01-VI-2010

Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y Uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas.

D.O.F. 12-IV-2013.

REFORMA D.O.F. 19-III-2014

Acuerdo que modifica D.O.F. 03-II-2016

Acuerdo que modifica D.O.F. 05-II-2016

Acuerdo que establece los lineamientos y estrategias generales para fomentar el manejo ambiental de los recursos en las oficinas administrativas de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 26-III-1999

Acuerdo por el que se crea la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad y Organismos Genéticamente Modificados con el objeto de coordinar las políticas de la Administración Pública Federal relativas a la bioseguridad y a la producción, importación, exportación, movilización, propagación, liberación, consumo y, en general, uso y aprovechamiento de organismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos.

D.O.F. 05-XI-1999.

Acuerdo por el que se da a conocer la Agenda de Gobierno Digital.

D.O.F. 16-I-2009.

Séptimo Acuerdo por el que se dan a conocer los números de programas para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación.

D.O.F. 21-XII-2007

Acuerdo por el que se reconoce como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a que se refiere el capítulo IX del título segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por el Ministerio de Salud, trabajo y bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos médicos de Japón, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio.

D.O.F. 25-I-2012

Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and DrugAct, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug

Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio.

D.O.F. 26-X-2010

Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/2004 de la Legislación Europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio.

D.O.F. 22-XI-2012

Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

D.O.F. 22-XI-2012

Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento

del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

D.O.F. 22-XI-2012

Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

D.O.F. 22-XI-2012

Acuerdo por el que se reconoce como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la protección Contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

D.O.F. 05-X-2012.

Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

D.O.F. 05-X-2012.

Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/2004 de la legislación europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud en su territorio.

D.O.F. 05-X-2012.

Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

D.O.F. 05-X-2012.

Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la protección Contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir un su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

D.O.F. 05-X-2012.

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités Hospitalarios de Bioética y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética

D.O.F. 31-X-2012

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones Generales para la Integración y Funcionamiento de los Comités de Ética en Investigación y se establecen las unidades hospitalarias que deben contar con ellos, de conformidad con los criterios establecidos por la Comisión Nacional de Bioética

D.O.F. 31-X-2012

REFORMA: D.O.F. 11-I-2016

Acuerdo por el que se da a conocer el cambio de domicilio de las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que se señalan y se establecen como inhábiles los días 5, 6, 7, 8 y 9 de noviembre de 2012

D.O.F. 1-XI-2012

Datos de identificación de las políticas, bases y lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios de la Secretaría de Salud

D.O.F. 6-XI-2012.

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. 28-I-2011

REFORMA: D.O.F. 22-VI-2011

D.O.F. 10-V-2012

D.O.F. 18-VII-2012

D.O.F. 28-VIII- 2012

D.O.F. 23-X-2012

D.O.F. 1-VII-2013

D.O.F. 15-VII-2014

D.O.F. 2-IX-2015

Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracción XV, inciso b y 166, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

D.O.F. 22-XI-2012

Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones generales de accesibilidad Web que deben observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y las empresas productivas del Estado.

D.O.F. 03-XII-2015

Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la asignación, actualización, difusión y uso de la Clave Única de Establecimientos de Salud.

D.O.F. 27-XII-2012

Acuerdo por el que se modifica el diverso 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, publicado el 28 de enero de 2011.

D.O.F. 15-VII-2014

Acuerdo por el que se establece el Comité de Mejora Regulatoria Interna en la Secretaría de Salud.

D.O.F. 10-VI-2011

ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos.

D.O.F. 16-VII-2014

Acuerdo por el que se modifica el diverso mediante el cual se dan a conocer las disposiciones para la formulación, aprobación, aplicación, utilización e incorporación de las leyendas, imágenes, pictogramas, mensajes sanitarios e información que deberá figurar en todos los paquetes de

productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos y se dan a conocer la serie de leyendas, imágenes, pictogramas, mensajes sanitarios e información que deberá figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos a partir del 24 de septiembre de 2011.

D.O.F. 09-V-2011

Acuerdo por el que se dan a conocer la serie de leyendas, imágenes, pictogramas, mensajes sanitarios e información que deberá figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos a partir del 24 de marzo de 2015 y hasta el 23 de marzo de 2016.

D.O.F. 02-III-2015

Acuerdo por el que se señalan los días inhábiles de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el año 2015.

D.O.F. 26-III-2015

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias.

D.O.F. 16-VII-2012publicado el 16 de julio de 2012.

REFORMA D.O.F 05-IX-2013

REFORMA D.O.F. 116-V-2016

Acuerdo por el que se determinan las sustancias prohibidas y restringidas en la elaboración de productos de perfumería y belleza.

D.O.F. 21-V-2010

REFORMA D.O.F. 11-III-2014

Acuerdo por el que se crea el Comité Nacional de Guías de Práctica Clínica.

D.O.F. 13-VI-2008

Acuerdo que establece los lineamientos que deberán observarse en los establecimientos públicos que presten servicios de atención médica para regular su relación con los fabricantes y distribuidores de medicamentos y otros insumos para la salud, derivada de la promoción de productos o la realización de actividades académicas, de investigación o científicas.

D.O.F. 12-VIII-2008

Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta y dispensación de antibióticos.

D.O.F. 27-V-2010

Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

D.O.F. 7-IV-2010

Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

D.O.F. 7-IV-2010

Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

D.O.F. 23-III-2012

Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008.

D.O.F. 15-XII-2009

Acuerdo por el que se determinan los lineamientos a los que estará sujeta la venta de los medicamentos que contienen las sustancias activas denominadas oseltamivir y zanamivir como medida de prevención y control del brote de influenza.

D.O.F. 30-IV-2009

Acuerdo por el que se establece que la plataforma electrónica del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica será la única para concentrar toda la información sobre la evolución de la epidemia de influenza humana AH1N1.

D.O.F. 02-V-2009

Acuerdo por el que se reforma el diverso que creó el Comité Interno de Apoyo a las Funciones de Control Sanitario de la Publicidad.

DOF-19-11-1986

REFORMA: DOF-08-12-1989

Acuerdo que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 26-IX-1984

Acuerdo por el que se modifica el diverso que crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicado el 26 de septiembre de 1984.

D.O.F. 22-VII-2007

Acuerdo por el que se crea el Registro Único de Personas Acreditadas para realizar trámites ante la Secretaría de Salud.

D.O.F. 27-I-2000

Acuerdo por el que se dan a conocer las Reglas generales para la gestión de trámites a través de medios de comunicación electrónica que aplica la Secretaría de Salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

D.O.F. 08-XII-2005

Acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos.

D.O.F 21-II-2012

REFORMA D.OF. 13-VII-2015

Acuerdo por el que se adiciona y modifica la relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos

D.O.F. 21-II-2008

REFORMA D.O.F. 28-VII-08.

D.O.F. 29-VII-2008

D.O.F. 23-II-2009

D. O.F. 17-IV-2009

D.O.F. 20-VIII-2009

D.O.F. 24-XII-2009

D.O.F. 20-X-2010

D.O.F. 7-IX-2010

D.O.F. 17-I-2011

D.O.F. 19-VIII-2011

D.O.F. 21-II-2012

D.O.F. 20-XI-2013

D.O.F. 28-VII-2014

D.O.F. 16-XII-2014

D.O.F. 13-VII-2015

Acuerdo por el que se establecen medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo.

D.O.F. 23-XI-2009

REFORMA D.O.F. 23-XII-2010

Acuerdo por el que se adiciona el diverso que establece medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo.

D.O.F.-23-VI-2009

REFORMA D.O.F. 23-XII-2010

D.O.F. 21-II-2012

D.O.F. 20-XI-2013

D.O.F. 28-VII-2014

D.O.F. 16-XII-2014

D.O.F. 13-VII-2015

Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina.

D.O.F. 13-VI-2008

Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el alcoholismo y evitar la ingesta de alcohol etílico.

D.O.F. 6-VII-2004

REFORMA D.O.F. 26-X-2004

Acuerdo por el que se determinan las cantidades o volúmenes de productos químicos esenciales, a partir de los cuales serán aplicables las disposiciones de la ley.

D.O.F. 27-IV-1998

Acuerdo por el que se establece como obligatorio, a partir del 1 de enero de 2012, el requisito de certificación del Consejo de Salubridad General a los servicios médicos hospitalarios y de hemodiálisis privados, que celebren contratos de prestación de servicios con las dependencias y entidades de las administraciones públicas de los gobiernos federal, estatales, del Distrito Federal y municipales.

D.O.F. 07-XII-2009

REFORMA D.O.F. 29-XII-2011

Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que regulan la práctica de la cirugía bariátrica en México.

D.O.F. 11-IX-2009

Acuerdo por el que se establece la integración y objetivos del Consejo Nacional de Salud.

D.O.F. 27-I-09

Acuerdo número 141, por el que se determinan los establecimientos sujetos a aviso de funcionamiento.

D.O.F. 29-VII-1997

Acuerdo por el que se dan a conocer las disposiciones relativas a la integración, funcionamiento y actualización del listado a que se refiere el artículo 47-bis del Reglamento de la Ley de la Propiedad Industrial, así como el formato de consulta sobre patentes de medicamentos alopáticos.

D.O.F. 04-II-2005.

REFORMA D.O.F. 17-IV-2013

Acuerdo Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaría de Salud con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y los Estados.

| **Entidad** | **Fecha** | **Fecha** |
|---|---|---|
| Aguascalientes | | D.O.F. 06-VIII-2004 |
| Baja California | | D.O.F. 20-VII-2004 |
| Baja California Sur | D.O.F. 15-X-2004 | D.O.F. 02-XII-2015 |
| Campeche | D.O.F. 28-VII-2004 | D.O.F. 27-XII-2006 |
| Chiapas | | D.O.F. 21-I-2005 |
| Chihuahua | D.O.F. 08-XII-2004 | D.O.F. 21-XII-2006 |
| Coahuila | D.O.F. 12-I-2005 | D.O.F. 17-IX-2008 |
| Colima | | D.O.F. 04-II-2005 |
| Distrito Federal | | D.O.F. 16-I-2006 |
| Durango | D.O.F. 14-IV-2005 | D.O.F. 19-IX-2008 |
| Guanajuato | D.O.F. 24-IX-2004 | D.O.F. 19-IX-2008 |
| Guerrero | D.O.F. 28-VII-2004 | D.O.F. 14-V-2008 |
| Estado de México | | D.O.F. 13-XII-2004 |
| Hidalgo | | D.O.F. 23-VIII-2004 |

| | | |
|---|---|---|
| Jalisco | D.O.F. 09-VI-2005 | D.O.F. 24-X-2008 |
| Michoacán | | D.O.F. 22-VII-2004 |
| Morelos | D.O.F. 23-VII-2004 | D.O.F. 29-I-2009 |
| Nayarit | D.O.F. 23-VII-2004 | D.O.F. 27-I-2009 |
| Nuevo León | | D.O.F. 12-III-2009 |
| Oaxaca | | D.O.F. 26-VII-2004 |
| Puebla | D.O.F. 03-VI-2005 | D.O.F. 2-I-2007 |
| Querétaro Arteaga | D.O.F. 12-X-2004 | D.O.F. 15-V-2008 |
| Quintana Roo | | D.O.F. 31-VIII-2004 |
| San Luis Potosí | D.O.F. 15-XI-2004 | D.O.F. 22-IX-2008 |
| Sinaloa | | D.O.F. 21-II-2005 |
| Sonora | D.O.F. 19-VIII-2004 | D.O.F. 23-IX-2008 |
| Tabasco | D.O.F. 26-VII-2004 | D.O.F. 16-V-2008 |
| Tamaulipas | D.O.F. 24-IX-2004 | D.O.F. 21-XII-2007 |
| Tlaxcala | D.O.F. 15-X-2004 | D.O.F. 19-V-2008 |
| Veracruz de Ignacio de la Llave | D.O.F. 27-VII-2004 | D.O.F. 6-XI-2008 |
| Yucatán | | D.O.F. 01-IX-2004 |
| Zacatecas | D.O.F. 10-IX-2004 | D.O.F. 19-XII-2008 |

Acuerdo Marco de Coordinación que tiene por objeto facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general que celebran la Secretaría de Salud con los gobiernos del Estado:

| **Entidad** | **Fecha** |
|---|---|
| Aguascalientes | D.O.F. 19- IV -2013 |
| Baja California | D.O.F. 19- IV -2013 |

| | |
|---|---|
| Baja California Sur | D.O.F. 19- IV -2013 |
| Campeche | D.O.F. 19- IV -2013 |
| Chiapas | D.O.F. 25- IV -2013 |
| Chihuahua | D.O.F. 23- X -2013 |
| Coahuila de Zaragoza | D.O.F. 19- IV -2013 |
| Colima | D.O.F. 23- IV -2013 |
| Distrito Federal | D.O.F. 25-VII -2013 |
| Durango | D.O.F. 25-VII -2013 |
| Guanajuato | D.O.F. 23- IV -2013 |
| Guerrero | D.O.F. 23- IV -2013 |
| Hidalgo | D.O.F. 23- IV -2013 |
| Jalisco | D.O.F. 23- IX -2013 |
| Estado de México | D.O.F. 19- IV -2013 |
| Michoacán de Ocampo | D.O.F. 19- IV -2013 |
| Morelos | D.O.F. 25- VII-2013 |
| Nayarit | D.O.F. 19- IV -2013 |
| Nuevo León | D.O.F. 23- IV -2013 |
| Oaxaca | D.O.F. 13- IX -2013 |
| Puebla | D.O.F. 23- IV -2013 |
| Querétaro | D.O.F. 23- IV -2013 |
| Quintana Roo | D.O.F. 23- IV -2013 |
| San Luis Potosí | D.O.F. 23- IV -2013 |
| Sinaloa | D.O.F. 23- IV -2013 |
| Sonora | D.O.F. 23- IV -2013 |
| Tabasco | D.O.F. 24- IV -2013 |
| Tamaulipas | D.O.F. 24- IV -2013 |

| | |
|---|---|
| Tlaxcala | D.O.F. 24- IV -2013 |
| Veracruz de Ignacio de la Llave | D.O.F. 24- IV -2013 |
| Yucatán | D.O.F. 25- VI -2013 |
| Zacatecas | D.O.F. 24- IV -2013 |

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados.

D.O.F. 03-IX-2010

Acuerdo por el que se instruye a las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como a la Procuraduría General de la República a abstenerse de emitir regulación en las materias que se indican.

D.O.F. 10-VIII-2010

REFORMA 21-VIII-2012

Relación única de la normativa de la Secretaría de Salud.

D.O.F. 10-IX-2010

Acuerdo por el que se emite el Manual de Contabilidad Gubernamental.

D.O.F. 22-XI-2010

REFORMA D.O.F. 29-II-2016

Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización de Auditorías, Revisiones y Visitas de Inspección.

D.O.F. 12-VII-2010

REFORMA D.O.F 16-VI-2011

Acuerdo por el que se emite el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Transparencia.

D.O.F. 12-VII-2010

Acuerdo que modifica D.O.F. 27-VII-2011

Acuerdo que modifica D.O.F. 23-XI-2012

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en materia de Planeación, Organización y Administración de los Recursos Humanos, y se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en dicha materia.

D.O.F. 12-VII-2010

REFORMA D.O.F 6-IX-2012

REFORMA D.O.F 23-VIII-2013

REFORMA D.O.F 04-II-2016

Acuerdo por el que se reforman, adicionan y derogan diverso artículos del acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en materia de Planeación, Organización y Administración de los Recursos Humanos, publicado el 12 de julio de 2010 y se expide el Manual del Servicio Profesional de Carrera.

D.O.F. 29-VIII-2011

REFORMA D.O.F 06-IX-2012

REFORMA D.O.F 23-VIII-2013

REFORMA D.O.F 04-II-2016

Acuerdo por el que se da conocer el Programa para el Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal, 2016-2018.

D.O.F. 11-II-2016

Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en Materia de Control Interno y se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno.

D.O.F. 12-VII-2010

REFORMA D.O.F 11-VII-2011

Acuerdo que modifica D.O.F 02-V-2014

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

D.O.F. 9-VIII-2010

REFORMAS D.O.F. 27-VI-2011

D.O.F. 21-XI-2012

D.O.F. 19-IX-2014

D.O.F. del 03-II-2016.

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Tecnologías de la Información y Comunicaciones.

D.O.F. 13-VII-2010

REFORMAS D.O.F. 06-IX-2011

D.O.F. 29-XI-2011

D.O.F. 22-VIII-2012

D.O.F. 08-V-2014

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.

D.O.F. 15-VII-2010

REFORMAS D.O.F. 06-IX-2011

D.O.F. 15-VIII-2011

D.O.F. 16-V-2016

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales

D.O.F. 16-VII-2010

REFORMAS D.O.F. 20-VII-2011

D.O.F. 3-X-2012

D.O.F. 14-I-2015

D.OF. 5-IV-2016.

Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

D.O.F. 9-VIII-2010

REFORMAS D.O.F. 27-VI-2011

D.O.F. 21-XI-2012

D.O.F. 19-IX-2014

D.O.F. 03-II-2016

Acuerdo que tiene por objeto emitir las políticas y disposiciones para la Estrategia Digital Nacional, en materia de tecnologías de la información y comunicaciones, y en la seguridad de la información, así como establecer el Manual Administrativo de Aplicación General en dichas materias.

D.O.F. 8-V-2014.

REFORMAS D.O.F. 4-II-2016

Acuerdo por el que se establece el Manual de requerimientos de información a dependencias y entidades de la Administración Pública Federal y a la Procuraduría General de la República.

D.O.F. 30-V-2001.

Anexo D.O.F. 08-VI-2001.

Acuerdo por el que se establecen las disposiciones que deberán observar las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, para la recepción de promociones que formulen los particulares en los procedimientos administrativos a través de medios de comunicación electrónica, así como para las notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y las resoluciones administrativas definitivas que se emitan por esa misma vía.

D.O.F. 17-I-2002.

Acuerdo que establece las normas que determinan como obligatoria la presentación de las declaraciones de situación patrimonial de los servidores públicos, a través de medios de comunicación electrónica.

D.O.F. 19-IV-2002.

REFORMA 25-IV-2013

Acuerdo que tiene por objeto establecer los criterios que las dependencias de la Administración Pública Federal y los órganos desconcentrados de las mismas, deberán observar al autorizar la

ocupación temporal de un puesto vacante o de nueva creación dentro del Sistema de Servicio Profesional de Carrera, en los casos excepcionales a que se refiere el artículo 34 de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.

D.O.F. 11-IV-2005

Acuerdo mediante el cual se expiden los Lineamientos para la evaluación del desempeño de los servidores públicos de la Administración Pública Federal, así como su Anexo.

D.O.F. 02-V-2005.

Acuerdo que establece las disposiciones que deberán observar los servidores públicos al separarse de su empleo, cargo o comisión, para realizar la entrega-recepción del informe de los asuntos a su cargo y de los recursos que tengan asignados.

D.O.F. 13-X-2005.

Acuerdo por el que se expiden los Lineamientos que se deberán observar para el otorgamiento del seguro de responsabilidad civil y asistencia legal a los servidores públicos de las dependencias de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 13-XII-2005

REFORMA D.O.F 16-III-2012

Acuerdo Interinstitucional por el que se establecen los Lineamientos para la homologación, implantación y uso de la firma electrónica avanzada en la Administración Pública Federal.

D.O.F. 24-VIII-2006.

Acuerdo por el que se emiten diversos lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios y de obras públicas y servicios relacionados con las mismas

D.O.F. 9-IX-2010

Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos Generales para las Campañas de Comunicación Social de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal para el ejercicio fiscal 2016.

D.O.F. 31-XII-2015

Acuerdo por el que se dan a conocer los formatos que deberán utilizarse para presentar las declaraciones de situación patrimonial

D.O.F. 29-IV-2015

Acuerdo que tiene por objeto emitir el Código de Ética de los servidores públicos del Gobierno Federal, las Reglas de Integridad para el ejercicio de la función pública, y los Lineamientos generales para propiciar la integridad de los servidores públicos y para implementar acciones permanentes que favorezcan su comportamiento ético, a través de los Comités de Ética y de Prevención de Conflictos de Interés

D.O.F. 20-VIII- 2015

Acuerdo mediante el cual el Pleno del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales, establece las bases de interpretación y aplicación de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública

D.O.F. 17-VI- 2015

## NORMAS OFICIALES MEXICANAS

Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 26-I-2011

Norma Oficial Mexicana NOM-002-SSA1-1993, Salud ambiental, bienes y servicios. Envases metálicos para alimentos y bebidas. Especificaciones de la costura. Requisitos sanitarios.

D.O.F. 14-XI-2004

Norma Oficial Mexicana NOM-003-SSA1-2006, Salud ambiental. Requisitos sanitarios que debe satisfacer el etiquetado de pinturas, tintas, barnices, lacas y esmaltes

D.O.F. 26-VI-2008

Norma Oficial Mexicana NOM-004-SSA1-2013, Salud Ambiental. Limitaciones y especificaciones sanitarias para el uso de los compuestos de plomo.

D.O.F. 02-V-20214

Norma Oficial Mexicana NOM-005-SSA1-1993, Salud ambiental. Pigmentos de cromato de plomo y de cromomolibdato de plomo. Extracción y determinación de plomo soluble. Métodos de prueba.

D.O.F.17-XI-1994

Norma Oficial Mexicana NOM-006-SSA1-1993, Salud Ambiental. Pinturas y barnices. Preparación de extracciones ácidas de las capas de pintura seca para la determinación de plomo soluble. Métodos de prueba.

D.O.F. 17-XI-1994

Norma Oficial Mexicana NOM-007-NUCL-2014, Requerimientos de seguridad radiológica que deben ser observados en los implantes permanentes de material radiactivo con fines terapéuticos a seres humanos

D.O.F. 05-III-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-008-SSA1-1993, Salud ambiental. Pinturas y barnices. Preparación de extracciones ácidas de pinturas líquidas o en polvo para la determinación de plomo soluble y otros métodos.

D.O.F. 28-XI-1994

Norma Oficial Mexicana NOM-020-SSA1-2014, Salud ambiental. Valor límite permisible para la concentración de ozono (O3) en el aire ambiente y criterios para su evaluación.

D.O.F. 19-VIII-2014

Norma Oficial Mexicana NOM-021-SSA1-1993 Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al monóxido de carbono (CO). Valor permisible para la concentración de monóxido de carbono (CO) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población.

D.O.F. 23-XII-1994

Norma Oficial Mexicana NOM-022-SSA1-2010, Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente, con respecto al dióxido de azufre (SO2). valor normado para la concentración de dióxido de azufre (SO2) en el aire ambiente, como medida de protección a la salud de la población.

D.O.F. 08-IX-2010

Norma Oficial Mexicana NOM-023-SSA1-1993, Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al bióxido de nitrógeno (NO2). Valor normado para la concentración de bióxido de nitrógeno (NO2) en el aire ambiente como medida de protección a la salud de la población.

D.O.F. 23-XII-1994

NORMA Oficial Mexicana NOM-025-SSA1-2014, Salud ambiental. Valores límite permisible para la concentración de partículas suspendidas PM10 y PM2.5 en el aire ambiente y criterios para su evaluación.

D.O.F. 20-VIII-2014

Norma Oficial Mexicana NOM-026-SSA1-1993, Salud ambiental. Criterio para evaluar la calidad del aire ambiente con respecto al plomo (Pb). Valor normado para la concentración de plomo (Pb) en el ambiente como medida de protección a la salud de la población.

D.O.F. 23-XII-1994

Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, Bienes y Servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias. D.O.F. 13-III-1995

Modificación de los numerales 3.1, 4, 6.6 y eliminación del numeral 6.6.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-040-SSA1-1993, Productos y servicios. Sal yodada y sal yodada fluorurada. Especificaciones sanitarias. D.O.F. 26-XII-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA1-2011, Salud ambiental-Indices biológicos de exposición para el personal ocupacionalmente expuesto a sustancias químicas.

D.O.F. 06-VI-2012

Norma Oficial Mexicana, NOM-048-SSA1-1993 , Que establece el método normalizado para la evaluación de riesgos a la salud como consecuencia de agentes ambientales.

D.O.F. 09-I-1996

Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria,

respecto de normas oficiales mexicanas específicas de producto expedidas por la Secretaría de Economía. D.O.F. 05-IV-2010

Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria, publicada el 5 de abril de 2010. Se adicionan los incisos 3.2; 3.5; 3.17; 3.18; 3.21; 3.40; 4.2.9 con sus subincisos y se ajusta la numeración subsecuente; 4.5 con sus subincisos y el Apéndice Normativo A. Se modifica el capítulo 2 Referencias, así como el literal b) del inciso 3.11; 3.15; 4.2.8.1. Se ajusta numeración del capítulo 3 Definiciones, símbolos y abreviaturas. D.O.F. 14-VIII-2014

Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

D.O.F. 5 -II- 2016.

Modificación del punto 20 de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. D.O.F 08-I-2014

Norma Oficial Mexicana NOM-064-SSA1-1993 Que establece las especificaciones sanitarias de los equipos de reactivos utilizados para diagnóstico.

D.O.F. 24-II-1995

Norma Oficial Mexicana nom-065-SSA1-1993, Que establece las especificaciones sanitarias de los medios de cultivo. Generalidades.

D.O.F. 27-II-1995

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios

D.O.F. 21-XI-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

D.O.F. 04-I-2006

Norma Oficial Mexicana NOM-076-SSA1-2002, Salud ambiental. Que establece los requisitos sanitarios del proceso del etanol (alcohol etílico).

Norma Oficial Mexicana NOM-077-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los materiales de control (en general) para laboratorios de patología clínica.

D.O.F. 01-VII-1996

Norma Oficial Mexicana NOM-078-SSA1-1994, Que establece las especificaciones sanitarias de los estándares de calibración utilizados en las mediciones realizadas en los laboratorios de patología clínica

Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994, Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales.

> Modificación de los numerales 3.5, 4, 7.10 y 11.7 y la eliminación de los numerales 7.10.1, 7.10.2, 7.10.3, 7.11, 7.12, 7.13, 7.14, 7.15, 11.6.2, 11.7.1, 11.7.2 y 11.7.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-086-SSA1-1994. Bienes y servicios. Alimentos y bebidas no alcohólicas con modificaciones en su composición. Especificaciones nutrimentales. D.O.F. 27-XII-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, Protección Ambiental – Salud Ambiental – Residuos Peligrosos – Biológico – Infecciosos- Clasificación y Especificaciones de Manejo.

D.O.F. 17-II-2003

Norma Oficial Mexicana NOM-089-SSA1-1994, Bienes y servicios. Métodos para la determinación del contenido microbiano en productos de belleza.

D.O.F. 25-IX-1995

Norma Oficial Mexicana, NOM-092-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de bacterias aerobias en placa.

D.O.F. 12-XII-1995

Norma Oficial Mexicana, NOM-110-SSA1-1994, Bienes y servicios. Preparación y dilución de muestras de alimentos para su análisis microbiológico.

D.O.F. 10-V-1995

Norma Oficial Mexicana, NOM-111-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de mohos y levaduras en alimentos.

D.O.F. 10-V-1995

Norma Oficial Mexicana, NOM-112-SSA1-1994, Bienes y servicios. Determinación de bacterias coliformes. Técnica del número más probable.

D.O.F. 10-V-1995

Norma Oficial Mexicana, NOM-113-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la cuenta de microorganismos coliformes totales en placa

D.O.F. 10-V-1995

Norma Oficial Mexicana, NOM-114-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de salmonella en alimentos

D.O.F. 22-IX-1995

Norma Oficial Mexicana, NOM-115-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método para la determinación de Staphylococcusaureus en alimentos.

D.O.F. 10-V-1995

Norma Oficial Mexicana, NOM-116-SSA1-1994, Bienes y servicios. Determinación de humedad en alimentos por tratamiento térmico. Método por arena o gasa.

D.O.F. 29-VI-1995

Norma Oficial Mexicana, NOM-117-SSA1-1994, Bienes y servicios. Método de prueba para la determinación de cadmio, arsénico, plomo, estaño, cobre, fierro, zinc y mercurio en alimentos, agua potable y agua purificada por espectrometría de absorción atómica.

D.O.F. 29-VI-1995

Norma Oficial Mexicana, NOM-125-SSA1-1994, Que establece los requisitos sanitarios para el proceso y uso de asbesto.

D.O.F. 08-VIII-1996

Norma Oficial Mexicana, NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización.

D.O.F. 22-XI-2000

Norma Oficial Mexicana, NOM-128-SSA1-1994, Bienes y servicios. Que establece la aplicación de un sistema: de análisis de riesgos y control de puntos críticos en la planta industrial procesadora de productos de la pesca.

D.O.F. 12-VI-1996

Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias. D.O.F. 21-XI-1997

> Modificación de los numerales 3.4, 4 y 7.6 de la Norma Oficial Mexicana NOM-130-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos envasados en recipientes de cierre hermético y sometido a tratamiento térmico. Disposiciones y especificaciones sanitarias. D.O.F. 27-XII-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba. D.O.F. 10-X-1992

> Modificación del numeral 15 de la Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta

edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba. D.O.F. 4-I-2013

Norma Oficial Mexicana, NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
D.O.F. 12-XII-2008

Norma Oficial Mexicana, NOM-138-SSA1-1995, Que establece las especificaciones sanitarias del alcohol desnaturalizado, antiséptico y germicida (utilizado como material de curación), así como para el alcohol etílico de 96º G.L sin desnaturalizar y las especificaciones de los laboratorios o plantas envasadoras de alcohol.
D.O.F. 10-I-2007

Norma Oficial Mexicana “Norma Oficial Mexicana NOM-138-SEMARNAT/SSA1-2012, Límites máximos permisibles de hidrocarburos en suelos y lineamientos para el muestreo en la caracterización y especificaciones para la remediación

Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial. D.O.F. 19-X-2012

Modificación de los numerales 5.1.1, 5.1.10.2.2, 5.2.6, 5.3.1 y 5.3.7.18, segundo transitorio y el Apéndice Normativo "A" Protectores Solares de la Norma Oficial Mexicana NOM-141-SSA1/SCFI-2012, Etiquetado para productos cosméticos preenvasados. Etiquetado sanitario y comercial. D.O.F. 14-II-2014

Norma Oficial Mexicana NOM-142-SSA1/SCFI-2014, Bebidas alcohólicas. Especificaciones sanitarias. Etiquetado sanitario y comercial.
D.O.F. 23-III-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-143-SSA1-1995, Bienes y servicios. Método de prueba microbiológico para alimentos. Determinación de Listeria monocytogenes.
D.O.F. 19-XI-1997

Norma Oficial Mexicana NOM-147-SEMARNAT/SSA1-2004, Que establece criterios para determinar las concentraciones de remediación de suelos contaminados por arsénico, bario, berilio, cadmio, cromo hexavalente, mercurio, níquel, plata, plomo, selenio, talio y/o vanadio,

Norma Oficial Mexicana NOM-159-SSA1-1996, Bienes y Servicios. Huevo, sus productos y derivados. Disposiciones y especificaciones sanitarias. D.O.F. 02-XII-1999

> Modificación de los numerales 2, 3.1, 4, 6.1.4, 6.1.6, 6.3.4, 7.3, 10 y 11 de la Norma Oficial Mexicana NOM-159-SSA1-1996. Bienes y servicios. Huevo, sus productos y derivados. Disposiciones y especificaciones sanitarias. D.O.F. 27-XII-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.
D.O.F. 04-II-2016

Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.
D.O.F. 20-IX-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-179-SSA1-1998, Vigilancia y evaluación del control de calidad del agua para uso y consumo humano, distribuida por sistemas de abastecimiento público.

D.O.F. 24-IX-2001

Norma Oficial Mexicana NOM-182-SSA1-2010, Etiquetado de nutrientes vegetales.

D.O.F. 20-X-2000

Norma oficial Mexicana NOM-186-SSA1/SCFI-2013, Cacao, chocolate y productos similares, y derivados del cacao. Especificaciones sanitarias. Denominación comercial. Métodos de prueba.

D.O.F. 17-II-2014

> Modificación de los numerales 3.4, 9.2.1.8 y 9.2.2.4 de la Norma Oficial Mexicana NOM-186-SSA1/SCFI-2013, Cacao, chocolate y productos similares, y derivados del cacao. Especificaciones sanitarias. Denominación comercial. Métodos de prueba, publicada el 28 de marzo de 2014. D.O.F. 20-I-2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-187-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Masa, tortillas, tostadas y harinas preparadas para su elaboración y establecimientos donde se procesan. Especificaciones sanitarias. Información comercial. Métodos de prueba.

D.O.F. 18-VIII-2003

> Modificación de los numerales 3.1, 4 y 6.3.5, y eliminación de los numerales del 6.3.5.1 al 6.3.5.8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-187-SSA1/SCFI-2002, Productos y servicios. Masa, tortillas, tostadas y harinas preparadas para su elaboración y establecimientos donde se procesan. Especificaciones sanitarias. Información comercial. Métodos de prueba, publicada en el D.O.F. el 3 de enero de 2013.

Norma Oficial Mexicana NOM-189-SSA1-/SCFI-2002, Productos y servicios. Etiquetado y envasado para productos de aseo de uso doméstico.

D.O.F. 02-XII-2002

Norma Oficial Mexicana NOM-194-SSA1-2004, Productos y servicios. Especificaciones sanitarias en los establecimientos dedicados al sacrificio y faenado de animales para abasto, almacenamiento, transporte y expendio. Especificaciones sanitarias de productos. D.O.F. 18-IX-2004

> Modificación a los numerales 4 y 6.10.4, adición del numeral 3.0 y eliminación del numeral 2.8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-194-SSA1-2004, Productos y servicios. Especificaciones sanitarias en los establecimientos dedicados al sacrificio y faenado de animales para abasto, almacenamiento, transporte y expendio. Especificaciones sanitarias de productos. D.O.F. 26-XII-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-199-SSA1-2000, Salud ambiental. Niveles de plomo en sangre y acciones como criterios para proteger la salud de la población expuesta no ocupacionalmente.

D.O.F. 18-X-2002

Norma Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2002, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasado y a granel. Especificaciones sanitarias. D.O.F. 18-X-2002

> Modificación de los numerales 4 y 6.6.8 de la Norma Oficial Mexicana NOM-201-SSA1-2002, Productos y servicios. Agua y hielo para consumo humano, envasado y a granel. Especificaciones sanitarias. D.O.F. 26-XII-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-210-SSA1-2014, Productos y servicios. Métodos de prueba microbiológicos. Determinación de microorganismos indicadores. Determinación de microorganismos patógenos.

D.O.F. 26-VI-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-213-SSA1-2002, productos y servicios. Productos cárnicos procesados. Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba. D.O.F. 11-VII-2005

Modificación de los numerales 3.1, 4, 5.2.3 y eliminación del Apéndice Normativo A de la Norma Oficial Mexicana NOM-213-SSA1-2002, Productos y servicios. Productos cárnicos procesados. Especificaciones sanitarias. Métodos de prueba. D.O.F. 26-XII-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-218-SSA1-2011, Productos y servicios. Bebidas saborizadas no alcohólicas, sus congelados, productos concentrados para prepararlas y bebidas adicionadas con cafeína. Especificaciones y disposiciones sanitarias. Métodos de prueba. D.O.F. 10-II-2012

Modificación de los numerales 3.2, 4, 5.2.7.1 y eliminación de los numerales del 5.2.7.2 al 5.2.7.4 y del Apéndice Normativo A de la Norma Oficial Mexicana NOM-218-SSA1-2011, Productos y servicios. Bebidas no alcohólicas, sus congelados, productos concentrados para prepararlas y bebidas adicionadas con cafeína. Especificaciones y disposiciones sanitarias. Métodos de prueba. D.O.F. 26-XII-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

D.O.F. 07-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con rayos X.

D.O.F. 15-IX-2006

> Modificación de los numerales 2, 3.1, 3.2, 3.30, 6.3.2.2 y 17.4; eliminación de los numerales 6.2.1.4, 6.2.1.5, 6.2.1.8, 6.2.2.3.2, 6.2.2.3.3, 6.3.2.1.5, 6.3.2.4 y 7.2.8; y adición de los numerales 6.3.2.6 y 6.3.2.7 de la Norma Oficial Mexicana NOM-229-SSA1-2002, Salud ambiental. Requisitos técnicos para las instalaciones, responsabilidades sanitarias, especificaciones técnicas para los equipos y protección radiológica en establecimientos de diagnóstico médico con Rayos X; publicada en el D.O.F. el 29 de diciembre de 2014.

Norma Oficial Mexicana NOM-230-SSA1-2002, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano, requisitos sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del agua, procedimientos sanitarios para el muestreo.

Norma Oficial Mexicana NOM-231-SSA1-2002, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana, límites de plomo y cadmio solubles, método de ensayo. D.O.F. 02-III-2007

> Modificación de los numerales 7.1.2, 7.1.2.1, 7.1.3, 7.1.3.1.1 y 7.1.3.2.3 de la Norma Oficial Mexicana NOM-231-SSA1-2002, Artículos de alfarería vidriada, cerámica vidriada y porcelana. Límites de plomo y cadmio solubles. Método de ensayo. D.O.F. 13-XII-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia

D.O.F. 30-X-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. D.O.F. 11-X-2012

Adición de los puntos 10.1.14, 10.1.15 y 22 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. D.O.F. 27-I-2016

Norma Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba D.O.F. 10-II-2011

Modificación de los numerales 3.1, 4.2, 6.13.3, 7.1.1.1.2, 7.1.5.2.3, 7.1.7, 7.1.10 y eliminación del Apéndice normativo A de la Norma Oficial Mexicana NOM-242-SSA1-2009, Productos y servicios. Productos de la pesca frescos, refrigerados, congelados y procesados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba. D.O.F. 27-XII-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba.

D.O.F. 27-IX-2010

Modificación de la denominación y de los numerales 1.1, 1.2, 2, 3.1, 3.41, 3.44, 4.2, 4.3, 5, 6.1.5.6, 6.1.5.10, tablas 2, 3, 4 y 5, 6.1.9.1, 6.2.1, 9.1, 9.13 y la eliminación de los numerales 3.21, y del Apéndice Normativo A y la adición de los numerales 3.38 bis y 3.43 bis de la Norma Oficial Mexicana NOM-243-SSA1-2010, Productos y servicios. Leche, fórmula láctea, producto lácteo combinado y derivados lácteos. Disposiciones y especificaciones sanitarias. Métodos de prueba. D.O.F. 26-XII-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba. D.O.F. 27-VII-2009

Modificación de los numerales 3.2, 3.10, 3.33, 4, 5.1.1, 5.2.7.ii.1), adición del numeral 5.1.5 y eliminación de los numerales 5.2.2.8, 5.2.3.4, 5.2.4.5 y el Apéndice normativo A de la Norma Oficial Mexicana NOM-247-SSA1-2008, Productos y servicios. Cereales y sus productos. Cereales, harinas de cereales, sémolas o semolinas. Alimentos a base de: cereales, semillas comestibles, de harinas, sémolas o semolinas o sus mezclas. Productos de panificación. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Métodos de prueba. D.O.F. 27-XII-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-248-SSA1-2011, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de remedios herbolarios.

D.O.F. 22-III-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.

D.O.F. 04-III-2011

Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios

D.O.F. 01-III-2010

Norma Oficial Mexicana NOM-252-SSA1-2011, Salud ambiental. Juguetes y artículos escolares. Límites de biodisponibilidad de metales pesados. Especificaciones químicas y métodos de prueba. D.O.F. 15-V-2012

Modificación del punto 1.2.3.1, de la Norma Oficial Mexicana NOM-252-SSA1-2011, Salud ambiental. Juguetes y artículos escolares. Límites de biodisponibilidad de metales pesados. Especificaciones químicas y métodos de prueba. D. O. F. 10-VI-2015

Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos.

D.O.F. 26-X-2012

Modificación a los puntos 6.10.5.3, 8.1.1, 8.4.6.1 y 13.5.1 y la eliminación del punto 3.1.38, de la Norma Oficial Mexicana NOM-253-SSA1-2012, Para la disposición de sangre humana y sus componentes con fines terapéuticos; publicada en el D.O.F. el 18 de septiembre de 2015.

Norma Oficial Mexicana NOM-256-SSA1-2012, Condiciones sanitarias que deben cumplir los establecimientos y personal dedicados a los servicios urbanos de control de plagas mediante plaguicidas.

D.O.F. 29-I-2013

Norma Oficial Mexicana NOM-007-SSA3-2011, Para la organización y funcionamiento de los laboratorios clínicos

D.O.F. 27-III-2012

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

D.O.F. 04-I-2013

## NORMAS MEXICANAS

- NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos Generales Para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración (octubre 2000).
- NMX-CC-9001-IMNC-2015. Sistemas de Gestión de la Calidad-requisitos

## PLANES Y PROGRAMAS

Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018

D.O.F. 20-V-2013

Programa Sectorial de Salud 2013-2018

D.O.F. 12-XII-2013

Programa para un Gobierno Cercano y Moderno 2013-2018

D.O.F. 30-VIII-2013

Programa Sectorial de Gobernación 2013-2018

D.O.F. 12-XII-2013

Programa Nacional de Rendición de Cuentas, Transparencia y Combate a la Corrupción 2008-2012

D.O.F. 11-XII-2008

Programa de Acción Específico 2013-2018.

## DOCUMENTOS NORMATIVOS-ADMINISTRATIVOS

Manual de Organización General de la Secretaría de Salud.

D.O.F. 17-08-2012

Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 26-10-2012

Manual de Procedimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 13-11-2012

Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Organización Específicos de la Secretaría de Salud 09-2013

Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud 09-2013

## OTRAS DISPOSICIONES

Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal (del año correspondiente).

Norma que regula las jornadas y horarios de labores en la Administración Pública Federal Centralizada.

D.O.F. 15-III-1999.

Aviso referente a la venta de la primera edición de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 24-IV-2002.

Recomendaciones para la identificación de información reservada o confidencial por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 01-IV-2003.

Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así como en su resolución y notificación, y la entrega de la información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales y su corrección.

D.O.F. 12-VI-2003

REFORMA D.O.F. 02-XII-2008.

D.O.F 18-VIII-2015

Aviso por el que se dan a conocer los formatos de solicitudes de acceso a la información, de acceso y corrección a datos personales, y de recurso de revisión, cuya presentación no se realiza a través de medios electrónicos.

D.O.F. 12-VI-2003.

Aviso por el que se modifica el sitio de internet en el que aparecerá el anteproyecto de Lineamientos Generales de Clasificación de la Información de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 12-VI-2003.

Aviso por el que se da a conocer el formato de la solicitud de intervención del Instituto para verificar la falta de respuesta por parte de una dependencia o entidad a una solicitud de acceso a la información, cuya presentación no se realiza a través de medios electrónicos.

D.O.F. 15-VIII-2003.

Lineamientos Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 18-VIII-2003.

Norma para la descripción, perfil y valuación de puestos.

D.O.F. 02-V-2005.

Relación única de la normativa de la Secretaría de Salud.

D.O.F. 10-IX-2010

Suplemento para dispositivos médicos, segunda edición.

Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, Segunda edición.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, cuarta edición.

Edición 2014 del Cuadro Básico y Catálogo de Instrumental y Equipo Médico

| | | |
|---|---|---|
| Primera Actualización | D.O.F. | 01-VI-2015 |
| Tomo I Instrumental y Tomo II Equipo Médico | D.O.F. | 22-VI-2015 |
| Segunda Actualización | D.O.F. | 07-VII-2015 |
| Cuarta Actualización | D.O.F. | 24-VII-2015 |
| Quinta Actualización | D.O.F. | 25-VIII-2015 |

| | | |
|---|---|---|
| Sexta Actualización | D.O.F. | 12-XI-2015 |
| Séptima actualización | D.O.F. | 25-I-2016 |
| Octava Actualización | D.O.F. | 02-II-2016 |
| Novena Actualización | D.O.F. | 28-I-2016 |

Edición 2014 Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico

D.O.F. 22-I-2015

| | | |
|---|---|---|
| Primera Actualización | D.O.F. | 29-IV-2015 |
| Segunda Actualización | D.O.F. | 07-VII-2015 |
| Tercera Actualización | D.O.F. | 27-VIII-2015 |
| Cuarta Actualización | D.O.F. | 10-XII-2015 |
| Quinta Actualización | D.O.F. | 23-XII-2015 |

Edición 2015 Cuadro Básico y Catálogo de Auxiliares de Diagnóstico

D.O.F. 15-II-2016

Edición 2014 del Cuadro Básico y Catálogo de Material de Curación: (Tomo I) Material de Curación y (Tomo II) Osteosíntesis y Endoprótesis.

D.O.F. 23-II-2015

| | | |
|---|---|---|
| Primera Actualización | D.O.F. | 31-III-2015 |
| Segunda Actualización | D.O.F. | 07-VII-2015 |
| Tercera Actualización | D.O.F. | 29-VII-2015 |
| Cuarta Actualización | D.O.F. | 27-X-2015 |
| Quinta Actualización | D.O.F. | 27-X-2015 |
| Sexta Actualización | D.O.F. | 23-XII-2015 |

Séptima Actualización D.O.F. 23-XII-2015

Edición 2014, del Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos

D.O.F. 02-III-2015

Primera Actualización D.O.F. 03-IV-2015

Segunda Actualización D.O.F. 09-VI-2015

Tercera Actualización D.O.F 23-VII-2015

Cuarta Actualización D.O.F 18-VIII-2015

Quinta Actualización D.O.F. 08-XII-2015

Sexta Actualización D.O.F. 16-XII-2015

Septima Actualización D.O.F. 28-XII-2015

Lineamientos de Protección de Datos Personales.

D.O.F. 30-IX-2005

Modificación D.O.F. 17-VII-2006

Lineamientos para el otorgamiento de prórroga de los registros otorgados por tiempo determinado, de conformidad con el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos

D.O.F. 20-05-2011

Lineamientos para la descripción, evaluación y certificación de capacidades.

D.O.F. 16-XII-2005

Lineamientos para la entrega de la información y los datos que los sujetos obligados contemplados en el inciso a) fracción XIV del artículo 3o. de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información

Pública Gubernamental generarán para la elaboración del informe anual que el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública presenta ante el H. Congreso de la Unión.

D.O.F. 27-I-2006.

Lineamientos que habrán de observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal para la publicación de las obligaciones de transparencia señaladas en el artículo 7 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 01-XI-2006

Lineamientos específicos para la aplicación y seguimiento de las medidas de austeridad y disciplina del gasto de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 29-XII-2006

Acuerdo que adiciona y modifica D.O.F. 14-V-2007.

Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en el envío, recepción y trámite de las consultas, informes, resoluciones, criterios, notificaciones y cualquier otra comunicación que establezcan con el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.

D.O.F. 29-VI-2007.

Acuerdo por el que se expiden las Reglas de Operación de la Comisión Intersecretarial de Bioseguridad de los Organismos Genéticamente Modificados.

D.O.F. 5-XII-2007

REFORMA 10-VI-2009

Reglas Internas de Operación de la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 28-X-2008.

Lineamientos Operativos para el Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad.

D.O.F. 29-XII-2008.

Lineamientos por los cuales se dan a conocer los requisitos que deben cumplir los certificados de buenas prácticas de fabricación emitidos por las agencias regulatorias internacionales reconocidas por la COFEPRIS, referente a la apostilla y legalización.

Lineamientos por los que se establecen los requisitos para cambio de fabricante de fármaco o inclusión de fabricantes alternos.

Lineamientos por los que se dan a conocer los criterios nutrimentales y de publicidad que deberán observar los anunciantes de alimentos y bebidas no alcohólicas para publicitar sus productos en televisión abierta y restringida, así como en salas de exhibición cinematográfica, conforme a lo dispuesto en los artículos 22 Bis, 79, fracción X y 86, fracción VI, del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad.

D.O.F. 15-IV-2014

Lineamientos para la protección de la información confidencial de los medicamentos que contengan farmoquímicos como nueva entidad química.

Lineamientos para cumplir las Buenas Prácticas Clínicas en la Investigación para la Salud.

Lineamientos operativos para las unidades de verificación terceros autorizados auxiliares en el control sanitario de medicamentos y dispositivos médicos.

Lineamientos que deberán cumplir los medicamentos biotecnológicos biocomparables

Lineamientos que establecen los requisitos que deben cumplir los interesados para la acreditación del certificado de buenas prácticas de fabricación para la solicitud de registro, así como su prórroga y/o modificación.

Lineamientos para la aplicación y seguimiento de las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos, y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal

D.O.F. 30-I-2013

Lineamientos para las adquisiciones de papel para uso de oficina por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

D.O.F. 2-X-2009

Lineamientos para la creación y uso de Sistemas Automatizados de Gestión y Control de Documentos

D.O.F. 03-VII- 2015

Lineamientos que establecen el modelo único de actas de verificación que deberán utilizar las autoridades sanitarias en sus visitas de verificación y vigilancia sanitaria.

D.O.F. 8-III-2013

Aviso por el que se da a conocer la lista general de terceros autorizados auxiliares al control sanitario.

D.O.F. 22-IV-2013

CONVENIO Específico en materia de transferencia de recursos que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Morelos, Nayarit, Nuevo León y Oaxaca que tiene por objeto transferir recursos

presupuestales federales que permitan a la entidad la operación del Programa de Caravanas de la Salud

DOF-10-05-2013

Criterios y disposiciones generales para aprobar puestos de libre designación.

D.O.F. 9-IV-2010

Clasificador por Objeto del Gasto para la Administración Pública Federal.

D.O.F. 10-VI-2010

REFORMAS D.O.F. 19-XI-2010

D.O.F. 28-XII-2010

D.O.F. 27-XII-2011

D.O.F. 29-VI-2012

D.O.F. 24-VII-2013

D.O.F. 04-XII-2015

Procedimientos para la evaluación de la conformidad: procedimientos simplificados para la verificación de la información de productos sujetos al cumplimiento de la Norma Oficial Mexicana NOM-051-SCFI/SSA1-2010, Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados-Información comercial y sanitaria, aplicables a las empresas de franja y región fronterizas.

D.O.F. 23-III-2011

Aviso referente a la venta del suplemento que actualiza a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 21-V-2013.

Aviso referente a la venta de la Farmacopea Herbolaria de los Estados Unidos Mexicanos, segunda edición.

D.O.F. 21-V-2013.

Aviso por el cual se da a conocer el cambio de domicilio de la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

D.O.F. 14-II-2014

Aviso referente a la venta de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Undécima Edición.

D.O.F. 18-05-2016

Aviso referente a la venta de la tercera edición del Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

D.O.F. 27-VIII-2014

Acuerdo ACT-PUB/11/02/2015.04, del Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, por el que se instruye a los sujetos obligados a atender de manera individual las solicitudes de información pública que reciban y tramiten, dando respuesta por separado a los contenidos de información incluidos en cada folio del Sistema Infomex Gobierno Federal.

D.O.F. 02-III-2015

Disposiciones Generales para la implementación, operación y funcionamiento de la Ventanilla Única Nacional

D.O.F. 04-VI- 2015

# 1. PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE TRÁMITES EN LAS VENTANILLAS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS.

# 1 PROPÓSITO

1.1 Ingresar adecuadamente los trámites en el Centro Integral de Servicios, a fin de transferirlos a las áreas técnicas en tiempo y forma a efecto de que los responsables de atenderlos, reciban los trámites para su evaluación y resolución

# 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica al Centro Integral de Servicios y a sus áreas que participan en el procedimiento de ingreso de trámites ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

2.2 A nivel externo, no aplica.

# 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

De la atención al público

3.1 Es responsabilidad del Centro Integral de Servicios (CIS) la difusión, aplicación, supervisión y actualización de este procedimiento.

3.2 Para que el usuario se presente a ingresar trámites, es necesario que solicite una cita previa a través de los siguientes medios:

- Vía Internet en la página www.cofepris.gob.mx
- Vía Internet en el Kiosco Electrónico ubicado en el CIS (8:30 a 14:00 horas)
- Vía telefónica al 018000335050 (8:30 a 18:00 horas)

Las citas serán asignadas para el día hábil siguiente en el horario específico que seleccione el usuario para la recepción de sus trámites (esto de acuerdo a la cantidad y tipo de trámite a ingresar).

3.3 El servicio de atención al público será proporcionado por el CIS de 8:30 a 14:00 horas y de 16:00 a 18:00 horas. (en periodos de alta demanda de ingreso se podrá ampliar el horario a fin de atender a todos los usuarios que demanden el servicio) en días hábiles, no obstante de manera excepcional dicho horario podrá ser modificado en periodo vacacional implementando guardias sólo para el ingreso de trámites específicos que determinen las áreas técnicas con la Subdirección del Centro Integral de Servicios. Al ingresar un usuario al CIS se le proporcionara un turno electrónico conforme lo establecido en el “PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ENTREGA DE TURNO ELECTRÓNICO DE LOS SERVICIOS QUE PROPORCIONA EL CIS A LOS USUARIOS” (OCF-CIS-P-02-POI-02).

De la recepción de trámites

3.4 El personal de ventanilla deberá conocer lo siguientes puntos:

- Las políticas de atención a los usuarios mencionadas en el punto 3.9 de este procedimiento.

- Cualquier solicitud de trámite o consulta promovida por un particular, que solicite ser atendida directamente por alguna área de la Comisión Federal, deberá ingresar a través del CIS por cualquiera de las siguientes vías:

  1. Ventanilla de Recepción del CIS;
  2. Área de Trámites Foráneos conforme al "PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE TRÁMITES FORÁNEOS" (OCF-CIS-P-03)
  3. Y ventanillas de otras sedes.

- La relación de trámites que atiende la COFEPRIS, serán los que se indiquen en el "Registro Federal de Trámites Empresariales" señalados en la página de la Comisión Federal para la Mejora Regulatoria www.cofemer.gob.mx o en la página de la www.cofepris.gob.mx

- El Ejecutivo de ventanilla, para la atención de usuarios deberá utilizar la herramienta CIT, el cual asignará de forma automática el turno a atender según el servicio que corresponda.

- El personal de ventanilla en el momento en que se presente el usuario, deberá solicitar el turno asignado, así como la identificación oficial con fotografía, con la finalidad de validar ante el SIIPRIS I o II que el usuario esté debidamente notificado ante la COFEPRIS.

- Los trámites que soliciten los usuarios a través del CIS, serán presentados en escrito libre y/o en los formatos, de acuerdo a los instructivos, guías de llenado y documentos anexos, publicados en el Diario Oficial de la Federación (DOF) en el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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 de Mejora Regulatoria" o su más reciente modificación, mismos que serán dispuestos a través de la página de internet de la institución: www.cofepris.gob.mx, en las áreas de atención al público de COFEPRIS, así como en las oficinas estatales pertenecientes al Sistema Federal Sanitario.

  Cabe señalar que los usuarios deberán presentar debidamente requisitados los formatos antes mencionados y lo podrán hacer en computadora, o a máquina o con letra de molde legible, sin presentar tachaduras o enmendaduras.

- A todo el personal del CIS que recibe trámites se le hará entrega de un sello oficial el cual estará bajo su resguardo hasta el término de su estancia laboral dentro de esta unidad administrativa, conforme al "PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO DE OPERACIÓN PARA LA ENTREGA, DEVOLUCIÓN, REASIGNACIÓN Y DESTRUCCIÓN DE SELLOS PARA LAS FUNCIONES DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS" (OCF-CIS-P-01-POI-01).

- A todo el personal del CIS que recibe trámites, se le hará entrega de una dotación de bolsas de seguridad y bolsas simples las cuales serán proporcionadas conforme al "PROCEDIMIENTO PARA EL FLUJO DE TRÁMITES Y CORRESPONDENCIA EXTERNA QUE INGRESA A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS" (OCF-CIS-P-06) con la finalidad de mantener la integridad de los trámites, sus anexos y demás documentación. Lo anterior, de conformidad con en el punto 10.6 de este procedimiento "Listado y Criterios de Embolsado de Trámites".

- La ventanilla de recepción de trámites, tendrá la responsabilidad de atender cualquier asunto que los usuarios o particulares presenten en relación con los trámites que se reciben en el CIS, mismo que puede ser: presentación de avisos, ingreso de solicitudes y/o ingreso de consultas. En el caso de trámites con carácter de aviso, el usuario deberá adjuntar una copia, que será sellada y utilizada como su acuse de recibido.

- Para el caso de trámites que requieran de un pago de derechos, el usuario deberá realizarlo mediante el esquema e5cinco, para el cual deberá generar una hoja de ayuda en la página de COFEPRIS. La forma de obtenerla podrá ser proporcionada al usuario de manera completa en los Módulos de Información al Ciudadano ubicados en el CIS, y en el Centro de Atención Telefónica (CAT).

  En la aplicación deberá señalar el tipo de trámite, modalidad y monto exacto posteriormente, deberá imprimir y presentar la hoja de ayuda en la institución bancaria de su elección para realizar el pago correspondiente o bien por transferencia electrónica y entregar únicamente en ventanilla de recepción del CIS el comprobante de pago de derechos en original y una fotocopia o la impresión original de la transferencia electrónica y una fotocopia, de lo contrario el trámite no podrá ser aceptado por el personal de recepción. Solo en caso de que el usuario lo requiera podrá presentar una segunda copia fotostática del comprobante del pago y se le podrá colocar el número de trámite correspondiente.

- El personal de ventanilla de recepción de trámites, será responsable de revisar que los comprobantes de pago e-5cinco que presenten los ciudadanos anexo a su trámite, contengan los siguientes requisitos:

| **REVISAR QUE EL COMPROBANTE DE PAGO CONTENGAN LOS SIGUIENTES DATOS Y SEAN CONGRUENTES CON LA SOLICITUD** |
|---|
| • Razón Social<br>• RFC y CURP (datos opcionales) |
| • Llave de pago específica por tipo de trámite |
| • Cadena de validación digital |
| • Sello digital, sustituye al sello en goma o ráfaga del banco |
| • Clave de Referencia del DPA, incluye clave de COFEPRIS, clave de pago y digito verificador. |
| • Cadena de la dependencia en la que se incluye tipo y clave del trámite. |
| • Monto total del pago. |
| • Firma o rubrica del interesado (solo en los casos que aplique) |

conforme a lo establecido en la política 3.2 del "PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS COMPROBANTES DE PAGO DE DERECHOS DE PERSONAS FÍSICAS Y MORALES POR SOLICITUD DE TRÁMITES O SERVICIOS" (OCF-CIS-P-08).

- El ejecutivo de ventanilla, deberá plasmar en cada comprobante de pago original que sea recibido:

1. Número de trámite
2. Nombre del ejecutivo que recibe
3. Fecha de recepción del trámite

- El personal de ventanilla deberá entregar diariamente un “Reporte Detallado de Pagos” al finalizar su jornada laboral al personal del CIS encargado de realizar el compendio que se entrega al área de financieros. (conforme a lo establecido en la política 3.6 del “PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS COMPROBATES DE PAGO DE DERECHOS DE PERSONAS FÍSICAS Y MORALES POR SOLICITUD DE TRÁMITES O SERVICIOS” (OCF-CIS-P-08). Y solo en los casos que corresponda el personal deberá entregar un conteo preliminar de sus pagos antes de las 15:00 horas.

  Los comprobantes de pago que sean entregados deberán estar ordenados según se refleje en el Reporte Detallado de pagos.

- El personal de ventanilla deberá revisar que el formato que presente el usuario esté debidamente requisitado e ingresar y registrar el trámite a través del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS I o II).

- A cada uno de los trámites le será asignado un número o clave de ingreso, el cual será generado por el SIIPRIS I o II, mismo que deberá ser impreso por duplicado, según sea el caso, entregando al usuario un comprobante de trámite, excepto para trámites con carácter de aviso. (ver anexo 10.1 y 10.2).

- Cuando el personal de ventanilla ingrese un trámite, deberá anotar el número de ingreso que fue asignado por el SIIPRIS I o II en la primera hoja del formato del trámite, en el original y la copia del comprobante del pago de derechos de ser el caso. El sello oficial de recibido se estampara de la siguiente manera:

  - Trámites con carácter de solicitud: Sellar la primera hoja del formato que conserva la COFEPRIS y el comprobante de trámite que se le entregará al usuario.

  - Trámites con carácter de aviso: Sellar todas las páginas del formato que hayan sido requisitadas así como la copia del interesado que deberá ser idéntica al original.

  - Trámites con carácter de escrito libre: Sellar los dos comprobantes que se imprimen del SIIPRIS (I o II) y el acuse del usuario, en todas las hojas que el usuario presente, siempre que este lo solicite. El personal de ventanilla confirmará que toda la documentación señalada en el escrito sea presentada físicamente.

- El personal de ventanilla podrá orientar al usuario acerca de dudas generales sobre sus trámites, que pudiese tener durante el ingreso de su documentación, basado en todo momento en la normatividad aplicable vigente.

- El personal de ventanilla deberá revisar que se cuente con los requisitos mínimos de ingreso, como es el formato completo, pago de derechos y acreditación del interesado. El interesado será responsable de los documentos anexos que adjunte al trámite.

- Los propietarios o representantes legales (en caso de ser persona moral) de los establecimientos deberán acreditar la personalidad jurídica y declarar el nombre de las personas autorizadas para realizar trámites o recibir resoluciones en nombre de la empresa conforme lo menciona la LEFEPA, misma que el interesado podrá acreditar a través de una actualización de datos en los formatos designados para tal efecto.

- En caso de que la persona autorizada no se encuentre notificada mediante el formato de aviso correspondiente, el usuario podrá presentar una carta poder simple (original y copia) de acuerdo a lo indicado en la LEFEPA, solo para efectos de realizar el ingreso de trámites.

- En la copia de la carta poder simple se deberá anotar el número de ingreso del trámite además del número de ventanilla donde se recibió.

- El personal de ventanilla será responsable de ingresar los datos al SIIPRIS, por lo anterior todos los trámites de actualización de datos del establecimiento que se ingresen deberán contar únicamente con la firma del propietario o representante legal según sea el caso. Para el resto de los trámites en todos los casos podrán firmar el propietario o representante legal, además del responsable sanitario de acuerdo a la legislación vigente.

- La información que el usuario solicite a la COFEPRIS sobre datos de los establecimientos, productos o nombres de representantes legales, responsables sanitarios o personas autorizadas, deberá ser por escrito y a petición del propietario o de su representante legal. La respuesta que genere la COFEPRIS se entregará por escrito al promovente.

- El personal de ventanilla deberá indicar al usuario que tendrá que permanecer en la ventanilla durante la recepción de su trámite, además de que se le indicará que revise su(s) comprobante(s). (Anexo 10.1 y 10.2).

De las incidencias de ingreso de trámites

3.5 En caso de realizar el ingreso de un trámite y se detecte que contiene un error, el personal de ventanilla que realizó dicho ingreso tendrá la obligación de realizar inmediatamente los siguientes pasos:

1. Comunicarlo inmediatamente a su coordinador.
2. Notificar al usuario acerca del error que contiene su trámite.
3. Generar el ingreso correcto del trámite e intercambiar el comprobante con el usuario.
4. Entregar al coordinador el comprobante recuperado para su inmediata cancelación.
5. Recuperar el comprobante del pago de derechos correspondiente, con la finalidad de realizar la corrección al número de ingreso. (cuando aplique).

De la entrega de trámites de ventanilla al área de flujo de información.

3.6 El personal de ventanilla turnará cada 30 minutos como máximo los trámites ingresados al área de “flujo de trámites” del CIS, en donde se aplicará el “PROCEDIMIENTO PARA EL FLUJO DE TRÁMITES Y CORRESPONDENCIA EXTERNA QUE INGRESA A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS” (OCF-CIS-P-06)

Del manejo de información

3.7 Existen trámites que por la delicadeza de la información que contiene serán guardados en “Bolsas de Seguridad” las cuales serán asignadas dependiendo del tipo de trámite. El listado y criterios de embolsado de trámites que requieren este procedimiento se le entregará al personal del CIS. (Ver anexo 10.6)

3.8 El personal de ventanilla de recepción del CIS no deberá evaluar o dictaminar los trámites o peticiones que ingresen los interesados, por lo que sólo tendrá la responsabilidad de ingresar los trámites conforme a lo indicado en la política 3.4 del presente procedimiento.

Para el ingreso de trámites de carril especializado se verificará que se presenten los documentos anexos de acuerdo a una lista de verificación que muestra el sistema (SIIPRIS II)

3.9 Es responsabilidad del personal de ventanilla conocer el o los formatos que son publicados en el DOF, a través del “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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 de Mejora Regulatoria” ya que pueden variar tanto en contenido como en la elaboración, ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los proceso de trabajo, en este sentido es responsabilidad de la Coordinación General Jurídica y Consultiva en trabajo conjunto con las áreas técnicas y CIS de sus áreas que la integran, comunicar oportunamente a sus usuarios, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia, así como de difundir los correspondientes instructivos, guías de llenado y documentación anexa.

3.10 En caso de que el SIIPRIS I y/o II no se encuentre funcionando eficientemente, el Coordinador del área de recepción en conjunto con la Subdirección del CIS, indicará al personal de ventanilla de recepción que se deberán proporcionar a los usuarios que se encuentren en espera, números provisionales para el ingreso de su(s) trámite(s), mismos que se asignarán indicando la letra V (de ventanilla) seguido del número de ventanilla y un número consecutivo, mediante un registro electrónico “Reporte números provisionales” elaborado en Excel (ver anexo 10.5) con lo que se entregará un comprobante provisional al interesado (ver anexo 10.4) que podrá cambiar por el comprobante oficial, en cuanto el trámite sea ingresado al SIIPRIS I y/o II. Todos los comprobantes definitivos serán resguardados por el personal de ventanilla responsable de otorgarlos, el cual una vez que termine de entregarlos a los usuarios podrá destruir la lista de trámites que ingresaron con número provisional, así como los comprobantes provisionales que el usuario devuelva a contra entrega de su comprobante definitivo, debido a que estos formatos sólo son documentos de apoyo provisional.

Desde el momento que se comience esta actividad, los usuarios serán informados por el personal de ventanilla del día que recibirán su acuse o según corresponda.

Los trámites podrán ser ingresados y registrados en el sistema después de que el personal del Área de Sistemas garantice el buen funcionamiento de SIIPRIS I y/o II.

De la atención al público

3.11 El personal del CIS, deberá atender a las “Políticas de Servicio”:

- Portar uniforme limpio, completo y sin hacerle modificación alguna de acuerdo con el calendario general que emite el área de Recursos Humanos de la COFEPRIS, en caso de no contar con uniforme, deberá presentarse con vestimenta formal.

- Portar la identificación que emite la COFEPRIS con fotografía visible y/o con personificador en la ventanilla que atiende.

- El personal de la ventanilla de recepción tendrá que encender su equipo previo al inicio de atención y registrar su clave en el sistema correspondiente: SIIPRIS I y II en su caso, así como el CIT, además deberá cerciorarse de tener el material necesario y en cantidades suficientes. Esta actividad no deberá exceder de las 8:30 horas y 16:00 horas, en que se inicia la atención.

- Atender al usuario en forma respetuosa, y hablarle de usted en todo momento durante la prestación del servicio.

- Evitar realizar conversaciones de tipo personal con el usuario durante la atención.

- No fumar, comer o mascar chicle ni maquillarse durante la atención en ventanilla.

- Podrá beber líquidos en su lugar siempre y cuando se encuentren en algún recipiente bien cerrado, con el fin de evitar derrames en el equipo de cómputo o sobre los documentos que se reciben en ventanilla, así como accidentes por ruptura de envases de vidrio.

- Atender a los usuarios de manera oportuna, con un trato cortés, saludar al usuario y despedirse además de:

    1. Solicitar que revise su comprobante de trámite y;
    2. Hacer la siguiente pregunta ¿Puedo ayudarle en algo más?

- No propiciar las siguientes situaciones durante la atención al público:

    1. Aceptar dádivas u obsequios de cualquier tipo.
    2. Actos de compra-venta de cualquier tipo de artículos con el público.
    3. Invitaciones de ningún tipo por parte de los usuarios.
    4. Ser abordado por el usuario en pasillos o fuera de las instalaciones del CIS y de la COFEPRIS.
    5. Tener conductas que conduzcan a mal interpretar que se tienen favoritismos con algún usuario o empresa.
    6. Evitar emitir y recibir llamadas telefónicas a través de teléfono celular o convencional y hacer uso de internet para fines diferentes a los propios de las labores que tiene encomendadas, incluyendo el uso de manos libres o la conexión de internet a través de teléfono celular. En caso de alguna emergencia podrá retirarse de la ventanilla cuando se necesite hacer o contestar una llamada personal o urgente.
    7. Informar al coordinador correspondiente sobre algún posible conflicto de intereses

- No proporcionar información catalogada como reservada o confidencial:

    1. Información del propietario o domicilio fiscal.

2. Información del establecimiento.
3. Representantes Legales, Personas Autorizadas y Responsables Sanitarios (en los casos que aplique)
4. No proporcionar fechas de la entrega de las resoluciones, así como el nombre de la persona a la fue entregado el trámite.

3.12 La Subdirección y las Coordinaciones del CIS realizarán reuniones periódicas, para difundir y mantener actualizado al equipo de trabajo en lo relativo a los trámites y servicios, así como, transmitir las peticiones que las áreas técnicas solicitan al CIS para apoyarlos en el ingreso específico de algún tipo de trámite.

- Los coordinadores elaborarán la "minuta de avisos al personal" de código OCF-CIS-P-01-F-1, con los acuerdos tomados con la Subdirección, la cual servirá de apoyo para información y consulta del personal. (ver anexo 10.7).

3.13 El CIS a través del kiosco electrónico orientará a los ciudadanos sobre cómo agendar su cita para el día siguiente, consultar de resoluciones disponibles o en su caso corregir el llenado de su formato cuando se haya detectado algún error para el ingreso, con el apoyo de la página electrónica de la COFEPRIS: www.cofepris.gob.mx.

3.14 La Subdirección del CIS, a través del coordinador de ingreso de trámites realizará las siguientes actividades:

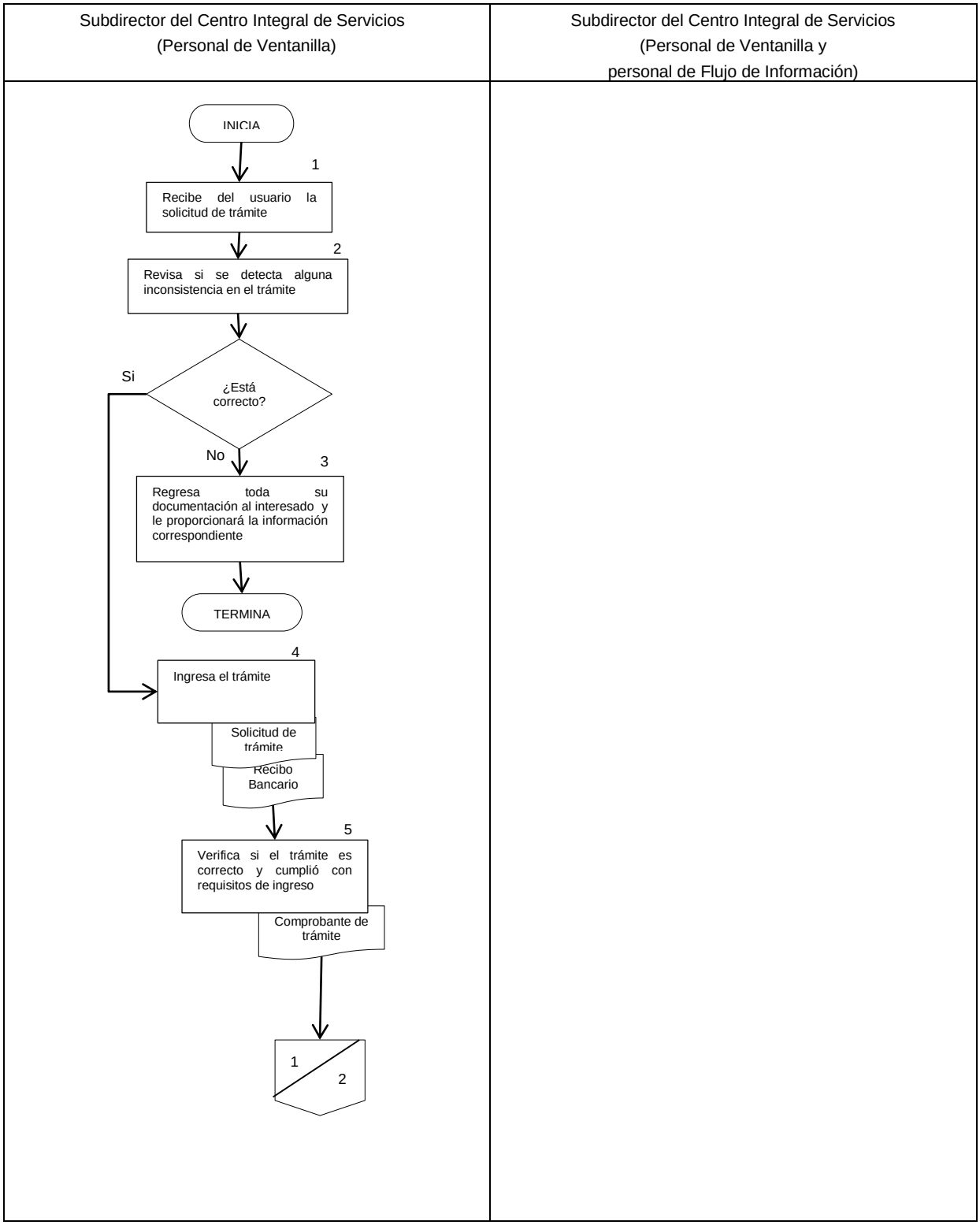
- Supervisar al equipo de trabajo con la finalidad que cumpla con el presente procedimiento.
- Monitorear a través del CIT la carga de trabajo para realizar una distribución equitativa del mismo.
- Recopilar información de manera mensual de los programas, aplicaciones o tabla de datos de las actividades propias del presente procedimiento, la cual será entregada a la Subdirección.
- Proporcionar atención inmediata a usuarios que presenten alguna situación particular.
- Aclarar dudas o situaciones particulares de las áreas técnicas.
- Mantener actualizado el procedimiento
- Realizar el respaldo de la información electrónica que contiene el equipo de cómputo conforme a las Políticas Oficiales de Seguridad Informática emitidas por la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos.

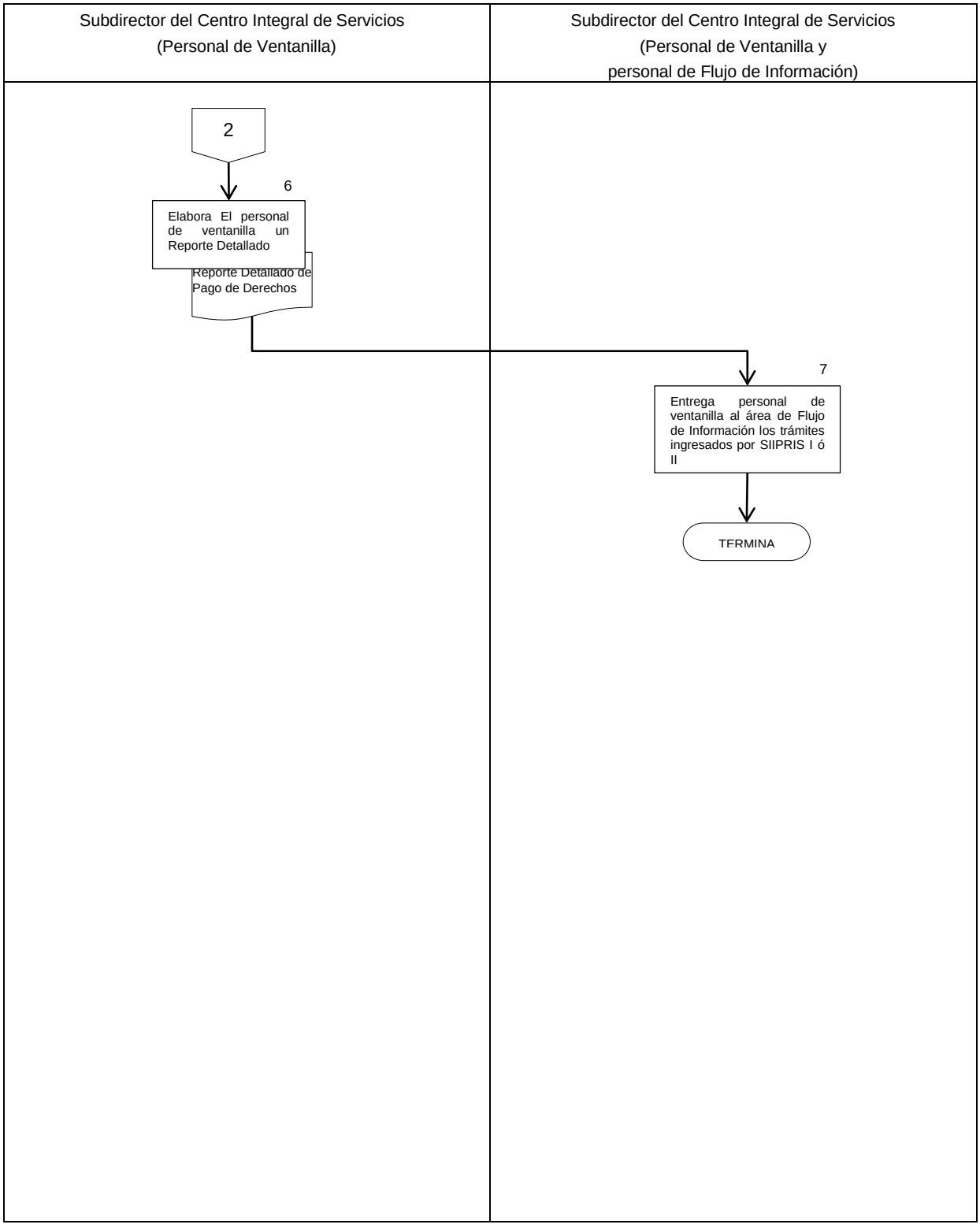
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de Ventanilla) | 1 | Recibe del usuario la solicitud de trámite que corresponda de conformidad con la política 3.3 de este documento. | |
| | 2 | Revisa si cuando se detecte alguna inconsistencia en el trámite se le explicará al interesado la misma, el propietario o representante legal decidirá si aun así desea ingresarlo; de ser afirmativo, el personal de ventanilla ingresará el trámite conforme a lo antes señalado; en caso contrario, le regresará toda su documentación y le proporcionará la información correspondiente a su trámite o bien se le indicará que acuda a los módulos de información ciudadana para el mismo fin.<br><br>¿Está correcto el formato y el pago de derechos (recibo de comprobante de pago de derechos electrónico e5cinco véase el anexo 10.3)? | |
| | 3 | No: Regresa toda su documentación al interesado y le proporcionará la información correspondiente a su trámite o bien se le indicará que acuda a los módulos de información ciudadana para el mismo fin Termina el procedimiento | |
| | 4 | Si: Ingresa el trámite y continua con el procedimiento | • Solicitud de Trámite<br>• Recibo Bancario |
| | 5 | Verifica si el trámite es correcto y cumplió con requisitos de ingreso, se otorga número de entrada a través del SIIPRIS I y/o II, se imprime comprobante en dos tantos y uno se entrega al usuario. | • Comprobante de trámite |
| | 6 | Elabora El personal de ventanilla un Reporte Detallado de Pagos" y lo entrega al personal de CIS responsable de su entrega a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros, conforme lo establecido en la política 3.6 y su anexo 10.4 del procedimiento OCF-CIS-P-08. | • Reporte Detallado de Pago de Derechos |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Ventanilla y personal de Flujo de Información) | 7 | Entrega personal de ventanilla al área de Flujo de Información los trámites ingresados por SIIPRIS I ó II.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Subdirector del Centro Integral de Servicios
(Personal de Ventanilla)
Subdirector del Centro Integral de Servicios
(Personal de Ventanilla y
personal de Flujo de Información)
2
6
Elabora El personal de ventanilla un Reporte Detallado
Reporte Detallado de Pago de Derechos
7
Entrega personal de ventanilla al área de Flujo de Información los trámites ingresados por SIIPRIS I ó II
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/ DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. (DOF 30-03-2006/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos. (DOF 31-12-1981/DOF-11-12-2013) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF 04-08-1994/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaria de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF 28-01-2011 y sus modificaciones) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.9 | Procedimiento Operativo Interno para la Entrega de Turno electrónico de los Servicios que proporciona el CIS a los Usuarios | OCF-CIS-P-02-POI-02 |
| 6.10 | Procedimiento Operativo Interno de Operación para la Entrega, Devolución, Reasignación y Destrucción de Sellos para las Funciones del Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-01-POI-01 |
| 6.11 | Procedimiento para la Atención de Trámites Foráneos | OCF-CIS-P-03 |
| 6.12 | Procedimiento para la Recepción del Pago de Derechos de Personas Físicas y Morales por solicitud de trámites o servicios | OCF-CIS-P-08 |
| 6.13 | Procedimiento para el flujo de trámites y correspondencia externa que ingresa a través del Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-06 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Comprobante de trámite emitido por el SIIPRIS I | INDEFINIDO | Áreas Técnicas de la COFEPRIS | No Aplica |
| 7.2 | Comprobante de trámite emitido por el SIIPRIS II | INDEFINIDO | Áreas Técnicas de la COFEPRIS | No Aplica |
| 7.3 | Minuta de avisos al personal | INDEFINIDO | Subdirección del CIS | OCF-CIS-P-01-F-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Áreas Técnicas**: Aquellas unidades administrativas cuya función de verificación, de evaluación y/o autorización de trámites y servicios que solicitan los usuarios a través del CIS.
8.2 **CIS**: Centro Integral de Servicios
8.3 **CIT**: Controlador Integral de Turnos
8.4 **COFEMER**: Comisión Federal de Mejora Regulatoria.
8.5 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.6 **e5cinco**: Pago electrónico de Derecho de Productos y Aprovechamientos
8.7 **LEFEPA**: Ley Federal de Procedimientos Administrativos.
8.8 **SIIPRIS**: Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.9 **Titular Del CIS**: Servidor Público Federal responsable de coordinar las labores de atención al público sobre la recepción de trámites, entrega de resoluciones, información al público, atención de quejas en el CIS y atención telefónica.
8.10 **Trámites**: Documentación que entrega el usuario a través del CIS para la revisión, evaluación, verificación y autorización, que es responsabilidad de la COFEPRIS.
8.11 **Unidades Administrativas**: A las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaria General que integran la COFEPIRS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.
8.12 **Usuario**: Persona Física o Moral que solicita un trámite o servicio a la COFEPRIS en el ámbito de su competencia.
8.13 **Ventanilla De Recepción**: Área del CIS responsable de la recepción de trámites.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 1 | Julio-2012 | • Actualización de procedimiento.<br>• Actualización de anexos. |
| 2 | Julio-2013 | • Actualización del procedimiento<br>• Actualización de anexos<br>• Eliminación de la codificación del Comprobante de trámite emitido por el SIIPRIS I y Comprobante de trámite emitido por el SIIPRIS II<br>• Eliminación de los formatos OCF-CIS-P-01-F-03 y OCF-CIS-P-01-F-04 |
| 3 | Marzo-2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Las descripción de actividades<br>• Diagrama de Flujo<br>• Anexo<br>• Documentos de referencia |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de comprobante de trámite emitido por el SIIPRIS I
10.2 Ejemplo de comprobante de trámite emitido por el SIIPRIS II
10.3 Ejemplo del comprobante de pago de derechos electrónico (e5cinco)
10.4 Ejemplo de comprobante provisional.
10.5 Ejemplo de lista de trámites ingresados con números provisionales.
10.6 Relación de trámites que se embolsan y criterios de embolsado.
10.7 Formato de “Minuta de avisos al personal” (OCF-CIS-P-01-F-1)

10.1 Ejemplo del comprobante de trámite emitido por el SIIPRIS I

El presente comprobante es emitido de manera automatizada en ventanilla de recepción de trámites del CIS, mediante el módulo de REGISTROS / INGRESO del "Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios" (SIIPRIS).

Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios — Página 1 de 1

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS** (1.3)

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**Comprobante de Trámite**

| | |
|---|---|
| **USO EXCLUSIVO COFEPRIS** (1) | **FORMATO DE COFEPRIS-09** (2) |
| **133300912X0860** | Tipo de Trámite: **012** (2.1) |
| (1.1) 02/05/2013 | Homoclave del Trámite: **COFEPRIS-09-012** (2.2) |
| (1.2) 10:57 hrs. | (2.3) Subtipo: **SOLICITUD DE MODIFICACIÓN O ENMIENDA A LA AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN** |
| | (2.4) Modalidad: **NO APLICA** |

| | | |
|---|---|---|
| 3 | R.F.C. O C.U.R.P.: | **CMS 070216T92** |
| 4 | NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | **COVANCE MEXICO SERVICES S. DE R.L. DE C.V.** |
| 5 | DOMICILIO: | |
| 6 | REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO : | |
| 7 | NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA : | |
| 8 | ANEXOS: | **NUM. CARP.: 1 OTROS: 1 CD** |
| 9 | REGISTRO SANITARIO: | |
| 10 | NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL: | |
| 11 | NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL: | |
| 12 | MODO DE INGRESO Y ENTREGA: | **CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA** |

13 Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 5050**.
Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

Los datos que se mencionan en el comprobante del trámite emitido por el SIIPRIS I (OCF-CIS-P-01-F-01), se describe a continuación:

1. **NÚMERO DE INGRESO:** Calve alfanumérica que asigna de manera automática por el "Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios" (SIIPRIS), con el cual queda registrado e identificado el trámite solicitado por el usuario.
   - **1.1 FECHA DE INGRESO:** Fecha (año, mes y día) con el cual fue ingresado el trámite en el SIIPRIS.
   - **1.2 HORA DE INGRESO:** Hora exacta del momento de ingreso del trámite en el SIIPRIS.
   - **1.3 CÓDIGO Qr (Código de Respuesta Rápida)**

2. **FORMATO DE TRÁMITE:** Clasificación del trámite de acuerdo a su homoclave conforme al "Acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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.

   - **2.1 TIPO DE TRÁMITE:** Clasificación del trámite de acuerdo a su homoclave correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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.

   - **2.2 HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:** Clave de trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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.

   - **2.3 SUBTIPO:** Nombre del trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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.

   - **2.4 MODALIDAD:** Modalidad especifica por tipo de trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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.

**DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO**

3. **RFC ó CURP:** Registro Federal de Causantes, Clave Única de Registro de la Población
4. **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:** Nombre completa de la persona o física o moral.
5. **DOMICILIO:** Calle número, colonia, código postal delegación o municipio.
6. **REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:** Nombre completo del representante legal o responsable sanitario que firma el formato correspondiente.
7. **NÚMERO O INGRESO DE REFERENCIA**: Clave o número de referencia con el cual se ingresa el trámite.
8. **ANEXOS:** El número de hojas que integran el o los anexos que acompañan al trámite.

9. **REGISTRO SANITARIO:** Número de Registro Sanitario (Sólo anotar en caso de ingresar modificación a las condiciones sanitarias de registros de medicamentos.)

10. **NÚMERO DE BOLSA DE INFORMACIÓN CONIDENCIAL:** Cantidad numérica de bolsas de información confidencial

11. **NÚMERO DE FOLIO DE BOLSA DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL:** Número de folio que indica la propia bolsa de información confidencial**.**

12. **MODO DE INGRESO Y ENTREGA:** La forma o lugar en el CIS por donde fue ingresada la solicitud de trámite (ventanilla, mensajería, correo, fax, Internet o valija) así como el lugar y la forma que deberá ser entregado el trámite.

13. **INFORMACIÓN PARA EL USUARIO**

Descripción especifica al usuario para informarle como darle seguimiento a su trámite y cuáles son los mecanismos por los cuales puede acceder a dicha información como son:

- Número telefónico del Centro de Atención Telefónica.
- Página web de la COFEPRIS
- CIS ( áreas de entrega y Módulos de Información)

Además se indica la mecánica de entrega del trámite.

Anexo: 10.2: Ejemplo del comprobante de trámite emitido por el SIIPRIS II

Los datos que se mencionan en el comprobante del trámite emitido por el SIIPRIS II, se describe a continuación:

Vivir Mejor

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios**

Comprobante de Trámite

1.3

NÚMERO DE TRÁMITE

Homoclave del Trámite: 2
**COFEPRIS-04-023**

**133300423A0017** 1

2.1 Nombre de Trámite:
**SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS**

Trámite Físico

1.1 27/02/2013 13:19 hrs 1.2

2. 2 Modalidad:
**A. FABRICACIÓN NACIONAL**

| | | |
|---|---|---|
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | 3 | LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. |
| R.F.C o C.U.R.P.: | 4 | LPI 830527KJ2 |
| DOMICILIO: | 5 | CALLE 7 NO. 1308 COL. ZONA INDUSTRIAL GUADALAJARA, JALISCO |
| REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO: | 6 | JUAN MANUEL RUIZ LOPEZ |
| ANEXOS: | 7 | NO. DE CARPETAS: 1. OTROS: .. |
| MODO DE INGRESO: | 8 | VENTANILLA |
| MODO DE ENTREGA: | 9 | VENTANILLA |
| OBSERVACIONES: | 10 | |

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Resoluciones Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número **01 800 033 5050**.

Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial. 11

1. **NÚMERO DE INGRESO:** Calve alfanumérica que asigna de manera automática por el "Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios" (SIIPRIS), con el cual queda registrado e identificado el trámite solicitado por el usuario.

**1.1** **FECHA DE INGRESO:** Fecha (año, mes y día) con el cual fue ingresado el trámite en el SIIPRIS.

**1.2** **HORA DE INGRESO:** Hora exacta del momento de ingreso del trámite en el SIIPRIS.

**1.3** **CÓDIGO Qr (Código de Respuesta Rápida)**

2. **HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:** Clave de trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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.

**2.1** **NOMBRE DEL TRÁMITE:** Nombre del trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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.

**2.3** **MODALIDAD:** Modalidad especifica por tipo de trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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.

**DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO**

3. **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:** Nombre completa de la persona o física o moral.
4. **RFC ó CURP:** Registro Federal de Causantes, Clave Única de Registro de la Población
5. **DOMICILIO:** Calle número, colonia, código postal delegación o municipio.
6. **REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:** Nombre completo del representante legal o responsable sanitario que firma el formato correspondiente.
7. **ANEXOS:** El número de hojas que integran el o los anexos que acompañan al trámite.
8. **MODO DE INGRESO**: La forma o lugar en el CIS por donde fue ingresada la solicitud de trámite (ventanilla, mensajería, correo, fax, Internet o valija).

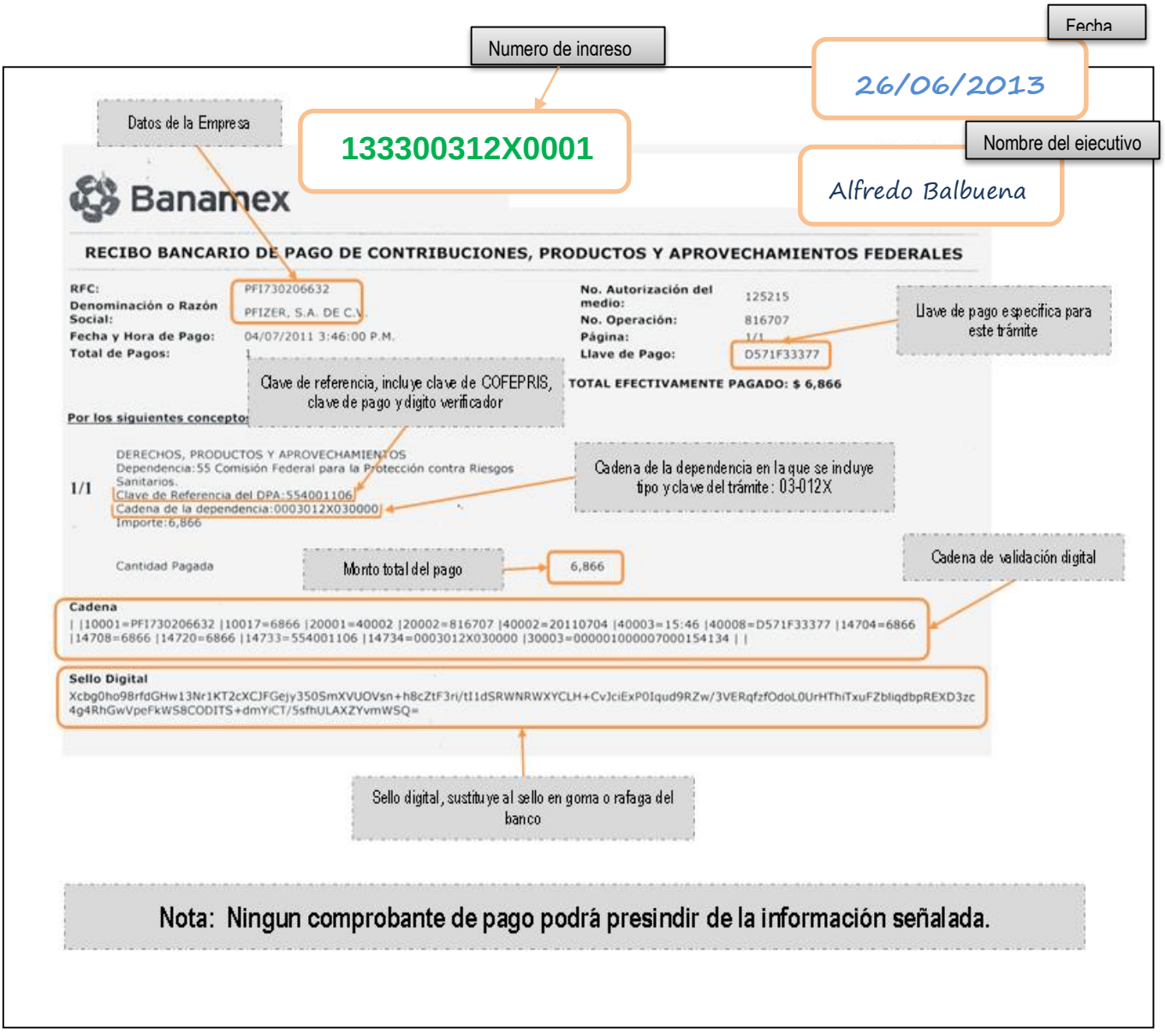
9. **MODO DE ENTREGA:** La forma o lugar en el CIS de como deberá ser entregado el trámite donde fue ingresada la solicitud de trámite (ventanilla, mensajería, correo, fax, Internet o valija).
10. **OBSERVACIONES:** información que anota el personal de ventanilla referente al trámite ingresado.
11. **INFORMACIÓN PARA EL USUARIO:**

Descripción especifica al usuario para informarle como darle seguimiento a su trámite y cuáles son los mecanismos por los cuales puede acceder a dicha información como son:

- Número telefónico del Centro de Atención Telefónica.
- Página web de la COFEPRIS
- CIS ( áreas de entrega y Módulos de Información)

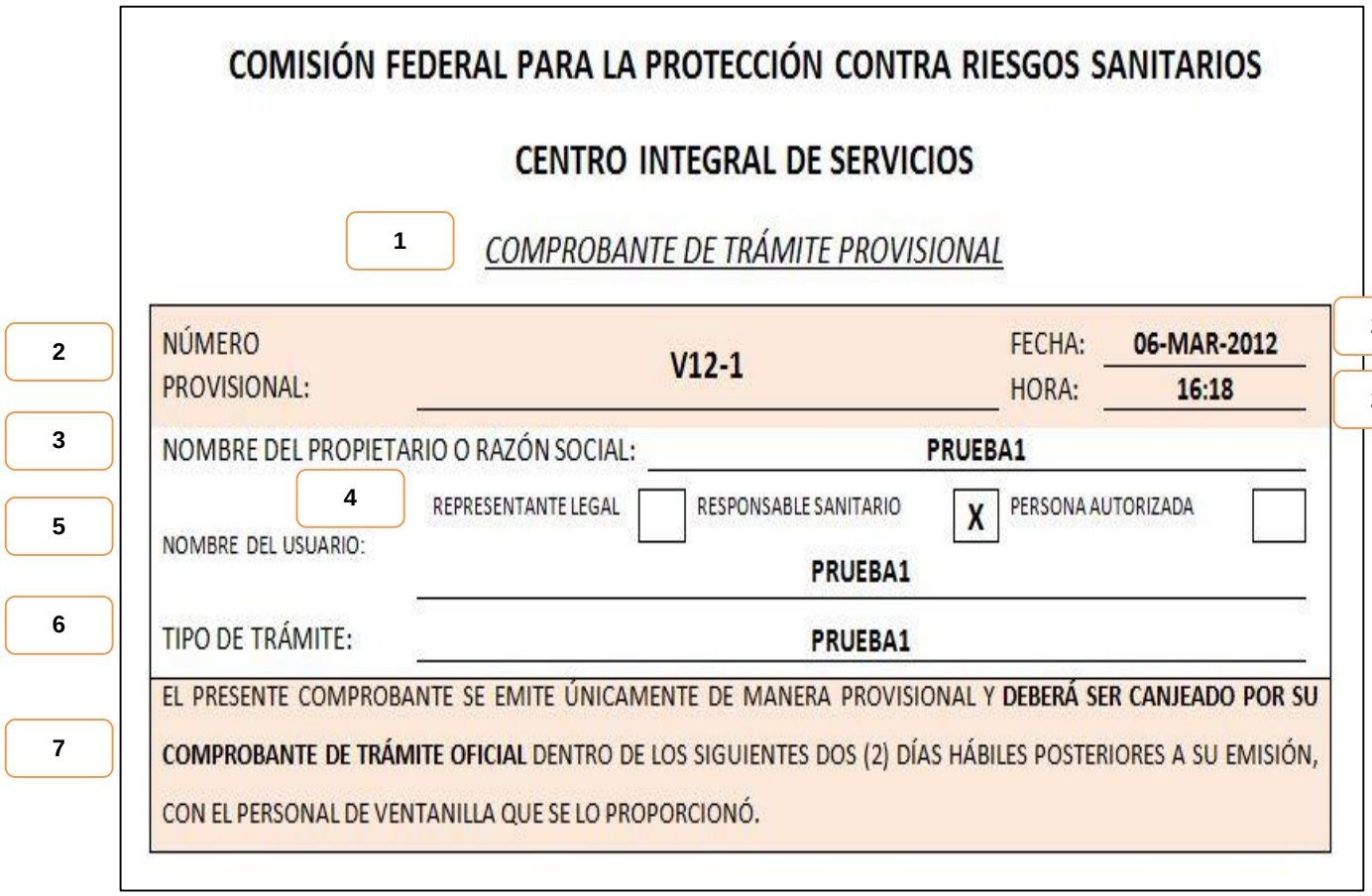
Además se indica la mecánica de entrega del trámite.

Anexo 10.3 Ejemplo del comprobante de pago de derechos electrónico (e5cinco).



Anexo 10.4 Ejemplo de Comprobante Provisional.

El presente comprobante es emitido en ventanilla de recepción de trámites del CIS mediante archivo de Word de manera automatizada al registrar los datos correspondientes en Excel. Esta actividad la realizará en caso de no contar con SIIPRIS.



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

1

*COMPROBANTE DE TRÁMITE PROVISIONAL*

2 NÚMERO PROVISIONAL: **V12-1**

2.1 FECHA: **06-MAR-2012**

2.2 HORA: **16:18**

3 NOMBRE DEL PROPIETARIO O RAZÓN SOCIAL: **PRUEBA1**

4 REPRESENTANTE LEGAL [ ] RESPONSABLE SANITARIO [X] PERSONA AUTORIZADA [ ]

5 NOMBRE DEL USUARIO: **PRUEBA1**

6 TIPO DE TRÁMITE: **PRUEBA1**

7 EL PRESENTE COMPROBANTE SE EMITE ÚNICAMENTE DE MANERA PROVISIONAL Y **DEBERÁ SER CANJEADO POR SU COMPROBANTE DE TRÁMITE OFICIAL** DENTRO DE LOS SIGUIENTES DOS (2) DÍAS HÁBILES POSTERIORES A SU EMISIÓN, CON EL PERSONAL DE VENTANILLA QUE SE LO PROPORCIONÓ.

Descripción del comprobante provisional que es emitido en ventanilla de recepción de trámites del CIS mediante archivo de Word de manera automatizada al registrar los datos correspondientes en Excel.

1. **COMPROBANTE PROVISIONAL:** Nombre del comprobante que se le entrega al usuario.
2. **NÚMERO PROVISIONAL:** Número Provisional que se asigna indicando la letra **V** (ventanilla) enseguida del número de ventanilla en la que se están recibiendo los trámites, esta información se separa con un guión medio para indicar el número provisional consecutivo del trámite que se está recibiendo.
   **2.1 FECHA:** Fecha (año, mes y día) con el cual se recibió el trámite en la ventanilla de ingreso del CIS.
   **2.2 HORA:** Horario exacto de recepción del trámite al momento en el que se imprime el comprobante provisional.

   **DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

3. **NOMBRE DEL PROPIETARIO O RAZÓN SOCIAL:** Nombre completo de la persona física o moral.

   **CARGO DE LA PERSONA QUE INGRESA EL TRÁMITE EN VENTANILLA**

4. **REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O PERSONA AUTORIZADA:** Dato del usuario que se encuentra en ventanilla para la entrega de trámites en la COFEPRIS.
5. **NOMBRE DEL USUARIO:** Nombre del usuario que se encuentra en ventanilla para la entrega de trámites en la COFEPRIS.
6. **TIPO DE TRÁMITE:** Especificar en el Comprobante Provisional el tipo de trámite que se recibe (Homoclave o escrito libre).
7. **INFORMACIÓN AL USUARIO:** Información específica para el usuario en donde se le indica los mecanismos con los cuales puede acceder a su comprobante oficial.

Anexo 10.5 Ejemplo de las listas de trámites ingresados con números provisionales.

El siguiente ejemplo de las listas de trámites es emitido con ayuda de Excel y se genera en la ventanilla de recepción una vez concluida el ingreso de números provisionales.

| NÚMERO PROVISIONAL | FECHA | RAZÓN SOCIAL | NOMBRE USUARIO | REPRESENTANTE LEGAL | RESPONSABLE SANITARIO | PERSONA AUTORIZADA | TIPO DE TRÁMITE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| V12-1 | 06-MAR-2012 | PRUEBA1 | PRUEBA1 | | X | | PRUEBA1 |
| V12-2 | 06-MAR-2012 | PRUEBA2 | PRUEBA2 | X | | | PRUEBA2 |
| V12-3 | 06-MAR-2012 | PRUEBA3 | PRUEBA3 | | | X | PRUEBA3 |
| V12-4 | 06-MAR-2012 | PRUEBA4 | PRUEBA4 | | X | | PRUEBA4 |
| V12-5 | 06-MAR-2012 | PRUEBA5 | PRUEBA5 | X | | | PRUEBA5 |
| V12-6 | 06-MAR-2012 | PRUEBA6 | PRUEBA6 | X | | | PRUEBA6 |
| V12-7 | 06-MAR-2012 | PRUEBA7 | PRUEBA7 | | X | | PRUEBA7 |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |
| | | | | | | | |

3 4 5 6 7 8

Descripción de la lista de trámites ingresados con números provisionales.

1. **REPORTE DE NÚMEROS PROVISIONAL:** Nombre de la lista de captura de los trámites con números provisionales.

2. **NUM. DE VENTANILLA:** Número arábigo de la ventanilla que recibe los tramites con números provisionales.

   **2.1 NOMBRE:** Nombre del personal de ventanilla de recepción del CIS.

   **DATOS DEL ESTABLECIMIENTO**

3. **NÚMERO PROVISIONAL:** Número Provisional que se asigna indicando la letra **V** (ventanilla) enseguida del número de ventanilla en la que se están recibiendo los trámites, esta información se separa con un guión medio para indicar el número provisional consecutivo del trámite que se está recibiendo.
4. **FECHA:** Fecha (día, mes y año) con el cual se recibió el trámite en la ventanilla de ingreso del CIS.
5. **RAZON SOCIAL:** Nombre completo de la persona física o moral.
6. **NOMBRE DEL USUARIO:** Nombre del usuario que se encuentra en ventanilla para la entrega de trámites en la COFEPRIS.

   **CARGO DE LA PERSONA QUE INGRESA EL TRÁMITE EN VENTANILLA**

7. **REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO O PERSONA AUTORIZADA:** Dato del usuario que se encuentra en ventanilla para la entrega de trámites en la COFEPRIS.
8. **TIPO DE TRÁMITE:** Especificar en el Comprobante Provisional el tipo de trámite que se recibe (Homoclave o escrito libre).

10.6 Listado y criterios de embolsado de trámites.

| TIPO DE TRAMITE | TIPO DE BOLSA DE SEGURIDAD |
|---|---|
| Solicitud de Trámites de Estupefacientes y Psicotrópicos (nuevos y/o modificación). **Excepto libros y avisos.** | **BOLSA DE SEGURIDAD FRANJA NARANJA** |
| Clave Alfanumérica de remedios herbolarios | |
| Protocolos (nuevos, modificaciones y/o enmiendas) | |
| Revocación de Registros Sanitarios | |
| Correcciones internas | |
| Modificación o prórroga de permisos de importación de productos e insumos | |
| Licencias Sanitarias (nuevas y/o modificaciones) | |
| Permisos de responsable de operación de rayos X (nuevos y/o modificaciones) | |
| Solicitud de tarjeta de tatuadores (nuevo y/o prórroga) | |
| Autorización de terceros autorizados (nuevo y/o prórroga) | |
| Visitas de verificación sanitaria de productos e insumos | |
| Registros Sanitarios de Medicamentos y Dispositivos Médicos (nuevos, modificaciones y/o prórrogas) | **BOLSA DE SEGURIDAD FRANJA NARANJA Y CANGURERA** |
| Registro sanitario de fórmulas de alimentación enteral especializada | |
| Escrito libre de medicamento huérfano | |
| Registro de plaguicidas y/o Nutrientes Vegetales (nuevos, modificaciones y/o prórrogas) | **BOLSA DE SEGURIDAD VERDE Y CANGURERA** |
| Organismos Genéticamente Modificados (Autorización para Comercialización e Importación) | |
| Información Confidencial. Se utiliza en todos aquellos casos en que el usuario presente información clasificada como confidencial. | **BOLSA DE SEGURIDAD ROJA** |
| Escrito libre de carta de no utilización de derechos. | **BOLSA SIMPLE** |
| Denuncias estás serán embolsadas solo en caso de que se adjunten muestras. | |

**CRITERIOS DE EMBOLSADO**

Objetivo:
Asegurar la integridad de la documentación que los usuarios adjuntan en sus solicitudes de trámites.

1. Los trámites especificados en la tabla mencionada anteriormente, deberán ser embolsados de acuerdo a los siguientes criterios.

2. Antes de introducir cualquier documento a la bolsa que le corresponde, se deberá de verificar que se introduzca un solo trámite.

3. Cuando los trámites sean embolsados, se deberá de cuidar que el código Qr (Código de Respuesta Rápida) y el número del trámite sea fácilmente visible.

4. Cuando se requiera utilizar la bolsa CANGURERA es necesario se verifique que la bolsa no se adhiera directamente a los documentos del trámite, así como asegurarse que dicha bolsa quede completamente adherida a la bolsa correspondiente.

5. Los trámites que sean introducidos en bolsas, deberán estar adecuadamente engrapados

6. Cuando el usuario adjunte CD´s y/o etiquetas (botes, latas, cajas, o cualquier tipo de envase, etc.) a su trámite, estos deberán de ser cuantificados y mencionados en el sistema para que se refleje en el comprobante del trámite. Estos anexos deberán de ser guardados en una bolsa simple, a la cual se deberá de colocar el número del trámite con plumón indeleble.
   De acuerdo al volumen de anexos, la bolsa podrá ser engrapada al trámite o el trámite embolsado en una cangurera y pegado a las bolsas de los anexos. A fin de preservar la integridad de la información.

7. Cuando se requiera de utilizar más de una bolsa para un trámite, se deberá de indicar el número total de las bolsas en el lugar diseñado para tal fin, con pluma indeleble e indicar el número de entrada en todas las bolsas. Ejemplo 1/3, 2/3 3/3.

8. En caso de ser necesaria una bolsa simple de mayor tamaño, podrán ser solicitadas directamente al área de flujo de información, quien contará con diversas medidas de este tipo de bolsa.

9. Para un mejor manejo de los trámites embolsados es conveniente ajustar la bolsa al tamaño del trámite.

10. Existen solo dos tamaños de bolsas de seguridad, por lo que si el expediente es menor a 500 hojas solo se utilizará una bolsa de seguridad pequeña, en caso de que el contenido sea mayor, únicamente se podrá utilizar una o más bolsas de seguridad de tamaño grande; sin poder realizar una combinación de ambos tamaños.

11. En caso de agotarse las bolsas de seguridad con franja naranja o verde, se les proveerá de bolsas de seguridad de emergencia (genéricas), las cuales se utilizarán de conformidad con el presente documento.

10.7 Ejemplo de minuta de avisos al personal (OCF-CIS-P-01-F-01)

SALUD | Cofepris

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| FECHA | | HORA | | LUGAR | CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS |
| TEMA | AVISOS PARA EL PERSONAL DEL CIS | | CONVOCA | MARÍA ADRIANA CONTRERAS MARTINEZ | |
| | | | ELABORA MINUTA | | |
| PRÓXIMA REUNIÓN | SI | NO | FECHA | | |

| NO. | RESPONSABLE DEL AVISO | ACUERDOS Y COMPROMISOS | PERSONAL RESPONSABLE |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

OCF-CIS-P-01-F-01

1

1. Recuadro donde se indican los datos generales de la minuta.
2. Número consecutivo de avisos.
3. Responsable del Aviso (Iniciales de la persona que brinda el aviso).
4. Acuerdos y compromisos (pactados en la minuta).
5. Personal responsable (Personal responsable de realizar los acuerdos y compromisos)

# 2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LAS RESOLUCIONES QUE TRANSFIERE EL ÁREA DE FLUJO DE INFORMACIÓN AL ÁREA DE ENTREGA DE RESOLUCIONES DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS PARA SU ENTREGA AL USUARIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos para la recepción de resoluciones que el área de entrega de resoluciones recibe para su resguardo, descargo y entrega al usuario, así como regresar a las áreas técnicas los acuses en tiempo y forma.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el presente procedimiento aplica al CIS en sus áreas de flujo de información y área de entrega de resoluciones y a las unidades administrativas CAS, COS, CCAYAC, CEMAR que reciben acuses de las resoluciones que entregaron al CIS.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

Del personal

3.1 El personal del CIS, deberá atender a las “Políticas de Servicio”:

- Portar uniforme limpio, completo y sin hacerle modificación alguna de acuerdo con el calendario general que emite el área de Recursos Humanos para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
- Portar la identificación que emite la COFEPRIS con fotografía visible y cerciorarse de contar con personificador en la ventanilla que atiende.
- El personal de la ventanilla de recepción tendrá que encender su equipo previo al inicio de atención y registrar su clave en el sistema correspondiente: SIIPRIS I y II en su caso, así como el CIT, además deberá cerciorarse de tener el material necesario y en cantidades suficientes. Esta actividad no deberá exceder de las 8:30 horas, en que se inicia la atención.
- Atender al usuario en forma respetuosa, y hablarle de usted en todo momento durante la prestación del servicio.
- Evitar realizar conversaciones de tipo personal con el usuario durante la atención.
- No fumar, comer ni mascar chicle
- Podrá beber líquidos en su lugar siempre y cuando se encuentren en algún recipiente bien cerrado, con el fin de evitar derrames en el equipo de cómputo o sobre los documentos que se reciben en ventanilla, así como accidentes por ruptura de envases de vidrio.

- Atender a los usuarios de manera oportuna, con un trato cortés, saludar al usuario y despedirse además de:

  1. Solicitar que revise que cuenta con la cantidad de resoluciones solicitada,
  2. Que su resolución cuenta con la cantidad de anexos correspondientes a cada trámite en su caso y,
  3. Preguntar si ¿desea alguna información adicional?

- No propiciar las siguientes situaciones durante la atención al público:

  4. Aceptar dádivas u obsequios de cualquier tipo.
  5. Actos de compra-venta de cualquier tipo de artículos con el público.
  6. Invitaciones de ningún tipo por parte de los usuarios.
  7. Ser abordado por el usuario en pasillos, baños o fuera de las instalaciones del CIS y de la COFEPRIS.
  8. Tener conductas que conduzcan a mal interpretar que se tienen favoritismos con algún usuario o empresa.
  9. Evitar emitir y recibir llamadas telefónicas a través de teléfono celular o convencional y hacer uso de internet para fines diferentes a los propios de las labores que tiene encomendadas, incluyendo el uso de manos libres o la conexión de internet a través de teléfono celular. En caso de alguna emergencia podrá retirarse de la ventanilla cuando se necesite hacer o contestar una llamada personal o urgente.
  10. Informar al jefe inmediato sobre algún posible conflicto de intereses

- No proporcionar información catalogada como reservada o confidencial.

3.2 El personal del CIS encargado del “Módulo de Asignación de Turnos Electrónicos”, recibirán a los usuarios y les proporcionarán un turno expedido por el Controlador Integral de Turnos (CIT) e indicarán la sala de atención que les corresponde para esperar hasta que el pizarrón electrónico indique la ventanilla en la que recogerán la resolución a su trámite, esto de acuerdo a lo indicado **PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE TRÁMITES EN LAS VENTANILLAS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS (OCF-CIS-P-01)** El personal de entrega será rotado periódicamente al Módulo de Asignación de Turnos, conforme a las necesidades del servicio.

De la atención al público

3.3 La atención al público será proporcionada por el CIS de 8:30 a 14:00 horas y de 16:00 a 18:00 hrs. (en periodos de alta demanda se podrá ampliar el horario a fin de atender a todos los usuarios que demanden el servicio) en días hábiles, no obstante de manera excepcional dicho horario podrá ser modificado en periodo vacacional implementando guardias sólo para trámites especiales en determinados días de acuerdo a las necesidades y exigencias del servicio. Al ingresar un usuario al CIS se le proporcionara un turno electrónico conforme lo establecido en el “**PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO DE ENTREGA DE TURNO ELECTRÓNICO PARA LOS SERVICIOS QUE OFRECE EL CIS A LOS USUARIOS DE LA COFEPRIS” (OCF-CIS-P-02-POI-02).**

De la recepción de resoluciones

3.4 Todas las resoluciones y su información anexa de ser el caso que sean entregadas al CIS, deberán ser descargadas por el área técnica responsable, en el Sistema de Información Integral para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS I y/o II) según corresponda, y se entregarán al CIS a través de las oficinas del área de flujo de información en los pisos y estos transferirán las resoluciones al personal de entrega de resoluciones con los listados que para tal efecto emite el propio sistema (véase anexo 10.1).

3.5 Los documentos con errores se regresarán al área correspondiente, conforme al **Formato de Regreso de Resoluciones al área técnica OCF-CIS-P-02-F-01** (ver anexo 10.2).

- Los documentos correctos, serán archivados en el lugar correspondiente conforme a la codificación del número de ingreso del trámite.
- En caso, de que en una misma resolución incluyan varios números de entrada esta se guardará en la carpeta de números dobles.
- Ninguna resolución podrá permanecer fuera de su lugar, sólo en caso de que el trámite rebase el volumen de la gaveta se guardará en la parte superior del entrepaño transversal de ese mismo mueble.
- Una vez concluido los pasos anteriores el personal de entrega archivara las relaciones de recepción de resoluciones.

Del descargo de las resoluciones a través de Sistema de Información Integral para la Protección contra Riesgos Sanitarios SIIPRIS I y/o II.

3.6 Una vez que se hayan resguardado todas la resoluciones se tendrán que descargar estas en el Sistema de Información Integral para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS I y/o II):

- El SIIPRIS I genera relación denominada “Recepción del CIS, (Recepción de Trámites por clave de usuario (del ejecutivo de entrega))” (ver anexo 10.6) (OCF-CIS-P-02-F-03).
- Para el SIIPRIS II, no se genera la relación de descargo, se realiza una revisión en el sistema en la opción “Vista: CIS-Trámites listos para entregar al cliente” (ver anexo 10.6 ejemplo de la pantalla).

De la disponibilidad de la resolución a través de Internet y Kiosko electrónico.

3.7 Guardar y descargar a través de SIIPRIS I y/o II la recepción del trámite.

- El área de Entrega de Resoluciones a través de su mesa de control guarda y descarga en el SIIPRIS I y/o II las resoluciones que entreguen las áreas técnicas de la COFEPRIS a

más tardar 17:30 hrs. Para que aparezca disponible vía Internet sólo bastará realizar el descargo de recibido de las áreas técnicas en el SIIPRIS I y/o II. Los usuarios podrán utilizar los equipos de cómputo en el área del Kiosko electrónico parar consultar la disponibilidad de sus resoluciones.

De la recepción y entrega de oficio denominado “Entrega de Pago por Presentación de Servicios Fuera de la Población donde Radica la Autoridad que los Proporciona”.

3.8 El CIS recibe la relación de los oficios donde se dan a conocer los costos para las visitas de verificación sanitaria que solicitan a petición de partes, los cuales provienen de las siguientes áreas técnicas:

- Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.
- Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria.
- Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación.
- Gerencia de Terceros Autorizados.

a) Ninguno de estos oficios es descargado en el SIIPRIS, (excepto oficios de la Gerencia de Terceros Autorizados) y se guardan en las carpetas correspondientes.

b) Se mantienen almacenadas en las cajones en un periodo de 30 días naturales o hasta que le sea entregado al usuario.

c) Si el oficio permanece en las gavetas del área de entrega después de haber cumplido 30 días naturales de disponibilidad, se regresan al área técnica junto con un oficio donde se relaciona el o los oficios que no han sido entregados conforme lo indicado en el **“PROCEDIMIENTO INTERNO DE OPERACIÓN DE RESOLUCIONES CON DISPONIBILIDAD AGOTADA EN EL CIS ENVIADOS POR CORREO, BÓVEDA Y DE REGRESO AL ÁREA” (OCF-CIS-P-02-POI-01).**

De la entrega de resoluciones

3.9 Cualquier resolución de trámite o consulta promovida por un particular, que haya ingresado por el CIS deberá ser entregada al usuario por la misma vía.

a) Las resoluciones se conservan disponibles en el área de Entrega de Resoluciones del CIS durante 30 días naturales y en caso de que los usuarios no acudan al CIS para reclamar sus documentos se les enviará por mensajería (MEX-POST). En caso de ser autorizaciones, se conservarán en la gaveta denominada Bóveda conforme al **PROCEDIMIENTO INTERNO DE OPERACIÓN DE RESOLUCIONES CON DISPONIBILIDAD AGOTADA EN EL CIS ENVIADOS POR CORREO, BÓVEDA Y DE REGRESO AL ÁREA (OCF-CIS-P-02-POI-02)**.

b) La entrega de resoluciones se realizará para cada trámite de acuerdo a los “Criterios Generales de Entrega de Documentos” que se indican a continuación:

- Para que un usuario reciba una resolución, deberá presentar el comprobante original del trámite correspondiente, y acreditarse como una de las personas

autorizadas, representante legal o responsable sanitario, con una identificación oficial, para que el personal de ventanilla de Entrega de Resoluciones revise su nombre en el SIIPRIS I y/o II o que realice la acreditación de la personalidad jurídica del interesado correspondiente de acuerdo al marco jurídico vigente y si no se cumplen con estos requisitos la resolución no podrá será entregada.

- Para entregar cualquier resolución el personal de ventanilla de Entrega de Resoluciones deberá recabar la firma autógrafa de recibido del usuario para lo cual se estampará un sello que contiene la fecha y espacios específicos para que el usuario indique nombre si es representante legal o persona autorizada y cantidad de anexos según sea el caso, en cada una de la copias de la resolución, y registrando la entrega en SIIPRIS I y/o II, según corresponda. Asimismo, indicarle al usuario que deberá anotar el número total de anexos que recibió sin contar su resolución.

c) En caso de entregar documentación con características especiales esta deberá ser entregada conforme a los "**Criterios Específicos de Entrega de Documentos**" (ver anexo 10.3).

d) En caso de prevenciones (oficio de prevención) que hayan generado las áreas técnicas, el personal del CIS, deberá indicar al usuario que para dar respuesta a una prevención de información faltante, deberá reunir los requisitos que se indiquen en la notificación, e ingresarlos por escrito dentro del plazo establecido en el oficio emitido por esta Comisión Federal, a través del CIS con previa cita, presentando copia de la prevención. En caso de contestar fuera del plazo establecido en el oficio, se desechará el trámite.

e) El personal del área de Entrega de Resoluciones podrá imprimir un reporte de los **"Trámites pendientes por entregar al usuario"** (ver anexo 10.4) por propietario o razón social, cuando el usuario así lo solicite en ventanilla o cuando se detecte una gran cantidad de resoluciones disponibles de un mismo propietario o razón social. Con la finalidad de evitar el rezago de las resoluciones que los usuarios no han recogido.

3.10 Por la tarde el personal del área de Entrega de Resoluciones deberá relacionar los acuses de las resoluciones entregadas al usuario mediante el SIIPRIS I y/o II la cual se denomina "Trámites Entregados al Usuario" (SIIPRIS I) y "Trámites Entregados al Cliente" (SIIPRIS II). (OCF-CIS-P-02-F-02) (véase anexo 10.6) de la siguiente manera:

- Cada ejecutivo de ventanilla de entrega deberá relacionar los acuses del área técnica que le es asignada, las cuales serán rotadas periódicamente.

- Los acuses deberán organizarse conforme a la codificación del número de ingreso de cada trámite, con la finalidad de facilitar la entrega a cada área.

- Una vez que se emita la relación de acuses, cada ejecutivo deberá verificar contra los acuses de recibido que se encuentre completa, es decir no queden asuntos sin relacionar o falten acuses.

3.11 Terminando el proceso anterior, los acuses se entregan en las áreas correspondientes, con las relaciones emitidas por el SIIPRIS I y/o II, al siguiente día hábil, para que el personal de las áreas técnicas acusen con sello y firma de recibido.

3.12 Las relaciones acusadas de recibo por el área técnica (“Trámites entregados al usuario” y “Trámites entregados al cliente”), así como las relaciones de “Recepción del CIS (Recepción de Trámites por clave de usuario (del ejecutivo de entrega))”, Trámites Descargados al CIS por Número y por Usuario y Trámites asignados de (Área Técnica) a CIS se archivan en carpetas.

3.13 La Subdirección y las Coordinaciones del CIS realizarán reuniones periódicas, para difundir y mantener actualizado al equipo de trabajo en lo relativo a los trámites y servicios, así como, transmitir las peticiones que las áreas técnicas solicitan al CIS para apoyarlos en la entrega y notificación de algún tipo de resolución en particular. Esta información queda asentada en el formato de “minuta de avisos al personal” de código OCF-CIS-P-01-F-01, conforme a lo establecido en la política 3.10 del **“PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE TRÁMITES EN LAS VENTANILLAS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS”** de código OCF-CIS-P-0.

3.14 La Subdirección del CIS, a través del coordinador de Entrega de Resoluciones realizará las siguientes actividades:

- Supervisar al equipo de trabajo con la finalidad que cumpla con el presente procedimiento.
- Monitorear a través del CIT la carga de trabajo para realizar una distribución equitativa del mismo.
- Recopilar información de manera mensual de los programas, aplicaciones o tabla de datos de las actividades propias del presente procedimiento, la cual será entregada a la Subdirección.
- Proporcionar atención inmediata a usuarios que presenten alguna situación particular.
- Aclarar dudas o situaciones particulares de las áreas técnicas.
- Mantener actualizado el procedimiento
- Realizar el respaldo de la información electrónica que contiene el equipo de cómputo conforme a las Políticas Oficiales de Seguridad Informática emitidas por la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos.

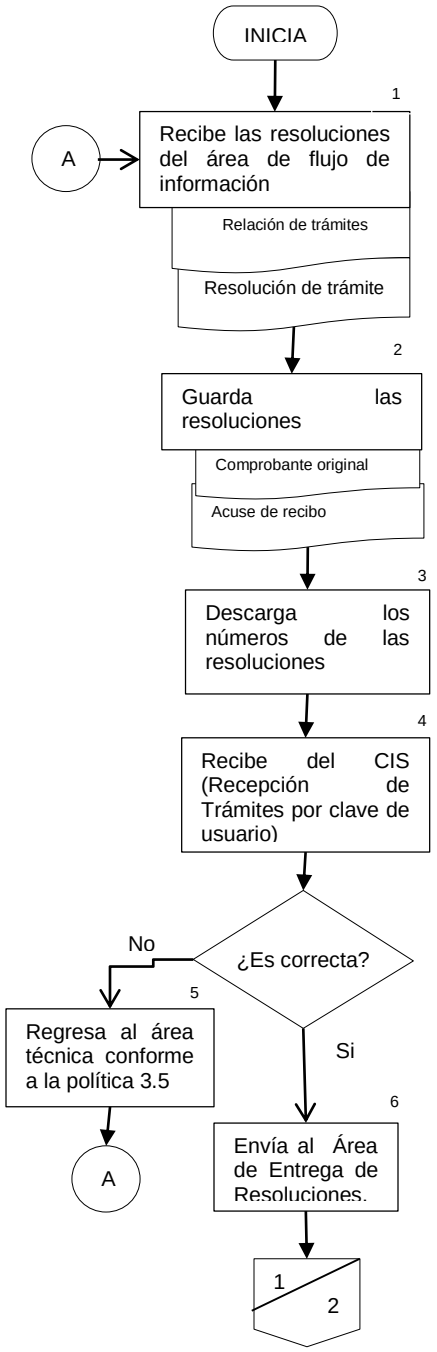
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

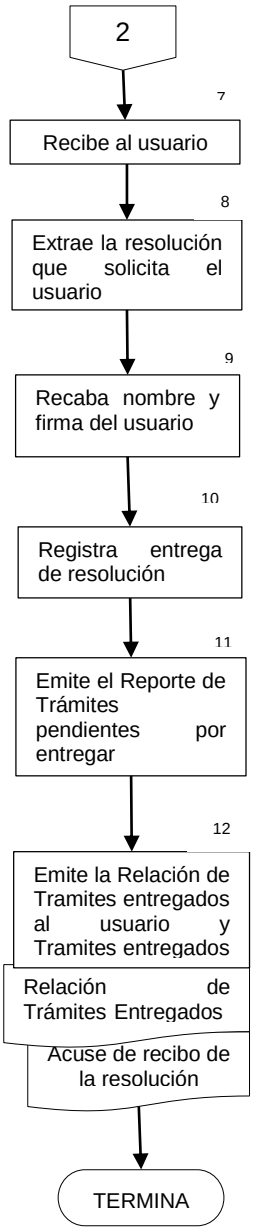
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Centro Integral de Servicios.<br>(Mesa de control y entrega de trámites) | 1 | Recibe las resoluciones del área de flujo de información con la relación de entrega (véase el anexo 10.1): | • Relación de "Trámites Descargados al CIS por Número y por Usuario" (SIIPRIS I) y "Trámites asignados de (área técnica) a CIS" (SIIPRIS II)<br>• Resolución de trámite<br>• Anexos del trámite correspondientes de ser el caso |
| | 2 | Guarda las resoluciones en las gavetas correspondientes para que estén disponibles al siguiente día hábil para entregar al usuario, conforme a la política 3.4. | • Comprobante Original<br>• Acuse de recibo de la resolución de trámite firmada por el usuario<br>• Reporte de "Trámites Pendientes por Entregar al Usuario |
| | 3 | Descarga en el SIIPRIS I y/o II según corresponda, los números de las resoluciones que se encuentran disponibles y serán entregadas en el CIS, conforme. | |
| | 4 | Recibe del CIS (Recepción de Trámites por clave de usuario) del ejecutivo de entrega.<br><br>**Nota**: En caso de aplicar la política 3.5 será utilizado el "Formato de Regreso de Resoluciones al Área Técnica" (OCF-CIS-P-02-F-01). (ver anexo 10.2).<br><br>¿Esta correcta la entrega de la resolución? | |
| | 5 | No: Regresa al área técnica conforme a la política 3.5. (Regresa actividad 1) | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 6 | Si: Envía al Área de Entrega de Resoluciones. (Continúa Procedimiento) | • Resolución |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios.(Área de Entrega de Resoluciones) | 7 | Recibe al usuario y confirma su personalidad jurídica para poder entregar la resolución conforme a la política 3.9 inciso b). | |
| | 8 | Extrae de la gaveta la(s) resolución(es) disponible(s) que solicita el usuario.<br>Entrega la resolución del trámite a cambio del comprobante original. | |
| | 9 | Recaba el nombre y firma del usuario en la copia de la resolución (acuse), indicando el número de anexos, según corresponda. | |
| | 10 | Registra en el sistema la entrega de la resolución. | |
| | 11 | Emite, de ser el caso, el reporte de “Trámites Pendientes por Entregar al Usuario” (véase el Anexos 10.5) | |
| | 12 | Emite la Relación de “Trámites Entregados al Usuario” (SIIPRIS I) y “Trámites entregados al cliente” (SIIPRIS II). (Acuses)<br><br>TERMINA | • Relación de “Trámites Entregados al Usuario” (SIIPRIS I) y “Trámites entregados al cliente” (SIIPRIS II) (Acuses).<br>• Acuse de recibo de la resolución de trámite firmada por el usuario |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Subdirector del Centro Integral de Servicios. (Mesa de control y entrega de trámites) | Subdirector del Centro Integral de Servicios.(Área de Entrega de Resoluciones) |
|---|---|



| Subdirector del Centro Integral de Servicios. (Mesa de control y entrega de trámites) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de Entrega de Resoluciones) |
|---|---|
| |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-27-01-2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Derechos. (DOF 31-12-1981/DOF-11-12-2013) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF 04-08-1994/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF 28-01-2011 y sus modificaciones) | No aplica |
| 6.7 | Guía para operar el Turno Electrónico | No aplica |
| 6.8 | Manual de Calidad | OCF-SGC-P-01-MC-01 |
| 6.9 | Procedimiento Operativo Interno de Trámites con disponibilidad agotada en el CIS enviados por correo, bóveda y de regreso al área. | OCF-CIS-P-02-POI-01 |
| 6.10 | Procedimiento para el Ingreso de Trámites en las Ventanillas del Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-01 |
| 6.11 | Procedimiento Operativo Interno de Entrega de Turno Electrónico para los Servicios que Ofrece el CIS a los Usuarios de la COFEPRIS | OCF-CIS-P-02-POI-02 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Relación de “Trámites descargados al CIS por número y por usuario” y “Trámites asignados de (área técnica) a CIS. | 5 años | Centro Integral de Servicios | No aplica |
| 7.2 | Relación de “Recepción del CIS, (Recepción de Trámites por clave de usuario (del ejecutivo de entrega))” | 1 año | Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-02-F-03 |
| 7.3 | Formato de Regreso de Resoluciones al Área Técnica | 5 años | Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-02-F-01 |
| 7.4 | Relación de Entrega de Acuses de Recibo | 5 años | Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-02-F-02 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Áreas Técnicas:** son aquellas unidades administrativas cuya función de verificación, dictaminación y/o autorización de trámites y servicios que solicitan los usuarios a través del CIS

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

8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

8.4 **Entrega De Resoluciones:** es la entrega de las resoluciones que emiten las áreas técnicas de la COFEPRIS a los usuarios a través del CIS.

8.5 **Persona Autorizada:** es el personal de la empresa que está dado de alta para ingresar y recibir resoluciones en la COFEPRIS.

8.6 **Propietario:** Persona que está dada de alta como dueño de la empresa o empresa matriz

8.7 **Representante Legal:** Persona que tiene poder amplio de los propietarios para realizar trámites administrativos de los propietarios.

8.8 **Responsable Sanitario:** persona que es responsable de los procedimientos de las empresas así como se considera extensión de la Secretaría de Salud en las empresas

8.9 **SIIPRIS I o II:** Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.10 **Titular Del CIS:** Servidor Público Federal responsable de coordinar las labores de atención al público desde la recepción de trámites, entrega de resoluciones, información al público, atención de quejas en el CIS y atención telefónica.

8.11 **Unidades Administrativas**: se denominará a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaria General que integran la 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.

8.12 **Usuario:** Persona Física o Moral que solicita un trámite de servicio a la COFEPRIS en el ámbito de su competencia.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 1 | Abril-2012 | • Actualización de procedimiento.<br>• Actualización de anexos |
| 2 | Junio-2013 | • Actualización de procedimiento<br>• Actualización de anexos. |
| 3 | Marzo-2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Las descripción de actividades<br>• Diagrama de Flujo<br>• Anexo<br>• Documentos de referencia |

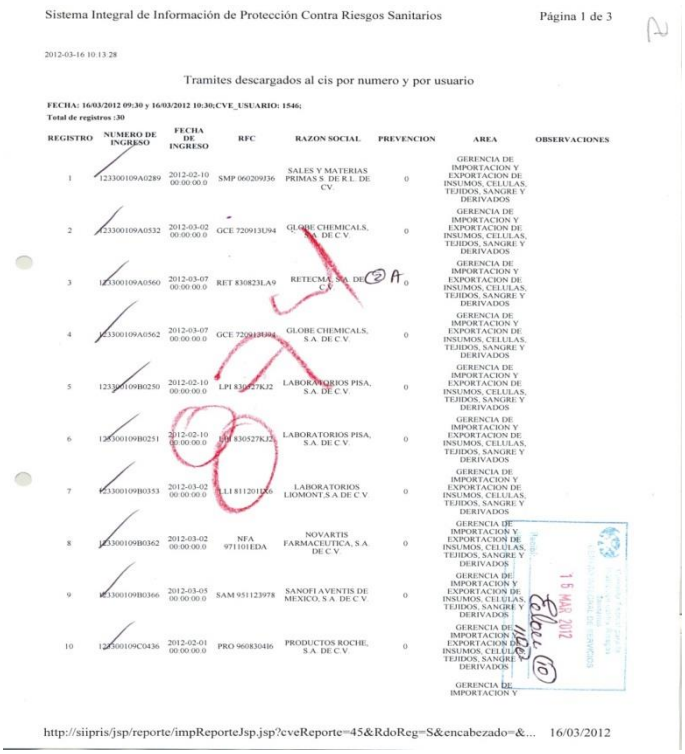
## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Relación de “Trámites Descargados al CIS por Número y por Usuario”.
10.2 Ejemplo de Formato de Regreso de Resoluciones al Área Técnica (OCF-CIS-P-02-F-01).
10.3 Criterios Específicos de Entrega de Documentos.
10.4 Ejemplo de Reporte de “Trámites Pendientes por Entregar al Usuario”.
10.5 Ejemplo de Relación de Trámites Entregados al Usuario (OCF-CIS-P-02-F-02)
10.6 Ejemplo de Relación de “Recepción del CIS, (Recepción de Trámites por clave de usuario (del ejecutivo de entrega))” y Ejemplo de la pantalla del Sistema de Información Integral para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS II) (OCF-CIS-P-02-F-03)

## 10.1 Ejemplo de Relaciones de "Trámites Descargados al CIS por Número y por Usuario"(SIIPRIS I) y "Trámites asignados de (área técnica correspondiente a CIS) (SIIPRIS II).

*El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades que se presenten en la distribución interna de los trámites y resoluciones, e incluso su captura y emisión es de manera automatizada por el sistema SIIPRIS I y/o II.*

*SIIPRIS* I



Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios — Página 1 de 3

2012-03-16 10:13:28

Tramites descargados al cis por numero y por usuario

**FECHA: 16/03/2012 09:30 y 16/03/2012 10:30;CVE_USUARIO: 1546;**

**Total de registros :30**

| REGISTRO | NUMERO DE INGRESO | FECHA DE INGRESO | RFC | RAZON SOCIAL | PREVENCION | AREA | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 123300109A0289 | 2012-02-10 00:00:00.0 | SMP 060209936 | SALES Y MATERIAS PRIMAS S. DE R.L. DE CV. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 2 | 123300109A0532 | 2012-03-02 00:00:00.0 | GCE 720913U94 | GLOBE CHEMICALS, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 3 | 123300109A0560 | 2012-03-07 00:00:00.0 | RET 830823LA9 | RETECMA, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 4 | 123300109A0562 | 2012-03-07 00:00:00.0 | GCE 720913U94 | GLOBE CHEMICALS, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 5 | 123300109B0250 | 2012-02-10 00:00:00.0 | LPI 830527KJ2 | LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 6 | 123300109B0251 | 2012-02-10 00:00:00.0 | LPI 830527KJ2 | LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 7 | 123300109B0353 | 2012-03-02 00:00:00.0 | LLI 811201156 | LABORATORIOS LIOMONT,S.A.DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 8 | 123300109B0362 | 2012-03-02 00:00:00.0 | NFA 971101EDA | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 9 | 123300109B0366 | 2012-03-05 00:00:00.0 | SAM 951123978 | SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 10 | 123300109C0436 | 2012-02-01 00:00:00.0 | PRO 960830416 | PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| | | | | | | GERENCIA DE IMPORTACION Y | |

16 MAR 2012

http://siipris/jsp/reporte/impReporteJsp.jsp?cveReporte=45&RdoReg=S&encabezado=&... 16/03/2012

*SIIPRIS* II

Cofepris — Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Control Bibliotecario

Trámites asignados de G. Plaguicidas a CIS

SALUD

Creado por: Carlos Omar Sanchez Olvera — Fecha de Creacion: 07/06/2013 12:45 PM — Página 1 de 1

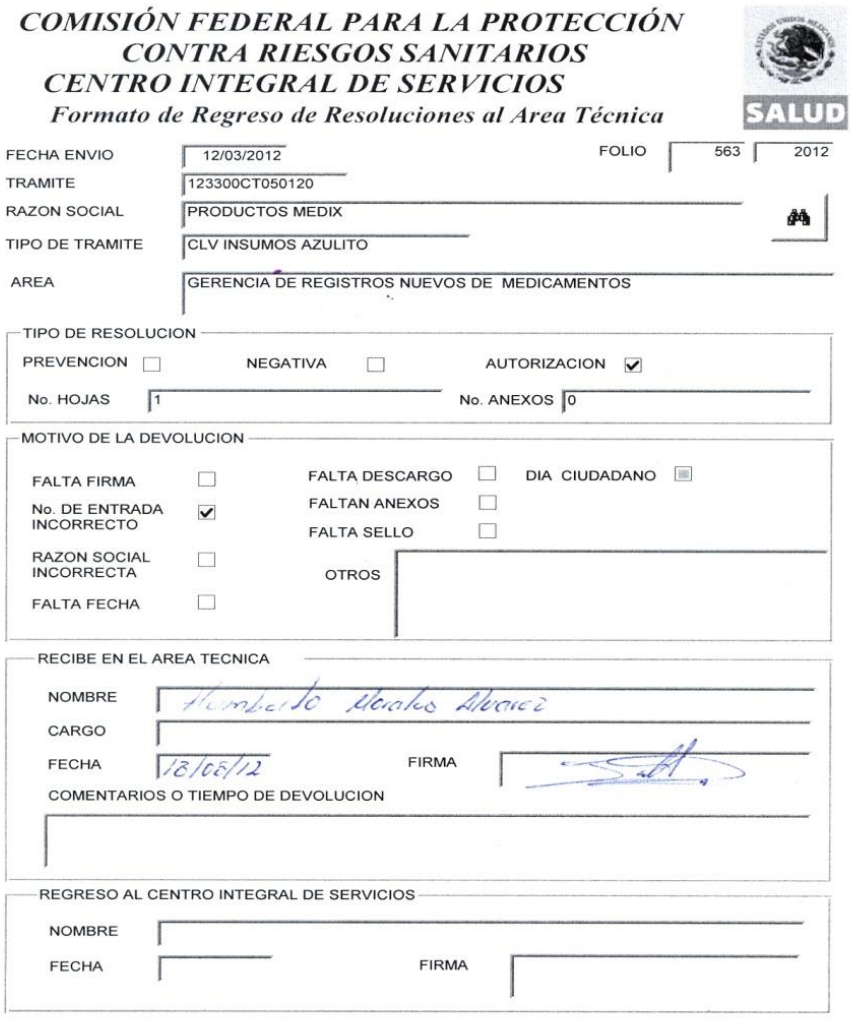
| No. de Ingreso | Destinatario | Etiquetas | Circulares | Libros | Bolsas | Copias | Otros | Fecha de Ingreso | Fecha de Ingreso a Verificación Previa |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1333006246A0058 | AGRICULTURA NACIONAL, S.A. DE C.V. | 2A | | | | | n/a | 5/24/2013 2:46:58 PM | |
| 1333006246A0063 | AGRICULTURA NACIONAL, S.A. DE C.V. | 2A | | 1 | | | bolsa verde: 04989 | 5/24/2013 2:56:22 PM | |
| 1333006246A0079 | ZOETIS MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 2A | | 1 | | | BOLSA VERDE: 07301 | 5/27/2013 10:28:05 AM | |
| 1333006246A0065 | AGRICULTURA NACIONAL, S.A. DE C.V. | 2A | | | | | 17 ANEXOS | 5/24/2013 3:06:34 PM | |
| 1333006246A0075 | ZOETIS MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 2B | | | | | ANEXA DOCS | 5/27/2013 10:04:52 AM | |
| 1333006246A0077 | ZOETIS MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 2B | | | | | ANEXA DOCS | 5/27/2013 10:11:47 AM | |
| 1333006246A0085 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2A | | | | | SE ANEXAN DOCS | 5/28/2013 11:02:34 AM | |
| 1333006246A0086 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2B | | | | | ANEXA DOCS | 5/28/2013 11:08:51 AM | |
| 1333006246A0087 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2B | | | | | SE ANEXAN DOCS | 5/28/2013 11:30:47 AM | |
| 1333006246A0088 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2A | | | | | ANEXA DOCS. | 5/28/2013 11:34:02 AM | |
| 1333006246A0089 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2A | | | | | SE ANEXAN DOCS | 5/28/2013 11:36:46 AM | |
| 1333006246A0090 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2A | | | | | ANEXA DOCS | 5/28/2013 11:39:34 AM | |
| 1333006246A0091 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2A | | | | | SE ANEXAN DOCS | 5/28/2013 11:23:28 AM | |

**Total de Trámites Asignados: 13** — **Recibido por:** — **Firma:** — **Hora:**

RECIBIDO OFICIAL — Acervo — 7 JUN 2013 14:03 — Tramite

## 10.2 Ejemplo de Formato de Regreso de Resoluciones al Área Técnica (OCF-CIS-P-02-F-01).

*El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades que se presenten en la distribución interna de los trámites y resoluciones, e incluso su captura y emisión es de manera automatizada por el sistema SIIPRIS I y/o II.*



***COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS***
***CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS***
***Formato de Regreso de Resoluciones al Area Técnica***

SALUD

FECHA ENVIO: 12/03/2012 FOLIO: 563 2012
TRAMITE: 123300CT050120
RAZON SOCIAL: PRODUCTOS MEDIX
TIPO DE TRAMITE: CLV INSUMOS AZULITO
AREA: GERENCIA DE REGISTROS NUEVOS DE MEDICAMENTOS

TIPO DE RESOLUCION
PREVENCION ☐ NEGATIVA ☐ AUTORIZACION ☑
No. HOJAS 1 No. ANEXOS 0

MOTIVO DE LA DEVOLUCION
FALTA FIRMA ☐
No. DE ENTRADA INCORRECTO ☑
RAZON SOCIAL INCORRECTA ☐
FALTA FECHA ☐
FALTA DESCARGO ☐ DIA CIUDADANO ▣
FALTAN ANEXOS ☐
FALTA SELLO ☐
OTROS

RECIBE EN EL AREA TECNICA
NOMBRE Humberto Morales Alvarez
CARGO
FECHA 13/03/12 FIRMA
COMENTARIOS O TIEMPO DE DEVOLUCION

REGRESO AL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
NOMBRE
FECHA FIRMA

## 10.3 Criterios Específicos de Entrega de Documentos.

*El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades que se presenten en la distribución interna de los trámites y resoluciones, e incluso su captura y emisión en es de manera automatizada por el sistema SIIPRIS.*

Para que el personal de ventanilla de entrega pueda entregar cualquier resolución al usuario se deberá:

- Solicitar el Comprobante de Trámite Original
- Solicitar una identificación oficial IFE, Licencia, Pasaporte, Cédula o Cartilla, en el caso de usuarios extranjeros Pasaporte, FM2 o FM3. Todas ellas VIGENTES.
- Revisar en el SIIPRIS que el usuario esté notificado ante esta Comisión como, representante legal, responsable sanitario o persona autorizada.

Además dependiendo de la naturaleza de la resolución se deberán tomar en cuenta los siguientes criterios:

- Para todo permiso de importación o exportación de estupefacientes o psicotrópicos deberá plasmar el sello correspondiente a la fecha del día que se entrega.

- Para toda **MODIFICACIÓN DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS O REGISTRO DE PLAGUICIDAS O NUTRIENTES VEGETALES**, deberá solicitar el registro anterior y corroborar que el número de registro impreso corresponda con el de la autorización que entrega.

- Para toda **PRÓRROGADE REGISTRO DE MEDICAMENTOS** y de acuerdo a los lineamientos publicados deberá solicitar el registro anterior y corroborar que el número de registro impreso corresponda con el de la autorización que entrega.

- **CRITERIOS PARA LA ENTREGA DE PRÓRROGA DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

- Para toda **PRÓRROGA DE REGISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS** y de acuerdo a los lineamientos publicados deberá solicitar el registro anterior con sus anexos y corroborar que el número de registro impreso corresponda con el de la autorización que entrega.

  Si el registro anterior es una modificación y fue autorizada mediante un formato anterior, deberá solicitar además de esta el registro original otorgado con sus anexos.

  En el supuesto de haber extraviado los anexos, deberá solicitar una carta en hoja membretada firmada por el representante legal, donde indique “bajo protesta de decir verdad” que los anexos fueron extraviados.

  En caso de ser una prevención el usuario no tendrá que entregar el registro anterior y sus modificaciones así como sus anexos.

En caso de ser:

- Negativa
- Cancelación
- Desecho
- Revocación

El área técnica generará un oficio de notificación concediendo un plazo de 5 días hábiles para que el usuario entregue mediante escrito libre el original del registro y todas sus modificaciones.

- Para toda resolución relacionada con **PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y SUSTANCIAS TÓXICAS** (permiso, consulta, certificado o registro) deberá solicitar fotocopia de la identificación de la persona autorizada, responsable sanitario o representante legal que recoja la resolución.

- Para la primera vez de la autorización de recetarios con códigos de barras, solo podrá recogerlo el médico interesado debiendo firmar el original y la copia de la cédula de autorización.

  En el caso de las SUBSECUENTES y de no contar con la cédula de autorización podrá recogerlo la persona autorizada mediante un instrumento notarial, dejando copia del mismo así como de las identificaciones de quien otorga y recibe el poder.

- Para el caso de los permisos de operación de **RAYOS X o MEDICINA NUCLEAR**. Solo lo podrá recoger el médico interesado.

- Para el caso del permiso de asesor especializado **RAYOS X o MEDICINA NUCLEAR**. Solo lo podrá recoger el médico interesado.

- En el caso de las licencias de Servicios de Salud (RAYOS X, Medicina Nuclear, Trasplante de Órganos y Tejidos, Bancos de Sangre, Servicios de Transfusión, Actos Quirúrgicos u Obstétricos, Bancos de Órganos, etc…). Solo podrá recogerla las personas enunciadas en el acta de entrega-recepción adjunta a dicha resolución.

- Para el caso de **CERTIFICADO DE POZO Y DE LA CALIDAD DEL AGUA**, solicitará una copia de la identificación del usuario, esto es debido a que en el Sistema no se encuentran registradas personas autorizadas.

Para el caso de resoluciones emitidas por CCAyAC:

- Si es prevención deberá solicitar una copia de la identificación del usuario

  Si es la autorización será entregada a la persona que va dirigida o en caso de no poder acudir se le solicitará una carta poder simple adjuntando las copias de identificaciones de quien otorga y quien recibe el poder.

- En el caso de permisos de **IMPORTACIÓN DE CONSUMO PERSONAL**, deberá solicitar identificación oficial y sólo será entregada a algún pariente consanguíneo directo, es decir, padres, hermanos o hijos.

En el caso de ser amigo, pariente indirecto, cónyuge, secretaria, mensajero, etc... Deberá solicitar una carta poder simple adjuntando copia de las identificaciones de quien otorga y quien recibe el poder.

En el caso de ser "Gestor" deberá solicitar poder notarial.

- Para todo trámite de COPIAS CERTIFICADAS o de listado de productos, deberá solicitar el "pago electrónico de derecho de productos y aprovechamientos" correspondiente, con la cantidad exacta conforme al monto de Derechos que marca la Ley Federal de Derechos vigente.

## 10.4 Ejemplo del Reporte de "Trámites Pendientes por Entregar al Usuario".

*El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades que se presenten en la distribución interna de los trámites y resoluciones, e incluso su captura y emisión en es de manera automatizada por el sistema SIIPRIS.*

REPORTES DE TRAMITES PENDIENTES POR ENTREGAR AL USUARIO Página 1 de 3

TRAMITES PENDIENTES POR ENTREGAR AL USUARIO

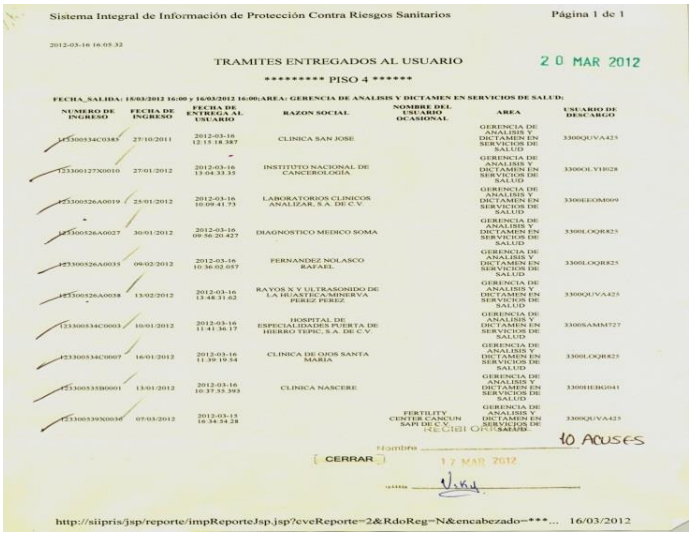
Del:01/02/2012 Al:22/03/2012

| Número de Autorización | Razón Social | RFC | Fechade Ingreso | Fecha de Recepción |
|---|---|---|---|---|
| 103300402A0387 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 05/07/2010 | 29/02/2012 |
| 103300402A0444 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 05/07/2010 | 15/02/2012 |
| 103300402A0635 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 12/07/2010 | 20/02/2012 |
| 103300402A0649 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 12/07/2010 | 20/02/2012 |
| 103300415A0115 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 04/06/2010 | 17/02/2012 |
| 103300EL790070 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 24/09/2010 | 17/02/2012 |
| 103501117A0123 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 24/06/2010 | 06/03/2012 |
| 10350140280103 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 04/05/2010 | 21/02/2012 |
| 10350140280129 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 27/05/2010 | 17/02/2012 |
| 103501CI070132 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 23/11/2010 | 03/02/2012 |
| 103501CT070038 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 01/06/2010 | 03/02/2012 |
| 11330040280450 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 13/07/2011 | 16/03/2012 |
| 11330040280465 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 15/07/2011 | 16/03/2012 |
| 11330040280520 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 23/08/2011 | 07/03/2012 |
| 11330040280708 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 16/11/2011 | 07/03/2012 |
| 11330040280725 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 23/11/2011 | 16/03/2012 |
| 113300CI050186 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 10/03/2011 | 10/02/2012 |
| 113300CI071136 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 06/12/2011 | 16/03/2012 |
| 11350140180030 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 28/09/2011 | 13/02/2012 |
| 11350140280007 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 10/03/2011 | 06/03/2012 |
| 11350140280059 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 22/06/2011 | 08/03/2012 |
| 11350140280083 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 10/11/2011 | 08/03/2012 |
| 11350140280084 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 18/11/2011 | 13/03/2012 |
| 11350140280090 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 18/11/2011 | 08/03/2012 |
| 113501EL750132 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 14/12/2011 | 08/03/2012 |
| 123300912X0036 | PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V. | PRO 9608304I6 | 16/01/2012 | 21/03/2012 |

http://10.0.253.250:8080/SisRepor/ServletBuPUE 22/03/2012

## 10.5 Ejemplo de Relación de "Trámites Entregados al Usuario" (SIIPRIS I) y "Trámites Entregados al Cliente" (SIIPRIS II). (OCF-CIS-P-02-F-02)

*El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades que se presenten en la distribución interna de los trámites y resoluciones, e incluso su captura y emisión es de manera automatizada por el sistema SIIPRIS I y/o II.*



Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios — Página 1 de 1

2012-03-16 16:05:32

TRAMITES ENTREGADOS AL USUARIO — 20 MAR 2012

********* PISO 4 *******

FECHA_SALIDA: 15/03/2012 16:00 y 16/03/2012 16:00;AREA: GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD;

| NUMERO DE INGRESO | FECHA DE INGRESO | FECHA DE ENTREGA AL USUARIO | RAZON SOCIAL | NOMBRE DEL USUARIO OCASIONAL | AREA | USUARIO DE DESCARGO |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 153300534C0385 | 27/10/2011 | 2012-03-16 12:15:18.387 | CLINICA SAN JOSE | | GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | 3300QUVA425 |
| 153300127X0010 | 27/01/2012 | 2012-03-16 13:04:33.35 | INSTITUTO NACIONAL DE CANCEROLOGIA | | GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | 3300OLYH028 |
| 153300526A0019 | 25/01/2012 | 2012-03-16 10:09:41.73 | LABORATORIOS CLINICOS ANALIZAR, S.A. DE C.V. | | GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | 3300EEOM009 |
| 153300526A0027 | 30/01/2012 | 2012-03-16 09:56:20.427 | DIAGNOSTICO MEDICO SOMA | | GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | 3300LOQR825 |
| 153300526A0035 | 09/02/2012 | 2012-03-16 10:36:02.057 | FERNANDEZ NOLASCO RAFAEL | | GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | 3300LOQR825 |
| 153300526A0038 | 13/02/2012 | 2012-03-16 13:48:31.62 | RAYOS X Y ULTRASONIDO DE LA HUASTECA/MINERVA PEREZ PEREZ | | GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | 3300QUVA425 |
| 153300534C0003 | 10/01/2012 | 2012-03-16 11:41:36.17 | HOSPITAL DE ESPECIALIDADES PUERTA DE HIERRO TEPIC, S.A. DE C.V. | | GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | 3300SAMM727 |
| 153300534C0007 | 16/01/2012 | 2012-03-16 11:39:19.54 | CLINICA DE OJOS SANTA MARIA | | GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | 3300LOQR825 |
| 153300535B0001 | 13/01/2012 | 2012-03-16 10:37:35.393 | CLINICA NASCERE | | GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | 3300HEBG041 |
| 153300539X0036 | 07/03/2012 | 2012-03-15 16:34:54.28 | | FERTILITY CENTER CANCUN SAPI DE C.V. | GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | 3300QUVA425 |

RECIBI OFICIOS — 10 ACUSES

Nombre

CERRAR — 17 MAR 2012

Firma

http://siipris/jsp/reporte/impReporteJsp.jsp?eveReporte=2&RdoReg=N&encabezado=***... 16/03/2012

*SIIPRIS* I

Cofepris — Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Control Bibliotecario

Trámites entregados al cliente

Firma — 07 JUN 2013 — SALUD

Creado por: Ericka Calderon Hernandez — Fecha de Creación: 06/06/2013 04:18 PM — Página 1 de 1

| No. de Ingreso | Establecimiento | Persona autorizada | Fecha de Entrega | Usuario-CIS que entrega |
|---|---|---|---|---|
| 133300402A0417 | ORMCO DE MEXICO, S.A. DE C.V. | MARCELA FARIAS GONZALEZ | 06/06/2013 | Hilda Olivas Yescas |
| 133300402A0418 | ORMCO DE MEXICO, S.A. DE C.V. | MARCELA FARIAS GONZALEZ | 06/06/2013 | Hilda Olivas Yescas |
| 133300402A0419 | ORMCO DE MEXICO, S.A. DE C.V. | MARCELA FARIAS GONZALEZ | 06/06/2013 | Hilda Olivas Yescas |
| 133300402A0420 | TERUMO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V. | EDNA GABRIELA GARCIA MORENO | 06/06/2013 | Sandra Luz Chavez Delgado |
| 133300402A0421 | TERUMO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V. | EDNA GABRIELA GARCIA MORENO | 06/06/2013 | Sandra Luz Chavez Delgado |
| 133300402A0422 | TERUMO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V. | EDNA GABRIELA GARCIA MORENO | 06/06/2013 | Sandra Luz Chavez Delgado |
| 133300402A0423 | TERUMO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V. | EDNA GABRIELA GARCIA MORENO | 06/06/2013 | Sandra Luz Chavez Delgado |
| 133300402A0424 | TERUMO MEDICAL DE MEXICO, S.A. DE C.V. | EDNA GABRIELA GARCIA MORENO | 06/06/2013 | Sandra Luz Chavez Delgado |

Total de Trámites Asignados: 8 — Recibido por: — Firma: — Hora: 8 a.m.

KARINA AGUIRRE

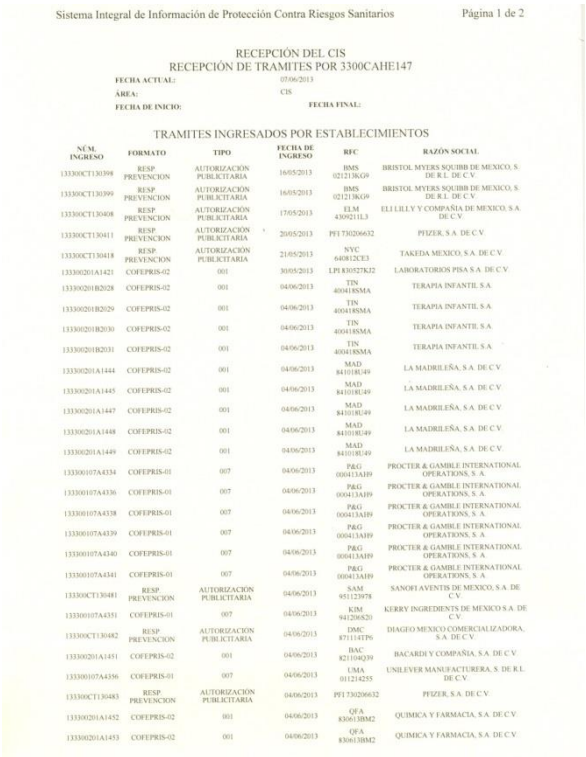
07 JUN 2013

*SIIPRIS* II

## 10.6 Ejemplo de Relación de "Recepción del CIS, (Recepción de Trámites por clave de usuario (del ejecutivo de entrega))" y Ejemplo de la pantalla del Sistema de Información Integral para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS II) (OCF-CIS-P-02-F-03)

*El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades que se presenten en la distribución interna de los trámites y resoluciones, e incluso su captura y emisión es de manera automatizada por el sistema SIIPRIS I y/o SIIPRIS II.*

*SIIPRIS* I



Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios Página 1 de 2

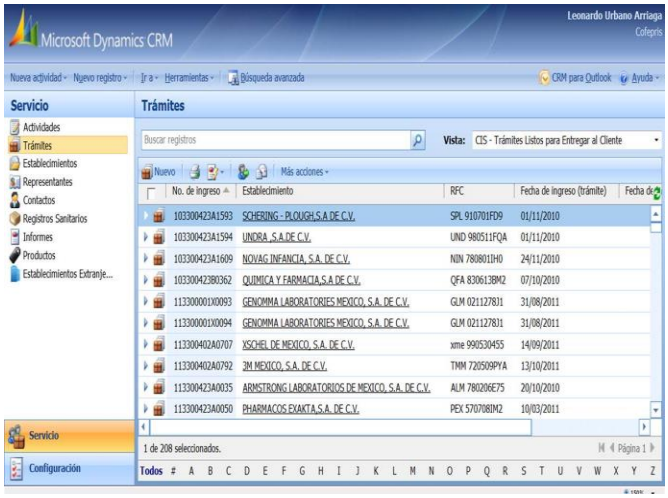
RECEPCIÓN DEL CIS
RECEPCIÓN DE TRAMITES POR 3300CAHE147

FECHA ACTUAL: 07/06/2013
ÁREA: CIS
FECHA DE INICIO: FECHA FINAL:

TRAMITES INGRESADOS POR ESTABLECIMIENTOS

| NÚM. INGRESO | FORMATO | TIPO | FECHA DE INGRESO | RFC | RAZÓN SOCIAL |
|---|---|---|---|---|---|
| 133300CT130399 | RESP. PREVENCION | AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA | 16/05/2013 | BMS 021213KG9 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. |
| 133300CT130399 | RESP. PREVENCION | AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA | 16/05/2013 | BMS 021213KG9 | BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. |
| 133300CT130408 | RESP. PREVENCION | AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA | 17/05/2013 | ELM 4309211L3 | ELI LILLY Y COMPAÑIA DE MEXICO, S.A. DE C.V. |
| 133300CT130411 | RESP. PREVENCION | AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA | 20/05/2013 | PFI 730206632 | PFIZER, S.A. DE C.V. |
| 133300CT130418 | RESP. PREVENCION | AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA | 21/05/2013 | NYC 640812CE3 | TAKEDA MEXICO, S.A. DE C.V. |
| 133300201A1421 | COFEPRIS-02 | 001 | 30/05/2013 | LPI 830527KJ2 | LABORATORIOS PISA S.A. DE C.V. |
| 133300201B2028 | COFEPRIS-02 | 001 | 04/06/2013 | TIN 400418SMA | TERAPIA INFANTIL S.A. |
| 133300201B2029 | COFEPRIS-02 | 001 | 04/06/2013 | TIN 400418SMA | TERAPIA INFANTIL S.A. |
| 133300201B2030 | COFEPRIS-02 | 001 | 04/06/2013 | TIN 400418SMA | TERAPIA INFANTIL S.A. |
| 133300201B2031 | COFEPRIS-02 | 001 | 04/06/2013 | TIN 400418SMA | TERAPIA INFANTIL S.A. |
| 133300201A1444 | COFEPRIS-02 | 001 | 04/06/2013 | MAD 841018U49 | LA MADRILEÑA, S.A. DE C.V. |
| 133300201A1445 | COFEPRIS-02 | 001 | 04/06/2013 | MAD 841018U49 | LA MADRILEÑA, S.A. DE C.V. |
| 133300201A1447 | COFEPRIS-02 | 001 | 04/06/2013 | MAD 841018U49 | LA MADRILEÑA, S.A. DE C.V. |
| 133300201A1448 | COFEPRIS-02 | 001 | 04/06/2013 | MAD 841018U49 | LA MADRILEÑA, S.A. DE C.V. |
| 133300201A1449 | COFEPRIS-02 | 001 | 04/06/2013 | MAD 841018U49 | LA MADRILEÑA, S.A. DE C.V. |
| 133300107A4334 | COFEPRIS-01 | 007 | 04/06/2013 | P&G 004413AH9 | PROCTER & GAMBLE INTERNATIONAL OPERATIONS, S. A. |
| 133300107A4336 | COFEPRIS-01 | 007 | 04/06/2013 | P&G 004413AH9 | PROCTER & GAMBLE INTERNATIONAL OPERATIONS, S. A. |
| 133300107A4338 | COFEPRIS-01 | 007 | 04/06/2013 | P&G 004413AH9 | PROCTER & GAMBLE INTERNATIONAL OPERATIONS, S. A. |
| 133300107A4339 | COFEPRIS-01 | 007 | 04/06/2013 | P&G 004413AH9 | PROCTER & GAMBLE INTERNATIONAL OPERATIONS, S. A. |
| 133300107A4340 | COFEPRIS-01 | 007 | 04/06/2013 | P&G 004413AH9 | PROCTER & GAMBLE INTERNATIONAL OPERATIONS, S. A. |
| 133300107A4341 | COFEPRIS-01 | 007 | 04/06/2013 | P&G 004413AH9 | PROCTER & GAMBLE INTERNATIONAL OPERATIONS, S. A. |
| 133300CT130481 | RESP. PREVENCION | AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA | 04/06/2013 | SAM 951123978 | SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. |
| 133300107A4351 | COFEPRIS-01 | 007 | 04/06/2013 | KIM 941206820 | KERRY INGREDIENTS DE MEXICO S.A. DE C.V. |
| 133300CT130482 | RESP. PREVENCION | AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA | 04/06/2013 | DMC 871114TP6 | DIAGEO MEXICO COMERCIALIZADORA, S.A. DE C.V. |
| 133300201A1451 | COFEPRIS-02 | 001 | 04/06/2013 | BAC 821104039 | BACARDI Y COMPAÑIA, S.A. DE C.V. |
| 133300107A4356 | COFEPRIS-01 | 007 | 04/06/2013 | UMA 011214255 | UNILEVER MANUFACTURERA, S. DE R.L. DE C.V. |
| 133300CT130483 | RESP. PREVENCION | AUTORIZACIÓN PUBLICITARIA | 04/06/2013 | PFI 730206632 | PFIZER, S.A. DE C.V. |
| 133300201A1452 | COFEPRIS-02 | 001 | 04/06/2013 | QFA 830613BM2 | QUIMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V. |
| 133300201A1453 | COFEPRIS-02 | 001 | 04/06/2013 | QFA 830613BM2 | QUIMICA Y FARMACIA, S.A. DE C.V. |

*SIIPRIS* II



# 3. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE TRÁMITES FORÁNEOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Ingresar y dar seguimiento a trámites que realicen los usuarios que radiquen en el interior de la República Mexicana o fuera de ella y que sean enviados a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) mediante los servicios de Regulación y Fomento Sanitario de los Estados (valija), mensajería o correo, con el propósito de entregar a las diferentes áreas técnicas la información que cumpla con los requisitos mínimos indispensables para ser evaluados y obtener una resolución.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el presente procedimiento es aplicable al Centro Integral de Servicios (CIS) y en particular a sus áreas que reciben, registran y dan seguimiento a los trámites que realicen los usuarios del interior de la República Mexicana o fuera de ella; asimismo es aplicable a las resoluciones que se envían a través de valija, correo o mensajería.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

De la atención al público

3.1 La COFEPRIS a través del CIS, será la responsable de proporcionar la relación de trámites que regula esta Comisión Federal a los usuarios, los cuales serán los que se indiquen en el "Registro Federal de Trámites Empresariales" señalados en la página de la Comisión Federal para la Mejora Regulatoria www.cofemertramites.gob.mx o en www.cofepris.gob.mx .

3.2 El área de Tramitación Foránea, será responsable de brindar servicio al público vía telefónica en los números: 01(55) 50805200 ext. 1470 ó 1007, cuenta además con una línea 018004204224 con el fin de brindar seguimiento a trámites ingresados. El horario de servicio es de 8:30 a 15:00 y de 16:00 a 18:00 horas, de lunes a viernes. Este servicio telefónico será la herramienta a través de la cual los usuarios podrán consultar el estado de sus trámites que enviaron y fueron ingresados por esta área y se encuentran en proceso de evaluación.

De la recepción de trámites

3.3 El CIS a través de sus áreas de recepción (Ventanillas de Recepción y Tramitación Foránea) es el área responsable de atender los trámites que soliciten los usuarios, los cuales deberán ser presentados en los formatos o escritos libres y de acuerdo a los instructivos de llenado que se establezcan por cada tipo de trámite, mismos que serán dispuestos y entregados al público a través de los Módulos de Información al Ciudadano, Ventanillas de Recepción o por la página de Internet: www.cofepris.gob.mx. Cabe señalar que dichos formatos, serán requisitados a máquina o con letra de molde legible o a computadora.

3.4 Todos los trámites que se reciban a través de Regulación y Fomento Sanitario de los Estados (valija), mensajería o correo, serán considerados como trámites foráneos y serán recibidos en el área de oficialía de partes de la COFEPRIS, ubicada en calle Oklahoma No. 14, planta baja, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, México, D.F., C.P. 03810, mismas que el personal del área de Tramitación Foránea del CIS, recogerá continuamente en el transcurso del día.

3.5 A todo el personal del CIS que recibe trámites se le hará entrega de un sello oficial el cual estará bajo su resguardo hasta el término de su estancia laboral dentro de esta unidad administrativa, conforme **al "PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO DE OPERACIÓN PARA EL CONTROL RESGUARDO, ENTREGA-RECEPCIÓN, REASIGNACIÓN Y DESTRUCCIÓN DE LOS SELLOS PARA LAS FUNCIONES DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS"** de código **OCF-CIS-P-01-POI-01**.

3.6 El área de trámites foráneos del CIS, será la encargada de ingresar y dar seguimiento a los trámites que envíen los usuarios del interior de la República Mexicana o fuera de ella y que sean enviados mediante Regulación y Fomento Sanitario de los Estados (valija), mensajería o correo.

3.7 El personal de Tramitación Foránea además será responsable de realizar las siguientes actividades:

- Revisar el mecanismo de envío del trámite (valija, mensajería o correo) el cual se encuentra en sobre o bolsa cerrada dependiendo de la forma de envío.
- Abrir el sobre o bolsa para revisar la documentación que contenga además de observar si cuenta con guía prepagada o de retorno.
- Revisar que el trámite enviado, de ser el caso, cuente con el formato correspondiente y se encuentre debidamente requisitado para ingresar además de registrar el trámite a través del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS I ó II).
- A cada uno de los trámites le será asignado un número o clave de ingreso, el cual le será generado por el SIIPRIS I ó II, según sea el caso. El SIIPRIS se deberá generar sólo una impresión del comprobante para los trámites de carácter de aviso, y por duplicado para el resto de los trámites (ver anexo 10.1 y 10.2).
- Al ingresar cualquier trámite, deberá anotar el número de ingreso que fue asignado por el SIIPRIS I ó II en el formato que conserva la institución y de ser el caso en el comprobante del pago de derechos correspondiente, así como en la guía de mensajería. El sello oficial de recepción sólo se plasmará en la primera hoja del formato que conserva la COFEPRIS, así como en el comprobante de trámite que se engrapa al sobre que contiene la guía de retorno y la guía de llegada. En el caso de trámites con carácter de aviso, el personal de Tramitación Foránea sellará todas las partes del formato que sean utilizadas, así como, la copia del interesado. Para cualquier Escrito Libre se sellarán los dos comprobantes (esta misma acción se realiza con el sello que marca la leyenda "TRAMITE FORANEO").
- Colocar el sello en el comprobante de trámite con la leyenda "REGRESAR LA RESOLUCIÓN AL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS EL USUARIO ENVIO GUÍA PREPAGADA PARA SU REGRESO" en los trámites que son enviados a través de mensajería por el usuario y que la resolución sea enviada por el Centro integral de Servicios.
- Para los trámites que se deba imprimir el comprobante por duplicado, un tanto deberá engraparse a la documentación que conserva la institución y el segundo comprobante será engrapado al sobre que se genera para resguardar la guía de retorno y la guía de llegada de la documentación.
- Para el caso de Consultas y/o Escritos Libres que el usuario adjunte guía de retorno se seguirá el proceso descrito en el paso, para esperar la resolución correspondiente. En caso de no adjuntar guía de retorno el segundo comprobante será archivado y la resolución será enviada por correo conforme al "**PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN DE TRÁMITES FORÁNEOS VÍA CORREO O MENSAJERÍA"** (OCF-CIS-P-03-POI-01).

- El sobre generado será resguardado en la gaveta asignada para tal efecto, hasta que el trámite tenga una resolución y pueda ser enviada al usuario a excepción de trámites con carácter de aviso a los cuales se les devolverá de forma inmediata una copia de su formato debidamente sellado conforme al "**PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN DE TRÁMITES FORÁNEOS VÍA CORREO O MENSAJERÍA"** (OCF-CIS-P-03-POI-01) o el "**PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO DE VALIJA PARA EL ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN FORÁNEA A LOS SERVICIOS DE SALUD DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS"** (OCF-CIS-P-03-POI-02).
- En caso de que el usuario solicite un comprobante de ingreso para un trámite que no sea de carácter de aviso podrá enviársele una copia del comprobante de trámite, esta devolución se hará conforme al "**PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN DE TRÁMITES FORÁNEOS VÍA CORREO O MENSAJERÍA"** (OCF-CIS-P-03-POI-01).
- Las resoluciones generadas por la Subdirección de Autorizaciones en Servicios de Salud, son enviados por valija a Regulación Sanitaria de las Entidades Federativas, conforme el "**PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO DE VALIJA PARA EL ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN FORÁNEA A LOS SERVICIOS DE SALUD DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS"** (OCF-CIS-P-03-POI-02), por lo que no será necesario generar un sobre para esperar la resolución, a excepción de las consultas (que pueden ser enviadas por mensajería o correo). Para este tipo de trámites se procede de la siguiente forma:
  - Para trámites que generan comprobante de ingreso se deberá imprimir por duplicado para anexar uno de los comprobantes al trámite que se envía al área y archivar el duplicado, registrar el número de ingreso en la guía con la que envía su documentación. Si se cuenta con guía de retorno se le envía como acuse una copia del comprobante de ingreso generado por el SIIPRIS I ó II.
- Las resoluciones de trámites atendidos por la Comisión de Operación Sanitaria son enviadas directamente por el área que la genera de tal forma que se seguirá el proceso descrito en el paso anterior; a excepción del trámite de "solicitud de certificado de la calidad sanitaria del agua del área de producción y cultivo de moluscos bivalvos" con homoclave COFEPRIS-07-007 y el trámite de "Acción popular" con homoclave COFEPRIS-08-002 y las consultas dirigidas a las áreas de esta Comisión.
- Si el trámite fue recibido por Regulación y Fomento Sanitario de los Estados (valija), se anexa el oficio original, emitido por los Servicios de Salud de la entidad correspondiente, al trámite y en una copia del oficio se indicará el número generado por el SIIPRIS I ó II, sellando la misma con el sello oficial de recepción y con el sello de "TRAMITE FORANEO", se anexa copia del comprobante de ingreso y se coloca en la zona asignada a valija para ser enviada conforme al **PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO DE VALIJA PARA EL ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN FORÁNEA A LOS SERVICIOS DE SALUD DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS** (OCF-CIS-P-03-POI-02).
- A todos los trámites que el interesado envíe vía corre se le deberá de adjuntar el empaque con los timbres postales en original en caso de que haya sido recibido por correo, para los trámites dirigidos a la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones en caso de que sea recibido a través de mensajería se deberá adjuntar la guía original de la mensajería correspondiente y el área de Tramitación Foránea archivará una copia fotostática de dicha guía de mensajería.

- Para el caso de trámites que deban presentar entre otros requisitos el "pago electrónico de derecho de productos y aprovechamientos" los usuarios deberán presentarlos bajo el esquema e5cinco, el cual se obtiene como primer paso al llenar la "hoja de ayuda" de nuestra página de internet, mismo que, si el usuario lo requiere, se le proporcionará orientación completa en el Centro de Atención Telefónica (CAT). En la aplicación deberá señalar el tipo de trámite, modalidad y monto exacto, posteriormente deberá imprimir y presentar la "hoja de ayuda" en la institución bancaria de su elección para realizar el pago correspondiente y enviar al CIS el original del recibo bancario de dicho pago y de ser posible una copia, de lo contrario el trámite no podrá ser aceptado por el personal de Tramitación Foránea.
- Revisar que los comprobantes de pago e5cinco que presenten los ciudadanos anexo a su trámite, contengan los siguientes requisitos:

| **REVISAR QUE EL COMPROBANTE DE PAGO CONTENGAN LOS SIGUIENTES DATOS Y SEAN CONGRUENTES CON LA SOLICITUD** |
|---|
| • Razón Social<br>• RFC y CURP (datos opcionales) |
| • Llave de pago específica por tipo de trámite |
| • Cadena de validación digital |
| • Sello digital, sustituye al sello en goma o ráfaga del banco |
| • Clave de Referencia del DPA, incluye clave de COFEPRIS, clave de pago y dígito verificador. |
| • Cadena de la dependencia en la que se incluye tipo y clave del trámite. |
| • Monto total del pago. |

Esto conforme a lo establecido en la política 3.2 del "**PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS COMPROBATES DE PAGO DE DERECHOS DE PERSONAS FÍSICAS Y MORALES POR SOLICITUD DE TRÁMITES O SERVICIOS QUE ATIENDE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS"** de código **OCF-CIS-P-08.**

- El personal de Tramitación Foránea que reciba comprobantes de pagos de derechos, deberá imprimir y entregar un "Reporte Detallado de Pagos" al personal del CIS encargado de realizar su compendio para entregárselos al área de financieros. (conforme a lo establecido en la política 3.6 del "**PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS COMPROBATES DE PAGO DE DERECHOS DE PERSONAS FÍSICAS Y MORALES POR SOLICITUD DE TRÁMITES O SERVICIOS QUE ATIENDE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS"** de código OCF-CIS-P-08 **y su anexo 10.4**)
- La fecha de recepción del trámite, será considerada a partir de que el área de Tramitación Foránea reciba físicamente la documentación y la registre en el Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS I ó II).
- El Personal de Tramitación Foránea será responsable de entregar los trámites ingresados en el transcurso del día al área de flujo de información para que realicen la entrega a las áreas técnicas correspondientes, el tiempo para la entrega de trámites una vez que ingresan no debe ser mayor a 30 minutos.

- En caso de que no cumplan con los requisitos establecidos, con la documentación necesaria y/o con los comprobantes de pagos correspondientes en el esquema e5cinco, se le informará al usuario vía telefónica o correo electrónico para que determine si continúa o no con el ingreso de su trámite, o bien, efectúe las correcciones pertinentes antes de ingresarlo, en un transcurso de 10 días hábiles, en caso de no contar con la respuesta del interesado, su documentación será devuelta a través de la guía de prepago adjunta en caso de no contar con ella se enviará por correo al domicilio del interesado mediante el **PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN DE TRÁMITES FORÁNEOS VÍA CORREO O MENSAJERÍA** ( OCF-CIS-P-03-POI-01).
- Todo trámite recibido por Tramitación Foránea a través de mensajería o correo, que esté incompleto y no pueda ser contactado el usuario para que realice las correcciones correspondientes se mantendrá en resguardo durante 15 días hábiles para esperar la llamada del interesado. Transcurrido este tiempo será devuelta la documentación por correo al domicilio que aparezca en su documento de llegada, mediante **PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ENTREGA DE DOCUMENTACIÓN DE TRÁMITES FORÁNEOS VÍA CORREO O MENSAJERÍA** (OCF-CIS-P-03-POI-01).
- Si el trámite fue enviado por Regulación y Fomento Sanitario de los Estados (valija) y no cumple con algún requisito para el ingreso, el trámite no será ingresado y será devuelto a los Servicios de Salud del Estado, con el fin de realizar las correcciones necesarias se mencionaran las observaciones detectadas en el formato OCF-CIS-P-03-POI-02-F-01 que se emite mediante el sistema de valija, conforme al **PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO DE VALIJA PARA EL ENVÍO DE DOCUMENTACIÓN DE TRÁMITES FORANEOS A TRAVÉS DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO DE LOS ESTADOS** (OCF-CIS-P-03-POI-02) durante los cinco días hábiles siguientes a su recepción.
- El CIS no podrá interpretar o dictaminar las solicitudes que ingresen los interesados con motivo de un trámite o consulta, por lo que sólo tendrá la responsabilidad de ingresar y revisar el cumplimiento de la documentación conforme a los procedimientos y requisitos establecidos en este procedimiento.

De la entrega de trámites al área técnica

3.8 El CIS a través del área de flujo de trámites entregará diariamente a las Áreas Técnicas, conforme al **PROCEDIMIENTO PARA EL FLUJO DE TRÁMITES Y CORRESPONDENCIA EXTERNA QUE INGRESA A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS** de código **OCF-CIS-P-06** los trámites ingresados por el área de tramitación foránea.

Del manejo de información

3.9 Existen trámites que por la delicadeza de la información que contiene serán guardados en “Bolsas de Seguridad” las cuales serán asignadas dependiendo del tipo de trámite (conforme lo establece la política 3.5 del **PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE TRÁMITES EN LAS VENTANILLAS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS** de código **OCF-CIS-P-01**). El listado de trámites que requieren este procedimiento se le entregará al personal del CIS para que se mantenga actualizado. El control de “Bolsas de Seguridad” será establecido conforme al **PROCEDIMIENTO PARA EL FLUJO DE TRÁMITES Y CORRESPONDENCIA EXTERNA QUE INGRESA A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS** de código **OCF-CIS-P-06.**

3.10 Cabe señalar que los formatos que son publicados en el DOF, a través del “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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 de Mejora Regulatoria" pueden variar tanto en contenido como en la elaboración, ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los proceso de trabajo, en este sentido es responsabilidad de la Coordinación General Jurídica y Consultiva en trabajo conjunto con las áreas técnicas y CIS; de sus áreas que la integran, comunicar oportunamente a sus usuarios, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia; así como, de difundir los correspondientes instructivos, guías de llenado y documentación anexa.

3.11 El personal del CIS, deberá atender a las "Políticas de Servicio":

- Portar uniforme limpio, completo y sin hacerle modificación alguna de acuerdo con el calendario general que emite el área de Recursos Humanos para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

- Portar la identificación que emite la COFEPRIS con fotografía visible y cerciorarse de contar con personificador en la ventanilla que atiende.

- El personal de Tramitación Foránea tendrá que encender su equipo previo al inicio de atención y registrar su clave en el sistema correspondiente: SIIPRIS I ó II en su caso, además deberá cerciorarse de tener el material necesario y en cantidades suficientes. Esta actividad no deberá exceder de las 8:30 horas, en que se inicia la atención.

- Atender al usuario en forma respetuosa, y hablarle de usted en todo momento durante la prestación del servicio.

- Evitar realizar conversaciones de tipo personal con el usuario durante la atención.

- No fumar, comer ni mascar chicle.

- Podrá beber líquidos en su lugar siempre y cuando se encuentren en algún recipiente bien cerrado, con el fin de evitar derrames en el equipo de cómputo o sobre los documentos que se reciben; así como, accidentes por ruptura de envases de vidrio.

- Atender a los usuarios de manera oportuna, con un trato cortés, saludar al usuario y despedirse además de:

  1. Preguntar si ¿desea alguna información adicional?
  2. No aceptar dádivas u obsequios de cualquier tipo.
  3. Actos de compra-venta de cualquier tipo de artículos con el público.
  4. Invitaciones de ningún tipo por parte de los usuarios.
  5. Ser abordado por el usuario en pasillos, baños o fuera de las instalaciones del CIS y de la COFEPRIS.
  6. Tener conductas que conduzcan a mal interpretar que se tienen favoritismos con algún usuario o empresa.
  7. Evitar emitir y recibir llamadas telefónicas a través de teléfono celular o convencional y hacer uso de internet para fines diferentes a los propios de las labores que tiene encomendadas, incluyendo el uso de manos libres o la conexión de internet a través de teléfono celular. En caso de alguna emergencia podrá retirarse de su área de trabajo cuando así lo necesite o contestar una llamada personal o urgente.
  8. Informar al jefe inmediato sobre algún posible conflicto de intereses

- No proporcionar información catalogada como reservada o confidencial.

3.12 La Subdirección y las Coordinaciones del CIS realizarán reuniones periódicas, para difundir y mantener actualizado al equipo de trabajo en lo relativo a los trámites y servicios; así como, transmitir las peticiones que las áreas técnicas solicitan al CIS para apoyarlos en el ingreso específico de algún tipo de trámite. Esta información queda asentada en el formato de "minuta de avisos al personal" de código **OCF-CIS-P-01-F-01**, conforme a lo establecido en la política 3.10 del "**PROCEDIMIETO PARA EL INGRESO DE TRÁMITES EN LAS VENTANILLAS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS"** de código **OCF-CIS-P-01**

3.13 La Subdirección del CIS, a través del coordinador de Tramitación Foránea realizará las siguientes actividades:

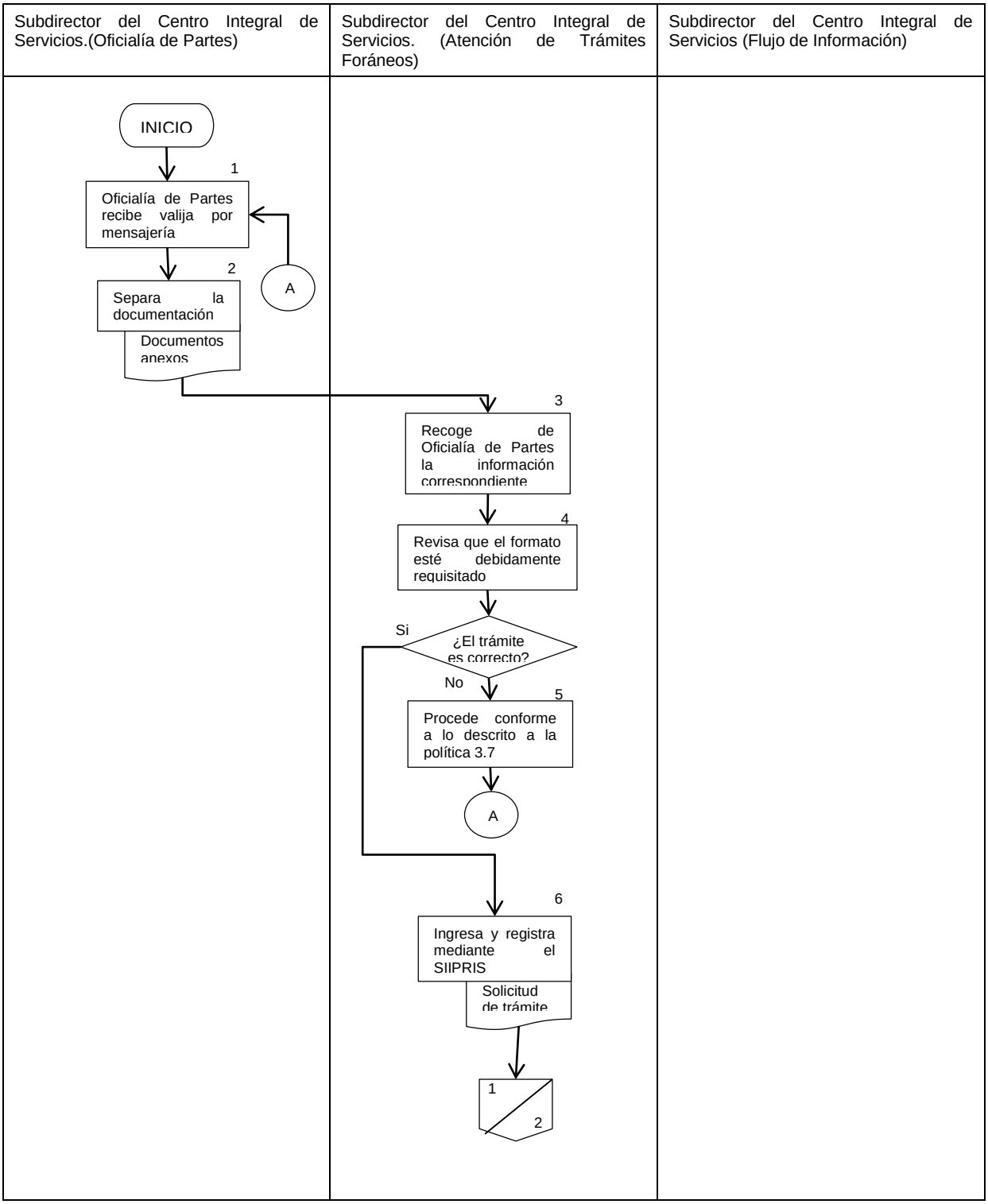
- Supervisar al equipo de trabajo con la finalidad que cumpla con el presente procedimiento.
- Aclarar dudas o situaciones particulares al personal del área de Tramitación Foránea.
- Recopilar información de manera mensual de los programas, aplicaciones o tabla de datos de las actividades propias del presente procedimiento, la cual será entregada a la Subdirección.
- Proporcionar atención inmediata a usuarios que presenten alguna situación particular, de manera presencial o vía telefónica.
- Aclarar dudas o situaciones particulares de las áreas técnicas.
- Realizar el respaldo de la información electrónica que contiene el equipo de cómputo conforme a las Políticas Oficiales de Seguridad Informática emitidas por la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos.
- Mantener actualizado el presente procedimiento.
- Verificar la aplicación del presente procedimiento.

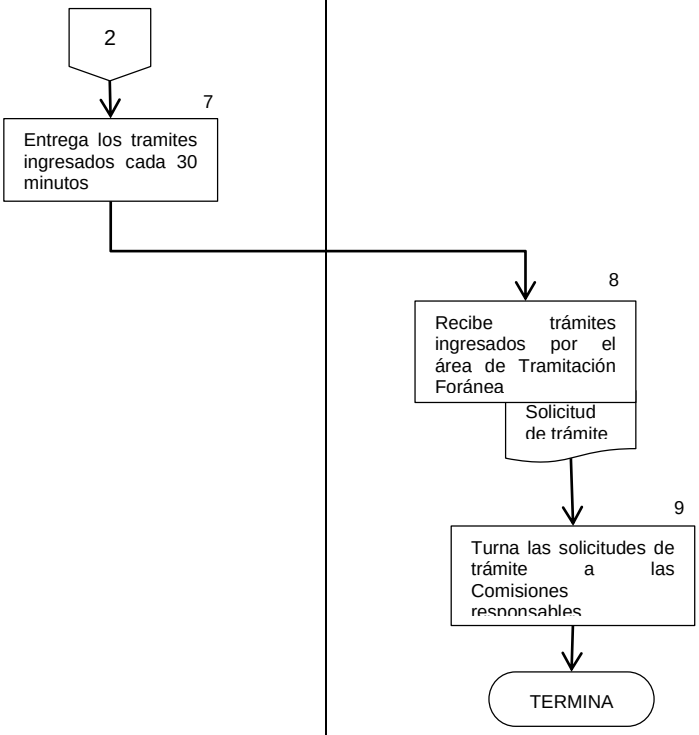
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Centro Integral de Servicios.<br>(Oficialía de Partes) | 1 | Oficialía de Partes recibe por mensajería, Regulación y Fomento Sanitario de los Estados (valija) y correo los trámites. | |
| | 2 | Separa la documentación que va directamente a las áreas de la que tiene que ser ingresada por el área de Tramitación Foránea | • Solicitud de trámite<br>• Documento anexos |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios.<br>(Atención de Trámites Foráneos) | 3 | Recoge de Oficialía de Partes la información correspondiente a los diferentes trámites. | |
| | 4 | Revisa que el formato que presente el usuario esté debidamente requisitado y que la información anexa al trámite cuenta con los documentos necesarios para su ingreso, asimismo revisa que el comprobante del pago de derechos se encuentre correctamente requisitado. | |
| | | ¿El trámite está completo y correcto? | |
| | 5 | No: Procede conforme a lo descrito a la política 3.7. (Regresa a la actividad 1) | |
| | 6 | Si: Ingresa y registra mediante el SIIPRIS , emite el comprobante de trámite y se preparan los acuses correspondientes. (Continúa procedimiento) | • Solicitud de trámite<br>• Documentos anexos |
| | 7 | Entrega los tramites ingresados al área de flujo de información cada 30 minutos para que los relacionen y entreguen a las áreas técnicas correspondientes | |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Flujo de Información) | 8 | Recibe trámites ingresados por el área de Tramitación Foránea | • Formatos<br>• Solicitud de trámite. |
| | 9 | Turna las solicitudes de trámite a las Comisiones responsables de atenderlas (áreas técnicas), recabando firma de recibido<br><br>**Notas:**<br>*El "Procedimiento para la Recepción de las Resoluciones que Transfiere el Área de Flujo de Información al área de Entrega de Resoluciones del Centro Integral de Servicios, para su Entrega* | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | *al Usuario" de clave OCF-CIS-P-02*<br><br>*El "Procedimiento de Operación Interno para la Recepción de Resoluciones a los Usuarios" de claveOCF-CIS-P-02-POI-01*<br><br>*El "Procedimiento de Operación Interno para la Entrega de Documentación de Trámites Foráneos Vía Correo o Mensajería" de clave OCF-CIS-P-03-POI-01.*<br>*El "Procedimiento de Operación Interno de Valija para el Envío de Documentación de Trámites Foráneos a través de Regulación y Fomento Sanitario" de clave OCF-CIS-P-03-POI-02*<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Subdirector del Centro Integral de Servicios.<br>(Oficialía de Partes) | Subdirector del Centro Integral de Servicios.<br>(Atención de Trámites Foráneos) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Flujo de Información) |
|---|---|---|
| |  | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/ DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. (DOF 30-03-2006/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos. (DOF-13-03-2002/DOF-(DOF-15-06-2012) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Derechos. (DOF 31-12-1981/DOF-11-12-2013) | No aplica |
| 6.6 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF 04-08-1994/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaria de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF- 23-10-2012) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.9 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.10 | Procedimiento Operativo Interno para la Entrega de Documentación de Trámites Foráneos vía Correo o Mensajería | OCF-CIS-P-03-POI-01 |
| 6.11 | Procedimiento Operativo Interno de Valija para el Envío de Documentación Foránea a los Servicios de Salud de las Entidades Federativas | OCF-CIS-P-03-POI-02 |
| 6.12 | Procedimiento para el Ingreso de Trámites en las Ventanillas del Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-01 |
| 6.13 | Procedimiento Operativo Interno para la Entrega, Devolución y Destrucción de Sellos | OCF-CIS-P-01-POI-01 |
| 6.14 | Procedimiento para la Recepción de los Comprobantes de Pago de Derechos que Hacen los Ciudadanos por los Trámites que Atiende la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | OCF-CIS-P-08 |
| 6.15 | Procedimiento para el Flujo de Trámites y Correspondencia Externa que Ingresa a través del Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-06. |
| 6.16 | Procedimiento para la Recepción de las Resoluciones que Transfiere el Área de Flujo de Información al área de Entrega de Resoluciones del Centro Integral de Servicios, para su Entrega al Usuario. | OCF-CIS-P-02 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Comprobantes de Trámites emitidos por SIIPRIS I | 5 años | Tramitación Foránea | NA |
| 7.2 Comprobantes de Trámites emitidos por SIIPRIS II | 5 años | Tramitación Foránea | NA |
| 7.3 Guías de Mensajería | 2 años | Tramitación Foránea | Sin clave |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área De Tramitación Foránea:** Área del CIS, encargada de ingresar y entregar los trámites que los usuarios envían del Interior de la República

8.2 **Áreas Técnicas:** Aquellas unidades administrativas de la COFEPRIS cuya función es de verificación, evaluación y/o autorización de trámites y servicios que solicitan los usuarios a través del CIS

8.3 **CIS:** Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.

8.4 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

8.5 **Comprobante De Pago De Derechos.** Formato de Declaración General de Pagos de Derechos de la Tesorería de la Federación

8.6 **e5cinco**: Pago electrónico de Derecho de Productos y Aprovechamientos

8.7 **Guía De Mensajería:** Documento de una empresa de mensajería con el cual se pueden enviar documentos de una entidad a otra (Estafeta, DHL, UPS, FEDEX etc.).

8.8 **Oficialía De Partes:** Instancia coordinada por el CIS encargada de recibir, controlar y toda la correspondencia externa dirigida oficialmente a la COFEPRIS

8.9 **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

8.10 **Titular Del CIS:** Servidor Público Federal responsable de coordinar las labores de atención al público desde la recepción de trámites, entrega de resoluciones, información al público y atención de quejas en el CIS.

8.11 **Unidad Administrativa:** Áreas dependientes de las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaria General que integran la COFEPIRS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas

8.12 **Usuario:** Persona Física o Moral que solicita un trámite de servicio a la COFEPRIS en el ámbito de su competencia

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

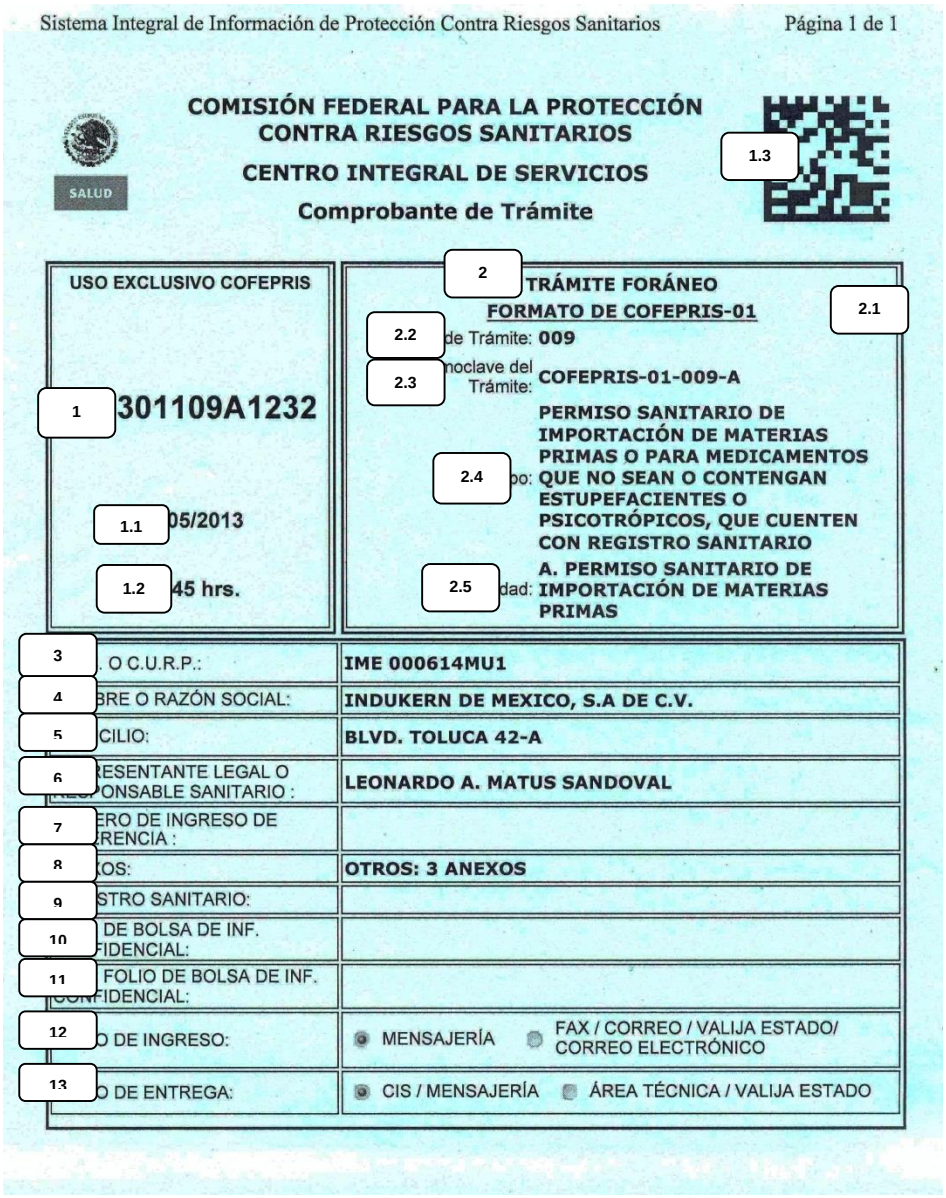
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | JULIO-2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave **CIS-03**, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Actualización de procedimiento.<br>• Actualización de anexos. |
| 1 | JULIO -2013 | • Actualización del procedimiento<br>• Actualización de políticas<br>• Actualización de diagrama de flujo<br>• Actualización de anexos<br>• Eliminación de los formatos OCF-CIS-P-03-F-03 y OCF-CIS-P-03-F-04<br>• Eliminación de la codificación de comprobantes de trámite |
| 2 | MARZO-2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Descripción de actividades<br>• Diagrama de Flujo<br>• Anexo<br>• Documentos de referencia |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de “Comprobante de Trámite” emitido por el SIIPRIS I
10.2 Ejemplo de “Comprobante de Trámite” emitido por el SIIPRIS II
10.3 Ejemplo del comprobante de pago de derechos (recibo de pago bancario e5cinco)
10.4 Ejemplo de la copia de la guía de mensajería

10.1 Ejemplo del “Comprobante de Trámite” emitido por el SIIPRIS I.

El presente comprobante es emitido de manera automatizada en ventanilla de recepción de trámites del CIS, mediante el módulo de REGISTROS / INGRESO del “Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios” (SIIPRIS), derivado del tipo de solicitud que presente el usuario.



Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios — Página 1 de 1

SALUD

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**Comprobante de Trámite**

1.3

| USO EXCLUSIVO COFEPRIS | 2 TRÁMITE FORÁNEO |
|---|---|
| 1 301109A1232 | FORMATO DE COFEPRIS-01 (2.1) |
| 1.1 05/2013 | 2.2 de Trámite: 009 |
| 1.2 45 hrs. | 2.3 noclave del Trámite: COFEPRIS-01-009-A |
| | 2.4 po: PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS O PARA MEDICAMENTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS, QUE CUENTEN CON REGISTRO SANITARIO |
| | 2.5 dad: A. PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN DE MATERIAS PRIMAS |

| | |
|---|---|
| 3 . O C.U.R.P.: | IME 000614MU1 |
| 4 BRE O RAZÓN SOCIAL: | INDUKERN DE MEXICO, S.A DE C.V. |
| 5 CILIO: | BLVD. TOLUCA 42-A |
| 6 RESENTANTE LEGAL O ONSABLE SANITARIO : | LEONARDO A. MATUS SANDOVAL |
| 7 ERO DE INGRESO DE RENCIA : | |
| 8 OS: | OTROS: 3 ANEXOS |
| 9 STRO SANITARIO: | |
| 10 DE BOLSA DE INF. IDENCIAL: | |
| 11 FOLIO DE BOLSA DE INF. IDENCIAL: | |
| 12 O DE INGRESO: | ◉ MENSAJERÍA ○ FAX / CORREO / VALIJA ESTADO/ CORREO ELECTRÓNICO |
| 13 O DE ENTREGA: | ◉ CIS / MENSAJERÍA ○ ÁREA TÉCNICA / VALIJA ESTADO |

INSTRUCTIVO DE LLENADO

Los datos que se mencionan en el comprobante del trámite emitido por el SIIPRIS I, se describe a continuación:

1. **NÚMERO DE INGRESO**: Clave alfanumérica que asigna de manera automática por el "Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios" (SIIPRIS), con el cual queda registrado e identificado el trámite solicitado por el usuario.

**1.1** **FECHA DE INGRESO**: Fecha (año, mes y día) con el cual fue ingresado el trámite en el SIIPRIS.

**1.2** **HORA DE INGRESO**: Hora (horario militar) exacta del momento de ingreso del trámite en el SIIPRIS.

**1.3** **Q.R. (QUICK RESPONSE CODE):** Código de Respuesta Rápida que guarda el número de ingreso para su rastreabilidad.

2. **TRAMITE FORÁNEO**: Vía de ingreso del trámite.

**2.1** **FORMATO DE TRÁMITE**: Clasificación del trámite de acuerdo a su homoclave conforme al "Acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios; así como, los formatos que aplica la Secretaria 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.

**2.2** **TIPO DE TRÁMITE**: Clasificación del trámite de acuerdo a su homoclave correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios; así como, los formatos que aplica la Secretaria 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.

**2.3** **HOMOCLAVE DEL TRÁMITE**: Clave de trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios; así como, los formatos que aplica la Secretaria 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.

**2.4** **SUBTIPO**: Nombre del trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios; así como, los formatos que aplica la Secretaria 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.

**2.5** **MODALIDAD**: Modalidad especifica por tipo de trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios; así como, los formatos que aplica la Secretaria 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.

**DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO**

3. **RFC ó CURP**: Registro Federal de Causantes, Clave Única de Registro de la Población.

4. **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:** Nombre completa de la persona o física o moral.

5. **DOMICILIO**: Calle número, colonia, código postal delegación o municipio.

6. **REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO**: Nombre completo del representante legal o responsable sanitario que firma el formato correspondiente.

7. **NÚMERO O INGRESO DE REFERENCIA**: Clave o número de referencia con el cual se ingresa el trámite.

8. **ANEXOS**: El número de hojas que integran el o los anexos que acompañan al trámite.

9. **REGISTRO SANITARIO**: Número de Registro Sanitario (Sólo anotar en caso de ingresar modificación a las condiciones sanitarias de registros de medicamentos.)

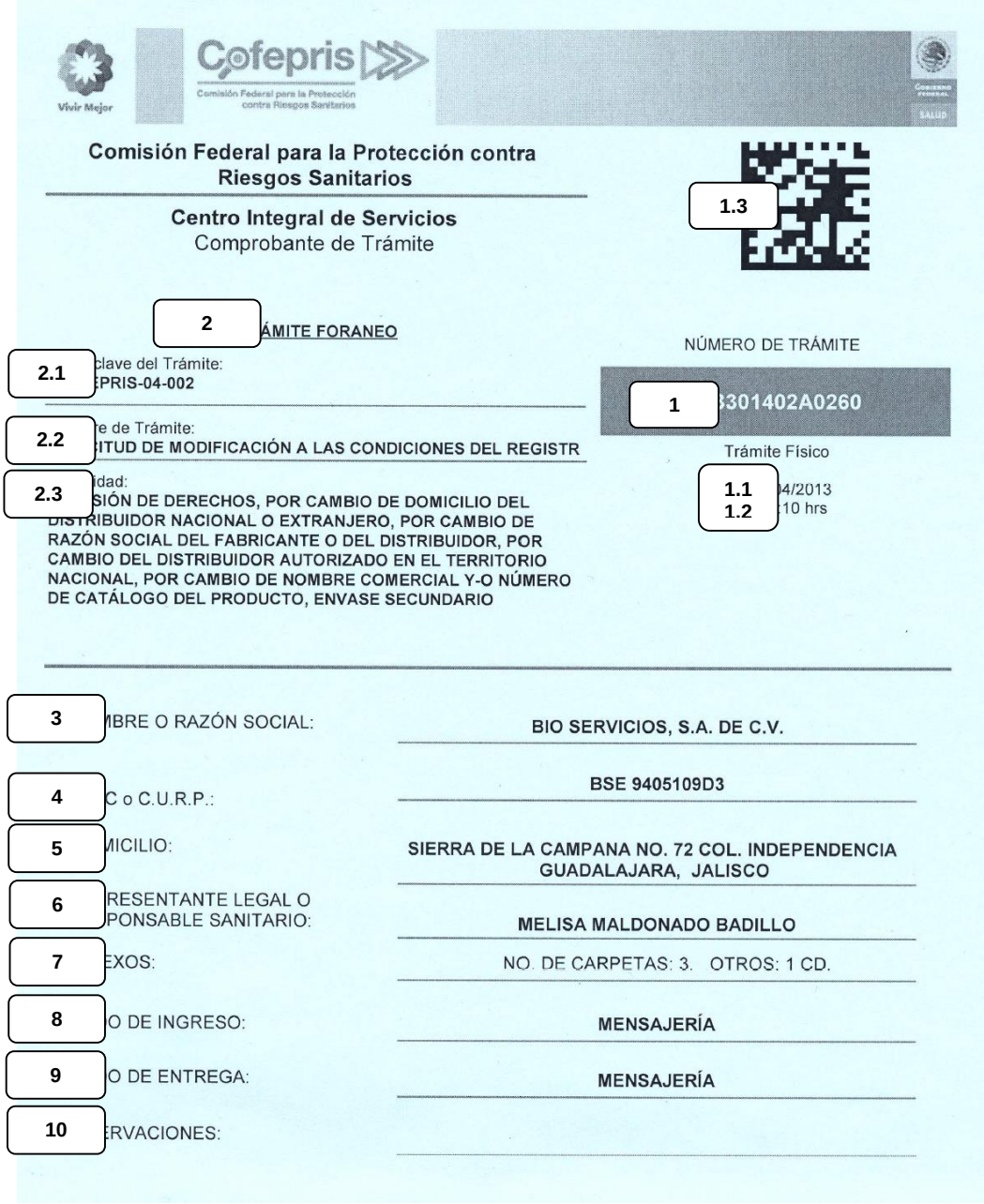
10. **NÚMERO DE BOLSA DE INFORMACIÓN CONIDENCIAL**: Cantidad numérica de bolsas de información confidencial.

11. **NÚMERO DE FOLIO DE BOLSA DE INFORMACIÓN CONFIDENCIAL**: Número de folio que indica la propia bolsa de información confidencial.

12. **MODO DE INGRESO**: La forma o lugar en el CIS por donde fue ingresada la solicitud de trámite (ventanilla, mensajería, correo, fax, Internet o valija); así como, el lugar y la forma que deberá ser entregado el trámite.

13. **MODO DE ENTREGA**: La forma o lugar en el CIS por donde deberá ser entregado el trámite (mensajería, correo, fax, Internet o valija).

Anexo 10.2: Ejemplo del "Comprobante de Trámite" emitido por el SIIPRIS II



Vivir Mejor

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**Centro Integral de Servicios**
Comprobante de Trámite

1.3

2 ÁMITE FORANEO

NÚMERO DE TRÁMITE

2.1 clave del Trámite:
PRIS-04-002

1 3301402A0260

2.2 e de Trámite:
ITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTR

Trámite Físico

2.3 dad:
SIÓN DE DERECHOS, POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DEL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL, POR CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL Y-O NÚMERO DE CATÁLOGO DEL PRODUCTO, ENVASE SECUNDARIO

1.1 1.2 4/2013
10 hrs

| | | |
|---|---|---|
| 3 | MBRE O RAZÓN SOCIAL: | BIO SERVICIOS, S.A. DE C.V. |
| 4 | C o C.U.R.P.: | BSE 9405109D3 |
| 5 | MICILIO: | SIERRA DE LA CAMPANA NO. 72 COL. INDEPENDENCIA GUADALAJARA, JALISCO |
| 6 | RESENTANTE LEGAL O PONSABLE SANITARIO: | MELISA MALDONADO BADILLO |
| 7 | EXOS: | NO. DE CARPETAS: 3. OTROS: 1 CD. |
| 8 | O DE INGRESO: | MENSAJERÍA |
| 9 | O DE ENTREGA: | MENSAJERÍA |
| 10 | RVACIONES: | |

INSTRUCTIVO DE LLENADO

Los datos que se mencionan en el comprobante del trámite emitido por el SIIPRIS II, se describe a continuación:

1. **NÚMERO DE INGRESO:** Clave alfanumérica que asigna de manera automática por el "Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios" (SIIPRIS), con el cual queda registrado e identificado el trámite solicitado por el usuario.

**1.1** **FECHA DE INGRESO:** Fecha (año, mes y día) con el cual fue ingresado el trámite en el SIIPRIS.
**1.2** **HORA DE INGRESO:** Hora (horario militar) exacta del momento de ingreso del trámite en el SIIPRIS
**1.3** **Q.R. (QUICK RESPONSE CODE):** Código de Respuesta Rápida que guarda el número de ingreso para su rastreabilidad.

**2.** **TRÁMITE FORÁNEO:** Vía de ingreso del trámite.

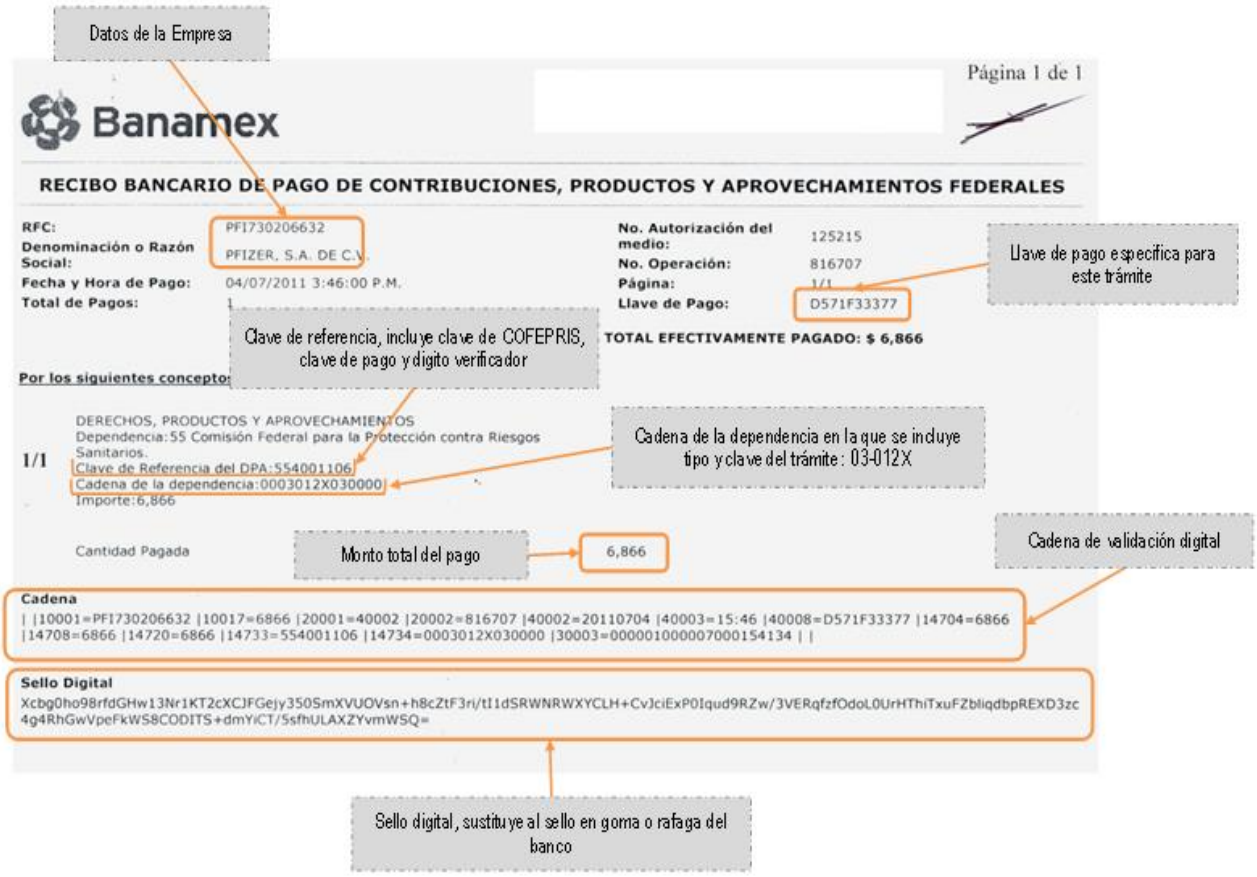
**2.1** **HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:** Clave de trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios; así como, los formatos que aplica la Secretaria de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria.
**2.2** **NOMBRE DEL TRÁMITE:** Nombre del trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios; así como, los formatos que aplica la Secretaria 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.
**2.3** **MODALIDAD:** Modalidad especifica por tipo de trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios; así como, los formatos que aplica la Secretaria 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.

**DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL USUARIO**

**3.** **NOMBRE O RAZÓN SOCIAL:** Nombre completa de la persona o física o moral.
**4.** **RFC ó CURP:** Registro Federal de Causantes, Clave Única de Registro de la Población
**5.** **DOMICILIO:** Calle número, colonia, código postal delegación o municipio.
**6.** **REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO:** Nombre completo del representante legal o responsable sanitario que firma el formato correspondiente.

7. **ANEXOS:** El número de hojas que integran el o los anexos que acompañan al trámite.
8. **MODO DE INGRESO**: La forma o lugar en el CIS por donde fue ingresada la solicitud de trámite (ventanilla, mensajería, correo, fax, Internet o valija).
9. **MODO DE ENTREGA:** La forma o lugar en el CIS de como deberá ser entregado el trámite donde fue ingresada la solicitud de trámite (ventanilla, mensajería, correo, fax, Internet o valija).
10. **OBSERVACIONES:** información que anota el personal de ventanilla referente al trámite ingresado.

Anexo 10.3 Ejemplo del comprobante de pago de derechos electrónico (e5cinco).




**Nota: Ningun comprobante de pago podrá presindir de la información señalada.**

INSTRUCTIVO DE LLENADO

Descripción de llenado del Formato "Hoja de ayuda para el pago en ventanilla bancaria".

Es importante que cuente con la homoclave y nombre completo del trámite.

ANOTAR:

1. **FORMATO**: Selección del tipo de formato del trámite a realizar.
2. **TRÁMITE:** Seleccionar la clave respectiva del trámite que se va a realizar.
3. **SUBTIPO:** Describe el servicio solicitado (licencias, modificaciones, derechos de publicidad, permisos, etc.).
4. **MODALIDAD:** Especificar la modalidad del trámite que se va a realizar.
5. **DEPENDENCIA:** Secretaria de Salud.
6. **ENTIDAD FEDERATIVA:** Indicar la entidad federativa donde se realiza el pago.
7. **MUNICIPIO:** Indicar el municipio donde se realiza el pago.
8. **PERSONA FÍSICA:** Régimen Fiscal con el que se registra el promovente ante la SHCP.
9. **PERSONA MORAL:** Régimen Fiscal con el que se registra el promovente ante la SHCP.
10. **RFC:** Registro Federal de Contribuyentes.
11. **CURP:** Clave Única de Registro de Población.
12. **NOMBRE COMPLETO O DENOMINACIÓN:** Apellidos paterno, materno y nombre si es persona física o denominación o razón social en caso de ser persona moral.

Anexo 10.4 Ejemplo de la copia de la Guía de Mensajería. Que conserva el área de trámites Foráneos.

Descripción de llenado del ejemplo de la Guía de Mensajería.

1. **EMPRESA DE MENSAJERÍA:** Empresa de mensajería que el usuario elige para el envío de su documentación.
2. **DATOS DEL REMITENTE:** Datos completos del remitente que envío la documentación a la COFEPRIS para su atención.
3. **DATOS DEL DESTINATARIO**: Datos completos del destinatario (COFEPRIS).
4. **NÚMERO DE GUÍA DE MENSAJERÍA:** Número de la guía de mensajería con la que se puede rastrear la documentación a través de la página de internet de empresa de mensajería.

Nota: estos datos varían dependiendo de la empresa de mensajería. Sin embargo los datos que se describieron anteriormente son los datos mínimos con los que deben de contar la guía de mensajería.

# 4. PROCEDIMIENTO PARA INFORMAR A LOS CIUDADANOS SOBRE LOS TRÁMITES Y SERVICIOS DE REGULACIÓN SANITARIA QUE ATIENDE EL MÓDULO DE INFORMACIÓN CIUDADANA DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Proporcionar a los ciudadanos que así lo requieran, información y orientación de los trámites y servicios, que regula la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de manera clara, completa y oportuna, en los Módulos de Información Ciudadana del Centro Integral de Servicios (CIS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el presente procedimiento aplica al personal del Módulo de Información Ciudadana del CIS de la COFEPRIS, que proporciona información a los ciudadanos sobre los trámites y servicios que se prestan.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Los Módulos de Información Ciudadana del CIS, serán el área responsable de la COFEPRIS, de proporcionar a los ciudadanos de forma individual la información que soliciten, respecto a requisitos de trámites y/o servicios que se prestan así como: tarifa de pago, leyes, reglamentos y demás disposiciones normativas aplicables, instructivos de llenado y formatos, y cualquier otra información relacionada con el ingreso, cumplimiento de requisitos de trámites y el estatus de atención de éstos, además de orientar a los ciudadanos sobre la ficha técnica del trámite ubicada en la página de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) www.cofemer.gob.mx

- Los Módulos de Información Ciudadana, contarán por lo menos, con 5 responsables, que estarán atendiendo las solicitudes de información de los ciudadanos que así lo requieran.
- Los responsables de los Módulos de Información Ciudadana, proporcionarán la atención a los ciudadanos, en el lugar destinado para ello.
- El personal responsable de los Módulos de Información Ciudadana, informar al ciudadano el procedimiento de ingreso del trámite e indicar que debe agendar una cita para el ingreso.
- El personal del Módulo de Información Ciudadana, se mantendrá en constante comunicación con la Subdirección del CIS, para permanecer actualizado en lo relativo a los trámites y servicios de la COFEPRIS, así como, consultar a las áreas técnicas sobre dudas específicas o seguimiento de trámites, con la finalidad de proporcionar la información correcta a los ciudadanos.
- Cuando la información que solicite el ciudadano, requiera de una investigación detallada, él personal responsable de los Módulos de Información Ciudadana, podrá solicitar al ciudadano sus datos de contacto (teléfono y/o correo electrónico) para brindarle la información pendiente.
- En caso de atender a usuarios cuyos trámites sean de “Consumo Personal” en la Importación de Insumos para la Salud y que sean necesarios para la salud del paciente, le será asignado un turno específico con un tiempo de espera mínimo para ser atendido en uno de los Módulos de Información Ciudadana, en el que le será proporcionada la información puntual a fin de que no exista omisión de información o documentación alguna por el

usuario. Además de brindarle las facilidades necesarias para el ingreso de su trámite (ayuda para llenar el formato, revisión de sus documentos anexos, entre otros).

3.2 El horario de labores de los Módulos de Información Ciudadana será de 8:30 a 14:00 y de 16:00 a 18:00 horas de lunes a viernes.

- Al ingreso de usuarios al CIS se le proporcionará un turno electrónico conforme lo establecido en el "**PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ENTREGA DE TURNO ELECTRÓNICO DE LOS SERVICIOS QUE PROPORCIONA EL CIS A LOS USUARIOS" (OCF-CIS-P-02-POI-02**)".
- El público ciudadano que no haya sido atendido y que se encuentre dentro de las instalaciones del CIS al concluir el horario de atención, seguirá siendo atendido por los Módulos de Información Ciudadana, cabe señalar que en el caso de existir alguna persona que exija de mayor tiempo para resolver sus dudas, se le ofrecerá el servicio de 16:00 a 18:00 horas del mismo día.

3.3 El personal del Módulo de Información Ciudadana, deberá atender a las "Políticas de Servicio":

- Portar uniforme limpio, completo y sin hacerle modificación alguna de acuerdo con el calendario general que emite el área de Recursos Humanos de la COFEPRIS.
- Portar la identificación que emite la COFEPRIS con fotografía visible y personificador.
- El responsable de la ventanilla tendrá que encender su equipo previo al inicio de atención y registrar su clave en el sistema correspondiente: SIIPRIS I y II en su caso, así como el CIT, además deberá cerciorarse de tener el material necesario y en cantidades suficientes. Esta actividad no deberá exceder de las 8:30 horas, en que se inicia la atención.
- Atender al usuario en forma respetuosa, y hablarle de usted en todo momento durante la prestación del servicio.
- Evitar realizar conversaciones de tipo personal con el usuario durante la atención.
- No fumar, no comer, ni mascar chicle.
- Podrá beber líquidos en su lugar siempre y cuando se encuentren en algún recipiente bien cerrado, con el fin de evitar derrames en el equipo de cómputo o sobre los documentos que se reciben en ventanilla, así como accidentes por ruptura de envases de vidrio.
- No propiciar las siguientes situaciones durante la atención al público:
  a) Aceptar dádivas u obsequios de cualquier tipo.
  b) Actos de compra-venta de cualquier tipo de artículos con el público.
  c) Invitaciones de ningún tipo por parte de los usuarios.
  d) Ser abordado por el usuario en pasillos, baños o fuera de las instalaciones del CIS y de la COFEPRIS.
  e) Tener conductas que conduzcan a mal interpretar que se tienen favoritismos con algún usuario o empresa.
  f) Evitar emitir y recibir llamadas telefónicas a través de teléfono celular o convencional y hacer uso de internet para fines diferentes a los propios de las labores que tiene encomendadas, incluyendo el uso de manos libres o la conexión de internet a través de teléfono celular. En caso de alguna emergencia podrá retirarse de la ventanilla cuando se necesite hacer o contestar una llamada personal o urgente.
  g) Informar al jefe inmediato sobre algún posible conflicto de intereses
- No proporcionar al usuario información catalogada como reservada o confidencial.

3.4 Con la finalidad de llevar un Control de Atención de Módulo de Informes se lleva una Bitácora Electrónica con los siguientes datos (véase el ejemplo Anexo 10.2):

- Número de turno electrónico proporcionado al Usuario conforme lo establecido en el "**PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ENTREGA DE TURNO ELECTRÓNICO DE LOS SERVICIOS QUE PROPORCIONA EL CIS A LOS USUARIOS" (OCF-CIS-P-02-POI-02).**
- Nombre del usuario.
- Empresa a la que representa el usuario.
- Servicio que proporciona el Modulo de Información Ciudadana: 1 Consulta de trámites y servicios, 2 Aclaración de Resoluciones, 3 Reporte de Tramites con Retraso, 4 Consumo Personal y 5 Abandono (Usuarios que no acudieron al servicio de Información)
- Responsable del Módulo de Información Ciudadana que proporciono el servicio al Usuario
- Petición de información por parte del Usuario.
- Información proporcionada al Usuario

3.5 La Subdirección y las Coordinaciones del CIS realizarán reuniones periódicas, para difundir y mantener actualizado al equipo de trabajo en lo relativo a los trámites y servicios, así como, transmitir las peticiones que las áreas técnicas solicitan al CIS para apoyarlos en el ingreso específico de algún tipo de trámite. Esta información queda asentada en el formato de "minuta de avisos al personal" de código **OCF-CIS-P-01-F-01**, conforme a lo establecido en la política 3.10 del "**PROCEDIMIETO PARA EL INGRESO DE TRÁMITES EN LAS VENTANILLAS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**" de código **OCF-CIS-P-01.**

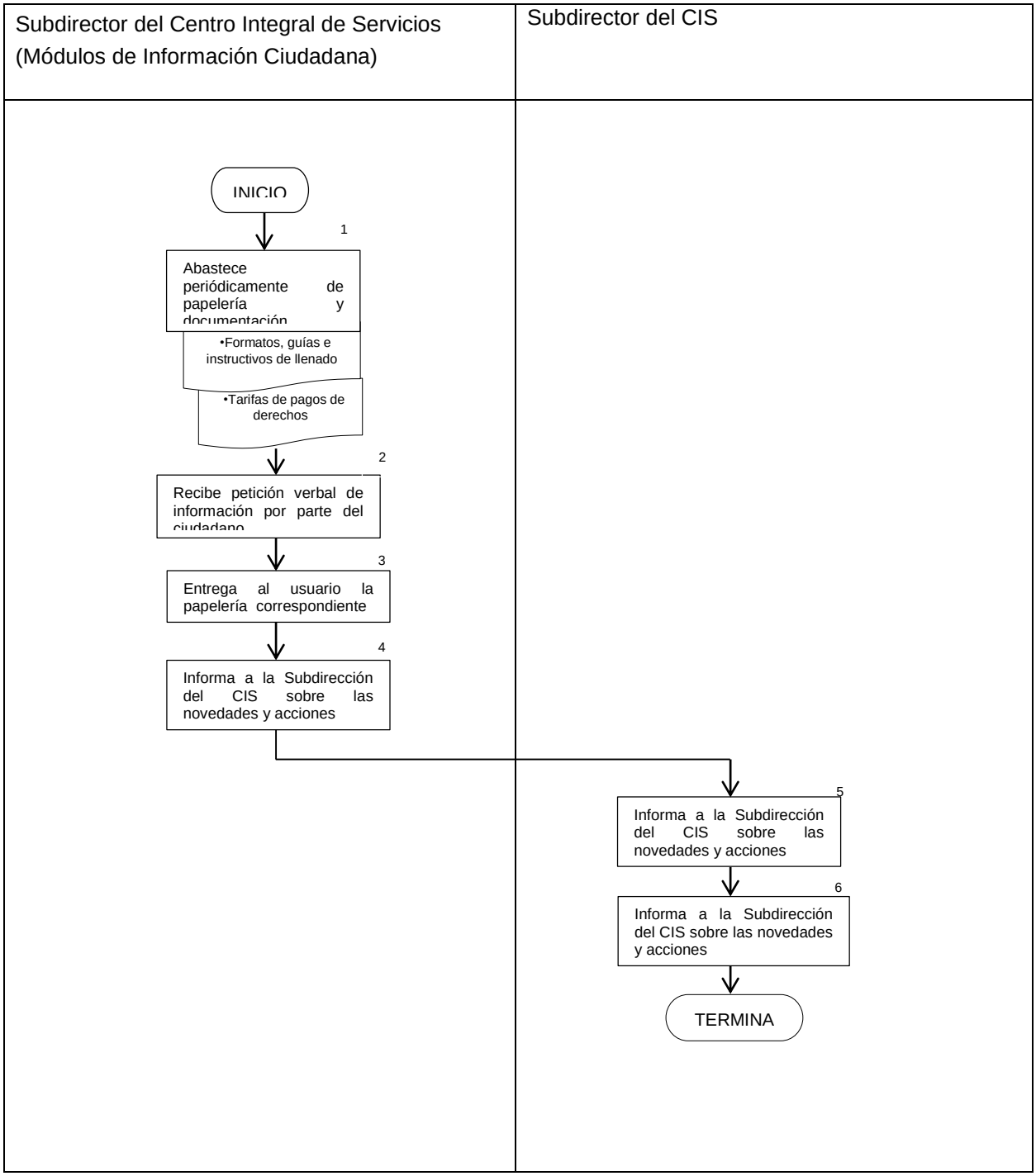
3.6 La Subdirección del CIS, a través del coordinador de Módulo de Información:

- Supervisar al equipo de trabajo con la finalidad que cumpla con el presente procedimiento.
- Monitorear a través del CIT la carga de trabajo para realizar una distribución equitativa del mismo.
- Recopilar información de manera mensual de los programas, aplicaciones o tabla de datos de las actividades propias del presente procedimiento, la cual será entregada a la Subdirección.
- Proporcionar atención inmediata a usuarios que presenten alguna situación particular.
- Aclarar dudas o situaciones particulares de las áreas técnicas.
- Mantener actualizado el procedimiento
- Realizar el respaldo de la información electrónica que contiene el equipo de cómputo conforme a las Políticas Oficiales de Seguridad Informática emitidas por la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Módulos de Información Ciudadana) | 1 | Abastece periódicamente de papelería y documentación necesaria en los anaqueles de los Módulos de Información Ciudadana para la atención de los ciudadanos y llevar a cabo el control del inventario de papelería electrónico de los mismos: OCF-CIS-P-04-TD-01(véase Anexo 10.1). | • Formatos, guías e instructivos de llenado, requisitos documentales.<br>• Tarifas de pagos de derechos. Trípticos, dípticos, separadores entre otros materiales de difusión. |
| | 2 | Recibe petición verbal de información por parte del ciudadano respecto al trámite a realizar y se dispone a brindar la información solicitada. | |
| | 3 | Entrega al usuario la papelería correspondiente (formato, tríptico, díptico, folletería) e información al trámite que este preguntando según sea el caso.<br><br>**Nota**. En caso de no contar con información solicitada, esta será proporcionada por las vías de contacto que el ciudadano haya proporcionado.<br>Informa a la Subdirección del CIS sobre las novedades y acciones llevadas a cabo periódicamente | • Formatos, guías e instructivos de llenado, requisitos documentales.<br>• Tarifas de pagos de derechos.<br>• Trípticos, dípticos, separadores entre otros materiales de difusión. |
| | 4 | Informa a la Subdirección del CIS sobre las novedades y acciones llevadas a cabo periódicamente. | |
| Subdirección del CIS | 5 | Comunica al personal de los Módulos de Información Ciudadana datos proporcionados por los titulares del área técnica referente a trámites y servicios. | |
| | 6 | Realiza reuniones periódicas, para difundir y mantener actualizado al equipo de trabajo en lo relativo a los trámites y servicios<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/ DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria (DOF-19-01-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (DOF-28-05-2009) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Derechos (DOF-28-12-2012) | No aplica |
| 6.6 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-30-05-2000) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaria de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF-28-01-2011) y sus modificaciones. | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Inventario de papelería (base de datos) | 1 año | Módulos de Información Ciudadana del CIS | OCF-CIS-P-04-TD-01 |
| 7.2 | Control de atención de usuarios | 1 año | Módulos de Información Ciudadana del CIS | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ÁREAS TÉCNICAS:** Aquellas unidades administrativas cuya función de verificación, dictaminación y/o autorización de trámites y servicios que solicitan los ciudadanos a través del CIS
8.2 **CIS:** Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS
8.3 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.4 **COFEMER:** Comisión Federal de Mejora Regulatoria.
8.5 **USUARIO:** Persona Física o Moral que solicita un trámite o servicio a la COFEPRIS.

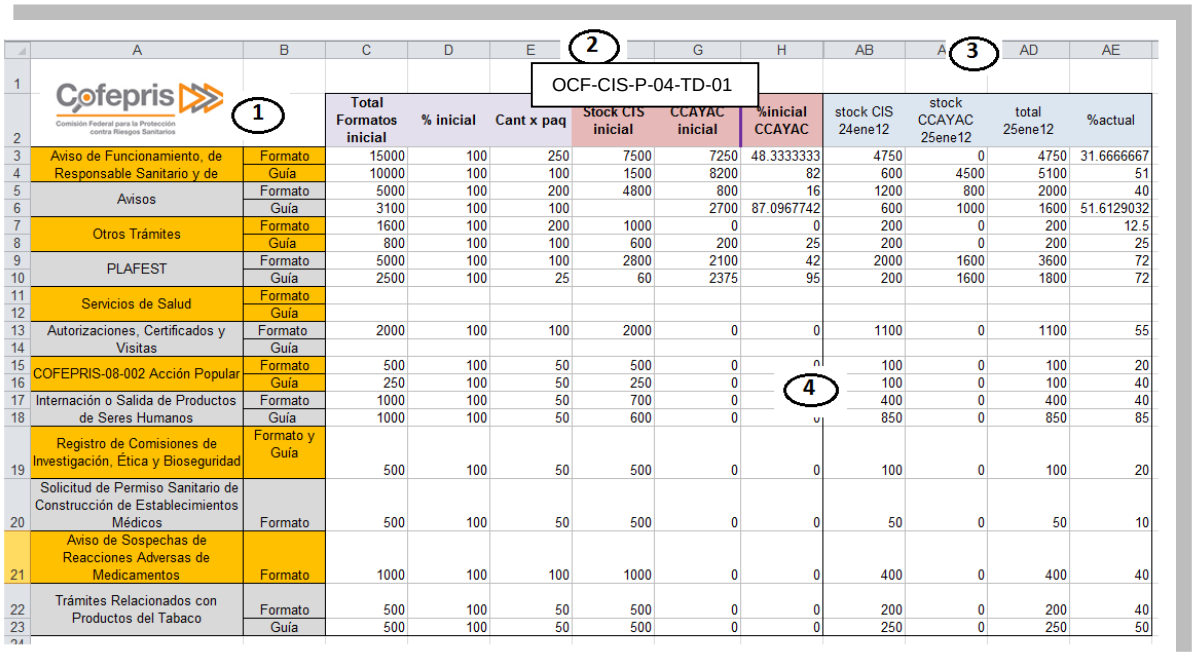
## 9.0 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 1 | JULIO - 2012 | • Actualización de procedimiento.<br>• Actualización de anexos. |
| 2 | JULIO - 2013 | • Actualización de procedimiento. |
| 3 | MARZO-2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Las descripción de actividades<br>• Diagrama de Flujo<br>• Anexo<br>• Documentos de referencia |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Inventario de papelería de código OCF-CIS-P-04-TD-01
10.2 Bitácora electrónica de Control de Atención Módulo de Informes

10.1 Inventario de papelería (OCF-CIS-P-04-TD-01)



OCF-CIS-P-04-TD-01

| | | Total Formatos inicial | % inicial | Cant x paq | Stock CIS inicial | CCAYAC inicial | %inicial CCAYAC | stock CIS 24ene12 | stock CCAYAC 25ene12 | total 25ene12 | %actual |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Aviso de Funcionamiento, de Responsable Sanitario y de | Formato | 15000 | 100 | 250 | 7500 | 7250 | 48.3333333 | 4750 | 0 | 4750 | 31.6666667 |
| | Guía | 10000 | 100 | 100 | 1500 | 8200 | 82 | 600 | 4500 | 5100 | 51 |
| Avisos | Formato | 5000 | 100 | 200 | 4800 | 800 | 16 | 1200 | 800 | 2000 | 40 |
| | Guía | 3100 | 100 | 100 | | 2700 | 87.0967742 | 600 | 1000 | 1600 | 51.6129032 |
| Otros Trámites | Formato | 1600 | 100 | 200 | 1000 | 0 | 0 | 200 | 0 | 200 | 12.5 |
| | Guía | 800 | 100 | 100 | 600 | 200 | 25 | 200 | 0 | 200 | 25 |
| PLAFEST | Formato | 5000 | 100 | 100 | 2800 | 2100 | 42 | 2000 | 1600 | 3600 | 72 |
| | Guía | 2500 | 100 | 25 | 60 | 2375 | 95 | 200 | 1600 | 1800 | 72 |
| Servicios de Salud | Formato | | | | | | | | | | |
| | Guía | | | | | | | | | | |
| Autorizaciones, Certificados y Visitas | Formato | 2000 | 100 | 100 | 2000 | 0 | 0 | 1100 | 0 | 1100 | 55 |
| | Guía | | | | | | | | | | |
| COFEPRIS-08-002 Acción Popular | Formato | 500 | 100 | 50 | 500 | 0 | 0 | 100 | 0 | 100 | 20 |
| | Guía | 250 | 100 | 50 | 250 | 0 | 0 | 100 | 0 | 100 | 40 |
| Internación o Salida de Productos de Seres Humanos | Formato | 1000 | 100 | 50 | 700 | 0 | 0 | 400 | 0 | 400 | 40 |
| | Guía | 1000 | 100 | 50 | 600 | 0 | 0 | 850 | 0 | 850 | 85 |
| Registro de Comisiones de Investigación, Ética y Bioseguridad | Formato y Guía | 500 | 100 | 50 | 500 | 0 | 0 | 100 | 0 | 100 | 20 |
| Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción de Establecimientos Médicos | Formato | 500 | 100 | 50 | 500 | 0 | 0 | 50 | 0 | 50 | 10 |
| Aviso de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos | Formato | 1000 | 100 | 100 | 1000 | 0 | 0 | 400 | 0 | 400 | 40 |
| Trámites Relacionados con Productos del Tabaco | Formato | 500 | 100 | 50 | 500 | 0 | 0 | 200 | 0 | 200 | 40 |
| | Guía | 500 | 100 | 50 | 500 | 0 | 0 | 250 | 0 | 250 | 50 |

Descripción del llenado del inventario de papelería de código OCF-CIS-P-04-TD-01

1. Registro del nombre del documento de apoyo y si corresponde a una guía de llenado o un formato, o un tríptico.
2. Registro de la fecha de entrada del documento de apoyo.
3. Registro de la fecha de revisión de los documentos apoyo existentes.
4. Cantidad total del material de apoyo disponible.

10.2 Bitácora electrónica de Control de Atención Módulo de Informes

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**CONTROL DE ATENCIÓN MODULO DE INFORMES**

| No. TURNO | NOMBRE | EMPRESA | SERVICIO | RESPONSABLE | PETICION DE INFORMACION | DESCRIPCION DE LA INFO PROPORCIONADA |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | LUNES 17/06/13 | | | |
| M00 | JOSE TORRES | LABORATORIO RUIZ | 1 | GUADA | PUBLICIDAD DE LABORATO | |
| M005 | ALMA DELIA VEGA | MEDIMAR | 1 | GUADA | 01-029 BAJO RIESGO PAGA COMO | CLASE I |
| M014 | ALEJANDRO GOMEZ ESTRADA | LABORATORIOS CLINICOS ANALIZA | 1 | GUADALUPE | REQUIERE ACTA CONSTITUTIVA | SE LE INDICA SOMETER EL SOL DEV DOCTOS Y DI DATOS DEL AREA |
| M017 | ALEJANDRA DIAZ | IMEX PECK | 3 | GUADALUPE | 133300EL410095 ING 01/03/13 | PROD CLINAFARM SPRAY Y HUMO Q NO REQUIERE REGISTRO PLAFEST |
| M019 | GABRIELA AGUILAR | PARTICULAR | 1 | GUADALUPE | | |
| M024 | ROBERTO BALLESTEROS | PARTICULAR | 1 | GUADALUPE | UTILIZA PSICOTROPICO P/ELAB COS | SOMETER CONSULTA ADQUISICION EN PLAZA |
| M027 | DAVID RAMIREZ RDG | OTOKUMPU | 1 | GUADALUPE | CONSULTA DE P.A. X EL | QUIERE HACER CAMBIOS DE AVISO DE FUNC |
| H038 | ELIZABETH ROSALES | ANDROMACO | 1 | GUADALUPE | MUESTREO Y LIBERACION PAGO Y | MECANICA PARA SOMETERLO |
| M031 | ALBERTO GARCIA | ULTRAGENICS | 1 | GUADALUPE | CONSULTA DESUPLEMENTOS ALIM | |
| G050 | JOSE ANTONIO ENCISO | MDF CONSTRUCCIONES | 3 | GUADALUPE | 133300CO200032 | |
| M037 | ROMELIA LOPEZ | PARTICULAR | 1 | GUADALUPE | NOM-16 REQUISITOS P/LIC ACTOS C | Y TODO PARA REMODELACION DE QUIROFANO |
| M045 | EMMANUEL HERNANDEZ | PREMIER FOODS | 1 | GUADALUPE | RESTAURANT FAST FOOD | SERVICIOS DE SALUD PUBLICA |
| M047 | HUGO CESAR GALLARDO | PARTICULAR | 4 | GUADALUPE | AVISO SANITARIO DE JUGUETES | |
| M051 | JESUS RAMIREZ FLORES | EXPORT CORP | 1 | GUADALUPE | AGUACATE EN POLVO | 01-002-B MUESTRAS SIN VALOR COMERCIAL |
| M055 | DANIEL ROJAS | PARTICULAR | 1 | GUADALUPE | INFO REGISTRO MED NO SABE SI | ES MOLECULA NUEVA O GENERICO SE LE INDICA INFO Y CORROBORE |
| M057 | JOSE SAMUEL ALMEIDA | PARTICULAR | 1 | GUADALUPE | AVISO DE FUNC DEBE ACTUALIZAR | PERMISO DE PUBLICIDAD SOMETIO EL DE SUSP PUBLIC |
| M061 | ANGEL SERAFIN | ESAIP | 3 | GUADALUPE | 103300CO160006 | |
| M067 | MA ANTONIA MENDOZA | PARTICULAR | 1 | GUADALUPE | DAR AVISO DE FUNC DE FARMA | Y CONSULTORIO |
| M069 | HERIBERTO AUPART | ALFREDO SEGURA | 1 | GUADALUPE | DUDAS DE ESTABLECIMIENTO DE | SUPLEMENTOS |
| E019 | CESAR GARCIA | ABBOTT | 1 | GUADALUPE | COSTO DE UN MED LIBRE | ACCESO OSEA UN OTC |
| M078 | DAN BORNSTEIN BRENNAN | PARTICULAR | 3 | GUADALUPE | REPORTE DE TRAMITE | |

1 2 3 4 5 6 7

Descripción del llenado de la Bitácora Electrónica

1. Número de turno electrónico proporcionado al Usuario conforme lo establecido en el "**PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ENTREGA DE TURNO ELECTRÓNICO DE LOS SERVICIOS QUE PROPORCIONA EL CIS A LOS USUARIOS" (OCF-CIS-P-02-POI-02).**
2. Nombre del Usuario
3. Empresa a la que representa el Usuario
4. Servicio que proporciona el Modulo de Información Ciudadana: 1 Consulta de trámites y servicios, 2 Aclaración de Resoluciones, 3 Reporte de Tramites con Retraso, 4 Consulta Personal y 5 Abandono (Usuarios que no acudieron al servicio).
5. Responsable del Módulo de Información Ciudadana que proporciono el servicio al Usuario
6. Petición de información por parte del Usuario
7. Información proporcionada al Usuario

# 5. PROCEDIMIENTO PARA ATENDER SOLICITUDES DE INFORMACIÓN A TRÁVÉS DEL CENTRO DE CONTACTO TELEFÓNICO PARA LA ATENCIÓN DE LLAMADAS (CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA).

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las normas y procedimientos internos a seguir en el Centro de Contacto Telefónico para la atención de llamadas en adelante denominado Centro de Atención Telefónica (CAT) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para brindar de manera eficiente, clara y oportuna, la información que requieran telefónicamente los usuarios, de los trámites y servicios que ofrece la Comisión a la población

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, siendo responsabilidad del Centro Integral de Servicios supervisar el funcionamiento y adecuada operación del CAT, así como al personal que lo conforma. El cual incluye un coordinador de operaciones y 10 ejecutivos de información telefónica los cuales pueden aumentar o disminuir de acuerdo a las necesidades del servicio.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La información que proporcionará el Centro Integral de Servicios (CIS) a través del Centro de Atención Telefónica (CAT) en el ámbito de sus funciones y responsabilidades, deberá cumplir con las siguientes disposiciones:

- El horario de labores del CAT será de 8:30 a 18:00 horas de lunes a viernes, pudiéndose ampliar el mismo en días u horarios inhábiles, en caso de ser necesario derivado de Alertas o Contingencias Sanitarias en las que se requiera apoyo para proporcionar información oportuna a la ciudadanía.

- El CIS contará con un Centro de Atención Telefónica, el cual brindará información integral, clara y oportuna vía telefónica a los usuarios que lo soliciten, sobre los trámites y servicios que ofrece la Comisión a la población, así como los formatos, requisitos, costos y procedimiento a seguir para realizar cualquiera de los trámites que se presentan ante la COFEPRIS.

- La información solo corresponderá a los trámites y servicios que se ofrecen en la COFEPRIS, por lo anterior los ejecutivos telefónicos no podrán brindar información que no corresponda única y exclusivamente a la Comisión.

- Debido a que el Centro de Atención Telefónica fue creado con fines de orientación para trámites y servicios, esté, no deberá proporcionar información de carácter técnico respecto al proceso de evaluación, revisión o análisis de las solicitudes de trámites que se encuentren en revisión y evaluación en las Áreas Técnicas.

- Dada la importancia de la información que se proporciona en el CAT, los ejecutivos de la información telefónica no proporcionaran información u orientación a usuarios la cual desconozcan, así como la convicción de la veracidad de la misma, y que se encuentre apegada conforme a lo que establece la normatividad sanitaria vigente, por lo anterior en caso de duda el ejecutivo de información telefónica, deberá realizar las siguientes acciones:

a) En primera instancia consultar el material de apoyo disponible; Página Web, Carpeta de trabajo, publicaciones del Diario Oficial, avisos internos del CIS y marco legal aplicable.

b) Solicitar al Coordinador del Centro de Atención Telefónica la orientación respecto a la consulta del usuario.

c) En caso de haber realizado los dos pasos anteriores y de no contar con la información solicitada, el ejecutivo de información telefónica ofrecerá al usuario comunicarse con él más tarde, lo anterior con la finalidad de investigar la información solicitada por el usuario y tener la seguridad de que la misma sea correcta, por lo anterior deberá solicitar al usuario su datos como son: nombre, nombre de la empresa, teléfono de contacto o correo electrónico.

d) Una vez que se haya obtenido la información, el ejecutivo de información telefónica deberá comunicarse con el usuario y proporcionarle la información solicitada.

- En caso de que el usuario tuviera problemas para bajar los formatos, guía e instructivo de llenado de la página web de la COFEPRIS, el ejecutivo de información telefónica le solicitara al coordinador del Centro de Atención Telefónica enviar por correo electrónico institucional supervisorcat@cofepris.gob.mx la información solicitada, el mismo día de la petición Con el fin de transparentar el proceso de dictaminación de trámites, el ejecutivo de información telefónica no deberá proporcionar información de funcionarios, así como teléfonos y extensiones de las Áreas Técnicas de la COFEPRIS involucradas en la atención de los trámites.

- La información que proporcione el ejecutivo de información telefónica, deberá ser en términos claros, completos y de fácil entendimiento para el usuario.

- El ejecutivo de información telefónica, deberá orientar al usuario para que esté conozca las fuentes de información y de consulta que se encuentran disponibles tales como: (página web www.cofepris.gob.mx, Módulo de Información, Centro de Información de COFEPRIS ubicado en Monterrey número 33), esto proporcionará al usuario un amplio panorama de las opciones con las que cuenta para realizar adecuadamente sus solicitudes ante la Comisión.

3.2 Es responsabilidad de los ejecutivos de información telefónica durante la jornada de trabajo cumplir con lo siguiente:

a) El ejecutivo de información telefónica del CAT, deberá al iniciar la jornada laboral: verificar que el equipo de cómputo, así como sistema de audio (diadema) funcionen de manera adecuada.

b) Revisar las actualizaciones respecto a la información en la página Web, www.cofepris.gob.mx y preguntar al Coordinador de operación del CAT, si existe alguna publicación del Diario Oficial de la cual sea importante conocer la información, para proporcionarla a los usuarios.

c) Conectarse al sistema de atención de llamadas con su número de Login de agente así como al sistema de captura.

d) Atender llamadas para brindar orientación de trámites y servicios de la COFEPRIS y capturar las mismas en el sistema de manera adecuada.

e) Una vez que las llamadas disminuyan (en horario de 16:00 a 18:00 horas) los ejecutivos de información telefónica deberán revisar el buzón de voz, llamar al usuario y capturar la llamada en una Hoja de datos captados en los buzones de voz (Excel), de clave OCF-CIS-P-05-F-01 (Véase anexo 10.1), la cual se comparte con todos los ejecutivos de información telefónica.

Al final de la jornada laboral, apagar correctamente equipo de cómputo y ordenar el material de apoyo que se consultó durante el día, finalmente dejar su estación de trabajo ordenada.

- El número telefónico mediante el cual el CAT brindará información y orientación, tanto a los usuarios del interior de la República, como a los del Distrito Federal, será el 01 800 033 50 50, para usuarios extranjeros el número telefónico será el 00 52 55 41 95 69 93 ambos en horario de 8:30 a 18:00 horas de lunes a viernes. Cabe señalar que la COFEPRIS, de conformidad con las necesidades del servicio podrá cambiar o disponer de más números telefónicos.

3.3 Es responsabilidad de la Subdirección del Centro Integral de servicios a través del Coordinador de operación del CAT, y con el apoyo de los ejecutivos de información telefónica implementar las medidas y políticas para salvaguardar la información y restringir el acceso al área de trabajo; ya que dicha área de operación, aparatos telefónicos, documentos, material de apoyo, equipo de cómputo y de comunicaciones es de uso exclusivo del CAT.

3.4 El CAT para su adecuado funcionamiento y operación cuenta con diversos sistemas automatizados los cuales incluyen Software y Hardware internos los cuales se deben administrar conforme a lo siguiente:

- Para el adecuado funcionamiento del CAT deberá de contar con un sistema de atención electrónico con herramientas tecnológicas que permitan administrar adecuadamente el registro de las llamadas y la distribución de las mismas correctamente , de esta manera será posible canalizar adecuadamente el servicio que el usuario solicita, esto se logra a través de la grabación de opciones en un IVR *(INTERACTIVE VOICE RESPONSE*), el cual a la fecha y de acuerdo al análisis previo que se realizó conforme a las necesidades de los usuarios de la Comisión se divide de la siguiente manera:

a) Opción 1: Orientación de trámites y servicios: En la cual un Ejecutivo de Información debidamente capacitado, ofrece orientación integral de los más de 259 trámites que ofrece la COFEPRIS a la población, lo que permite optimizar el ingreso de los trámites de manera correcta en las ventanillas evitando de esta manera contratiempos al ciudadano.

b) Opción 2: Estatus de Trámites: En esta opción el usuario obtiene información veraz respecto al estatus que guardan los trámites, que ya se ingresaron a la COFEPRIS, los cuales son verificados vía remota por el ejecutivo de información telefónica a través del sistema interno denominado Sistema de Información Integral para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS).

c) Opción 3: Solicitud de citas para ingreso de trámites al CIS: El personal del CAT en esta opción proporciona a los usuarios de manera fácil y eficaz citas para el ingreso de trámites al Centro Integral de Servicios, el ejecutivo de información telefónica vía remota cuenta con acceso a la aplicación de la página Web de la COFEPRIS, con la ventaja de que aún y cuando está no funcione, se puede ofrecer este servicio, por tratarse de una conexión directa a la aplicación.

d) Opción 4: Denuncias Sanitarias: A través de esta opción los usuarios, pueden ingresar a la COFEPRIS, denuncias de carácter sanitario, las cuales representan un riesgo para la salud de la población, estás son tomadas por un ejecutivo de información telefónica, el cual se conecta vía remota a una liga que identifica que la denuncia se ingreso por el CAT, a través de este sistema el ejecutivo de información telefónica solicita al usuario datos generales y características del producto o establecimiento y el motivo o la razón que dio origen a la denuncia.

e) Opción 5: Reporte de Sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos: De igual manera en esta opción un ejecutivo de información telefónica se conecta vía remota a la aplicación de la Web denominada INFORME DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, y solicita a los usuarios la información acerca del medicamento que causo alguna reacción adversa al consumirlo.

b En caso que la Institución así lo requiera podrá generarse más IVR ***(****INTERACTIVEVOICE RESPONSE*).

- Sistema de captura: En relación con lo anterior y con la finalidad de llevar un adecuado registro de llamadas y una adecuada clasificación de la información que solicitan los usuarios que se comunican al Centro de Atención Telefónica y contar con una base de datos confiable, el CAT debe contar un sistema de captura de llamadas entrantes el cual deberá contener campos con información del usuario tales como: nombre completo, nombre de la empresa, teléfono de contacto, una vez capturados los datos generales del usuario, el sistema de captura se dividirá en pantallas de acuerdo a las opciones del IVR, para el caso de la opción 1 de Orientación de trámites y servicios, el sistema de captura deberá de desplegar árboles de opciones de los trámites que se encuentran publicados en Diario Oficial, es decir el coordinador de operaciones del CAT, deberá mapear los trámites de la publicación oficial y generar un árbol de los mismos en forma de cascada, lo que permitirá capturar adecuadamente las llamadas de acuerdo al tipo de información solicitada por parte del usuario.

Adicionalmente con la finalidad de mejorar el servicio de información que se brinda en el CAT, las llamadas recibidas se graban al 100%, lo anterior permite que a través del sistema de captura cada llamada se clasifique y se le asigne un número de folio, es obligación del ejecutivo de orientación telefónica brindar al final de cada llamada el folio de la misma al usuario, para que en caso de discrepancia en la información la grabación

de la llamada pueda ser verificada por el coordinador de operaciones del CAT y verificar la veracidad de la información que se proporcionó.

- Buzón de voz: En caso de que la demanda de llamadas aumente y que las líneas del Centro de Atención Telefónica se encuentren saturadas, el usuario contará con la opción de dejar un buzón de voz, en el cual proporcionará su nombre, nombre de la empresa y número de teléfono de contacto, el cual el ejecutivo de información telefónica deberá revisar y regresar la llamada para proporcionar la información solicitada por los usuarios.

- Reportes y estadísticas: El sistema electrónico de llamadas del CAT, deberá de tener la capacidad de generar el registro de llamadas entrantes, así como los reportes de productividad con las siguientes características:

1.- Número de llamadas entrantes
2.- Número de llamadas atendidas
3.-Número de pérdidas
4.- Tiempos de cada llamada
5.-Número de llamada por hora
6.- Número de llamadas por ejecutivo de información telefónica
7.-Tiempos de inactividad por ejecutivo de información telefónica
8.- Estadísticos de todo lo anterior.

Nota: Los reportes de llamadas se deberán llevar a cabo por hora, fecha, extensión así como nombre del ejecutivo de información telefónica de manera diaria, semanal, mensual, según las necesidades del Centro Integral de Servicios.

3.5 Los ejecutivos de información telefónica del CAT, serán los responsables de aplicar el protocolo de atención de llamadas que se haya implementado para el efecto, conforme a lo siguiente:

- Con la finalidad de cumplir con los más altos estándares de calidad los ejecutivos de atención telefónica de información, tendrán en todo momento que apegarse a los script de llamada previamente establecido y dirigirse a los usuarios de manera amable, respetuosa, cordial y formal (hablarle de usted), así mismo los ejecutivos de información telefónica no deberá en ningún momento entrar en conflicto con los usuarios, en caso de presentarse alguna inconformidad o enojo por parte del usuario el ejecutivo telefónico deberá reportar la situación al coordinador del CAT.

- El script de llamada que deberán de seguir los ejecutivos de información telefónica al iniciar una llamada será el siguiente:

- Es importante que durante el transcurso de la llamada el ejecutivo de información telefónica debe de mantener el control de la llamada es decir debe abstenerse de lo siguiente:

a) **Trato inapropiado con el Usuario**: Cuando el ejecutivo de información telefónica maltrate al usuario durante el servicio proporcionado. Se refiere a levantar la voz, gritar, insultar, mostrar un tono sarcástico, burlarse, utilizar palabras altisonantes.

b) **Afectación a la imagen de la COFEPRIS**: El ejecutivo de información telefónica deberá en todo momento proteger y cuidar la imagen de la Institución, no deberá por ningún motivo realizar comentarios negativos o dar la razón al usuario sobre algún mal servicio que haya recibido o sobre algún comentario negativo. Así mismo, el ejecutivo de información telefónica no podrá negar el servicio cuando la llamada deba de ser atendida por su área.

c) **Abandonar llamadas y diadema abierta:** El ejecutivo de información telefónica, no podrá en ningún momento abandonar la llamada o dejar al usuario en tiempo de espera por mas de 2 minutos o por distracción o negligencia, dejar la diadema abierta o sin contestar.

d) **Cortar la llamada:** Ya sea de manera accidental o intencional por desconocer la información y querer finalizar el servicio.

**3.6** Durante la duración de la llamada, el usuario se puede llegar a molestar por alguna razón o circunstancia, derivando en: irritabilidad, insultos, sarcasmos, aumento en el volumen de la voz, prepotencia, etcétera, lo anterior afecta el buen desempeño en las funciones del ejecutivo de información telefónica en caso de ser así deberá observar lo siguientes puntos:

- El ejecutivo de información telefónica deberá identificar durante el transcurso de la llamada si el usuario se encuentra molesto por alguna razón.

- El ejecutivo de información telefónica en todo momento debe guardar un tono adecuado de voz y se abstendrá de aumentar el tono de voz, realizar comentarios inadecuados y perder el control de la llamada; así mismo deberá indicarle amablemente al usuario que debe moderar el volumen de la voz y sentido de la conversación telefónica para continuar proporcionándole la orientación adecuada.

  El ejecutivo de información telefónica deberá capturar en el sistema de captura de llamadas del Centro de Atención Telefónica, en el campo de comentarios, lo ocurrido durante la llamada.

- Sí el usuario derivado de su molestia desarrolla un monologo durante la llamada y no le permite hablar al ejecutivo de información telefónica, este deberá indicarle al usuario que le permita explicarle el procedimiento a seguir con la finalidad de ofrecer una solución al problema del usuario; en caso de que el usuario se encuentre sumamente molesto y no permita desarrollar una comunicación adecuada el ejecutivo de información telefónica, le indicara al usuario que se verá en la necesidad de terminar la llamada, no sin antes proporcionar el número de folio de la llamada al usuario.

  El ejecutivo de información telefónica deberá capturar en el sistema de captura de llamadas del Centro de Atención Telefónica, en el campo de comentarios, lo ocurrido durante la llamada.

- En caso de que durante el transcurso de la llamada el usuario insulte al ejecutivo de información telefónica, este deberá solicitarle al usuario que se abstenga de estas acciones o de lo contrario se verá en la necesidad de terminar la llamada, en caso de que el usuario continuará con la misma actitud el ejecutivo de atención telefónica podrá terminar la llamada.

  El ejecutivo de información telefónica deberá capturar en el sistema de captura de llamadas del Centro de Atención Telefónica, en el campo de comentarios, lo ocurrido durante la llamada.

- En caso de que derivado de la molestia de un usuario, este solicite al ejecutivo de información telefónica hablar con otra persona, el ejecutivo de información telefónica deberá indicar lo anterior al coordinador de operaciones del CAT, con la finalidad de que este atienda la llamada.

- El ejecutivo de información telefónica deberá notificar al coordinador de operaciones del CAT, cualquier incidente ocurrido con un usuario.

- El ejecutivo de información telefónica, deberá anotar en la bitácora de usuarios conflictivos (Véase anexo 10. 2), el día, la hora, el nombre del usuario, razón social, nombre del ejecutivo de información telefónica, folio de la llamada y el motivo del conflicto durante la llamada.

- El coordinador de operaciones del CAT, escuchara la llamada, y si el motivo de la agresión o enfado del usuario fue generado por el trato inadecuado del ejecutivo de información telefónica, se reunirá con él para hacer observaciones y retroalimentación así como para indicarle que en futuras ocasiones no pierda la calma y mantenga el control de la llamada.

- El coordinador del Centro de Atención Telefónica deberá informar y enviar a la Subdirección del Centro Integral de Servicios la bitácora de usuarios conflictivos (Anexo 10.2), cada mes.

**3.7** En caso de que por alguna razón no hubiera sistema de recepción de llamadas de Centro de Atención Telefónica se deberá realizar lo siguiente:

- El ejecutivo de información telefónica deberá notificar de inmediato al Coordinador de Operaciones del CAT, que no le están entrando llamadas.

- El coordinador de operaciones del Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS deberá realizar tres llamadas de prueba.

- En caso de que el coordinador de operaciones del Centro de Atención Telefónica verifique que no están entrando llamadas, deberá reportarlo inmediatamente al área de sistemas.

- En caso de que la falla se presente por más de 5 minutos el coordinador de operaciones del Centro de Atención Telefónica, tendrá que informar a la Subdirección del Centro Integral de Servicios la falla que se está presentando.

- Cualquier falla relacionada con el sistema de llamadas o el sistema de captura de llamadas será notificada en la bitácora (véase anexo 10.3) denominada incidencias en el sistema, con la finalidad de llevar un registro de todos los problemas técnicos que se presenten durante la operación y funcionamiento del Centro de Atención Telefónica.

**3.8** La Subdirección del Centro Integral de Servicios a través del Coordinador del Centro de Atención Telefónica tendrá las siguientes responsabilidades:

a) Es responsabilidad del coordinador de operaciones del CAT, capacitar a los nuevos ejecutivos de atención telefónica y proveer todo el material de apoyo a utilizar para proporcionar información vía telefónica.

b) El coordinador de operaciones del CAT, deberá solicitar las cuentas de SIIPRIS, del personal de nuevo ingreso.

c) Es responsabilidad del coordinador de operaciones del CAT, llegar a las instalaciones a más tardar a las 8:20 a.m. con la finalidad de supervisar que el personal llegue puntualmente, así como para verificar el adecuado funcionamiento del software y el hardware del CAT.

d) Verificar en Diario Oficial todos los días las publicaciones referentes a la normatividad sanitaria aplicable a la COFEPRIS.

e) En caso de publicarse en Diario Oficial alguna normatividad aplicable a la COFEPRIS, reunir a los ejecutivos de información telefónica previa a la operación con la finalidad de transmitirles la información que servirá de orientación al usuario.

f) En caso de fallas en el hardware o software reportarlo de inmediato con el personal de sistemas.

g) Monitorear las llamadas de los ejecutivos telefónicos.

h) Verificar que la información que proporcionan los ejecutivos telefónicos sea clara, oportuna y especifica respecto a los trámites y servicios que ofrece la COFEPRIS.

i) En caso de que un usuario se encuentre molesto o solicite hablar con el coordinador, atender la llamada y brindar la orientación y la solución solicitada.

j) En caso de ser necesario y por el tipo de información que solicita el usuario y que sea necesario verificar o consultar, el coordinador deberá investigar la información con los respectivos coordinadores del CIS.

k) En caso de solicitud por parte del usuario el coordinador deberá enviar vía correo electrónico formatos, guías, tarifas de pagos u otros documentos que ayuden al usuario a realizar sus trámites de forma correcta, a través del correo electrónico institucional supervisorcat@cofepris.gob.mx.

l) Debido a que la información se actualiza día a día, el coordinador de operaciones del CAT, deberá acudir a las reuniones semanales de avisos internos del CIS, con la finalidad de transmitir dicha información relevante a los ejecutivos de atención telefónica.

m) Es responsabilidad del coordinador de operaciones del CAT, llevar a cabo una bitácora de incidencias en cuanto a fallas de sistema electrónico de llamadas y reportar cualquier incidencia a la Subdirección del Centro Integral de Servicios.

n) Es responsabilidad del coordinador de operaciones del CAT, revisar que los todos buzones de voz sean atendidos por los ejecutivos de información telefónica el mismo día en que el usuario lo deja.

o) Es responsabilidad del coordinador de operaciones del CAT, mantener actualizada la información respecto a trámites y servicios de la COFEPRIS, de manera electrónica en la carpeta de avisos interna del CAT.

p) El coordinador de operaciones del CAT, deberá convocar a reunión una vez por semana a los ejecutivos de información telefónica con la finalidad de mantenerlos informados y actualizados respecto a la información que se debe proporcionar a los usuarios.

q) El coordinador de operaciones del CAT, deberá generar informes semanales y mensuales de las llamadas entrantes, atendidas y perdidas.

r) Es responsabilidad del coordinador de operaciones verificar constantemente el sistema de citas para el ingreso de trámites al CIS, con la finalidad de que en caso de que estas se terminen solicitar citas extraordinarias, las cuales se agendaran en un archivo de Excel.

**3.9** Finalmente en el área operativa del CAT estará prohibido fumar, consumir alimentos y/o bebidas, distraer a un compañero, así como retirarse sin autorización o por término de labores cuando tenga una llamada en tránsito, asimismo estará prohibido el uso de radios, grabadoras y demás aparatos que interrumpan o distraigan la actividad de los responsables de atender las llamadas telefónicas.

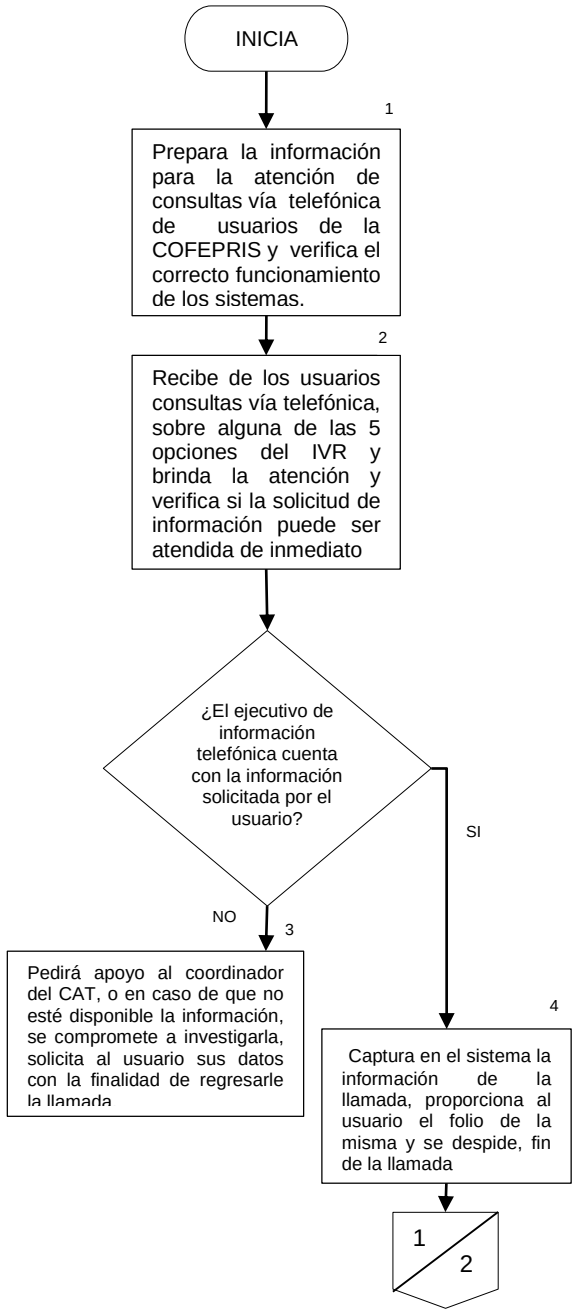
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

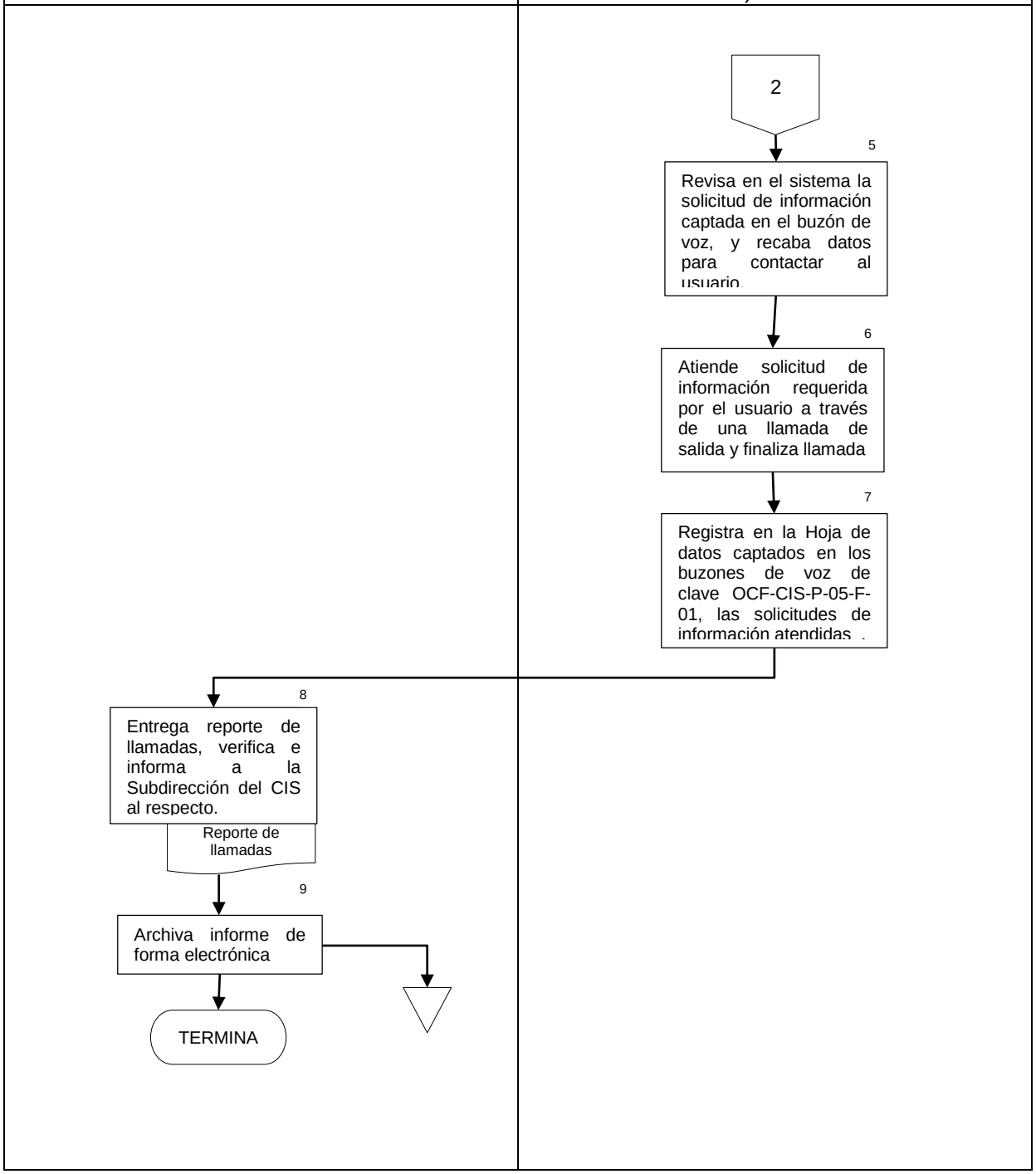
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Centro de Atención Telefónica/ejecutivo de información telefónica) | 1 | Prepara antes del inicio de labores del Centro de Atención Telefónica (CAT), la información y carpetas de apoyo para la atención de consultas vía telefónica de usuarios de la COFEPRIS, así mismo verifica el correcto funcionamiento de los sistemas. | |
| | 2 | Recibe de los usuarios consultas vía telefónica, sobre alguna de las 5 opciones del IVR y brinda la atención al usuario conforme a la política 3. 5 “protocolo de atención de llamadas” y verifica si la solicitud de información puede ser atendida de inmediato con los recursos disponibles en el área.<br><br>¿El ejecutivo de información telefónica cuenta con la información solicitada por el usuario? | |
| | 3 | No: Pedirá apoyo al coordinador del CAT, o bien, en caso de que no esté disponible la información, le indica al usuario que no cuenta con la información por el momento, estableciendo el compromiso de investigarla por lo que se le solicita al usuario sus datos con la finalidad de regresarle la llamada, el mismo día de la consulta. | |
| | 4 | Si: Captura en el sistema de captura interno del CAT la información de la llamada, proporciona al usuario el folio de la misma y se despide, fin de la llamada | |
| | 5 | Revisa en el sistema la solicitud de información captada en el buzón de voz, y recaba datos para contactar al usuario. | |
| | 6 | Atiende solicitud de información requerida por el usuario a través de una llamada de salida y finaliza llamada conforme a la política 2.0. | |
| | 7 | Registra en la Hoja de datos captados en los buzones de voz de clave OCF-CIS-P-05-F-01(Anexo 1) el control interno del CAT, las solicitudes de información atendidas provenientes de correo buzón de voz. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | **Nota**: Cuando el usuario no esté conforme con la información ofrecida por el ejecutivo de información telefónica, o se moleste por alguna circunstancia el ejecutivo de información telefónica debe seguir el punto 3.6 de este procedimiento, para no entrar en ningún tipo de conflicto con el usuario y terminar adecuadamente la llamada. | |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador de operaciones del Centro de Atención Telefónica) | 8<br><br>9 | Entrega reporte de llamadas, verifica e informa a la Subdirección del CIS al respecto.<br><br>Archiva informe de forma electrónica<br><br>TERMINA | • Reporte de llamadas |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador de operaciones del Centro de Atención Telefónica | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Centro de Atención Telefónica/ejecutivo de información telefónica) |
|---|---|




Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador de operaciones del Centro de Atención Telefónica
Subdirector del Centro Integral de Servicios (Centro de Atención Telefónica/ejecutivo de información telefónica)
2
5
Revisa en el sistema la solicitud de información captada en el buzón de voz, y recaba datos para contactar al usuario.
6
Atiende solicitud de información requerida por el usuario a través de una llamada de salida y finaliza llamada
7
Registra en la Hoja de datos captados en los buzones de voz de clave OCF-CIS-P-05-F-01, las solicitudes de información atendidas .
8
Entrega reporte de llamadas, verifica e informa a la Subdirección del CIS al respecto.
Reporte de llamadas
9
Archiva informe de forma electrónica
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/ DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. (DOF 30-03-2006/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos. (DOF 31-12-1981/DOF-11-12-2013) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF 04-08-1994/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF-10-05-2012). | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Hoja de datos captados en los buzones de voz | 1 año | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador del CAT) | OCF-CIS-P-05-F-01 |
| 7.2 | Bitácora de usuarios conflictivos | 1 año | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador del CAT) | No aplica |
| 7.3 | Incidencias de Sistema | 1 año | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador del CAT) | No aplica |
| 7.4 | Registro de llamadas | 2 años | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador del CAT) | No aplica |
| 7.5 | Reporte de llamadas | 2 años | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador del CAT) | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Áreas Técnicas:** Aquellas unidades administrativas cuya función de verificación, dictaminación y/o autorización de trámites y servicios que solicitan los usuarios a través del CIS.

8.2 **CAT:** Centro de Atención telefónica.

8.3 **CIS:** Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.

8.4 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

8.5 **Coordinador De Operación Del Cat**: Servidor Público Federal, responsable de la correcta operación del CAT, supervisa a los ejecutivos de información telefónica, realiza reportes de los resultados del área.

8.6 **Ejecutivo de Información Telefónica**: Servidor Público Federal autorizado para atender las líneas telefónicas del CAT.

8.7 **Informe De Llamadas**: Registro de llamadas de atención por persona; Registro de llamadas perdidas; Bitácora de Jornada; Registro de email atendido y Registro de buzones regresados.

8.8 **Ivr(Interactive Voice Response**): Sistema electrónico capaz de clasificar las llamadas de acuerdo a los servicios a través de la grabación de opciones.

8.9 **Script De Llamada**: Es la formalidad de atención mediante la cual el ejecutivo de información telefónica con el cual se debe dirigir al usuario.

8.10 **Sistema De Atención Telefónica**: Software interactivo, instalado en el equipo de cómputo del CAT para la atención y registro de las llamadas telefónicas que hacen los usuarios de la COFEPRIS.

8.11 **Titular Del CIS**: Servidor Público Federal responsable de coordinar las labores de atención al público desde la recepción de trámites, entrega de resoluciones, información al público y atención de quejas en el CIS.

8.12 **Usuario**: Persona Física o Moral que solicita un trámite o servicio a la COFEPRIS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Marzo-2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave **CIS-05**, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Actualización de procedimiento.<br>• Actualización de anexos. |
| 1 | Julio-2013 | • Se actualiza el procedimiento en cuanto a forma y fondo, ya que se agrega la sección 3.6,3.7 y 3.8 respecto a:<br>• Molestia por parte del usuario.<br>• Funciones del Coordinador del CAT.<br>• Incidencias en el sistema.<br>• Se agregan dos anexos. |

| | | |
|---|---|---|
| 2 | Marzo-2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br><br>• Las descripción de actividades<br>• Diagrama de Flujo<br>• Anexo<br>• Documentos de referencia |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Hoja de datos captados en los buzones de voz, de clave OCF-CIS-P-05-F-01
10.2 Bitácora de usuarios conflictivos
10.3 Incidencias del sistema

10.1 Hoja de datos captados en los buzones de voz, de clave OCF-CIS-P-05-F-01

| | HOJA DE DATOS CAPTADOS EN EL BUZÓN DE VOZ | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| BUZONES DE VOZ | NO. | FECHA | NOMBRE DE LA PERSONA | TELÉFONO | OBSERVACIONES |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Descripción de llenado del Formato "Hoja de datos captados en los buzones de voz".

**ANOTAR:**

1. **BUZONES DE VOZ**: El nombre del ejecutivo de información que revisó el buzón.
2. **NO.:** Número de buzones
3. **FECHA:** cuando se recibió el buzón (dd/mm/aaaa)
4. **NOMBRE DE LA PERSONA:** Nombre completo de la persona que dejó el buzón de voz
5. **TELÉFONO:** Número que dejó el usuario en el buzón de voz para contactarlo
6. **OBSERVACIONES:** Cuando aplique realizar algún comentario de la información que se le está proporcionando.

**Anexo 10.2**

## Bitácora de usuarios conflictivos

| Día y hora | Nombre del usuario | Razón social | Nombre del Ejecutivo de información telefónica | Numero de folio de llamada | Motivo de conflicto durante la llamada |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Descripción de llenado del Formato "Bitácora de usuarios conflictivos".

ANOTAR:

1. **DÍA Y HORA**: Día y hora de la incidencia con el usuario. (dd/hr).
2. **NOMBRE DEL USUARIO:** Nombre completo del usuario que realiza la llamada.
3. **RAZÓN SOCIAL:** De la empresa de la cual se comunica el usuario.
4. **NOMBRE DEL EJECUTIVO DE INFORMACIÓN TELEFÓNICA:** Nombre completo del Ejecutivo de Información telefónica que atiende la llamada.
5. **NÚMERO DE FOLIO DE LA LLAMADA:** Folio que arroja el sistema de captura interno del CAT.
6. **MOTIVO DE CONFLICTO DURANTE LA LLAMADA:** Anotar el motivo de la molestia del usuario.

**Anexo 10.3**

## INCIDENCIAS DE SISTEMA

| FECHA | FALLA QUE SE PRESENTA | HORA DE INICIO | HORA DE TERMINO |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Descripción de llenado del Formato "Incidencias de Sistema".

ANOTAR:

1. **FECHA**: Cuando se recibió el buzón (dd/mm/aaaa).
2. **FALLA QUE SE PRESENTA:** Anotar el tipo de falla que se está presentando (ejemplo: no entran las llamadas, se escucha cortado al usuario, la llamada es intermitente, etc).
3. **HORA DE INICIO DE LA FALLA:** Anotar la hora en que inicio la falla.
4. **HORA DE TÉRMINO DE LA FALLA:** Anotar la hora en que termino la falla.

# 6. PROCEDIMIENTO PARA EL FLUJO DE TRÁMITES Y CORRESPONDENCIA EXTERNA QUE INGRESA A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Traslado y entrega de trámites y correspondencia del Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a las Unidades Administrativas para su evaluación y resolución correspondiente.

1.2 Recepción de las resoluciones que emiten las Unidades Administrativas y traslado al Área de Entrega de Resoluciones del Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el presente procedimiento aplica al Centro Integral de Servicios en sus áreas de Ventanillas, Área de Flujo de Información, Oficinas del Área de Flujo de Información que se encuentran en el 1ro, 2do y 4to pisos del edificio de Oklahoma y Oficialía de Partes dentro del mismo edificio y la ubicada en Torre Monterrey; a Control de Gestión; a las áreas o personas designadas para la recepción de trámites de cada Dirección, Subdirección, Gerencia o Responsable de Carril Especializado de las Unidades Administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

2.2 A nivel externo plica también a las oficinas de Sistema Federal Sanitarios en las Entidades Federativas, en lo que se refiere a la recepción, registro y control de la correspondencia que ingres y se expide de sus correspondientes áreas administrativas y técnicas.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

**Del Personal**

3.1 El personal del Centro Integral de Servicios (CIS), deberá atender a las siguientes “Políticas de Servicio”:

- Portar uniforme limpio, completo y sin hacerle modificación alguna de acuerdo con el calendario general que emite el área de Recursos Humanos para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

- Portar la identificación que emite la COFEPRIS con fotografía visible, así mismo contar con su identificador correspondiente en su lugar de trabajo.

- El personal de la ventanilla de recepción tendrá que encender su equipo previo al inicio de atención y registrar su clave en el sistema correspondiente: SIIPRIS I y II en su caso, así como el CIT, además deberá cerciorarse de tener el material necesario y en cantidades suficientes. Esta actividad no deberá exceder de las 8:30 horas, en que se inicia la atención.

- Atender al usuario en forma respetuosa, y hablarle de usted en todo momento durante la prestación del servicio.

- No fumar, no comer ni mascar chicle en su lugar de trabajo.

- Podrá beber líquidos en su lugar siempre y cuando se encuentren en algún recipiente bien cerrado, con el fin de evitar derrames en el equipo de cómputo o sobre los documentos que se reciben en ventanilla, así como accidentes por ruptura de envases de vidrio.

- Atender a los usuarios de manera oportuna, con un trato cortés, saludar al usuario y despedirse.

- No propiciar las siguientes situaciones durante la atención:

  1) Aceptar dádivas u obsequios o invitaciones de cualquier tipo del personal de las empresas o gestores.
  2) Actos de compra-venta de cualquier tipo de artículos.
  3) Ser abordado por personal de las empresas o gestores en pasillos, baños o fuera de las instalaciones del CIS y de la COFEPRIS.
  4) Tener conductas que conduzcan a mal interpretar que se tienen favoritismos con algún usuario o empresa.
  5) Evitar hacer uso de internet para fines diferentes a los propios de las labores que tiene encomendadas.
  6) Informar al jefe inmediato sobre algún posible conflicto de intereses.

- No proporcionar información catalogada como reservada o confidencial :
  - Relación de entrega del Centro Integral de Servicios al área técnica emitida por el SIIPIRIS I (OCF-CIS-P-06-F-01) ver anexo 10.1 y Relación Control bibliotecario de asignación de trámites del Centro Integral de Servicios al área técnica emitida por el SIIPIRIS II (OCF-CIS-P-06-F-02) ver anexo 10.2.
  - Relación de "Trámites descargados al CIS por Número y por Usuario" (ver anexo 10.4) y la relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" (ver anexo 10.5)
  - Copia de las Resoluciones.
  - Copia de cualquier información anexa o incluida en los trámites.
  - Información del tipo o sentido de una resolución.
  - Cualquier información incluida en los establecimientos que se encuentran dados de alta en SIIPRIS I y II.
  - Comentar de inmediato con su Coordinador cualquier información que le estén solicitando.

3.2 La Subdirección del CIS y sus Coordinaciones, convocarán al personal de su adscripción a reuniones periódicas, para mantener actualizado al equipo de trabajo en lo relativo a los trámites y servicios de la COFEPRIS, así como, transmitir las peticiones que las áreas técnicas solicitan al CIS para apoyarlos en el ingreso, traslado y entrega específica de algún tipo de trámite.

**De la recepción de los trámites ingresados por las Ventanillas de Recepción y Área de Tramitación Foránea y correspondencia externa ingresada por Oficialía de Partes.**

3.3 El personal de ventanilla turnará cada 30 minutos los trámites ingresados de acuerdo al "PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE TRÁMITES EN LAS VENTANILLAS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS" (OCF-CIS-P-01), al área de "Flujo de Información" del CIS.

3.4 El personal de Tramitación Foránea turnará cada 30 minutos los trámites ingresados de acuerdo al "PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE TRÁMITES FORÁNEOS" (OCF-CIS-P-03), al Área de "Flujo de Información" del CIS.

3.5 El personal de Oficialía de Partes entregará a las 9:00a.m. y 2:00 p.m. la correspondencia externa debidamente relacionada de acuerdo al "PROCEDIMIENTO PARA RECIBIR, CONTROLAR Y DISTRIBUIR A TRAVÉS DE OFICIALÍA DE PARTES, LA CORRESPONDENCIA EXTERNA" (OCF-CIS-P-09), que fue recibida en el transcurso del día al área de "Flujo de Información" del CIS.

3.6 El chofer cubrirá la ruta y horario especificados para realizar la recolección de las cajas con los trámites y correspondencia entre las sedes, Oklahoma, Monterrey, CCAyAC y Oficina en la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM).

3.7 El CIS a través de su Área de Flujo de Información, relacionará los trámites ingresados por las Ventanillas de Recepción y Área de Tramitación Foránea, por tipo de trámite o por Área Técnica, imprimiendo por duplicado:

- La relación de entrega del Centro Integral de Servicios al área técnica emitida por el SIIPIRIS I (OCF-CIS-P-06-F-01) ver anexo 10.1.
- La relación de Control Bibliotecario de trámites asignados de CIS a las áreas emitido por el SIIPIRIS II (OCF-CIS-P-06-F-02) ver anexo 10.2

3.8 Todos los trámites sin excepción serán capturados en el sistema Sistema Integral de Localización y Control de Expedientes (SILCE) mediante la lectura del código QR (QR code) y direccionados al piso correspondiente, para asegurar su rastreo, conforme lo indicado en el ejemplo de la "Guía para el seguimiento de trámites y sus anexos mediante el SILCE" (ver anexo 10.7)

3.9 El Área de Flujo de Información del CIS trasladará cada dos horas a sus Oficinas que se encuentran en el 1ro, 2do y 4to piso, los trámites relacionados así como sus relaciones de entrega debidamente selladas y rotuladas con el número de piso.

3.10 Será responsabilidad del personal de cada Oficina de Flujo de Información del CIS ubicadas en los pisos 1ro, 2do y 4to, las siguientes actividades:

**De la entrega de trámites a las Unidades Administrativas.**

- Transportar los trámites ya relacionados a las áreas técnicas correspondientes con ayuda de un carro metálico.

- Entregar los trámites junto con su relación de entrega del Centro Integral de Servicios al área técnica emitida por el SIIPIRIS I (OCF-CIS-P-06-F-01) ver anexo 10.1 o relación de Control Bibliotecario de Trámites asignados del Centro Integral de Servicios al área técnica emitido por el SIIPIRIS II (OCF-CIS-P-06-F-02) ver anexo10.2. al personal del área técnica asignado a la “Mesa de Control”.

- Revisar que el personal que recibe indique su nombre, firma y hora de recibido.

- Entregar al personal del Área de Flujo de Información del CIS los acuses de recibo de:

    a. Trámites mismos que serán archivados en el Área de Flujo de Información
    b. Correspondencia, mismos que se entregará a Oficialía de Partes para su archivo en esa área.

**De la recepción de resoluciones.**

- Recibir de las áreas técnicas y/o administrativas según corresponda y firmará de recibido en una copia de:
    a. La Relación de “Trámites descargados al CIS por Número y por Usuario” emitida por SIIPRIS I (ver anexo 10.4)
    b. La relación de Control Bibliotecario “Trámites asignados del área técnica al CIS” emitida por SIIPRIS II (ver anexo 10.5).
    c. Revisar cada uno de las resoluciones recibidas de acuerdo al ejemplo de los “Criterios Generales para la Recepción de Resoluciones” (ver anexo 10.6).

- Trasladará las resoluciones junto con su relación al Área de Flujo de Información del CIS quien se encargará de entregarlas el mismo día, al personal del Área de Entrega de Resoluciones del CIS.

**De las Reasignaciones**

- Es responsabilidad del personal de cada Oficina de Flujo de Información del CIS ubicadas en los pisos 1$^{ro}$, 2$^{do}$ y 4to, recibir los trámites que devuelven las áreas técnicas para su reasignación, capturarlos en el sistema SILCE mediante la lectura del código Qr (Qr code) de acuerdo al ejemplo de la “Guía para el seguimiento de trámites y sus anexos mediante el sistema SILCE” (ver anexo 10.7) y entregarlos al Coordinador del Área de Flujo de Información.

- Es responsabilidad del Coordinador del Área de Flujo de Información del CIS recibir, revisar y reasignar en el SIIPRIS I y en el sistema SILCE conforme lo indicado en el ejemplo de la “Guía para el seguimiento de trámites y sus anexos mediante el sistema SILCE” (ver anexo 10.7) , los trámites que devuelve el área técnica. Así como comentarlo con el Coordinador de Ventanillas de Recepción que corresponda.

- Se registrarán sin excepción en la base de datos de indicadores todos los trámites que devuelva el área técnica.

**De la Coordinación del Área de Flujo de Información.**

3.11 Es responsabilidad del Coordinador del Área de Flujo de Información del CIS la difusión, aplicación, supervisión y actualización de este procedimiento.

3.12 El Coordinador del Área de Flujo de Información del CIS tendrá las siguientes funciones:

- Supervisar que se cumpla la ruta establecida para recolección de trámites entre las sedes de la COFEPRIS, Monterrey, Oklahoma y CCAyAC en tiempo y forma.
- Supervisar y apoyar al personal del Área de Flujo de Información y las Oficinas de Flujo de Información del CIS ubicadas en los pisos 1ro, 2do y 4to.
- Supervisar la distribución y verificar el stock de las “Bolsas de Seguridad”.
- Solicitar el apoyo del área de sistemas cuando se requiera validar información.
- Registrar las reasignaciones en la base de datos de indicadores.
- Supervisar el archivo y control de la relación de entrega del CIS al área técnica emitida por el SIIPIRIS I (OCF-CIS-P-06-F-01) ver anexo 10.1 y relación de Control Bibliotecario de “Trámites asignados de CIS a las áreas” emitido por el SIIPIRIS II (OCF-CIS-P-06-F-02) ver anexo 10.2.
- Reportar a la Subdirección del CIS de forma inmediata cualquier incidencia o solicitud inusual de las áreas técnicas al Área de Flujo de Información del CIS.
- Reportar a la Subdirección del CIS mes a mes el comportamiento del área, sus necesidades y propuestas de mejora.
- Apoyar a la Subdirección del CIS en cuanto al rastreo de trámites cuando así lo solicite.

**Del manejo de información**

3.13 El CIS cuenta con un Flujo de Seguridad de los trámites el cual permite garantizar la integridad de la información desde el momento que se recibe en ventanilla hasta que se entrega al área técnica. Dicho Flujo consiste en el traslado del trámite por el pasillo que se encuentra atrás de las todas las Ventanillas de Recepción, el cual llega hasta el área de Flujo de Trámites del CIS en donde se entrega al personal de Flujo de Información a través de una ventana, cabe señalar que esta área es de acceso restringido y que cuenta con un elevador de documentos donde se realiza el traslado de los trámites a las Oficinas de Flujo de Información ubicadas en los pisos 1ro, 2do y 4to.

3.14 Existen trámites y resoluciones que por la delicadeza de la información que contiene serán guardados en “Bolsas de Seguridad” y/o protectores de hojas, las cuales serán asignadas dependiendo del tipo de trámite y de acuerdo al “Listado de trámites que se embolsan”. (véase el “PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE TRAMITES EN LAS VENTANILLAS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS” (OCF-CIS-P-01).

3.15 Es responsabilidad del personal del Área de Flujo de Información del CIS tener disponible la cantidad suficiente de “Bolsas de seguridad”. A continuación se mencionan las políticas del uso y/o manejo de las “Bolsas de Seguridad”:

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de Flujo de Información del CIS | 1 | Prepara antes del inicio de labores del Centro de Atención Telefónica (CAT), la información y carpetas de apoyo para la atención de consultas vía telefónica de usuarios de la COFEPRIS, así mismo verifica el correcto funcionamiento de los sistemas.(Correspondencia externa y Relación de la "Correspondencia Ingresada" para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS por duplicado. OCF-CIS-P-09-F-01) | • Trámites y sus anexos |
| | 2 | Recibe del personal de Ventanilla de Recepción y de Tramitación Foránea los trámites ingresados. | |
| | | ¿El trámite esté debidamente engrapado y de ser el caso se cumpla con lo dispuesto en el "Listado de trámites que se embolsan? | |
| | 3 | No: Devuelve a la persona que lo entrega y se le explica el motivo de la devolución (termina procedimiento). Se devuelve a la ventanilla para realizar la corrección correspondiente, mediante el procedimiento (OCF-P-01) | |
| | 4 | SI: Revisa que cumpla con lo dispuesto en el Listado de trámites que se embolsan, (Continúa procedimiento) | |
| | 5 | Acomoda los trámites ingresados, por área técnica y/o tipo en los anaqueles. | |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de Flujo de Información del CIS | 6 | Emite por duplicado la relación de entrega por tipo de trámite a través del SIÍPRIS I ó SIIPRIS II, denominada "Entrega del CIS al Área". | • Correspondencia externa.<br>• Relación de la "Correspondencia Ingresada" para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS por duplicado. (OCF-CIS-P- |
| | 7 | Captura en el sistema SILCE mediante la lectura del código Qr, por relación y por trámite. | |
| | 8 | Envía a través del elevador de documentos los trámites relacionados junto con su relación de entrega a las Oficinas de Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to.( Relación de "Entrega del CIS a las Áreas" por duplicado (OCF-CIS-P-06-F-01 y OCF-CIS-P-06-F-02 y | |

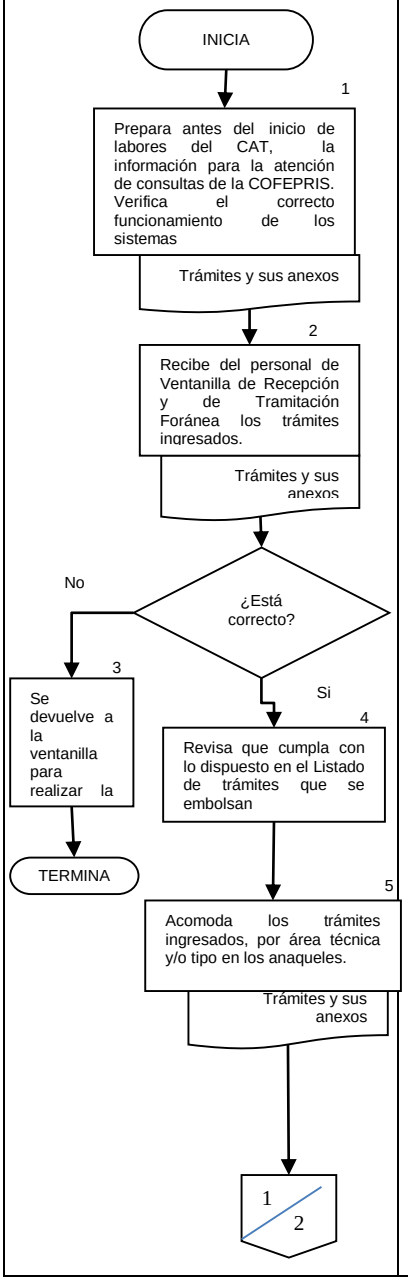
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | Trámites y sus anexos) | 09-F-01) |
| | 9 | Envía a través del elevador de documentos la correspondencia relacionada junto con su relación de entrega a las Oficinas de Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4º. | |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to) | 10 | Entrega las solicitudes de trámite a las Comisiones (áreas técnicas) responsables de atenderlas, recabando nombre, firma y hora de recibido en la Relación de "Entrega del CIS a las Áreas" emitida por SIIPRIS I ó SIIPRIS II. | • Relación de "Entrega del CIS a las Áreas (OCF-CIS-P-06-F-01 y OCF-CIS-P-06-F-02)<br>• Trámites y sus anexos |
| | 11 | Entrega la Correspondencia externa, recabando nombre, firma y hora de recibido en la Relación de "Correspondencia Ingresada". | • Relación de la "Correspondencia Ingresada" (OCF-CIS-P-09-F-01)<br>• Correspondencia externa<br>• |
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas/mesa de recepción y control) | 12 | Recibe del Centro Integral de Servicios los trámites que ingresan en conjunto con la relación de entrega del CIS a las Áreas Técnicas. | • Relación de "Entrega del CIS a las Áreas (OCF-CIS-P-06-F-01 y OCF-CIS-P-06-F-02)<br>• Trámites y sus anexos |
| | 13 | Acusa de recibo la Relación de "Entrega del CIS a las Áreas" (OCF-CIS-P-06-F-01 y OCF-CIS-P-06-F-02) estampando sello y anotando su nombre y firma de recibido. | |
| | 14 | Recibe del Centro Integral de Servicios Correspondencia externa, en conjunto con la relación de "Correspondencia Ingresada". | • Relación de la "Correspondencia Ingresada" (OCF-CIS-P-09-F-1)<br>• Correspondencia externa |
| | 15 | Acusa de recibo la nombre, firma y hora de recibido en la Relación de "Correspondencia Ingresada". (OCF-CIS-P-09-F-1) | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas/mesa de recepción y control) | 16<br><br><br><br><br><br><br><br><br>17 | Evalúa los trámites, emite las resoluciones y una vez descargadas en SIIPRIS I ó II las entrega al personal de las Oficinas de Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to; junto con sus anexos de ser el caso, en conjunto con la relación de "Trámites descargados al CIS por número y por usuario" (ver anexo 10.4) o la relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" emitida por SIIPRIS II (ver anexo 10.5)<br><br>Recaba firma de recibido en la relación de "Trámites descargados al CIS por número y por Usuario" (ver anexo 10.4) o la relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" (ver anexo 10.5) | • Relación por duplicado de "Trámites descargados al CIS por número y por Usuario" (ver anexo 10.4) y/o relación por duplicado de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" (ver anexo 10.5).<br>• Resoluciones y sus anexos |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to) | 18<br><br><br><br><br><br><br><br><br>19<br><br><br><br>20 | Recibe las resoluciones que emiten las Áreas Técnicas y sus anexos de ser el caso, en conjunto con la relación de "Trámites descargados al CIS por número y por usuario" (ver anexo 10.4) o la relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" (ver anexo 10.5).<br><br>¿Las resoluciones y de ser el caso sus anexos, están de acuerdo al ejemplo de los "Criterios Generales para la Recepción de Resoluciones?".<br><br>No: Regresa a la actividad 6 para que se corrija por el área técnica y se vuelva a entregar al Área de Flujo de Información.<br><br>Si: Acusa de recibido en la copia de la relación de "Trámites descargados al CIS por número y por usuario" (ver anexo 10.4) o la relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" (ver anexo 10.5) Continúa procedimiento. | • Relación de "Trámites descargados al CIS por número y por Usuario" (ver anexo 10.4) y/o la relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" (ver anexo 10.5)<br>• .Resoluciones y sus anexo |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los | 21 | Entrega al Personal de Flujo de Información del CIS los acuses de recibido de las Relaciones de "Entrega del CIS a las Áreas" y el de "Correspondencia Ingresada". | • Relación de "Entrega del CIS a las Áreas (OCF-CIS-P-06-F-01 y OCF-CIS-P-06-F-02) |

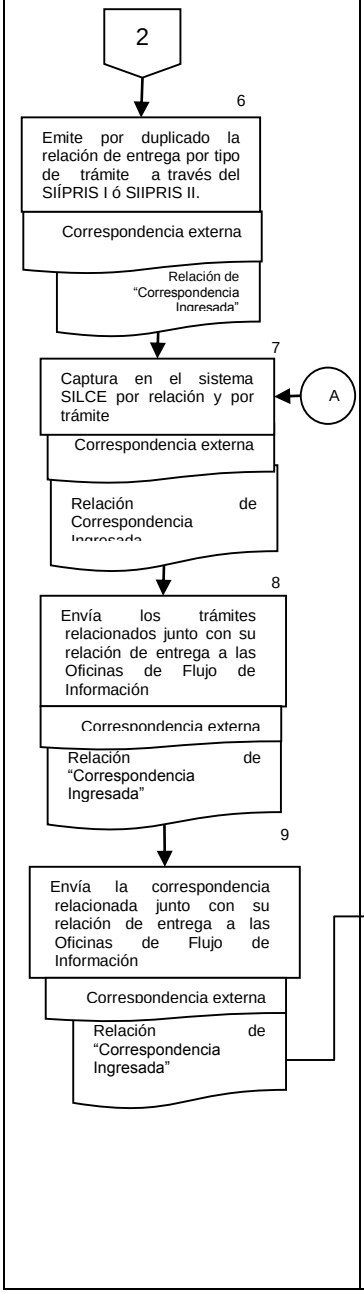
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| pisos 1ro, 2do y 4to y Personal de Flujo de Información) | 22 | Entrega al Personal de Flujo de Información del CIS los acuses de recibido de "Correspondencia Ingresada". | • Relación de la "Correspondencia Ingresada" (OCF-CIS-P-09-F-01) |
| | 23 | Entrega al Personal de Flujo de Información del CIS las resoluciones y de ser el caso sus anexos junto con la relación de "Trámites descargados al CIS por número y por usuario" (ver anexo 10.4) y/o relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" (ver anexo 10.5) | • Relación de "Trámites descargados al CIS por número y por Usuario" (ver anexo 10.4) y/o relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" (ver anexo 10.5)<br>• Resoluciones y sus anexos |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de Flujo de Información del CIS) | 24 | Recibe del Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to las resoluciones y de ser el caso sus anexos junto con la relación de "Trámites descargados al CIS por número y por usuario" y/o relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" (ver anexo 10.5). | • Relación de "Entrega del CIS a las Áreas (OCF-CIS-P-06-F-01 y OCF-CIS-P-06-F-02)<br>• Relación de la "Correspondencia Ingresada" (OCF-CIS-P-09-F-01) |
| | 25 | Recibe del Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to los acuses de recibido de las Relaciones de "Entrega del CIS a las Áreas". | • Relación de "Trámites descargados al CIS por número y por Usuario" (ver anexo 10.4) y/o relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" (ver anexo 10.5).<br>• Resoluciones y sus anexos |

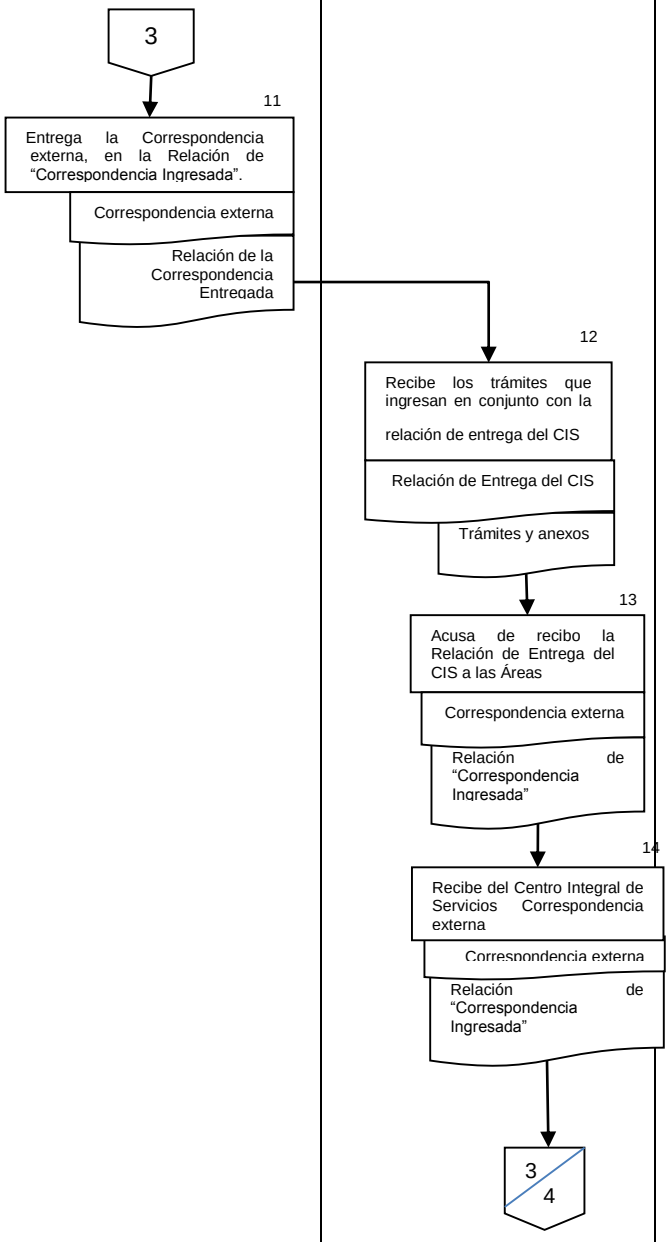
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | 26 | Archiva los acuses recibidos por el área técnica de las relaciones de "Entrega el CIS a las Áreas". (OCF-CIS-P-06-F-01 y OCF-CIS-P-06-F-02) | • Relación de "Entrega del CIS a las Áreas (OCF-CIS-P-06-F-01 y OCF-CIS-P-06-F-02)<br>• Relación de la "Correspondencia Ingresada" (OCF-CIS-P-09-F-01)<br>• Relación de "Trámites descargados al CIS por número y por Usuario" (ver anexo 10.4) y/o relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" (ver anexo 10.5).<br>• Resoluciones y sus anexos |
| | 27 | Entrega al Personal del Área de Entrega de Resoluciones las resoluciones y de ser el caso sus anexos junto con la relación de "Trámites descargados al CIS por número y por usuario" (ver anexo 10.4) y/o relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" (ver anexo 10.5) | |
| | 28 | Entrega los acuses de recibo que corresponden a Oficialía de partes.<br><br>TERMINA<br><br>*Una vez concluido el proceso de dictamen por las áreas técnicas, continua en el "Procedimiento para la Entrega de Resoluciones a los Usuarios" OCF-CIS-P-02* | |

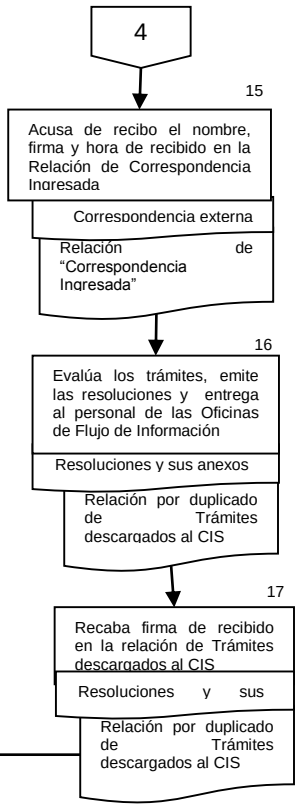
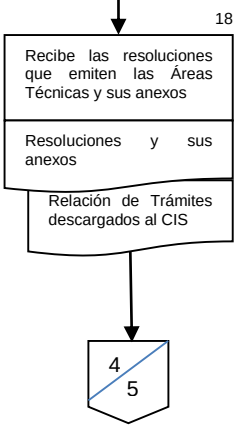
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to) | Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas/mesa de recepción y control) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to y Personal de Flujo de Información) |
|---|---|---|---|
|  | | | |

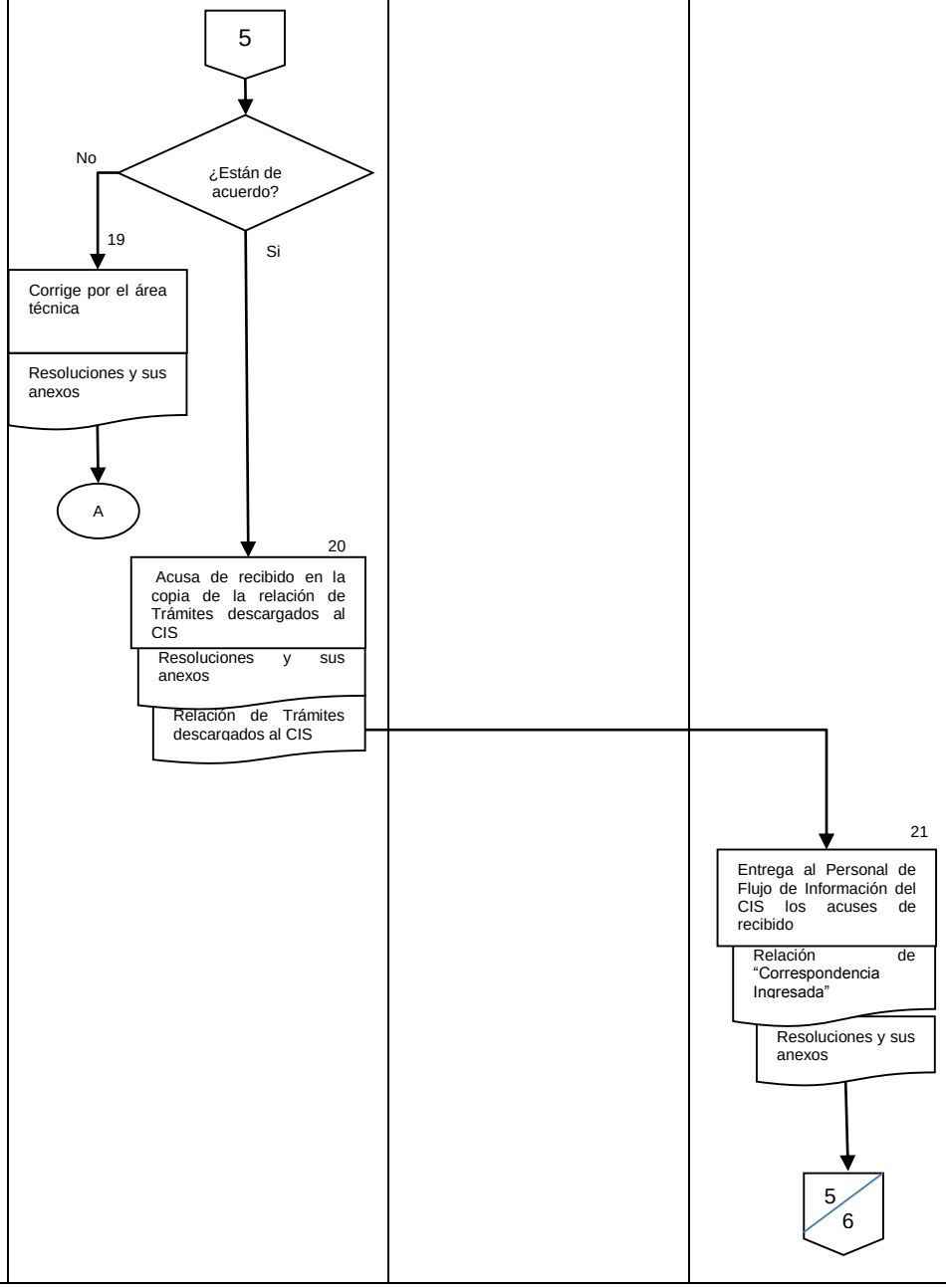
| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de Flujo de Información del CIS) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to) | Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas/mesa de recepción y control) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to y Personal de Flujo de Información) |
|---|---|---|---|

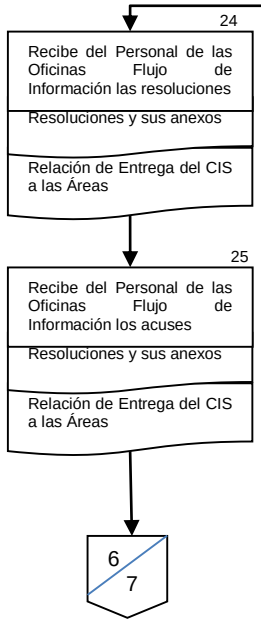
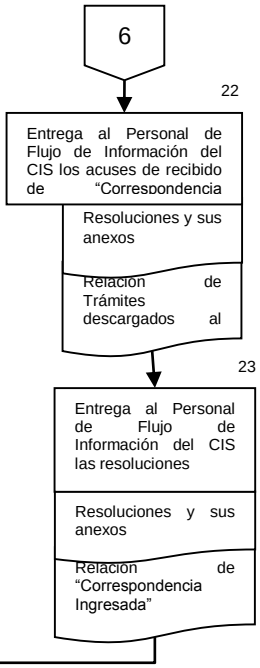


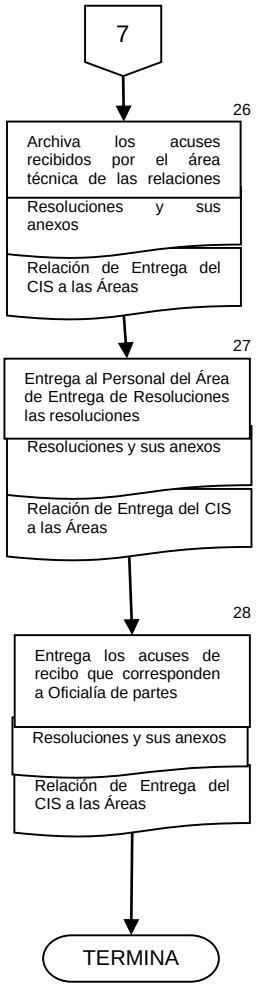
| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de Flujo de Información del CIS) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to) | Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas/mesa de recepción y control) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to y Personal de Flujo de Información) |
|---|---|---|---|
| |  | | |

| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de Flujo de Información del CIS) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to) | Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas/mesa de recepción y control) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to y Personal de Flujo de Información) |
|---|---|---|---|
| | |  | |
| |  | | |

| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de Flujo de Información del CIS) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to) | Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas/mesa de recepción y control) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to y Personal de Flujo de Información) |
|---|---|---|---|



| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de Flujo de Información del CIS) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to) | Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas/mesa de recepción y control) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to y Personal de Flujo de Información) |
|---|---|---|---|
|  | | |  |

| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de Flujo de Información del CIS) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to) | Comisonado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas/mesa de recepción y control) | Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de las Oficinas Flujo de Información en los pisos 1ro, 2do y 4to y Personal de Flujo de Información) |
|---|---|---|---|
|  | | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/ DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. (DOF 30-03-2006/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos. (DOF 31-12-1981/DOF-11-12-2013) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF 04-08-1994/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaria de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF-10-05-2012) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.9 | Manual de Calidad | OCF-SGC-P-01-MC-01 |
| 6.10 | Procedimiento de Control de Documentos | OCF-SGC-P-01-POI-01 |
| 6.11 | Procedimiento de Control de Registros | OCF-SGC-P-01-POI-02 |
| 6.12 | Procedimiento para el ingreso de trámites en las ventanillas del Centro Integral de Servicios. | OCF-CIS-P-01 |
| 6.13 | Procedimiento para la recepción de resoluciones de las áreas técnicas al Centro Integral de Servicios y su entrega al usuario. | OCF-CIS-P-02 |
| 6.14 | Procedimiento para la Atención de Trámites Foráneos | OCF-CIS-P-03 |
| 6.15 | Procedimiento para recibir, controlar y distribuir a través de la oficialía de partes, la correspondencia externa. | OCF-CIS-P-09 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Ejemplo de la Relación de entrega a las áreas emitido por el SIIPRIS I | 5 años | Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-06-F-01 |
| 7.2 | Ejemplo de la Relación de entrega a las áreas emitido por el SIIPRIS II | 5 años | Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-06-F-02 |
| 7.3 | Relación de la “Correspondencia Ingresada” para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS. | 5 años | Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-09-F-01 |
| 7.4 | Ejemplo de la Relación de “Trámites descargados al | 5 años | Centro Integral de Servicios | NO APLICA |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | CIS por número y por Usuario" | | | |
| 7.5 | Ejemplo de la relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS" | 5 años | Centro Integral de Servicios | NO APLICA |
| 7.6 | Ejemplo de la Tabla de Datos del Registro de bolsas foliadas | 3 años | Centro integral de servicios | OCF-CIS-P-01-TD-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área de Flujo de Información del CIS**: Área del CIS responsable de la entrega de trámites a las Áreas Técnicas y de la recepción de resoluciones.

8.2 **Áreas Técnicas:** Aquellas unidades administrativas cuya función de verificación, de dictaminación y/o autorización de trámites y servicios que solicitan los usuarios a través del CIS.

8.3 **Área De Tramitación Foránea:** Área del CIS, encargada de ingresar y entregar los trámites que los usuarios envían del Interior de la República.

8.4 **CCAyAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura (Laboratorio Nacional)

8.5 **CIS:** Centro Integral de Servicios

8.6 **CIT:** Controlador Integral de Turnos

8.7 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.8 **Entrega De Resoluciones:** es la entrega de las resoluciones que emiten las áreas técnicas de COFEPRIS a los usuarios a través del CIS.

8.9 **Oficialía De Partes:** Instancia coordinada por el CIS encargada de recibir, controlar, distribuir toda la correspondencia externa dirigida oficialmente a la COFEPRIS.

8.10 **QR code:** Quick response code, «código de respuesta rápida**»**

8.11 **SILCE:** Sistema de Rastreo y Seguimiento

8.12 **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.13 **Trámites:** Documentación que entrega el usuario a través del CIS para la revisión, evaluación, verificación y autorización, que es responsabilidad de la COFEPRIS**.**

8.14 **Unidades Administrativas:** A las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaria General que integran la COFEPIRS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

8.15 **Ventanilla De Recepción:** Área del CIS responsable de la recepción de trámites.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

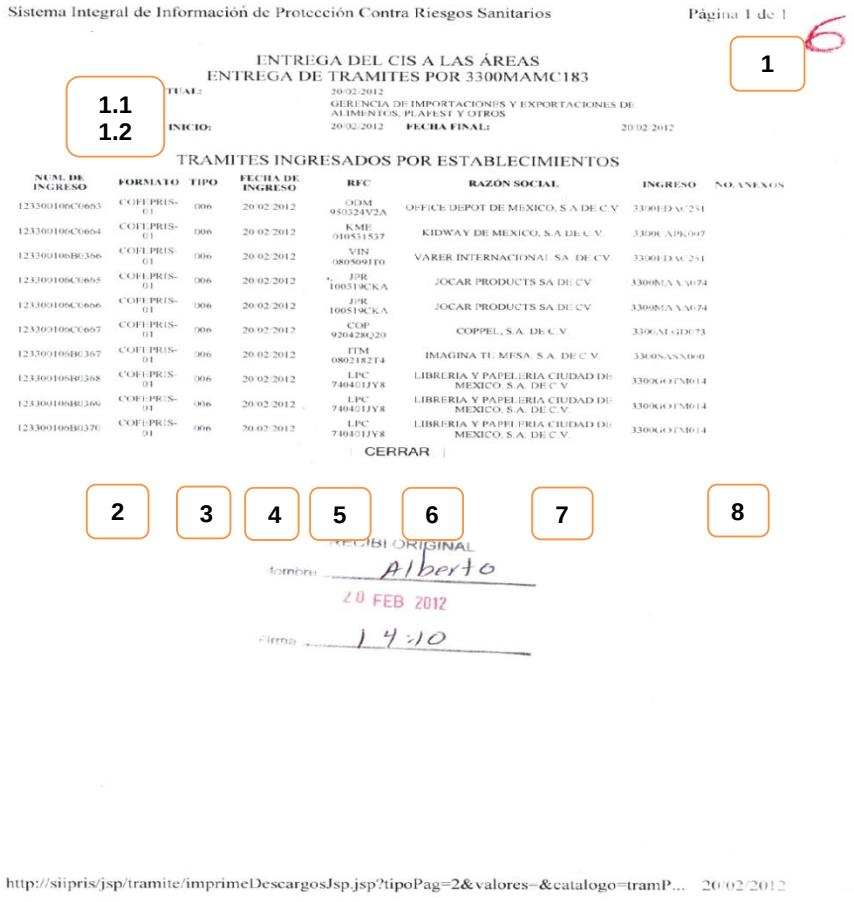
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | No aplica | No aplica |
| 01 | Marzo 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Las descripción de actividades<br>• Diagrama de Flujo<br>• Anexo<br>• Documentos de referencia |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de la relación de entrega del Centro Integral de Servicios al área técnica emitido por el SIIPIRIS I, de clave OCF-CIS-P-06-F-01.
10.2 Ejemplo de la relación de Control Bibliotecario “Trámites asignados del CIS al área técnica” emitido por el SIIPIRIS II, de clave OCF-CIS-P-06-F-02.
10.3 Ejemplo de la relación de la “Correspondencia Ingresada” para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS, de clave OCF-CIS-P-09-F-01.
10.4 Ejemplo de Relación de “Trámites Descargados al CIS por Número y por Usuario”.
10.5 Ejemplo de la Relación de Control Bibliotecario “Trámites asignados del área técnica al CIS”
10.6 Criterios Generales para la Recepción de Resoluciones.
10.7 Guía para el seguimiento de trámites y sus anexos mediante el SILCE

**Anexo 10.1 Ejemplo de la relación de entrega del Centro Integral de Servicios al área técnica emitida por el SIIPIRIS I (OCF-CIS-P-06-F-01)**

El presente formato es emitido de manera automática al realizar el descargo de enviado al área y se genera en el área de flujo de trámites, desde el módulo de Registro / Entrega / CIS-Áreas del SIIPRIS I, con la finalidad de que este sistema muestre el estado del trámite desde su ingreso hasta su entrega. Dicho sistema se encuentra diseñado para tal efecto y se encuentra a disposición de las áreas técnicas y el CIS de la COFEPRIS.



Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios Página 1 de 1

1

ENTREGA DEL CIS A LAS ÁREAS
ENTREGA DE TRAMITES POR 3300MAMC183

1.1
1.2

TUAL: 20/02/2012
GERENCIA DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS, PLAFEST Y OTROS
INICIO: 20/02/2012 FECHA FINAL: 20/02/2012

TRAMITES INGRESADOS POR ESTABLECIMIENTOS

| NUM. DE INGRESO | FORMATO | TIPO | FECHA DE INGRESO | RFC | RAZÓN SOCIAL | INGRESO | NO. ANEXOS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 123300106C0663 | COFEPRIS-01 | 006 | 20/02/2012 | ODM 950324V2A | OFFICE DEPOT DE MEXICO, S.A. DE C.V. | 3300EDAC251 | |
| 123300106C0664 | COFEPRIS-01 | 006 | 20/02/2012 | KME 010531537 | KIDWAY DE MEXICO, S.A. DE C.V. | 3300CAPK097 | |
| 123300106B0366 | COFEPRIS-01 | 006 | 20/02/2012 | VIN 080509IT0 | VARER INTERNACIONAL SA. DE C.V. | 3300EDAC251 | |
| 123300106C0665 | COFEPRIS-01 | 006 | 20/02/2012 | JPR 100519CKA | JOCAR PRODUCTS SA DE CV | 3300MAXA074 | |
| 123300106C0666 | COFEPRIS-01 | 006 | 20/02/2012 | JPR 100519CKA | JOCAR PRODUCTS SA DE CV | 3300MAXA074 | |
| 123300106C0667 | COFEPRIS-01 | 006 | 20/02/2012 | COP 920428Q20 | COPPEL, S.A. DE C.V. | 3300AEGDC73 | |
| 123300106B0367 | COFEPRIS-01 | 006 | 20/02/2012 | ITM 080218ZT4 | IMAGINA TU MESA, S.A. DE C.V. | 3300SASX060 | |
| 123300106B0368 | COFEPRIS-01 | 006 | 20/02/2012 | LPC 74040IJY8 | LIBRERIA Y PAPELERIA CIUDAD DE MEXICO, S.A. DE C.V. | 3300GOTM014 | |
| 123300106B0369 | COFEPRIS-01 | 006 | 20/02/2012 | LPC 74040IJY8 | LIBRERIA Y PAPELERIA CIUDAD DE MEXICO, S.A. DE C.V. | 3300GOTM014 | |
| 123300106B0370 | COFEPRIS-01 | 006 | 20/02/2012 | LPC 74040IJY8 | LIBRERIA Y PAPELERIA CIUDAD DE MEXICO, S.A. DE C.V. | 3300GOTM014 | |

CERRAR

2 3 4 5 6 7 8

RECIBI ORIGINAL
Nombre Alberto
20 FEB 2012
Firma 14:10

http://siipris/jsp/tramite/imprimeDescargosJsp.jsp?tipoPag=2&valores=&catalogo=tramP... 20/02/2012

Descripción del Formato (OCF-CIS-P-06-F-01) de la relación de entrega del Centro Integral de Servicios hacia las áreas técnicas correspondientes de la COFEPRIS, emitidas por el SIIPRIS I.

1. **ENTREGA DEL TRÁMITE POR:** Identificación de la persona que realizó la lista del SIIPRIS I.
   **1.1 FECHA ACTUAL:** fecha en la que se emite el relación del SIIPRIS.
   **1.2 ÁREA**: El nombre del área técnica a la cual se asigna la entrega de trámites.

2. **NÚMERO DE INGRESO:** Calve alfanumérica que asigna de manera automática el "Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios" (SIIPRIS), con el cual queda registrado e identificado el trámite solicitado por el usuario.

3. **FORMATO:** Clave de trámite correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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 señalados en la página www.cofemertramites.gob.mx o en la página de la www.cofepris.gob.mx.

4. **TIPO:** Codificación de trámite que ha solicitado el usuario correspondiente al acuerdo por el cual se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaria 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 señalados en la página www.cofemertramites.gob.mx o en la página de la www.cofepris.gob.mx.

5. **FECHA INGRESO:** Fecha (día, mes y año) con el cual fue ingresado el trámite.

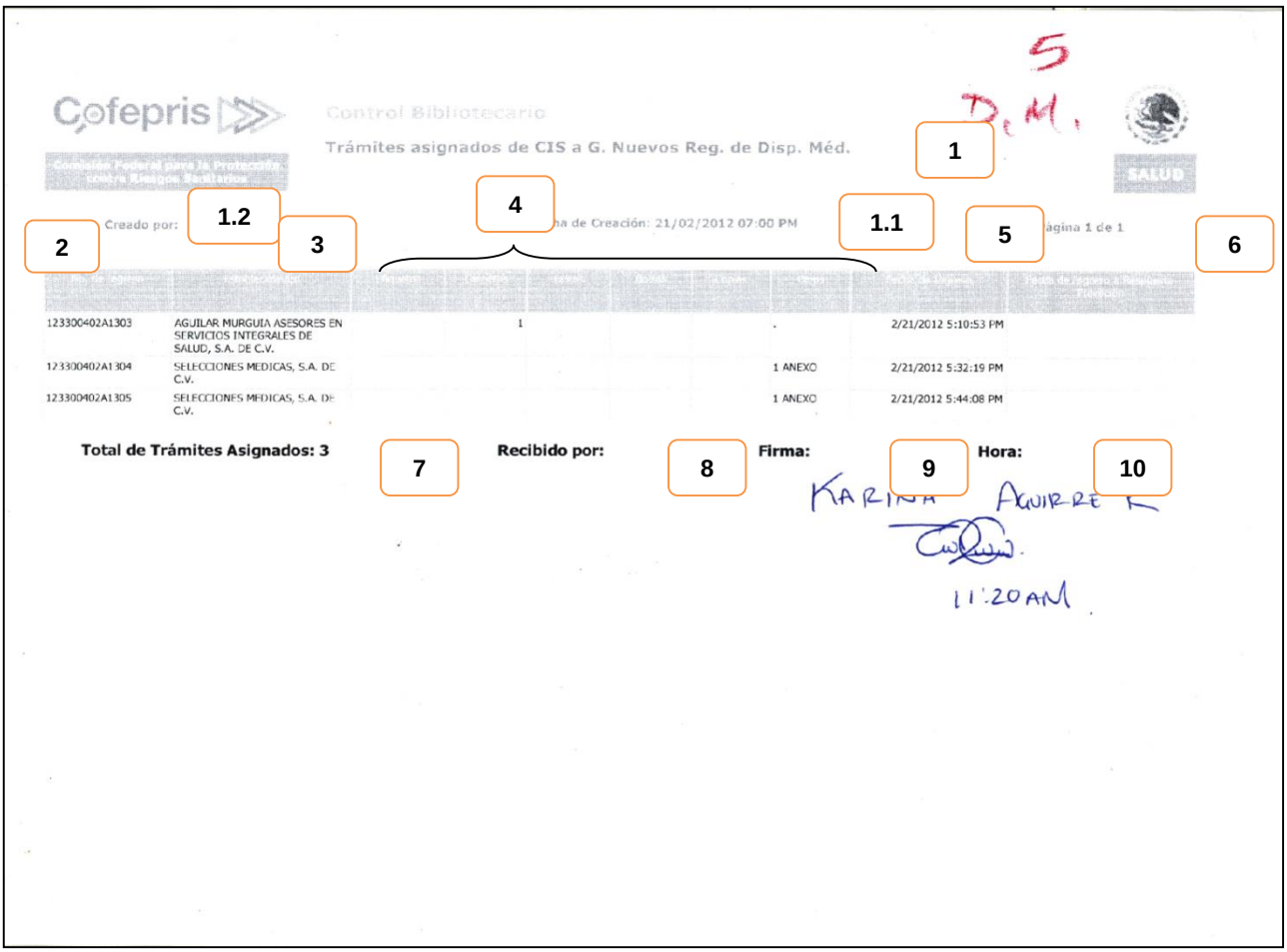
6. **REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES**: Registró del usuario (persona física o moral).

7. **RAZÓN SOCIAL:** Nombre o razón social del usuario (persona física o moral).

8. **CLAVE DE INGRESO:** Clave del personal de ventanilla que ingresó el trámite en el SIIPRIS.

**Anexo 10.2 Ejemplo de la relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del CIS al área técnica" emitida por el SIIPIRIS II (OCF-CIS-P-06-F-02)**

El presente formato es emitido de manera automática al realizar el descargo de enviado al área y se genera en el área de flujo de trámites, desde el módulo de Informes / Trámites enviados del SIIPRIS II, con la finalidad de que este sistema muestre el estado del trámite desde su ingreso hasta su entrega. Dicho sistema se encuentra diseñado para tal efecto y se encuentra a disposición de las áreas técnicas y el CIS de la COFEPRIS.



Descripción de la relación de Control Bibliotecario “Trámites asignados del área técnica al CIS” emitida por el SIIPIRIS II (OCF-CIS-P-06-F-02).

1. **ÁREA DE ASIGNACIÓN:** Indica a que área técnica se le asignan los trámites.
   - **1.1 FECHA DE CREACIÓN:** Fecha en la que se emite el relación del SIIPRIS.
   - **1.2 CREADO POR:** Personal del CIS que realizó la lista a través de SIIPRIS II.

2. **NÚMERO DE INGRESO:** Calve alfanumérica que asigna de manera automática el “Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios II” (SIIPRIS II), con el cual queda registrado e identificado el trámite solicitado por el usuario.

3. **ESTABLECIMIENTO:** Nombre o razón social del usuario (persona física o moral).

4. **ANEXOS:** Cantidad de anexos en sus diferentes variantes (etiquetas, carpetas, libros, bolsas, copias, otros).

5. **FECHA INGRESO:** Fecha (mes, día y año) con el cual fue ingresado el trámite.

6. **FECHA DE INGRESO DE RESPUESTA A PREVENCIÓN:** Fecha (mes, día y año) con el cual fue ingresado el trámite de respuesta a prevención.

7. **TOTAL DE TRAMITES ASIGNADOS:** Cantidad de trámites entregados al área técnica correspondiente.

8. **RECIBIDO POR:** Nombre completo de la persona adscrita al área técnica que recibe los trámites.

9. **FIRMA:** Firma de la persona adscrita al área técnica que recibe los trámites.

10. **HORA:** Hora en la que el personal del área técnica recibe los trámites.

10.3 Anexo ejemplo de la relación de la "Correspondencia Ingresada" para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS. (OCF-CIS-P-09-F-01)

Cofepris

**Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**
**Correspondencia Ingresada**

16-03-12

DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIO

P-6

| Num. Ent. (2) | DEPENDENCIA (3) | ASUNTO (4) | ANEXOS (5) |
|---|---|---|---|
| OECI12004518<br>16-03-12<br>09:00:01 AM | DR. JOSE ALFREDO LOPEZ DE LEON<br><br>COMISIONADO ESTATAL CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE LA SECRETARIA DE SALUD EN EL ESTADO DE TAMAULIPAS<br>No. Oficio: 5137<br>No. Ingreso OECI12004518 | ENVIAN PAPEL TIPO SEGURIDAD PARA EMISIÓN DE PERMISO SANITARIOS PREVIOS DE IMPORTACIÓN, NO FUERON UTILIZADAS. | Q. MARIBEL BERNAL 1 PAQUETE |
| OECI12004519<br>16-03-12<br>09:13:10 AM | DR. JOSE ALFREDO LOPEZ DE LEON<br><br>COMISIONADO ESTATAL CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE LA SECRETARIA DE SALUD EN EL ESTADO DE TAMAULIPAS<br>No. Oficio: 4929<br>No. Ingreso OECI12004519 | DEVUELVE PAPEL SEGURIDAD PARA LA EMISION DE PERMISOS PREVIOS DE IMPORTACION, FOLIOS CANCELADOS Y NO UTILIZADOS | Q. MARIBEL BERNAL 2 HOJAS, 1 CAJA |
| OECI12004553<br>16-03-12<br>11:13:47 AM | LIC. RAMON GONZALEZ FIGUEROA<br><br>DIRECTOR GENERAL DEL CONSEJO REGULADOR DEL TEQUILA, A.C.<br><br>No. Oficio: S/N<br>No. Ingreso OECI12004553 | EN RELACION A LA ENTREGA DE CERTIFICADOS DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA A ALS EMPRESAS QUE ESTAN PARTICIPANDO EN EL PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INOCUIDAD PARA EMPRESAS DE LA INDUSTRIA TEQUILERA, INFORMA QUE SE PRETENDE HACER EL DURANTE LA CLAUSURA DE DICHO PROGRAMA SERA EL 30-03-12 A LAS 13:30 HORAS SEGUN PROGRAMA ANEXO. | LIC. MIKEL ARRIOLA 1 SOBRE<br>DR. RICADO CAVAZOS 1 SOBRE<br>LIC. ALVARO PEREZ 1 SOBRE<br>M.C. ROCIO ALATORRE 1 SOBRE<br>DR. FEDERICO ARGÜELLES 1 SOBRE<br>Q. MARIBEL BERNAL 1 SOBRE |

1 6 7

SALUD COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
RECIBIDO
16 MAR. 2012
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD
Paola 14:56

SECRETARÍA DE SALUD COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
16 MAR. 2012
OFICIALÍA DE PARTES

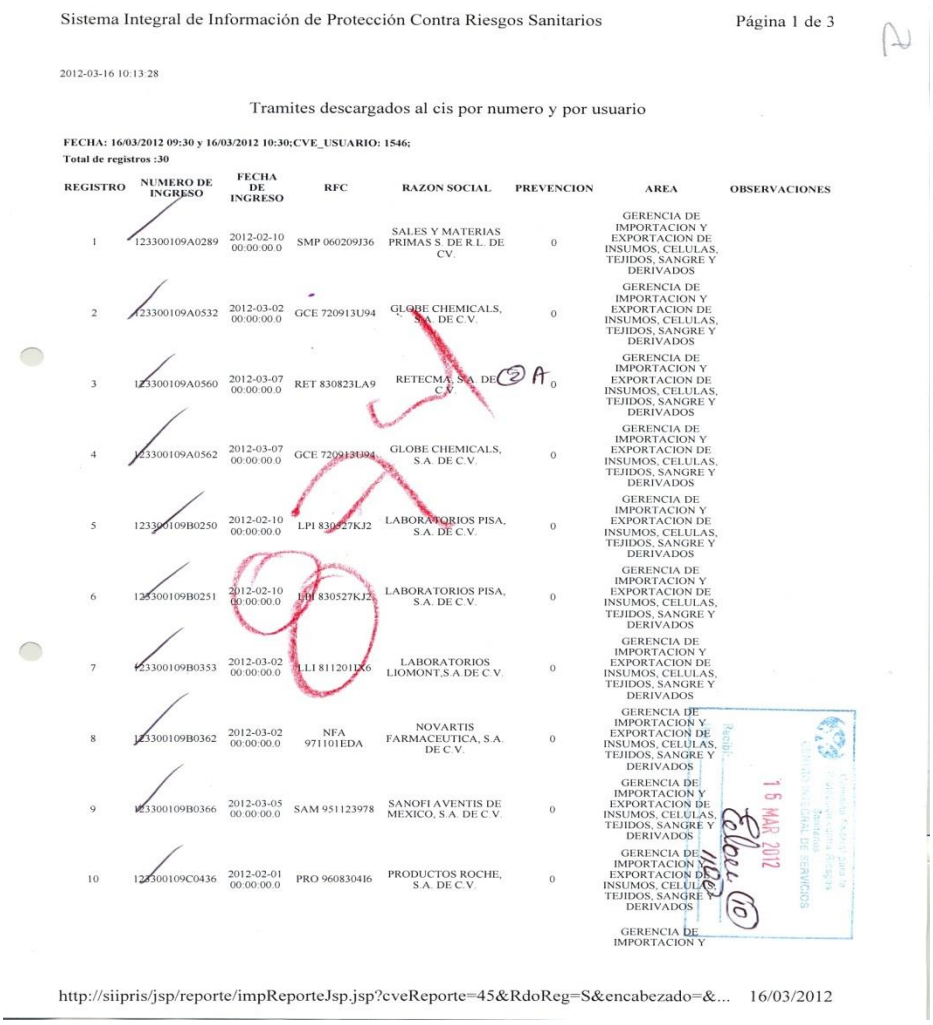
Pág.1

Descripción del llenado de la relación de la “Correspondencia Ingresada” para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS. (OCF-CIS-P-09-F-01)

1 **ÁREA DE ENTREGA:** Se clasifica de acuerdo al destinatario del documento.
2 **NUMERO DE ENTRADA:** La emite automáticamente el sistema de gestión.
3 **DEPENDENCIA:** Se determina de acuerdo al proviene el documento.
4 **ASUNTO:** Se hace una síntesis del documento con lo más significativo.
5 **ANEXOS:** Se indica el nombre del funcionario al que va dirigido el documento y sus anexos.
6 **SELLO DE OFICIALIA DE PARTES:** Se estampa el sello de la fecha en la que se elabora la relación.
7 **SELLO Y/O NOMBRE DE ACUSE:** Se pide se selle o en su caso se anote el nombre, la fecha de quien recibe en la relación.

10.4 Anexo Ejemplo der Relación de Trámites Descargo al CIS por número y por Usuario

**El presente formato es emitido de manera automática al realizar el descargo de enviado al CIS y se genera en el área técnica, con la finalidad de que este sistema muestre el estado del trámite desde su ingreso hasta su entrega. Dicho sistema se encuentra diseñado para tal efecto y se encuentra a disposición de las áreas técnicas y el CIS de la COFEPRIS**



Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios Página 1 de 3

2012-03-16 10:13:28

Tramites descargados al cis por numero y por usuario

**FECHA: 16/03/2012 09:30 y 16/03/2012 10:30;CVE_USUARIO: 1546;**
**Total de registros :30**

| REGISTRO | NUMERO DE INGRESO | FECHA DE INGRESO | RFC | RAZON SOCIAL | PREVENCION | AREA | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 123300109A0289 | 2012-02-10 00:00:00.0 | SMP 060209J36 | SALES Y MATERIAS PRIMAS S. DE R.L. DE CV. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 2 | 123300109A0532 | 2012-03-02 00:00:00.0 | GCE 720913U94 | GLOBE CHEMICALS, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 3 | 123300109A0560 | 2012-03-07 00:00:00.0 | RET 830823LA9 | RETECMA, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 4 | 123300109A0562 | 2012-03-07 00:00:00.0 | GCE 720913U94 | GLOBE CHEMICALS, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 5 | 123300109B0250 | 2012-02-10 00:00:00.0 | LPI 830527KJ2 | LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 6 | 123300109B0251 | 2012-02-10 00:00:00.0 | LPI 830527KJ2 | LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 7 | 123300109B0353 | 2012-03-02 00:00:00.0 | LLI 811201DX6 | LABORATORIOS LIOMONT,S.A.DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 8 | 123300109B0362 | 2012-03-02 00:00:00.0 | NFA 971101EDA | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 9 | 123300109B0366 | 2012-03-05 00:00:00.0 | SAM 951123978 | SANOFI AVENTIS DE MEXICO, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| 10 | 123300109C0436 | 2012-02-01 00:00:00.0 | PRO 960830416 | PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. | 0 | GERENCIA DE IMPORTACION Y EXPORTACION DE INSUMOS, CELULAS, TEJIDOS, SANGRE Y DERIVADOS | |
| | | | | | | GERENCIA DE IMPORTACION Y | |

16 MAR 2012

http://siipris/jsp/reporte/impReporteJsp.jsp?cveReporte=45&RdoReg=S&encabezado=&... 16/03/2012

10.5 Anexo ejemplo de la Relación de Control Bibliotecario "Trámites asignados del área técnica al CIS

**El presente formato es emitido de manera automática al realizar el descargo de enviado al CIS y se genera en el área técnica, con la finalidad de que este sistema muestre el estado del trámite desde su ingreso hasta su entrega. Dicho sistema se encuentra diseñado para tal efecto y se encuentra a disposición de las áreas técnicas y el CIS de la COFEPRIS.**

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Control Bibliotecario

Trámites asignados de G. Plaguicidas a CIS

SALUD

Creado por: Carlos Omar Sanchez Olvera | Fecha de Creación: 07/06/2013 12:45 PM | Página 1 de 1

| No. de Ingreso | Establecimiento | Etiquetas | Carpetas | Libros | Bolsas | Copias | Otros | Fecha de Ingreso | Fecha de Ingreso a Respuesta Prevención |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 133300624A0058 | AGRICULTURA NACIONAL, S.A. DE C.V. | 2A | | | | | n/a | 5/24/2013 2:48:58 PM | |
| 133300624A0063 | AGRICULTURA NACIONAL, S.A. DE C.V. | 2A | 1 | | | | bolsa verde: 06989 | 5/24/2013 2:56:22 PM | |
| 133300624A0079 | ZOETIS MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 2A | 1 | | | | BOLSA VERDE: 07301 | 5/27/2013 10:28:05 AM | |
| 133300624A0065 | AGRICULTURA NACIONAL, S.A. DE C.V. | 2A | | | | | 17 ANEXOS | 5/24/2013 3:06:34 PM | |
| 133300624A0075 | ZOETIS MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 2B | | | | | ANEXA DOCS | 5/27/2013 10:04:52 AM | |
| 133300624A0077 | ZOETIS MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 2A | | | | | ANEXA DOCS | 5/27/2013 10:11:47 AM | |
| 133300624A0085 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2A | | | | | SE ANEXAN DOCS | 5/28/2013 11:02:34 AM | |
| 133300624A0086 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2B | | | | | ANEXA DOCS | 5/28/2013 11:08:51 AM | |
| 133300624A0087 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2B | | | | | SE ANEXAN DOCS | 5/28/2013 11:10:47 AM | |
| 133300624A0088 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2A | | | | | ANEXA DOCS | 5/28/2013 11:14:02 AM | |
| 133300624A0089 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2A | | | | | SE ANEXAN DOCS | 5/28/2013 11:16:46 AM | |
| 133300624A0090 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2A | | | | | ANEXA DOCS | 5/28/2013 11:19:34 AM | |
| 133300624A0091 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | 2A | | | | | SE ANEXAN DOCS | 5/28/2013 11:23:28 AM | |

**Total de Trámites Asignados: 13** **Recibido por:** **Firma:** **Hora:**

REGISTRO ORIGINAL
Nombre Acerol
-7 JUN 2013 14.00
Firma 13 tramites

### 10.6 Ejemplo de los "Criterios Generales para la Recepción de Resoluciones".

## Criterios Generales para la Recepción de Resoluciones

El personal del CIS responsable de la a recepción de resoluciones que entrega el área técnica, deberá cumplir con los siguientes criterios para su revisión en presencia del personal del área técnica que está entregando:

- Revisar que la relación de "Entrega de trámites al CIS" sea la que el sistema SIIPRIS I o SIIPRIS II genera automáticamente.
- Corroborar que el número de entrada y la razón social impreso en la resolución correspondan con las enlistadas.
- En caso de que alguna resolución tenga adjuntos algún anexo como etiquetas, muestras, libros, recetarios, poder notarial original o copia certificada, facturas originales, certificados apostillados, marbetes, ipp's, entre otros. Deberán anotarse la cantidad correspondiente y el tipo de anexo al que se refiere en ambos listados.
- Revisar que todas las resoluciones estén debidamente firmadas y que cuenten con los sellos que correspondan.
- En caso de detectar alguna inconsistencia entre el listado y las resoluciones, se deberá anotar esta en ambos listados y comentar al personal del área técnica que está entregando las resoluciones. Las inconsistencias detectadas pueden ser:
    - No se encuentra el trámite.
    - Número de entrada o razón social incorrectos.
    - Sin Anexos o anexos incompletos.
    - Falta firma o sello.
- Anotar en el listado una "A" si la resolución es una autorización impresa en papel seguridad y la cantidad de hojas que la componen.
- Anotar en el listado con una "B" si la resolución es un oficio impreso en papel bond blanco y la cantidad de hojas que la componen.
- Para asegurar la integridad de las autorizaciones impresas en papel seguridad, estas deberán ser entregadas al área de Entrega de Resoluciones del CIS dentro de una mica de plástico.
- En caso de que la resolución tenga adjuntos anexos no mayores a hojas tamaño carta, deberán ser entregadas al área de Entrega de Resoluciones del CIS dentro de una mica de plástico, para asegurar su entrega.

Estos criterios contribuirán a trasladar con seguridad y en forma íntegra las resoluciones al Área de Entrega de Resoluciones del CIS, identificando claramente el tipo de resolución y anexos en su caso.

**10.7 Ejemplo de la "Guía para el seguimiento de trámites y sus anexos mediante el Sistema SILCE"**

Guía para el seguimiento de trámites y sus anexos, mediante el SILCE

Para asegurar la localización, seguimiento y control de los trámites y sus anexos que se ingresan en el Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios así como a través de la identificación electrónica mediante un código QR, entre las sedes de COFEPRIS y para cumplir con el esquema de seguridad de la información.

El área de Flujo de Información del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS sus Oficinas ubicadas en los pisos 1°, 2° y 4° de la sede Oklahoma y las ubicadas en otras sedes, deberán respetar esta guía para el seguimiento de trámites y sus anexos.

Es importante señalar que será responsabilidad del personal del área de Flujo de información del CIS así como sus oficinas en los pisos del edificio de Oklahoma, CCA y AC Oficialía de partes de la torre Monterrey y en otras sedes de COFEPRIS:

- El uso adecuado del equipo de cómputo que contará con sistema SILCE (navegador Mozilla Firefox y conexión a internet) y del lector de código de barras que se encontrará bajo su resguardo.
- El resguardo de su usuario y contraseña, así como del listado con los códigos Quick Response (QR CODE) correspondientes a cada una de las ubicaciones de todas las sedes de la COFEPRIS.
- El uso adecuado y resguardo de las etiquetas de número de caja, bolsa y sello de caja proporcionadas por el proveedor.

**1. De las etiquetas**

Existen 3 tipos de etiquetas las cuales se deberán utilizar de la siguiente manera:

- Etiquetas de bolsa.- Se utilizan para los anexos embolsados esta etiqueta proporciona número consecutivo que será ligado al número de trámite, este número inicia con (92) ejemplo (92)110377
- Etiquetas de caja.- Se utilizan para identificar las cajas que se envían entre sedes, este número inicia con (93) ejemplo (93)110377
- Etiquetas de sello de caja.- Se utilizan para sellar la cajas que se envían entre sedes, este número inicia con (94) ejemplo (94)PA2KT

**2. Del embolsado**

- Será considerado módulo a todo anexo embolsado.
- Si el trámite está compuesto por dos o más módulos, se le deberá adherir tantas etiquetas de bolsa como módulos contenga.
- Si al trámite se le adjuntan muestras que por su tamaño o naturaleza tengan que ser embolsadas y se le adherirá una etiqueta de bolsa.
- El trámite con varios módulos primero deberá ser capturado en el módulo "Envolver trámite en bolsas", donde se leerá primero el código QR que corresponde al trámite y posteriormente se

leerán los códigos QR de las etiquetas de cada una de las bolsas, las cuales serán asociadas al número de trámite que le corresponde.

**3. De las cajas**

- Cada sede de COFEPRIS contará con 2 cajas negras de seguridad debidamente rotuladas, para el traslado de los trámites.
- Cada caja deberá tener adherida una etiqueta de número de caja.
- En el caso de que la caja negra de seguridad no tenga la capacidad suficiente para resguardar los trámites, se podrá utilizar una caja de cartón del tamaño adecuado a la cual se le adherirá una etiqueta de caja y será sellada con cinta adhesiva y la etiqueta de sello de caja.
- En el caso de que por el uso la etiqueta de número de caja sea ilegible, se podrá cambiar tantas veces sea necesario.

**4. Del empaque de los trámites en la caja y su envío entre sedes de la COFEPRIS**

El empaque y envío de las cajas deberá realizarse de la siguiente manera:

- Verificar que cada lista de entrega del Centro Integral de Servicios al área técnica emitida por el SIIPIRIS I y/o II (OCF-CIS-P-06-F-01 y/o OCF-CIS-P-06-F-02) contenga los trámites que indica.
- Leer en el módulo “Empacar caja” el código QR que corresponda a la etiqueta de número de caja, así como el correspondiente al número de sello de caja.
- Cada una de las listas serán capturadas por separado en el módulo “Empacar caja”, todos los trámites deben ser capturados uno por uno leyendo su código QR y verificar que sea el número correcto de trámites antes de realizar el envío.
- En el caso que algún trámite contenga dos o más módulos primero deberá ser capturado en el módulo “Envolver trámite en bolsas” y posteriormente en el módulo de “Empacar caja”.
- Una vez adherida la etiqueta de sello de caja, esta no podrá ser abierta por ningún motivo.
- Para el envío de la caja deberá leer en el módulo “Enviar Cajas”, el código QR que corresponda a la sede de COFEPRIS a la que serán enviados los trámites.

**5. De la recepción y desempaque de la caja**

La recepción y desempaque de las cajas deberá realizarse de la siguiente manera:

- Para la recepción de la caja deberá leer en el módulo “Recibir trámites/cajas”, el código QR que corresponda a la etiqueta de número de caja.
- Al abrir la caja se rasgará la etiqueta de sello de caja. Una vez abierta deberá verificar que cada lista de entrega del Centro Integral de Servicios al área técnica emitida por el SIIPIRIS I y/o II (OCF-CIS-P-06-F-01 y/o OCF-CIS-P-06-F-02) contenga los trámites que indica.
- Para desempacar los trámites de la caja deberá leer en el módulo “Desempacar caja” el código QR que corresponda a la etiqueta de número de caja.
- Cada una de las listas serán capturadas por separado en el módulo “Desempacar caja”, todos los trámites y sus módulos deben ser capturados uno por uno leyendo su código QR y verificar que sea el número correcto de trámites antes de realizar el envío.
- Una vez desempacados los trámites serán enviados a los pisos correspondientes de acuerdo a lo indicado en este procedimiento.

**6. Del envío a los pisos**

El envío a las áreas técnicas deberá realizarse de la siguiente manera:

- Verificar que cada lista de entrega del Centro Integral de Servicios al área técnica emitida por el SIIPIRIS I y/o II (OCF-CIS-P-06-F-01 y/o OCF-CIS-P-06-F-02) contenga los trámites que indica.

- Leer en el módulo “Enviar Trámites” el código QR que corresponda al piso al que serán enviados los trámites.

- Capturar por separado en el módulo “Enviar Trámites”, todos los trámites serán capturados uno por uno leyendo su código QR y asegurarse que sea el número correcto de trámites antes de realizar el envío.
  En el caso que algún trámite contenga dos o más módulos primero deberá cumplir

- Envía el trámite al piso correspondiente

**7. De la cancelación de movimientos**

- En caso de requerir cancelar un movimiento, deberá solicitarlo al Coordinador del Área de Flujo de Información del CIS y realizar nuevamente el envío.

# 7. PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Facilitar la integración del nuevo servidor público en el Centro Integral de Servicios (CIS), a la cultura organizacional de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), sentar base para la capacitación del personal del CIS tanto general como específica del puesto de trabajo asignado y así coadyuvar a la misión, visión, valores y objetivos institucionales.

1.2 Asimismo gestionar ante la Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de Servidores Públicos la capacitación del servidor público adscrito al Centro Integral de Servicios desde su ingreso a través del entrenamiento técnico y humano para mantener una actualización permanente de conocimientos y desarrollo de habilidades de atención al público

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento aplica a todo el personal del Centro Integral de Servicio de nuevo ingreso y el que tenga nuevas actividades asignadas; así como a la Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de Servidores Públicos, a través de su esquema de “Detección de Necesidades de Capacitación”.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la Subdirección del CIS:

- Autorizar el presente procedimiento para su aplicación.
- Difundir el presente procedimiento a los coordinadores del CIS.
- Designar por escrito a los capacitadores para impartir la capacitación general y específica al servidor público, becario o personal contratado bajo otro esquema, en el área del CIS asignada para desempeñar las nuevas actividades laborales.
- Difundir el presente procedimiento a los capacitadores designados para impartir el curso.
- Designar por escrito al personal responsable de la gestión de la capacitación continua del CIS, como enlace con la Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de Servidores Públicos.

3.2 Es responsabilidad de los Coordinadores del CIS.

- Entregar al personal el material correspondiente para el desarrollo de sus nuevas actividades.
- Conocer el avance de la capacitación impartida y el desempeño del personal a su cargo.
- Supervisar la capacitación y conocer el desempeño del personal capacitado así como el resultado de sus evaluaciones.
- Revisar el presente procedimiento.

3.3 Es responsabilidad del capacitador proporcionar la capacitación general y específica según corresponda del área de trabajo asignada del Centro Integral de Servicios los siguientes aspectos:

- Aplicar el presente procedimiento
- Diseñar el curso de capacitación Supervisar, evaluar y reportar al coordinador del área del CIS correspondientes, los avances del personal en capacitación.
- Aplicar evaluación de la capacitación (véase ejemplo 10.12).
- En caso de que el resultado de la evaluación del capacitado no sea satisfactorio, se proporciona nuevamente la capacitación.
- Proponer los cambios al presente procedimiento o al programa de capacitación.
- Recabar los documentos generados durante la capacitación y entregarlos a la Subdirección del CIS.

3.4 En la capacitación el Subdirector del CIS, y en su ausencia los coordinadores del CIS, realizaran las siguientes actividades:

- Dar la bienvenida al nuevo servidor público, becario o personal contratado bajo otro esquema.
- Presentarlo a través de una reunión general con todo el personal adscrito al CIS. Presentar al personal de nuevo ingreso con su nuevo jefe inmediato y al o los tutores de la capacitación general y específica del área correspondiente,
- Indicar al capacitador el inicio de la capacitación general o específica la actividad que desempeñará el personal de nuevo ingreso o en su caso de las nuevas actividades asignadas al personal adscrito al CIS, así como de los recursos que se le designan para ello.

3.5 El capacitador general realiza las siguientes actividades:

- Conduce al personal de nuevo ingreso con el jefe de piso de protección civil, para que éste le brinde una plática acerca de cómo reaccionar en caso de sismo, incendio, amenaza de bomba, o alguna otra contingencia; además de solicitarle el llenado de su cédula de datos personales.
- El capacitador general conduce al personal de nuevo ingreso a un recorrido por las áreas del CIS con el fin de que conozcan cómo se encuentra estructurado. Las áreas de servicio visitadas son:

  a) Módulo Integral de Turno Electrónico (MITE)
  b) Módulo de Información Ciudadana
  c) Recepción de Trámites
  d) Entrega de Trámites
  e) Mesa de Recepción de Resoluciones
  f) Flujo de Trámites
  g) Tramitación Foránea
  h) Oficialía de Partes

- Se les imparte un taller teórico-práctico de la capacitación general que consta de los siguientes puntos:

  a) ¿Qué es un Centro Integral de Servicios?
  b) Filosofía de Centro Integral de Servicios
  c) Conceptos varios
  d) Horario de labores
  e) Acuerdos, Leyes, claves SCIAN
  f) Uso y manejo de formatos
  g) Obtención del reporte de pagos
  h) Obtención de citas en internet
  i) Flujo de trámites en sistema SIIPRIS
  j) Sistema de Gestión de Calidad
  k) Otros temas

- Al finalizar las horas de capacitación con mínimo de 16 horas, aplica una evaluación (calificación mínima aprobatoria del examen es de 80/100). La evaluación deberá ser entregada a la Subdirección del CIS como lo indican las políticas 3.8 y 3.9 de este procedimiento.

3.6 El capacitador específico realiza las siguientes actividades:

- Entregar al personal de recién ingreso a su área el(los) procedimiento(o) correspondiente que apliquen al área específica.
- Conoce a través de entrevista directa la experiencia laboral y formación académica del personal de nuevo ingreso.
- Indica las principales actividades a realizar en el área de adscripción, así como el principal trabajo que desempeñará.
- Explicará al personal de nuevo ingreso el desarrollo de la capacitación, el cual se divide en un curso teórico-práctico con una duración de 2 a 3 semanas. La capacitación inicia con un curso teórico en el cual el personal de nuevo ingreso sólo observa y toma notas de las actividades que realiza el capacitador.
- Al finalizar el periodo de capacitación (1 a 2 semanas, días completos de 8 horas diarias) aplica una evaluación, en caso de que el personal no apruebe el examen, se le explicará los temas en los cuales se haya detectado la deficiencia (1 semana como máximo) y al finalizar se le aplicará la evaluación, la cual será distinta a la primera que se le haya aplicado.

3.7 La evidencia documental de la capacitación impartida es recopilada y entregada a la Subdirección del CIS, la cual consta de los siguientes documentos:

- Lista de asistencia (de clave OCF-CIS-P-07-F-01)( ver anexo 10.10)
- Ejemplo de programas del curso recibido por el personal de nuevo ingreso, o en su caso por el personal adscrito al CIS que realiza nuevas actividades (véase anexo 10.2 al 10.9 según corresponda)
- Evaluación del capacitador (de clave OCF-CIS-P-07-F-02) (véase anexo 10.11)

- Evaluación de la Capacitación General y Específica.

3.8 El capacitador correspondiente entrega a la Subdirección del CIS los documentos mencionados en la política 3.7, para adjuntarlos a un memorándum que será enviado a la Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de Servidores Públicos, para solicitar la emisión de las constancias correspondientes para el personal capacitado y el capacitador.

3.9 En caso de que el personal capacitado se encuentre contratado como becario o bajo otro esquema, la documentación mencionada en el punto 3.7 será entregada por el capacitador correspondiente a la Subdirección del CIS para los fines correspondientes.

3.10 El personal designado por la Subdirección del CIS será el encargado de gestionar la capacitación continua a través de la Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de Servidores Públicos con la finalidad de que el personal del CIS mantenga la información técnica (conocimiento) y de desarrollo humano (atención al público).

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

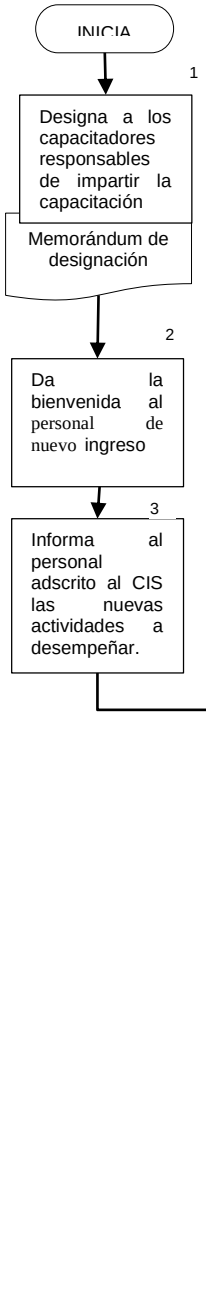
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Centro Integral de Servicios | 1 | Designe a los capacitadores responsables de impartir la capacitación general y específica del personal de nuevo ingreso. | • Memorándum de designación |
| | 2 | Da la bienvenida al personal de nuevo ingreso y los presenta a través de una reunión general con los demás integrantes del CIS. | |
| | 3 | Informa al personal adscrito al CIS las nuevas actividades a desempeñar. | |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador de Área) | 4 | Presenta a los capacitadores que impartirán la capacitación general y específica que capacitara el personal de nuevo ingreso<br><br>**Nota**: En caso del personal que ya está adscrito al CIS, se le indicara las nuevas actividades a realizar. | |
| | 5 | Da una breve plática de la responsabilidad del coordinador en el transcurso de la capacitación así como las funciones generales que desempeña. | |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Capacitador General) | 6 | Conduce al personal de nuevo ingreso a una plática con jefe de piso de protección civil. | • Lista de asistencia de código OCF-CIS-P-07-F-01 (ver anexo 10.10) |
| | 7 | Imparte un taller teórico-práctico con una duración de 16 horas que serán distribuidas conforme a las necesidades del servicio. | • Programa del curso (ver anexo 10.1) |
| | 8 | Realiza evaluación al personal capacitado al final del curso. | |
| | 9 | Entrega a la Subdirección del CIS el resultado de la evaluación conforme lo mencionado en la política 3.7 y 3.8 | • Evaluación de la capacitación general<br><br>• Evaluación del capacitador OCF-CIS-P-07- |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | F-02)(ver anexo 10.11) |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Capacitador Especifico) | 10 | Indica las principales actividades a realizar en el área de adscripción así como el principal trabajo que desempeñara. | • Lista de asistencia<br>• Programa del curso |
| | 11 | Explica el desarrollo de la capacitación y entrega el programa del curso. | |
| | 12 | Imparte el curso teórico práctico conforme a la política 3.6 | |
| | 13 | Evalúa al personal capacitado al final del curso conforme a la política 3.5 | • Evaluación de la capacitación específica<br>• Evaluación del capacitador OCF-CIS-P-07-F-02)(ver anexo 10.11) |
| | 14 | Entrega al coordinador correspondiente la evaluación conforme lo mencionado en la política 38. y 3.9<br><br>¿Es correcta la evaluación? | |
| | 15 | No: Regresa a realizar las actividades a partir de la actividad 10 (regresa a la actividad 10).<br><br>Si: Envía al coordinador de área del Centro Integral de Servicios para incorporar personal de nuevo ingreso. | |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador de Área) | 16 | Incorpora al personal de nuevo ingreso al área y lo ubica en un espacio de trabajo cerca de su capacitador. | |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios | 17 | Recabada documentación derivada de la capacitación general y específica. | •Memorándum |
| | 18 | Elabora un memorándum a la Gerencia de Ejecutiva de Formación Integral de Servidores Públicos para que emita las constancias correspondientes para los servidores públicos | |

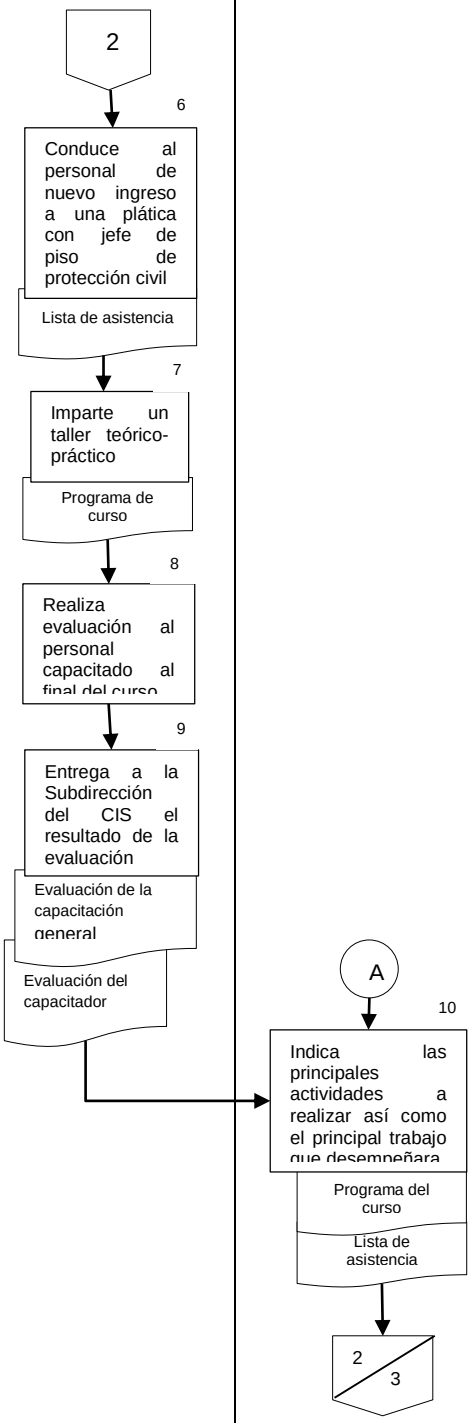
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | involucrados. | |
| Gerente Ejecutivo de Formación Integral de Servidores Públicos | 19<br><br>20 | Recibe la petición de la Subdirección del CIS y acusa de recibo.<br><br>Emite y entrega las constancias correspondientes a los servidores públicos involucrados en la capacitación. | •Memorándum<br>•Constancias de capacitación |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios | 21 | Archiva acuse de memorándum y copia de la constancia que se le entregó al servidor público involucrado en la capacitación.<br><br>TERMINA | •Memorándum (acuse de recibo)<br>•Copia de constancias de capacitación |

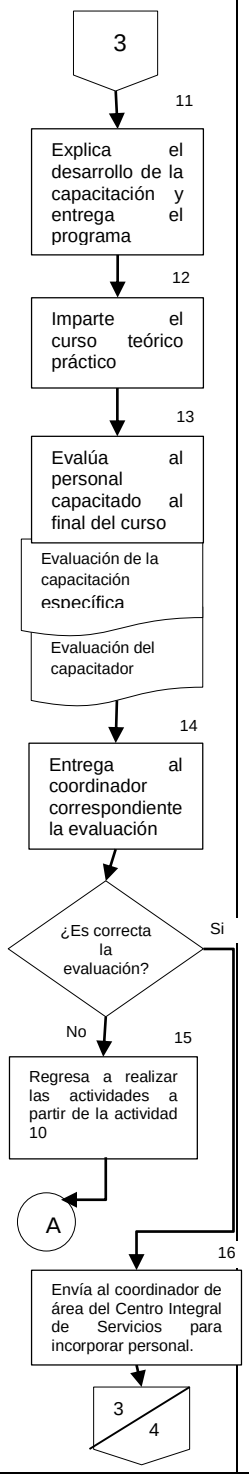
## 5.0 DIAGRAMA DE FLUJO

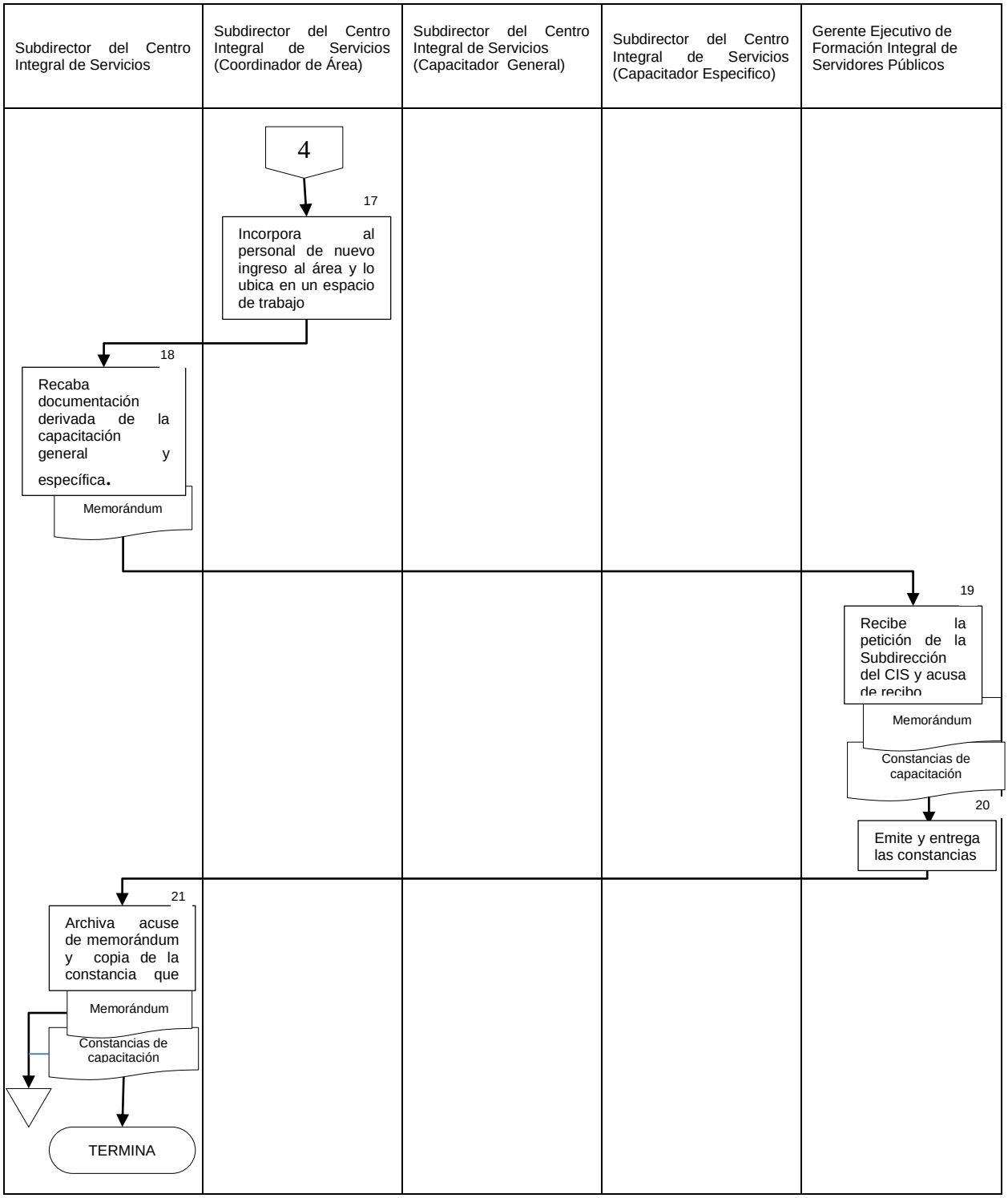
| Subdirector del Centro Integral de Servicios | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador de Área) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Capacitador General) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Capacitador Especifico) | Gerente Ejecutivo de Formación Integral de Servidores Públicos |
|---|---|---|---|---|



| Subdirector del Centro Integral de Servicios | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador de Área) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Capacitador General) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Capacitador Especifico) | Gerente Ejecutivo de Formación Integral de Servidores Públicos |
|---|---|---|---|---|



| Subdirector del Centro Integral de Servicios | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador de Área) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Capacitador General) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Capacitador Especifico) | Gerente Ejecutivo de Formación Integral de Servidores Públicos |
|---|---|---|---|---|
| | | |  | |


Subdirector del Centro Integral de Servicios
Subdirector del Centro Integral de Servicios (Coordinador de Área)
Subdirector del Centro Integral de Servicios (Capacitador General)
Subdirector del Centro Integral de Servicios (Capacitador Especifico)
Gerente Ejecutivo de Formación Integral de Servidores Públicos
4
17
Incorpora al personal de nuevo ingreso al área y lo ubica en un espacio de trabajo
18
Recaba documentación derivada de la capacitación general y específica.
Memorándum
19
Recibe la petición de la Subdirección del CIS y acusa de recibo
Memorándum
Constancias de capacitación
20
Emite y entrega las constancias
21
Archiva acuse de memorándum y copia de la constancia que
Memorándum
Constancias de capacitación
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/ DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Derechos. (DOF 31-12-1981/DOF-11-12-2013) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF 04-08-1994/DOF-09-04-2012 | No aplica |
| 6.5 | Acuerdo por el que se da a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF-28-01-2011) y sus modificaciones. | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Acuse de Memorándum de Designación de Capacitadores | 5 año | Subdirector del Centro Integral de Servicios | No aplica |
| 7.2 | Listas de asistencias | 5 año | Subdirector del Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-07-F-01 |
| 7.3 | Programas de capacitación general y/o específica | 5 año | Subdirector del Centro Integral de Servicios | No aplica |
| 7.4 | Evaluación del Ponente de clave | 5 año | Subdirector del Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-07-F-02 |
| 7.5 | Evaluación del personal capacitado | 5 año | Subdirector del Centro Integral de Servicios | No aplica |
| 7.6 | Acuse del memorándum para la solicitud de emisión de constancias para el personal involucrado en la capacitación. Dirigido a la Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de Servidores Públicos. | 5 año | Subdirector del Centro Integral de Servicios | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Áreas del CIS:** Áreas con las que cuenta el CIS para la atención al público
8.2 **Becario:** Personal contratado por la COFEPRIS bajo el esquema de becario
8.7 **Capacitador:** Personal designado por la Subdirección del CIS para proporcionar la capacitación general o específica
8.3 **CIS:** Subdirector del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS
8.4 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.5 **Coordinador De Área:** Servidor público adscrito al CIS designado por la Subdirección para coordinar alguna de las áreas de atención al público del CIS
8.6 **Subdirección Del CIS:** Servidor público responsable de supervisar la atención que se brinda en el CIS

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | No aplica | No aplica |
| 1 | JULIO 2013 | • Actualización de Procedimiento<br>• Inclusión de anexo 10.12 |
| 2 | MARZO 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Las descripción de actividades<br>• Diagrama de Flujo<br>• Anexo<br>• Documentos de referencia |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Programa de Capacitación General
10.2 Programa de Capacitación Específica para Recepción de Trámites
10.3 Programa de Capacitación Específica para Entrega de Resoluciones
10.4 Programa de Capacitación Específica para Flujo de Trámites
10.5 Programa de Capacitación Específica para Tramitación Foránea
10.6 Programa de Capacitación Específica para la Atención de Entidades Federativas
10.7 Programa de Capacitación Específica para el Módulo de Información Ciudadana
10.8 Programa de Capacitación Específica para el Centro de Atención Telefónica
10.9 Programa de Capacitación Específica para Oficialía de Partes
10.10 Lista de Asistencia de clave OCF-CIS-P-07-F-01
10.11 Evaluación del Ponente de clave OCF- CIS-P-07-F-02
10.12 Programa de Capacitación General

10.1 **El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios.**

Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN GENERAL**

**NOMBRE DEL EVENTO:** CURSO DE INDUCCIÓN AL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
**SEDE:** COFEPRIS

**NOMBRE DEL INSTRUCTOR:**
**HORARIO:** 9:00 - 18:00 HRS

**DURACIÓN:** 16 HRS

**OBJETIVOS:** EL PERSONAL DE NUEVO INGRESO CONOCERÁ LAS POLÍTICAS DE ATENCIÓN DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS, ASÍ COMO LA NORMATIVIDAD APLICABLE, SU FUNCIONALIDAD Y LA PARTICIPACIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.
ADEMÁS CONOCERÁ EL USO Y MANEJO DE LOS FORMATOS QUE SE UTILIZAN EN LA COFEPRIS Y SUS REQUISITOS.
PROPORCIONAR ATENCIÓN ÁGIL, COMPLETA Y OPORTUNA AL USUARIO

**CONTENIDO TEMÁTICO :**

- QUÉ ES UN CIS
- EL CIS DE COFEPRIS
- FILOSOFÍA DEL CIS
- CONCEPTOS BASICOS PARA LA ATENCIÓN AL USUARIO
- ACUERDO DE TRÁMITES
- CLAVES SCIAN
- FORMATOS
- MAPA MENTAL
- AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA
- AVISOS
- AUTORIZACIONES
- SERVICIOS DE SALUD
- OTROS TRÁMITES
- REACCIONES ADVERSAS
- TRÁMITES FORÁNEOS
- REPORTE DETALLADO DE PAGOS DE DERECHOS
- PÁGINA DE INTERNET DE LA COFEPRIS
- TRÁMITES Y SERVICIOS
- CITAS PARA INGRESO DE TRÁMITES
- SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD
- PÁGINA DE INTRANET
- AVISOS PARA EL PERSONAL DEL CIS

Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN GENERAL**

| DÍA 1 / HORARIO DÍA/MES/AÑO | ACTIVIDAD |
|---|---|
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 - 10:00 | INTRODUCCIÓN DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS DE LA COFEPRIS:<br>•QUÉ ES UN CIS<br>•FILOSOFÍA DEL CIS |
| 10:00 - 11:30 | PRINCIPALES CONCEPTOS DE ATENCIÓN A USUARIOS:<br>• LEFEPA (LEY FEDERAL DE PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO)<br>•COFEMER (COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA)<br>•CLAVE SCIAN (SISTEMA DE CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE AMÉRICA DEL NORTE)<br>•PREVENCIÓN DE UN TRÁMITE<br>•AFIRMATIVA Y NEGATIVA FICTA<br>•TIEMPO DE ATENCIÓN<br>•ACREDITACIÓN JURÍDICA |
| 11:30 - 12:00 | RECESO |
| 12:00 13:00 | ACUERDO DE TRÁMITES:<br>•CLAVES SIAN<br>•FORMATOS |
| 13:00 - 14:00 | MAPA MENTAL |
| 14:00-15:00 | REPASO |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | AVISO DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO Y DE MODIFICACIÓN O BAJA<br>•ALTA<br>•MODIFICACIÓN<br>•BAJA |

| DÍA 2 / HORARIO DÍA/MES/AÑO | ACTIVIDAD |
|---|---|
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 -10:00 | AVISOS |
| 10:00-11:00 | AUTORIZACIONES |
| 11:00-11:30 | RECESO |
| 11:30-12:30 | SERVICIOS DE SALUD |
| 12:30-13:00 | OTROS TRÁMITES, DENUNCIAS Y REACCIONES ADVERSAS |
| 13:00-13:30 | TRÁMITES FORÁNEOS |
| 13:30-14:00 | REPORTE DETALLADO DE PAGOS |
| 14:00-15:00 | PÁGINA DE INTERNET DE LA COFEPRIS (VIDEO)<br>•TRÁMITES Y SERVICIOS<br>•CITAS PARA EL INGRESO DE TRÁMITES |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-17:00 | SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD<br>•PÁGINA DE INTRANET (VIDEO)<br>•AVISOS PARA EL PERSONAL DEL CIS |
| 17:00-18:00 | EVALUACIONES |

10.2 Programa de Capacitación Específica para Recepción de Trámites

El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios.

Cofepris Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN ESPECÍFICA DE RECEPCION DE TRAMITES**

**NOMBRE DEL EVENTO:** CAPACITACIÓN DEL PUESTO EJECUTIVO DE INGRESO DE TRAMITES
**SEDE:** CIS

**NOMBRE DEL INSTRUCTOR:**
**HORARIO:** 8:30 - 18:00 HRS

**DURACIÓN:**

**OBJETIVOS:** EL PERSONAL DE NUEVO INGRESO CONOCERÁ LAS POLÍTICAS DE ATENCIÓN AL USUARIO DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS, ASÍ COMO EL PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE TRAMITES EN VENTANILLA, CON LA FINALIDAD DE BRINDAR UN SERVICIO EFICAZ Y AGIL A LOS USUARIOS DE LA COFEPRIS

**CONTENIDO TEMÁTICO :**

- POLÍTICAS DE SERVICIO.
- PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE TRAMITES EN VENTANILLA.
- PROCEDIMIENTO DE PAGO DE DERECHOS.
- USO Y MANEJO DEL CIT.
- USO Y MANEJO DEL SIIPRIS I Y II.
- CLASIFICACIÓN DE ESCRITOS LIBRES.
- REPORTES DE PAGOS
- CANCELACIONES DE TRAMITE
- TRAMITES PENDIENTES POR RELACIONAR
- BOLSAS DE SEGURIDAD
- REVISIÓN E INGRESO DE TRAMITES DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y ACTUALIZACIÓN DE DATOS
- REVISIÓN E INGRESO DE TRAMITES AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y OTROS TRAMITES.
- CLASIFICACIÓN E INGRESO DE ESCRITOS LIBRES
- REVISIÓN E INGRESO DE TRAMITES DE CARRIL ESPECIALIZADO.

Cofepris Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN ESPECÍFICA DE RECEPCION DE TRAMITES**

| DIA 1<br>HORARIO | ACTIVIDAD |
|---|---|
| 08:30 - 08:45 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 08:45 - 09:45 | ENTREVISTA CON EL COORDINADOR:<br>• ASIGNACIÓN DE ACTIVIDADES<br>•EXPLICACIÓN DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN<br>•ENTREGA DE PAPELERIA Y BITACORA |
| 09:45 - 09:55 | PRESENTACIÓN CON EL TUTOR |
| 09:55 - 10:15 | POLÍTICAS DEL SERVICIO |
| 10:15 - 10:30 | RECESO |
| 10:30 - 11:30 | ENTREGA Y REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE INGRESO DE TRAMITES EN VENTANILLA |
| 11:30 - 12:00 | ENTREGA Y REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE PAGO DE DERECHOS |
| 12:00 - 12:30 | ARCHIVO COMPARTIDO DE AVISOS AL PERSONAL<br>INCIDENCIAS PAGOS<br>INCIDENCIAS INGRESO DE TRAMITES |
| 12: 30 - 13:30 | REPORTES GENERADOS EN OPERACIÓN<br>•REPORTE DETALLADO DE PAGOS DE DEREHOS<br>•CANCELACIONES<br>•TRAMITES PENDIENTES POR RELACIONAR<br>•BOLSAS DE SEGURIDAD |
| 13:30 - 15:00 | REPASO DEL USO Y MANEJO DE SISTEMAS ELECTRÓNICOS:<br>•CIT<br>•SIIPRIS I<br>•SIIPRIS II (CRM)<br>•REPORTEADOR |
| 15:00 - 16:00 | COMIDA |
| 16:00 - 17:00 | ENTREGA DE MATERIAL:<br>•FORMATOS<br>•INSTRUCTIVOS Y GUÍAS DE LLENADO<br>•TARIFAS<br>•CLAVES SCIAN<br>•CARPETA |
| 17:00 - 18:00 | REVISIÓN PÁGINA DE INTERNET:<br>- UBICACIÓN DE FORMATOS<br>- UBICACIÓN DE TARIFAS Y APLICACIÓN E5CINCO<br>- UBICACIÓN DEL MARCO JURÍDICO<br>- UBICACIÓN DE AVISOS E INFORMACIÓN RELEVANTE PARA LOS USUARIOS. |

10.3 Programa de Capacitación Específica para Entrega de Resoluciones

El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios.

Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN ESPECÍFICA PARA ENTREGA DE RESOLUCIONES**

**NOMBRE DEL EVENTO:** CAPACITACIÓN PARA LA ENTREGA DE RESOLUCIONES DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS DE LA COFEPRIS
**SEDE:** CIS
**NOMBRE DEL INSTRUCTOR:** LEONARDO URBANO ARRIAGA Y/O MARIA ISABEL SANTOS MARQUEZ
**HORARIO:** 8:30 - 18:00 HRS
**DURACIÓN:** 40 HRS
**OBJETIVOS:** EL PERSONAL DE NUEVO INGRESO CONOCERÁ LAS POLÍTICAS DE ENTREGA DE RESOLUCIONES AL USUARIO. ADEMAS CONOCERÁ EL USO Y MANEJO DE LOS PROCEDIMIENTOS APLICABLES AL ÁREA Y PROPORCIONARA ATENCIÓN ÁGIL, COMPLETA Y OPORTUNA AL USUARIO.

**CONTENIDO TEMÁTICO :**

- REVISIÓN DE LOSPROCEDIMIENTOS APLICABLES AL ÁREA DE ENTREGA DE RESOLUCIONES.
- MANEJO DEL CONTROLADOR INTEGRAL DE TURNOS (CIT)
- CLASIFICACIÓN, RESGUARDO Y BÚSQUEDA DE LAS RESOLUCIONES.
- MANEJO DE SIIPRIS
- MANEJO DEL SIIPRIS II
- PUNTOS CRITICOS DE REVISIÓN ANTES Y DESPUES DE ENTREGAR UNA RESOLUCIÓN
- ELABORACIÓN DE LA RELACIÓN DE ACUSES DE RESOLUCIONES ENTREGADAS AL USUARIO.
- REPORTE DE TRÁMITES DISPONIBLES
- RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LAS RESOLUCIONES DE LAS AREAS AL CIS.
- PRACTICA EN OPERACIÓN CON SUPERVISIÓN DE UN EJECUTIVO DE ENTREGA EXPERIMENTADO.
- ATENCIÓN AL USUARIO CON SUPERVISIÓN DE UN EJECUTIVO DE ENTREGA
- EVALUACIONES

| DÍA 1/ HORARIO DIA/MES/AÑO | ACTIVIDAD |
|---|---|
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 - 10:00 | 1) PRESENTACIÓN CON EL PERSONAL QUE CONFORMA EL ÁREA DE ENTREGA DE RESOLUCIONES.<br>2) DESCRIPCIÓN DE LAS DIFERENTES ACTIVIDADES QUE REALIZA EL ÁREA DE ENTREGA DE RESOLUCIONES:<br>•BREVE EXPLICACIÓN DE LAS FUNCIONES Y LINEAMIENTOS QUE SE DEBEN SEGUIR EN EL ÁREA.<br>•EXPECTATIVAS DEL ÁREA TANTO DEL COORDINADOR COMO DEL NUEVO INTEGRANTE |
| 10:00 - 12:00 | 1)REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE RESOLUCIONES DE LAS ÁREAS TÉCNICAS AL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS Y SU ENTREGA AL USUARIOS. 2)REVISIÓN PROCEDIMIENTO INTERNO DE OPERACIÓN DE LAS RESOLUCIONES CON DISPONIBILIDAD AGOTADA EN EL CIS ENVIADOS POR CORREO, BÓVEDA Y DE REGRESO AL ÁREA<br>• ACLARACIÓN DE DUDAS |
| 12:00 15:00 | 1) CLASIFICACIÓN Y RESGUARDO DE TRÁMITES:<br>•FAMILIARIZARSE CON LAS DIFERENTES CLAVES DE LAS RESOLUCIONES PARA IDENTIFICAR A QUE ÁREA PERTENECEN Y EN QUE ARCHIVERO DEBEN RESGUARDARSE.<br>•INSTRUIR EN EL ADECUADO RESGUARDO DE LAS RESOLUCIONES DEPENDIENDO DE SU NATURALEZA SI ESTAS REQUIEREN DE ALGUN RESGUARDO ESPECIAL (LICENCIAS, RECETARIOS,LIBROS, REGISTROS, FARMACOVIGILANCIAS)<br>•INTERPRETAR ADECUADAMENTE HERRAMIENTAS ( RELACIONES, REGISTROS Y BASES DE DATOS) QUE FALICITAN LA BÚSQUEDA DE RESOLUCIONES EN LOS ARCHIVEROS EN CASO DE NO ENCONTRARLAS FISICAMENTE DEBIDO A QUE EN OCASIONES SE REGRESARON AL ÁREA POR ALGÚN ERROR EN LA RESOLUCIÓN O PORQUE EL ÁREA SOLICITO RESCATARLA Ó POR ALGÚN ERROR EN EL SIIPRIS. |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-17:00 | 1) MANEJO DE SIIPRIS:<br>•COMO REGISTRAR ADECUADAMENTE LA ENTREGA DE LAS RESOLUCIONES EN EL SIIPRIS.<br>•BUSCAR DATOS DE PERSONAS AUTORIZADAS Y REPRESENTANTES LEGALES.<br>•IMPRIMIR LA RELACIÓN DE ACUSES DE RESOLUCIONES ENTREGADAS AL USUARIO.<br>•DESCARGO EN SIIPRIS DE LAS RESOLUCIONES QUE RECIBE EL CIS DE LAS ÁREAS TÉCNICAS<br>•IMPRIMIR EL REPORTE DE TRÁMITES DISPONIBLES. |
| 17:00-18:00 | 1)ELABORACIÓN DE LA RELACIÓN DE ACUSES DE RESOLUCIONES ENTREGADAS AL USUARIO:<br>•CLASIFICACIÓN DE LOS ACUSES SEGÚN SU CLAVE.<br>•CLASIFICAR Y EMPATAR LAS RELACIONES CONTRA LOS ACUSES DE RESOLUCIONES ENTREGADAS AL USUARIO.<br>•DUDAS Y ACLARACIONES |
| DÍA 2/ HORARIO DIA/MES/AÑO | ACTIVIDAD |
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 -11:30 | 1) MANEJO DEL CONTROLADOR INTEGRAL DE TURNOS:<br>•USO Y MANEJO DEL CONTROLADOR INTEGRAL DE TURNOS.<br>•CONOCER LOS CRITERIOS PARA LA ASIGNACION CORRECTA DE LOS TURNOS<br>•PRACTICA CON EL CONTROLADOR INTEGRAL DE TURNOS CON AYUDA UN INTEGRANTE MÁS EXPERIMENTADO.<br>•DUDAS Y ACLARACIONES |
| 11:30-11:45 | RECESO |
| 11:45-14:00 | 1)RECEPCIÓN Y REVISIÓN DE LAS RESOLUCIONES ENTREGADOS DE LAS AREAS AL CIS.<br><br>•RECEPCIÓN DE LAS RESOLUCIONES:<br>►►REVISAR QUE COINCIDAN LA CANTIDAD Y NÚMERO DE RESOLUCION CONTRA LAS QUE INDICA LA RELACIÓN.<br><br>•REVISIÓN DE LAS RESOLUCIONES DE LAS AREAS AL CIS:<br>►►REVISAR QUE NO FALTE FIRMA, ANEXOS, NÚMERO DE ENTRADA, LO INDICADO EN EL PROCEDIMIENTO GENERAL.<br>►►REGISTRAR LAS RESOLUCIONES EN CASO DE REGRESAR ALGUNA A LAS ÁREAS TÉCNICAS.<br>• ACLACION DE DUDAS<br><br>2)CLASIFICACIÓN Y RESGUARDO DE TRÁMITES:<br>•CLASIFICAR Y GUARDAR.<br>•ACLACION DE DUDAS |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-17:00 | 1)MANEJO DEL SIIPRIS II<br>• COMO REGISTRAR ADECUADAMENTE LA ENTREGA DE LAS RESOLUCIONES EN EL SIIPRIS.<br>•BUSCAR DATOS DE PERSONAS AUTORIZADAS Y REPRESENTANTES LEGALES.<br>•IMPRIMIR LA RELACIÓN DE ACUSES DE RESOLUCIONES ENTREGADAS AL USUARIO.<br>•DESCARGO EN SIIPRIS DE LAS RESOLUCIONES QUE RECIBE EL CIS DE LAS ÁREAS TÉCNICAS.<br>• ACLACION DE DUDAS |
| 17:00-18:00 | 1)ELABORACIÓN DE LA RELACIÓN DE ACUSES DE RESOLUCIONES ENTREGADAS AL USUARIO:<br>•CLASIFICACIÓN DE LOS ACUSES SEGÚN SU CLAVE.<br>•UNA VEZ CLASIFICADOS EMPATARLOS CONTRA LA RELACIÓN DE ACUSES DE RESOLUCIONES ENTREGADAS AL USUARIO.<br>• ACLARACIÓN DE DUDAS |
| DÍA 3 / HORARIO DIA/MES/AÑO | ACTIVIDAD |
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 -11:30 | 1) MANEJO DEL CONTROLADOR INTEGRAL DE TURNOS:<br>•USO Y MANEJO DEL CONTROLADOR INTEGRAL DE TURNOS.<br>•CONOCER LOS CRITERIOS PARA LA ASIGNACIÓN CORRECTA DE LOS TURNOS.<br>•PRACTICA CON EL CONTROLADOR INTEGRAL DE TURNOS CON AYUDA UN INTEGRANTE MÁS EXPERIMENTADO.<br>•DUDAS Y ACLARACIONES |

10.4 Programa de Capacitación Específica para Flujo de Trámites

El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios.

Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN ESPECIFICA PARA FLUJO DE TRÁMITES**

**NOMBRE DEL EVENTO:** CAPACITACIÓN ESPECIFICA PARA EL FLUJO DE INFORMACION DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS A LAS ÁREAS TÉCNICAS DE LA COFEPRIS

**SEDE:** CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

**NOMBRE DEL INSTRUCTOR:**

**HORARIO:** 9:00 - 18:00 HRS

**DURACIÓN:** 40 HORAS

**OBJETIVOS:** EL PERSONAL CONOCERÁ LAS FUNCIONES DEL AREA DE FLUJO DE INFORMACIÓN, LAS POLÍTICAS DE ATENCIÓN A LAS ÁREAS TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTO CORRESPONDIENTE. ADEMAS IDENTIFICARÁ LOS MECANISMOS DE COMUNICACIÓN CON LAS ÁREAS TECNICAS DE LA COFEPRIS.
PROPORCIONAR UN FLUJO DE TRÁMITES ÁGIL Y OPORTUNO ENTRE EL CIS Y LAS ÁREAS TÉCNICAS.

**CONTENIDO TEMÁTICO :**
ENTREGA Y REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO CORRESPONDIENTE
USO Y MANEJO DEL SISTEMA SIIPRIS.
USO Y MANEJO DEL SISTEMA SIIPRIS II (CRM)
PUNTOS DE REVISIÓN DE LOS TRÁMITES. (FECHA, HORA, ANEXOS, SELLOS, ETC…)
USO DE LAS BOLSAS DE SEGURIDAD, SU CONTROL Y MANEJO DEL INVENTARIO.
USO DE LA CARPETA DE AVISOS DEL CIS.
CLASIFICACIÓN Y ASIGNACIÓN A LAS ÁREAS DE TODOS LOS TRÁMITES QUE INGRESAN AL CIS.

IMPRESIÓN Y ENTREGA DE LAS RELACIONES DE ENTREGA DE TRÁMITES DEL CIS A LAS ÁREAS.

POLITICAS DE ENTREGA DE TRÁMITES A LA MESA DE CONTROL DE CADA ÁREA TÉCNICA DE LA COFEPRIS.
ENTREGA DE TRÁMITES A LA MESA DE CONTROL DE CADA ÁREA TÉCNICA DE LA COFEPRIS.
ARCHIVO DE LAS RELACIONES DE ENTREGA DEL CIS A LAS ÁREAS.
REVISIÓN DE TRÁMITES PARA REASIGNAR A LAS ÁREAS TÉCNICAS DE LA COFEPRIS.
USO Y MANEJO DE LA BASE DE DATOS DE CONTROL DE INDICADORES.
REVISIÓN EN EL SISTEMA SIIPRIS Y SIIPRIS II DE LOS TRÁMITES PENDIENTES POR RELACIONAR.

POLITICAS DE MANEJO DE INCIDENCIAS DE TRÁMITES MAL DIRECCIONADOS.
MANEJO DE INCIDENCIAS DE TRAMITES MAL DIRECCIONADOS.

| DÍA 1 / HORARIO DIA/MES/AÑO | ACTIVIDAD |
|---|---|
| 8:25 -8:30 | LISTA DE ASISTENCIA |
| 8:30 -10:45 | REPASO GENERAL COFEPRIS (AREAS QUE LA INTEGRAN Y TRÁMITES QUE MANEJA.) |
| 10:45-11:00 | RECESO |
| 11:00-12:00 | PROCEDIMIENTO |
| | USO Y MANEJO DE SIIPRIS I Y II |
| | PUNTOS DE REVISION DE LOS TRÁMITES |
| | USO DE LA CARPETA DE AVISOS DEL CIS |

Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN ESPECIFICA PARA FLUJO DE TRÁMITES**

| | |
|---|---|
| 12:00-15:00 | USO DE LAS BOLSAS DE SEGURIDAD, SU CONTROL Y MANEJO DE INVENTARIO. |
| | CLASIFICACIÓN Y ASIGNACIÓN DE LOS TRÁMITES DE TODOS LOS TRÁMITES QUE SE INGRESAN AL CIS. |
| | ACLARACIÓN DE DUDAS |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | IMPRESIÓN Y ENTREGA DE LAS RELACIONES DE ENTREGA DE TRÁMITES DEL CIS A LAS ÁREAS |
| | POLITICAS DE ENTREGA DE TRÁMITES A LA MESA DE CONTROL DE CADA ÁREA TÉCNICA DE LA COFEPRIS |
| | ENTREGA DE TRÁMITES A LA MESA DE CONTROL DE CADA ÁREA TÉCNICA DE LA COFEPRIS |
| | ARCHIVO DE LAS RELACIONES DE ENTREGA DEL CIS A LAS ÁREAS. |
| | ACLARACIÓN DE DUDAS |
| DÍA 2 / HORARIO DIA/MES/AÑO | ACTIVIDAD |
| 8:25 -8:30 | LISTA DE ASISTENCIA |
| 8:30 -10:45 | REPASO PUNTOS DE REVISIÓN DE LOS TRÁMITES Y ACLARACIÓN DE DUDAS. |
| 10:45-11:00 | RECESO |
| 11:00-14:00 | CLASIFICACIÓN Y ASIGNACIÓN DE LOS TRÁMITES |
| 14:00-15:00 | IMPRESIÓN Y ENTREGA DE LAS RELACIONES DE ENTREGA DE TRÁMITES DEL CIS A LAS ÁREAS |
| | POLITICAS DE ENTREGA DE TRÁMITES A LA MESA DE CONTROL DE CADA ÁREA TÉCNICA DE LA COFEPRIS |
| | ENTREGA DE TRÁMITES A LA MESA DE CONTROL DE CADA ÁREA TÉCNICA DE LA COFEPRIS |
| | ARCHIVO DE LAS RELACIONES DE ENTREGA DEL CIS A LAS ÁREAS. |
| | ACLARACIÓN DE DUDAS |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | REVISIÓN DE TRÁMITES PARA REASIGNAR A LAS ÁREAS TÉCNICAS DE LA COFEPRIS |
| | USO Y MANEJO DE LA BASE DE DATOS DE CONTROL DE INDICADORES |
| | REVISIÓN EN LOS SISTEMAS SIIPRIS Y SIIPRIS II DE LOS TRÁMITES PENDIENTES POR RELACIONAR |
| | ACLARACIÓN DE DUDAS |
| DÍA 3/ HORARIO DIA/MES/AÑO | ACTIVIDAD |
| 8:25 -8:30 | LISTA DE ASISTENCIA |
| 8:30 -10:45 | REPASO CLASIFICACIÓN Y ASIGNACIÓN DE LOS TRÁMITES. |
| 10:45-11:00 | RECESO |
| 11:00-12:00 | IMPRESIÓN Y ENTREGA DE LAS RELACIONES DE ENTREGA DE TRÁMITES DEL CIS A LAS ÁREAS |
| | POLITICAS DE ENTREGA DE TRÁMITES A LA MESA DE CONTROL DE CADA ÁREA TÉCNICA DE LA COFEPRIS |
| | ENTREGA DE TRÁMITES A LA MESA DE CONTROL DE CADA ÁREA TÉCNICA DE LA COFEPRIS |
| | ARCHIVO DE LAS RELACIONES DE ENTREGA DEL CIS A LAS ÁREAS. |
| | ACLARACIÓN DE DUDAS |
| 12:00-15:00 | POLITICAS DE MANEJO DE INCIDENCIAS DE TRÁMITES MAL DIRECCIONADOS. |
| | MANEJO DE INCIDENCIAS DE TRAMITES MAL DIRECCIONADOS. |
| | ACLARACIÓN DE DUDAS |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | EVALUACIÓN (PUNTOS DE REVISION, CLASIFICACIÓN Y ASIGNACIÓN DE LOS TRÁMITES) |
| | ACLARACIÓN DE DUDAS |
| DÍA 4 / HORARIO DIA/MES/AÑO | ACTIVIDADES SUPERVISADAS POR EL INSTRUCTOR |
| 8:25 -8:30 | LISTA DE ASISTENCIA |
| 8:30 -10:45 | REPASO POLITICAS DE ENTREGA DE TRÁMITES Y MANEJO DE INCIDENCIAS |

10.5 Programa de Capacitación Específica para Tramitación Foránea

El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios.

Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN ESPECÍFICA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA**

**NOMBRE DEL EVENTO:** CAPACITACIÓN DEL PUESTO EJECUTIVO DE TRAMITACION FORANEA DEL CIS DE LA COFEPRIS

**SEDE:** CIS

**NOMBRE DEL INSTRUCTOR:**

**HORARIO:** 8:30 - 18:00 HRS

**DURACIÓN:** 40 HRS

**OBJETIVOS:** EL PERSONAL DE NUEVO INGRESO CONOCERÁ LAS POLÍTICAS DE TRAMITACION FORANEA, SU FUNCIONALIDAD, USO Y MANEJO DE LOS PROCEDIMIENTOS APLICABLES AL ÁREA Y PROPORCIONARA ATENCIÓN ÁGIL, COMPLETA, OPORTUNA E INTEGRAL A LOS TRAMITES QUE SE RECIBAN A TRAVES DE CORREO, MENSAJERIA O VALIJA.

**CONTENIDO TEMÁTICO :**

- BREVE EXPLICACION DE LAS FUNCIONES DE TRAMITACION FORANEA
- DIFERENCIA ENTRE MENSAJERIA, CORREO Y VALIJA
- USO Y MANEJO DEL PROCEDIMIENTO DE TRAMITACIÓN FORANEA JUNTO CON LOS PROCEDIMIENTOS INTERNOS DEL ÁREA CORRESPONDIENTE
- USO Y MANEJO DEL SIIPRIS
- MANEJO DE LA PAGINA DE INTERNET
- USO Y MANEJO DE FORMATOS
- USO Y MANEJO DE MATERIAL DE APOYO
- CONOCER LA CARPETA COMPARTIDA DE AVISOS AL PERSONAL DEL CIS
- INGRESO DE TRAMITES RECIBIDOS A TRAVES DE VALIJA
- INGRESO DE TRAMITES RECIBIDOS A TRAVES DE MENSAJERIA
- INGRESO DE TRAMITES RECIBIDOS A TRAVES DE CORREO
- EMITIR RELACIONES DE TRAMITES QUE SE ENVIAN A LAS AREAS TECNICAS
- ENVIO DE RESOLUCIONES DE TRAMITES A LOS USUARIOS A TRAVES DE MENSAJERIA O CORREO
- ELABORACIÓN DE ENVIO DE RESOLUCIONES A TRAVES DE VALIJA
- ENVIO DE ACUSES A LAS AREAS
- DESCARGO DE TRAMITES ENTREGADOS
- MODO DE CONTESTAR LLAMADAS TELEFONICAS Y LAS PREGUNTAS FRECUENTES QUE REALIZAN LOS USUARIOS
- PREPARACION DE SOBRES PARA ENVIO A USUARIOS
- MANEJO DEL SISTEMA DE REPORTES
- REVISAR TRAMITES PENDIENTES POR RELACIONAR

| DÍA / HORARIO DIA/MES/AÑO DIA 1 | ACTIVIDAD |
|---|---|
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 - 10:00 | •BREVE EXPLICACION DE LAS FUNCIONES DE TRAMITACION FORANEA •DIFERENCIA ENTRE MENSAJERIA, CORREO Y VALIJA |
| 10:00 - 11:30 | REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE TRAMITACION FORANEA JUNTO CON LOS PROCEDIMIENTOS INTERNOS DEL AREA: •ACLARACIÓN DE DUDAS |
| 11:30 - 12:00 | RECESO |
| 12:00 13:00 | •USO Y MANEJO DEL SIIPRIS •MANEJO DE LA PAGINA DE COFEPRIS •CONOCER LA CARPETA COMPARTIDA DE AVISOS |
| 13:00 15:00 | •USO Y MANEJO DE FORMATOS |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | •INGRESO DE TRAMITES RECIBIDOS A TRAVES DE VALIJA |
| DÍA / HORARIO DIA/MES/AÑO DIA 2 | ACTIVIDAD |
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 -11:30 | INGRESO DE TRAMITES RECIBIDOS POR MENSAJERIA |
| 11:30-11:45 | RECESO |
| 11:45-15:00 | INGRESO DE TRAMITES RECIBIDOS A TRAVES DE CORREO |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | EMITIR RELACIONES DE TRAMITES QUE SE ENVIAN A LAS AREAS TECNICAS •ACLARACIÓN DE DUDAS |
| DÍA / HORARIO DIA/MES/AÑO DIA 3 | ACTIVIDAD |
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 -11:30 | •ENVIO DE RESOLUCIONES DE TRAMITES A LOS USUARIOS A TRAVES DE MENSAJERIA O CORREO •PREPARACION DE SOBRES PARA ENVIO A USUARIOS |
| 11:30-11:45 | RECESO |
| 11:45-15:00 | ENVIO DE ACUSES A LAS AREAS |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | DESCARGO DE TRAMITES ENTREGADOS |
| DÍA / HORARIO DIA/MES/AÑO DIA 4 | ACTIVIDAD |
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 -10:00 | COMO CONTESTAR UNA LLAMADA TELEFONICA Y LAS PREGUNTAS FRECUENTES QUE REALIZAN LOS USUARIOS |
| 10:00 - 11:30 | •MANEJO DEL SISTEMA DE REPORTES •REVISION DE TRAMITES PENDIENTES POR RELACIONAR |
| 11:30-11:45 | RECESO |
| 11:45-15:00 | ELABORACION DE ENVIO DE RESOLUCIONES A TRAVES DE VALIJA •REVISION Y CLASIFICACION DE LA INFORMACIÓN |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | ELABORACION DE ENVIO DE RESOLUCIONES A TRAVES DE VALIJA •CAPTURA DE LA INFORMACIÓN |

10.6 Programa de Capacitación Específica para la Atención de Entidades Federativas

El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios.

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN ESPECÍFICA PARA LA ATENCION A ENTIDADES FEDERATIVAS**

**NOMBRE DEL EVENTO:** CAPACITACIÓN DEL PUESTO ATENCION A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS

**SEDE:** CIS

**NOMBRE DEL INSTRUCTOR:** SERGIO ANDRES MOLINA GARCIA

**HORARIO:** 8:30 - 18:00 HRS

**DURACIÓN:** 3 DIAS

**OBJETIVOS:** EL PERSONAL DE NUEVO INGRESO CONOCERÁ LAS POLÍTICAS DE ATENCIÓN ATENCIÓN A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS Y SU FUNCIONALIDAD, ADEMAS CONOCERÁ EL USO Y MANEJO DE LOS PROCEDIMIENTOS APLICABLES AL ÁREA Y PROPORCIONARA ATENCIÓN ÁGIL, COMPLETA Y OPORTUNA AL PERSONAL DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS.

**CONTENIDO TEMÁTICO :**

- USO Y MANEJO DEL SICE
- USO DEL TELEFONO
- MANEJO DE LA PAGINA DE INTERNET
- USO Y MANEJO DE FORMATOS
- USO Y MANEJO DEL SISTEMA SIIPRIS
- CONOCIMIENTO BASICO DE LOS TRAMITES Y SERVICIOS
- CONOCER A LOS CONTACTOS DE LAS OFICINAS DE ATENCION AL PÚBLICO EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS
- ENVIO DE INFORMACION VIA CORREO ELECTRONICO A TODAS LAS ENTIDADES FEDERATIVAS

| DÍA / HORARIO DIA/MES/AÑO DIA 1 | ACTIVIDAD |
|---|---|
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 - 10:00 | FUNCIONES GENERALES QUE SE REALIZAN EN EL AREA |
| 10:00 - 11:30 | USO DEL TELÉFONO Y COMO RESPONDER LAS LLAMADAS TELEFONICAS DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS |
| 11:30 - 12:00 | RECESO |
| 12:00 15:00 | USO DEL PROGRAMA OUTLOK PARA LA RECEPCIÓN Y EL ENVÍO DE CORREOS A LOS CONTACTOS DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-17:00 | REVISION DE LA PAGINA DE COFEPRIS<br>OBTENCION DE LA HOJA DE AYUDA DEL E5, DIRECTORIO, ETC. |

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN ESPECÍFICA PARA LA ATENCION A ENTIDADES**

| | |
|---|---|
| 17:00-18:00 | REVISION DE LA PAGINA DE COFEPRIS (SOLICITUD DE CITAS, REACCIONES ADVERSAS, DENUNCIAS SANITARIAS, ETC.) |
| DÍA / HORARIO DIA/MES/AÑO DIA 2 | ACTIVIDAD |
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 -11:30 | USO Y MANEJO DEL PROGRAMA SICE (PARA SOLICITAR Y COMPROBAR VIATICOS) |
| 11:30-11:45 | RECESO |
| 11:45-15:00 | CAPACITACION A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS<br>•REVISION DEL PROCEDIMIENTO |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-17:00 | CAPACITACION A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS<br>•REVISION DEL PROCEDIMIENTO . |
| 17:00-18:00 | CAPACITACION A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS<br>•REVISION DE LAS PRESENTACIONES PARA IMPARTIR LOS CURSOS EN LAS ENTIDADES FEDERATIVAS (PRESENCIAL Y VIDEOCONFERENCIA) |
| DÍA / HORARIO DIA/MES/AÑO DIA 3 | ACTIVIDAD |
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 -11:30 | CAPACITACION A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS<br>ARCHIVO DE DOCUMENTACION ENVIADA A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS:<br>•FOLLETOS, TRIPTICOS, DIPTICOS, LEY FEDERAL DE DERECHOS ETC. |
| 11:30-11:45 | RECESO |
| 11:45-15:00 | CAPACITACION A LAS ENTIDADES FEDERATIVAS<br>REVISION DE LA CARPETA QUE SE ARCHIVA DESPUES DE REALIZAR LAS CAPACITACIONES |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | REPASO GENERAL Y EVALUACIONES |

10.7 Programa de Capacitación Específica para Módulo de Información Ciudadana

El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios.

Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN ESPECÍFICA PARA EL MÓDULO DE INFORMACIÓN CIUDADANA**

**NOMBRE DEL EVENTO:** CAPACITACIÓN DEL PUESTO EJECUTIVO DE INFORMACIÓN CIUDADADA DEL CIS DE LA COFEPRIS

**SEDE:** CIS

**NOMBRE DEL INSTRUCTOR:** **AMÉRICA PÉREZ REYES Y/O KARINA CANO ESTRADA**

**HORARIO:** 8:30 - 18:00 HRS

**DURACIÓN:** 40 HRS

**OBJETIVOS:** EL PERSONAL DE NUEVO INGRESO CONOCERÁ LAS POLÍTICAS DE ATENCIÓN ATENCIÓN AL USUARIO DEL MÓDULO DE INFORMACIÓN CIUDADANA, SU FUNCIONALIDAD, ADEMAS CONOCERÁ EL USO Y MANEJO DE LOS PROCEDIMIENTOS APLICABLES AL ÁREA Y PROPORCIONARA ATENCIÓN ÁGIL, COMPLETA Y OPORTUNA AL USUARIO.

**CONTENIDO TEMÁTICO :**

- USO Y MANEJO DEL CIT
- USO Y MANEJO DEL SIIPRIS
- MANEJO DE LA PAGINA DE INTERNET
- USO Y MNEJO DE FORMATOS
- USO Y MANEJO DE MATERIAL DE APOYO
- CONOCER LA CARPETA COMPARTIDA DE INFORMES
- USO Y MANEJO DEL PROCEDIMIENTO PARA INFORMAR A LOS CIUDADANOS SOBRE LOS TRÁMITES Y SERVICIOS DE REGULACIÓN SANITARIA QUE ATIENDE EL MÓDULO DE INFORMACIÓN CIUDADANA DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
- USO Y MANEJO DEL PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS COMPROBANTES DE PAGOS DE DERECHOS QUE HACEN LOS CIUDADANOS POR LOS TRÁMITES Y SERVICIOS QUE ATIENDE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
- ADMINISTRACIÓN DEL MATERIAL DE APOYO
- CONOCER LOS CONTACTOS ESTABLECIDOS CON LAS ÁREAS TÉCNICAS DETERMINADOS POR LA SUBDIRECCIÓN PARA HACER ACLARACIONES DE LOS TRÁMITES
- IDENTIFICAR SI PROCEDE UNA ACLARACIÓN, PREVENCIÓN, ESCRITO LIBRE Y/O CORRECIÓN INTERNA
- ATENDER CONSUMOS PERSONALES
- REGISTRAR O MANDAR CORREOS ELECTRÓNICOS CORRESPOPNDIENTES A RETRASO EN RESPUESTA A TRÁMITES

Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN ESPECÍFICA PARA EL MÓDULO DE INFORMACIÓN**

| DÍA / HORARIO DIA/MES/AÑO DIA 1 | ACTIVIDAD |
|---|---|
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 - 10:00 | REPASO GENERAL APLICACIONES:<br>•CIT<br>•SIIPRIS<br>•PAGINA DE COFEPRIS |
| 10:00 - 11:30 | REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA INFORMAR A LOS CIUDADANOS SOBRE LOS TRÁMITES Y SERVICIOS DE REGULACIÓN SANITARIA QUE ATIENDE EL MÓDULO DE INFORMACIÓN CIUDADANA DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS:<br>•ACLARACIÓN DE DUDAS |
| 11:30 - 12:00 | RECESO |
| 12:00 15:00 | ATENCIÓN A USUARIOS:<br>•ACLARACIÓN DE DUDAS |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-17:00 | REVISIÓN DE COMPROBANTES DE PAGOS DE DERECHOS:<br>•ACLARACIÓN DE DUDAS |
| 17:00-18:00 | • USO Y MNEJO DE FORMATOS Y MATERIAL DE APOYO |
| **DÍA / HORARIO DIA/MES/AÑO DIA 2** | **ACTIVIDAD** |
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 -11:30 | ATENCIÓN A USUARIOS:<br>•ACLARACIÓN DE DUDAS |
| 11:30-11:45 | RECESO |
| 11:45-15:00 | ATENCIÓN A USUARIOS:<br>•ACLARACIÓN DE DUDAS |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-17:00 | REVISIÓN DE COMPROBANTES DE PAGOS DE DERECHOS:<br>•ACLARACIÓN DE DUDAS |
| 17:00-18:00 | REVISIÓN DEL PROCEDIMIENTO PARA DEL PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS COMPROBANTES DE PAGOS DE DERECHOS QUE HACEN LOS CIUDADANOS POR LOS TRÁMITES Y SERVICIOS QUE ATIENDE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS<br>•ACLARACIÓN DE DUDAS |

10.8 Programa de Capacitación Específica para Centro de Atención Telefónica

El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios.

Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN ESPECIFICA PARA EL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA**

**NOMBRE DEL EVENTO:** CAPACITACIÓN ESPECIFICA PARA LA ATENCIÓN DE USUARIOS EN EL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

**SEDE:** CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

**NOMBRE DEL INSTRUCTOR:** MÓNICA OROZCO OJEDA

**HORARIO:** 9:00 - 18:00 HRS

**DURACIÓN:** 40 HORAS

**OBJETIVOS:** EL PERSONAL DE NUEVO INGRESO CONOCERÁ EL FUNCIONAMIENTO DEL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA (CAT) DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS) EL CUAL DEPENDE DIRECTAMENTE DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS.

EL PERSONAL DE NUEVO INGRESO AL RECIBIR CAPACITACIÓN EN EL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA APRENDERÁ A BRINDAR ORIENTACIÓN VÍA TELEFÓNICA, RESPETANDO LOS LINEAMIENTOS PREVIAMENTE ESTABLECIDOS, ASÍ COMO A IDENTIFICAR LAS NECESIDADES DE LOS USUAURIOS, Y BRINDAR DE MANERA INTEGRAL LA INFORMACIÓN QUE PERMITA UTILIZAR LOS SERVICIOS DE LA COFEPRIS DE FORMA ADECUADA EVIATNADO DE ESTA MANERA CONTRATIEMPOS AL CIUDADANO.

**CONTENIDO TEMÁTICO :**

- REGLAS GENERALES DEL ÁREA DE TRABAJO.
- ENTREGA Y REVISIÓN DE PROCEDIMIENTOS DEL ÁREA.
- REPASO GENERAL DE CONOCIMIENTOS ADQUIRIDOS EN EL CURSO GENERAL DE CONOCIMIENTOS.
- ENTREGA DE MATERIAL DE APOYO: FORMATOS, GUÍAS DE LLENADO, TARIFAS OFICIALES VIGENTES, IMPRESIÓN DE DOCUMENTOS IMPORTANTES DEL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN PARA LA ELABORACIÓN DE CARPETA DE TRABAJO, LA CUAL SIRVE PARA LA ATENCIÓN DE USUARIOS VÍA TELEFÓNICA.
- USO Y MANEJO DE FORMATOS Y GUÍAS DE LLENADO, REALIZAR NOTAS IMPORTANTES EN LOS FORMATOS Y GUÍAS DE LLENADO DE LOS TRÁMITES CON LA FINALIDAD DE QUE EN EL TRANSCURSO DE LÍA LLAMADA SE PROPORCIONEN TIPS A LOS USUARIOS Y EVITAR ERRORES FRECUENTES PARA EL INGRESO DE TRÁMITES.
- USO Y MANEJO DE LA PÁGINA WEB WWW.COFEPRIS.GOB.MX, LA CUAL SE DEBE CONOCER YA QUE ES LA PRINCIPAL HERRAMIENTA PARA LA ORIENTACIÓN DE USUARIOS VÍA TELEFÓNICA.
- USO Y MANEJO DEL SIPRIS (CONSULTA DE ESTATUS DE TRÁMITES).
- USO Y MANEJO DEL SISTEMA DE CITAS PARA EL INGRESO DE TRÁMITES AL CIS.
- USO Y MANEJO DEL SISTEMA ELECTRÓNICO DE PAGO DE DERECHOS ES.
- USO Y MANEJO DEL SISTEMA DE DENUNCIAS SANITARIAS.
- USO Y MANEJO DEL SISTEMA DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS.
- USO Y MANEJO DE LA CARPETA COMPARTIDA ELECTRÓNICA DE CONSULTA UTILIZADA POR EL PERSONAL DEL CENTRO D ATENCIÓN TELEFÓNICA.
- REGLAS GENERALES Y PROCEDIMIENTO PARA LA ORIENTACIÓN DE USUARIOS DURANTE UNA LLAMADA TELEFÓNICA.
- CAPACITACIÓN PARA LA CORRECTA CLASIFICACIÓN Y CAPTURA DE LLAMADAS EN EL SISTEMA INTERNO DEL CENTRO DI ATENCIÓN TELEFÓNICA.
- SCRIPT DE INICIO EN LA ATENCIÓN DE UNA LLAMADA TELEFÓNICA Y SCRIPT FINAL PARA TERMINAR UNA CONSULTA VÍ TELEFÓNICA.
- USO Y MANEJO DE EQUIPOS DE COMUNICACIÓN. (DIADEMAS, EQUIPOS DE TELEFONÍA).
- REGLAS DE CALIDAD PARA LA ATENCIÓN DE UN USUARIO VÍA TELEFÓNICA.
- ATENCIÓN DE BUZONES DE VOZ.
- MANEJO DE USUARIOS DIFÍCILES O MOLESTOS.
- ATENCIÓN DE LLAMADAS DE PRUEBA (FICTICIAS; REALIZADAS POR COMPAÑEROS DEL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA) REFERENTE A DUDAS DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN.
- ATENCIÓN DE LLAMADAS REALES BAJO LA SUPERVISIÓN DEL SUPERVISOR DEL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA, EN TODO MOMENTO.

Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE CAPACITACIÓN ESPECIFICA PARA EL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA**

| DÍA 1 / HORARIO DIA/MES/AÑO | ACTIVIDAD |
|---|---|
| 8:30-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA, REGLAS GENERALES DEL ÁREA DE TRABAJO |
| 9:00-10:00 | ENTREGA Y REVISIÓN DE PROCEDIMIENTOS |
| 10:00-12:00 | REPASO GENERAL DE CONOCIMIENTOS |
| 12:00 - 12:20 | RECESO |
| 12:20 - 15:00 | ENTREGA DE MATERIAL DE APOYO Y ELABORACIÓN DE CARPETA DE CONSULTA. |
| 15:00 16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | MANEJO DE FORMATOS, GUÍAS DE LLENADO, LLEVAR A CABO NOTAS Y TIPS IMPORTANTES DE LOS TRÁMITES. |
| **DÍA 2 / HORARIO DIA/MES/AÑO** | **ACTIVIDAD** |
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 -11:30 | REPASO GENERAL DE LLENADO Y CONSULTA DE FORMATOS. |
| 11:30-11:45 | RECESO |
| 11:45-15:00 | USO Y MANEJO DE LA PÁGINA WEB, SIIPRIS, SISTEMA DE DENUNCIAS SANITARIAS, SISTEMA DE REPORTE DE SOSPECHAS ADVERSAS DE MEDICAMENTOS Y SISTEMAS DE CITAS PARA EL INGRESO DE TRÁMITES AL CIS. |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-17:00 | USO Y MENEJO DE SISTEMA ELECTRONICO DE PAGO DE DERECHOS ES. |
| 17:00-18:00 | USO Y MANEJO DE CARPETA ELECTRÓNICA COMPARTIDA DE CONSULTA. |
| **DÍA 3/ HORARIO DIA/MES/AÑO** | **ACTIVIDAD** |
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 -11:30 | REGLAS GENERALES Y PROCEDIMIENTO PARA ORIENTACIÓN DE USUARIOS DURANTE UNA LLAMADA TELEFÓNICA. |
| 11:30-11:45 | RECESO |
| 11:45-15:00 | CAPACITACIÓN PARA LA CAPTURA DE LLAMADAS EN EL SISTEMA INTERNO. |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | SCRIPT DE INICIO EN LA ATENCIÓN DE LLAMADAS, USO Y MANEJO DE EQUIPO DE COMUNICACIÓN. |
| **DÍA 4/ HORARIO DIA/MES/AÑO** | **ACTIVIDAD** |
| 8:45-9:00 | REGISTRO DE ASISTENCIA |
| 9:00 -11:30 | REGLAS DE CALIDAD PARA LA ATENCIÓN DE LLAMADAS. |
| 11:30-11:45 | RECESO |
| 11:45-12:30 | ATENCIÓN DE BUZONES DE VOZ. |
| 12:30-13:30 | ATENCIÓN DE USUARIOS MOLESTOS |
| 13:30-15:00 | ATENCIÓN DE LLAMADAS DE PRUEBA (FICTICIAS) |
| 15:00 16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | ATENCIÓN DE LLAMADAS DE PRUEBA (FICTICIAS) |

10.9 Programa de Capacitación Específica para Oficialía de Partes

El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios.

Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN ESPECIFICA PARA OFICIALIA DE PARTES**

**NOMBRE DEL EVENTO:** CAPACITACION ESPECIFICA PARA INGRESO DE DOCUMENTOS EN OFICIALÍA DE PARTES

**SEDE:** COFEPRIS

**NOMBRE DEL INSTRUCTOR:** **ALBERTO MARTINEZ CABALLERO**

**HORARIO:** 9:00 - 18:00 HRS

**DURACIÓN:** 16 HRS

**OBJETIVOS:** EL PERSONAL DE NUEVO INGRESO O POR NUEVAS ACTIVIDADES DESIGNADAS, CONOCERÁ LAS POLÍTICAS DE ATENCIÓN DEL AREA DE OFICIALÍA DE PARTES, SU FUNCIONALIDAD Y LA PARTICIPACIÓN EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

**CONTENIDO TEMÁTICO :**

- QUÉ ES OFICIALÍA DE PARTES
- QUE TIPO DE DOCUMENTOS SE RECIBEN.
- CONCEPTOS BASICOS PARA LA ATENCIÓN AL USUARIO
- RECEPCIÓN DE MENSAJERÍA Y PAQUETERÍA
- RECEPCIÓN DE CORREO CERTIFICADO Y ORDINARIO
- RECEPCIÓN DE OFICIOS
- CLASIFICACION Y CAPTURA DE DOCUMENTOS
- REPORTES Y ENTREGA FISICA EN LAS AREAS
- MANEJO DE CATALOGO Y BASES DE DATOS DEL SISTEMA DE
- ARCHIVO DE ACUSES

| DÍA / HORARIO DIA/MES/AÑO DIA 1 | ACTIVIDAD |
|---|---|
| 9:00 - 10:00 | INTRODUCCIÓN DEL AREA DE OFICIALÍA DE PARTES:<br>•QUE ES UN OFICIALÍA DE PARTES Y LA DIFERENCIA QUE EXISTE CON LA VENTANILLA DE ATENCIÓN AL PÚBLICO |
| 10:00 - 14:00 | • DIFERENCIAR LOS DOCUMENTOS, DE LOS QUE SE RECIBEN EN VENTANILLA DE ATENCION AL PUBLICO.<br>•RECEPCIÓN Y MANEJO DE PAQUETERÍA Y MENSAJERÍA<br>•RECEPCIÓN DE CORREO<br>•CLASIFICACION DE DOCUMENTOS DE ACUERDO A DESTINATARIO<br>•CAPTURA EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS |
| 11:30 - 12:00 | RECESO |
| 14:00-15:00 | EMISIÓN, ORGANIZACIÓN Y ENTREGA DE REPORTES EN LAS ÁREAS DE ACUERDO A LA GUÍA DE DISTRIBUCIÓN |

Somos COFEPRIS, somos ARN

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES DE LA CAPACITACIÓN ESPECIFICA PARA OFICIALIA DE PARTES**

| | |
|---|---|
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-18:00 | •MANEJO DEL CATÁLOGO<br>•MANEJO DE LA BASE DE DATOS<br>•ARCHIVO DE ACUSES |
| DÍA / HORARIO DIA/MES/AÑO DIA 2 | ACTIVIDAD |
| 9:00 - 14:00 | REPASO Y REALIZACION DE LAS ACTIVIDADES CON LA SUPERVISIÓN DEL CAPACITADOR:<br>• DIFERENCIAR LOS DOCUMENTOS DE LOS QUE SE RECIBEN EN VENTANILLA DE ATENCIÓN AL PÚBLICO.<br>•RECEPCIÓN Y MANEJO DE PAQUETERIA Y MENSAJERIA<br>•RECEPCIÓN DE CORREO<br>•CLASIFICACIÓN DE DOCUMENTOS DE ACUERDO A DESTINATARIO<br>•CAPTURA EN EL SISTEMA DE GESTIÓN DE DOCUMENTOS |
| 11:30 - 12:00 | RECESO |
| 14:00-15:00 | REPASO Y REALIZACION DE LA ACTIVIDAD DE EMISIÓN, ORGANIZACIÓN Y ENTREGA DE REPORTES EN LAS ÁREAS DE ACUERDO A LA GUÍA DE DISTRIBUCIÓN |
| 15:00-16:00 | COMIDA |
| 16:00-17:00 | •REPASO GENERAL Y ACLARACIÓN DE DUDAS. |
| 17:00-18:00 | •EVALUACIONES |

10.10 Registro de Asistencia de clave OCF-CIS-P-07-F-01

El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios.

SALUD | Cofepris

**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**LISTA DE ASISTENCIA**

**Nombre del curso** _____

**Nombre del capacitador** _____

**Fecha** _____

| No. De empleado | Nombre | Area del CIS | Firma |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Rev.1

OCF-CIS-P-07-F-01 1

10.11 Evaluación del Ponente de clave OCF- CIS-P-07-F-02

El presente anexos es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones por parte del Centro Integral de Servicios.

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

EVALUACIÓN DEL CAPACITADOR

NOMBRE DEL EVENTO: _____

NOMBRE DEL PONENTE: _____

FECHA DEL EVENTO: _____

DURACIÓN DEL EVENTO: _____

SEDE: _____

PRESENTACIÓN: CON EL LLENADO DEL PRESENTE FORMATO SE CONOCERÁ SU OPINIÓN ACERCA DEL CURSO QUE USTED ACABA DE CONCLUIR. LOS PUNTOS DE VISTA Y SUGERENCIA QUE MANIFIESTA SERÁN DE GRAN UTILIDAD PARA OPTIMIZAR LOS SERVICIOS DE CAPACITACIÓN DE COFEPRIS. LE AGRADECEREMOS DE ANTEMANO SU OBJETIVIDAD Y VERACIDAD EN LAS RESPUESTAS.

INSTRUCCIONES: MARQUE CON UNA "X" LA OPCIÓN QUE MÁS SE ACERQUE A SU PUNTO DE VISTA, CONSIDERANDO LA SIGUIENTE ESCALA:
5: EXCELENTE 4: BUENO 3: SUFUECIENTE 2: DEFICIENTE 1: MALO

| INSTRUCTOR | MALO | DEFICIENTE | SUFICIENTE | BUENO | EXCELENTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 1. IMAGEN PERSONAL | | | | | |
| 2. IMAGEN PROFESIONAL | | | | | |
| 3. SE COMUNICO CON CLARIDAD | | | | | |
| 4. DOMINIO DE LOS TEMAS | | | | | |
| 5. RECURSOS DIDACTICOS EMPLEADOS | | | | | |
| 6. FOMENTO LA PARTICIPACION DEL PERSONAL | | | | | |
| 7. INICIO CADA SESIÓN PUNTUALMENTE | | | | | |
| 8. CONCLUYO CADA SESIÓN PUNTUALMENTE | | | | | |
| 9. ILUSTRO EL TEMA CON CASOS PRÁCTICOS | | | | | |
| 10. ACLARÓ DUDAS | | | | | |
| 11. PROMOVIO LA INTEGRACIÓN DEL PERSONAL | | | | | |
| 12. ACTITUD FRENTE AL PERSONAL | | | | | |

| CONTENIDO | MALO | DEFICIENTE | SUFICIENTE | BUENO | EXCELENTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 13. CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS | | | | | |
| 14.TEMAS CON SECUENCIA LÓGICA | | | | | |
| 15.CUMPLIMIENTO DEL PROGRAMA | | | | | |
| 16. SATISFACCIÓN DE EXPECTATIVAS | | | | | |
| 17. APLICACIÓN AL PUESTO DE TRABAJO | | | | | |
| 18. LA DURACIÓN DEL EVENTO FUE PARA USTED | | | | | |
| 19. JUICIO GLOBAL DEL EVENTO | | | | | |

Rev.- 0 OCF-CIS-P-07-F-02

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

EVALUACIÓN DEL CAPACITADOR

| LOGISTICA | MALO | DEFICIENTE | SUFICIENTE | BUENO | EXCELENTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 20. INFORMACIÓN PREVIA AL EVENTO | | | | | |
| 21. ESTABLECIMIENTO (CARACTERÍSTICAS DEL AULA O ESPACIO FÍSICO) | | | | | |
| 22. ESTABLECIMIENTO (CARACTERÍSTICAS DEL SERVICIO) | | | | | |
| 23. MATERIAL PROPORCIONADO | | | | | |
| 24.SOLUCIÓN DE IMPREVISTOS | | | | | |
| 25. ATENCIÓN A LAS NECESIDADES DE LOS PARTICIPANTES | | | | | |

| PERSONAL | MALO | DEFICIENTE | SUFICIENTE | BUENO | EXCELENTE |
|---|---|---|---|---|---|
| 26. INTERÉS QUE EL CURSO DESPERTO EN MI | | | | | |
| 27. LOS CONTENIDOS ESTIMULARON MI DESEO DE PROFUNDIZAR EN EL TEMA | | | | | |
| 28. JUICIO GLOBAL SOBRE MI PROPIO APRENDIZAJE | | | | | |

29. LO QUE MÁS ME GUSTO DEL CURSO:

30. LO QUE MENOS ME GUSTO DEL CURSO:

31. SUGERENCIAS PARA MEJORARLO:

Rev.- 0 OCF-CIS-P-07-F-02

10.12 Ejemplo de evaluación de capacitación.

SALUD | Cofepris

**Examen de la Capacitación del personal del Centro Integral de Servicios**

NOMBRE: _____

1. ¿Qué es un Centro Integral de Servicios?

2. ¿Qué es un Aviso de Funcionamiento y que utilidad tiene para nuestra institución?

3. ¿Que es la COFEMER?, y mencione al menos 3 puntos que se pueden consultar en una ficha técnica de COFEMER.

# 8. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS COMPROBANTES DE PAGO DE DERECHOS DE PERSONAS FÍSICAS Y MORALES POR SOLICITUD DE TRÁMITES O SERVICIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los mecanismos que seguirá el personal del Centro Integral de Servicios (CIS) de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para la recepción de comprobantes de pago de derechos productos y aprovechamientos" que realizan los usuarios para solicitar trámites y servicios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el presente procedimiento aplica a las áreas del CIS que participan en los siguientes procesos:

- El proceso de recepción de trámites y servicios en los que aplique un pago de derechos que el usuario solicite ante COFEPRIS.
- El proceso de entrega de comprobantes de pagos de derechos de productos y aprovechamientos que realiza personal del CIS a la Gerencia Ejecutiva de Tesorería.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Los responsables de los Módulos de Información Ciudadana y del Centro de Atención Telefónica realizarán las siguientes actividades:

- Orientar al usuario acerca de las tarifas de pagos de derechos de productos y aprovechamientos y la forma de cómo obtener la hoja de ayuda del esquema e5cinco a través de la aplicación de la página de internet de la COFEPRIS.
- Deberán hacer hincapié a los usuarios de la necesidad de que el comprobante de pago de derechos, se utilice en el mismo año que lo realizaron, a fin de que los ingresos, sean recuperados por la COFEPRIS en el mismo año en que se efectuó el pago.
- Mencionar a los usuarios que las cuotas que se aplican para cada tipo de trámite y servicio que soliciten los usuarios a la COFEPRIS, estarán fijadas y publicadas en el Ley Federal de Derechos vigente en el momento de solicitar el trámite y serán actualizadas de conformidad con el Art. 1º de la misma Ley.

3.2 El personal del CIS a través de sus distintas áreas de recepción de trámites, serán las responsables de revisar que los comprobantes de pago que presenten los ciudadanos anexo a su trámite, contengan los siguientes requisitos (véase ejemplo de comprobante de pago de derechos 10.1):

| | |
|---|---|
| • Razón Social<br>• El RFC y CURP (datos opcionales) | • Clave de Referencia (incluye clave de COFEPRIS, clave de pago y digito verificador). |
| • Llave de pago específica por tipo de trámite | • Cadena de la dependencia en la que se incluye tipo y clave del trámite. |
| • Cadena de validación digital | • Monto total del pago. |

| | |
|---|---|
| • Sello digital, sustituye al sello en goma o ráfaga del banco | • Original del comprobante del pago de derechos. |

(Véase ejemplo de comprobante de pago de derechos 10.1).

3.3 El personal del CIS a través de sus distintas áreas de recepción de trámites, serán las responsables de:

- Colocar en cada comprobante de pago de derechos el número de ingreso, fecha de recepción del trámite y nombre.
- Generar el “Reporte Detallado de Pagos de Derechos” a través de la aplicación SIIPRIS mediante el módulo de reportes (Véase ejemplo anexo 10.4).
- Entregar diariamente el “Reporte Detallado de Pagos de Derechos” con los comprobantes de pagos de derechos recibidos en el transcurso del día y ordenados conforme al número de ingreso que se encuentra en la impresión del “Reporte Detallado de Pagos de Derechos”

3.4 El personal del CIS responsable de recabar los comprobantes de pago de derechos del personal que recibe trámites en el CIS realizará las siguientes actividades:

- Revisará que los comprobantes de pago de derechos cumplan con lo establecido en los puntos 3.2 y 3.3, en caso de haber alguna inconsistencia esta será registrada en la Base de Datos electrónica de Access “Registro de Incidencias de Comprobantes de Pagos de Derechos (véase ejemplo anexo 10.5), y será regresado al personal del CIS que lo recibió para su recuperación inmediata y obligatoria.
- Llevará el “Control de recibos bancarios de pagos de derechos por persona” en electrónico de código OCF-CIS-P-08-BD-01 (véase anexo 10.2).
- Entregar el Memorándum diariamente a la Gerencia Ejecutiva de Tesorería los Reporte Detallado de Pagos de Derechos con los comprobantes correspondientes (véase ejemplo 10.3).

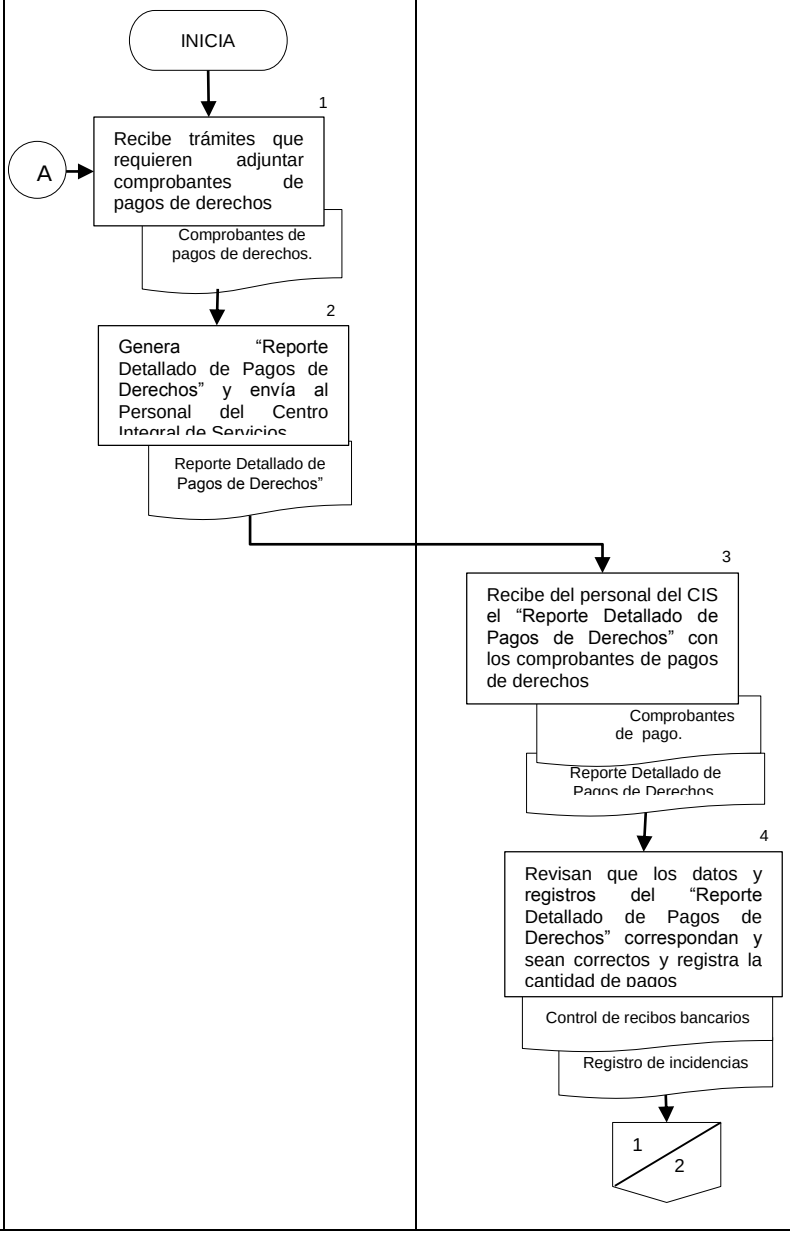
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

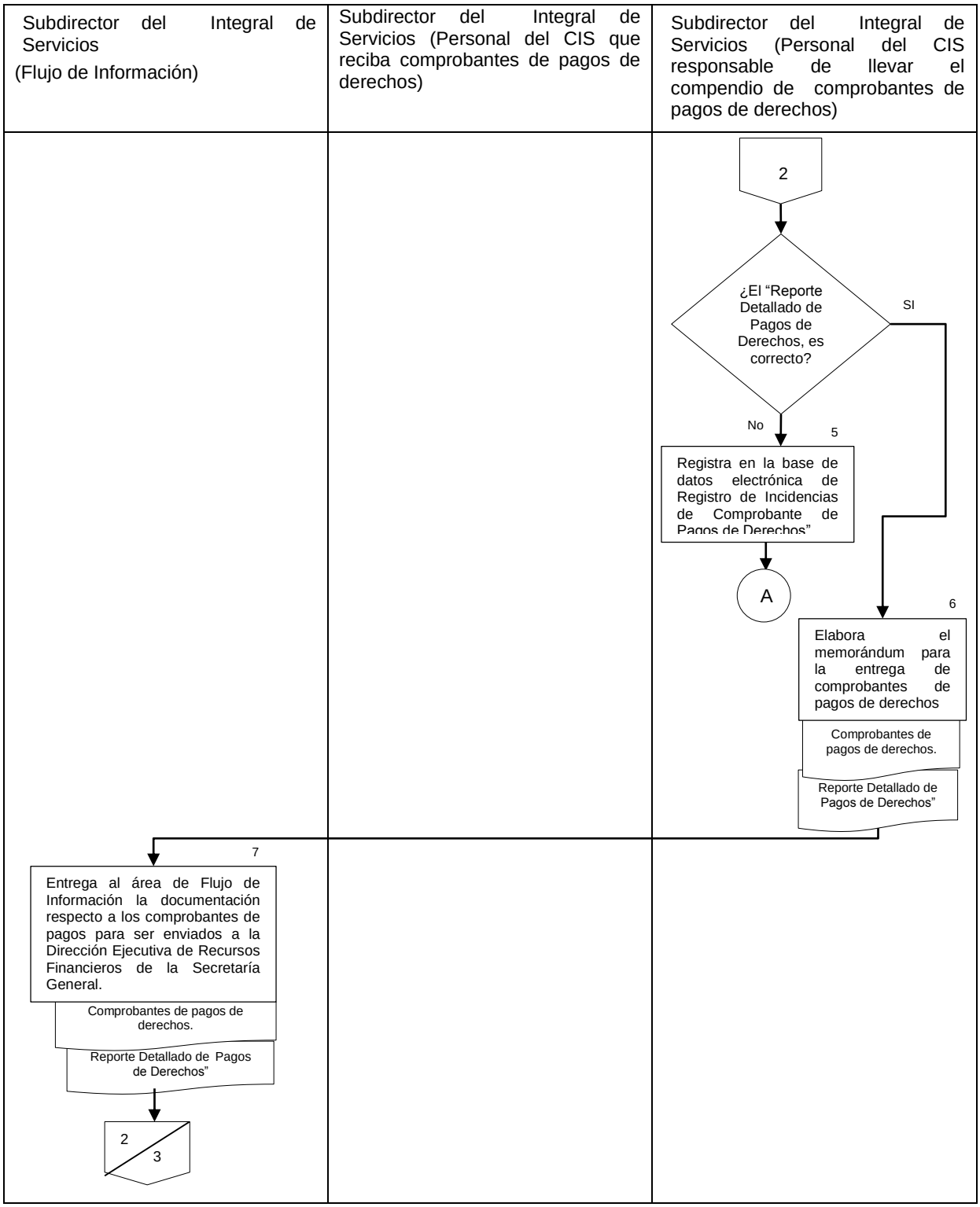
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Integral de Servicios (Personal del CIS que reciba comprobantes de pagos de derechos) | 1 | Recibe trámites que requieren adjuntar comprobantes de pagos de derechos. | •Comprobantes de pagos de derechos. |
| | 2 | Genera "Reporte Detallado de Pagos de Derechos" y envía al Personal del Centro Integral de Servicios (CIS) responsable de recabar comprobantes de pago de derechos, conforme la política 3.4 (véase anexo 10.4). | • Reporte Detallado de Pagos de Derechos" |
| Subdirector del Integral de Servicios (Personal del CIS responsable de llevar el compendio de comprobantes de pago de derechos) | 3 | Recibe del personal del CIS el "Reporte Detallado de Pagos de Derechos" con los comprobantes de pagos de derechos que ingresó durante el día, de acuerdo a las políticas 3.2 y 3.3. | • Comprobantes de pago<br>• Reporte Detallado de Pagos de Derechos |
| | 4 | Revisa que los datos y registros del "Reporte Detallado de Pagos de Derechos" correspondan y sean correctos y registra la cantidad de pagos en la base electrónica "Control de recibos bancarios de pagos de derechos por persona" de código OCF-CIS-P-08-BD-01 (véase anexo 10.2). | • Control del recibos bancarios de pagos de derechos por persona<br>• Registro de Incidencias de Comprobante de Pagos de Derechos |
| | | ¿El "Reporte Detallado de Pagos de Derechos, es correcto (no presentó inconsistencias)? | |
| | 5 | No: Registra en la base de datos electrónica "Registro de Incidencias de Comprobante de Pagos de Derechos" y se regresa al Personal del CIS que recibió el comprobante de pagos de derechos (regresa a la actividad 1) | |
| | 6 | Si: Elabora el memorándum (véase ejemplo 10.3) dirigido a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (la Gerencia Ejecutiva de Tesorería) para la entrega de comprobantes de pagos de derechos de acuerdo a la política 3.4 punto 3 | •Comprobantes de pagos de derechos.<br>• "Reporte Detallado de Pagos de Derechos"<br>• Memorándum de pagos |

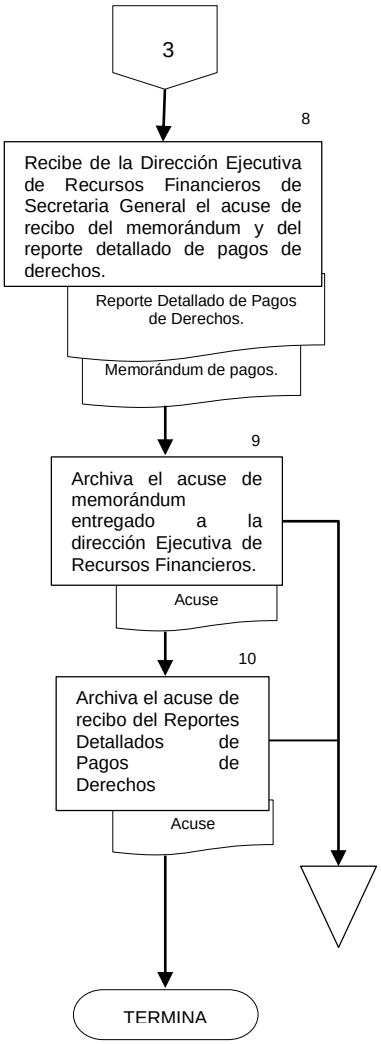
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Integral de Servicios<br>(Flujo de Información) | 7 | Entrega diariamente al área de Flujo de Información la documentación respecto a los comprobantes de pagos para ser enviados a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros de la Secretaría General, | • Comprobantes de pagos de derechos.<br>• "Reporte Detallado de Pagos de Derechos"<br>• Memorándum de pagos |
| Subdirector del Integral de Servicios<br>(Personal del CIS responsable de llevar el compendio de comprobantes de pagos de derechos) | 8 | Recibe de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros de Secretaria General el acuse de recibo del memorándum y del reporte detallado de pagos de derechos. | • "Reporte Detallado de Pagos de Derechos"<br>• Memorándum de pagos |
| | 9 | Archiva el acuse del memorándum entregado a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros. | • Acuse |
| | 10 | Archiva el acuse de recibo del Reportes Detallados de Pagos de Derechos<br><br>TERMINA | • Acuse |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Subdirector del Integral de Servicios (Flujo de Información) | Subdirector del Integral de Servicios (Personal del CIS que reciba comprobantes de pagos de derechos) | Subdirector del Integral de Servicios (Personal del CIS responsable de llevar el compendio de comprobantes de pagos de derechos) |
|---|---|---|




Subdirector del Integral de Servicios
(Flujo de Información)
Subdirector del Integral de Servicios (Personal del CIS que reciba comprobantes de pagos de derechos)
Subdirector del Integral de Servicios (Personal del CIS responsable de llevar el compendio de comprobantes de pagos de derechos)
2
¿El "Reporte Detallado de Pagos de Derechos, es correcto?
SI
No
5
Registra en la base de datos electrónica de Registro de Incidencias de Comprobante de Pagos de Derechos"
A
6
Elabora el memorándum para la entrega de comprobantes de pagos de derechos
Comprobantes de pagos de derechos.
Reporte Detallado de Pagos de Derechos"
7
Entrega al área de Flujo de Información la documentación respecto a los comprobantes de pagos para ser enviados a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros de la Secretaría General.
Comprobantes de pagos de derechos.
Reporte Detallado de Pagos de Derechos"
2
3

| Subdirector del Integral de Servicios<br>Flujo de Información) | Subdirector del Integral de Servicios (Personal del CIS que reciba comprobantes de pagos de derechos) | Subdirector del Integral de Servicios (Personal del CIS responsable de llevar el compendio de comprobantes de pagos de derechos) |
|---|---|---|
| | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917 DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. (DOF 30-03-2006/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos. (DOF-13-03-2002/DOF-(DOF-15-06-2012) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Derechos. (DOF 31-12-1981/DOF-11-12-2013) | No aplica |
| 6.6 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF 04-08-1994/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF-28-01-2011) y sus modificaciones | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.9 | Procedimiento para el ingreso de tramites en las ventanillas del Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-01 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Control de recibos bancarios de pagos de derechos por persona | Indefinido | Subdirector del Integral de Servicios | OCF-CIS-P-08-BD-01 |
| 7.2 | Acuse de recibo del memorándum | 1 año | Subdirector del Integral de Servicios | No aplica |
| 7.3 | Reporte Detallado de Pagos de Derechos | 5 años | Subdirector del Integral de Servicios | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CIS:** Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.
8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.4 **Usuario:** Persona Física o Moral que solicita un trámite de servicio a la COFEPRIS en el ámbito de su competencia.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | JULIO 2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave **CIS-08**, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Actualización de procedimiento.<br>• Actualización de anexos. |
| 01 | JULIO 2013 | • Actualización de procedimiento.<br>• Actualización de anexos. |
| 02 | MARZO 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Las descripción de actividades<br>• Diagrama de Flujo<br>• Anexo<br>• Documentos de referencia |

## 10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo del comprobante de pago de derechos.
10.2 Control de recibos bancarios de pagos de derechos por persona de código OCF-CIS-P-08-BD-01.
10.3 Ejemplo del “Memorándum de entrega de comprobantes de pagos de derechos”.
10.4 Ejemplo del Reporte Detallado de Pago de Derechos
10.5 Ejemplo del Registro de Incidencias en Comprobante de Pagos de Derechos.

**10.1** Ejemplo del comprobante de pago de derechos.

**10.2** Control de recibos bancarios de pagos de derechos por persona de código OCF-CIS-P-08-BD-01.

| Ventanilla | NOMBRE \ FECHA | 28/02/2013 | 01/03/2013 | 04/03/2013 | 05/03/2013 | 06/03/2013 | 07/03/2013 | 08/03/2013 | 11/03/2013 | 12/03/2013 | 13/03/2013 | 14/03/2013 | 15/03/2013 | 19/03/2013 | 20/03/2013 | 21/03/2013 | 22/03/2013 | 25/03/2013 | 26/03/2013 | 27/03/2013 | 01/04/2013 | 02/04/2013 | 03/04/2013 | 04/04/2013 | 05/04/2013 | 08/04/2013 | 09/04/2013 | 10/04/2013 | 11/04/2013 | 12/04/2013 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 52 | ADRIAN[illegible] | 12 | 14 | 15 | 6 | 17 | 12 | | 2 | 11 | | | 14 | 20 | 18 | 10 | | | | 22 | 17 | 1 | 8 | | | 7 | 11 | 11 | 16 | 22 |
| for | ALBERTO | | | 2 | 7 | | | | | 1 | | 4 | 4 | 5 | 3 | 8 | 1 | 3 | 1 | | 4 | 9 | 17 | 3 | 3 | 2 | 4 | 2 | 4 | 5 |
| 12 | ALEJANDRA | 5 | 2 | 1 | 11 | 1 | 4 | 1 | 2 | 1 | 2 | 13 | 6 | 2 | 2 | | 6 | | 1 | 3 | | 3 | 6 | 4 | 3 | 4 | 6 | 6 | 2 | 8 |
| 50 | ALEJANDRA MEDINA | | 5 | 7 | 11 | 9 | 13 | 17 | 8 | 4 | 10 | 13 | 31 | 18 | 7 | 11 | 14 | 4 | 24 | 12 | 11 | 3 | 21 | 8 | 22 | 9 | 21 | 9 | 11 | 13 |
| 58 | ALEJANDRO SANCHEZ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 9 | 14 | 22 | 7 | 1 | 15 | 28 | 15 | 6 |
| 14 | NANCY NOEMI | 3 | 3 | 4 | 7 | | 3 | | 6 | 5 | 17 | 14 | 3 | 3 | 7 | 6 | 9 | 4 | 1 | 2 | 6 | 16 | 4 | 16 | 3 | | 5 | 11 | 9 | 8 |
| 50 | NaYELI Aguirre | 18 | 17 | 17 | 23 | 15 | 17 | 27 | 16 | 4 | 14 | 24 | 6 | 14 | 23 | 20 | 40 | 12 | 33 | 24 | 6 | 27 | 22 | | 11 | 14 | 17 | 16 | 31 | 33 |
| | NORMA ANGELICA LUNA | 5 | 2 | 1 | 6 | 3 | 4 | 7 | 14 | | 1 | | 3 | 1 | | | 2 | | | | 6 | | 2 | | | 1 | 1 | 1 | | |
| 36 | NORMA | 12 | 7 | 33 | 39 | 22 | 32 | 27 | 29 | 7 | 12 | 8 | 12 | 25 | | 8 | 6 | 14 | 7 | 20 | | 4 | 1 | | 23 | 12 | 17 | 22 | 18 | 10 |
| 35 | OLIVIA | | 14 | | | | | | | | | | 9 | | 2 | | 5 | | 5 | 2 | | | | | | | 1 | | | |
| cor | OSCAR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| for | ROSENDO ENRIQUE | 1 | | 1 | | 2 | 2 | 1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | | | 7 | 4 | 6 | 3 | | 4 | 1 | 2 | 4 | 2 | | 1 | | 2 | 1 |
| 57 | SANDRA ANDRADE | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ent | SANDY LUZ CHAVEZ | | | | 1 | | | | | | | | | | | 1 | | | | | | | | | | | | | | |
| cfma | SERGIO canifarma | 4 | 14 | 12 | 3 | | 4 | 4 | 8 | 1 | 6 | 3 | 4 | 5 | 8 | 6 | 2 | 3 | 1 | | 2 | 8 | 3 | 7 | | 5 | 4 | 5 | 5 | 3 |
| 53 | SERGIO | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 33 | SUSANA | 22 | 27 | 10 | 22 | 18 | 11 | 24 | 36 | 45 | 24 | 3 | 19 | 29 | 27 | 47 | 35 | 42 | 15 | 22 | 30 | 28 | 18 | 17 | 24 | 10 | 19 | 11 | 15 | 31 |
| 46 | VANESSA | 58 | 15 | 4 | 15 | 10 | 10 | 33 | 17 | 24 | 18 | 4 | 8 | 10 | 11 | 11 | 23 | 17 | 11 | 20 | 4 | 15 | | 10 | 12 | 4 | 12 | 14 | 19 | 16 |
| 6 | XOCHILT | | 1 | | | | | | | | | 2 | 1 | | | | 1 | | | | | | | | | | | | | |
| flu | IGNACIO (tacho) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| x | x | 1 | | | | 3 | | 4 | | 4 | | | 2 | 2 | | 2 | 1 | | | | 2 | | | | | 1 | 1 | 1 | | |
| | **TOTAL DE PAGOS** | 458 | 506 | 368 | 441 | 469 | 447 | 457 | 402 | 424 | 416 | 429 | 441 | 414 | 505 | 505 | 643 | 395 | 469 | 451 | 263 | 381 | 446 | 330 | 439 | 318 | 431 | 437 | | |
| | **NUMERO DE MEMO** | 139 | 140 | 141 | 142 | 143 | 144 | 145 | 146 | 164 | 165 | 166 | 167 | 169 | | 1 | 172 | 173 | 229 | 230 | 231 | 232 | 233 | 234 | 235 | 236 | 237 | 238 | 270 | 271 |

1

2

3

4

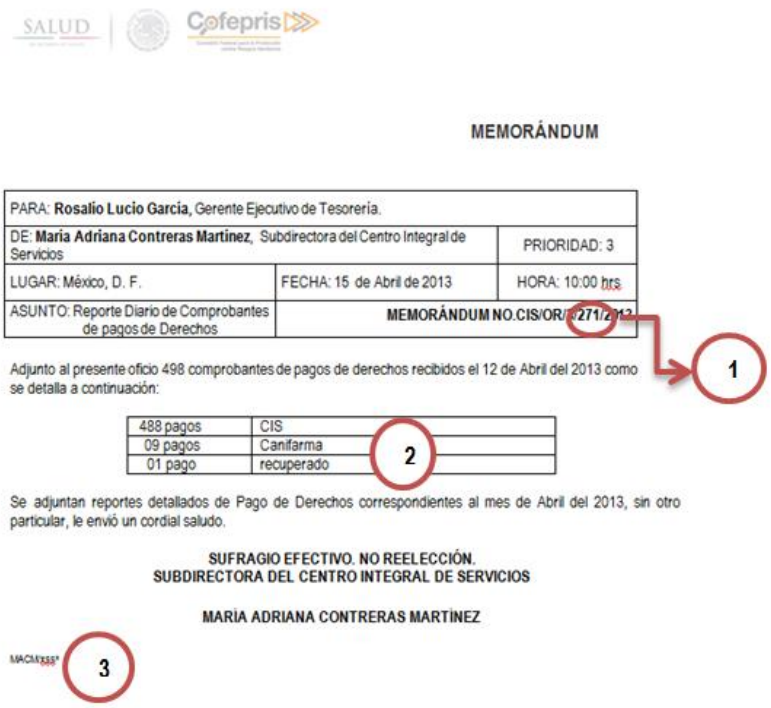
Descripción de la base de datos del “Control de recibos bancarios de pagos de derechos por persona”. (OCF-CIS-P-08-BD-01).

1. **NOMBRE \ FECHA**: En la columna se indica el nombre del El personal del CIS que reciba comprobantes de pagos de derechos y en la fila se indica la fecha en que se realizó la recepción de los comprobantes.

2. **CANTIDAD NUMERICA DE COMPROBANTE DE PAGOS INGRESADOS:** Se anota la cantidad de comprobantes de pagos de derechos que recibió el Ejecutivo de ventanilla.

3. **TOTAL DE COMPROBANTES DE PAGOS:** es la sumatoria de la cantidad de comprobantes de pagos de derechos.
4. **NÚMERO DE MEMORÁNDUM:** Número de memorándum con el cual se enviará el reporte de pagos diarios al área.

10.3 Ejemplo del "Memorándum de entrega de comprobantes de pagos de derechos".



**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Rosalio Lucio García**, Gerente Ejecutivo de Tesorería. | | |
| DE: **María Adriana Contreras Martínez**, Subdirectora del Centro Integral de Servicios | | PRIORIDAD: 3 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: 15 de Abril de 2013 | HORA: 10:00 hrs |
| ASUNTO: Reporte Diario de Comprobantes de pagos de Derechos | **MEMORÁNDUM NO.CIS/OR/0271/2013** | |

1

Adjunto al presente oficio 498 comprobantes de pagos de derechos recibidos el 12 de Abril del 2013 como se detalla a continuación:

| | |
|---|---|
| 488 pagos | CIS |
| 09 pagos | Canifarma |
| 01 pago | recuperado |

2

Se adjuntan reportes detallados de Pago de Derechos correspondientes al mes de Abril del 2013, sin otro particular, le envió un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**SUBDIRECTORA DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**MARÍA ADRIANA CONTRERAS MARTÍNEZ**

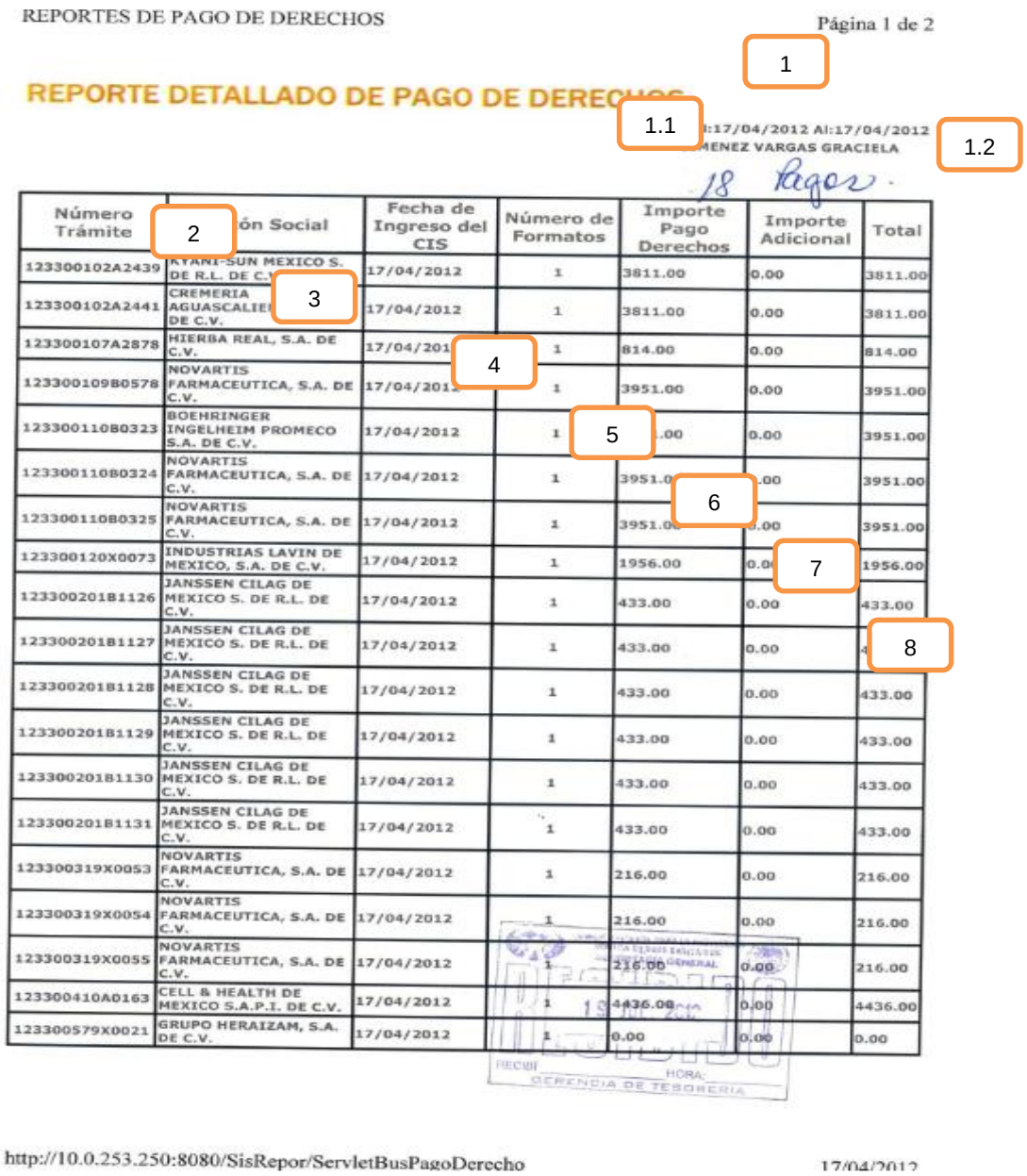
MACM/xxx

3

Descripción del "Memorándum de entrega de comprobantes de pagos de derechos".

1. El número corresponde al consecutivo de memorándum asignado para la entrega del reporte de comprobantes de pagos al área de financieros.
2. En esta sección del memorándum se indica la cantidad de comprobantes de pagos recibidos en el día.
3. Corresponde a las iniciales del personal que realizó el memorándum de comprobantes de pagos.

10.4 Ejemplo del "Reporte Detallado de Pago de Derechos"



REPORTES DE PAGO DE DERECHOS

Página 1 de 2

1

REPORTE DETALLADO DE PAGO DE DERECHOS

1.1

:17/04/2012 Al:17/04/2012

MENEZ VARGAS GRACIELA

1.2

18 Pagos.

| Número Trámite | 2 ón Social | Fecha de Ingreso del CIS | Número de Formatos | Importe Pago Derechos | Importe Adicional | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 123300102A2439 | KYANI-SUN MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 3811.00 | 0.00 | 3811.00 |
| 123300102A2441 | CREMERIA AGUASCALIE DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 3811.00 | 0.00 | 3811.00 |
| 123300107A2878 | HIERBA REAL, S.A. DE C.V. | 17/04/201 | 1 | 814.00 | 0.00 | 814.00 |
| 123300109B0578 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | 17/04/201 | 1 | 3951.00 | 0.00 | 3951.00 |
| 123300110B0323 | BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO S.A. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | .00 | 0.00 | 3951.00 |
| 123300110B0324 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 3951.0 | .00 | 3951.00 |
| 123300110B0325 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 3951.0 | .00 | 3951.00 |
| 123300120X0073 | INDUSTRIAS LAVIN DE MEXICO, S.A. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 1956.00 | 0.0 | 1956.00 |
| 123300201B1126 | JANSSEN CILAG DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 433.00 | 0.00 | 433.00 |
| 123300201B1127 | JANSSEN CILAG DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 433.00 | 0.00 | 4 |
| 123300201B1128 | JANSSEN CILAG DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 433.00 | 0.00 | 433.00 |
| 123300201B1129 | JANSSEN CILAG DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 433.00 | 0.00 | 433.00 |
| 123300201B1130 | JANSSEN CILAG DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 433.00 | 0.00 | 433.00 |
| 123300201B1131 | JANSSEN CILAG DE MEXICO S. DE R.L. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 433.00 | 0.00 | 433.00 |
| 123300319X0053 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 216.00 | 0.00 | 216.00 |
| 123300319X0054 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 216.00 | 0.00 | 216.00 |
| 123300319X0055 | NOVARTIS FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 216.00 | 0.00 | 216.00 |
| 123300410A0163 | CELL & HEALTH DE MEXICO S.A.P.I. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 4436.00 | 0.00 | 4436.00 |
| 123300579X0021 | GRUPO HERAIZAM, S.A. DE C.V. | 17/04/2012 | 1 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |

3

4

5

6

7

8

RECIBI HORA: GERENCIA DE TESORERIA

http://10.0.253.250:8080/SisRepor/ServletBusPagoDerecho 17/04/2012

Descripción del “Reporte Detallado de Pago de Derechos”

1.0 Fecha de la Recepción del comprobante de pagos

1.1 Nombre de la persona que imprime el Reporte Detallado de Pago de Derechos

1.2 Número de la cantidad de comprobantes de pagos recibidos

2.0 Número de ingreso del trámite

3.0 Razón Social de la empresa que realiza el pago

4.0 Fecha de ingreso del trámite

5.0 Número de Formatos por trámite

6.0 Importe del trámite redondeado

7.0 Importe adicional del trámite

8.0 Total del pago por tipo de trámite

10.5 Ejemplo del Registro de Incidencias en Comprobante de Pagos de Derechos.

Vivir Mejor

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Somos COFEPRIS, somos ARN

GOBIERNO FEDERAL

SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

INDICADORES DE CALIDAD DE (RECEPCIÓN DE COMPROBANTE DE PAGO INCORRECTO)

1 2 3 4 5 6

| | INGRESÓ | OBSERVACIONES | | ERROR 1 | ERROR 2 | ERROR 3 | ESTATUS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 123300107a6150 | GRACIELA JIMENEZ VAR | | 19/07/2012 | COPIA DE PAGO (NO ORIGINAL) | | | ENTREGAR EN FINANC |
| 123300201b2375 | NOR LUMBRERAS ZAVALA | | 13/07/2012 | HOMOCLAVE (CADENA DEPENDENCIA) | | | ENTREG FINANCIE |
| 123300401f0257 | KARINA CANO ESTRADA | | 17/07/2012 | HOMOCLAVE (CADENA DEPENDENCIA) | | | ENTREGAR EN FINANCIEROS |
| 123300404C0022 | JOSÉ ALFREDO BALBUENA CASTILLA | | 13/07/2012 | HOMOCLAVE (CADENA DEPENDENCIA) | | | ENTREGAR EN FINANCIEROS |
| 123300526C0012 | NANCY GRISELL RAMIREZ HERRERA | ENTREGUE A USUARIO | 12/07/2012 | HOMOCLAVE (CADENA DEPENDENCIA) | | | ENTREGAR EN FINANCIEROS |
| 123301410C0027 | MARIO GRAJEDA RODRÍGUEZ | | 19/07/2012 | HOMOCLAVE (CADENA DEPENDENCIA) | | | ENTREGAR EN FINANCIEROS |
| 123501110f0212 | GRACIELA MARROQUIN HERNANDEZ | | 16/07/2012 | HOMOCLAVE (CADENA DEPENDENCIA) | CLAVE DE REFERENCIA DPA | | ENTREGAR EN FINANCIEROS |
| 123501110F0222 | GRACIELA MARROQUIN HERNANDEZ | | 17/07/2012 | HOMOCLAVE (CADENA DEPENDENCIA) | | | ENTREGAR EN FINANCIEROS |
| 123300107a6215 | GRACIELA JIMENEZ VARGAS | | 20/07/2012 | HOMOCLAVE (CADENA DEPENDENCIA) | | | POR RECUPERAR |
| 123300102A4585 | XOCHITL SANDOVAL | | 25/07/2012 | COPIA DE PAGO (NO ORIGINAL) | | | NOTIFICADO |

Descripción del “Registro de Incidencias en Comprobantes de Pagos de Derechos”

1. Número de trámite ingresado con comprobante de pago de derechos.

2 Nombre del usuario que ingreso el trámite.

3. Observaciones por el personal responsable de realizar el compendio de comprobantes de pago.

4. Fecha de captura en la que se detectó la incidencia en el comprobante del pago de derechos.

5. Indicar la incidencia del comprobante de pago de derechos, puede anotarse hasta tres incidencias del mismo.

6. Indica cual es el estado que guarda el comprobante de pago de derechos.

# 9. PROCEDIMIENTO PARA RECIBIR, CONTROLAR Y DISTRIBUIR A TRAVÉS DE LA OFICIALÍA DE PARTES, LA CORRESPONDENCIA EXTERNA

## 1. PROPÓSITO

1.1 Llevar el control y seguimiento sistemático, confiable y eficiente de toda la correspondencia externa y oficial recibida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), desde el momento de su ingreso, hasta la entrega a la oficina del Comisionado Federal y al área de flujo de información, para su entrega las distintas unidades y áreas encargadas de su atención y trámite.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el presente procedimiento aplica al Centro Integral de Servicios (CIS) y sus áreas internas Oficialía de Partes de Oklahoma # 14, Oficialía de Partes de la Torre Monterrey # 33 y Flujo de Información, encargadas de la de recepción, control y entrega de correspondencia oficial externa dirigida a las diversas unidades y áreas que integran la COFEPRIS.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El CIS a través de la oficina de recepción de correspondencia (Oficialía de Partes), será el área responsable de:

- Coordinar, recibir, controla y entregar la correspondencia oficial externa al Comisionado Federal y a el área de Flujo de Información, cuyo horario de atención será de las 8:30 a las 18:00 horas de lunes a viernes en días hábiles y se ubicará en calle Oklahoma # 14 Planta Baja Colonia Nápoles C.P. 03810, Delegación Benito Juárez, D.F. y Av. Monterrey No. 33 Planta Baja, Colonia Roma, CP. 06700, Delegación Cuauhtémoc, D.F.
- Distribuir la correspondencia al interior de las distintas unidades y áreas de la COFEPRIS, la cual se efectuará diariamente en dos horarios a las 13:00 a la Oficina del Comisionado Federal y a las 14:00 y 18:00 horas. a todas las áreas; ello de conformidad con la guía o esquema de distribución física de correspondencia que para el efecto haya determinado el CIS.

3.2 El CIS será responsable de:

- Que no se reciba correspondencia personal, como son recibos de teléfono, estados de cuentas bancarias o de tiendas departamentales; solo se recibirá correspondencia oficial para el personal, relacionado con revistas de difusión científica así como invitaciones a congresos, cursos, etc.

3.3 El CIS a través de Oficialía de partes de Oklahoma y Torre Monterrey, para la recepción y distribución a la Oficina del Comisionado Federal y al área de Flujo de Información de la correspondencia, deberá observar los siguientes puntos:

- Toda correspondencia oficial externa dirigida a la COFEPRIS (sea de usuarios foráneos, instituciones o de otros organismos gubernamentales, federales o estatales), será sellada recibida y registrada invariablemente por la Oficialía de Partes de la Oklahoma y Torre Monterrey, coordinada por el Centro Integral de Servicios (CIS).
- La correspondencia interna de la COFEPRIS, no será recibida, ni controlada por la Oficialía de Partes de Oklahoma y Torre Monterrey, por lo que será entregada directamente en las áreas a quien está dirigida.
- El área de Oficialía Partes de Oklahoma y Torre Monterrey, derivado de los documentos que son manejados y controlados, será restringida a toda persona ajena a ésta, incluyendo el mismo personal del CIS.
- Los documentos o correspondencia dirigida por la Procuraduría General de la República (PGR) o la Procuraduría General de Justicia (PGJ) sobre estupefacientes y psicotrópicos no será recibida, cuando ésta traiga muestra de dichas sustancias, de lo cual será informado de ello a la unidad o área respectiva de la COFEPRIS a quien esta destina.

3.4 El C.I.S. a través del área de Flujo de Información deberá atender lo siguiente:

- Entregar la correspondencia oficial externa a las distintas unidades administrativas y áreas encargadas el mismo día y en forma inmediata aquellos casos de plazos con termino.
- Las áreas de recepción del destinatario deberán tener responsables para que reciban sus documentos en los horarios de entrega de Flujo de Información

3.5 El área de Oficialía de Partes de la Torre Monterrey deberá considerar lo siguiente:

- Indicar a los usuarios que entreguen correspondencia externa dirigida a los servidores públicos que están en el edificio de COFEPRIS de Oklahoma # 14, que deberán entregarlos en el domicilio señalado, en caso de insistir en su entrega se recibirán indicando que se enviaran al domicilio citado.
- El personal deberá clasificar, relacionar y entregar conforme a este procedimiento la correspondencia a las unidades administrativas y áreas respectivas de la Torre de Monterrey.

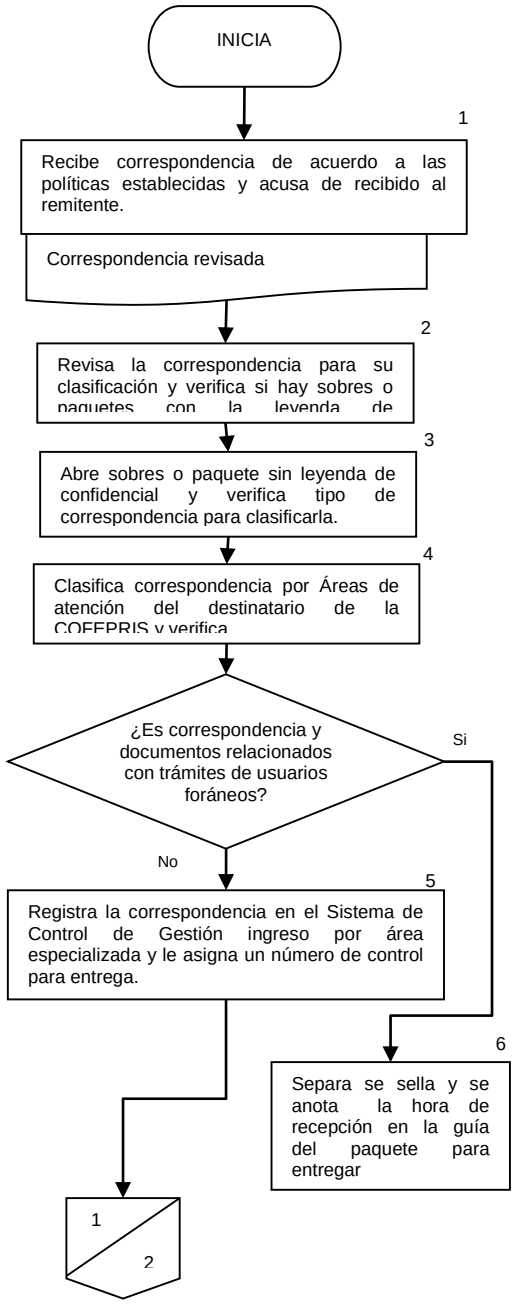
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

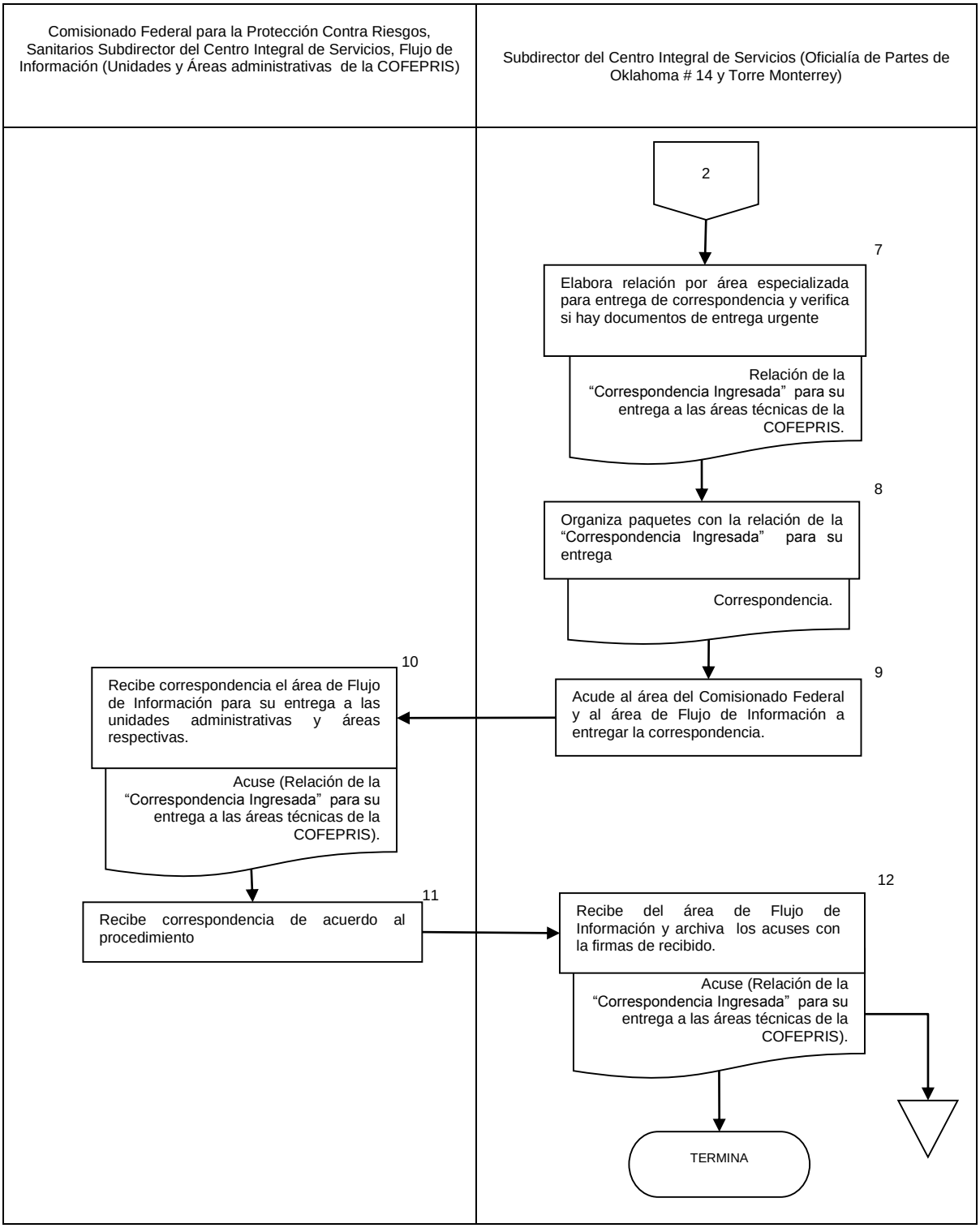
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Oficialía de Partes de Oklahoma # 14 y Torre Monterrey) | 1 | Recibe correspondencia de acuerdo a las políticas establecidas y acusa de recibido al remitente. | |
| | 2 | Revisa la correspondencia para su clasificación y verifica si hay sobres o paquetes con la leyenda de “confidencial”. | |
| | 3 | Abre sobres o paquete sin leyenda de confidencial y verifica tipo de correspondencia para clasificarla. | |
| | 4 | Clasifica correspondencia por Áreas de atención del destinatario de la COFEPRIS y verifica<br><br>¿Es correspondencia y documentos relacionados con trámites de usuarios foráneos?’ | |
| | 5 | No: Registra la correspondencia en el Sistema de Control de Gestión ingreso por área especializada y le asigna un número de control para entrega. | • Correspondencia revisada |
| | 6 | Sí; Separa se sella y se anota la hora de recepción en la guía del paquete para entregar directamente sin acuse en el área de Atención de Trámites Foráneos del CIS. (termina procedimiento) | |
| | 7 | Elabora relación por área especializada para entrega de correspondencia y verifica si hay documentos de entrega urgente, de ser el caso entregan de manera inmediata al servidor público destinatario en el área correspondiente y recaba acuse de recibo en reporte. | |
| | 8 | Organiza paquetes con la relación de la “Correspondencia Ingresada” para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS. (OCF-CIS-P-09-F-01) y el piso correspondiente | • Relación de la “Correspondencia Ingresada” para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS. (OCF-CIS-P-09- |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | F-1) Correspondencia |
| | 9 | Acude al área del Comisionado Federal y al área de Flujo de Información a entregar la correspondencia. | |
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos, Sanitarios Subdirector del Centro Integral de Servicios, Flujo de Información (Unidades y Áreas administrativas de la COFEPRIS) | 10 | Recibe correspondencia el área de Flujo de Información para su entrega a las unidades administrativas y áreas respectivas. | • Acuse (Relación de la "Correspondencia Ingresada" para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS. (OCF-CIS-P-09-F-1) |
| | 11 | Recibe correspondencia de acuerdo al procedimiento OCF-CIS-P-06 y acusan de recibido (nombre, firma fecha y/o sello) en la relación de la "Correspondencia Ingresada | |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Oficialía de Partes de Oklahoma # 14 y Torre Monterrey) | 12 | Recibe del área de Flujo de Información y archiva los acuses con la firmas de recibido.<br><br>TERMINA | • Acuse (Relación de la "Correspondencia Ingresada" para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS. (OCF-CIS-P-09-F-1) |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos, Sanitarios Subdirector del Centro Integral de Servicios, Flujo de Información (Unidades y Áreas administrativas de la COFEPRIS) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Oficialía de Partes de Oklahoma # 14 y Torre Monterrey) |
|---|---|




Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos, Sanitarios Subdirector del Centro Integral de Servicios, Flujo de Información (Unidades y Áreas administrativas de la COFEPRIS)
Subdirector del Centro Integral de Servicios (Oficialía de Partes de Oklahoma # 14 y Torre Monterrey)
2
7
Elabora relación por área especializada para entrega de correspondencia y verifica si hay documentos de entrega urgente
Relación de la "Correspondencia Ingresada" para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS.
8
Organiza paquetes con la relación de la "Correspondencia Ingresada" para su entrega
Correspondencia.
9
Acude al área del Comisionado Federal y al área de Flujo de Información a entregar la correspondencia.
10
Recibe correspondencia el área de Flujo de Información para su entrega a las unidades administrativas y áreas respectivas.
Acuse (Relación de la "Correspondencia Ingresada" para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS).
11
Recibe correspondencia de acuerdo al procedimiento
12
Recibe del área de Flujo de Información y archiva los acuses con la firmas de recibido.
Acuse (Relación de la "Correspondencia Ingresada" para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS).
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-27-01-2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-15-01-2014). | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.5 | Procedimiento para el flujo de Tramites y Correspondencia externa que ingresa a través del Centro Integral de Servicios (Mayo-2013) | OCF-CIS-P-06 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Relación de la “Correspondencia Ingresada” | 3 años | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Oficialía de Partes de Oklahoma # 14 y Torre Monterrey) | OCF-CIS-P-09-F-01 |
| 7.2 | Sistema de Control de Gestión | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área de la COFEPRIS**: Comisionados Federal, Comisión, Coordinación, Secretaría General y cualquier Área u Oficialía de Partes de la COFEPRIS.

8.2 **Áreas Técnicas:** Aquellas unidades administrativas cuya función de verificación, dictaminación y/o autorización de trámites y servicios que solicitan los usuarios a través del CIS.

8.3 **CIS:** Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.

8.4 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

8.5 **Correspondencia Externa:** Toda la correspondencia oficial de usuarios foráneos, instituciones o de otros organismos gubernamentales, federales o estatales.

8.6 **Correspondencia Interna:** Toda la correspondencia enviada y recibida entre las distintas Áreas que integran la COFEPRIS.

8.7 **Destinatario**: Servidor Público Federal de la COFEPRIS al cual está dirigida la correspondencia.

8.8 **Oficialía De Partes:** Instancia coordinada por el CIS encargada de recibir, controlar, distribuir toda la correspondencia externa dirigida oficialmente a la COFEPRIS.

8.9 **Unidad Administrativa:** A las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaria General que integran la COFEPIRS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio-2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave **CIS-09**, esto derivado a la nueva codificación de calves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Actualización de procedimiento.<br>• Actualización de anexos. |
| 01 | Julio-2013 | • Actualización del Procedimiento. |
| 02 | Marzo-2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedi9meinto se actualizó en lo relativo a:<br>• Las descripción de actividades<br>• Diagrama de Flujo<br>• Anexo<br>• Documentos de referencia |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de la relación de la “Correspondencia Ingresada” para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS. (OCF-CIS-P-09-F-01)

**10.1** Ejemplo de la relación de la "Correspondencia Ingresada" para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS. (OCF-CIS-P-09-F-01)

Cofepris

**Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**
**Correspondencia Ingresada**

16-03-12

DIRECTORA EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES DE COMERCIO INTERNACIO

P-6

1 2 3 4 5

| Num. Ent. | DEPENDENCIA | ASUNTO | ANEXOS |
|---|---|---|---|
| OECI12004518<br>16-03-12<br>09:00:01 AM | REDO LOPEZ DE LEON<br>COMISIONADO ESTATAL CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE LA SECRETARIA DE SALUD EN EL ESTADO DE TAMAULIPAS<br>No. Oficio: 5137<br>No. Ingreso: OECI12004518 | ENVIAN PAPEL TIPO SEGURIDAD PARA EMISIÓN DE PERMISO SANITARIOS PREVIOS DE IMPORTACIÓN, NO FUERON UTILIZADAS. | Q. MARIBEL BERNAL 1 PAQUETE |
| OECI12004519<br>16-03-12<br>09:13:10 AM | DR. JOSE ALFREDO LOPEZ DE LEON<br>COMISIONADO ESTATAL CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE LA SECRETARIA DE SALUD EN EL ESTADO DE TAMAULIPAS<br>No. Oficio: 4929<br>No. Ingreso: OECI12004519 | DEVUELVE PAPEL SEGURIDAD PARA LA EMISION DE PERMISOS PREVIOS DE IMPORTACION, FOLIOS CANCELADOS Y NO UTILIZADOS | Q. MARIBEL BERNAL 2 HOJAS, 1 CAJA |
| OECI12004553<br>16-03-12<br>11:13:47 AM | LIC. RAMON GONZALEZ FIGUEROA<br>DIRECTOR GENERAL DEL CONSEJO REGULADOR DEL TEQUILA, A.C.<br>No. Oficio: S/N<br>No. Ingreso: OECI12004553 | EN RELACION A LA ENTREGA DE CERTIFICADOS DE CUMPLIMIENTO DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA A ALS EMPRESAS QUE ESTAN PARTICIPANDO EN EL PROGRAMA DE CUMPLIMIENTO EN BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA E INOCUIDAD PARA EMPRESAS DE LA INDUSTRIA TEQUILERA, INFORMA QUE SE PRETENDE HACER EL DURANTE LA CLAUSURA DE DICHO PROGRAMA SERA EL 30-03-12 A LAS 13:30 HORAS SEGUN PROGRAMA ANEXO. | LIC. MIKEL ARRIOLA 1 SOBRE<br>DR. RICADO CAVAZOS 1 SOBRE<br>LIC. ALVARO PEREZ 1 SOBRE<br>M.C. ROCIO ALATORRE 1 SOBRE<br>DR. FEDERICO ARGÜELLES 1 SOBRE<br>Q. MARIBEL BERNAL 1 SOBRE |

7

SALUD COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
RECIBIDO
13 MAR. 2012
DIRECCION EJECUTIVA DE AUTORIZACION DE COMERCIO INTERNACIONAL Y PUBLICIDAD

Paola
14:56

6

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
16 MAR. 2012
RECIBIDO
OFICIALIA DE PARTES

Pág.1

Descripción del llenado de la relación de la “Correspondencia Ingresada” para su entrega a las áreas técnicas de la COFEPRIS. (OCF-CIS-P-09-F-01)

1 **ÁREA DE ENTREGA:** Se clasifica de acuerdo al destinatario del documento.
2 **NUMERO DE ENTRADA:** La emite automáticamente el sistema de gestión.
3 **DEPENDENCIA:** Se determina de acuerdo al proviene el documento.
4 **ASUNTO:** Se hace una síntesis del documento con lo más significativo.
5 **ANEXOS:** Se indica el nombre del funcionario al que va dirigido el documento y sus anexos.
6 **SELLO DE OFICIALIA DE PARTES:** Se estampa el sello de la fecha en la que se elabora el reporte.
7 **SELLO Y/O NOMBRE DE ACUSE:** Se pide se selle o en su caso se anote el nombre, la fecha de quien recibe en la relación.

# 10. PROCEDIMIENTIO PARA LA ATENCIÓN A OFICINAS DE SERVICIO DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer normas, políticas y procedimientos para brindar capacitación, orientación en materia de trámites y servicios de Regulación Sanitaria a personal de oficinas de atención al público en las Entidades Federativas, para el uso, manejo de los formatos, requisitos, pago de derechos y tiempos de atención de trámites, con la finalidad de coadyuvar a la unificación de criterios para el ingreso de trámites a nivel nacional.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica al Centro Integral de Servicios (CIS) y en particular a sus áreas relacionadas con la atención de las oficinas de servicio de las Entidades Federativas...

2.2 A nivel externo aplica a las oficinas de servicio de atención al público de las Entidades Federativas pertenecientes al Sistema Federal Sanitario, coordinado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPIRS, es la instancia encargada (personal de atención a oficinas de servicio), del enlace entre el CIS y las oficinas de atención al público en las Entidades Federativas, la cual deberá mantener actualizado el procedimiento y los siguientes datos:

- Domicilio completo de la Oficinas de Servicio y jurisdicciones que reciben trámites y servicios en materia de regulación sanitaria.
- Los estados serán los responsables de proporcionar al CIS y mantener actualizada la base de datos de las personas que proporcionan atención al público, para la cual se coordinará con el enlace.
- Datos de cada uno de los servidores públicos que brindan atención a la ciudadanía (atención a ventanilla).

3.2 El área de enlace a través de su responsable, deberá conformar y mantener actualizados los datos a través del área de las Oficinas de Servicio de las Entidades Federativas.

3.3 El Centro Integral de Servicios a través de su responsable de enlace (personal de atención a oficinas de servicio), deberá realizar lo siguiente:

- Difundir al Estado en coordinación con la Comisión de Fomento Sanitario las actualizaciones correspondientes en materia de trámites y servicios vía correo electrónico.
- Responder todas las llamadas telefónicas que realice el personal de las Entidades Federativas referente a dudas de trámites y servicios.

3.4 El Centro Integral de Servicios a través de su responsable de enlace (personal de atención a oficinas de servicio), en caso de proporcionar alguna capacitación al interior de la República Mexicana, realizará las siguientes actividades:

a) Deberá solicitar los viáticos oportunamente a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros, de la Secretaría General

b) Elaborará una evaluación de conocimiento (por escrito) que aplicará al personal que asistió a la capacitación de código OCF-CIS-P-12-F-02 (anexo 10.6).

c) La Comisión de Fomento Sanitario a través de la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación elaborará una evaluación para los ponentes mediante la cedula del evento (anexo 10.7).

d) Realizará un informe final de la capacitación para la presentación del mismo al titular del CIS, en donde se indique las áreas de oportunidad detectadas durante la visita.

e) Deberá elaborar un oficio dirigido al titular de la regulación sanitaria del estado para informar las acciones de mejora detectadas durante la visita (OCF-CIS-P-12-F-03) (anexo 10.10).

deberá dar seguimiento a las acciones de mejora en un plazo no mayor de 3 meses, en caso de que alguna acción sea a largo plazo se deberá reportar en el informe y se dará por concluido el seguimiento

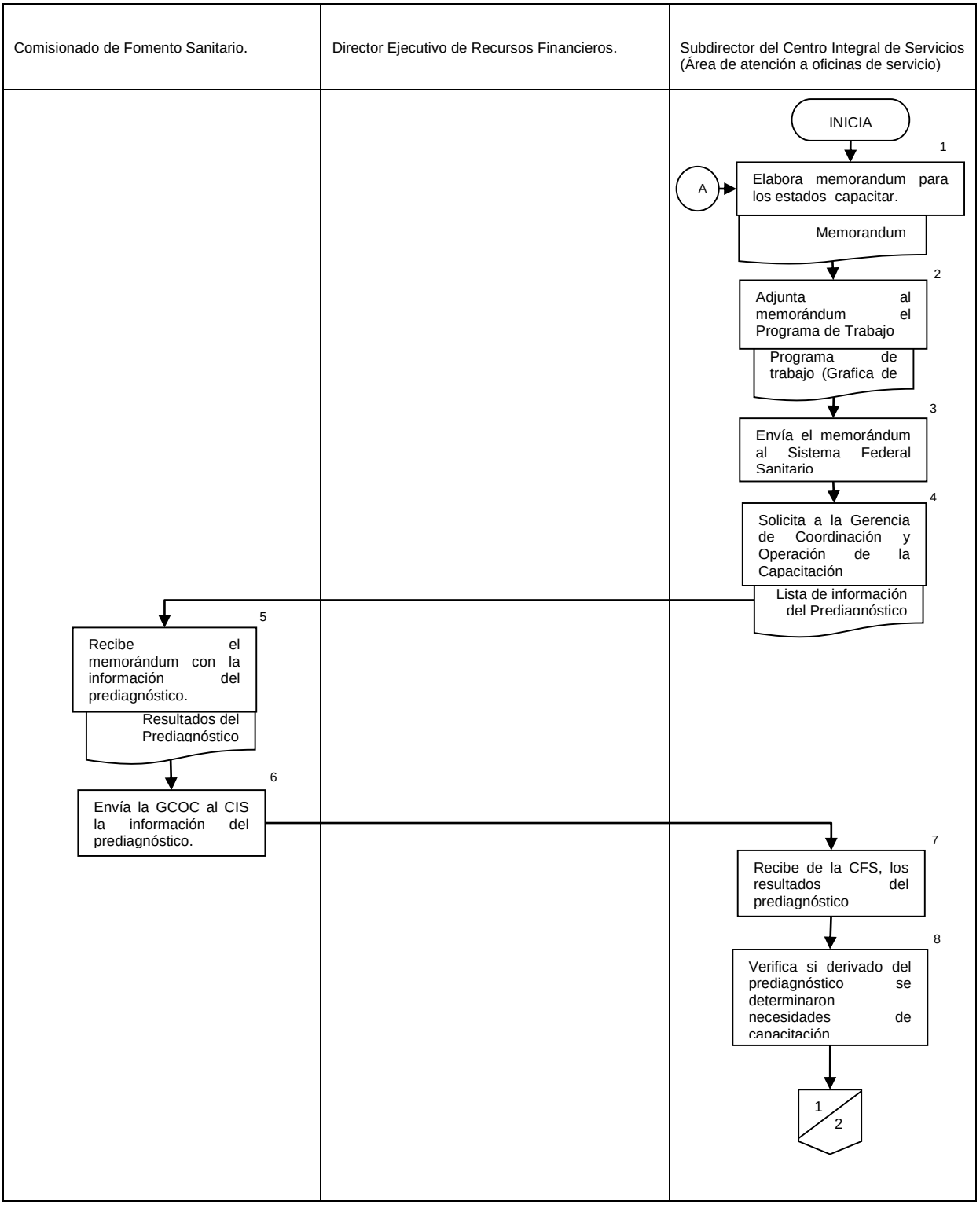
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

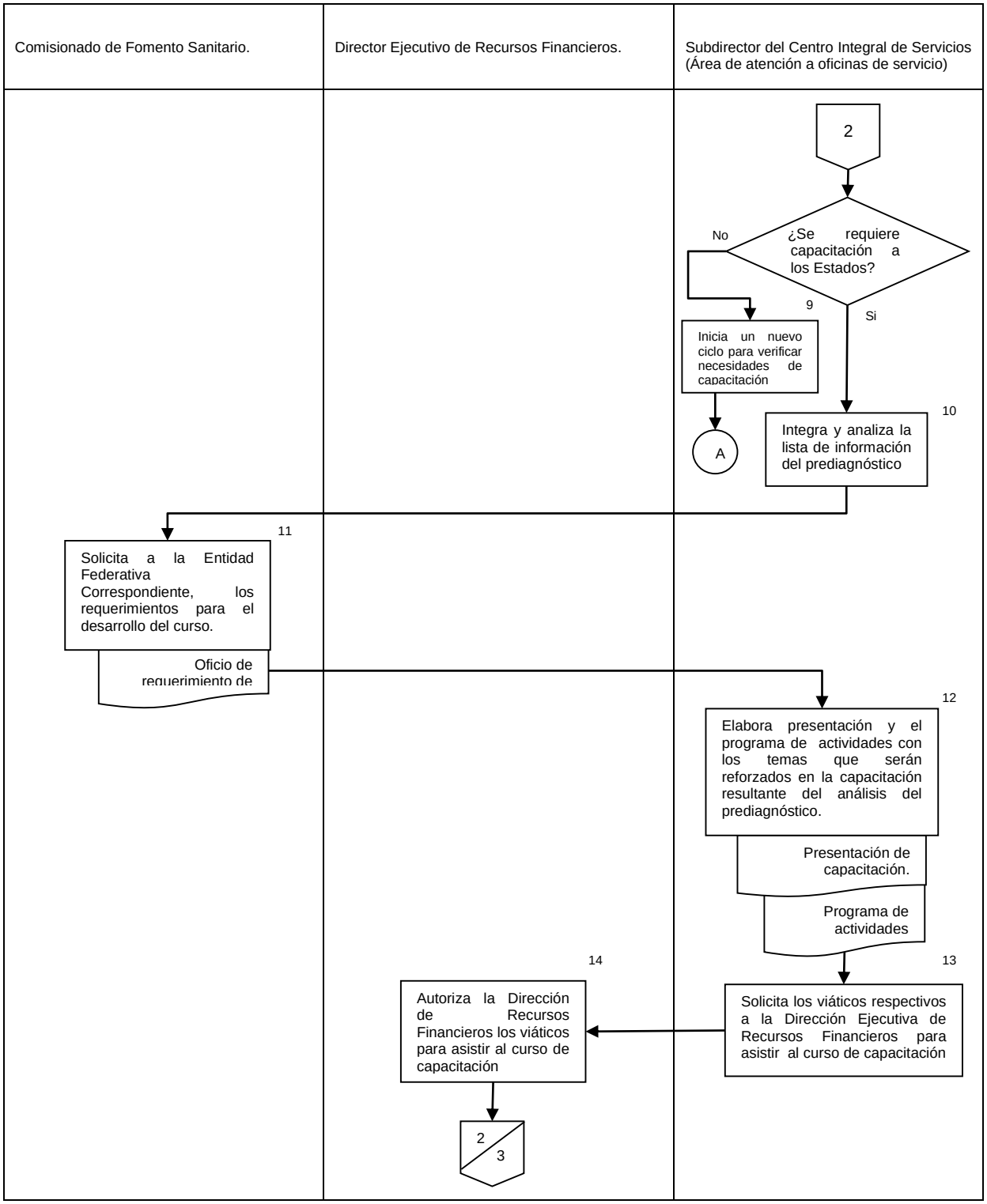
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) | | **Nota:** *Este procedimiento inicia cuando el Área de Atención a Oficinas de Servicio detecta áreas de oportunidad en los Estados en materia de trámites y servicios, y envía a la Comisión de Fomento Sanitario para que se integre en el Programa anual de Trabajo de capacitación a los estados.* | |
| | 1 | Elabora memorándum indicando las fechas probables para los estados a capacitar (ver anexo 10.1). | • Memorándum. |
| | 2 | Adjunta al memorándum el Programa de Trabajo de código OCF-CIS-P-12-PT-01 a los Estados que se capacitaran en el año (ver anexo 10.2) | • Programa de Trabajo (Gráfica de Gantt) |
| | 3 | Envía el memorándum al Sistema Federal Sanitario para que se contemple en | |
| | 4 | Solicita a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación (GCOC), de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), el envío de un cuestionario prediagnóstico al Estado | • Lista de información del Prediagnóstico de código OCF-CIS-P-12-F-01 (ver anexo 10.3). |
| Comisiónado de Fomento Sanitario | 5 | Recibe a través de su GCOC, el memorándum con la información del prediagnóstico. | • Resultados del Prediagnóstico |
| | 6 | Envía la GCOC al CIS la información del prediagnóstico, para verificar si cuentan con necesidades de capacitación. | |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) | 7 | Recibe de la CFS, los resultados del prediagnóstico que se les envío a las Entidades Federativas. | |
| | 8 | Verifica si derivado del prediagnóstico se determinaron necesidades de capacitación a los Estados;<br><br>¿Se requiere capacitación a los Estados? | |
| | 9 | No: inicia un nuevo ciclo para verificar necesidades de capacitación, regresa a la actividad 1; | |

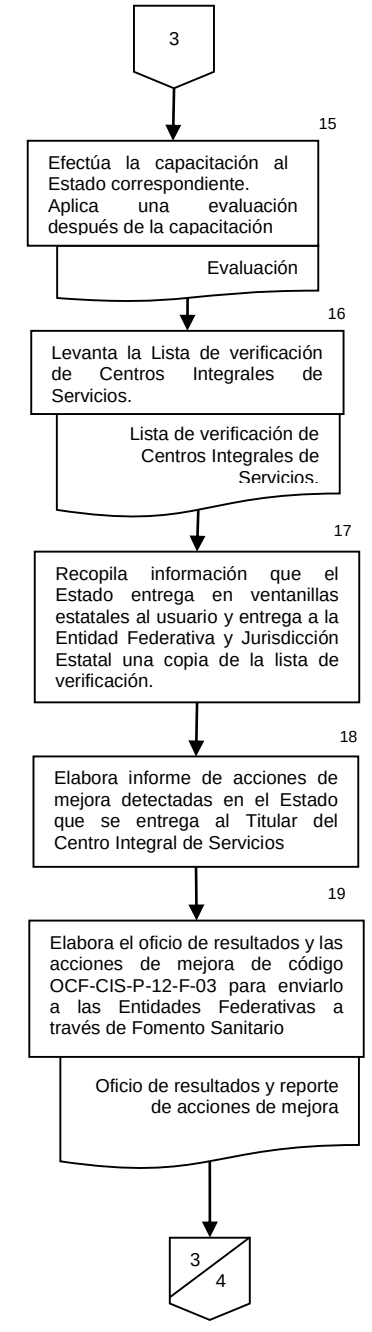
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 10 | Si: integra y analiza la lista de información del prediagnóstico para determinar qué tema sobre trámites y servicios será reforzado en la capacitación, así como detectar áreas de oportunidad. | |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 11 | Solicita la CFS, a través de la GCOC a la Entidad Federativa Correspondiente, mediante oficio los requerimientos para el desarrollo del curso. (ver anexo 10.7) | • Oficio de requerimiento de necesidades |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) | 12<br><br>13 | Elabora presentación y el programa de actividades con los temas que serán reforzados en la capacitación resultante del análisis del prediagnóstico (ver anexos 10.4 y 10.5). Cabe señalarla que CFS a través de la GCOC enviará la orden del día al Estado que será capacitado.<br><br>Solicita los viáticos respectivos a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros para asistir al curso de capacitación al Estado correspondiente, conforme a la política 3.4 | • Presentación de capacitación. (anexo 10.4)<br>• Programa de actividades( anexo 10.5) |
| Director ejecutivo de Recursos Financieros | 14 | Autoriza la Dirección de Recursos Financieros los viáticos para asistir al curso de capacitación al Estado correspondiente. | |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio | 15<br><br>16<br><br>17 | Efectúa la capacitación al Estado correspondiente.<br>Aplica una evaluación después de la capacitación al personal que asistió. (OCF-CIS-P-02-F-02) (Ver anexo 10.6).<br><br>Levanta la Lista de verificación de Centros Integrales de Servicios. (Ver anexo 10.8) y toma fotografías de las áreas durante el recorrido.<br><br>Recopila información que el Estado entrega en ventanillas estatales al usuario (folletos, trípticos formatos etc.) y entrega a la Entidad | • Evaluación (examen).<br><br>• Lista de verificación de Centros Integrales de Servicios. |

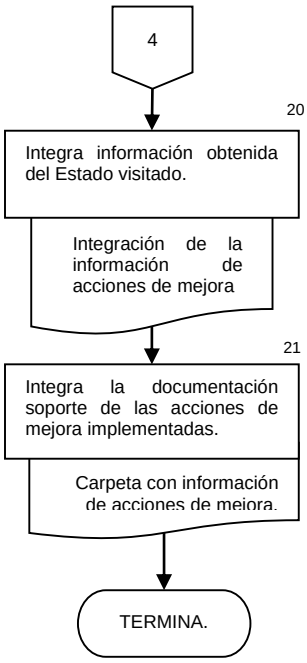
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | Federativa y Jurisdicción Estatal una copia de la lista de verificación. | |
| | 18 | Elabora informe de acciones de mejora detectadas en el Estado que se entrega al Titular del Centro Integral de Servicios (anexo 10.9) | |
| | 19 | Elabora el oficio de resultados y las acciones de mejora de código OCF-CIS-P-12-F-03 para enviarlo a las Entidades Federativas a través de Fomento Sanitario (ver anexos (10.10) | • Oficio de resultados y reporte de acciones de mejora |
| | 20 | Integra información obtenida del Estado visitado.<br><br>***Nota:*** *El oficio final de las acciones de mejora se envía para firma de la Comisión de Fomento Sanitario, una vez firmado se envía al Estado visitado* | • Integración de la información de acciones de mejora |
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) | 21 | Integra la documentación soporte de las acciones de mejora implementadas.<br><br>***Notas****: El Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) dará seguimiento en cuanto el Estado recibe el Informe de resultados. El Estado capacitado envía oficio a la Comisión Federal para indicar su programa calendarizado para dar respuesta a las acciones de mejora detectadas*.<br><br>TERMINA | • Carpeta con información de acciones de mejora. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Fomento Sanitario.
Director Ejecutivo de Recursos Financieros.
Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio)
2
¿Se requiere capacitación a los Estados?
No
Si
9
Inicia un nuevo ciclo para verificar necesidades de capacitación
A
10
Integra y analiza la lista de información del prediagnóstico
11
Solicita a la Entidad Federativa Correspondiente, los requerimientos para el desarrollo del curso.
Oficio de requerimiento de
12
Elabora presentación y el programa de actividades con los temas que serán reforzados en la capacitación resultante del análisis del prediagnóstico.
Presentación de capacitación.
Programa de actividades
13
Solicita los viáticos respectivos a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros para asistir al curso de capacitación
14
Autoriza la Dirección de Recursos Financieros los viáticos para asistir al curso de capacitación
2
3

| Comisionado de Fomento Sanitario. | Director Ejecutivo de Recursos Financieros. | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) |
|---|---|---|
| | |  |

| Comisionado de Fomento Sanitario. | Director Ejecutivo de Recursos Financieros. | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) |
|---|---|---|
| | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-27-01-2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-15-01-2014). | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (DOF-15-06-2012). | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos (DOF-11-12-2013) | No aplica |
| 6.5 | Acuerdo por el que se dan a conocer los establecimientos que deberán presentar el trámite de Aviso de Funcionamiento, en el marco del Acuerdo que establece el Sistema de Apertura Rápida de Empresas (DOF. 01-03-02). | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo 141 por el que se determinan los establecimientos sujetos a aviso de funcionamiento. (29-VII-1999) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaria de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF-10-05-2012) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.9 | Programa de Mejoramiento de la Gestión | No aplica |
| 6.10 | Lista de Verificación de (autoevaluación de Centros Integrales de Servicio) | No aplica |
| 6.11 | Aseguramiento de Centros Integrales de Servicios | No aplica |
| 6.12 | Fichas técnicas de COFEMER | No aplica |
| 6.13 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Memorándum para informar fechas de capacitación a Estados (acuse de recibido) | indefinido | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) | No aplica |
| 7.2 | Programa de Trabajo | indefinido | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) | OCF-CIS-P-12-PT-01 |
| 7.3 | Presentación de la Capacitación | indefinido | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) | No aplica |
| 7.4 | Prediagnóstico | Indefinido | Comisión de Operación | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | (cuestionario) | | Sanitaria | OCF-CIS-P-12-F-01 |
| 7.5 | Programa de actividades para la reunión de capacitación a Estados | indefinido | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) | No aplica |
| 7.6 | Evaluación aplicada a asistentes a capacitación | indefinido | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) | OCF-CIS-P-12-F-02 |
| 7.7 | Lista de Verificación del Subdirector del Centro Integral de Servicios | indefinido | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) | No aplica |
| 7.8 | Informe Final | indefinido | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) | No aplica |
| 7.9 | Oficio de resultados de y acciones de mejora | Indeterminado | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Área de atención a oficinas de servicio) | OCF-CIS-P-12-F-03 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **Área Técnica**: Comisiones que conforman la COFEPRIS, responsable de emitir dictámenes, resoluciones o respuestas, derivadas de una solicitud de trámite
8.2. **CIS**: Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS
8.3. **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.4. **GCOC**: Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación
8.5. **Oficinas de Regulación Sanitaria**: Unidad de Regulación Sanitaria del Estado a nivel central
8.6. **Usuario O Persona:** Persona Física o Moral sujeta a regulación sanitaria por parte de la COFEPRIS en el ámbito de su competencia y que solicita un trámite de servicio.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | JULIO 2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave **CIS-03**, esto derivado a la nueva codificación de calves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Actualización de procedimiento.<br>• Actualización de anexos. |

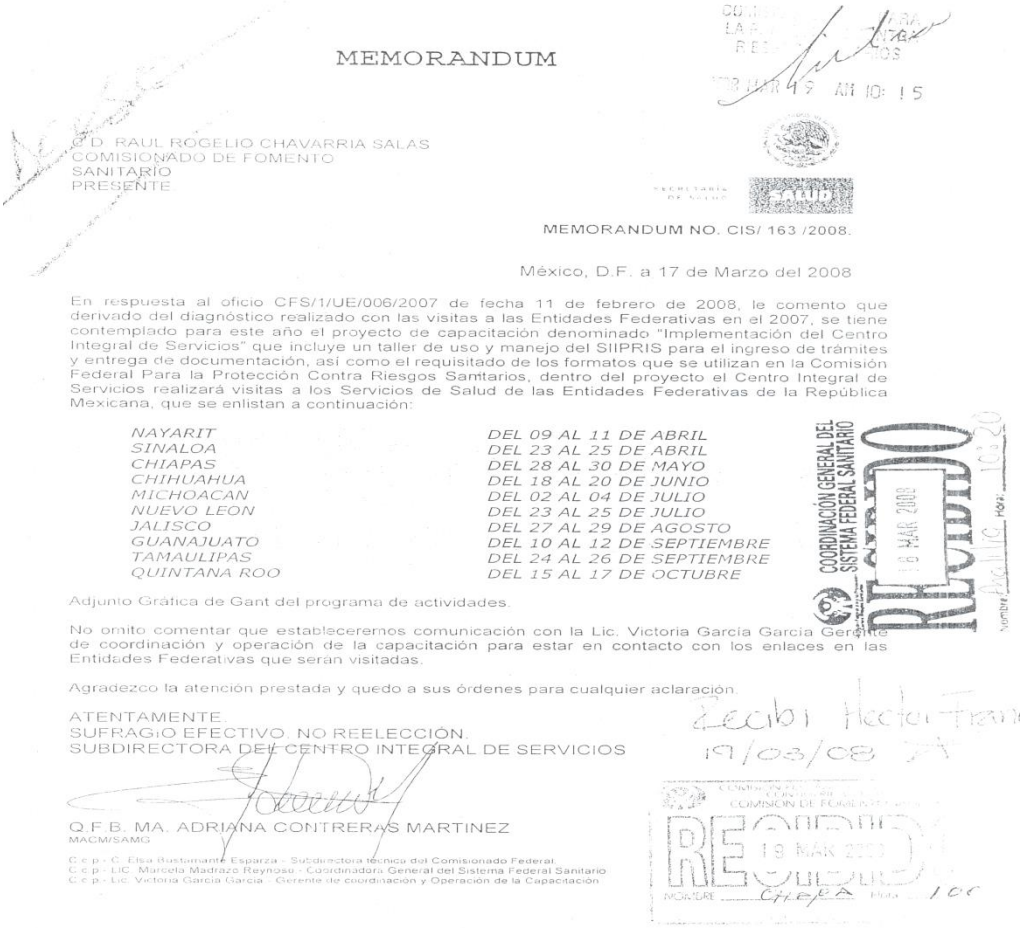
| | | |
|---|---|---|
| 01 | Marzo-2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedi9meinto se actualizó en lo relativo a:<br><br>• Las descripción de actividades<br>• Diagrama de Flujo<br>• Anexo<br>• Documentos de referencia |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Memorándum para informar fechas de capacitación a Estados
10.2 Programa de Trabajo (Gráfica de Gantt) de código OCF-CIS-P-12-PT-01
10.3 Cuestionario prediagnóstico de código OCF-CIS-P-12-F-01
10.4 Presentación de Capacitación.
10.5 Programa de Actividades.
10.6 Evaluación aplicada a los asistentes de la capacitación (examen) de código OCF-CIS-P-12-F-02
10.7 Oficio de Requisición de Necesidades.
10.8 Lista de Verificación del Centro Integral de Servicios
10.9 Informe de acciones de mejora detectadas en el Estado
10.10 Oficio de resultados y reporte de acciones de mejora de código OCF-CIS-P-12-F-03

10.1 Memorándum para informar fechas de capacitación a Estados

El presente anexo es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones y mejoras por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades de los usuarios, e incluso su captura y emisión puede resultar de manera automatizada, según se determine y se disponga de los recursos necesarios.



MEMORANDUM

C.D. RAUL ROGELIO CHAVARRIA SALAS
COMISIONADO DE FOMENTO
SANITARIO
PRESENTE.

MEMORANDUM NO. CIS/ 163 /2008.

México, D.F. a 17 de Marzo del 2008

En respuesta al oficio CFS/1/UE/006/2007 de fecha 11 de febrero de 2008, le comento que derivado del diagnóstico realizado con las visitas a las Entidades Federativas en el 2007, se tiene contemplado para este año el proyecto de capacitación denominado "Implementación del Centro Integral de Servicios" que incluye un taller de uso y manejo del SIIPRIS para el ingreso de trámites y entrega de documentación, así como el requisitado de los formatos que se utilizan en la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Samtarios, dentro del proyecto el Centro Integral de Servicios realizará visitas a los Servicios de Salud de las Entidades Federativas de la República Mexicana, que se enlistan a continuación:

| | |
|---|---|
| NAYARIT | DEL 09 AL 11 DE ABRIL |
| SINALOA | DEL 23 AL 25 DE ABRIL |
| CHIAPAS | DEL 28 AL 30 DE MAYO |
| CHIHUAHUA | DEL 18 AL 20 DE JUNIO |
| MICHOACAN | DEL 02 AL 04 DE JULIO |
| NUEVO LEON | DEL 23 AL 25 DE JULIO |
| JALISCO | DEL 27 AL 29 DE AGOSTO |
| GUANAJUATO | DEL 10 AL 12 DE SEPTIEMBRE |
| TAMAULIPAS | DEL 24 AL 26 DE SEPTIEMBRE |
| QUINTANA ROO | DEL 15 AL 17 DE OCTUBRE |

COORDINACIÓN GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO
RECIBIDO 19 MAR 2008

Adjunto Gráfica de Gant del programa de actividades.

No omito comentar que estableceremos comunicación con la Lic. Victoria García Garcia Gerente de coordinación y operación de la capacitación para estar en contacto con los enlaces en las Entidades Federativas que serán visitadas.

Agradezco la atención prestada y quedo a sus órdenes para cualquier aclaración.

ATENTAMENTE.
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
SUBDIRECTORA DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

Q.F.B. MA. ADRIANA CONTRERAS MARTINEZ
MACM/SAMG

C.c.p.- C. Elsa Bustamante Esparza - Subdirectora técnica del Comisionado Federal.
C.c.p.- Lic. Marcela Madraza Reynosa - Coordinadora General del Sistema Federal Sanitario
C.c.p.- Lic. Victoria García García - Gerente de coordinación y Operación de la Capacitación

Recibí Hector Tran
19/03/08

COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO
RECIBIDO 19 MAR 2008

10.2 Programa de Trabajo (Gráfica de Gantt) de código OCF-CIS-P-12-PT-01

El presente anexo es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones y mejoras por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades de los usuarios, e incluso su captura y emisión puede resultar de manera automatizada, según se determine y se disponga de los recursos necesarios.

GRÁFICA DE GANTT: CURSOS DE CAPACITACIÓN FORÁNEA

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

| No. | *ACTIVIDADES | *RESPONSABLE | *U. M. | *CANT. | *AÑO 2009 / *MES / SEMANA | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | ENERO 1 2 3 4 · FEBRERO 1 2 3 4 · MARZO 1 2 3 4 · ABRIL 1 2 3 4 · MAYO 1 2 3 4 · JUNIO 1 2 3 4 · JULIO 1 2 3 4 · AGOSTO 1 2 3 4 · SEPTIEMBRE 1 2 3 4 · OCTUBRE 1 2 3 4 · NOVIEMBRE 1 2 3 4 · DICIEMBRE 1 2 3 4 | |
| 1 | Definir que Estados, se visitarán durante el año (por prioridad). | Q.F.B. Adriana Contreras Q.F.B. Sergio Molina | Memorándum | 1 | P | R |
| 2 | Elaborar programa de capacitación foránea. | Q.F.B. Sergio Molina | Gráfica de Gantt | 1 | P | R |
| 2.1 | Autorización del programa de capacitación foránea. | Q.F.B. Adriana Contreras | Gráfica de Gantt firmada | - | P | R |
| 3 | Autorización de la visita de los Estados | Lic. Elsa Bustamante | Memorándum | 1 | P | R |
| | ESTADO DE MEXICO | | | | | |
| 15 | Solicitar al Estado de Mexico que información es la que se va a reforzar y cuantas personas van a tomar el curso de capacitación. | Q.F.B. Sergio Molina | Oficio | 1 | P | R |
| 16 | Elaborar un prediagnostico con la información del Estado | Q.F.B. Sergio Molina | Presentación de Prediagnostico | 1 | P | R |
| 17 | Elaborar material informativo para el Estado de México. | Q.F.B. Sergio Molina | Material de informativo | Presentación, orden del día y lista de asistencia. | P | R |
| 17.1 | Elaborar presentación informativa. | Q.F.B. Sergio Molina | Presentación. | 1 | P | R |
| 17.2 | Elaborar Orden del día. | Q.F.B. Sergio Molina | Orden del día | 1 | P | R |
| 17.3 | Elaborar lista de asistencia. | Q.F.B. Sergio Molina | Lista de asistencia | 1 | P | R |
| 18 | Autorización de la presentación, orden del día y lista de asistencia que se dará en el Estado. | Q.F.B. Adriana Contreras | Material informativo revisado | 3 | P | R |

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

10.3 Cuestionario prediagnóstico de código OCF-CIS-P-12-F-01

El presente anexo es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones y mejoras por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades de los usuarios, e incluso su captura y emisión puede resultar de manera automatizada, según se determine y se disponga de los recursos necesarios.

**CUESTIONARIO PREDIAGNOSTICO**
**ESTADO DE MEXICO**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Con el objeto de adecuar y hacer más productiva la capacitación a su Entidad, se solicita conteste las siguientes preguntas:**

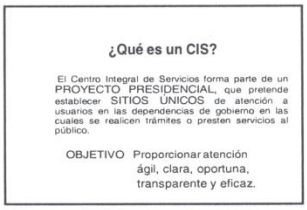
| | NIVEL CENTRAL | JURISDICCION |
|---|---|---|
| 1. ¿Cuántas jurisdicciones integran su Entidad? | | |
| 2. ¿Cuál es el promedio de trámites recibidos por día? | | |
| 3. ¿Cuántos usuarios en promedio atienden por día? | | |
| 4. ¿Cuántos trámites reciben y cuantas resoluciones entregan diariamente? | | |
| 5. ¿Cuentan con módulo de información? | | |
| 6. ¿Cuentan con servicio de atención telefónica? | | |
| 7. ¿Cuentan con material informativo? (folletos, trípticos, formatos oficiales etc.) | | |
| 8. ¿Existe un control de cumplimiento de los tiempos legales de atención? Indique el % de cumplimiento. | | |
| 9. ¿Cuál es el número de ventanillas que disponen a nivel central y jurisdiccional? | | |
| 10. ¿Al interior de la institución están organizados por procesos? | | |
| 11. ¿Cuentan con manual de procedimientos? | | |
| 12. ¿Conocen las cartas compromiso? | | |

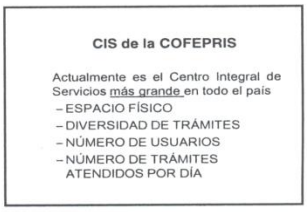
13. ¿Cuántas personas asistirán al curso y que puesto ocupan?
14. Del 100% de trámites que reciben ¿Cual es el % de trámites Estatales? y ¿Cual es el % de trámites Federales?
15. ¿Qué tipos de trámites reciben y cuáles son los más frecuentes?
16. ¿Qué tipos de trámite requieren ser reforzados, en cuanto a información y el procedimiento?
17. ¿Nombre del o (los) sistemas y programas de cómputo que utilizan para el ingreso y captura de trámites?
18. ¿Cómo manejan los trámites de CNTRA, CNTS Y Calidad en Salud?
19. ¿Existe un control de cumplimiento de los tiempos legales de atención? Indique el % de cumplimiento.
20. ¿Cómo esta organizada la unidad de atención al público a nivel central y jurisdiccional?
21. ¿Qué perfil tiene el personal de ventanilla?
22. ¿Qué funciones realiza el personal de ventanilla?
23. Describa el procedimiento de atención de trámites que turnan a nivel federal.

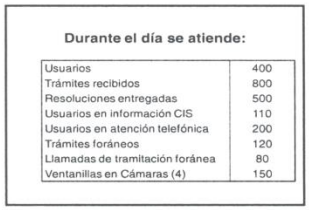
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
Centro Integral de Servicios

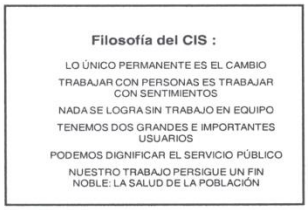
10.4 Presentación de Capacitación.

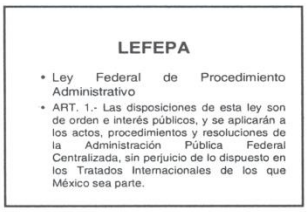
El presente anexo es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones y mejoras por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades de los usuarios, e incluso su captura y emisión puede resultar de manera automatizada, según se determine y se disponga de los recursos necesarios.

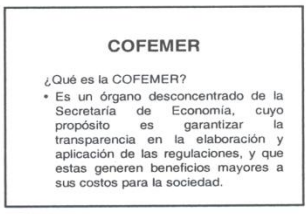






10.5 Programa de Actividades

El presente anexo es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones y mejoras por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades de los usuarios, e incluso su captura y emisión puede resultar de manera automatizada, según se determine y se disponga de los recursos necesarios.

Comisión de Fomento Sanitario
Dirección de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Subdirección de Capacitación

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

**PROGRAMA DE ACTIVIDADES**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nombre del evento:** | Implementación del Centro Integral de Servicios, Taller de uso y manejo del SIIPRIS para el ingreso, flujo y entrega de trámites. Requisitado de los formatos que utiliza la COFEPRIS. | **Fecha:** | 15 y 16 de octubre de 2008 |
| **Sede:** | Chetumal, Quintana Roo. México | **Duración:** | 14 Horas |
| **Nombre del instructor:** | QFB. María Adriana Contreras Martínez<br>QFB. Sergio Andrés Molina García<br>C.P. Jessica Moreno Hernández | **Horario:** | 9.00 – 17:00 |

**Objetivos:**

- Proporcionar atención ágil, completa y oportuna al usuario
- El participante conocerá la funcionalidad y operatividad del Centro Integral de Servicios, la normatividad aplicable, política y lineamientos de la COFEPRIS para atención a usuarios, los mecanismos de comunicación asertiva entre el Estado y la Comisión, así como el uso, manejo y requisitos de los formatos que se utilizan a nivel Federal.

**Contenido temático:**

- Qué es un CIS
- El CIS de COFEPRIS
- Filosofía del CIS
- Conceptos básicos para la atención a usuarios
- Avisos de Funcionamiento y Responsable
- Solicitudes de licencia
- Cancelación de trámites
- Reasignación de trámites
- Entregas y recepción de trámites entre CIS y áreas técnicas
- Trámites frecuentes en el estado
- Formatos de uso de la COFEPRIS a nivel nacional
- Trámites foráneos
- Cercanía de nuestra unidad de atención al esquema CIS como marca Función Pública

| **Día / Horario 15/oct/08** | **Actividad** |
|---|---|
| 9:00 – 9:15 | Registro de asistentes |
| 9:15 – 10:00 | Introducción del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS<br>✓ Qué es un CIS<br>✓ Filosofía del CIS<br>✓ Adecuación del CIS en la Entidades Federativas |
| 10:00 – 11:30 | Principales conceptos de atención a usuarios<br>✓ LEFEPA (Ley Federal de Procedimiento Administrativo)<br>✓ COFEMER (Comisión Federal de Mejora Regulatoria)<br>✓ Clave CMAP (Clasificación Mexicana de Actividades y Productos)<br>✓ Prevención de un trámite<br>✓ Afirmativa y Positiva ficta<br>✓ Tiempo de atención |

10.6 Evaluación aplicada a los asistentes de la capacitación (examen) de código OCF-CIS-P-12-F-02

El presente anexo es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones y mejoras por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades de los usuarios, e incluso su captura y emisión puede resultar de manera automatizada, según se determine y se disponga de los recursos necesarios.

EVALUACION DE CAPACITACION AL ESTADO DE MEXICO

NOMBRE: _____
PUESTO: _____

1. ¿Qué es un Centro Integral de Servicios?

2. ¿Qué es un Aviso de Funcionamiento y que utilidad tiene para nuestra institución?

3. ¿Que es la COFEMER?, y mencione al menos 3 puntos que se pueden consultar en una ficha técnica de COFEMER.

4. Mencione al menos 2 giros que requieran Aviso de Funcionamiento de los siguientes rubros:

*Insumos para la salud*

*Bienes y servicios*

*Salud Ambiental*

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)
Centro Integral de Servicios

10.7 Oficio de requisición de necesidades

El presente anexo es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones y mejoras por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades de los usuarios, e incluso su captura y emisión puede resultar de manera automatizada, según se determine y se disponga de los recursos necesarios.

Vivir Mejor

SALUD

**OFICIO NO.: CFS/1/OIR/1:21/2010.**

México, D.F. a 24 de febrero de 2010

**DRA. ROSALINA CARRILLO NÚÑEZ**
**DIRECTORA DE REGULACIÓN Y FOMENTO**
**SANITARIO DEL ESTADO DE ZACATECAS**
**PRESENTE**

Como parte del programa de Acciones Formativas para el Sistema Federal Sanitario, la Comisión de Fomento Sanitario en coordinación con el Centro Integral de Servicios, y con el propósito de instaurar el Centro Integral de Servicios en su estado, se llevará a cabo los días 17 y 18 de marzo del año en curso el **"Taller de uso y manejo del SIIPRIS para el ingreso, flujo y entrega de trámites ante la COFEPRIS"**, orientado a la atención de trámites y servicios de la COFEPRIS por lo que le informo que se realizará en su estado.

Para la organización del evento, solicito a usted su valioso apoyo para:

- Ubicar una sede
- Convocar a dos personas de cada jurisdicción sanitaria en su Estado: el responsable de ventanilla y personal de atención al público
- Una lap top con conexión a internet y carga completa SIIPRIS
- Cañón y pantalla para proyección
- Una computadora con acceso a internet para cada uno de los participantes del curso
- La conexión a internet deberá ser preferentemente de 512 k o superior
- Solicitar clave de prueba del sistema SIIPRIS para cada uno de los participantes a la Lic. Fabiola Guzmán Peña, Subdirectora Ejecutiva de Sistemas, al correo electrónico fguzman@cofepris.gob.mx
- Dos juegos de todos los formatos y guías para cada participante: Aviso de funcionamiento, responsable y modificación, Avisos, Solicitudes, Servicios de Salud, otros trámites, PLAFEST, Permisos de construcción, Permiso de internación o salida de sangre y sus componentes
- Relación de hoteles sugeridos para el hospedaje de los instructores.

El 19 de marzo se prevé una visita al CIS de oficina central y al de una jurisdicción, por lo que le pido los trámites de acceso correspondiente. Es oportuno señalar que el curso será conducido por personal del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.

Para cualquier asunto relacionado favor de comunicarse con la Lic. Virginia García García al correo vgarcia@cofepris.gob.mx o al número de fax 52 08 41 48.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**EL COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO**

**RAÚL R. CHAVARRÍA SALAS**

Recibí
Copia
01-03-10

C.c.p.- María Adriana Contreras Martínez.-Subdirectora del Centro Integral de Servicios, Fabiola Guzmán Peña, Subdirectora Ejecutiva de Sistemas, Verónica Jiménez Lozano.- Enlace de Capacitación del estado de Colima.

MCA/TRAV/GGU

Monterrey 33 Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México, DF. 06700
Tel. 5080 5200 ext. 1299. www.cofepris.gob.mx

10.8 Lista de Verificación del Centro Integral de Servicios

El presente anexo es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones y mejoras por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades de los usuarios, e incluso su captura y emisión puede resultar de manera automatizada, según se determine y se disponga de los recursos necesarios.

**ELEMENTO A EVALUAR**
**1. Imagen**

**Objetivo:**
**Asegurar que las dependencias y entidades utilicen el logotipo y colores oficiales y cuenten con la señalización de los servicios que ofrecen, sus horarios, costos, requisitos e información que se debe proporcionar a los usuarios, para que éstos identifiquen las oficinas en donde pueden realizar su trámite o servicio satisfactoriamente.**

| Nº | Preguntas | Calificación (De 0, 5 ó 10) | Observaciones particulares |
|---|---|---|---|
| 1.1 | **¿Cuenta con señalización oficial en las oficinas del CIS (logotipo y colores )?** *(10= Si cuenta con el logotipo. 0=No se cuenta con el logotipo)* | | |
| 1.2 | **¿Es visible la información sobre requisitos, costos, horarios y/o nombres de responsables?** *(10=Se cuenta con la información y es visible para el usuario. 5=Está visible pero no está actualizada, ni completa. 0=No se tiene información disponible)* | | |
| 1.3 | **¿Se tiene una imagen estandarizada en la señalización y la información que esté presente en todas las áreas que integran el CIS? (***10=Se tiene una imagen estandarizada en todas las áreas que integran el CIS. 5=Existe señalización en algunas áreas del CIS, pero no corresponde a la imagen institucional. 0= No se cuenta con ella.* | | |
| 1.4 | **¿Se cuenta con material de difusión como folletos, trípticos, dípticos, carteles y formatos para al usuario?** *(10=se cuenta con materiales de difusión con la imagen del CIS. 5= Los materiales de difusión no son suficientes ni están actualizados. 0=No se cuenta con material de difusión)* | | |
| 1.5 | **¿El personal porta gafete de identificación?** *(10=Todo el personal porta un gafete cuya información puede ser leída rápidamente por el usuario. 0=No portan gafete).* | | |
| 1.6 | **¿Las áreas de servicio se encuentran libres de información que no corresponde al servicio o trámite que se brinda?** *(10=Sólo existe información relacionada con el trámite o servicio. 5=Si existe información pero no corresponde a los trámites o servicios. 0=No existe información sobre asuntos no relacionados con los trámites y servicios)* | | |
| | **Subtotal** | 0 | |

| Observaciones: |
|---|
| |

10.9 Informe de acciones de mejora detectadas en el Estado

El presente anexo es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones y mejoras por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades de los usuarios, e incluso su captura y emisión puede resultar de manera automatizada, según se determine y se disponga de los recursos necesarios.

**Informe de Capacitación Foránea del Estado de Guanajuato, de las Ventanillas de Atención al Publico Usuario**

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

| Nombre de la Entidad Estatal capacitada | Fecha de elaboración |
|---|---|
| Secretaría de Salud / Servicios de Salud de Guanajuato Gobierno del Estado. | Fecha: 21 de Noviembre de 2008 |

**Resultados de la Capacitación**

**Antecedentes.**

Con el Objetivo General del Centro Integral de Servicios de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de mejorar los servicios de Atención al Público que prestan las Entidades Federativas, para brindar y mejorar los servicios a la población.

Se realizó la capacitación al estado de Guanajuato que contempló el periodo del 05 al 07 de Noviembre de 2008, realizando las siguientes actividades:

- Capacitación en el manejo de los formatos de trámites y servicios de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitario, en especial (Avisos, Solicitudes y Otros Trámites).
- Manejo del sistema SIIPRIS
- Se aplicó una lista de verificación a una Jurisdicción y a su oficina central de elementos a evaluar para la integración de un Centro Integral de Servicios con base a la Lista de la Secretaría de la Función Pública.

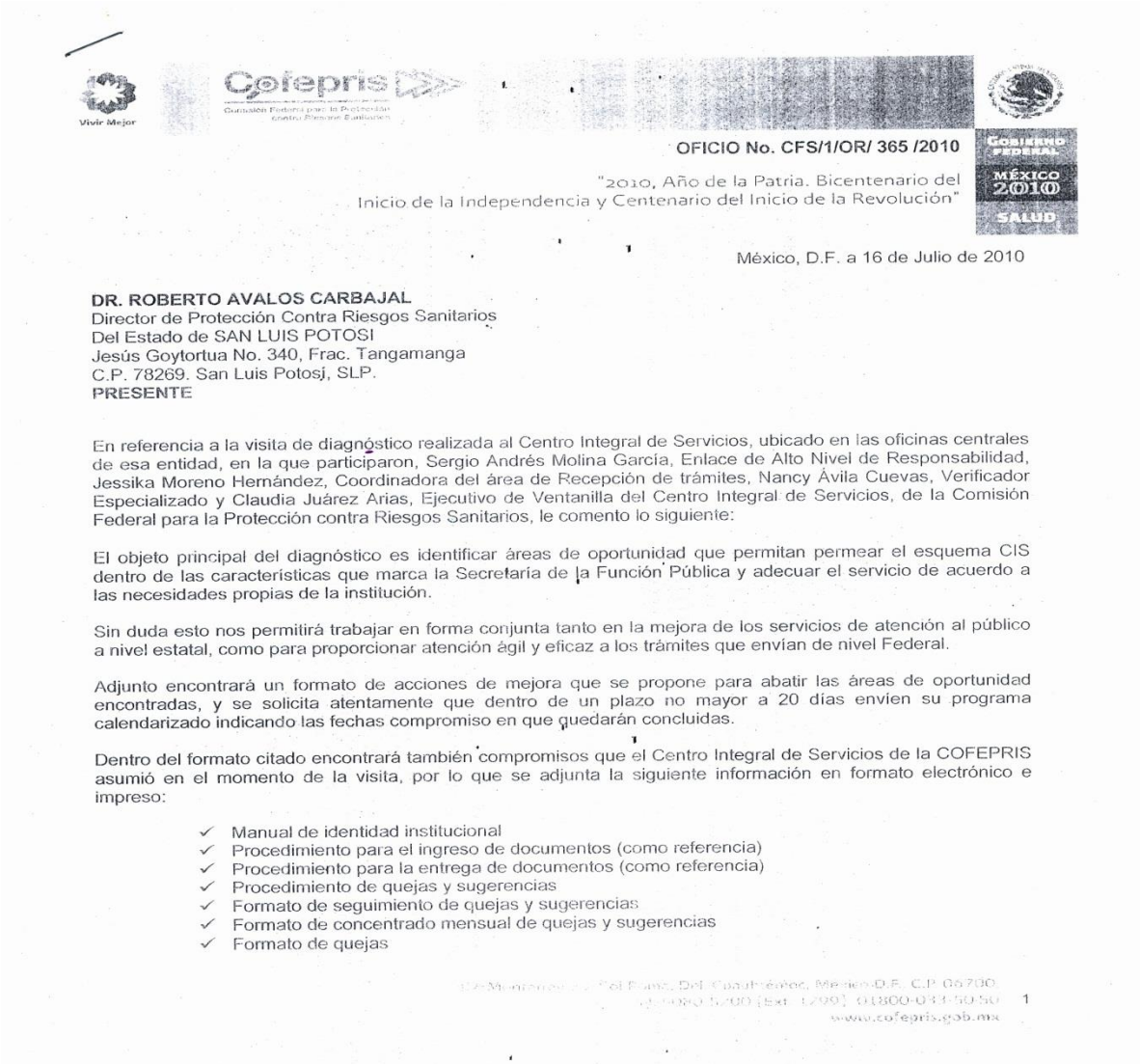
En esta visita de revisaron aspectos de ***Imagen, Infraestructura, Canales de Comunicación, Información, Capacitación Técnica y de Servicio, Información (medición externa) y Liderazgo***, determinando lo siguiente:

**Imagen**

- En oficina central no tienen ventanilla de atención al usuario, solo en sus jurisdicciones, las cuales no cuentan con ningún tipo de señalización del área de ventanilla. El espacio en el que atienden a usuarios en la oficina central es el que se ocupa para todo en instituto.
- La información sobre requisitos, costos, horarios y/o nombres de los responsables no es visible debido a que la tiene directamente el encargado de ventanilla en la jurisdicción, y solo se la proporciona al usuario dependiendo el trámite que requiera.
- Existe señalización en algunas partes del inmueble pero es necesario que se cuente con ella desde la entrada, y cuidar que todas conserven el mismo estilo, sería recomendable disponer de un franelógrafo exclusivo para la ventanilla, en donde pueden colocar información.
- En la ventanilla cuentan (aunque es poco), con material de difusión como trípticos, dípticos, carteles y formatos para el usuario, pero no la difunden solo le entregan la que solicita, es importante mencionar que en el estado no elaboran este tipo de material, solo ocupan el que la Cofepris les envía.
- Todos los funcionarios, y los Jefes de cada departamento, tienen pero no portan su gafete de identificación en presencia del usuario. Cabe mencionar que no cuentan con dos uniformas para la semana.

10.10 Oficio de resultados y reporte de acciones de mejora de código OCF-CIS-P-12-F-03

El presente anexo es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones y mejoras por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades de los usuarios, e incluso su captura y emisión puede resultar de manera automatizada, según se determine y se disponga de los recursos necesarios.



Vivir Mejor

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No. CFS/1/OR/ 365 /2010

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución"

GOBIERNO FEDERAL MÉXICO 2010 SALUD

México, D.F. a 16 de Julio de 2010

**DR. ROBERTO AVALOS CARBAJAL**
Director de Protección Contra Riesgos Sanitarios
Del Estado de SAN LUIS POTOSI
Jesús Goytortua No. 340, Frac. Tangamanga
C.P. 78269. San Luis Potosí, SLP.
**PRESENTE**

En referencia a la visita de diagnóstico realizada al Centro Integral de Servicios, ubicado en las oficinas centrales de esa entidad, en la que participaron, Sergio Andrés Molina García, Enlace de Alto Nivel de Responsabilidad, Jessika Moreno Hernández, Coordinadora del área de Recepción de trámites, Nancy Ávila Cuevas, Verificador Especializado y Claudia Juárez Arias, Ejecutivo de Ventanilla del Centro Integral de Servicios, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, le comento lo siguiente:

El objeto principal del diagnóstico es identificar áreas de oportunidad que permitan permear el esquema CIS dentro de las características que marca la Secretaría de la Función Pública y adecuar el servicio de acuerdo a las necesidades propias de la institución.

Sin duda esto nos permitirá trabajar en forma conjunta tanto en la mejora de los servicios de atención al público a nivel estatal, como para proporcionar atención ágil y eficaz a los trámites que envían de nivel Federal.

Adjunto encontrará un formato de acciones de mejora que se propone para abatir las áreas de oportunidad encontradas, y se solicita atentamente que dentro de un plazo no mayor a 20 días envíen su programa calendarizado indicando las fechas compromiso en que quedarán concluidas.

Dentro del formato citado encontrará también compromisos que el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS asumió en el momento de la visita, por lo que se adjunta la siguiente información en formato electrónico e impreso:

- ✓ Manual de identidad institucional
- ✓ Procedimiento para el ingreso de documentos (como referencia)
- ✓ Procedimiento para la entrega de documentos (como referencia)
- ✓ Procedimiento de quejas y sugerencias
- ✓ Formato de seguimiento de quejas y sugerencias
- ✓ Formato de concentrado mensual de quejas y sugerencias
- ✓ Formato de quejas

Del Valle, Del Cuauhtémoc, México D.F. C.P. 06700
(01800 5 00 [ext. 1299] 01800-033-50-50
www.cofepris.gob.mx

1

10.10 Oficio de resultados y reporte de acciones de mejora de código OCF-CIS-P-12-F-03
El presente anexo es un ejemplo interno, por lo que no se incluye el respectivo instructivo de llenado, dado que el mismo está sujeto a constantes actualizaciones y mejoras por parte del Centro Integral de Servicios, de conformidad con las necesidades de los usuarios, e incluso su captura y emisión puede resultar de manera automatizada, según se determine y se disponga de los recursos necesarios.

**Reporte de Acciones de Mejora del**
**Centro Integral de Servicios de San Luis Potosí**

| Institución | Secretaría de Salud / Centro Integral de Servicios del Estado de San Luis Potosí. | Fecha de Elaboración: |
|---|---|---|
| Objetivo | Identificar áreas de oportunidad que permitan pernear el esquema CIS dentro de las características que marca la Secretaría de la Función Pública y adecuar el servicio de acuerdo a las necesidades propias de la institución. | 13 de julio del 2010 |
| | | Hojas 1 de 8 |

| Áreas de oportunidad detectadas | Acciones de mejora | Responsable | Beneficios esperados para los usuarios | Evidencia de acciones de mejora | Fecha de conclusión |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.-En oficina central no cuentan con ventanilla de atención al usuario, en la jurisdicción I si, la señalización que hay en el área es poca y no esta estandarizada. | 1.1 Enviar al responsable del estado el Manual de Identidad Institucional, para la elaboración de la señalización oficial correcta.<br>1.2 Gestionar que se elaboré la señalización de acuerdo al Manual Institucional.<br>1.3 Gestionar la apertura de su ventanilla. | Q.F.B. Ma. Adriana Contreras Martínez<br>Encargado del CIS de San Luis Potosí | • Podrá realizar sus trámites en la ventanilla única<br>• Mayor ubicación del usuario en los servicios del área. | • Fotografías de la colocación de señalización. | |
| 2.- La información sobre requisitos, costos, horarios y/o nombres de los responsables no es visible debido a que la tiene directamente el encargado de la ventanilla y no cuentan con el mobiliario adecuado. | 2.1 Una vez que cuenten con el mobiliario, difundir en el CIS información sobre requisitos, costos, horarios y/o nombres de los responsables. | Encargado del CIS de San Luis Potosí. | • Mayor captación de información sobre trámites, costos, horarios y/o nombres de los responsables, para que la entrega de documentos del usuario sea más rápida y confiable. | | |

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
**Centro Integral de Servicios**

# 1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE CONSULTAS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el procedimiento a través del cual, las áreas técnicas de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), darán respuesta a aquellos asuntos que dentro de su área de competencia les corresponda resolver. Con el fin de que se generen de una manera homogénea, y cumplan con los requisitos de calidad que correspondan.

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento a nivel interno es aplicable a todas las áreas técnicas que conforman la CEMAR para la resolución de solicitudes de opinión dictamen o evaluación relacionados con las atribuciones de la CEMAR.

2.2 A nivel externo. No Aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comisionado de la CEMAR determinará si la consulta recibida deberá ser atendida en la Comisión.

3.2 El Comisionado de la CEMAR designará el área, y en algunos casos específicamente a la persona, responsable de la atención de cada consulta, en función del tema y la competencia del área.

3.3 Cada área técnica (Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de la CEMAR) atenderá oportunamente las consultas que le hayan sido asignadas, generando la respuesta correspondiente.

3.4 Para dar respuesta a consultas (memorándum, oficio, nota informativa) debe utilizarse la papelería institucional vigente.

3.5 El área técnica deberá incluir en los documentos oficiales (oficios y memoranda) generados en atención a una consulta, el fundamento jurídico que faculta a la Comisión a dar respuesta a la misma.

3.6 El área técnica que elabore la respuesta, deberá señalar una copia de la misma a los titulares de las unidades administrativas y área técnicas que requieran conocer sobre el asunto en particular.

3.7 El área técnica deberá incluir el(los) número(s) de trámite o volante) a que se está dando respuesta, así como las iniciales y rúbrica de la(s) persona(s) que la elaboró y de quienes supervisan su atención.

3.8 La propuesta de respuesta turnada para revisión del jefe inmediato del área técnica correspondiente, deberá incluir el documento de consulta (antecedente).

3.9 Toda respuesta deberá ser supervisada por el(los) mando(s) inmediato(s) (gerente, subdirector o director según sea el caso) del personal técnico que elaboró la respuesta a la consulta; como evidencia de esto, deberá rubricarla.

3.10 La respuesta a las consultas externas deberá ser firmada por el titular de la CEMAR o el director que se encuentre a cargo de la misma, en cuyo caso deberá incluirse el fundamento legal que lo faculta.

3.11 Las consultas que se realicen de manera internas a otras unidades administrativas y las respuestas a este tipo de consultas, podrán ser firmadas por el mando (Directores, Subdirectores y Gerentes) previa autorización de su jefe inmediato, debiendo marcar copia a éste.

3.12 Para la atención de consultas, se deberá cumplir con los plazos establecidos en el *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.*

3.13 La consulta, respuesta y cualquier otro documento generado (expediente) deberán ser conservados de manera física o electrónica para su archivo conforme al procedimiento aplicable.

3.14 Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas, estas se realizarán en el ámbito de su competencia y evitando la duplicidad de funciones.

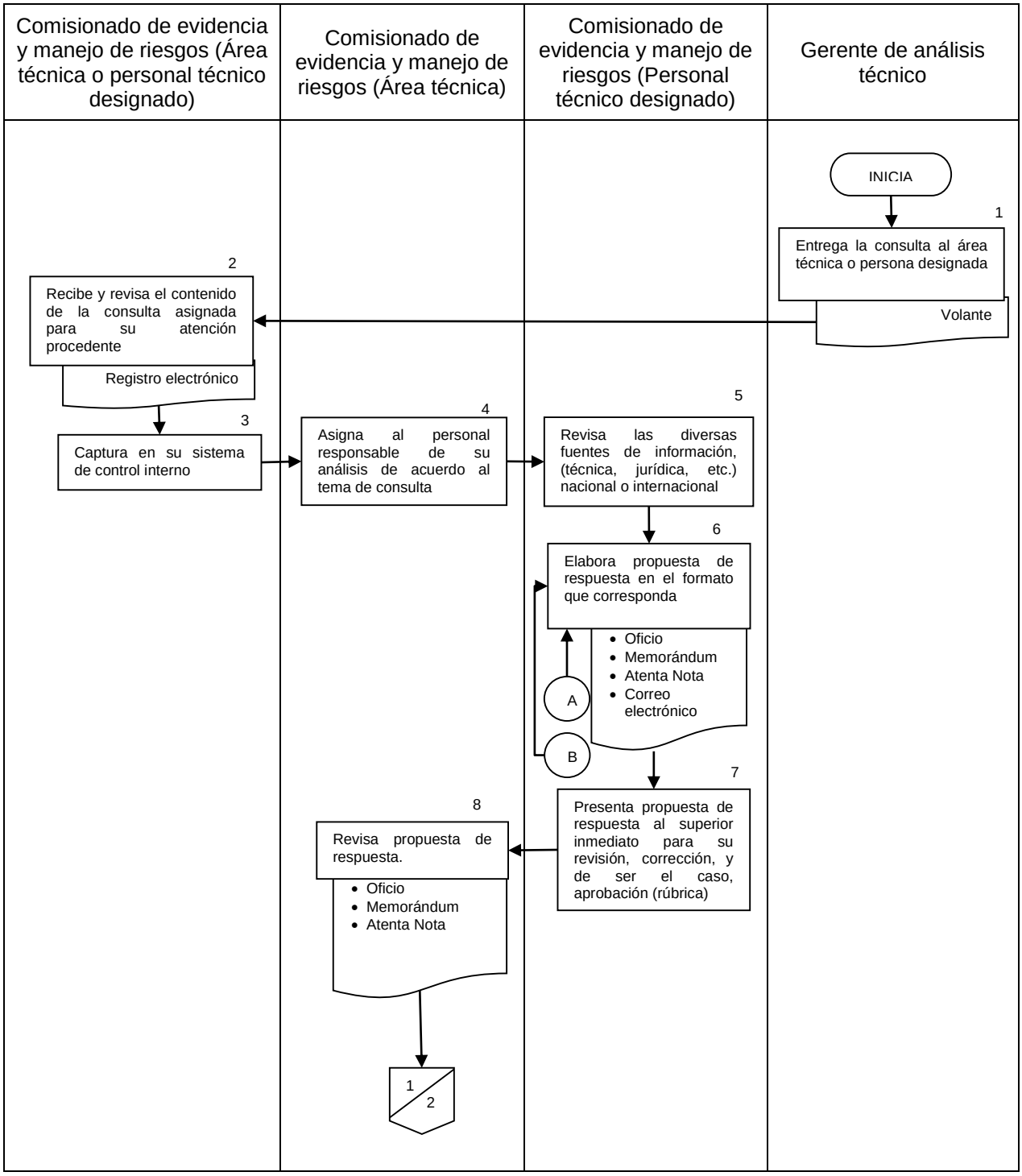
3.15 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03.

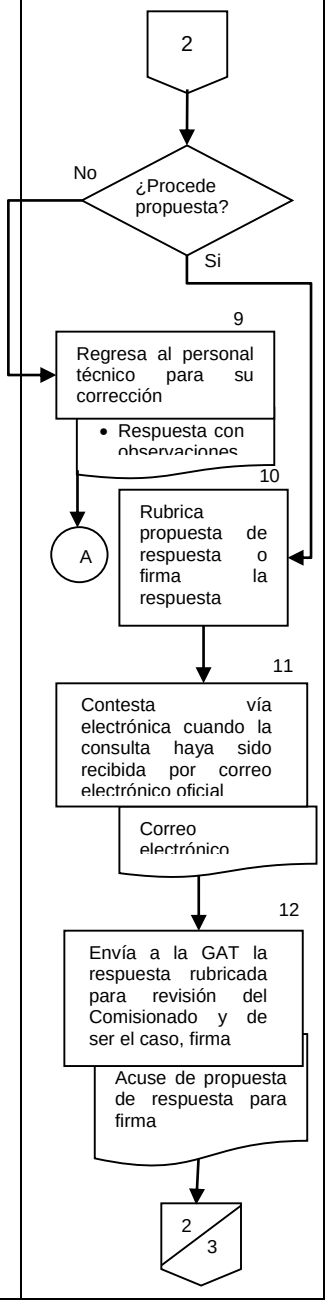
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

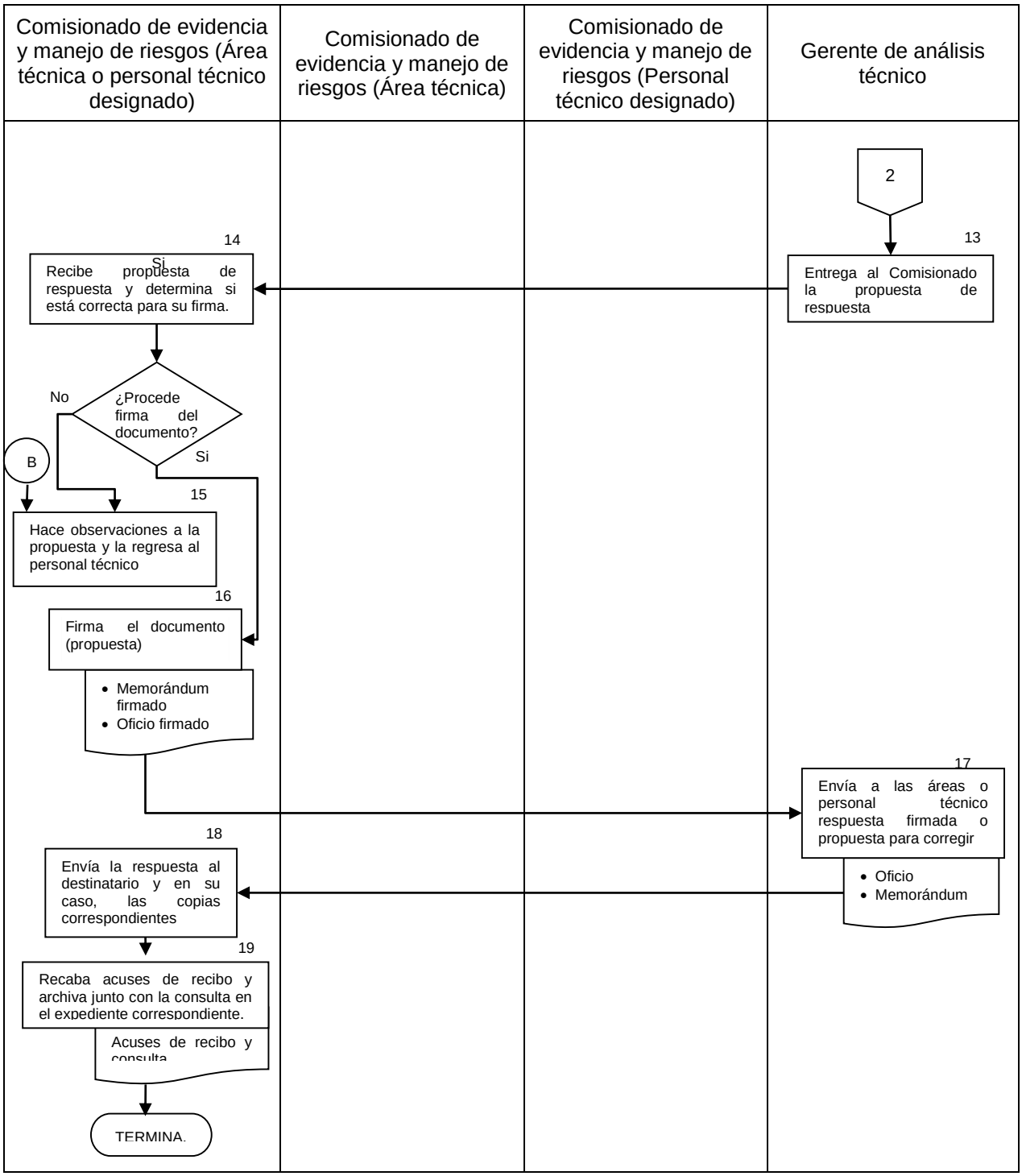
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Análisis Técnico | 1 | Entrega la consulta al área técnica o persona designada | • Volante, consulta y en su caso, anexos |
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos (Área técnica o personal técnico designado) | 2 | Recibe y revisa el contenido de la consulta asignada para su atención procedente | • Registro electrónico |
| | 3 | Captura en su sistema de control interno | |
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos (Área técnica) | 4 | Asigna al personal responsable de su análisis de acuerdo al tema de consulta | |
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos (Personal técnico designado) | 5 | Revisa las diversas fuentes de información, (técnica, jurídica, etc.) nacional o internacional | |
| | 6 | Elabora propuesta de respuesta en el formato que corresponda | • Oficio<br>• Memorándum<br>• Atenta Nota<br>• Correo electrónico |
| | 7 | Presenta propuesta de respuesta al superior inmediato para su revisión, corrección, y de ser el caso, aprobación (rúbrica) | |
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos (Área técnica) | 8 | Revisa propuesta de respuesta.<br><br>¿Procede propuesta de respuesta? | • Oficio (firmado o rubricado)<br>• Memorándum (firmado o rubricado)<br>• Atenta Nota<br>• Respuesta con observaciones |
| | 9 | No: Regresa al personal técnico para su corrección (regresa a la actividad 6) | |
| | 10 | Sí: Rubrica propuesta de respuesta o firma la respuesta | |
| | 11 | Contesta vía electrónica cuando la consulta haya sido recibida por correo electrónico oficial | • Correo electrónico |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 12 | Envía a la GAT la respuesta rubricada para revisión del Comisionado y de ser el caso, firma | • Acuse de propuesta de respuesta para firma |
| Gerente de Análisis Técnico | 13 | Entrega al Comisionado la propuesta de respuesta | |
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos (Área técnica o personal técnico designado) | 14<br><br><br><br>15<br><br><br><br>16 | Recibe propuesta de respuesta y determina si está correcta para su firma<br><br>¿Procede firma del documento?<br><br>No: Hace observaciones a la propuesta y la regresa al personal técnico para su corrección (regresa a la actividad 6)<br><br>Sí: Firma el documento (propuesta) | • Oficio firmado<br>• Memorándum firmado |
| Gerente de Análisis Técnico | 17 | Envía a las áreas o personal técnico respuesta firmada o propuesta para corregir | • Oficio<br>• Memorándum |
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos (Área técnica o personal técnico designado) | 18<br><br><br>19 | Envía la respuesta al destinatario y en su caso, las copias correspondientes<br><br>Recaba acuses de recibo y archiva junto con la consulta en el expediente correspondiente<br><br>TERMINA | • Acuses de recibo y consulta |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Comisionado de evidencia y manejo de riesgos (Área técnica o personal técnico designado) | Comisionado de evidencia y manejo de riesgos (Área técnica) | Comisionado de evidencia y manejo de riesgos (Personal técnico designado) | Gerente de análisis técnico |
|---|---|---|---|
| |  | | |


Comisionado de evidencia y manejo de riesgos (Área técnica o personal técnico designado)
Comisionado de evidencia y manejo de riesgos (Área técnica)
Comisionado de evidencia y manejo de riesgos (Personal técnico designado)
Gerente de análisis técnico
2
13
Entrega al Comisionado la propuesta de respuesta
14
Recibe propuesta de respuesta y determina si está correcta para su firma.
Si
No
¿Procede firma del documento?
Si
B
15
Hace observaciones a la propuesta y la regresa al personal técnico
16
Firma el documento (propuesta)
Memorándum firmado
Oficio firmado
17
Envía a las áreas o personal técnico respuesta firmada o propuesta para corregir
Oficio
Memorándum
18
Envía la respuesta al destinatario y en su caso, las copias correspondientes
19
Recaba acuses de recibo y archiva junto con la consulta en el expediente correspondiente.
Acuses de recibo y consulta
TERMINA.

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-27-01-2016). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-04-06-2015). | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.5 Manual General de Procedimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.6 Procedimiento para la recepción, control y distribución de documentos. | CEMAR-GAT-P-01 |
| 6.7 Procedimiento Operativo Interno para Archivo, Resguardo y Conservación de Documentos. | CEMAR-GAT-P-01-POI-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Consulta | 6 años | Área Técnica | No aplica |
| 7.3 Respuesta | 6 años | Área Técnica | No aplica |
| 7.2 Acuse de recibo | 6 años | Área Técnica | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Acuse de recibo**: Documento que certifica la entrega del original del mismo.
8.2 **Anexo**: Información que acompaña a la consulta de manera física o electrónica que tiene la finalidad de complementarla.
8.3 **Área técnica**: Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de la CEMAR.
8.4 **CEMAR**: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.
8.5 **COFEPRIS**: Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.6 **Consulta**: Solicitud de opinión, dictamen o evaluación remitido por un usuario interno o externo, relacionada con las atribuciones de la CEMAR.
8.7. **GAT**: Gerencia de Análisis Técnico.
8.8 **Personal técnico**: Personal operativo y de mando adscrito a cualquier área técnica de la CEMAR.
8.9 **Unidad administrativa**: Comisiones, Coordinaciones y Secretaría General de la COFEPRIS

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 01 | Abril 2014 | Se cambió el formato del procedimiento.<br>Se cambió la redacción en varios numerales para precisar y estar acorde con el procedimiento CEMAR-GAT-P-01.<br>Se incluyeron nuevas políticas y definiciones.<br>Se actualizaron fechas de documentos de referencia.<br>Se cambió el tiempo de conservación de documentos de acuerdo al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-02. |
| Revisión 02 | Agosto 2015 | Se modificaron algunas políticas de operación y se reordenaron en el numeral.<br>Se adicionó un documento de referencia.<br>Se incluyeron anexos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de respuesta
10.2 Fundamento jurídico para delegación de firma

Anexo 10.1 Ejemplo de respuesta

**"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"**

## MEMORÁNDUM/OFICIO (según corresponda)

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **(Nombre),** (Cargo). | | |
| DE: **M. en C. Rocío del Carmen Alatorre Eden-Wynter**, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos | | PRIORIDAD: |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: | HORA: |
| ASUNTO: XXX | **MEMORÁNDUM/OFICIO NO. CEMAR/1/OR/ /2015** | |

Texto que refiera el asunto al que se le da respuesta:
**"**En atención a su escrito con número XXXXXX en el cual solicita XXXXXX……"

Fundamento jurídico para dar respuesta:
"Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto**,** 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis, 194 de la Ley General de Salud; 1, 3 fracciones I, V, XI y XII, 4 fracción II inciso a, 11 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento…(*incluir el nombre del Reglamento que corresponda al tema que se está regulando*)**"**.

Texto de respuesta a la consulta.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**COMISIONADA DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS**

**M. en C. ROCÍO DEL CARMEN ALATORRE EDEN-WYNTER**

(Siglas de Director(a) Ejecutivo(a)/siglas de Subdirector(a) Ejecutivo(a) y Gerente según corresponda/sigla de personal operativo cuando aplique
Vol. OEMR15000xxx

Anexo 10.2 Fundamento jurídico para la delegación de firma

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE EVIDENCIA DE RIESGOS**
En ejercicio de la facultad delegada y en suplencia por ausencia de la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos la M. en C. Rocío del Carmen Alatorre Eden Wynter, y de conformidad con el párrafo tercero del Artículo 21 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Sección I, Artículo PRIMERO fracción XII del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 7 de abril de 2010, en el Diario Oficial de la Federación.

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE MANEJO DE RIESGOS**
En ejercicio de la facultad delegada y en suplencia por ausencia de la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos la M. en C. Rocío del Carmen Alatorre Eden Wynter, y de conformidad con el párrafo tercero del Artículo 21 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Sección II, Artículo SEGUNDO fracción XI del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 7 de abril de 2010, en el Diario Oficial de la Federación.

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA**
En ejercicio de la facultad delegada y en suplencia por ausencia de la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos la M. en C. Rocío del Carmen Alatorre Eden Wynter, y de conformidad con el párrafo tercero del Artículo 21 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Sección III, Artículo TERCERO fracción V del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 7 de abril de 2010 y su modificación del 23 de marzo de 2012, en el Diario Oficial de la Federación.

# 2. PROCEDIMIENTO PARA LA PRIORIZACIÓN DE RIESGOS SANITARIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los principios y criterios que deben ser considerados para la Priorización de Riesgos Sanitarios en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR). Con el fin de Proteger a la Población contra Riesgos Sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A Nivel interno aplica a las tres Direcciones de la CEMAR: la Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos (DEMR), la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (DEER) y la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV) cuando se realiza la Priorización de Riesgos Sanitarios. Las Direcciones DEER, DEMR y DEFFV llevan a cabo la aplicación del Procedimiento para la Priorización de Riesgos Sanitarios con el fin de considerar la atención de diversos temas respecto al riesgo que representan a la salud de la población mexicana y en el ámbito de sus atribuciones definidas en el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

2.2 A nivel externo. No Aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es competencia del comisionado de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR).

- Autorizar este procedimiento.
- Asignar quién atenderá la Priorización de Riesgos Sanitarios como: DEMR, DEER, DEFFV, SEFR, SEVEAI, SEPR, GPRI, GMM, GEER, GPRE, GAT, GRE, GAER, GSI, GPNR o Personal Técnico.
- Autorizar la respuesta de la Priorización de Riesgos Sanitarios.

3.2 Es competencia de las Direcciones Ejecutivas: de Evidencia de Riesgos, de Manejo de Riesgos y de Farmacopea y Farmacovigilancia:

- Coordinar la aplicación de este procedimiento con base en la competencia de cada área.
- Asignar quien atenderá la Priorización de Riesgos Sanitarios como: SEFR, SEVEAI, SEPR, GMM, GEER, GPRE, GAT, GRE, GAER, GPRI, GSI, GPNR y Personal Técnico.
- Supervisar el cumplimiento de este procedimiento.

3.3 Es responsabilidad de la Gerencia de Priorización de Riesgos la actualización de este procedimiento.

3.4 Es responsabilidad SEFR, SEVEAI, SEPR, GMM, GEER, GPRE, GAT, GRE, GAER, GPRI, GSI, GPNR y Personal Técnico Especializado asignado aplicar el procedimiento de Priorización de Riesgos Sanitarios.

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 a 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.6 Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas, estas se realizarán en el ámbito de su competencia y evitando la duplicidad de funciones.

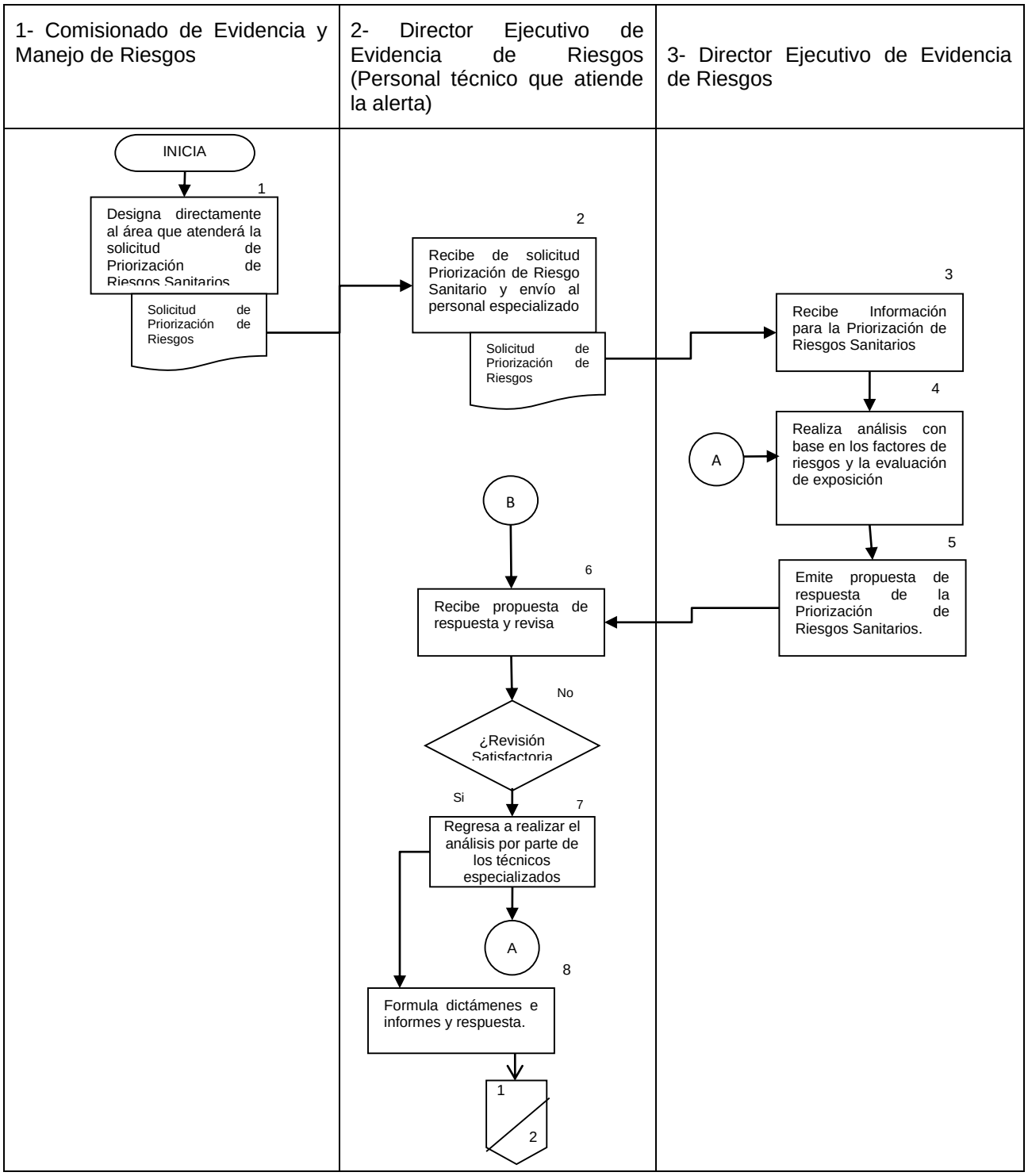
3.7 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03 Revisar tamaño de letra en ambos párrafos

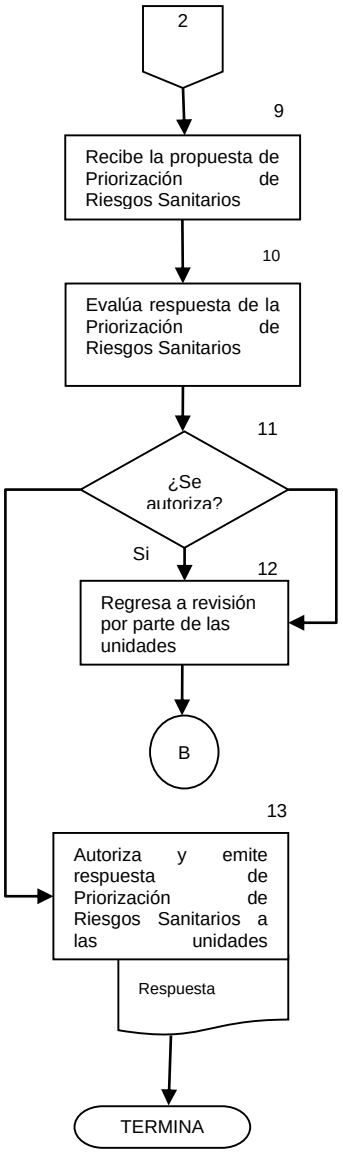
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos | 1 | Designa directamente al área que atenderá la solicitud de Priorización de Riesgos Sanitarios. | • Solicitud de Priorización de Riesgos Sanitarios |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos, Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos o Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia | 2 | Recibe la solicitud de Priorización de Riesgo Sanitario y turna al personal técnico especializado de su área. | • Solicitud de Priorización de Riesgos Sanitarios |
| SEFR, SEVEAI, SEPR, GMM, GEER, GPRE, GAT, GRE, GAER, GPRI, GSI, GPNR y/o Personal técnico especializado | 3 | Recibe la información para la Priorización de Riesgos Sanitarios | |
| SEFR, SEVEAI, SEPR, GMM, GEER, GPRE, GAT, GRE, GAER, GPRI, GSI, GPNR o Personal técnico especializado | 4<br><br><br><br><br>5 | Realiza para la Priorización de los Riesgos Sanitarios, el análisis con base en: Los factores de riesgo asociados al tipo de producto o servicio y la evaluación de la exposición (población, vías entre otros).<br><br>Emite propuesta de respuesta de la Priorización de Riesgos Sanitarios al titular de la CEMAR o a las Direcciones. | |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos, Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos o Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia | 6<br><br>7<br><br><br>8<br><br><br>9 | Recibe la propuesta de respuesta de la Priorización de Riesgos Sanitarios y revisa<br><br>¿La revisión resulta satisfactoria?<br><br>No: Se regresará a realizar nuevamente el análisis por parte de las áreas técnicas especializadas en la actividad 4.<br><br>Si: Formula dictámenes e informes, así como emite respuesta u opiniones de la Priorización y suscribe los documentos. Continúa procedimiento. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos | 10 | Recibe la propuesta de respuesta de Priorización de Riesgos Sanitarios | |
| | 11 | Evalúa la respuesta de la Priorización de Riesgos Sanitarios<br><br>¿Se puede autorizar respuesta? | |
| | 12 | No: Se regresa a revisión nuevamente por parte de las unidades administrativas en la actividad 6. | |
| | 13 | Si: Autoriza y emite la respuesta de la Priorización de Riesgos Sanitarios a las unidades responsables.<br><br>**TERMINA** | • Respuesta |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| 1- Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos | 2- Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Personal técnico que atiende la alerta) | 3- Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos |
|---|---|---|
| |  | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-27-01-2016). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-02-04-2014). | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13 de abril de 2004) | No aplica |
| 6.4 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.5 Manual General de Procedimientos de la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.6 Procedimiento para la recepción, control y distribución de documentos | CEMAR-GAT-P-01 |
| 6.7 Procedimiento para la atención de consultas. | CEMAR-CEMAR-P-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de Priorización de Riesgos Sanitarios | 6 Años | DEER, DEMR, DEFFV, SEFR, SEVEAI, SEPR, GMM, GEER, GPRE, GAT, GRE, GAER, GPRI, GSI, GPNR y Personal técnico especializado | No aplica (documento único) |
| 7.2 Respuesta de Priorización de Riesgos Sanitarios | 6 Años | DEER, DEMR, DEFFV, SEFR, SEVEAI, SEPR, GMM, GEER, GPRE, GAT, GRE, GAER, GPRI, GSI, GPNR y Personal técnico especializado | No aplica (documento único) |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área técnica:** Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de la CEMAR.
8.2 **CEMAR:** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.
8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.4 **Consulta:** Solicitud de opinión, dictamen o evaluación remitido por un usuario interno o externo, relacionada con las atribuciones de la CEMAR.
8.5 **DEMR:** Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos.
8.6 **GAER:** Gerencia de Análisis Epidemiológico de Riesgos
8.7 **GEER:** Gerencia de Evaluación Epidemiológica de Riesgos.
8.8 **GMM:** Gerencia de Muestreo y Monitoreo.
8.9 **GPRE:** Gerencia de Políticas Regulatorias..
8.10 **GPNR:** Gerencia de Políticas no Regulatorias..
8.11 **GPRI:** Gerencia de Priorización de Riesgos
8.12 **GRE:** Gerencia de Rutas de Exposición.
8.13 **GSI:** Gerencia de Selección de Intervenciones.
8.14 **Personal técnico:** operativo y de mando adscrito a cualquier área técnica de la CEMAR
8.15 **Personal técnico especializado**: es aquel que por su capacidad técnica deberá desarrollar la tarea asignada.
8.16 **Priorización:** Es un sistema o conjunto de pasos realizados por múltiples actores que se interrelacionan para obtener un resultado buscado para determinar la prioridad de lo que puede producir un riesgo a la salud
8.17 **Respuesta**: Dictamen, Reporte, informe, Opinión Técnica y Notificación.
8.18 **Riesgo**: Esta en función de la probabilidad de que se produzca un efecto adverso
8.19 **SEFR:** Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo
8.20 **SEPR:** Subdirección Ejecutiva de Políticas de Riesgos

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Mayo de 2013 | El nuevo procedimiento con clave CEMAR-CEMAR-P-02 que remplazará el procedimiento CEMAR-DEMR-P-01 el cual se solicitó sede de baja. El argumento que se consideró fue el alcance estaba acotado sólo a la Gerencia de Priorización de Riesgos, siendo que la priorización es un sistema que implica a toda la CEMAR a través de sus direcciones de acuerdo a sus facultades. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la Descripción del procedimiento o en Registros, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 3. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS POBLACIONALES

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que se deberán seguir en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) para la evaluación ordenada y sistemática de riesgos a que está expuesta la población.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (DEER) y a las áreas adscritas a ellas, que incluyen: Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo (SEFR), Gerencia de Evaluación Epidemiológica de Riesgos (GEER), Gerencia de Análisis Epidemiológico de Riesgos (GAER), Gerencia de Rutas de Exposición (GRE) y Gerencia de Muestreo y Monitoreo (GMM).

Cada una de las áreas involucradas, realizan funciones de acuerdo a su ámbito de competencia. La DEER, coordina la evaluación de riesgos poblacionales en las materias de competencia de la Comisión Federal. La SEFR con el apoyo de la GMM y la GRE, revisa la información que ingresa el interesado para la elaboración de la evaluación de riesgos poblacionales; así como la información adicional que solicita en su caso la GEER o la GAER, sobre exposición de los factores de riesgo o efectos en la salud.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos, autorizar las políticas y lineamientos de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos:

- Difundir este procedimiento.
- Supervisar el cumplimiento de este procedimiento.
- Revisar y actualizar este procedimiento.
- Coordinar y aprobar la Evaluación de Riesgos Poblacionales (ERP)

3.3 Es responsabilidad de la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo, la Gerencia de Rutas de Exposición y/o la Gerencia de Muestreo y Monitoreo:

- Proporcionar a la GAER y/o a la GEER, la información adicional que soliciten a fin de elaborar la ERP

3.4 Es responsabilidad de la Gerencia de Análisis Epidemiológico de Riesgos y de la Gerencia de Evaluación Epidemiológica de Riesgos:

- Informar a la DEER, sobre cualquier cambio en el presente procedimiento con el fin de llevar a cabo la revisión y actualización del mismo.
- Elaborar la Evaluación de Riesgos Poblacionales, con la información de la que disponga o solicitar información adicional de ser necesario, a la SEFR, la GRE y/o a la GMM.

3.5 La CEMAR será la responsable de generar directamente los requerimientos de la Evaluación de Riesgos Poblacionales (ERP).

3.6 Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas, estas se realizarán en el ámbito de su competencia y evitando la duplicidad de funciones.

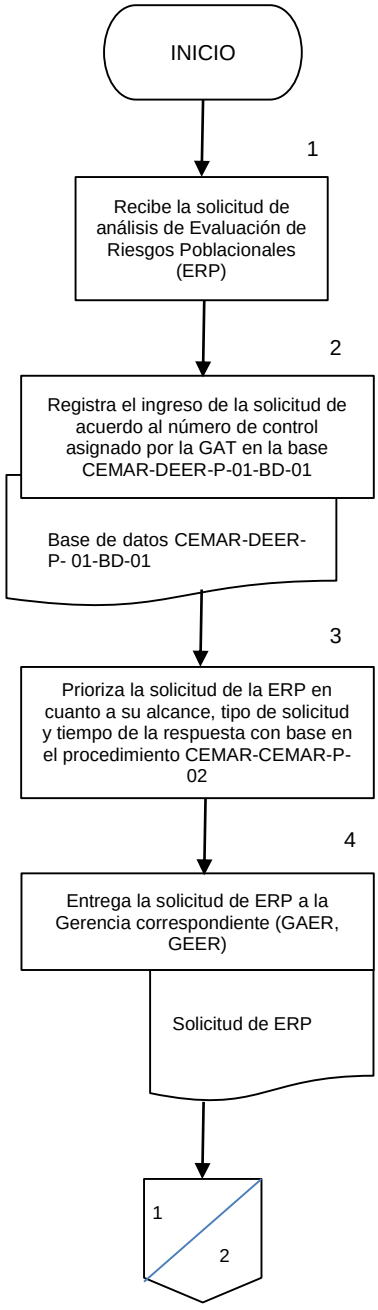
3.7 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03

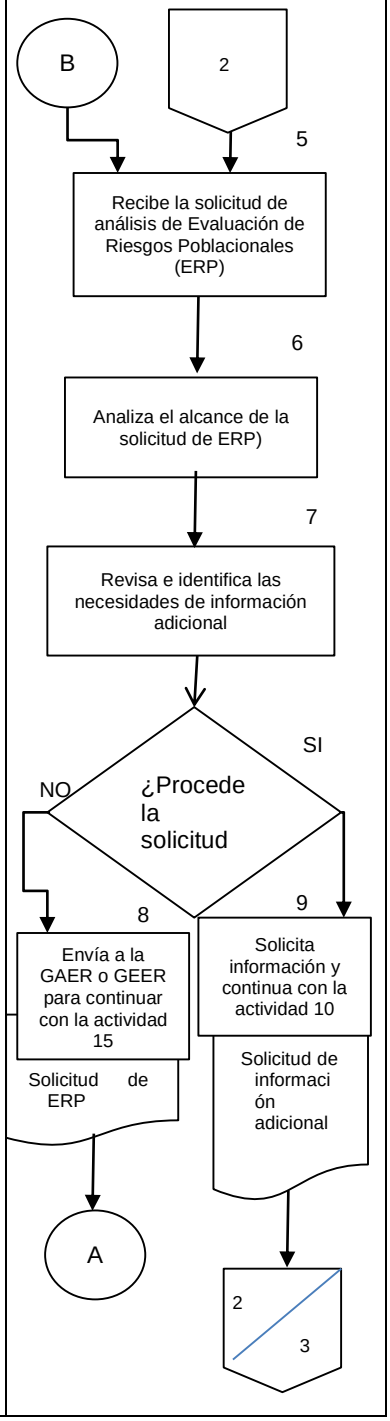
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 1 | Recibe por parte de la Gerencia de Análisis Técnico (GAT) y de acuerdo con el procedimiento CEMAR-GAT-P-01, la solicitud de análisis de Evaluación de Riesgos Poblacionales (ERP). | |
| | 2 | Registra el ingreso de la solicitud de acuerdo al número de control asignado por la GAT en la base CEMAR-DEER-P-01-BD-01 | • Base de datos CEMAR-DEER-P- 01-BD-01 |
| | 3 | Prioriza la solicitud de la ERP en cuanto a su alcance, tipo de solicitud y tiempo de la respuesta con base en el procedimiento CEMAR-CEMAR-P-02 | |
| | 4 | Entrega la solicitud de ERP a la Gerencia correspondiente (GAER, GEER) | • Solicitud de ERP |
| Gerente de Evaluación Epidemiológica de Riesgos y/o Gerente de Análisis Epidemiológico de Riesgos. | 5 | Recibe la solicitud de ERP | |
| | 6 | Analiza el alcance de la solicitud de ERP | |
| | 7 | Revisa e identifica las necesidades de información adicional, sobre exposición de los factores de riesgo o efectos en la salud, de manera conjunta y/o separada con las Gerencias involucradas (GAER, GEER)<br><br>¿Procede la solicitud de información adicional? | |
| | 8 | No: Envía a la GAER o GEER para continuar con la actividad 15 | • Solicitud de ERP |
| | 9 | Si: Solicita información adicional a las áreas correspondientes (SEFR, GMM y/o GRE) y continua con la actividad 10 | • Solicitud de información adicional |
| Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo, Gerente de Muestreo y Monitoreo y/o Gerente de Rutas de Exposición | 10 | Recibe y revisa solicitud de información adicional | |
| | 11 | Analiza la información relacionada con la solicitud recibida | |
| | 12 | Integra la información y la envía al área que la solicitó (GEER o GAER) | • Información solicitada |

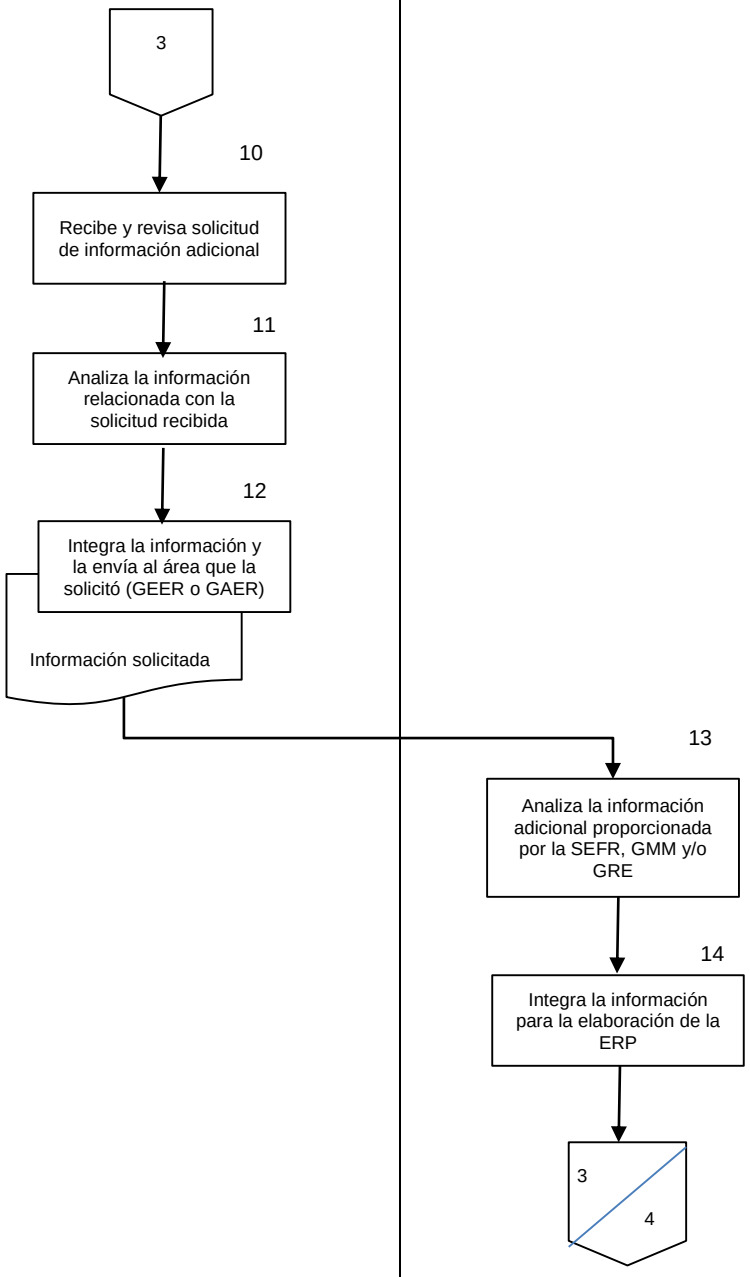
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Evaluación Epidemiológica de Riesgos y/o Gerente de Análisis Epidemiológico de Riesgos | 13 | Analiza la información adicional proporcionada por la SEFR, GMM y/o GRE. | |
| | 14 | Integra la información para la elaboración de la ERP | |
| | 15 | Elabora la ERP. | • Evaluación de Riesgos Poblacionales |
| | 16 | Envía la ERP propuesta para su revisión y aprobación a la DEER. | • Evaluación de Riesgos Poblacionales propuesta. |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgo | 17 | Revisa la ERP para su envío a la GAT<br><br>¿Procede la ERP? | |
| | 18 | No: Hace cometarios y observaciones y regresa a la Gerencia de Evaluación Epidemiológica de Riesgos y/o Gerencia de Análisis Epidemiológico de Riesgos (Regresa a la actividad 5). | • Evaluación de Riesgos Poblacionales propuesta |
| | 19 | Si: Envía la ERP aprobada a la GAT de acuerdo al procedimiento CEMAR-GAT-P-01), para autorización del Comisionado de la CEMAR | • Evaluación de Riesgos Poblacionales aprobada |
| Gerente de Evaluación Epidemiológica de Riesgos y/o Gerente de Análisis Epidemiológico de Riesgos. | 20 | Recibe la ERP autorizada por el Comisionado de la CEMAR. | |
| | 21 | Envía la ERP autorizada al área técnica o unidad administrativa que solicitó la ERP con copia a las áreas involucradas. | • Evaluación de Riesgos Poblacionales, autorizada |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos. | 22 | Registra la respuesta a la solicitud de ERP en la base de datos CEMAR-DEER-P-01- BD-01 para su desahogo y término de la solicitud<br><br>TERMINA | • Base de datos CEMAR-DEER-P-01-BD-01 |

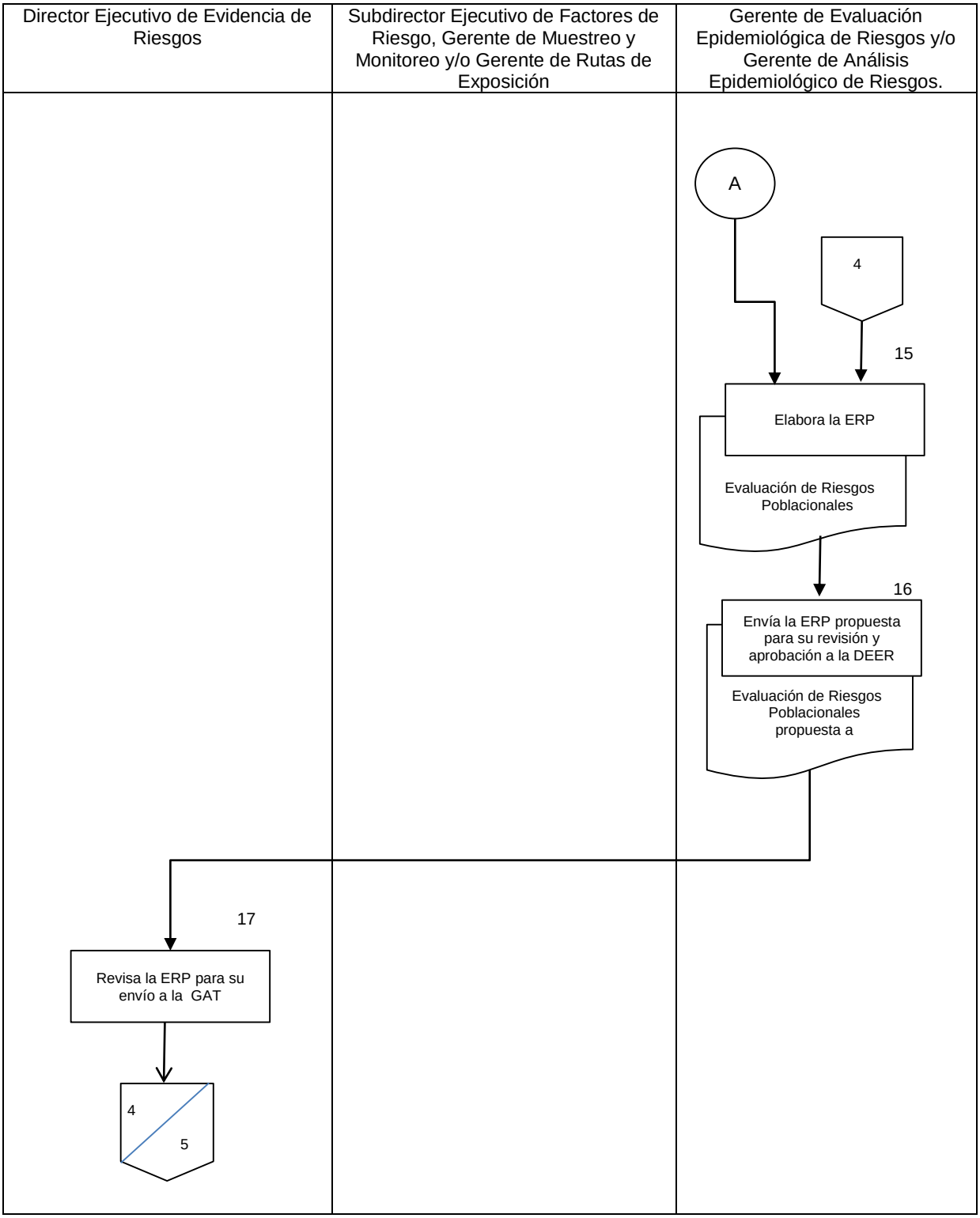
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

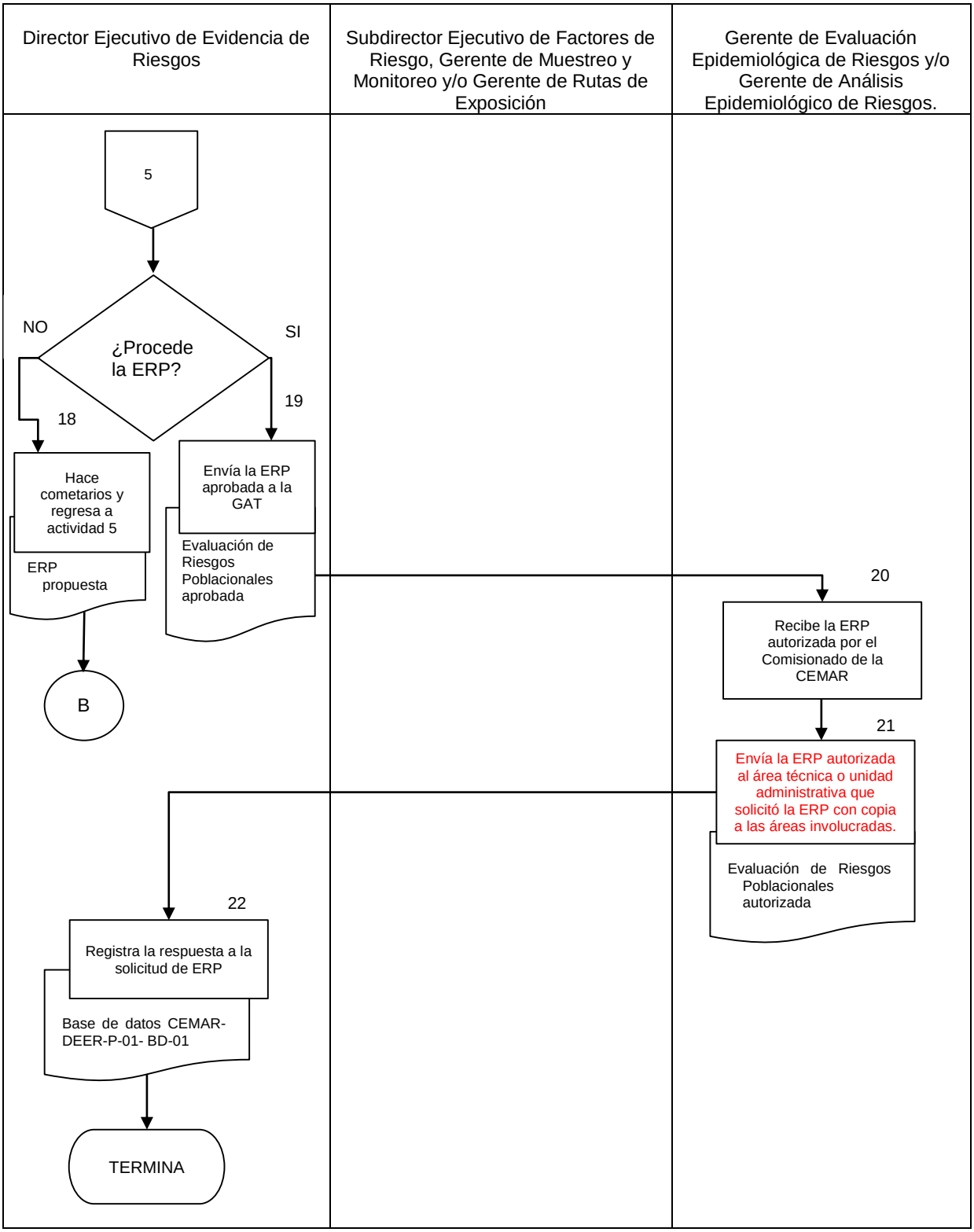
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo, Gerente de Muestreo y Monitoreo y/o Gerente de Rutas de Exposición | Gerente de Evaluación Epidemiológica de Riesgos y/o Gerente de Análisis Epidemiológico de Riesgos. |
|---|---|---|
|  | | |

| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo, Gerente de Muestreo y Monitoreo y/o Gerente de Rutas de Exposición | Gerente de Evaluación Epidemiológica de Riesgos y/o Gerente de Análisis Epidemiológico de Riesgos. |
|---|---|---|
| | |  |

| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo, Gerente de Muestreo y Monitoreo y/o Gerente de Rutas de Exposición | Gerente de Evaluación Epidemiológica de Riesgos y/o Gerente de Análisis Epidemiológico de Riesgos. |
|---|---|---|




Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo, Gerente de Muestreo y Monitoreo y/o Gerente de Rutas de Exposición
Gerente de Evaluación Epidemiológica de Riesgos y/o Gerente de Análisis Epidemiológico de Riesgos.
A
4
15
Elabora la ERP
Evaluación de Riesgos Poblacionales
16
Envía la ERP propuesta para su revisión y aprobación a la DEER
Evaluación de Riesgos Poblacionales propuesta a
17
Revisa la ERP para su envío a la GAT
4
5


Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo, Gerente de Muestreo y Monitoreo y/o Gerente de Rutas de Exposición
Gerente de Evaluación Epidemiológica de Riesgos y/o Gerente de Análisis Epidemiológico de Riesgos.
5
¿Procede la ERP?
NO
SI
18
19
Hace cometarios y regresa a actividad 5
ERP propuesta
Envía la ERP aprobada a la GAT
Evaluación de Riesgos Poblacionales aprobada
B
20
Recibe la ERP autorizada por el Comisionado de la CEMAR
21
Envía la ERP autorizada al área técnica o unidad administrativa que solicitó la ERP con copia a las áreas involucradas.
Evaluación de Riesgos Poblacionales autorizada
22
Registra la respuesta a la solicitud de ERP
Base de datos CEMAR-DEER-P-01- BD-01
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF15/01/2014) (CAMBIAR POR 04/06/2014) | No aplica |
| 6.3 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | No aplica |
| 6.4 | Procedimiento para la recepción, control y distribución de documentos | CEMAR-GAT-P-01 |
| 6.5 | Procedimiento para la atención a consultas | CEMAR-GAT-P-02 |
| 6.6 | Procedimiento para la priorización de riesgos | CEMAR-CEMAR-P-02 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de ERP | 6 años | Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos | No aplica (documento único) |
| 7.2 | Evaluación Riesgos Poblacionales | 6 años | Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos | No aplica (documento único) |
| 7.3 | Evaluación Riesgos Poblacionales validado | 6 años | Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos | No aplica (documento único) |
| 7.4 | Evaluación Riesgos Poblacionales autorizado (acuse de recibo) | 6 años | Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos | No aplica (documento único) |
| 7.5 | Solicitud de información | 6 años | Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos | No aplica (documento único) |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ÁREA TÉCNICA:** Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.
8.2 **CEMAR:** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.4 **DEER:** Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos
8.5 **ERP:** Se evalúa si la población se encuentra en riesgo, con base en la información recibida y l la existente en las áreas de la DEER.
8.6 **GAER:** Gerencia de Análisis Epidemiológico de Riesgos
8.7 **GAT:** Gerencia de Análisis Técnico
8.8 **GEER:** Gerencia de Evaluación Epidemiológica de Riesgos
8.9 **GRE:** Gerencia de Rutas de Exposición
8.10 **GMM:** Gerencia de Muestreo y Monitoreo
8.11 **SEFR:** Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo
8.12 **UNIDADES ADMINISTRATIVAS:** las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Julio 2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante que ya se contaba con una versión anterior con clave CEMAR-13, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS.<br>• La versión anterior de este procedimiento se trabajó en abril de 2011, por lo que se mantiene el contenido de ese documento modificándolo de acuerdo al cambio de estructura, el cual consiste en la eliminación de la Subdirección Ejecutiva de Efectos Poblacionales del organigrama de la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos. |
| Revisión 1 | Junio 2013 | • Se modificó la secuencia de etapas y actividades y se eliminó del Glosario a la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo, ya que no participa en el desarrollo de este proceso y se anexó a la Gerencia de Análisis Técnico (GAT), por estar ligado este procedimiento al procedimiento para la atención a consultas. |
| Revisión 2 | Mayo 2014 | • El procedimiento, se cambió de formato y se modificó la secuencia de etapas y actividades. Se anexaron al Glosario, la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo, Gerencia de Rutas de Exposición y Gerencia de Muestreo y Monitoreo por participar en el procedimiento.<br>• Se adicionaron políticas de operación, para la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo, la Gerencia de Análisis Epidemiológico de Riesgos, la Gerencia de Evaluación Epidemiológica de Riesgos, la Gerencia de Rutas de Exposición y la Gerencia de Muestreo y Monitoreo.<br>• Se modificó el nombre de la Base de Datos CEMAR-DEER-P-01-BD-01, que se anexa en el numeral 10, correspondiente a “Anexos del |

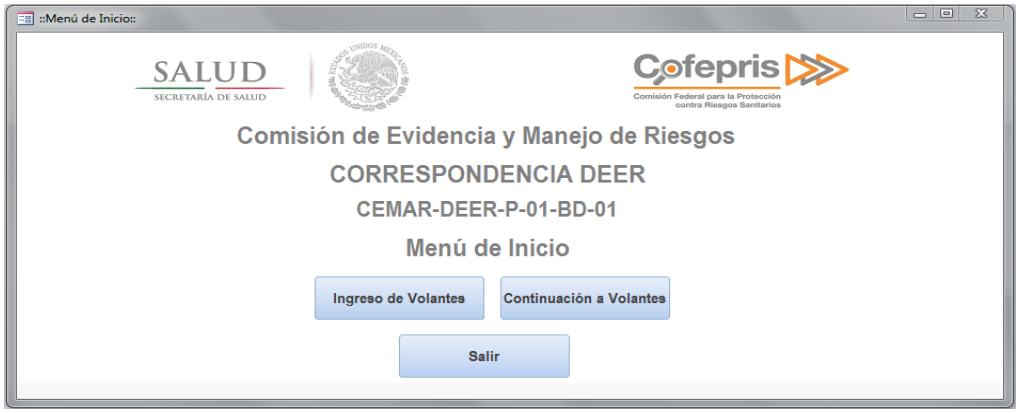
| | | |
|---|---|---|
| | | procedimiento", ya que anteriormente estaba citada como CEMAR-DEER-P-01-POI-01-BD-01, lo cual estaba erróneo. Dicha base de datos, también será utilizada en los procedimientos CEMAR-DEER-P-02 y CEMAR-DEEP-P-03 |

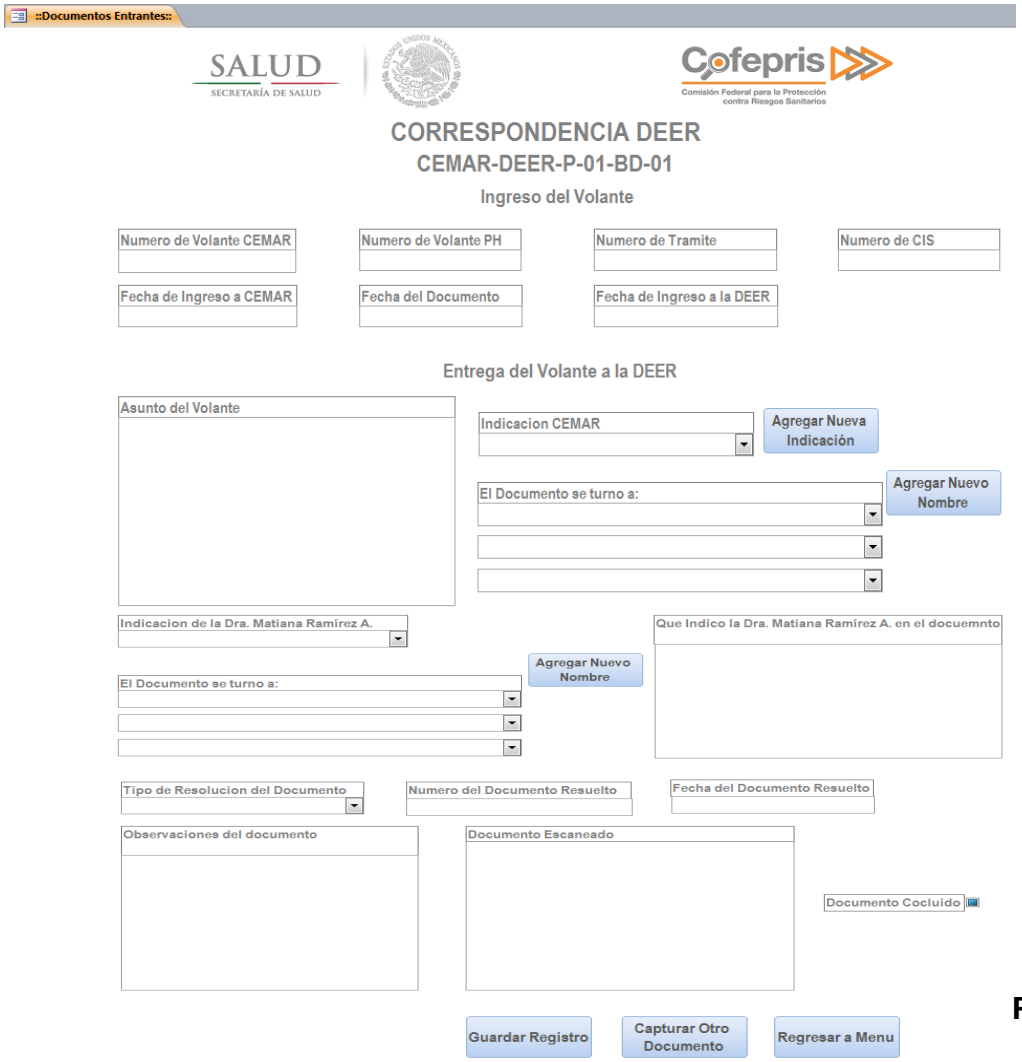
## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

Anexo 1. Base de datos CEMAR-DEER-P-01-BD-01

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprenden del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

**Anexo 1.** Base de datos CEMAR-DEER-P-01-BD-01




**Rev-01**

# 4. PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deberán observarse en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) para la estimación de peligros de una manera sistemática y ordenada.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (DEER) y a las áreas adscritas a ellas, que incluyen: Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo (SEFR), Gerencia de Evaluación Epidemiológica de Riesgos (GEER), Gerencia de Análisis Epidemiológico de Riesgos (GAER), Gerencia de Rutas de Exposición (GRE) y Gerencia de Muestreo y Monitoreo (GMM).

Cada una de las áreas involucradas, realizan funciones de acuerdo a su ámbito de competencia. La DEER, coordina la estimación de peligros en las materias de competencia de la Comisión Federal y analiza la información primaria de la situación de interés. La SEFR revisa la información que ingresa el interesado para la elaboración de la estimación de peligros y diseña las encuestas de exposición de acuerdo a la información que se requiera conocer con base en la problemática presentada. La GRE analiza la información con la que se cuenta y que acompaña a la estimación de peligros; así mismo realiza la búsqueda de información adicional, con el fin de concentrar toda esa información para la integración del documento de la estimación de peligros. La GMM es la encargada de aplicar las encuestas diseñadas por la SEFR y de tomar muestras ambientales. Esta información es conocida como información primaria, ya que es generada por la propia área que realiza la estimación de peligros.

2.2 A nivel externo, No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos autorizar las políticas y lineamientos de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos:

- Difundir este procedimiento
- Supervisar el cumplimiento de este procedimiento
- Revisar y actualizar este procedimiento
- Coordinar la Estimación de Peligros

3.3 Es responsabilidad de la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo:

- Revisar la solicitud de la Estimación de Peligros
- Coordinar con las áreas técnicas las actividades necesarias, para dar respuesta a la solicitud de la Estimación de Peligros.
- Gestionar el apoyo que se requiera de otras unidades administrativas de la COFEPRIS para dar respuesta a la solicitud de la Estimación de Peligros.

3.4 Es responsabilidad de la Gerencia de Rutas de Exposición y/o la Gerencia de Muestreo y Monitoreo:

- Realizar las actividades que se le asignan en este procedimiento, para dar respuesta 0a la Estimación de Peligros.

- Coordinar al personal técnico que colabora en el desarrollo de las actividades descritas en este procedimiento

3.5 Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas, estas se realizarán en el ámbito de su respectiva competencia y evitando la duplicidad de funciones.

3.6 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03.

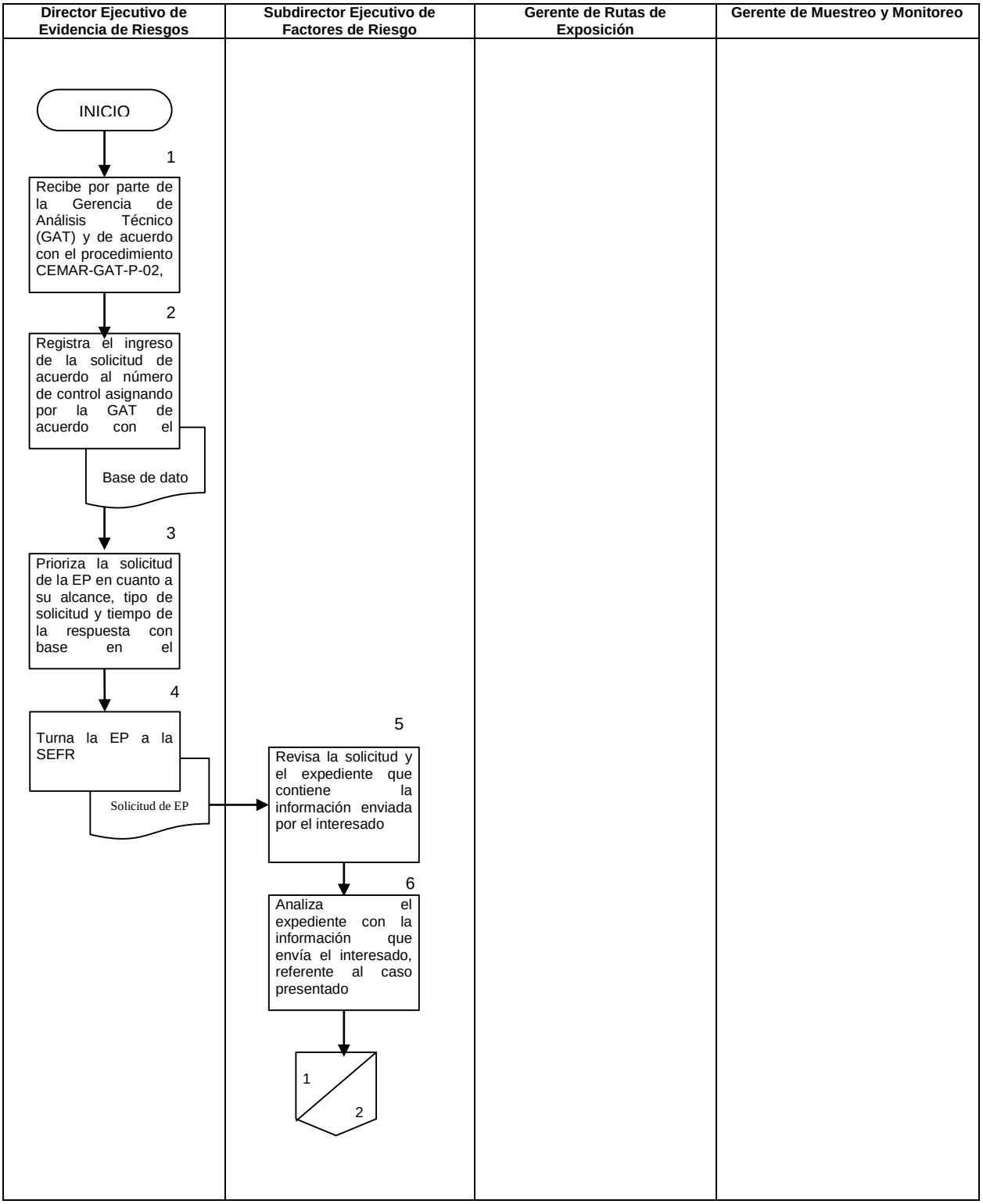
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 1 | Recibe por parte de la Gerencia de Análisis Técnico (GAT) y de acuerdo con el procedimiento CEMAR-GAT-P-02, la solicitud de estimación de peligros (EP). | |
| | 2 | Registra el ingreso de la solicitud de acuerdo al número de control asignando por la GAT de acuerdo con el procedimiento CEMAR-GAT-P-01 en la base CEMAR-DEER-P-01-BD-01 | • Base de datos CEMAR-DEER-P-01-BD-01 |
| | 3 | Prioriza la solicitud de la EP en cuanto a su alcance, tipo de solicitud y tiempo de la respuesta con base en el procedimiento CEMAR-CEMAR-P-02 | |
| | 4 | Turna la EP a la SEFR | • Solicitud de EP |
| Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo | 5 | Revisa la solicitud y el expediente que contiene la información enviada por el interesado. | |
| | 6 | Analiza el expediente con la información que envía el interesado, referente al caso presentado | |
| | 7 | Determina si procede o se requiere de mayor información para realizar la EP.<br><br>¿Procede la EP? | |
| | 8 | No: Solicita la información complementaria al usuario y continua con actividad 10 del procedimiento | • Solicitud de información complementaria a través de oficio |
| | 9 | Si: Envía a la GRE para continuar con la actividad 14 | • Solicitud de estimación de peligros |
| | 10 | Diseña encuestas de exposición, con el fin de identificar factores de riesgo, tanto ambientales como de salud. | |
| | 11 | Diseña muestreo ambiental, considerando el o los factores de riesgo y la problemática | |
| | 12 | Solicita apoyo de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) para análisis de muestras y espera respuesta | • Solicitud de apoyo de la CCAYAC a través de |

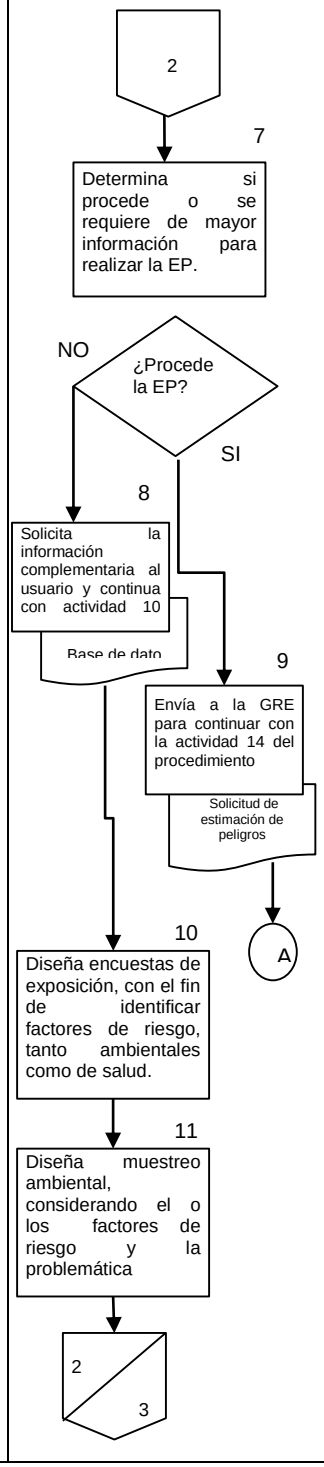
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | memorándum |
| | 13 | Envía las encuestas a las Gerencias de Rutas de Exposición y/o de Muestreo y Monitoreo para prueba piloto | • Encuestas |
| Gerente de Rutas de Exposición | 14 | Recibe la solicitud de EP acompañada del expediente que envió el interesado | • Informe preliminar |
| | 15 | Analiza la información contenida en el expediente que envió el interesado con el fin de conocer la situación actual (identifica tipo de población afectada, lugar del evento, transporte y mecanismo por medio del cual llega la sustancia o factor de riesgo a la población, ruta de exposición; principal vía de ingreso al organismo humano de la sustancia o factor de interés, revisa si dentro de la información, se presentan concentraciones de algún contaminante o contaminantes, en agua, suelo, aire, alimentos… usos y costumbres, etc.) | • Solicitud de información epidemiológica a través de memorándum o correo electrónico. |
| | 16 | Busca información adicional en fuentes secundarias. | |
| | 17 | Concentra y analiza la información, tanto la contenida en el expediente enviado por el interesado como la obtenida de fuentes secundarias. | |
| | 18 | Integra informe preliminar. | |
| | 19 | Solicita información epidemiológica a la Gerencia de Evaluación Epidemiológica de Riesgos y/o Gerencia de Análisis Epidemiológico de Riesgos de ser necesario y continua con actividad 25 | |
| Gerente de Muestreo y Monitoreo | 20 | Recibe las encuestas enviadas por la SEFR | • Solicitud de análisis de muestras<br>• Encuestas aplicadas |
| | 21 | Aplica las encuestas para corroborar que la información requerida sea clara | |
| | 22 | Realiza el muestreo ambiental | |
| | 23 | Envía a la CCAYAC las muestras ambientales para su análisis. | |
| | 24 | Envía a la GRE, las encuestas aplicadas para su | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | captura. | |
| Gerente de Rutas de Exposición | 25<br><br>26 | Captura la información obtenida de las encuestas, los resultados de las muestras ambientales y la información epidemiológica<br><br>Envía la información capturada a la DEER para su análisis | • Información capturada |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 27<br><br>28<br><br>29 | Analiza la información capturada.<br><br>Interpreta el análisis realizado y prepara reporte de resultados y conclusiones.<br><br>Envía reporte de resultados y conclusiones a la SEFR para su integración al informe preliminar | • Reporte de resultados y conclusiones |
| Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo | 30<br><br>31 | Integra el reporte de resultados y conclusiones enviado por la DEER al reporte preliminar enviado por la GRE<br><br>Envía el informe de EP a la DEER para su revisión. | • Informe de EP |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 32<br><br>33<br><br>34<br><br>35 | Revisa el informe de EP y de ser necesario, realizar las modificaciones pertinentes.<br><br>Envía a la Gerencia de Análisis Técnico (GAT) de acuerdo al procedimiento CEMAR-GAT-P-01 la EP para validación y firma del Titular de la CEMAR.<br><br>Recibe la EP y la envía al área o unidad administrativa que la solicitó<br><br>Registra la respuesta a la solicitud de EP en la base CEMAR-DEER-P-01-BD-01 para su desahogo y término de la solicitud<br><br>TERMINA | • Informe de Estimación de Peligros autorizada, acompañada por un oficio de entrega<br><br>• Base de datos |

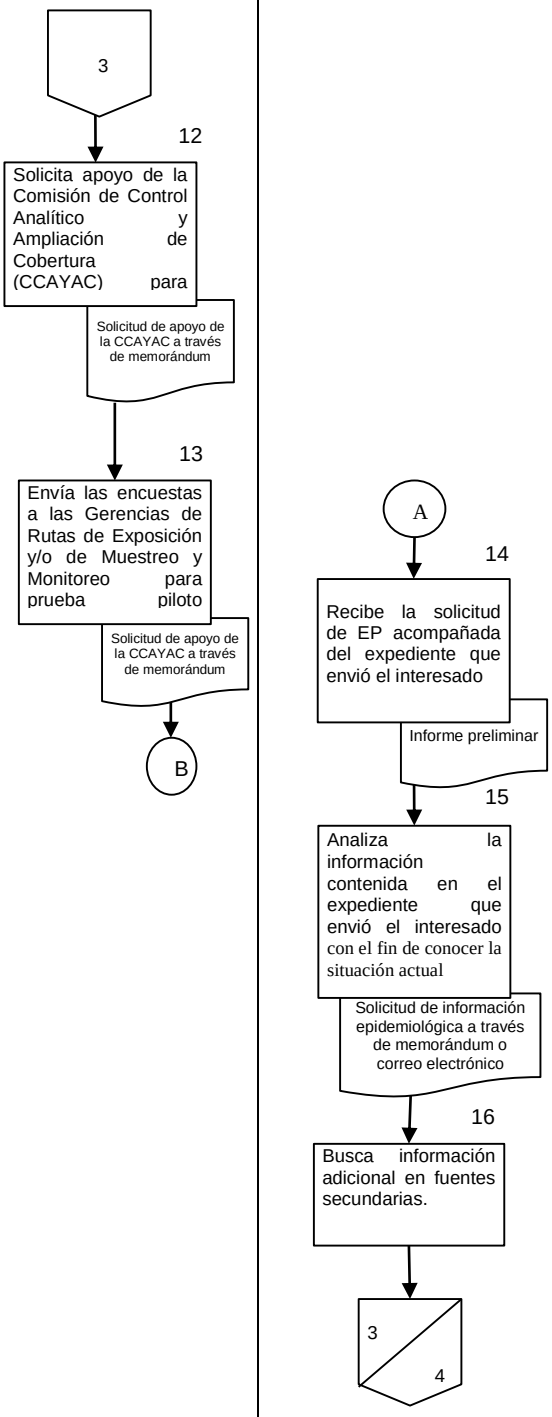
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

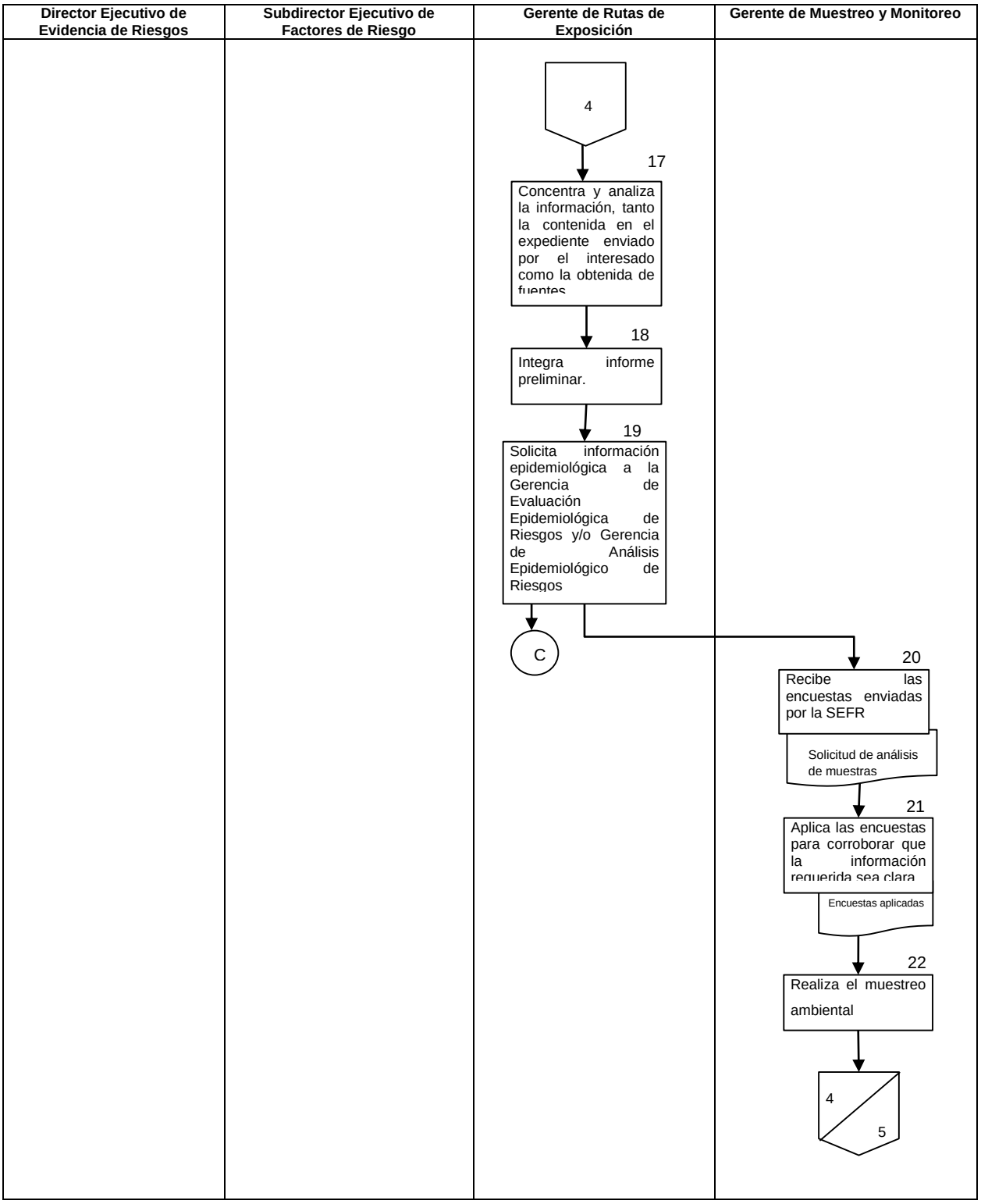


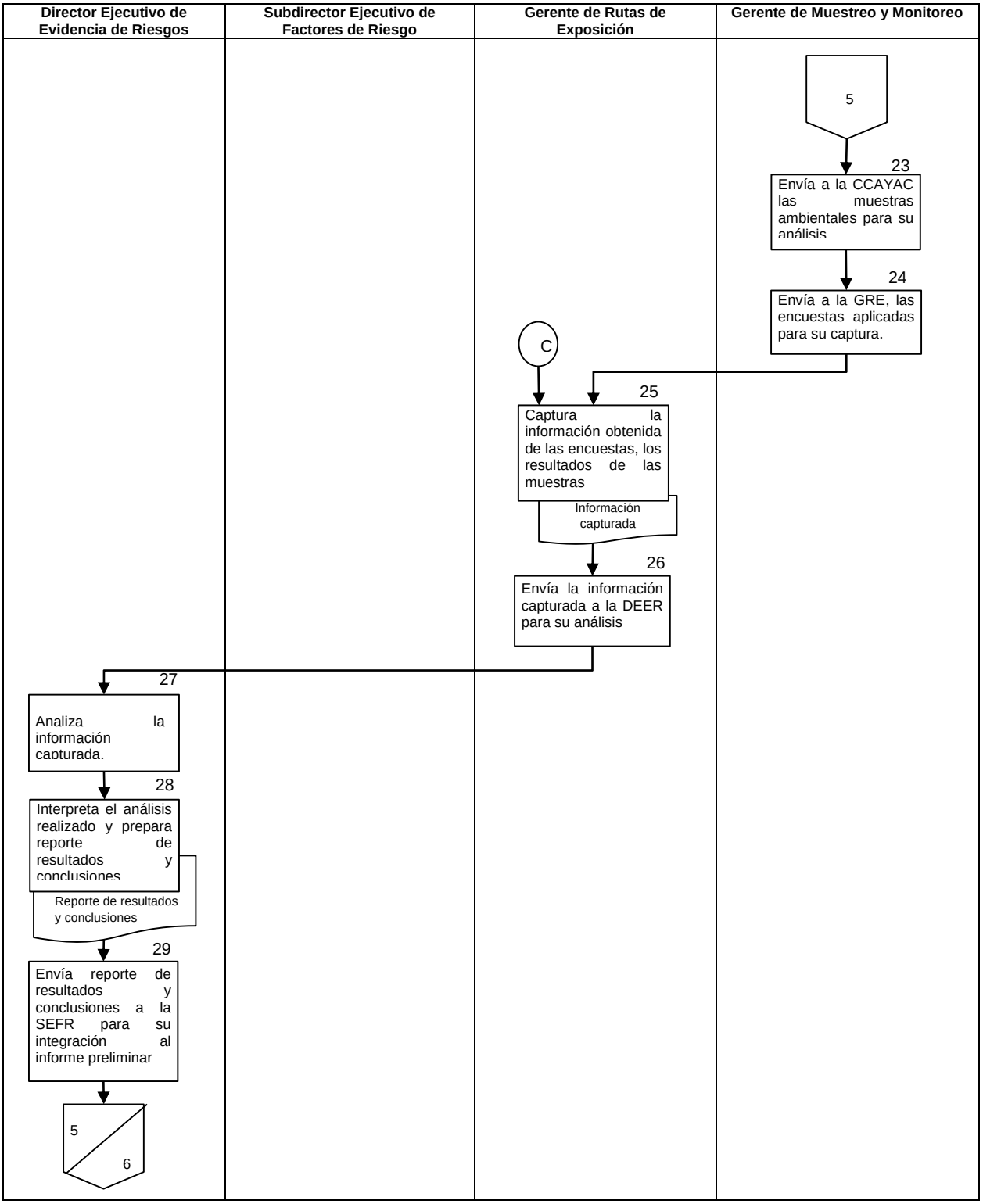
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo | Gerente de Rutas de Exposición | Gerente de Muestreo y Monitoreo |
|---|---|---|---|

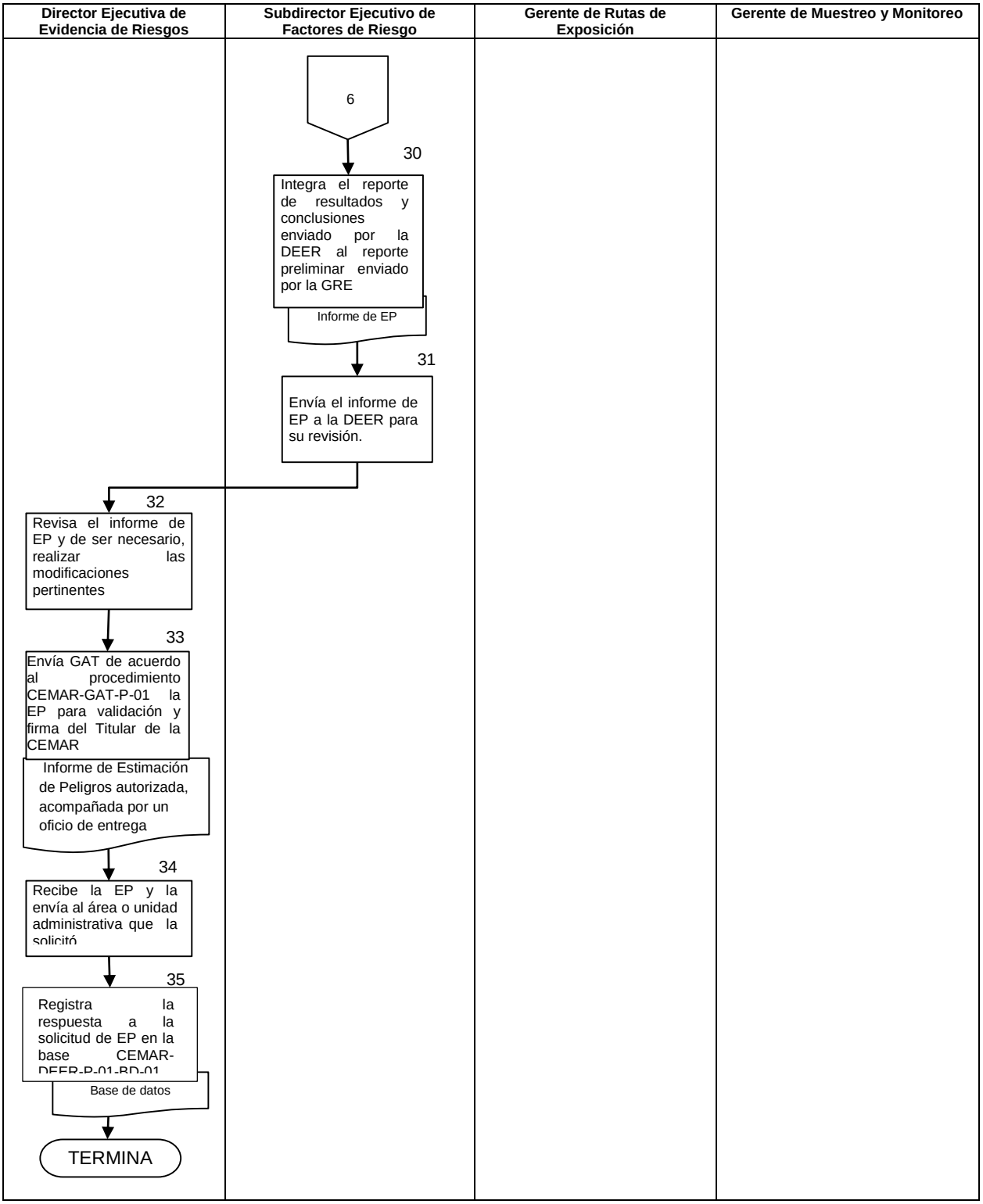


| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo | Gerente de Rutas de Exposición | Gerente de Muestreo y Monitoreo |
|---|---|---|---|




Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo
Gerente de Rutas de Exposición
Gerente de Muestreo y Monitoreo
4
17
Concentra y analiza la información, tanto la contenida en el expediente enviado por el interesado como la obtenida de fuentes
18
Integra informe preliminar.
19
Solicita información epidemiológica a la Gerencia de Evaluación Epidemiológica de Riesgos y/o Gerencia de Análisis Epidemiológico de Riesgos
C
20
Recibe las encuestas enviadas por la SEFR
Solicitud de análisis de muestras
21
Aplica las encuestas para corroborar que la información requerida sea clara
Encuestas aplicadas
22
Realiza el muestreo ambiental
4
5


Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo
Gerente de Rutas de Exposición
Gerente de Muestreo y Monitoreo
5
23
Envía a la CCAYAC las muestras ambientales para su análisis
24
Envía a la GRE, las encuestas aplicadas para su captura.
C
25
Captura la información obtenida de las encuestas, los resultados de las muestras
Información capturada
26
Envía la información capturada a la DEER para su análisis
27
Analiza la información capturada.
28
Interpreta el análisis realizado y prepara reporte de resultados y conclusiones
Reporte de resultados y conclusiones
29
Envía reporte de resultados y conclusiones a la SEFR para su integración al informe preliminar
5
6


Director Ejecutiva de Evidencia de Riesgos
Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo
Gerente de Rutas de Exposición
Gerente de Muestreo y Monitoreo
6
30
Integra el reporte de resultados y conclusiones enviado por la DEER al reporte preliminar enviado por la GRE
Informe de EP
31
Envía el informe de EP a la DEER para su revisión.
32
Revisa el informe de EP y de ser necesario, realizar las modificaciones pertinentes
33
Envía GAT de acuerdo al procedimiento CEMAR-GAT-P-01 la EP para validación y firma del Titular de la CEMAR
Informe de Estimación de Peligros autorizada, acompañada por un oficio de entrega
34
Recibe la EP y la envía al área o unidad administrativa que la solicitó
35
Registra la respuesta a la solicitud de EP en la base CEMAR-DEER-P-01-BD-01
Base de datos
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF15/01/2014) | No aplica |
| 6.3 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. | No aplica |
| 6.4 | Procedimiento para la recepción, control y distribución de documentos. | CEMAR-GAT-P-01 |
| 6.5 | Procedimiento para la atención a consultas. | CEMAR-CEMAR-P-01 |
| 6.6 | Procedimiento para la priorización de riesgos sanitarios. | CEMAR-CEMAR-P-02 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de EP | 6 años | Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos | No aplica, documento único. |
| 7.2 | Análisis exploratorio de datos | 6 años | Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos | No aplica, documento único. |
| 7.3 | Solicitud de análisis de muestras (acuse) | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgos | No aplica, documento único. |
| 7.4 | Solicitud de información epidemiológica (acuse) | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgos | No aplica, documento único. |
| 7.5 | Informe de Estimación de Peligros (acuse) | 6 años | Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos | No aplica, documento único. |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área técnica**: Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de la CEMAR
8.2 **CEMAR:** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
8.3 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.4 **DEER:** Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos
8.5 **DEMR:** Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos
8.6 **EP:** Estimación de Peligros. Determinar si la salud de la población se encuentra en riesgo, derivado de alguna exposición a un factor o factores presentes en el ambiente.
8.7 **Factor de riesgo:** sustancia o contaminante al cual se encuentra expuesta la población y puede afectar su salud.
8.8 **GAER:** Gerencia de Análisis Epidemiológico de Riesgos
8.9 **GAT:** Gerencia de Análisis Técnico
8.10 **GEER:** Gerencia de Evaluación Epidemiológica de Riesgos
8.11 **GMM**: Gerencia de Muestreo y Monitoreo
8.12 **GRE:** Gerencia de Rutas de Exposición

8.13 **Medio de transporte**: Agua, Alimentos, Aire, Suelo, Sedimento o Biota, por medio del cual el factor o factores de riesgo es transportado.

8.14 **Mecanismos de transporte:** Es la forma en la que el medio de transporte conduce al factor o factores de riesgo hacia la población por ejemplo: Escurrimiento superficial, erosión, lixiviación, depósito en sedimentos, bioacumulación o volatilización.

8.15 **Personal técnico:** Personal operativo y de mando adscrito a cualquier área técnica de

8.16 **Ruta de exposición:** El (los) camino (s) que sigue un agente en el ambiente desde el lugar donde se emite hasta establecer contacto con la población.

8.17 **SEFR:** Subdirección Ejecutiva Factores Riesgos

8.18 **Vía de ingreso:** Mecanismo por medio del cual el tóxico entra al organismo (inhalación, ingestión, contacto cutáneo).

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante que ya se contaba con una versión anterior con clave CEMAR-14, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS.<br><br>• La versión anterior de este procedimiento se trabajó en abril de 2011, por lo que se mantiene el contenido de ese documento modificándolo de acuerdo al cambio de estructura, el cual consiste en la eliminación de la Subdirección Ejecutiva de Efectos Poblacionales del organigrama de la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos |
| 1 | Junio 2013 | • Se modificó la secuencia de etapas y se anexó al Glosario a la Gerencia de Análisis Técnico (GAT), por estar ligado este procedimiento al procedimiento para la atención a consultas y la Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos (DEMR) |
| 2 | Mayo 2014 | • Se modificó el formato del procedimiento, y se modificó la secuencia de algunas actividades y se agregaron otras.<br>• Se anexaron al Glosario, significados de abreviaturas y nuevos términos, como ruta de exposición, medio de transporte, mecanismo, vía de ingreso, Estimación de Peligros, por incluirse |

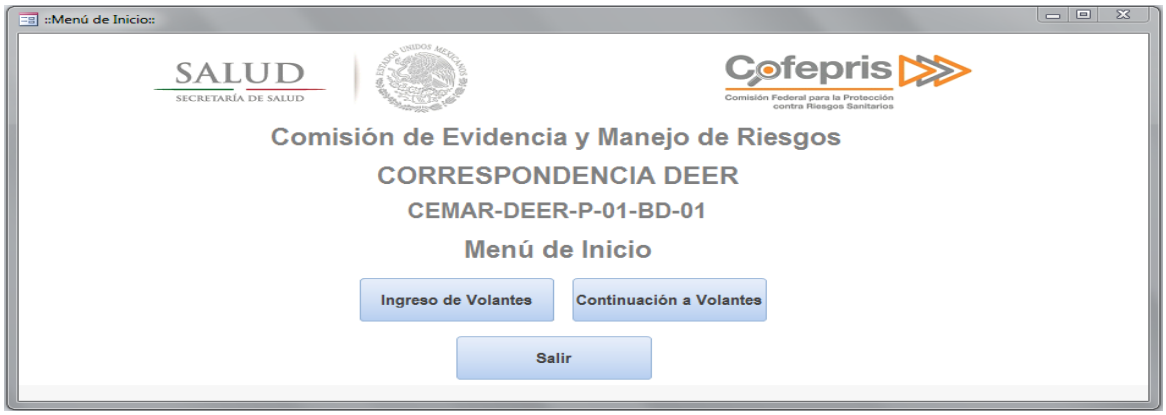
| | | |
|---|---|---|
| | | dentro del procedimiento.<br>• Se adicionaron políticas de operación.<br>• Se modificó el tiempo de conservación de los registros que anteriormente era de 5 años a 6 años; así mismo se anexaron documentos de referencia.<br>• Se cambió el nombre de la Base de Datos CEMAR-DEER-P-01-BD-01, que se anexa en el numeral 10, correspondiente a "Anexos del procedimiento", ya que anteriormente estaba citada como CEMAR-DEER-P-01-POI-01-BD-01, lo cual estaba erróneo. |

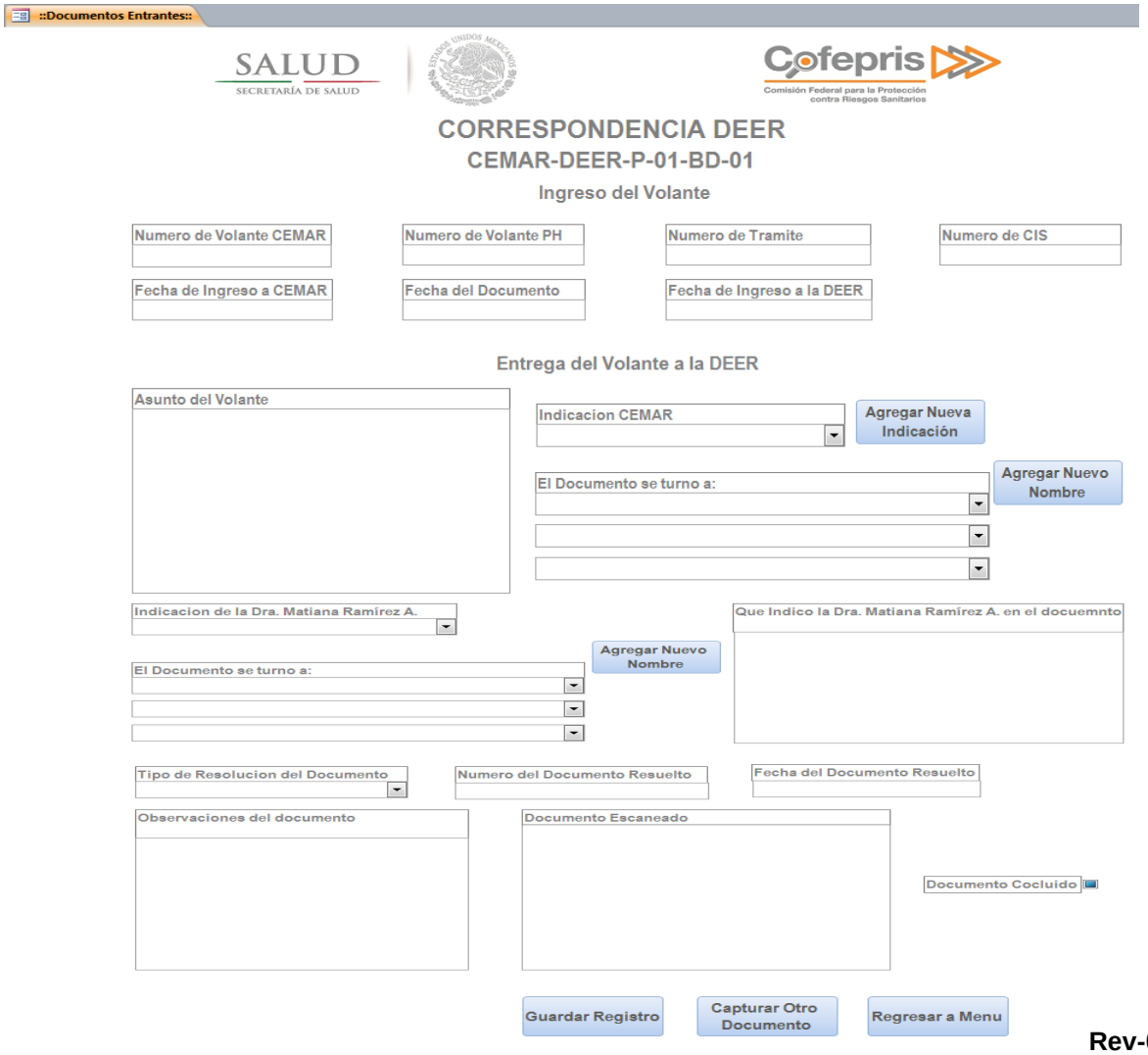
## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

Anexo 1. Base de datos CEMAR-DEER-P-01-BD-01

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprenden del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

Anexo 1
Base de Datos CEMAR-DEER-P-01-BD-01



# 5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN RÁPIDA EN SALUD

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que se deberán seguir en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) para llevar acabo de una manera sistemática las Evaluaciones Rápidas en Salud (ERS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (DEER), a la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo (SEFR) y a las Gerencias de Rutas de Exposición (GRE), Gerencia de Análisis Epidemiológico de Riesgos (GAER), Gerencia de Evaluación Epidemiológica de Riesgos (GEER) y Gerencia de Muestreo y Monitoreo (GMM); así como las unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que requieran Evaluaciones Rápidas en Salud.

Cada una de las áreas involucradas, realizan funciones de acuerdo a su ámbito de competencia. La DEER, coordina la evaluación rápida en salud en las materias de competencia de la Comisión Federal. La SEFR revisa la información que ingresa el interesado para la elaboración de la evaluación rápida en salud y la turna a la GRE o la GMM, para el análisis de la información, la solicitud de información complementaria y elaboración de la propuesta de ERS. La información complementaria o adicional, puede ser ambiental o epidemiológica, la cual podrá ser proporcionada de ser necesario, por las GEER o la GAER, pertenecientes a la DEER.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos, autorizar las políticas y lineamientos de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos:

- Difundir este procedimiento.
- Supervisar el cumplimiento de este procedimiento.
- Revisar y actualizar este procedimiento.
- Coordinar y aprobar la Evaluación Rápida en Salud (ERS)

3.3 Es responsabilidad de la Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo:

- Revisar la solicitud de la ERS.
- Coordinar con las áreas técnicas las actividades necesarias, para dar respuesta a la ERS
- Gestionar el apoyo que se requiera de otras unidades administrativas de la COFEPRIS para dar respuesta a la solicitud de la ERS.

3.4 La información en la que se apoyará la Dirección, Subdirección y Gerencias para la elaboración de la Evaluación Rápida en Salud (ERS), serán de la siguiente naturaleza:

3.5 Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas, estas se realizarán en ámbito de su competencia y evitando la duplicidad de funciones.

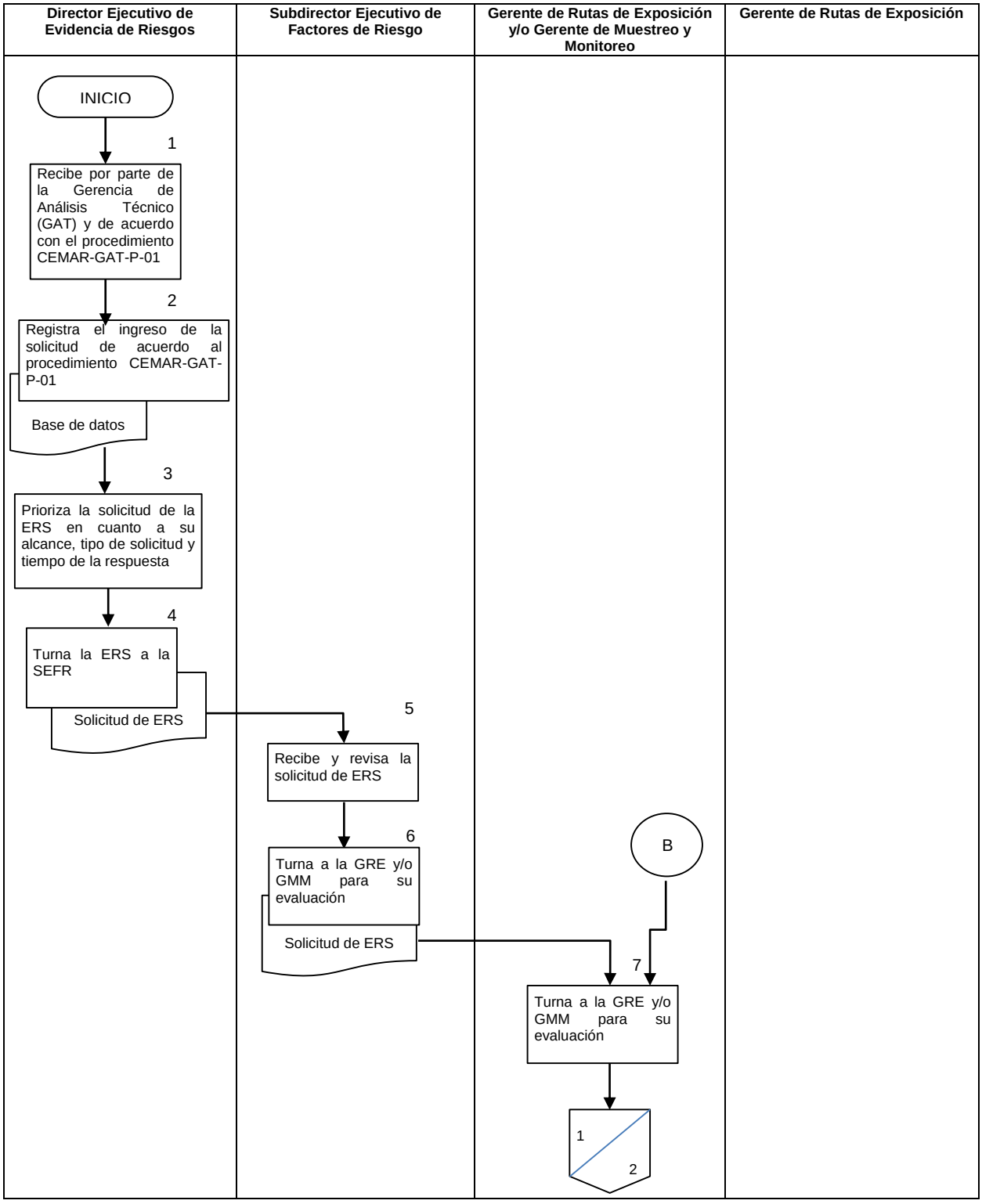
3.6 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03.

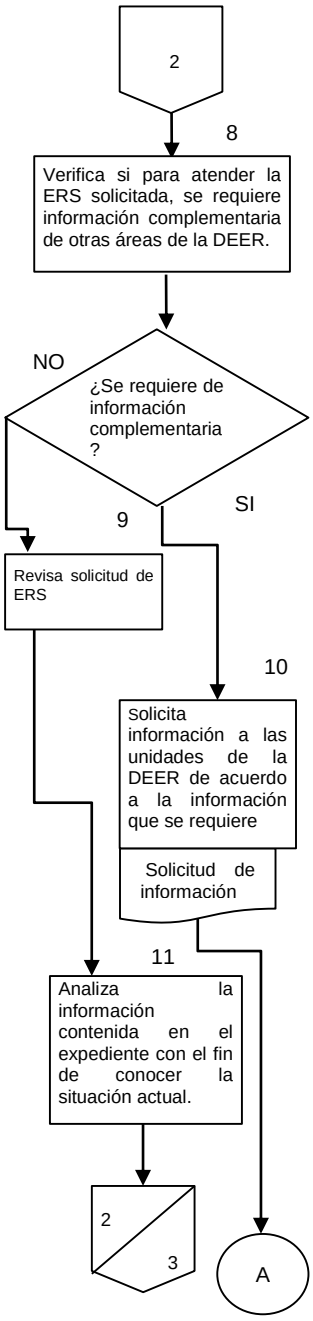
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 1 | Recibe por parte de la Gerencia de Análisis Técnico (GAT) y de acuerdo con el procedimiento CEMAR-GAT-P-01, la solicitud | |
| | 2 | Registra el ingreso de la solicitud de acuerdo al número de control asignado por la GAT. | • Base de datos CEMAR-DEER-P-01-BD-01 |
| | 3 | Prioriza la solicitud de la ERS en cuanto a su alcance, tipo de solicitud y tiempo de la respuesta con base en el procedimiento CEMAR-CEMAR-P-02 | |
| | 4 | Turna a la SEFR para su atención | • Solicitud de ERS |
| Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo (SEFR), | 5 | Recibe y revisa la solicitud de ERS | |
| | 6 | Turna a la GRE y/o GMM para su evaluación. | • Solicitud de ERS |
| Gerente de Rutas de Exposición (GRE) y/o Gerente de Muestreo y Monitoreo (GMM) | 7 | Analiza la solicitud de la ERS | |
| | 8 | Verifica si para atender la ERS solicitada, se requiere información complementaria de otras áreas de la DEER<br><br>¿Se requiere de información complementaria de las áreas de la DEER? | |
| | 9 | No: Revisa solicitud de ERS (pasa la actividad 11) | |
| | 10 | Sí: Solicita información a las unidades de la DEER de acuerdo a la información que se requiere y continúa con actividad 12 | • Solicitud de Información a través de memorándum |
| | 11 | Analiza la información contenida en el expediente que envió el interesado con el fin de conocer la situación actual (identifica tipo de población afectada, lugar del evento, transporte y mecanismo por medio del cual llega la sustancia o factor de riesgo a la población, ruta de exposición; principal vía de ingreso al organismo humano de la sustancia o factor de | |

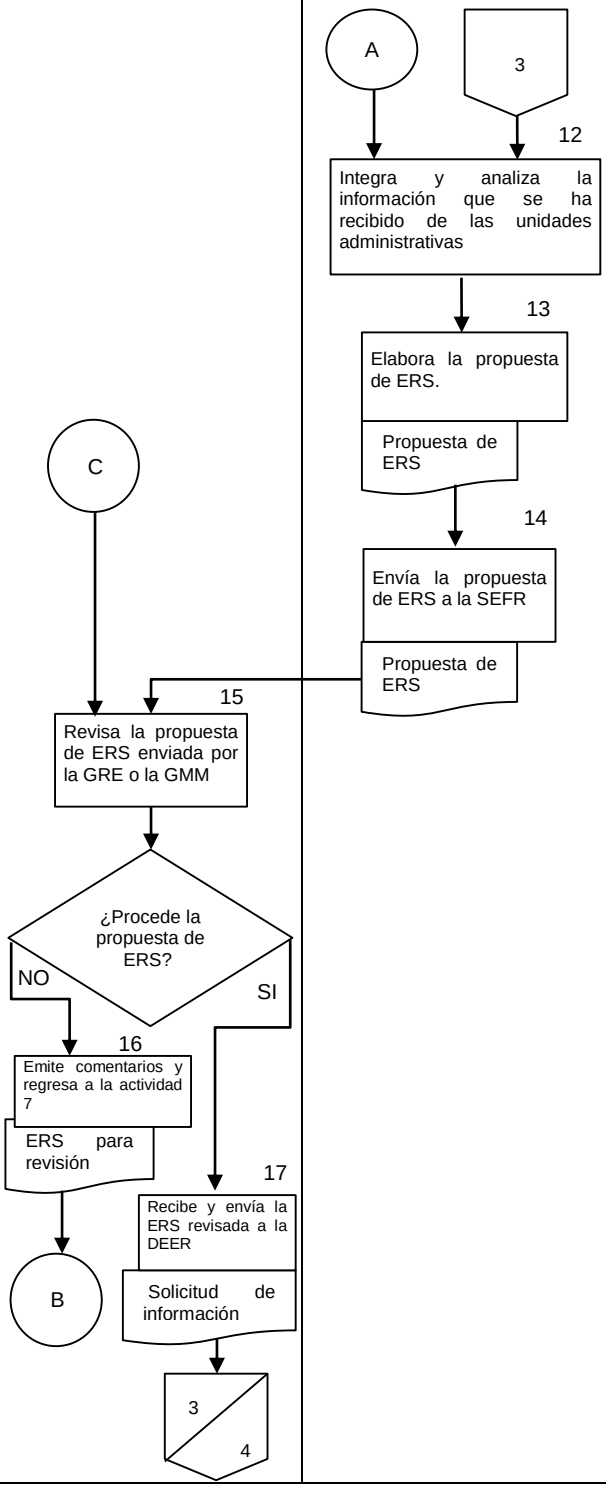
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | interés, revisa si dentro de la información, se presentan concentraciones de algún contaminante o contaminantes, en agua, suelo, aire, alimentos, usos y costumbres) | |
| | 12 | Integra y analiza la información que se ha recibido de las unidades administrativas (técnica, ambiental y/o epidemiológica). | |
| | 13 | Elabora la propuesta de ERS | • Propuesta de ERS |
| | 14 | Envía la propuesta de ERS a la SEFR | • Propuesta de ERS |
| Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo | 15 | Revisa la propuesta de ERS enviada por la GRE o la GMM<br><br>¿Procede la propuesta de ERS? | |
| | 16 | No: Emite comentarios y regresa a la actividad 7. | • ERS para revisión |
| | 17 | Si: Recibe y envía la ERS revisada a la DEER y continúa con el procedimiento | • ERS revisada |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 18 | Recibe y revisa la ERS enviada por la SEFR<br><br>¿Procede la ERS? | |
| | 19 | No: Hace comentarios y observaciones y regresa la ERS a la SEFR (Regresa a la actividad15) | • ERS para revisión |
| | 20 | Si: Envía la ERS aprobada a la GRE | • ERS aprobada |
| Gerente de Rutas de Exposición | 21 | Recibe ERS y la envía a la Gerencia de Análisis Técnico (GAT) de acuerdo al procedimiento CEMAR-GAT-P-02), la ERS para validación y firma del Comisionado de la CEMAR. | •ERS aprobada |
| | 22 | Recibe y envía la ERS firmada por el Comisionado de la CEMAR al área o unidad administrativa que solicitó la ERS con copia a las áreas involucradas, incluyendo a la DEER | • ERS firmada |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 23 | Registra la ERS en la base CEMAR-DEER-P-01- BD-01 para el desahogo y término de la solicitud.<br><br>TERMINA | • Base de datos CEMAR-DEER-P-01- BD-01 |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

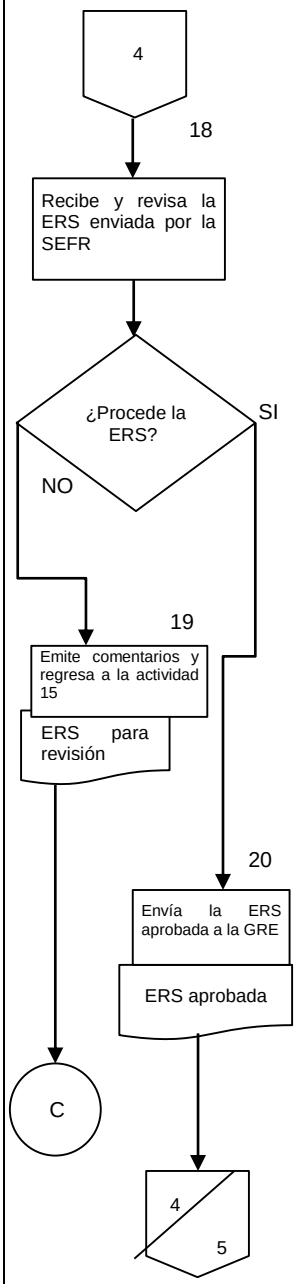


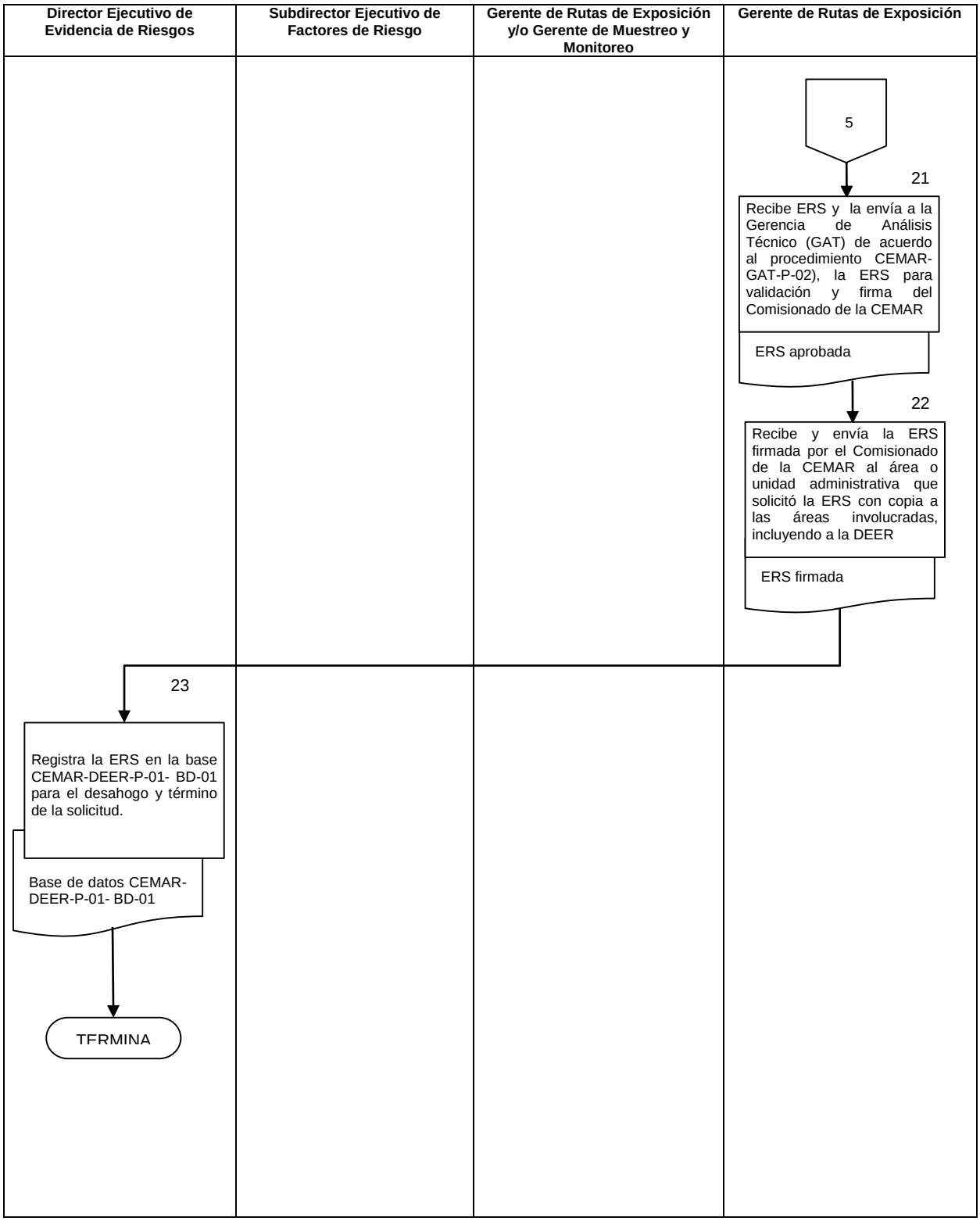
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo | Gerente de Rutas de Exposición y/o Gerente de Muestreo y Monitoreo | Gerente de Rutas de Exposición |
|---|---|---|---|
| | |  | |

| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo | Gerente de Rutas de Exposición y/o Gerente de Muestreo y Monitoreo | Gerente de Rutas de Exposición |
|---|---|---|---|



| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo | Gerente de Rutas de Exposición y/o Gerente de Muestreo y Monitoreo | Gerente de Rutas de Exposición |
|---|---|---|---|




Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Subdirector Ejecutivo de Factores de Riesgo
Gerente de Rutas de Exposición y/o Gerente de Muestreo y Monitoreo
Gerente de Rutas de Exposición
5
21
Recibe ERS y la envía a la Gerencia de Análisis Técnico (GAT) de acuerdo al procedimiento CEMAR-GAT-P-02), la ERS para validación y firma del Comisionado de la CEMAR
ERS aprobada
22
Recibe y envía la ERS firmada por el Comisionado de la CEMAR al área o unidad administrativa que solicitó la ERS con copia a las áreas involucradas, incluyendo a la DEER
ERS firmada
23
Registra la ERS en la base CEMAR-DEER-P-01- BD-01 para el desahogo y término de la solicitud.
Base de datos CEMAR-DEER-P-01- BD-01
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF 04/06/2014) | No aplica |
| 6.3 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | No aplica |
| 6.4 | Procedimiento para la atención a consultas | CEMAR-CEMAR-P-02 |
| 6.5 | Procedimiento para la priorización de riesgos sanitarios | CEMAR-CEMAR-P-02 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de ERS | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo | No aplica (documento único) |
| 7.2 | Solicitud de evaluación epidemiológica (acuse) | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgos | No aplica, documento único. |
| 7.3 | Respuesta epidemiológica | 6 años | Gerencia de Rutas de Exposición (Gerencia de Muestreo y Monitoreo) | No aplica, documento único. |
| 7.4 | Evaluación Rápida en Salud ERS (acuse) | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Factores de Riesgo | No aplica (documento único) |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ÁREA TÉCNICA**: Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de la CEMAR.**CEMAR:** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos

8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.3 **DEER:** Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos

8.4 **ERS:** Evaluación Rápida en Salud

8.5 **EVALUACIÓN RÁPIDA EN SALUD**.- Evaluación realizada con base en información técnica, epidemiológica y/o ambiental, proporcionada por el usuario y/o complementada con información de fuentes secundarias, con el fin de identificar si existe un efecto en la salud de la población expuesta a algún factor físico, químico o biológico.

8.6 **FACTOR DE RIESGO:** sustancia o contaminante al cual se encuentra expuesta la población y puede afectar su salud.

8.7 **FUENTE SECUNDARIA DE INFORMACIÓN**.- información científica que se consulta en páginas de sitios oficiales de internet, artículos, universidades o institutos de investigación que sirve como complemento en la Evaluación Rápida en Salud.

8.8 **GAER:** Gerencia de Análisis Epidemiológico de Riesgos

8.9 **GAT:** Gerencia de Análisis Técnico

8.10 **GEER:** Gerencia de Evaluación Epidemiológica de Riesgos

8.11 **GMM:** Gerencia de Muestreo y Monitoreo

8.12 **GRE:** Gerencia de Rutas de Exposición

8.13 **MECANISMOS DE TRANSPORTE:** Es la forma en la que el medio de transporte conduce al factor o factores de riesgo hacia la población por ejemplo: Escurrimiento superficial, erosión, lixiviación, depósito en sedimentos, bioacumulación o volatilización

8.14 **MEDIO DE TRANSPORTE**: Agua, Alimentos, Aire, Suelo, Sedimento o Biota, por medio del cual el factor o factores de riesgo es transportado.
8.15 **PERSONAL TÉCNICO:** Personal operativo y de mando adscrito a cualquier área técnica de
8.16 **RUTA DE EXPOSICIÓN:** El (los) camino (s) que sigue un agente en el ambiente desde el lugar donde se emite hasta establecer contacto con la población.
8.17 **SEFR:** Subdirección Ejecutiva Factores Riesgos
8.18 **VÍA DE INGRESO:** Mecanismo por medio del cual el tóxico entra al organismo (inhalación, ingestión, contacto cutáneo).

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Julio 2012 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante que ya se contaba con una versión anterior con clave CEMAR-15, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS.<br>• La versión anterior de este procedimiento se trabajó en abril de 2011, por lo que se mantiene el contenido de ese documento modificándolo de acuerdo al cambio de estructura, el cual consiste en la eliminación de la Subdirección Ejecutiva de Efectos Poblacionales del organigrama de la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos. |
| Revisión 1 | Junio 2013 | • Se modificó la secuencia de etapas y se anexaron al Glosario a la Gerencia de Análisis Técnico (GAT), por estar ligado este procedimiento al procedimiento para la atención a consultas y la Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos (DEMR) |
| Revisión 2 | Mayo 2014 | • Se modificó el formato del procedimiento, y se modificó la secuencia de algunas actividades y se agregaron otras.<br>• Se anexaron al Glosario, significados de abreviaturas y nuevos términos, como ruta de exposición, medio de transporte, mecanismo, vía de ingreso, por incluirse dentro del procedimiento.<br>• Se adicionaron políticas de operación.<br>• Se modificó el tiempo de conservación de los registros que |

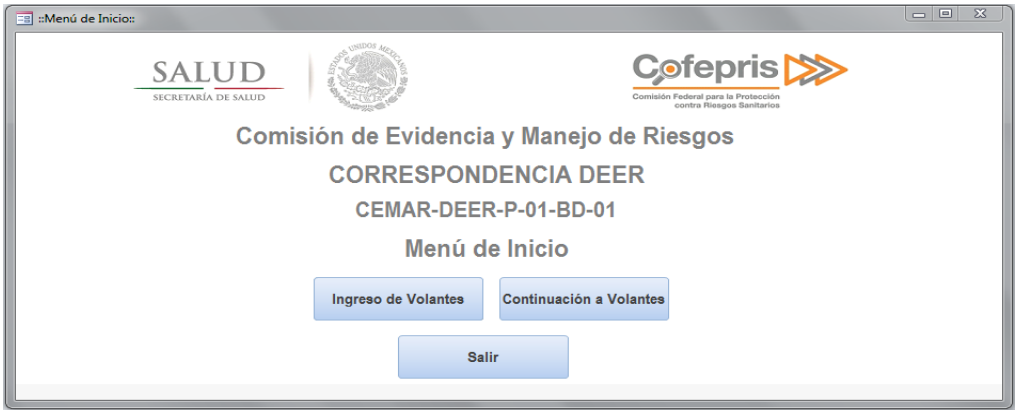
| | | |
|---|---|---|
| | | anteriormente era de 5 años a 6 años; así mismo se anexaron documentos de referencia.<br>• Se modificó el nombre de la Base de Datos CEMAR-DEER-P-01-BD-01, que se anexa en el numeral 10, correspondiente a "Anexos del procedimiento", ya que anteriormente estaba citada como CEMAR-DEER-P-01-POI-01-BD-01, lo cual estaba erróneo. Dicha base de datos, también será utilizada en los procedimientos CEMAR-DEER-P-02 y CEMAR-DEEP-P-03 |

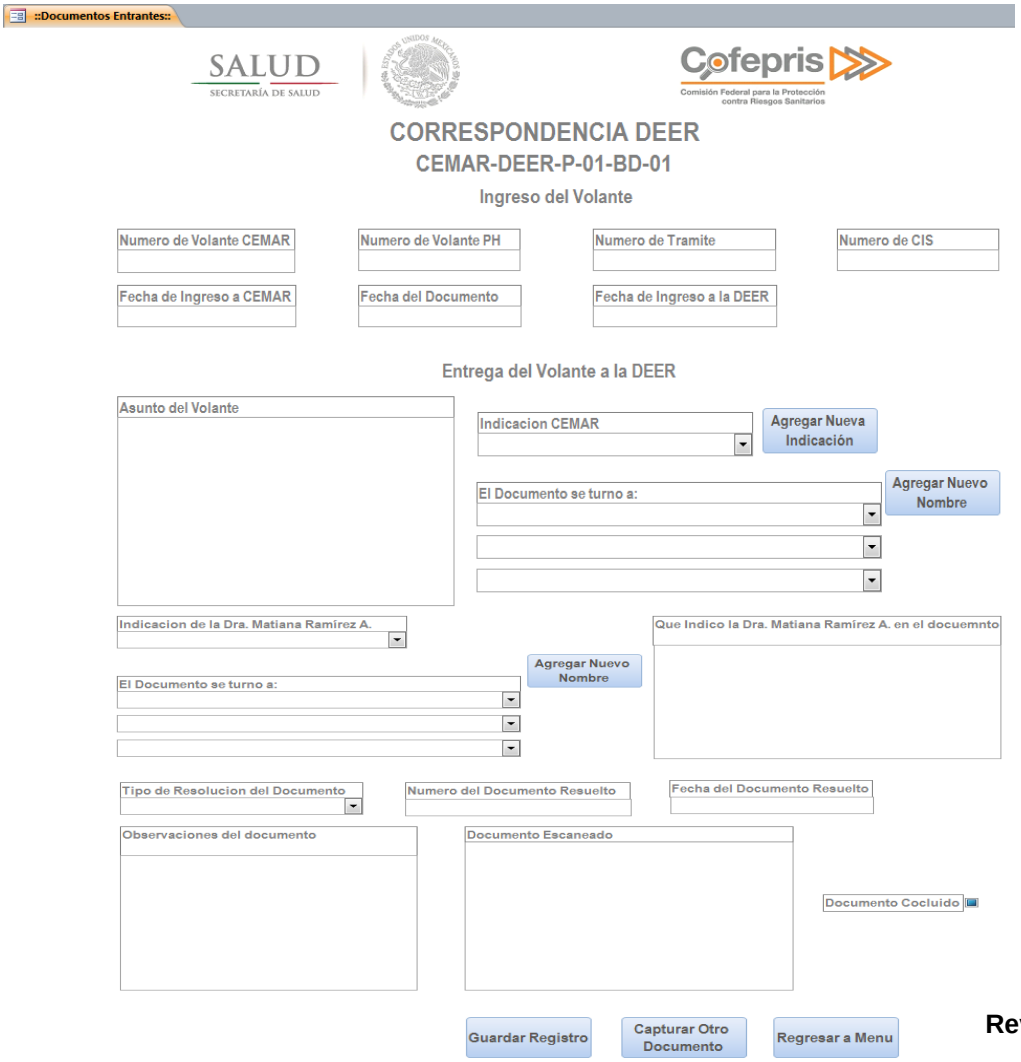
## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

Anexo 1. Base de datos: CEMAR-DEER-P-01-POI-01-BD-01

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprenden del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

Anexo 1. CEMAR-DEER-P-01-POI-01-BD-01




**Rev.-01**

# 6. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deberá seguirse en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) para el monitoreo continuo de riesgos sanitarios (MCRS) de una manera sistemática y ordenada.

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica a nivel interno a la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (DEER) en lo relacionado a la recepción de solicitud, análisis y decisión si han de implementarse mejoras al monitoreo continuo de riesgos sanitarios) y a la Gerencia de Selección de Intervenciones (GSI) en lo relacionado a la elaboración de Lineamientos, recepción de información y emisión del informe del monitoreo continuo de riesgos sanitarios.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de la CEMAR autorizar este procedimiento, así como los criterios y lineamientos para su aplicación.

3.2 Es responsabilidad de la DEER supervisar el cumplimiento de este procedimiento.

3.3 Es responsabilidad de la GSI la aplicación de este procedimiento.

3.4 Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas, estas se realizarán en el ámbito de su competencia y evitando la duplicidad de funciones.

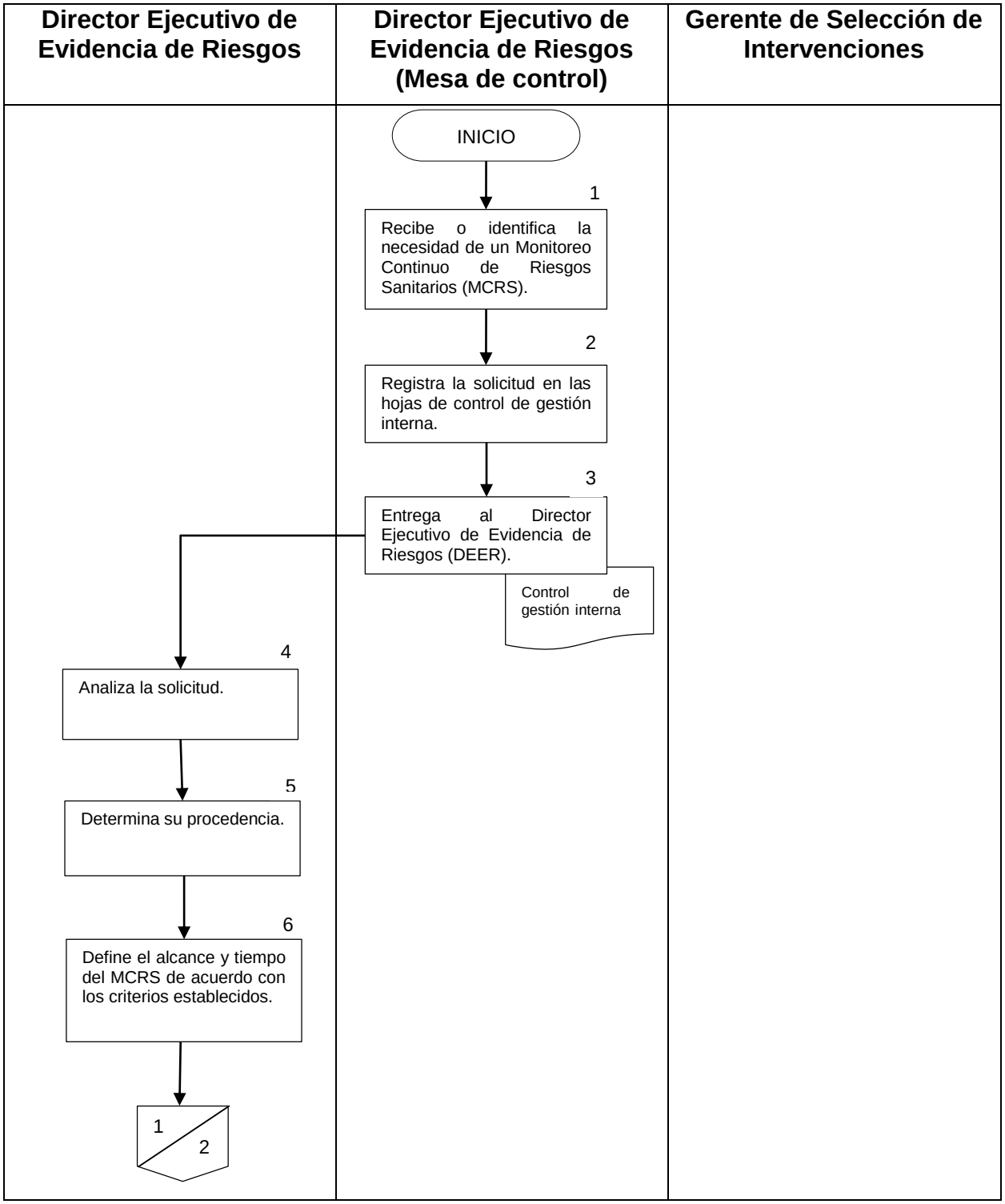
3.5 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03.

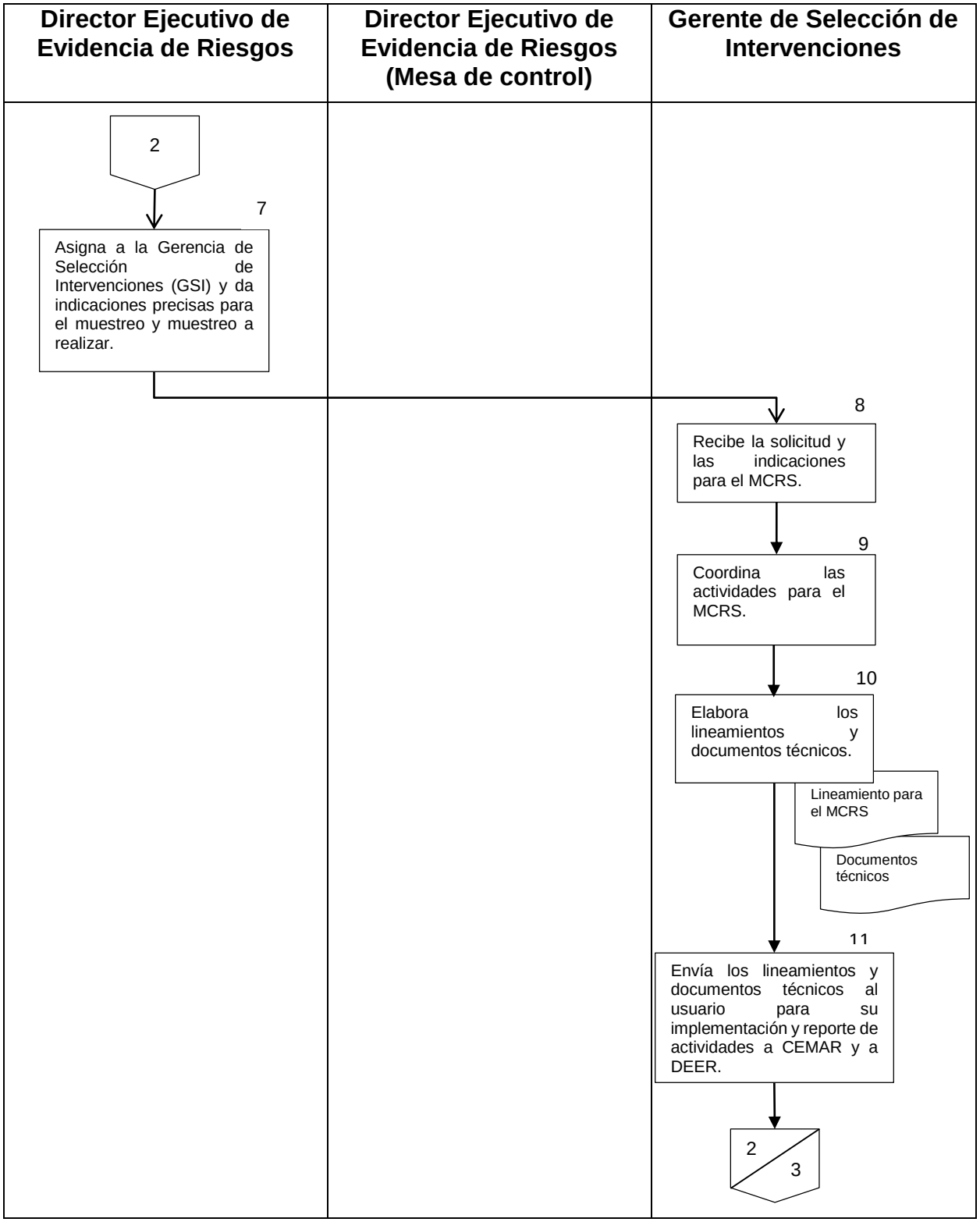
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

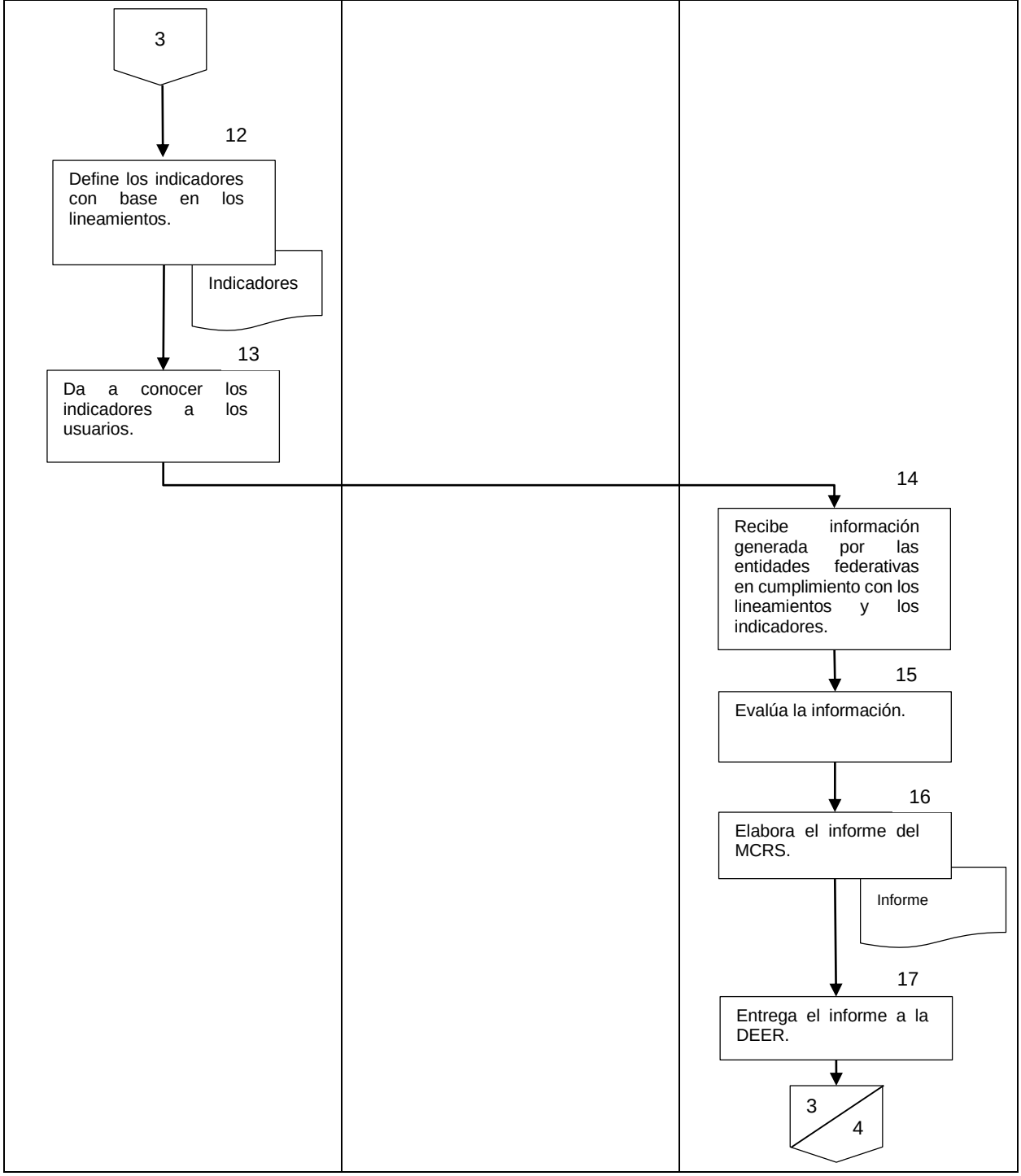
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Mesa de control) | 1 | Recibe o identifica la necesidad de un Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios (MCRS) | • Control de gestión interna |
| | 2 | Registra la solicitud en las hojas de control de gestión interna. | |
| | 3 | Entrega al Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (DEER). | |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 4 | Analiza la solicitud. | • Indicaciones de muestreo y monitoreo |
| | 5 | Determina su procedencia. | |
| | 6 | Define el alcance y tiempo del MCRS de acuerdo con los criterios establecidos. | |
| | 7 | Asigna a la Gerencia de Selección de Intervenciones (GSI) y da indicaciones precisas para el muestreo y monitoreo a realizar. | |
| Gerente de Selección de Intervenciones | 8 | Recibe la solicitud y las indicaciones para el MCRS. | |
| | 9 | Coordina las actividades para el MCRS. | |
| | 10 | Elabora los lineamientos que contienen toda la información técnica necesaria. | • Lineamiento para el MCRS |
| | 11 | Envía los lineamientos y documentos técnicos al usuario para su implementación y reporte de actividades a CEMAR y a DEER. | • Documentos técnicos. |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 12 | Define los indicadores con base en los lineamientos. | • Indicadores |
| | 13 | Da a conocer los indicadores a las Autoridades Sanitarias de las Entidades Federativas. | |
| Gerente de Selección de Intervenciones | 14 | Recibe información generada por las entidades federativas en cumplimiento con los lineamientos y los indicadores. | |
| | 15 | Evalúa la información. | |

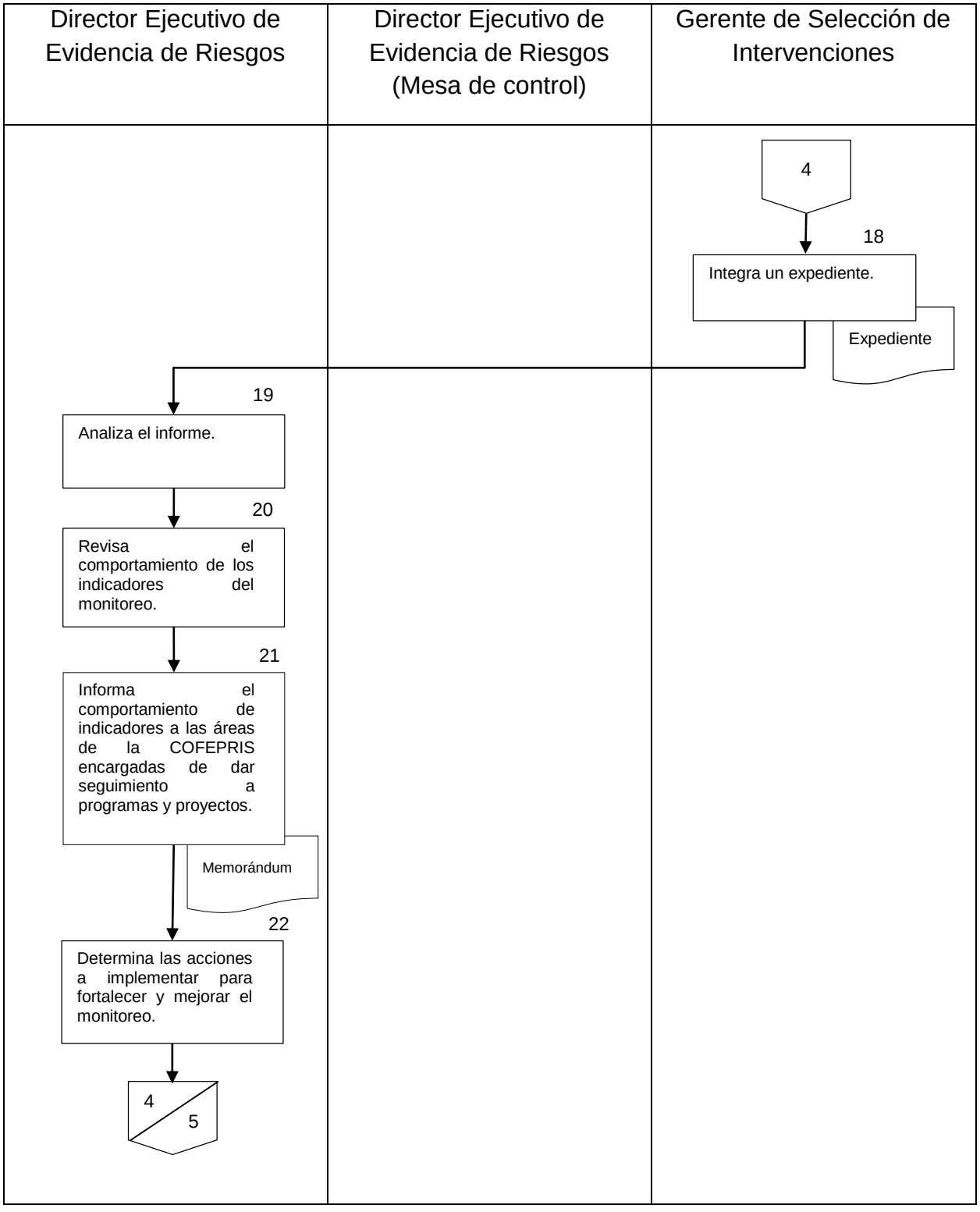
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 16 | Elabora el informe del MCRS. | • Informe |
| | 17 | Entrega el informe a la DEER. | |
| | 18 | Integra un expediente. | • Expediente |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 19 | Analiza el informe. | |
| | 20 | Revisa el comportamiento de los indicadores del monitoreo. | |
| | 21 | Informa el comportamiento de indicadores a las áreas de la COFEPRIS encargadas de dar seguimiento a programas y proyectos. | • Memorándum |
| | 22 | Determina las acciones a implementar para fortalecer y mejorar el monitoreo. | |
| | 23 | Emite las directivas que se han de implementar con la finalidad de fortalecer y mejorar el monitoreo a la GSI. | |
| | 24 | Establece la opinión técnica del riesgo detectado o la conclusión del monitoreo. | • Opinión técnica |
| Gerente de Selección de Intervenciones | 25 | Recibe las directivas. | |
| | 26 | Actualiza los Lineamientos del MCRS de acuerdo a las directivas. | • Lineamientos del Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios, (Actualizado) |
| | 27 | Envía los lineamientos actualizados al usuario para su implementación y reporte de actividades a CEMAR.<br><br>TERMINA | • Oficio |

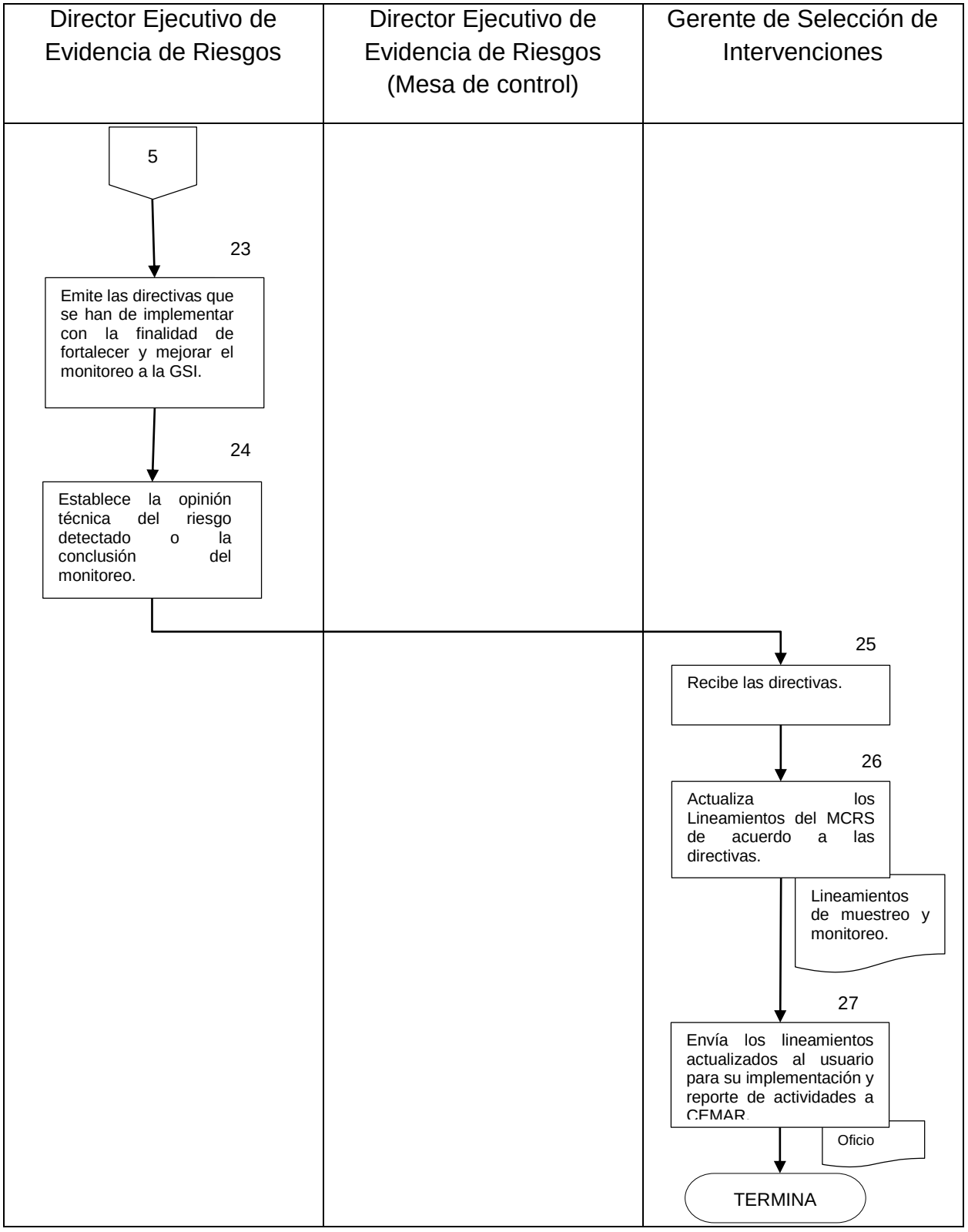
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Mesa de control)
Gerente de Selección de Intervenciones
2
7
Asigna a la Gerencia de Selección de Intervenciones (GSI) y da indicaciones precisas para el muestreo y muestreo a realizar.
8
Recibe la solicitud y las indicaciones para el MCRS.
9
Coordina las actividades para el MCRS.
10
Elabora los lineamientos y documentos técnicos.
Lineamiento para el MCRS
Documentos técnicos
11
Envía los lineamientos y documentos técnicos al usuario para su implementación y reporte de actividades a CEMAR y a DEER.
2
3


Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Mesa de control)
Gerente de Selección de Intervenciones
3
12
Define los indicadores con base en los lineamientos.
Indicadores
13
Da a conocer los indicadores a los usuarios.
14
Recibe información generada por las entidades federativas en cumplimiento con los lineamientos y los indicadores.
15
Evalúa la información.
16
Elabora el informe del MCRS.
Informe
17
Entrega el informe a la DEER.
3
4


Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Mesa de control)
Gerente de Selección de Intervenciones
4
18
Integra un expediente.
Expediente
19
Analiza el informe.
20
Revisa el comportamiento de los indicadores del monitoreo.
21
Informa el comportamiento de indicadores a las áreas de la COFEPRIS encargadas de dar seguimiento a programas y proyectos.
Memorándum
22
Determina las acciones a implementar para fortalecer y mejorar el monitoreo.
4
5


Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Mesa de control)
Gerente de Selección de Intervenciones
5
23
Emite las directivas que se han de implementar con la finalidad de fortalecer y mejorar el monitoreo a la GSI.
24
Establece la opinión técnica del riesgo detectado o la conclusión del monitoreo.
25
Recibe las directivas.
26
Actualiza los Lineamientos del MCRS de acuerdo a las directivas.
Lineamientos de muestreo y monitoreo.
27
Envía los lineamientos actualizados al usuario para su implementación y reporte de actividades a CEMAR.
Oficio
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos DOF (DOF-05-02-1917/DOF-27-01-2016). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF15/01/2014). | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.4 Procedimiento para la recepción, control y distribución de documentos. | CEMAR-GAT-P-01 |
| 6.5 Procedimiento para la atención de consultas. | CEMAR-CEMAR-P-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Informe | 6 años | Gerencia de Selección de Intervenciones | No aplica (documento único) |
| 7.2 Expediente | 6 años | Gerencia de Selección de Intervenciones | No aplica (documento único) |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CEMAR**: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.
8.2 **DEER**: Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos.
8.3 **GSI**: Gerencia de Selección de Intervenciones.
8.4 **MCRS**: Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante que ya se contaba con una versión anterior con clave CEMAR-16, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS.<br><br>• La versión anterior de este procedimiento se trabajó en abril de 2011, por lo que se mantiene el contenido de ese documento modificándolo de acuerdo al cambio de estructura, el cual consiste en la eliminación de la Subdirección Ejecutiva de Efectos Poblacionales del organigrama de la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos |
| 1 | Junio 2013 | • La versión anterior de este procedimiento se trabajó en abril de 2012, por lo que se mantiene el contenido de ese documento modificándolo de acuerdo al cambio de estructura, el cual consiste en la sustitución de la Gerencia de Muestreo y Monitoreo por la Gerencia de Selección de Intervenciones |
| 2 | Julio 2014 | • Derivado de la modificación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se modificó.<br>• Se modificó la secuencia de actividades y los responsables a cargo. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprenden del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 7. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS

## 1. PROPÓSITO

Establecer los criterios y lineamientos para la atención de alertas sanitarias que deberá seguir el personal del área técnica de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos con el fin de prevenir riesgos sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), específicamente a la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos, la cual lleva a cabo los análisis de riesgo relacionados con alertas sanitarias.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR):

- Autorizar este procedimiento, así como los criterios y lineamientos para su aplicación.
- Asignar al personal técnico que atenderá la probable alerta incluyendo las enviadas por la Comisión de Operación Sanitaria de acuerdo al procedimiento operativo interno para la atención de alertas sanitarias y retiro de productos del mercado, COS-DEPE-P-02-POI-03.
- Remitir al especialista que atenderá la alerta, la información relacionada a la misma y que ingresó a la CEMAR.
- Autorizar la opinión técnica
- Enviar la opinión técnica a otras unidades administrativas de COFEPRIS para su atención.
- Definir la ruta de la atención de la alerta.

3.2 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (DEER):

- Difundir este procedimiento.
- Supervisar el cumplimiento de este procedimiento.
- Revisar la opinión técnica.

3.3 Es responsabilidad del personal técnico dependiente de la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (DEER) que atiende la alerta:

- La aplicación de este procedimiento.

3.4 El personal técnico que atiende la alerta puede ser el director, el subdirector, los gerentes o personal técnico de la DEER.

3.5 Este documento se deberá revisar cada que existan cambios en su alcance, en las responsabilidades o en el desarrollo del proceso.

3.6 Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas, estas se realizarán en el ámbito de su competencia y evitando la duplicidad de funciones.

3.7 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03.

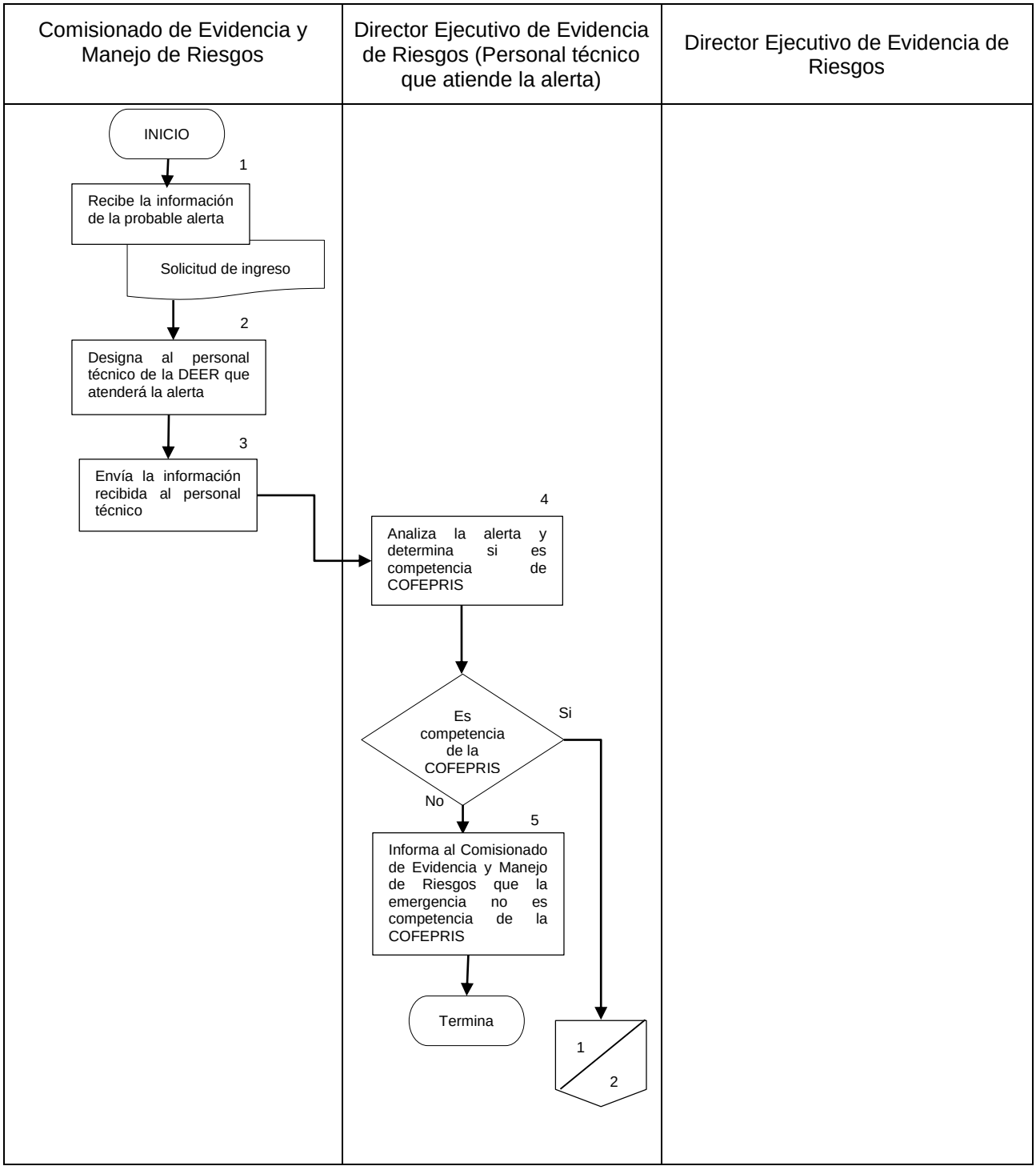
3.8 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado a que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones

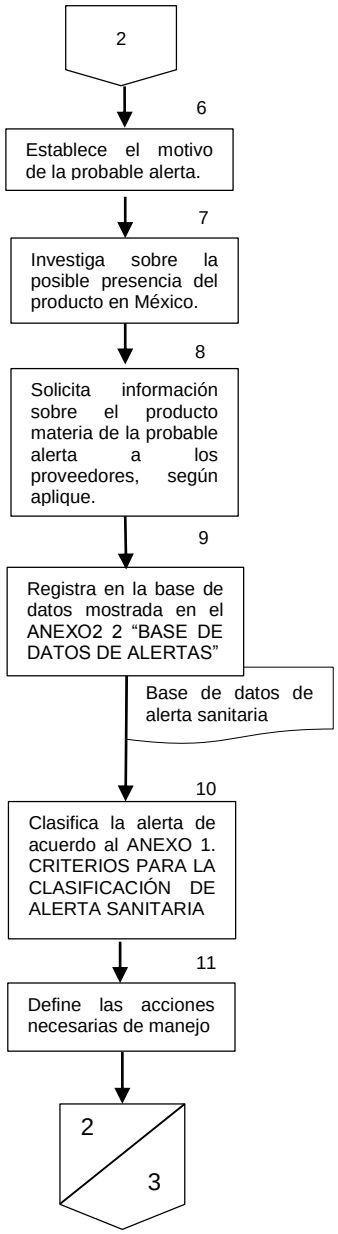
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

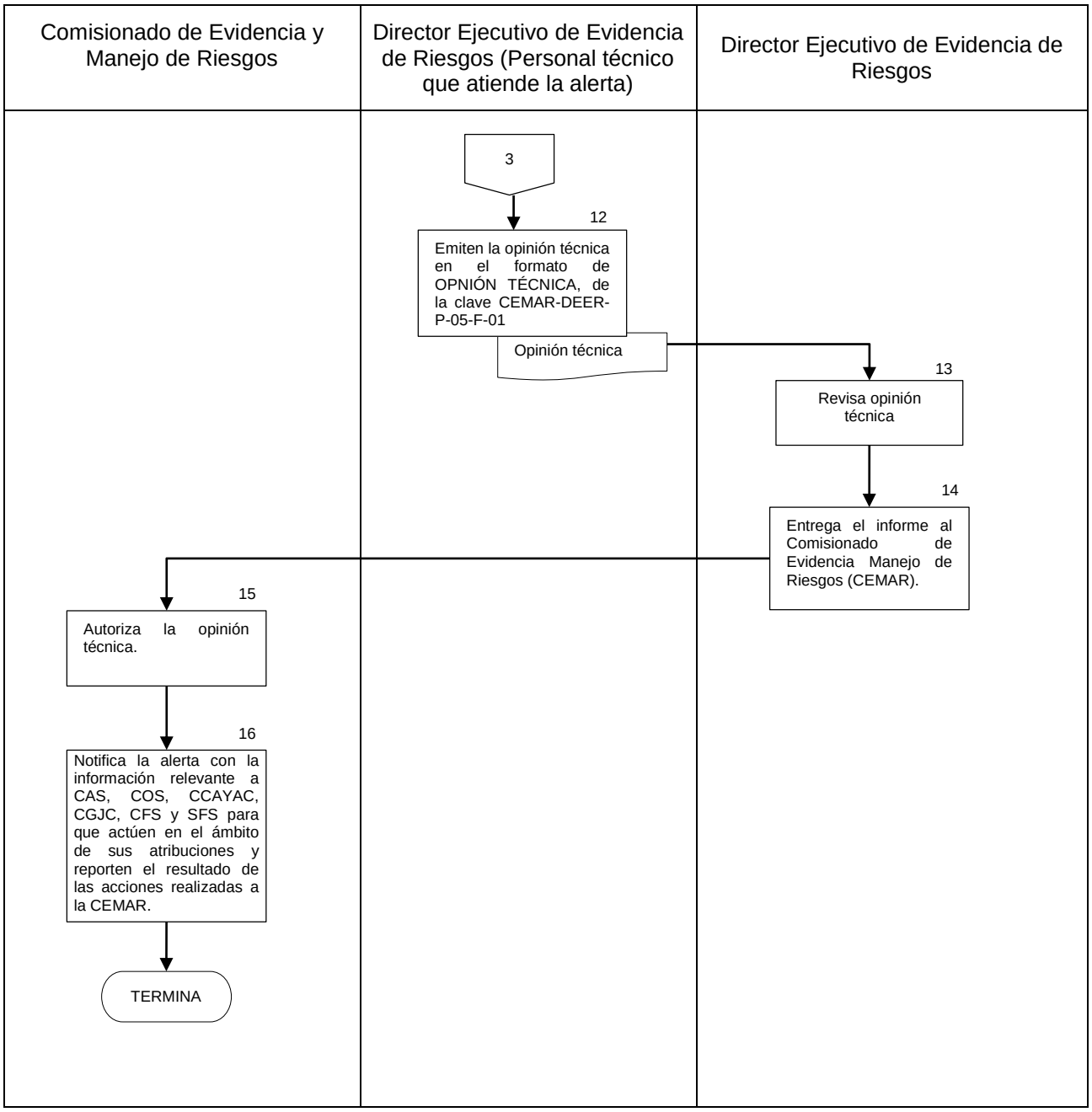
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos | 1 | Recibe la información de la probable alerta. | • Documento de solicitud de ingreso de la información de alerta probable |
| | 2 | Designa al personal técnico de la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (DEER) que atenderá la alerta. | |
| | 3 | Envía la información recibida al personal técnico. | |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Personal técnico que atiende la alerta) | 4 | Analiza la alerta y determina si es competencia de COFEPRIS.<br><br>¿Es competencia de la COFEPRIS? | |
| | 5 | No: Informa al Comisionado de Evidencia Manejo de Riesgos que la emergencia no es competencia de la COFEPRIS (Termina Procedimiento. | |
| | 6 | Si: Establece el motivo de la probable alerta | |
| | 7 | Investiga sobre la posible presencia del producto en México. | |
| | 8 | Solicita información sobre el producto materia de la probable alerta a los proveedores, según aplique. | |
| | 9 | Registra en la base de datos mostrada en el ANEXO 2 “BASE DE DATOS DE ALERTAS”. | • Base de datos de Alertas Sanitarias |
| | 10 | Clasifica la alerta de acuerdo al ANEXO 1. CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE LA ALERTA SANITARIA. | |
| | 11 | Definen las acciones necesarias de manejo de riesgo | |
| | 12 | Emiten la opinión técnica en el formato de OPINIÓN TÉCNICA, de clave CEMAR-DEER-P-05-F-01 (véase el anexo 10.3) | • Opinión Técnica |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 13<br><br>14 | Revisa la opinión técnica<br><br>Entrega el informe al Comisionado de Evidencia Manejo de Riesgos (CEMAR). | |
| Comisionado de Evidencia Manejo de Riesgos | 15<br><br>16 | Autoriza la opinión técnica.<br><br>Notifica la alerta con la información relevante a CAS, COS, CCAYAC, CGJC, CFS y SFS para que actúen en el ámbito de sus atribuciones y reporten el resultado de las acciones realizadas a la CEMAR.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos | Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Personal técnico que atiende la alerta) | Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos |
|---|---|---|
| |  | |


Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos
Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Personal técnico que atiende la alerta)
Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
3
12
Emiten la opinión técnica en el formato de OPNIÓN TÉCNICA, de la clave CEMAR-DEER-P-05-F-01
Opinión técnica
13
Revisa opinión técnica
14
Entrega el informe al Comisionado de Evidencia Manejo de Riesgos (CEMAR).
15
Autoriza la opinión técnica.
16
Notifica la alerta con la información relevante a CAS, COS, CCAYAC, CGJC, CFS y SFS para que actúen en el ámbito de sus atribuciones y reporten el resultado de las acciones realizadas a la CEMAR.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-02-02-2016). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes D.O.F. 07-02-1984/DOF 12-11-2015 | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | No aplica |
| 6.4 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Vigente | No aplica |
| 6.5 Manual General de Procedimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios Vigente | No aplica |
| 6.6 Procedimiento para la recepción, control y distribución de documentos. | CEMAR-GAT-P-01 |
| 6.7 Procedimiento para la atención de consultas. | CEMAR-CEMAR-P-01 |
| 6.8 Procedimiento operativo interno para la atención de alertas sanitarias y retiro de productos del mercado. | COS-DEPE-P-02-POI-03 |
| 6.9 Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects. Pharmaceutical inspection Co-operation Scheme (PIC/S). | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Documento de ingreso de la información de alerta probable remitida a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos | 6 años | Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos | No aplica |
| 7.2 Opinión técnica de la Alerta Sanitaria | 6 años | Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos | CEMAR-DEER-P-05-F-01 |
| 7.3 Base de datos de Alertas Sanitarias | 6 años | Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos | CEMAR-DEER-P-05-BD-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Alerta:** Comunicado de riesgo que se refiere a que un producto, competencia de la COFEPRIS que es procesado, comercializado, distribuido, condicionado o elaborado en México y en otros países que por su uso o consumo representa un riesgo para la salud del consumidor mexicano, que puede tener trascendencia social y frente a la cual hay que tomar medidas en salud pública de manera urgente y eficaz.

8.2 **Área técnica:** Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de CEMAR.

8.3 **Consulta:** Solicitud de opinión, dictamen o evaluación remitido por un usuario interno o externo, relacionada con las atribuciones de la CEMAR.

8.4 **Personal técnico:** Personal operativo y de mando adscrito a cualquier área técnica de la CEMAR.

8.5 **Probable alerta:** Comunicación de riesgo que se refiere a que un producto competencia de COFEPRIS que es procesado, comercializado, distribuido, acondicionado o elaborado en México y/o en otros países que por su uso o consumo potencialmente representaría un riesgo para la salud del consumidor mexicano.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| NÚMERO DE REVISIÓN | FECHA DE ACTUALIZACIÓN | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---|---|---|
| 01 | 20 de enero de 2014 | En la clasificación de la alerta de agregó la clase 5.<br>Se modificaron los Anexos 2 y 3 toda vez que se actualizaron los logotipos en la “Base de Datos de Alertas” y en el “Formato de Opinión Técnica” |
| 02 | Mayo de 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se modifico<br>Se codificó la base de datos (CEMAR-DEER-P-05-BD-01) |

| NÚMERO DE REVISIÓN | FECHA DE ACTUALIZACIÓN | DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO |
|---|---|---|
| 03 | Septiembre de 2015 | Se agregó, dentro de las políticas la vinculación de este procedimiento con el correspondiente de la Comisión de Operación Sanitaria. |
| 04 | Marzo de 2016 | Se modificó la actividad 10 de la descripción del procedimiento y se agregó en los criterios de clasificación de las alertas sanitarias la referencia a los criterios Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects. Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).<br><br>Se actualizó el personal que atiende la alerta en la base de datos (CEMAR-DEER-P-05-BD-01). Dicha actualización corresponde a la Revisión 01 de la Base de Datos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

**10.1** ANEXO 1. CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE UNA ALERTA SANITARIA
**10.2** ANEXO 2. BASE DE DATOS DE ALERTAS (CEMAR-DEER-P-05-BD-01)
**10.3** ANEXO 3. FORMATO DE OPINIÓN TÉCNICA (CEMAR-DEER-P-05-F-01)

## 10.1 ANEXO 1. CRITERIOS PARA LA CLASIFICACIÓN DE UNA ALERTA SANITARIA

La clasificación de una alerta sanitaria se basa en el riesgo identificado en la evaluación de riesgo y tiene como fin orientar las acciones de manejo de riesgos necesarias:

**Clase 0.** No es competencia de esta autoridad

**Clase 1 es número ordinal no número romano.** No requiere de acciones específicas por parte de la autoridad, en materia de riesgo, operación, comunicación o fomento sanitario.

**Clase 2.** Requiere de acciones específicas solo por parte de la autoridad con el fin de minimizar el riesgo. Ya se comprobó o se sospecha de su presencia en territorio Nacional.

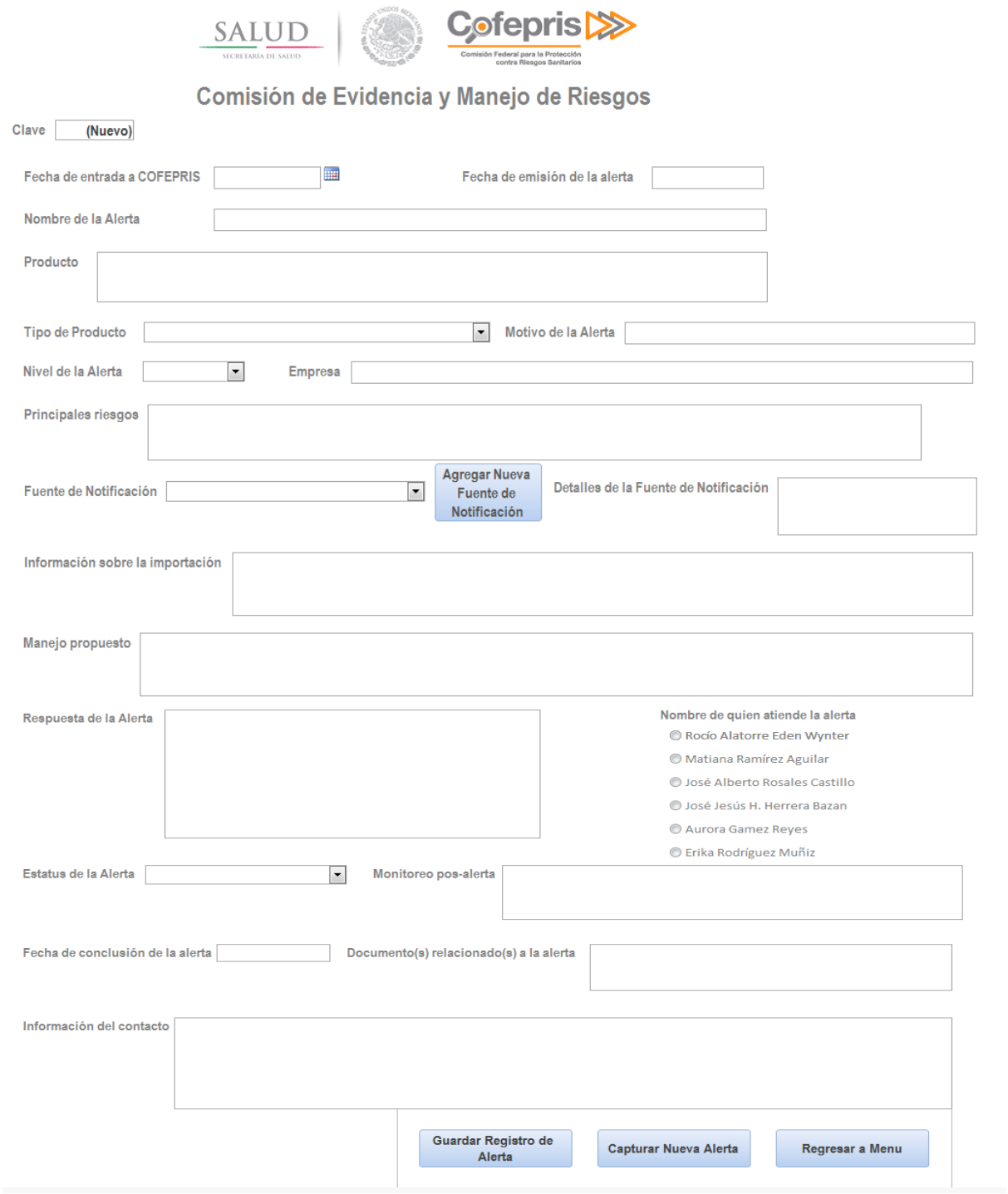
**Clase 3**. Requiere hacer acciones coordinadas con los particulares y/u otras unidades administrativas con el fin de minimizar el riesgo.

**Clase 4**. La población debe ser notificada con el fin de minimizar el riesgo. Debido a que el producto se está comercializando o se comercializó en el territorio nacional que propicie un riesgo potencial a la población general.

**Clase 5**. Los ministerios de salud de otros países deben ser notificados con el fin de minimizar el riesgo en dicho país o países. Debido a que el producto se exporta a ese territorio internacional.

En el caso de Medicamentos e Insumos para la Salud, podría considerarse la clasificación del Procedure for handling rapid alerts and recalls arising from quality defects del Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S).

10.2 ANEXO 2. BASE DE DATOS DE ALERTAS (CEMAR-DEER-P-05-BD-01)




**CEMAR-DEER-P-05-BD-01**
**Rev. 01**

10.3 ANEXO 3. FORMATO DE OPINIÓN TÉCNICA (CEMAR-DEER-P-05-F-01)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Opinión Técnica**
(FECHA DE ELABORACIÓN) dd/mm/aa

**Título de la Alerta**

**Alerta:** XXXXX

**Producto:** XXXXX

**Tipo del producto:** XXXXX

**Compañía:** XXXXX

**Motivo de la Alerta:** XXXXX

**Información Recopilada:** XXXXX

**Presencia en México:** XXXXX

**Riesgos:** XXXXX

**Nivel de Clasificación:** XXXXX

**Acciones de Manejo de Riesgos necesarias:** XXXXX

**Seguimiento:**
(FECHA DEL SEGUIMIENTO) dd/mm/aa - XXXXX

**Conclusión:**
(FECHA DE LA CONCLUSIÓN) dd/mm/aa - XXXXX

**CEMAR-DEER-P-05-F-01**
**Rev. 01**

# 8. PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL MARCO NORMATIVO Y OTROS INSTRUMENTOS DE POLÍTICA

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas y lineamientos que deberán seguirse de manera sistemática en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), para la coordinación técnica del Programa de Normalización (PN) del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS) y la elaboración, modificación o actualización de Normas Oficiales Mexicanas (NOM) incluidas en éste, así como otros instrumentos de política, con el fin de supervisar y dar seguimiento al PN del CCNNRFS, así como, a los temas de difusión.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos para autorizar y establecer políticas, a la Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos (DEMR) en la coordinación técnica del programa de normalización, a la Subdirección Ejecutiva de Políticas de Riesgos (SEPR) para supervisar, y a las Gerencias de Políticas Regulatorias (GPR) y de Políticas No Regulatorias (GPNR) en la actualización del procedimiento y aplicación de las acciones correspondientes.

2.2 A nivel externo aplica a los responsables técnicos de otras comisiones de la COFEPRIS en los puntos correspondientes.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de la CEMAR la autorización de este procedimiento y de las políticas para la coordinación técnica del PN del CCNNRFS.

3.2 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos (DEMR):

- la aprobación y difusión de este procedimiento.
- la coordinación técnica del PN del CCNNRFS.
- dar a conocer a los responsables técnicos de las normas (RT-NOM) este procedimiento, así como, el Procedimiento Operativo Interno (POI) correspondiente.
- revisar junto con la Coordinación General Jurídica y Consultiva la aplicación de los siguientes criterios a los temas recibidos, para la integración del Programa Nacional del CCNNRFS:
  - contar con un documento de trabajo base avalado por la COFEPRIS
  - haber designado al Coordinador Técnico de la NOM
  - contar con la parte sustantiva de la MIR o exención de MIR
- la supervisión y aprobación de otros instrumentos regulatorios y no regulatorios.

3.3 Es responsabilidad de la Subdirección Ejecutiva de Políticas de Riesgos (SEPR):

- la difusión y supervisión de la aplicación de este procedimiento.
- apoyar en la coordinación técnica del PN del CCNNRFS.
- supervisar la elaboración o actualización de otros instrumentos regulatorios.
- dar seguimiento a los temas responsabilidad de la CEMAR

3.4 Es responsabilidad de la Gerencia de Políticas Regulatorias (GPR):

- coordinar técnicamente la elaboración o actualización de otros instrumentos regulatorios
- apoyar en la actualización de este procedimiento

3.5 Es responsabilidad de la Gerencia de Políticas No Regulatorias (GPNR):

- la actualización de este procedimiento
- coordinar la elaboración de los instrumentos no regulatorios conforme a su naturaleza

3.6 Es responsabilidad del responsable técnico de la norma (RT-NOM) la elaboración, modificación o actualización de una Norma Oficial Mexicana y la aplicación de este procedimiento en los puntos correspondientes.

3.7 En la CEMAR, el RT-NOM será a nivel de mando medio, quienes se apoyarán en el personal técnico.

3.8 Para la elaboración o actualización de las Normas Oficiales Mexicanas, los RT-NOM deberán aplicar el Procedimiento Operativo Interno (POI) CEMAR-DEMR-P-03-POI-01.

3.9 La actualización de otros instrumentos regulatorios que se realicen en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, se llevará a cabo en apego a las políticas institucionales de acuerdo a su naturaleza y circunstancia.

3.10 Para emitir los documentos usados en este procedimiento, deberán usarse aquellos que en la COFEPRIS se hayan establecido como papelería institucional vigente.

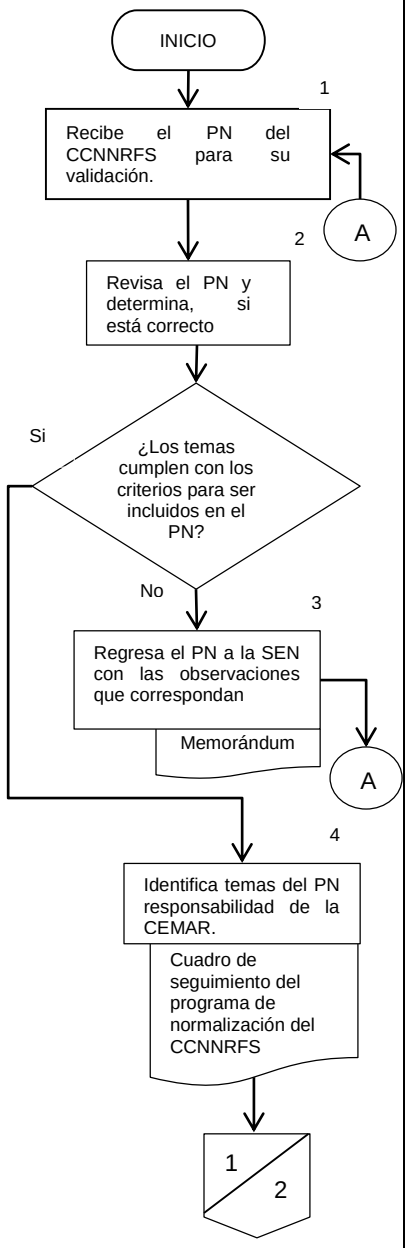
3.11 Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas, éstas se realizarán en el ámbito de su competencia y evitando la duplicidad de funciones.

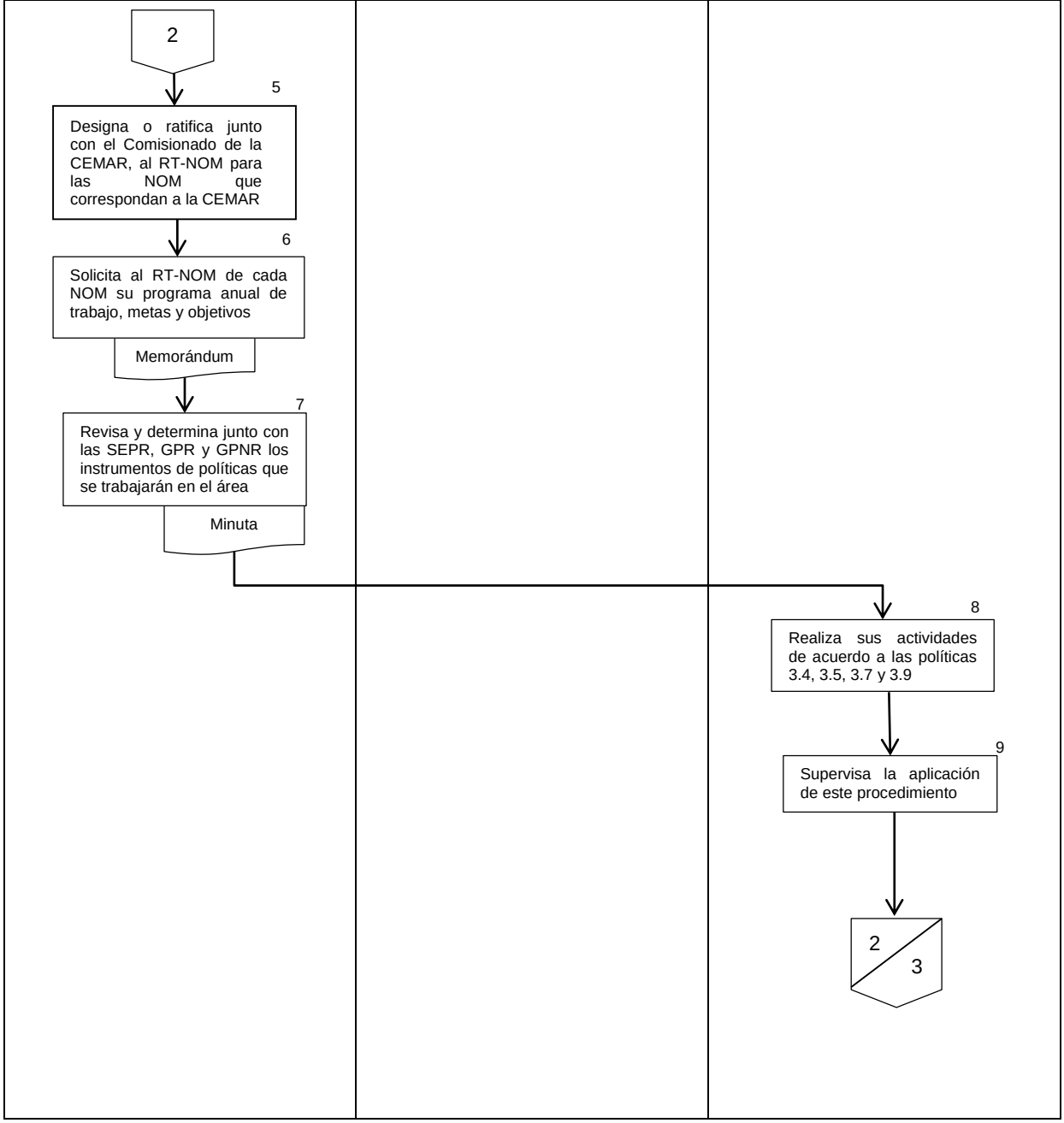
3.12 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

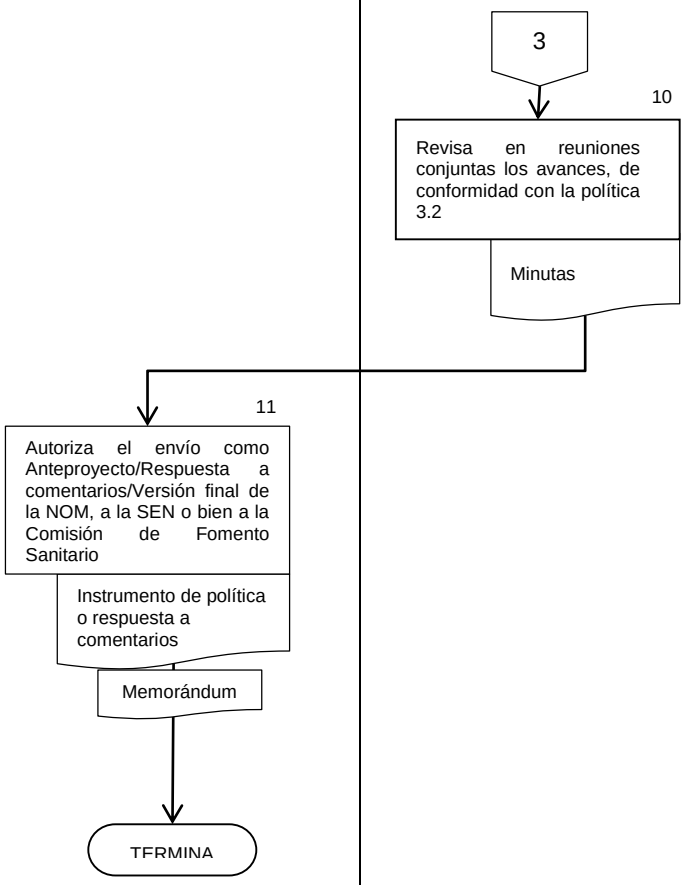
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos | 1 | Recibe de la SEN el Programa de Normalización (PN) del CCNNRFS para su validación. | |
| | 2 | Revisa el PN y determina, si está correcto<br><br>¿Los temas cumplen con los criterios para ser incluidos en le PN? | |
| | 3 | No: Regresa el PN a la SEN en su caso, con las observaciones que correspondan (regresa a la actividad 1) | • Memorándum<br>• Correo electrónico |
| | 4 | Si: Identifica temas del PN responsabilidad de la CEMAR. | • Cuadro de seguimiento del PN del CCNNRFS |
| | 5 | Designa o ratifica junto con el Comisionado de la CEMAR, al RT-NOM para las NOM que correspondan a la CEMAR. | |
| | 6 | Solicita al RT-NOM de cada NOM su programa anual de trabajo, metas y objetivos. De ser el caso, se reúne previamente con él. | • Memorándum |
| | 7 | Revisa y determina junto con las SEPR, GPR y GPNR los instrumentos de políticas que se trabajarán en el área. | • Minuta |
| Gerente de Políticas Regulatorias /Gerente de Políticas No Regulatorias | 8 | Realiza sus actividades de acuerdo a las políticas 3.4, 3.5, 3.7, 3.8 y 3.9. | |
| | 9 | Supervisa la aplicación de este procedimiento. | |
| Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos/ Subdirector Ejecutivo de Políticas de Riesgos /Gerente de Políticas Regulatorias /Gerente de Políticas No Regulatorias | 10 | Revisa en reuniones conjuntas los avances, de conformidad con la política 3.2 | • Minutas |
| Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos | 11 | Autoriza el envío como Anteproyecto/Respuesta a comentarios/Versión final de la NOM, a la SEN o bien a la Comisión de Fomento Sanitario para el caso de los instrumentos de política no regulatorios para que continúe con su respectivo procedimiento.<br><br>TERMINA | • Instrumento de política o respuesta a comentarios<br>• Memorándum<br>• Correo electrónico |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos | Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos/ Subdirector Ejecutivo de Políticas de Riesgos /Gerente de Políticas Regulatorias /Gerente de Políticas No Regulatorias | Gerente de Políticas Regulatorias /Gerente de Políticas No Regulatorias |
|---|---|---|
|  | | |


Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos
Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos/ Subdirector Ejecutivo de Políticas de Riesgos /Gerente de Políticas Regulatorias /Gerente de Políticas No Regulatorias
Gerente de Políticas Regulatorias /Gerente de Políticas No Regulatorias
2
5
Designa o ratifica junto con el Comisionado de la CEMAR, al RT-NOM para las NOM que correspondan a la CEMAR
6
Solicita al RT-NOM de cada NOM su programa anual de trabajo, metas y objetivos
Memorándum
7
Revisa y determina junto con las SEPR, GPR y GPNR los instrumentos de políticas que se trabajarán en el área
Minuta
8
Realiza sus actividades de acuerdo a las políticas 3.4, 3.5, 3.7 y 3.9
9
Supervisa la aplicación de este procedimiento
2
3

| Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos | Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos/ Subdirector Ejecutivo de Políticas de Riesgos /Gerente de Políticas Regulatorias /Gerente de Políticas No Regulatorias | Gerente de Políticas Regulatorias /Gerente de Políticas No Regulatorias |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (D.O.F. 02-04-2014) y sus Reglamentos | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.5 | Manual Genera de Procedimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.5 | Procedimiento para la recepción, control y distribución de documentos | CEMAR-GAT-P-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Cuadro de Seguimiento del programa de normalización del CCNNRFS | 3 años | Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos | CEMAR-DEMR-P-03-F-01 |
| 7.2 | Memorándum programa de trabajo | 3 años | Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos | No aplica |
| 7.3 | Minutas | 3 años | Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área técnica**: Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de la CEMAR.
8.2 **CEMAR**: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.
8.3 **CCNNRFS**: Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.
8.4 **Coordinación técnica**: Serie de actividades que se realizan para el seguimiento del programa de normalización del CCNNRFS, mismas que incluyen: diseño y definición de políticas y procedimientos, seguimiento a los acuerdos para su cumplimiento e informe sobre los avances.
8.5 **DEMR**: Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos.
8.6 **GPNR**: Gerencia de Políticas No Regulatorias.
8.7 **GPR**: Gerencia de Políticas Regulatorias.
8.8 **Instrumento de política**: diferentes tipos de acciones que emite la autoridad para proteger a la población de la exposición a riesgos sanitarios. Estos instrumentos pueden ser de tipo regulatorio o no regulatorio.
8.9 **Instrumento regulatorio**: disposiciones emitidas por la autoridad, de carácter obligatorio, como la NOM.
8.10 **Instrumento no regulatorio**: disposiciones no regulatorias de carácter voluntario, como convenios de colaboración o material de difusión, impreso o electrónico.
8.11 **MIR**. Manifestación de Impacto Regulatorio

8.12 **NOM**: **Norma Oficial Mexicana**. es la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 de

la Ley Federal de Metrología y Normalización, 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, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

8.13 **Parte sustantiva de la MIR**: puntos referentes a definición del problema y objetivos de la regulación, descripción de la problemática que origina la regulación, tipo de ordenamiento propuesto, comparación de alternativas de regulación, justificación de la opción, relación de la regulación con trámites, forma de implementación (correspondientes a los numerales 1, 2, 3, 4, 5, 6 y 11 del formato de *MIR de impacto moderado* vigente al momento de emitir este procedimiento)

8.14 **Personal técnico**: Personal operativo y de mando adscrito a cualquier área técnica de la CEMAR.

8.15 **POI**: Procedimiento Operativo Interno.

8.16 **PN**: Programa de Normalización.

8.17 **Responsable técnico de la norma (RT-NOM)** a la persona designada para llevar a cabo el desarrollo de una nueva norma oficial mexicana o la modificación o actualización de ésta, que puede corresponder al Coordinador referido en las Reglas de Operación del CCNRFS.

8.18 **SEN**: Subdirección Ejecutiva de Normatividad de la Coordinación General Jurídica y Consultiva.

8.19 **SEPR**: Subdirección Ejecutiva de Políticas de Riesgos.

8.20 **Unidad administrativa**: Comisiones, Coordinaciones y Secretaría General de la COFEPRIS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Julio 2012 | • Este procedimiento tiene como antecedente el CEMAR-17, vigente hasta el 2012; el procedimiento actual se genera debido a la nueva codificación que se implementó en la COFEPRIS. |
| Revisión 1 | Junio 2013 | • Se modificó el propósito a un texto claro y preciso conforme a la modificación del contenido.<br>• Se modificaron las políticas de operación, para establecer con precisión el ámbito de competencia técnica de la SEPR.<br>• Se establecen los POI para los diferentes instrumentos de política de riesgo (regulatoria y no regulatoria) dentro de las políticas de operación y en la descripción del procedimiento.<br>• Se eliminaron de la descripción del procedimiento todas aquellas etapas que serán descritas en los POI correspondientes y en el diagrama de flujo.<br>• Se incluyen algunas definiciones dentro del glosario de términos |
| Revisión 2 | Junio 2014 | • Cambió el formato del procedimiento |

| | | |
|---|---|---|
| | | • Modificación del objetivo, con el fin de limitar al programa de normalización del comité<br>• Se adicionaron políticas y otras se modificaron para mejorar la aplicación del procedimiento, enfocándose a la coordinación técnica del programa de normalización en la COFEPRIS<br>• Las actividades fueron revisadas y se ajustaron para mejorar el proceso y ajustar también el procedimiento operativo interno para la elaboración de NOM.<br>• Se actualiza el Cuadro Seguimiento PNN (anual)<br>• Se da de baja el formato de Lista de temas, de clave DEMR-P-03-F-02<br>• Se da de baja el formato de Plan de actividades de GPR/GPNR, de clave CEMAR- DEMR-P-03-F-03<br>• Se incorporaron registros<br>• Se adicionaron definiciones que ayudan a un mejor entendimiento del procedimiento |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Cuadro de Seguimiento del programa de normalización del CCNNRFS CEMAR-DEMR-P-03-F-01

**Anexo 10.1**

## Seguimiento Programa de Normalización del CCNNRFS (año) _____

| | Tema | Responsable | Avance |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

CEMAR-DEMR-P-03-F-01
Rev.-01

# 9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, MANEJO Y ANÁLISIS DE RIESGOS EN SALUD POR EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES ATMOSFÉRICOS Y EFECTOS DEL CAMBIO CLIMÁTICO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que deberán seguirse en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) para evaluar de una manera sistemática las opciones para el manejo de riesgos y el análisis de impactos en salud humana ante la exposición a la contaminación del aire ambiente y el cambio climático.

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica a la Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos (DEMR), quien funge como enlace ante el Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos y delega a la Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto (SEVEAI) la supervisión de este procedimiento, siendo el responsable de la información emitida; y al personal técnico adscrito a esta Subdirección quien elaborará e integrará el informe, reporte u opinión técnica correspondiente derivado de la solicitud de evaluación, manejo y análisis de riesgos en salud (EMyARS).

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de la CEMAR la autorización de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Evidencia y Manejo de Riesgos la revisión y supervisión de este procedimiento.

3.3 Es responsabilidad de la Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto:

- Supervisar el cumplimiento de este procedimiento.
- Revisar informe, reporte u opinión técnica generada.

3.4 Es responsabilidad del personal técnico, la aplicación de este procedimiento.

3.5 Las solicitudes de evaluación, manejo y análisis de riesgos en la salud humana por exposición a a la contaminación del aire ambiente y el cambio climático, podrán ser generadas directamente por la CEMAR, por DEMR o por cualquier Unidad Administrativa de la COFEPRIS.

3.6 La información en la que se apoyará la SEVEAI y su área técnica para evaluar las opciones en el manejo y análisis de riesgos en la salud humana ante los efectos de la exposición a la contaminación del aire y el cambio climático, serán de la siguiente naturaleza:

- Límites máximos permisibles a los que la exposición a la sustancia o factor ambiental de interés no provoca daños a la salud.

- Factores de exposición relacionados con la situación o problemática.
- Información científica nacional e internacional, así como la consulta y recopilación en diferentes instancias académicas y de investigación, relacionados con el tema.
- Información técnica, sociodemográfica y económica generada por el Sector Salud y otros sectores como medio ambiente, energía y desarrollo social, entre otros.

3.7 Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas, estas se realizarán en el ámbito de su competencia y evitando la duplicidad de funciones

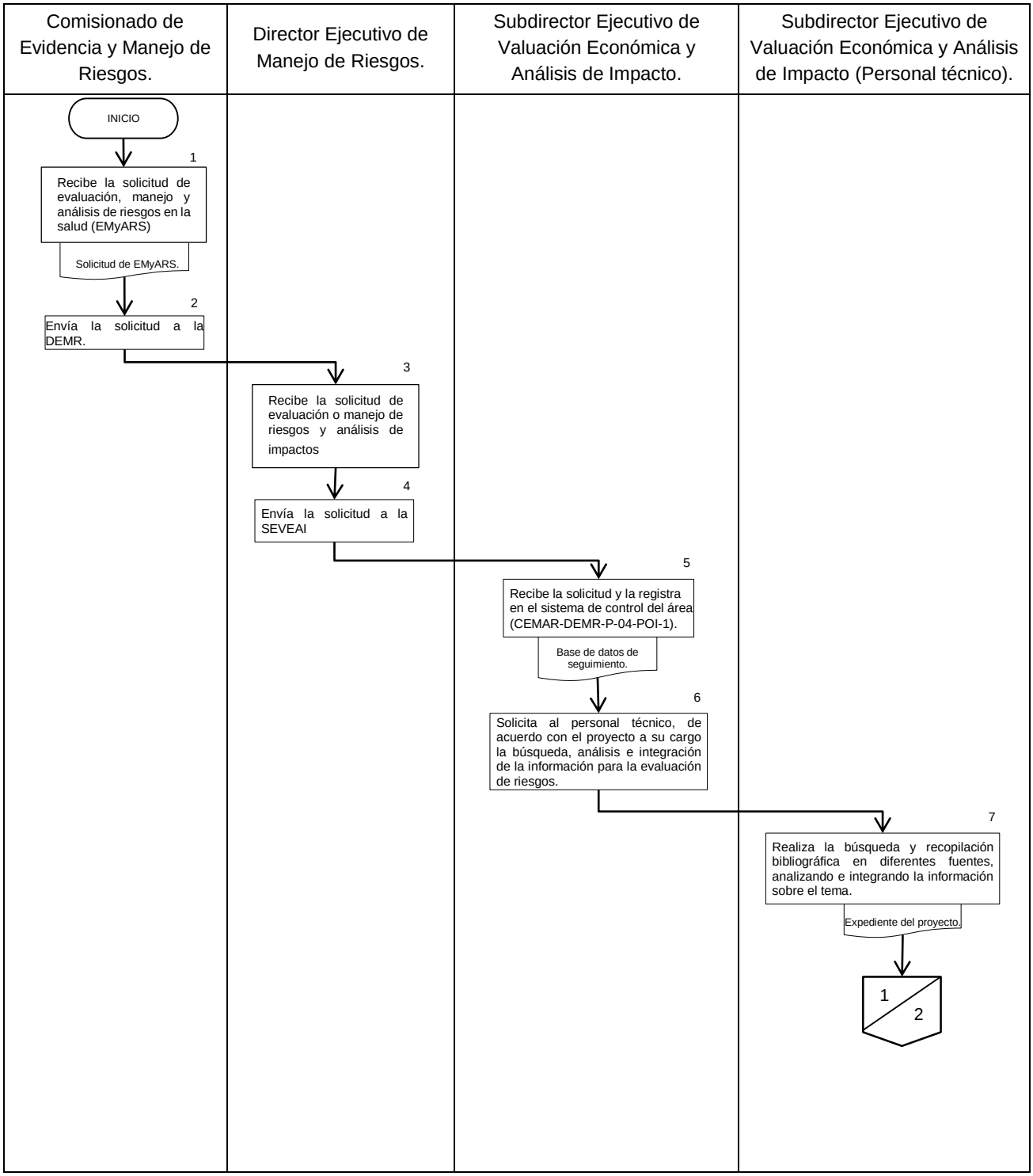
3.8 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03.

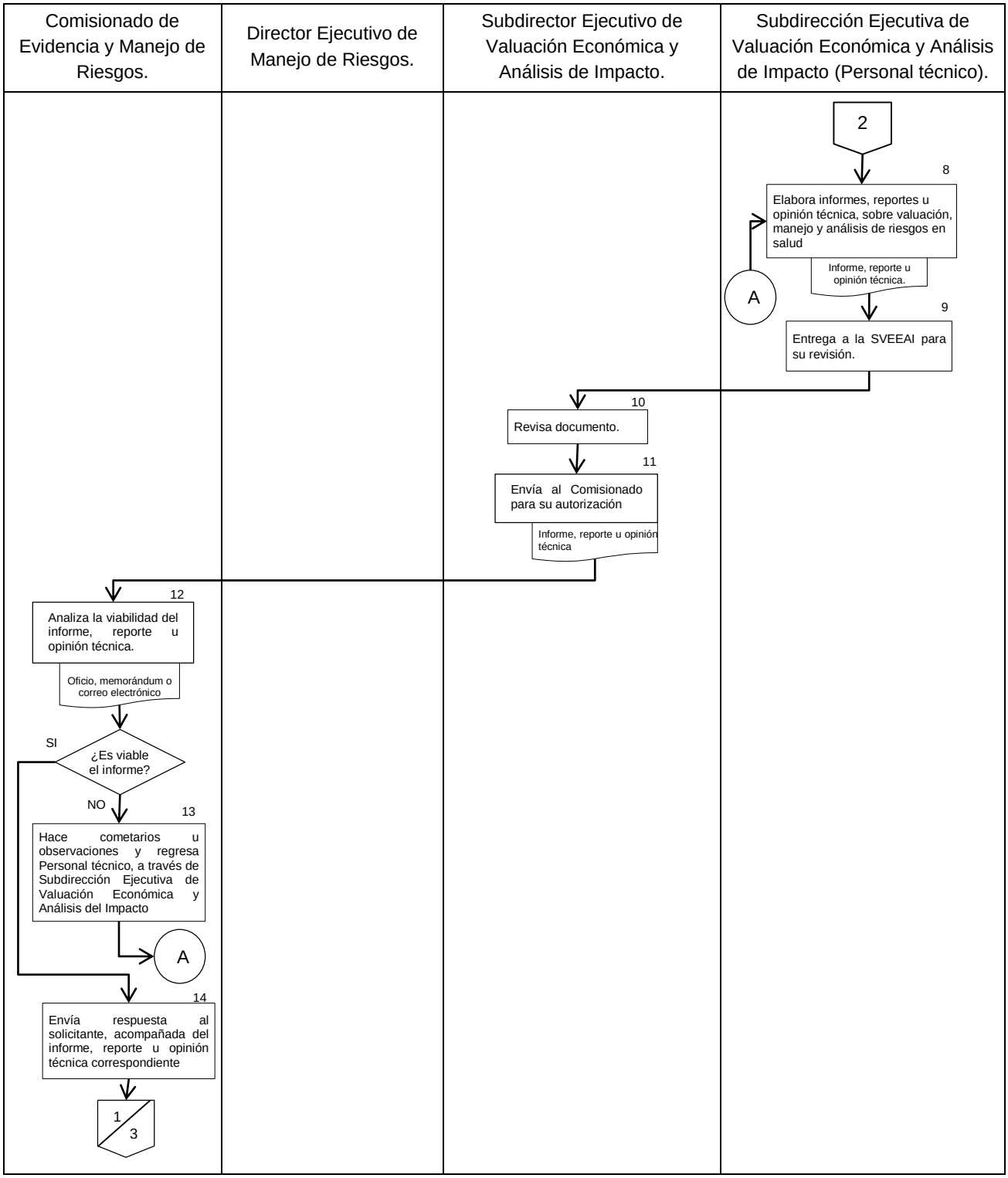
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

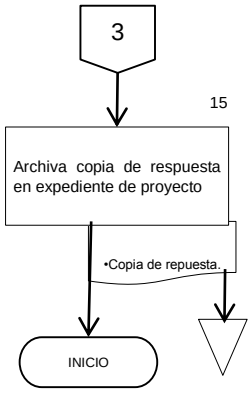
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos. | 1<br><br><br><br><br>2 | Recibe la solicitud de evaluación, manejo y análisis de riesgos en la salud (EMyARS) por exposición a la contaminación del aire y el cambio climático.<br><br>Envía la solicitud a la DEMR**.** | • Solicitud de EMyARS |
| Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos. | 3<br><br><br>4 | Recibe la solicitud de EMyARS.<br><br>Envía la solicitud a la SEVEAI para su atención. | |
| Subdirector Ejecutivo de Valuación Económica y Análisis de Impacto. | 5<br><br><br><br>6 | Recibe la solicitud y la registra en el sistema de control del área (CEMAR-DEMR-P-04-POI-1).<br><br>Solicita al personal técnico, de acuerdo con el proyecto a su cargo (CEMAR-DEMR-P-04-POI-2, CEMAR-DEMR-P-04-POI-3, CEMAR-DEMR-P-04-POI-4), la búsqueda, análisis e integración de la información para llevar a cabo la evaluación o el manejo y el análisis de riesgos en la salud humana. | • Base de datos de seguimiento |
| Subdirector Ejecutivo de Valuación Económica y Análisis de Impacto (Personal técnico). | 7<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>8<br><br><br>9 | Realiza la búsqueda y recopilación bibliográfica en diferentes fuentes, analizando e integrando la información sobre el tema, tomando en cuenta:<br>o Factores y vías de exposición,<br>o Escenarios de riesgo,<br>o Modelos de dosis-respuesta,<br>o Poblaciones susceptibles,<br>o Impactos en salud y<br>o Beneficios derivados de la prevención y/o disminución de los riesgos sanitarios.<br><br>Elabora informes, reportes u opinión técnica, sobre valuación, manejo y análisis de riesgos en salud.<br><br>Entrega a la SVEEAI para su revisión. | • Expediente del proyecto<br><br>• Informe, reporte u opinión técnica |
| Subdirector Ejecutivo de Valuación Económica y Análisis de Impacto. | 10<br><br>11 | Revisa documento.<br><br>Envía al Comisionado para su autorización. | • Informe, reporte u opinión técnica |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos. | 12 | Analiza la viabilidad del informe, reporte u opinión técnica.<br><br>¿Es viable el informe, reporte u opinión técnica? | • Oficio, memorándum o correo electrónico. |
| | 13 | No: Hace cometarios u observaciones y regresa a la Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis del Impacto, quien lo turna su personal técnico (regresa a la actividad 8). | |
| | 14 | Si: Envía respuesta al solicitante, acompañada del informe, reporte u opinión técnica correspondiente. | |
| Subdirector Ejecutivo de Valuación Económica y Análisis de Impacto (Personal técnico). | 15 | Archiva copia de respuesta en expediente de proyecto.<br><br>TERMINA. | • Copia de repuesta |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos.
Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos.
Subdirector Ejecutivo de Valuación Económica y Análisis de Impacto.
Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto (Personal técnico).
2
8
Elabora informes, reportes u opinión técnica, sobre valuación, manejo y análisis de riesgos en salud
Informe, reporte u opinión técnica.
A
9
Entrega a la SVEEAI para su revisión.
10
Revisa documento.
11
Envía al Comisionado para su autorización
Informe, reporte u opinión técnica
12
Analiza la viabilidad del informe, reporte u opinión técnica.
Oficio, memorándum o correo electrónico
SI
¿Es viable el informe?
NO
13
Hace cometarios u observaciones y regresa Personal técnico, a través de Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis del Impacto
A
14
Envía respuesta al solicitante, acompañada del informe, reporte u opinión técnica correspondiente
1/3

| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos. | Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos. | Subdirector Ejecutivo de Valuación Económica y Análisis de Impacto. | Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto (Personal técnico). |
|---|---|---|---|
| | | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos DOF (DOF-27-01-2016). | No Aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (D.O.F. 02/04/2014) y sus reformas. | No Aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004). | No Aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (VIGENTE). | No Aplica |
| 6.5 | Programa de Acción Específico (PAE) de la COFEPRIS. (Vigente) | No Aplica |
| 6.6 | Programa Especial de Cambio Climático. | No Aplica |
| 6.7 | Procedimiento para la recepción, control y distribución de documentos | CEMAR-GAT-P-01 |
| 6.8 | Procedimiento para la atención de consultas | CEMAR-CEMAR-P-01 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Volante | 6 años | Gerencia de Análisis Técnico | No Aplica |
| 7.2 | Copia de respuesta | 6 años | Gerencia de Análisis Técnico | No Aplica |
| 7.3 | Solicitud de Evaluación, Manejo y Análisis de riesgos | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto | No Aplica |
| 7.4 | Expediente de proyecto Cambio Climático | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto | No Aplica |
| 7.5 | Expediente de Proyecto Contaminantes atmosféricos | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto | No Aplica |
| 7.6 | Bases de datos de morbilidad/ mortalidad por contaminantes atmosféricos | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto | No Aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **Área técnica**: Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de la CEMAR
8.2 **CEMAR:** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
8.3. **DEMR:** Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos
8.4. **EMyARS:** Evaluación, Manejo y Análisis de Riesgos en Salud. Solicitud emitida directamente por la CEMAR, por la DEMR o por cualquier Unidad Administrativa de la COFEPRIS, así como por cualquier entidad externa de la Administración Pública Federal o la Sociedad Civil, relacionada con la gestión del riesgo ante la probabilidad de un efecto adverso sobre la salud humana por exposición a contaminantes ambientales o efectos del cambio climático.
8.5..**Personal técnico**: Personal operativo y de mando adscrito a cualquier área técnica de la CEMAR (Verificadores y Dictaminadores Especializados).
8.6. **SEVEAI:** Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto
8.7. **Unidades administrativas**: las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Mayo 2013 | |
| Revisión 1 | Abril 2014 | • Al "*Procedimiento para la evaluación, manejo y análisis de riesgos en salud por exposición a contaminantes atmosféricos y efectos del cambio climático*" antes denominado como *"Procedimiento para la evaluación, manejo de riesgos y análisis de impactos en salud por exposiciones ambientales (contaminación atmosférica y cambio climático)"*, se le efectuaron diversas adecuaciones para la correcta delimitación de responsabilidades del personal involucrado, así como la modificación de la estructura del diagrama para la generación de un documento más sintético. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprenden del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 10. PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deberá seguir el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) en la operación de las actividades de Farmacovigilancia, para contribuir a la seguridad y con ello al uso racional de los medicamentos en pro de la salud de la población mexicana.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, aplica al personal que labora en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, tanto los que encargan de la recepción de todo documento dirigido a esta dirección, así como su ingreso a la base de datos, así como a los encargados de dar resolución a los trámites que son ingresados a la misma.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) es el encargado de autorizar este procedimiento.

3.2 El titular de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia es responsable de:

- Operar el Centro Nacional de Farmacovigilancia, de conformidad con la Legislación vigente.
- Suscribir los documentos que dentro de sus facultades les correspondan por suplencia, así como notificar las resoluciones o acuerdos emitidos por su superior jerárquico inmediato.
- Proporcionar un mecanismo eficaz para identificar los riesgos y con ello determinar la evaluación beneficio/riesgo de los medicamentos durante su comercialización.
- Revisar y difundir el procedimiento.
- Supervisar la aplicación del procedimiento.
- Proporcionar información a profesionales de la salud, pacientes, pacientes en general acerca de los riesgos previamente identificados y que se presentan en la población mexicana con el uso de los medicamentos.
- Identificar oportunamente riesgos potenciales en la seguridad de los medicamentos

3.3 El personal del CNFV (área técnica y administrativa), dependiente de la CEMAR, es responsable de:

- La aplicación del procedimiento
- Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas, estas se realizarán en el ámbito de su competencia y evitando la duplicidad de funciones.
- Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03.

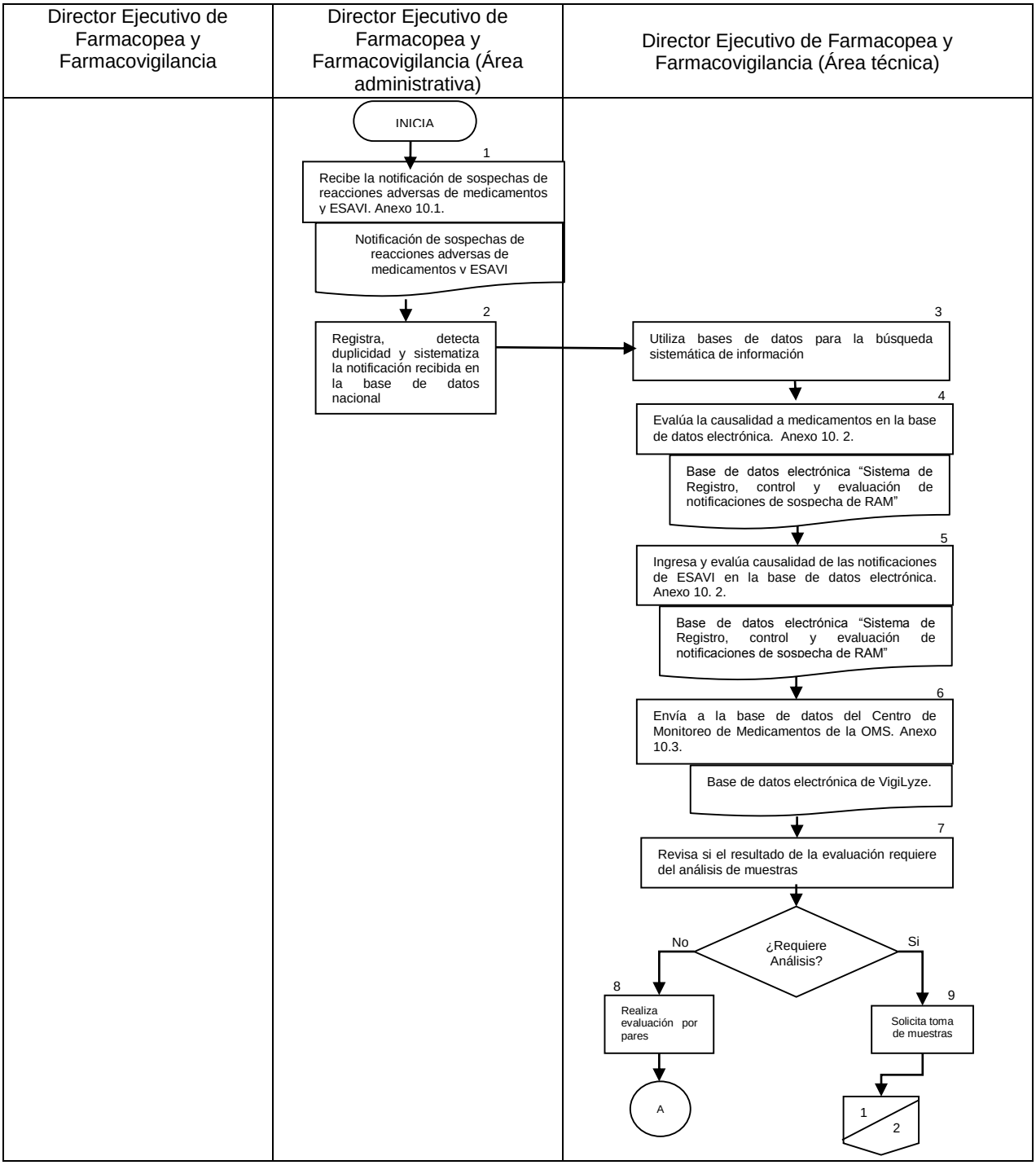
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia (Área administrativa) | | **Análisis de Riesgo:** | • Notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos y eventos supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización. |
| | 1 | Recibe la notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos y eventos supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI) de los integrantes del PPFV, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-01, 02 y 03. | |
| | 2 | Registra, detecta duplicidad y sistematiza la notificación recibida en la base de datos nacional, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-04. | |
| Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia (Área técnica) | 3 | Utiliza bases de datos para la búsqueda sistemática de información, CEMAR-DEFFV- P-01-POI-24. | |
| | 4 | Evalúa la causalidad a medicamentos, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-05. | • Base de datos electrónica "Sistema de Registro, control y evaluación de notificaciones de sospecha de RAM. |
| | 5 | Ingresa y evalúa causalidad de las notificaciones de ESAVI, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-05 y 20. | |
| | 6 | Envía a la base de datos del Centro de Monitoreo de Medicamentos de la OMS, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-22. | • Base de datos electrónica de VigiLyze |
| | 7 | Revisa si el resultado de la evaluación requiere del análisis de muestras:<br><br>¿Requiere análisis de muestras? | |
| | 8 | No: Realiza evaluación por pares para verificar los criterios aplicados, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-09. Pasa a la actividad 11. | |
| | 9 | Si: Solicita toma de muestras y el análisis, conforme CEMAR-DEFFV-P-01-POI-06. | |

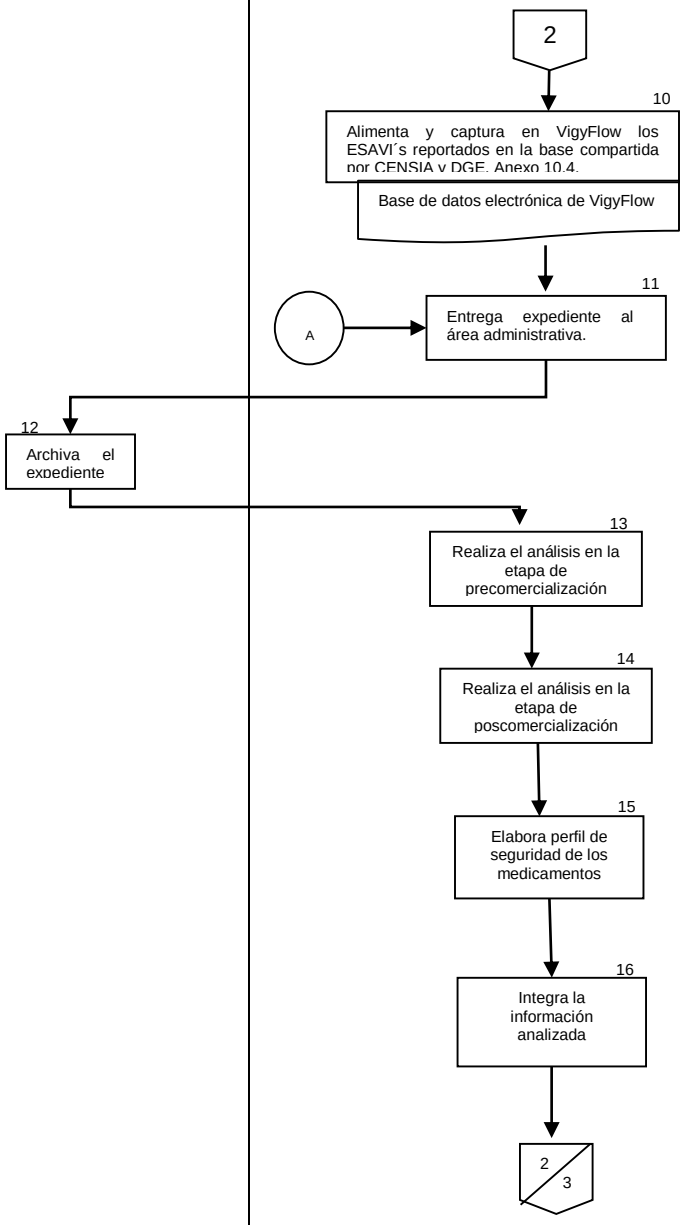
| | | | |
|---|---|---|---|
| | 10<br><br><br><br><br>11 | Alimenta y captura en la base de datos de VigyFlow los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI), reportados en la base compartida por CENSIA y DGE.<br><br>Entrega expediente al área administrativa. | • Base de datos electrónica VigyFlow |
| Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia (Área administrativa) | 12 | Archiva el expediente, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-23. | |
| Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia (Área técnica) | 13<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>14<br><br>15 | **Gestión de Riesgo:**<br><br>Realiza el análisis en la etapa de precomercialización: Para el caso de evaluación y análisis de seguridad durante el desarrollo de estudios clínicos en México, analiza la información de la base de datos nacional de notificaciones y de reportes de estudios clínicos, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-25 y 26; Para el caso de la participación en el Comité de Moléculas Nuevas e Innovaciones Terapéuticas de la CAS, emite la opinión técnica de Farmacovigilancia, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-12.<br><br>Realiza el análisis en la etapa de poscomercialización.<br><br>Elabora perfil de seguridad de los medicamentos (balance beneficio/riesgo) bajo diferentes esquemas: Generación de señales CEMAR-DEFFV-P-01-POI-10, 11 y 25; Revisión y evaluación de los Reportes de Estudios Clínicos CEMAR-DEFFV-P-01-POI-26; Revisión y evaluación de los Reportes Periódicos de Seguridad (RPS) CEMAR-DEFFV-P-01-POI-13; Revisión y evaluación del Informe de Seguridad en México (ISM) CEMAR-DEFFV-P-01-POI-27; Elaboración del perfil de seguridad de medicamentos y vacunas para la comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de insumos del Sector Salud, CEMAR-DEFFV-P-01-POI-28; Evaluación de la información contenida en los planes de manejo de riesgos (cuando aplica) CEMAR-DEFFV-P-01-POI-14; Realiza el respaldo de la base de datos CEMAR-DEEFV-P-01-BD-01 y CEMAR-DEEFV-P-01-BD-02 correspondiente a CEMAR-DEFFV-P-01-POI- | |

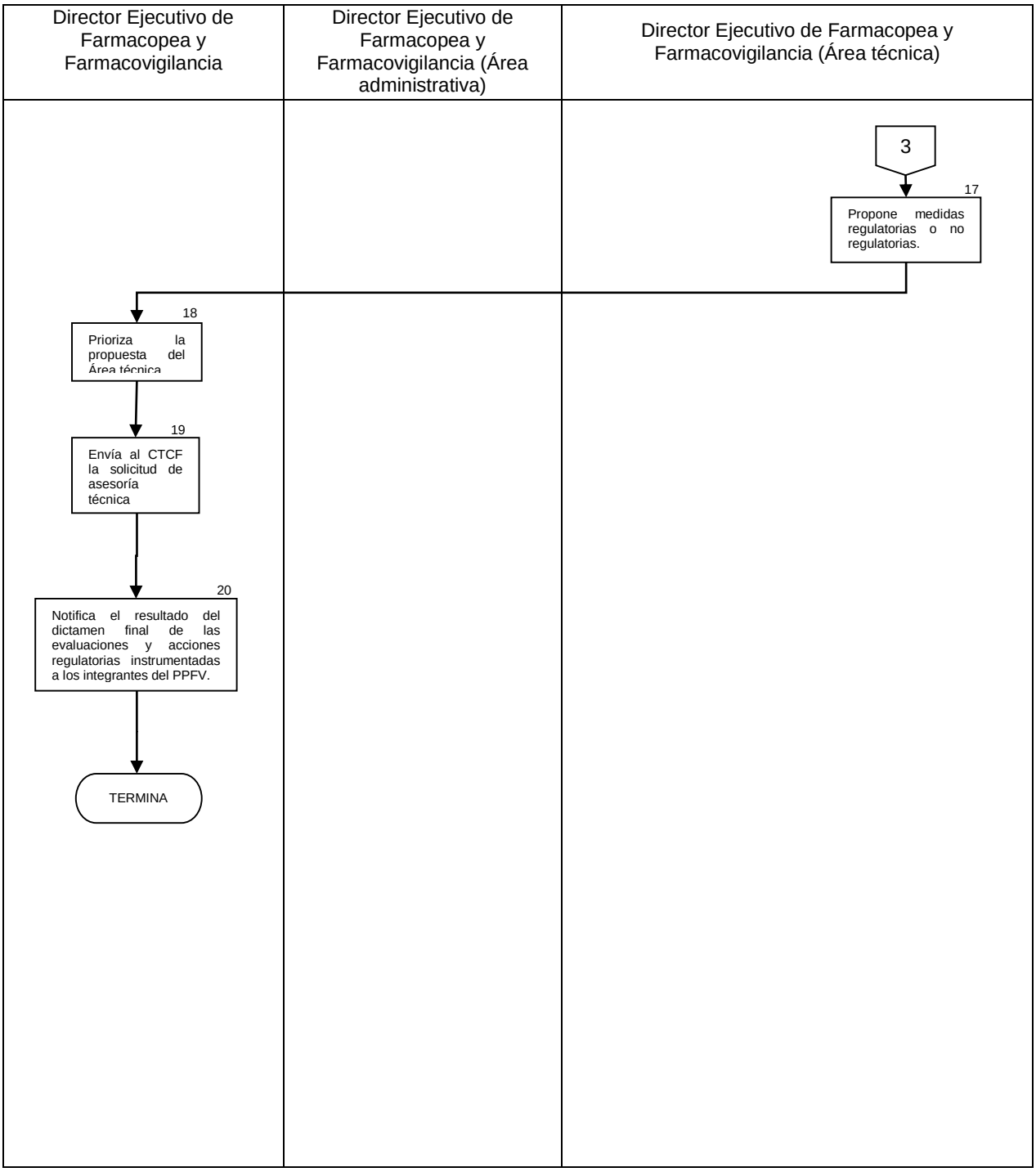
| | | | |
|---|---|---|---|
| | | 30. | |
| | 16 | Integra la información analizada para vincular con los procesos de las Unidades administrativas, CAS, COS y CCAyAC: Dictamen de Farmacovigilancia para la renovación de registros CEMAR-DEFFV-P-01-POI-16; Perfil de seguridad para productos biológicos (inclusión en el procedimiento ordinario o en el procedimiento simplificado de liberación de lotes) CEMAR-DEFFV-P-01-POI-16 y 17; Señales de falta de eficacia (cuando se presenten) CEMAR-DEFFV-P-01-POI-18. | |
| | 17 | Propone medidas regulatorias o no regulatorias. | |
| | | **Comunicación de Riesgo:** | |
| Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia. | 18 | Prioriza la propuesta del Área técnica CEMAR-DEFFV-P-01-POI-19. | |
| | 19 | Envía al CTCF la solicitud de asesoría técnica CEMAR-DEFFV-P-01-POI-15. | |
| | 20 | Notifica el resultado del dictamen final de las evaluaciones y acciones regulatorias instrumentadas a los integrantes del PPFV. CEMAR-DEFFV-P-01-POI-29. | |
| | | TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia | Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia (Área administrativa) | Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia (Área técnica) |
|---|---|---|




Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia
Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia (Área administrativa)
Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia (Área técnica)
3
17
Propone medidas regulatorias o no regulatorias.
18
Prioriza la propuesta del Área técnica
19
Envía al CTCF la solicitud de asesoría técnica
20
Notifica el resultado del dictamen final de las evaluaciones y acciones regulatorias instrumentadas a los integrantes del PPFV.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos DOF-05-02-1917/DOF DOF-27-01-2016. | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes DOF-07-02-1984/DOF-12-11-2015. | No aplica |
| 6.3 Reglamento de Insumos para la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 24 de febrero de 1998 | No aplica |
| 6.4 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.5 Acuerdo para la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia | No aplica |
| 6.6 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.7 Manual General de Procedimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.8 Manual de Procedimientos del Centro Nacional de Farmacovigilancia. (Documento interno operativo). | No aplica |
| 6.9 Manual de Procedimientos de Centros Estatales y Centros Institucionales (Documento interno operativo). | No aplica |
| 6.10 Manual de Procedimientos del Comité Técnico Científico. (Documento interno operativo). | No aplica |
| 6.11 Sistema Español de Farmacovigilancia | No aplica |
| 6.12 Procedimiento para la recepción, control y distribución de documentos. | CEMAR-GAT-P-01 |
| 6.13 Procedimiento para la atención de consultas | CEMAR-CEMAR-P-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Archivo:<br>• Notificaciones<br>• Reportes periódicos de seguridad.<br>• Informes de seguridad<br>• Reportes de estudios clínicos.<br>• Dictamen<br>• Perfil de seguridad<br>• Consultas técnicas | 12 Años | Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia. | 4 números del Id seguido de las 3 primeras letras del activo seguido de un número consecutivo. |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área administrativa:** Personal encargado de llevar acabo las actividades de control de gestión, captura y resguardo de los documentos generados por el área Técnica
8.2 **Área Técnica:** Personal encargado de llevar a cabo las actividades relacionadas con el análisis, gestión y comunicación del riesgo de los medicamentos.
8.3 **Área técnica**: Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de la CEMAR.
8.4 **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria.
8.5 **CCAyAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
8.6 **CEMAR:** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.
8.7 **CENSIA**: Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia
8.8 **CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia.
8.9 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.10 **COS:** Comisión de Operación Sanitaria
8.11 **CTCF** Comité Técnico científico de Farmacovigilancia
8.12 **DEFFV:** Dirección Ejecutiva de Farmacopea o Farmacovigilancia
8.13 **DGE:** Dirección General de Epidemiología
8.14 **ESAVI:** Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización
8.15 **Falta de eficacia**, a la ausencia, disminución o cambios del efecto terapéutico que aparecen de manera inesperada con el uso aprobado del medicamento
8.16 **Farmacovigilancia**, a la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información
8.17 **Formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos**, al instrumento empleado para realizar la notificación
8.18 **IFAI:** Instituto Federal de Acceso a la Información
8.19 **Informe de seguridad en México (ISM)**, al instrumento elaborado por la unidad de Farmacovigilancia y emitido por el titular del registro sanitario o su representante legal en México con referencia a sus productos, en el que señale el comportamiento de las sospechas de reacciones adversas previamente reportadas, que se hayan presentado en territorio nacional y ocurridas en el periodo previo a la solicitud de Prórroga de Registro Sanitario
8.20 **Molécula nueva (para efectos del Comité de Moléculas Nuevas),** a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:

- Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).
- Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.
- Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.
- Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica

8.21 **Notificación**, a la acción mediante la cual se hace del conocimiento de la autoridad el informe concerniente a un paciente que ha desarrollado una sospecha, evento o reacción adversa causada por un medicamento y que se realiza a través del formato de Aviso de sospechas de reacciones adversas de medicamentos debidamente llenado por el notificador
8.22 **Notificación espontánea**, al método empleado en Farmacovigilancia consistente en el reporte que hacen los profesionales de la salud, pacientes o sus familiares, en lo concerniente a las sospechas de reacciones adversas de los medicamentos.
8.23 **OMS:** Organización Mundial de la Salud.

8.24 **Reacción adversa a un medicamento (RAM),** a cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente empleadas en el ser humano para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento o para la modificación de una función fisiológica

8.25 **Reacción adversa inesperada**, a una reacción adversa cuya naturaleza o severidad no está descrita en la literatura científica o en la información para prescribir, ni en la documentación presentada para su registro y que no es posible inferirla de su actividad farmacológica 3.1.44 Reporte de seguridad en estudio clínico, al informe detallado de frecuencia e incidencias presentadas durante el desarrollo del estudio clínico o de Farmacovigilancia que se lleve a cabo en un centro de investigación en el país. Los reportes de seguridad pueden ser de dos tipos: reporte de seguridad de seguimiento y reporte de seguridad final

8.26 **Reporte periódico de seguridad (RPS)**, al documento que contiene el resumen de la información nacional e internacional actualizada sobre la seguridad de una forma farmacéutica farmacéutica, elaborado por la unidad de Farmacovigilancia y emitido por el titular del registro sanitario del medicamento o su representante legal en el país

8.27 **Señal**, a la información comunicada sobre una posible relación causal entre un evento y/o reacción adversa a un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y/o reacción y de la calidad de la información

8.28 **Sospecha de reacción adversa**, a cualquier manifestación clínica no deseada que dé indicio o apariencia de tener una relación causal con uno o más medicamentos

8.29 **Vacuna,** a la preparación biológica destinada a generar inmunidad contra una enfermedad mediante la producción de anticuerpos, para eliminar, prevenir o controlar estados patológicos

8.30 **Valoración de la causalidad**, a la metodología empleada para estimar la probabilidad de atribuir a un medicamento la reacción adversa observada. Ubica a las reacciones adversas en categorías probabilísticas

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

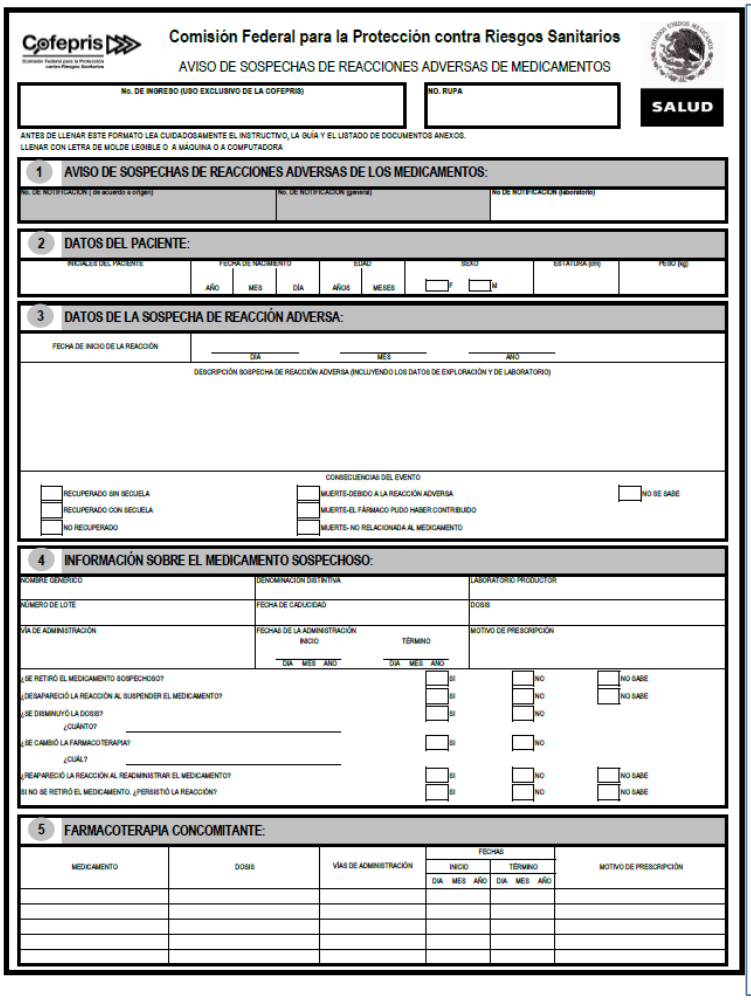
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 00 | Julio 2013 | Las políticas del Procedimiento fueron modificadas derivado de la publicación del acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. [Publicado en el DOF el Viernes 23 de marzo de 2012].<br>Se modificaron las secuencia de etapas, la etapa 1.0 corresponde a recepción de información el responsable de la actividad es del área administrativa del CNFV.<br>2.0 Se incluyó la referencia a nuevos procedimientos (CEMAR-DEFFV-P-01-POI-24,20 y 21).<br>3.0 Se incluyó la secuencia de etapas el cual corresponde a Resguardo de información (CEMAR-DEFFV-P-01-POI-23).<br>4.0 Se modificó el nombre de Realización de gestión de riesgo por gestión de riesgos |

| | | |
|---|---|---|
| | | (CEMAR-DEFFV-P-01-POI-26,27y 28).<br>5.0 Se modificó el nombre “Gestión del riesgos y revisión si se requieren mayores evaluaciones” por “Gestión de riesgos”<br>6.0 Se adicionó “Comunicación de riesgos”.<br>El diagrama de flujo fue actualizado.<br>8.0 se modificó derivado de la reciente publicación de la NOM-220-SSA1-2012, incorporando conceptos |
| 01 | Abril 2014 | Cambio de formato.<br>Actualización de todo el Procedimiento:<br>Las políticas del Procedimiento se reagruparon.<br>Se modificó la actividad 11 debido a que la información generada se compartirá con otras instituciones.<br>En todo el documento se cambió el termino ETAV por ESAVI.<br>Se reordenaron los documentos de referencia de acuerdo al orden jerárquico.<br>El diagrama de flujo se modificó quitando la columna de Director ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia (CNFV) y modificando los rubros de ETAV por ESAVI.<br>Se agregaron definiciones en el glosario. |
| 02 | Marzo 2016 | Se cambia el Título de “Procedimiento para la Operación del Programa Permanente de Farmacovigilancia”, dado que este es una de las actividades que se realizan en Farmacovigilancia.<br>Se modifica el Propósito del procedimiento: a “de las actividades de Farmacovigilancia”.<br>Se modifica el Alcance: Aplica al personal que labora en el Centro Nacional de Farmacovigilancia, tanto los que encargan de la recepción de todo documento dirigido a esta dirección, así como su ingreso a la base de datos, así como a los encargados de dar resolución a los trámites que son ingresados a la misma.<br>Las actividades se encuentran divididas en: Análisis de Riesgo, Gestión de Riesgo y Comunicación de Riesgo.<br>Se eliminó actividades: 6, 11 referente a la Conciliación de Notificaciones; 12 y 13 que correspondía al informe semestral de tendencias de ESAVI.<br>Se agrega en el glosario la definición de OMS y se elimina PPFV.<br>Se agregan Anexos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos y eventos supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización.
10.2 Ejemplo de Base de datos electrónica “Sistema de Registro, control y evaluación de notificaciones de sospecha de RAM.
10.3 Ejemplo de la Base de datos electrónica de VigiLyze
10.4 Ejemplo de la Base de datos electrónica VigyFlow

10.1 Ejemplo de Notificación de sospechas de reacciones adversas de medicamentos y eventos supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización.



Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE MEDICAMENTOS

SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

**1 AVISO DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS DE LOS MEDICAMENTOS:**

No. DE NOTIFICACIÓN ( de acuerdo a origen) | No. DE NOTIFICACIÓN (general) | No DE NOTIFICACIÓN (laboratorio)

**2 DATOS DEL PACIENTE:**

INICIALES DEL PACIENTE | FECHA DE NACIMIENTO (AÑO, MES, DÍA) | EDAD (AÑOS, MESES) | SEXO (F, M) | ESTATURA (cm) | PESO (kg)

**3 DATOS DE LA SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA:**

FECHA DE INICIO DE LA REACCIÓN (DÍA, MES, AÑO)

DESCRIPCIÓN SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA (INCLUYENDO LOS DATOS DE EXPLORACIÓN Y DE LABORATORIO)

CONSECUENCIAS DEL EVENTO

- RECUPERADO SIN SECUELA
- RECUPERADO CON SECUELA
- NO RECUPERADO
- MUERTE-DEBIDO A LA REACCIÓN ADVERSA
- MUERTE-EL FÁRMACO PUDO HABER CONTRIBUIDO
- MUERTE- NO RELACIONADA AL MEDICAMENTO
- NO SE SABE

**4 INFORMACIÓN SOBRE EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO:**

NOMBRE GENÉRICO | DENOMINACIÓN DISTINTIVA | LABORATORIO PRODUCTOR

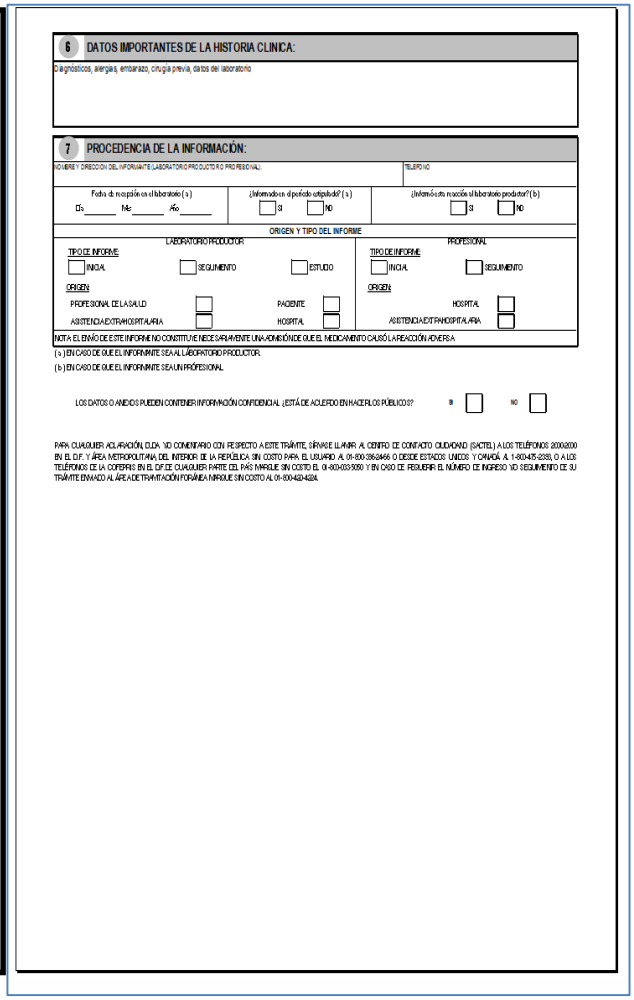
NÚMERO DE LOTE | FECHA DE CADUCIDAD | DOSIS

VÍA DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS DE LA ADMINISTRACIÓN INICIO (DÍA MES AÑO) TÉRMINO (DÍA MES AÑO) | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN

¿SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO SOSPECHOSO? SI NO NO SABE
¿DESAPARECIÓ LA REACCIÓN AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? SI NO NO SABE
¿SE DISMINUYÓ LA DOSIS? SI NO
¿CUÁNTO? _____
¿SE CAMBIÓ LA FARMACOTERAPIA? SI NO
¿CUÁL? _____
¿REAPARECIÓ LA REACCIÓN AL READMINISTRAR EL MEDICAMENTO? SI NO NO SABE
SI NO SE RETIRÓ EL MEDICAMENTO, ¿PERSISTIÓ LA REACCIÓN? SI NO NO SABE

**5 FARMACOTERAPIA CONCOMITANTE:**

| MEDICAMENTO | DOSIS | VÍAS DE ADMINISTRACIÓN | FECHAS INICIO (DÍA MES AÑO) | FECHAS TÉRMINO (DÍA MES AÑO) | MOTIVO DE PRESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |



**6 DATOS IMPORTANTES DE LA HISTORIA CLINICA:**

Diagnósticos, alergias, embarazo, cirugía previa, datos del laboratorio

**7 PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN:**

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL INFORMANTE LABORATORIO PRODUCTOR O PROFESIONAL | TELEFONO

Fecha de recepción en el laboratorio (a) Día ____ Mes ____ Año ____ | ¿Informado en el período estipulado? (a) SI NO | ¿Informó esta reacción al laboratorio productor? (b) SI NO

ORIGEN Y TIPO DEL INFORME

LABORATORIO PRODUCTOR
TIPO DE INFORME: INICIAL SEGUIMIENTO ESTUDIO
ORIGEN: PROFESIONAL DE LA SALUD PACIENTE ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA HOSPITAL

PROFESIONAL
TIPO DE INFORME: INICIAL SEGUIMIENTO
ORIGEN: HOSPITAL ASISTENCIA EXTRAHOSPITALARIA

NOTA: EL ENVÍO DE ESTE INFORME NO CONSTITUYE NECESARIAMENTE UNA ADMISIÓN DE QUE EL MEDICAMENTO CAUSÓ LA REACCIÓN ADVERSA

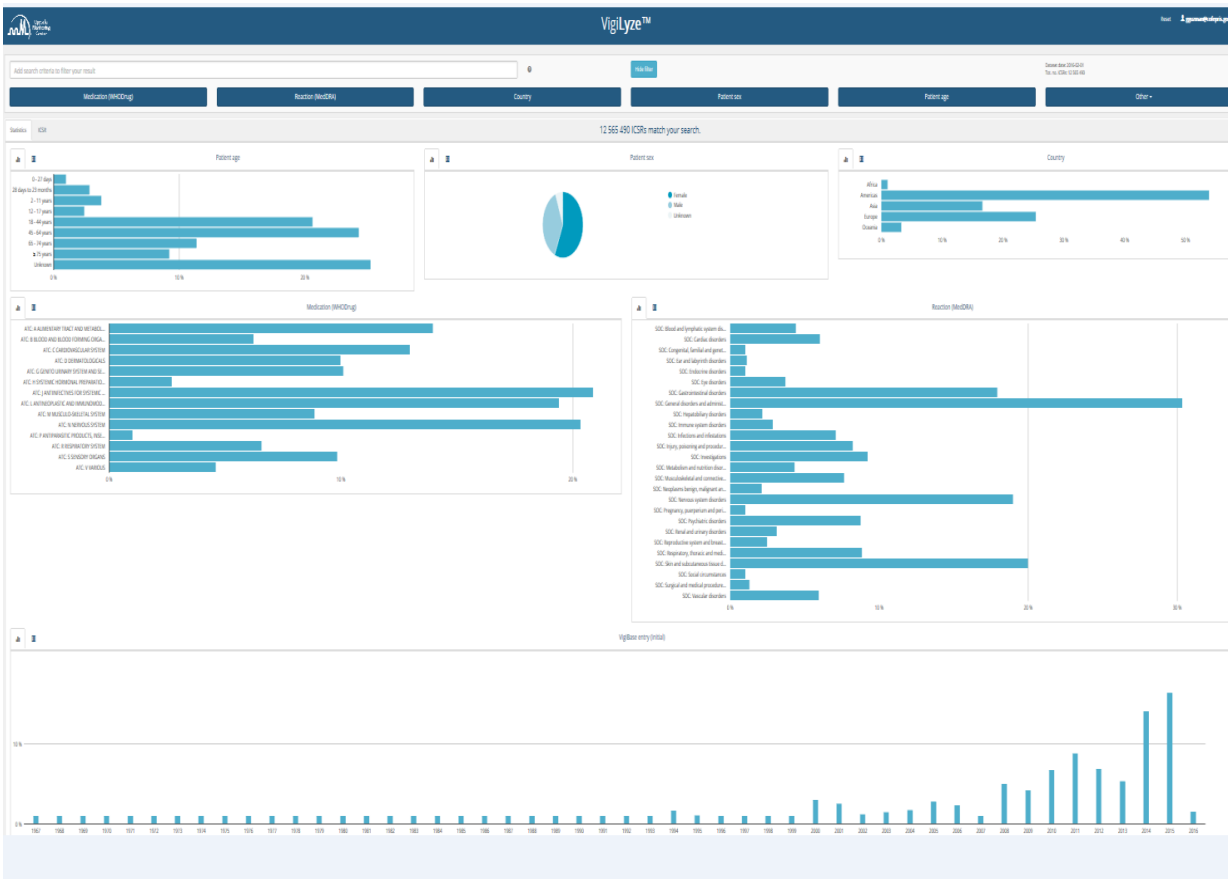
(a) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA AL LABORATORIO PRODUCTOR.
(b) EN CASO DE QUE EL INFORMANTE SEA UN PROFESIONAL

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI NO

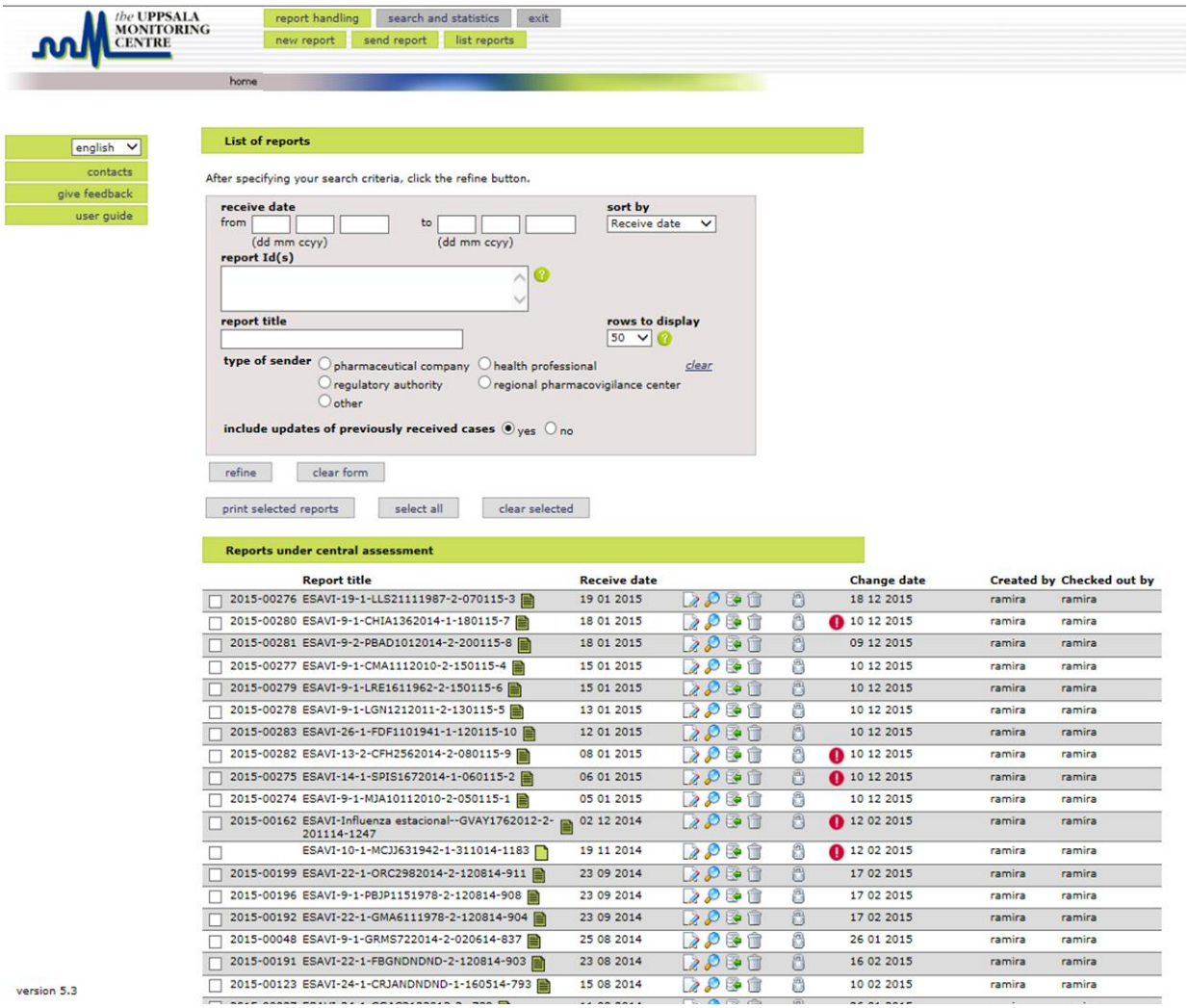
PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 20002000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-3662466 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-482-4324.

10.2 Ejemplo de Base de datos electrónica “Sistema de Registro, control y evaluación de notificaciones de sospecha de RAM.

10.3 Ejemplo de la Base de datos electrónica de VigiLyze



## 10.4 Ejemplo de la Base de datos electrónica VigyFlow



# 11. PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que se deben seguir en la operación de la Tecnovigilancia para contribuir a la disminución de riesgos a la salud por el uso de dispositivos médicos en beneficio de la salud de la población mexicana.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica al personal que realiza labores de Tecnovigilancia, tanto los que se encargan de la recepción de todo documento dirigido a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV), así como a la base de datos, así como a los encargados de dar resolución a los trámites que son ingresados a la misma.

2.2 A nivel externo. No Aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos:

- Autorizar el presente procedimiento, así como los criterios y lineamientos para su aplicación.

3.2 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia:

- Difundir el presente procedimiento ante todo el personal adscrito a esta Dirección Ejecutiva.
- Supervisar la correcta aplicación del procedimiento.
- Firmar la opinión técnica emitida en respuesta a las solicitudes de Tecnovigilancia.
- Convocar al Grupo de Trabajo de Expertos en Dispositivos Médicos cuando se identifique un riesgo o riesgo potencial por el uso de algún dispositivo médico.
- Convocar al titular del registro sanitario de dispositivos médicos cuando así lo requiera.

3.3 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia a través del Coordinador de Tecnovigilancia:

- Aplicar el presente procedimiento.
- Supervisar al área administrativa y al área técnica para el cumplimiento del presente procedimiento.
- Asignar al área técnica, de acuerdo a lo establecido por la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia, las solicitudes ingresadas por parte de los usuarios.

3.4 Es responsabilidad del área administrativa, así como del área técnica adscrita a la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFFV):

- Aplicar el presente procedimiento.
- Dar respuesta en tiempo y forma a todas las consultas asociadas a los dispositivos médicos, utilizando la papelería oficial, siempre y cuando no se viole la confidencialidad de los datos.

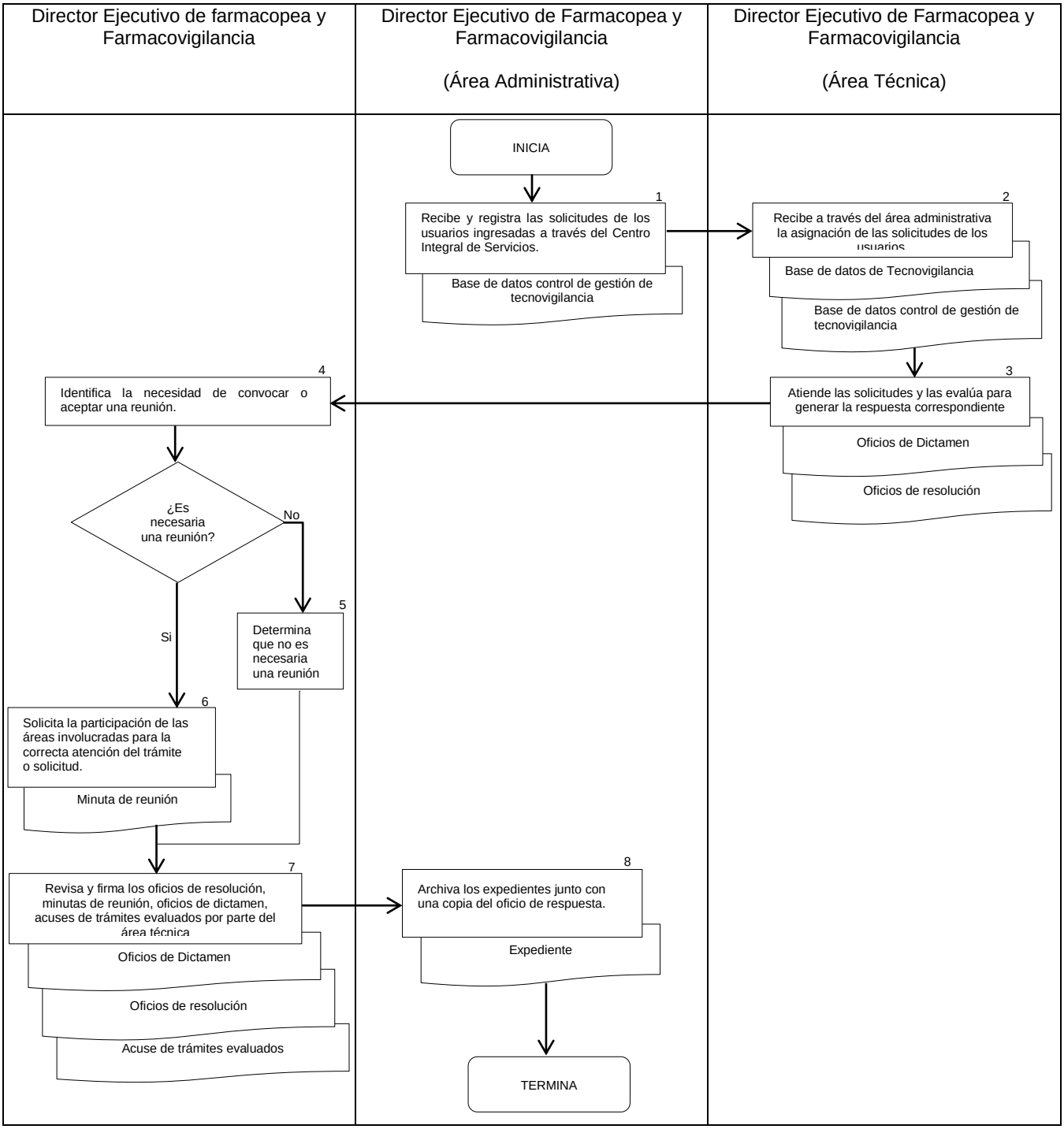
3.5 Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas de la COFEPRIS, estas se realizarán en el ámbito de su competencia y evitando la duplicidad de funciones.

3.6 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. de Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia (Área Administrativa) | 1 | Recibe y registra las solicitudes de los usuarios ingresadas a través del Centro Integral de Servicios. | • Base de datos control de gestión de tecnovigilancia |
| Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia (Área Técnica) | 2 | Recibe a través del área administrativa la asignación de solicitudes de los usuarios. | • Base de datos de Tecnovigilancia<br>• Base de datos control de gestión de tecnovigilancia |
| | 3 | Atiende las solicitudes y las evalúa para generar la respuesta correspondiente. | • Oficios de Resolución<br>• Oficios de Dictamen |
| Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia | 4 | Identifica la necesidad de convocar o aceptar una reunión.<br><br>¿Es necesaria una reunión? | |
| | 5 | No: Determina que no es necesario una reunión y continúa con la actividad 7. | |
| | 6 | Si: Solicita la participación de las áreas involucradas para la correcta atención del trámite o solicitud. Generando la minuta correspondiente. | • Minuta de reunión |
| | 7 | Revisa y firma los oficios de resolución, minutas de reunión, oficios de dictamen, acuses de trámites evaluados por parte del área técnica. | • Oficios de Resolución<br>• Oficios de Dictamen<br>• Acuse de trámites evaluados |
| Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia (Área Administrativa) | 8 | Archiva los expedientes junto con una copia del oficio de respuesta.<br><br>TERMINA | • Expediente |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos DOF-05-02-1917/DOF-02-02-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes D.O.F. 07-02-1984/DOF 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 Reglamento de Insumos para la Salud, ( DOF-24-02-1998) | No aplica |
| 6.4 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.5 Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para Dispositivos Médicos. Tercera Edición | No aplica |
| 6.6 Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia (DOF-30-10-2012) | No aplica |
| 6.7 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos. (DOF-11-10-2012) | No aplica |
| 6.8 Procedimiento para la recepción, control y distribución de documentos | CEMAR-GAT-P-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Acuse de trámites asignados | 2 años | Área administrativa y área técnica | Formato de Acuse de Trámites Asignados |
| 7.2 Acuse de trámites evaluados | 2 años | Área administrativa y área técnica | Formato de Acuse de Trámites Evaluados |
| 7.3 Oficio de Dictamen | 12 años | Archivo central | 4 números del número de identificación consecutivo seguido de las 3 primeras letras del activo seguido de un número consecutivo. |
| 7.4 Oficio de resolución | 12 años | Archivo central | 4 números del número de identificación consecutivo seguido de las 3 primeras letras del activo seguido de un número consecutivo. |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CEMAR** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
8.2 **CIS** Centro Integral de Servicios
8.3 **COFEPRIS** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.4 **DEFFV** Director Ejecutivo de Farmacopea y Farmacovigilancia
8.5 **Dispositivo Médico:** Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos médicos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicas, de curación y productos higiénicos (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos Suplemento para Dispositivos Médicos. Tercera Edición)
8.6 **Tecnovigilancia** Es la ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los dispositivos médicos con el objetivo de identificar información nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes" (OMS 2002).
8.7 **Titular de Registro Sanitario y/o su Representante Legal en México** Persona física o legal responsable del diseño, manufactura, empaque, etiquetado, así como todas aquellas operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento del dispositivo médico con vista a ser comercializado bajo su propio nombre, sin importar que este dispositivo médico sea diseñado y/o manufacturado por esta persona o por alguna otra en su nombre.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev-0 | No aplica<br>Es de nueva creación | No aplica<br>Es de nueva creación |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de la Base de datos de control de gestión de Tecnovigilancia
10.2 Ejemplo de la Base de datos de Tecnovigilancia
10.3 Ejemplo de oficio de resolución
10.4 Ejemplo de oficio de dictamen
10.5 Ejemplo de acuse de trámites asignados
10.6 Ejemplo de acuse de trámites evaluados

10.1 Ejemplo de la Base de datos de control de gestión de Tecnovigilancia

| No_Entrada | Razón Social | F_Ingreso_Cl | F_Ingreso_Te | Dictamina | F_Asignacio | F_Evaluacion | F_Dirección | F_Descarga | F_Archivo | Tipo | Observaciones | Prestamo de archiv |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 153300EL450573 | MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V. | 18-ago-15 | 08-mar-16 | Ilse | 17-mar-16 | | | | | Acción de Campo | | |
| 163300EL740012 | SOLUCION INTEGRAL A SUS NECESIDADES REGULATORIAS, S.A | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Ilse | 23-feb-16 | 09-mar-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740001 | OMRON HEALTHCARE MEXICO S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Ilse | 23-feb-16 | 02-mar-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740002 | BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 23-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740003 | BIOMÉRIEUX MÉXICO, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 23-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740005 | KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 23-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740006 | KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 23-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740007 | PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 23-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740008 | PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 23-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740009 | PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 23-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL750001 | WALTVICK DE MEXICO, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Ilse | 23-feb-16 | 25-feb-16 | | | | Unidad | | |
| 163300EL750002 | MEDTRONIC, S. DE R.L. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Ilse | 23-feb-16 | 04-mar-16 | | | | Acción de Campo | | |
| 163300EL740004 | KENDALL DE MÉXICO, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 23-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740010 | PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 23-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163501EL740001 | TERUMO BCT MEXICO, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 23-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740011 | ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS MEXICO OPERATIONS, S. DE R. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 24-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL750020 | LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Ilse | 23-feb-16 | 02-mar-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL750022 | LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Ilse | 23-feb-16 | 02-mar-16 | | | | Oficio | | |
| 163300EL750023 | LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Ilse | 23-feb-16 | 02-mar-16 | | | | Oficio | | |
| 163300EL740013 | LABORATORIOS SILANES, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Ilse | 23-feb-16 | 02-mar-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL750026 | INSTRUMENTOS Y ACCESORIOS AUTOMATIZADOS, S.A. DE C.V | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Ilse | 23-feb-16 | 25-feb-16 | | | | Unidad | | |
| 163300EL750006 | ARTHREX MEXICO, S.A. DE C.V. | 07-ene-16 | 07-ene-16 | Jessica | 21-ene-16 | 22-feb-16 | | | | informe | | |
| 163300EL740015 | 6B INVENT GERMANY, S.A. DE C.V. | 08-ene-16 | 08-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 23-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740016 | 6B INVENT GERMANY, S.A. DE C.V. | 08-ene-16 | 08-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 24-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740017 | 6B INVENT GERMANY, S.A. DE C.V. | 08-ene-16 | 08-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 24-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740064 | AMERICAN HEALTHCARE PRODUCTS, S.A. DE C.V. | 12-ene-16 | 12-ene-16 | | | | | | | | | |
| 163300EL740078 | 3M MÉXICO, S.A. DE C.V. | 13-ene-16 | 13-ene-16 | Jessica | 02-mar-16 | 02-mar-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL740019 | DISTRIBUIDORA QUÍMICA INTEGRAL, S.A. DE C.V. | 08-ene-16 | 08-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 24-feb-16 | | | | Informe | | |
| 163300EL750029 | DISTRIBUIDORA QUÍMICA INTEGRAL, S.A. DE C.V. | 08-ene-16 | 08-ene-16 | Ilse | 23-feb-16 | 25-feb-16 | | | | Unidad | | |
| 163300EL740014 | SMITH & NEPHEW, S.A. DE C.V. | 08-ene-16 | 08-ene-16 | Jessica | 23-feb-16 | 24-feb-16 | | | | Informe | | |

10.2 Ejemplo de la Base de datos de Tecnovigilancia

| | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | O | P | Q | R | S | T | U |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Entrada | F_ent | F_resp | e_Empresa | Registro Sanitario | F_elabor | Period1 | Period2 | Cumple Periodo | Presentaciones/Modelos | Estado | V_software | Perm_años | Perm_meses | COM_Año1 | COM_Año2 | COM_Año3 | COM_Año4 | COM_Año5 | COM_Año6 | COM_TOT |
| 61 | 163300EL740061 | 12/01/2016 | 08/03/2016 | ABSTEN DIAGNOSTIK, S.A. DE C.V. | 1584R2011 | 01-dic-15 | 30-ago-11 | 30-nov-15 | 4.3 | TODOS LOS PRESENTADOS EN EL INFO | NUEVO | N/A | 4 | 0 | 22 | 40 | 52 | 61 | 38 | | 213 |
| 62 | 163300EL740062 | 12/01/2016 | 08/03/2016 | ABSTEN DIAGNOSTIK, S.A. DE C.V. | 1602R2011 | 01-dic-15 | 30-abr-11 | 05-nov-15 | 4.5 | TODOS LOS PRESENTADOS EN EL INFO | NUEVO | N/A | 4 | 0 | 47 | 221 | 198 | 216 | 159 | | 841 |
| 63 | 163300EL740063 | 12/01/2016 | 08/03/2016 | ABSTEN DIAGNOSTIK, S.A. DE C.V. | 1601R2011 | 01-dic-15 | 01-sep-11 | 01-nov-15 | 4.2 | TODOS LOS PRESENTADOS EN EL INFO | NUEVO | N/A | 4 | 0 | 45 | 89 | 72 | 85 | 68 | | 359 |
| 64 | 163300EL740069 | 12/01/2016 | 08/03/2016 | PLASTICOS Y MATERIAS PRIMAS, S.A. DE | 0835C98 | 12-ene-16 | 01-ene-11 | 31-dic-15 | 5.0 | TODOS LOS PRESENTADOS EN EL INFO | NUEVO | N/A | 17 | 6 | 290,458 | 264,841 | 279211 | 233974 | 217920 | | 1286404 |
| 65 | 163300EL740068 | 12/01/2016 | 08/03/2016 | FRANCISCO HERIBERTO BUCIO VELAZQU | 1459C2011 | 16-dic-15 | 08-oct-11 | 08-oct-15 | 4.0 | TODOS LOS PRESENTADOS EN EL INFO | NUEVO | N/A | 4 | 0 | 15228 | 16590 | 15220 | 14352 | 19837 | | 81227 |
| 66 | 163300EL740070 | 12/01/2016 | 08/03/2016 | LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. | 0988C2006 | 12-ene-16 | 01-ene-11 | 31-dic-15 | 5.0 | TODOS LOS PRESENTADOS EN EL INFO | NUEVO | N/A | 9 | 6 | 27363 | 41099 | 41280 | 65723 | 32234 | | 210699 |
| 67 | 163300EL740221 | 26/01/2016 | 10/03/2016 | BAUSCH & LOMB MÉXICO, S.A. DE C.V. | 0143C2002 | 18-ene-16 | 01-ene-11 | 31-dic-15 | 5.0 | VRL100, VRL 110 | NUEVO | N/A | 13 | 0 | 376 | 461 | 943 | 1867 | 1595 | | 5242 |
| 68 | 163300EL740223 | 26/01/2016 | 10/03/2016 | COA INTERNACIONAL S.A. DE C.V. | 1107C96 | 22-ene-16 | 01-nov-10 | 01-nov-15 | 5.0 | AELITEFLO | NUEVO | N/A | 9 | 0 | 192 | 14100 | 7191 | 6616 | 5284 | | 33383 |
| 69 | 163300EL740224 | 26/01/2016 | 10/03/2016 | COA INTERNACIONAL S.A. DE C.V. | 1077C2006 | 22-ene-16 | 01-nov-10 | 01-nov-15 | 5.0 | ZOOM2 | NUEVO | N/A | 9 | 0 | 8401 | 8408 | 6643 | 6240 | 5493 | | 35185 |
| 70 | 163300EL740211 | 22/01/2016 | 10/03/2016 | CITISALUD, S.A. DE C.V. | 1204E2006 | 15-ene-16 | 21-dic-10 | 21-dic-15 | 5.0 | CUN-60 | NUEVO | N/A | 9 | 0 | 690 | 26500 | 16530 | 26090 | 15288 | 8340 | 93438 |
| 71 | 163300EL740103 | 15/01/2016 | 08/03/2016 | OMRON HEALTHCARE MEXICO S.A. DE C | 1220E2011 | 11-ene-16 | 04-jul-11 | 11-ene-16 | 4.5 | HEM-4030 | NUEVO | N/A | 4 | 3 | 2694 | 10124 | 32428 | 37704 | 40228 | | 123178 |
| 72 | 163300EL740102 | 15/01/2016 | 08/03/2016 | LABORATORIOS CONCORDIA, S.A. DE C. | 1128C2006 | 14-ene-16 | 01-ene-11 | 31-dic-15 | 5.0 | SINOMARIN ® | NUEVO | N/A | 10 | 0 | 72958 | 55513 | 57813 | 63911 | 53678 | | 303873 |
| 73 | 163300EL740121 | 18/01/2016 | 08/03/2016 | VAMASA, S.A. DE C.V. | 1654C2011 | 18-ene-16 | 10-ago-11 | 17-ene-16 | 4.4 | XCH, CH, M, G, XL | NUEVO | N/A | 4 | 5 | 131919 | 126373 | 130605 | 129446 | 136928 | | 655271 |
| 74 | 163300EL740118 | 18/01/2016 | 08/03/2016 | ENDOMEDICA, S.A. DE C.V. | 2088C2011 | 07-ene-16 | 06-nov-12 | 06-ene-16 | 3.2 | P5.0-35-100-P-NS-JB1, P5.0-35-100-P- | NUEVO | N/A | 4 | 2 | 75 | 162 | 107 | 137 | 25 | | 506 |
| 75 | 163300EL740111 | 15/01/2016 | 08/03/2016 | TECNO LOGICA MEXICANA, S.A. DE C.V. | 01611E99 | 06-ene-16 | 18-dic-09 | 18-dic-14 | 5.0 | MIXING 2 (3M00), MIXING (EVO), FIRI | NUEVO | N/A | 16 | 3 | 0 | 43 | 96 | 138 | 269 | 85 | 631 |
| 76 | 153300EL743577 | 14/12/2015 | 07/03/2016 | RANDOX MÉXICO, S.A. DE C.V. | 1005R2011 | 20-nov-15 | 01-oct-11 | 01-oct-15 | 4.0 | DA4008, DA2704 | NUEVO | N/A | 4 | 0 | 8 | 7 | 28 | 73 | | | 116 |
| 77 | 153300EL743580 | 14/12/2015 | 07/03/2016 | RANDOX MÉXICO, S.A. DE C.V. | 1039R2011 | 20-nov-15 | 01-oct-11 | 01-oct-15 | 4.0 | DA4014, | | | | | | | | | | | 0 |
| 78 | 163300EL740213 | 22/01/2016 | 10/03/2016 | CITISALUD, S.A. DE C.V. | 1202E2006 | 15-ene-16 | 21-dic-10 | 21-dic-15 | 5.0 | CT-810 | NUEVO | N/A | 9 | 0 | 400 | 6934 | 4200 | 8800 | 6750 | 0 | 27084 |
| 79 | 163300EL740212 | 22/01/2016 | 10/03/2016 | LABORATORIOS BELI, S.A. DE C.V. | 85171D | 22-ene-16 | 23-ago-11 | 22-ene-16 | 4.4 | TODOS LOS PRESENTADOS EN EL INFO | NUEVO | N/A | 41 Y 39 | 0 | 3206 | 3106 | 2541 | 2569 | 2438 | 2046 | 15906 |
| 80 | 163300EL740214 | 22/01/2016 | 10/03/2016 | LABORATORIOS BELI, S.A. DE C.V. | 0036R89 | 22-ene-16 | 13-jun-11 | 22-ene-16 | 4.6 | TODOS LOS PRESENTADOS EN EL INFO | NUEVO | N/A | 30 | 0 | 1702 | 271 | 1504 | 628 | 2689 | 2959 | 9753 |
| 81 | 163300EL740215 | 22/01/2016 | 10/03/2016 | CITISALUD, S.A. DE C.V. | 1217E2006 | 15-ene-16 | 22-dic-10 | 22-dic-15 | 5.0 | TODOS LOS PRESENTADOS EN EL INFO | NUEVO | N/A | 9 | 0 | 2920 | 96312 | 50698 | 36900 | 3400 | | 190230 |
| 82 | 163300EL740216 | 22/01/2016 | 10/03/2016 | CITISALUD, S.A. DE C.V. | 1221E2006 | 15-ene-16 | 26-dic-10 | 26-dic-15 | 5.0 | TODOS LOS PRESENTADOS EN EL INFO | NUEVO | N/A | 9 | 0 | 18630 | 494135 | 422400 | 385683 | 487700 | | 1808548 |
| 83 | 163301EL740459 | 17/02/2016 | 11/03/2016 | GRUPO MORAVI, S.A. DE C.V. | 0247C2005 | 21-ene-16 | 01-ene-11 | 20-ene-16 | 5.1 | TODOS LOS PRESENTADOS EN EL INFO | NUEVO | N/A | 10 | 0 | 21828 | 24541 | 24842 | 24137 | 23275 | 1152 | 119775 |
| 84 | 163300EL740203 | 22/01/2016 | 11/03/2016 | JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. | 2606C2011 | 20-ene-16 | 09-dic-11 | 31-dic-15 | 4.1 | EX500, EX600, EX700 | NUEVO | N/A | 3 | 9 | 0 | 1623 | 2615 | 1082 | 893 | | 6213 |
| 85 | 163300EL740205 | 22/01/2016 | 11/03/2016 | JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. | 1428R2006 | 20-ene-16 | 01-ene-11 | 31-dic-15 | 5.0 | 6802348, 6802349 | NUEVO | N/A | 5 | 0 | 732 | 1548 | 2928 | 696 | 288 | | 6192 |
| 86 | 163300EL740206 | 22/01/2016 | 11/03/2016 | JOHNSON & JOHNSON DE MÉXICO, S.A. | 1417R2006 | 20-ene-16 | 01-ene-11 | 31-dic-15 | 5.0 | 6802411, 6802412 | NUEVO | N/A | 5 | 0 | 1880 | 2340 | 5325 | 1055 | 160 | | 10760 |
| 87 | 163300EL740207 | 22/01/2016 | 11/03/2016 | PERKIN ELMER DE MEXICO, S.A. | 2004E2011 | 15-ene-16 | 19-sep-11 | 31-dic-15 | 4.3 | TODOS LOS PRESENTADOS EN EL INFO | NUEVO | N/A | 4 | 3 | 0 | 2 | 12 | 16 | 0 | | 30 |
| 88 | 163300EL740208 | 22/01/2016 | 11/03/2016 | PERKIN ELMER DE MEXICO, S.A. | 2001E2011 | 15-ene-16 | 15-sep-11 | 31-dic-15 | 4.3 | TODOS LOS PRESENTADOS EN ELE INFO | NUEVO | N/A | 4 | 3 | 0 | 0 | 0 | 9 | 0 | | 9 |
| 89 | 163300EL740217 | 22/01/2016 | 11/03/2016 | ATECSA APLICACIONES TECNOLOGICAS, | 1307E2011 | 11-nov-15 | 05-jul-11 | 10-nov-15 | 4.4 | XL-200 | NUEVO | N/A | 4 | 0 | 0 | 2 | 1 | 1 | 1 | | 5 |
| 90 | 163300EL740260 | 29/01/2016 | 14/03/2016 | EMERGO, S. DE R.L. DE C.V. | 2138E2011 | 17-ene-16 | 28-sep-11 | 10-ene-16 | 4.3 | G3000-001 | NUEVO | N/A | 5 | 3 | 3594 | 834 | 1985 | 340 | 0 | 0 | 6753 |
| 91 | 163300EL740101 | 15/01/2016 | 10/03/2016 | BECKMAN COULTER DE MÉXICO, S.A. DE | 0703R2001 | 15-ene-16 | 16-jun-11 | 31-oct-15 | 4.4 | 60151 | NUEVO | N/A | 5 | 0 | 32 | 24 | 31 | 34 | 29 | | 150 |
| 92 | | | | | | | | | 0.0 | | | | | | | | | | | | |
| 93 | 163300CI150005 | 28/01/2016 | 11/03/2016 | EQUIPOS MEDICOS VIZCARRA, S.A. | 0736C2002 | 05-nov-15 | 05-nov-10 | 05-nov-15 | 5.0 | LOS PRESENTES EN EL INFORME | NUEVO | N/A | 13 | 8 | 3005782 | 4236298 | 3811894 | 1976305 | 1703100 | 0 | 14733379 |
| 94 | 163300EL740229 | 27/01/2016 | 14/03/2016 | SJ MEDICAL MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. | 2234C2011 | 21-ene-16 | 12-oct-11 | 21-ene-16 | 4.3 | 7120Q | NUEVO | N/A | 4 | 3 | 0 | 18 | 83 | 159 | 20 | | 280 |
| 95 | 163300EL740230 | 27/01/2016 | 14/03/2016 | SJ MEDICAL MEXICO, S. DE R.L. DE C.V. | 2116C2011 | 25-ene-16 | 02-dic-11 | 25-ene-16 | 4.2 | 81659, 81683, 81687, 81699, 81717 | NUEVO | N/A | 4 | 1 | 0 | 10 | 21 | 18 | 21 | | 70 |
| 96 | 163300EL740234 | 27/01/2016 | 14/03/2016 | B BRAUN AESCULAP DE MÉXICO, S.A. DE | 1449C2006 | 26-ene-16 | 05-dic-11 | 26-ene-16 | 4.1 | LOS CONTENIDOS EN EL INFORME | NUEVO | N/A | 5 | 0 | 0 | 2 | 3 | 64 | 0 | | 69 |
| 97 | 163300EL740228 | 27/01/2016 | 14/03/2016 | INDUSTRIAS PLÁSTICAS MÉDICAS, S.A. I | 0084C97 | 14-ene-16 | 01-ene-11 | 01-ene-16 | 5.0 | 4021, 4022, 4033, 4024, 4030, 4080, 40 | NUEVO | N/A | 18 | 0 | 610887 | 802977 | 855993 | 692040 | 682466 | | 3644363 |
| 98 | 163300EL740235 | 27/01/2016 | 14/03/2016 | PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. | 0464R2004 | 22-ene-16 | 01-ene-10 | 22-ene-16 | 6.1 | FE STANDARD | NUEVO | N/A | 11 | 7 | 58 | 69 | 99 | 98 | 84 | 3 | 411 |
| 99 | 163300EL740219 | 25/01/2016 | 14/03/2016 | TERUMO MEDICAL DE MÉXICO, S.A. DE C | 2114E2011 | 25-ene-16 | 21-ene-12 | 25-ene-16 | 4.0 | LOS PRESENTES EN EL INFORME | NUEVO | N/A | 4 | 0 | 1 | 15 | 54 | 34 | 7 | | 111 |

10.3 Ejemplo de oficio de resolución

**OFICIO No. CEMAR/DEFFV/02/OR/«Entrada»/2016**

Ciudad de México, a «F_resp»

**«Responsable»**
**«Cargo»**
**«e_Empresa»**
**«e_Domicilio»**
**COL. «e_colonia»,**
**C.P. «e_cp»,**
**«e_localidad», «e_estado»**
**PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3,16 fracciones VII y X, y 69 B de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracciones XXII, XXIII y XXIV, 4 fracción III; 17 Bis y 194 de la Ley General de Salud; 1,3 fracciones I,V,XI y XII, 4 fracción II inciso a, 11 y 12 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y demás artículos aplicables que correspondan del Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo Tercero fracción IV del Acuerdo por el que se delega las facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y en atención a su escrito con número de CIS «Entrada» de fecha «F_ent», informo a usted que se ha recibido y evaluado su Informe de Tecnovigilancia del dispositivo:

| | |
|---|---|
| **Denominación distintiva:** | «Den_Dist» |
| **Denominación genérica:** | «Den_Gen» |
| **Registro sanitario:** | «Registro_Sanitario» SSA |
| **Tipo de dispositivo:** | «Tipo_disp» |
| **Clase del nivel de riesgo:** | «Clase» |
| **Periodo del Reporte:** | «Period1» al «Period2» |
| **Evaluación:** | **CUMPLE** con lo señalado en la NOM-240-SSA1-2012 |
| **Observaciones*:** | «Obser» |

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**DIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA**

Este comunicado SI representa el acuse para la prórroga del presente registro sanitario.
Este comunicado NO representa ningún tipo de autorización del presente registro sanitario.
*Referirse a la "Guía para la integración del Informe de Tecnovigilancia" ubicado en la página de Internet de la COFEPRIS.

CEMAR/DEFFV

10.4 Ejemplo de oficio de dictamen

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**OFICIO No. CEMAR/DEFFV/02/OR/«Entrada»/2016**

Ciudad de México a «F_resp»

**OFICIO DE DICTAMEN**

**Razón Social: «e_Empresa»**

| | |
|---|---|
| **Tipo de Trámite:** | «Tipo_Tramite» |
| **Denominación distintiva:** | «Den_Dist» |
| **Registro sanitario:** | «Registro» |
| **Evaluación:** | «Evaluación» |
| **Dictamen:** | **«Dictamen»** con lo establecido en la NOM-240-SSA1-2012 |

**EVALUÓ**

DICTAMINADOR

**REVISÓ**

DIRECTORA EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FARMACOVIGILANCIA

10.5 Ejemplo de Formato de Acuse de Trámites Asignados

**Formato de Acuse de Trámites Asignados**

| | | | |
|---|---|---|---|
| | Fecha: | | |
| No. | **Solicitud** | **Razón Social** | **Dictaminador** |
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |
| 17 | | | |
| 18 | | | |
| 19 | | | |
| 20 | | | |
| 21 | | | |
| | | FECHA | FIRMA |
| | DICTAMINADOR | | |
| | CONTROL DE GESTIÓN | | |

10.6 Ejemplo de Formato de Acuse de Trámites Evaluados

**Formato de Acuse de Trámites Evaluados**

| No. | Solicitud | Razón Social | Dictaminador |
|---|---|---|---|
| 1 | | | |
| 2 | | | |
| 3 | | | |
| 4 | | | |
| 5 | | | |
| 6 | | | |
| 7 | | | |
| 8 | | | |
| 9 | | | |
| 10 | | | |
| 11 | | | |
| 12 | | | |
| 13 | | | |
| 14 | | | |
| 15 | | | |
| 16 | | | |
| 17 | | | |
| 18 | | | |
| 19 | | | |
| 20 | | | |

| | FECHA | FIRMA |
|---|---|---|
| DICTAMINADOR | | |
| DIRECCIÓN | | |
| CONTROL DE GESTIÓN | | |
| DESCARGA Y ENVIO A CIS | | |
| ARCHIVO | | |

# 12. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCION, CONTROL, DISTRIBUCION Y DESCARGO DE DOCUMENTOS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Llevar a cabo de una manera sistemática, ordenada y oportuna la recepción, control, distribución y descargo de documentos que se reciban de otras unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o cualquier otra entidad pública o privada, nacional o internacional.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno se aplica en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos y específicamente a la Gerencia de Análisis Técnico (GAT) y a todas sus áreas internas que intervienen, en la recepción, control, distribución y descargo de documentos de la CEMAR.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. Es responsabilidad del Comisionado de la CEMAR autorizar las políticas y lineamientos de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad del Gerente de Análisis Técnico (GAT):

- Difundir, revisar, actualizar y supervisar la aplicación de este procedimiento.
- Registrar en la base de datos o en los controles que se hayan implementado, toda la correspondencia que se recibe en la CEMAR, previo a su distribución. (Véase Anexo 10.1)
- Como parte de la supervisión de este procedimiento remitir mediante memorando o el formato correspondiente, todos aquellos documentos o correspondencia que se hayan recibido en la CEMAR, pero que por competencia correspondan a otras unidades o áreas administrativas de la COFEPRIS.
- Asignar un número o clave de control a cada documento que sea recibido en la CEMAR, excepto para aquellos trámites, escritos o consultas que ingresan por el Centro Integral de Servicios quien asigna su clave interna. Dichos números serán los que se tomen como referencia para identificarlo. Como parte de la supervisión los asuntos clasificados como URGENTES se les asignará su número o clave dentro de los siguientes tres días hábiles de su recepción. (Véase Anexo 10.2)
- Asignar folio y fechar los documentos emitidos por la CEMAR, lo cual registrará en el formato CEMAR-GAT-P-01-F-01 Control de la Asignación de Números.
- Registrar en la base de datos o en los controles que se hayan implementado el descargo de los asuntos que se atienden tomando en consideración la información que las áreas internas le proporcionen y generar un reporte semestral de los avances que se tienen en la atención de asuntos recibidos como parte de la supervisión del presente procedimiento.

3.3 Es responsabilidad de las áreas internas de la CEMAR:

- Recibir los documentos asignados.
- Remitir a la GAT aquellos documentos que se recibieron en sus áreas y que no cuentan con número o clave de control.
- Entregar a la GAT las respuestas que dan atención a los documentos asignados para que ésta gestione con la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos su firma y número de folio.

- Informar a la GAT los asuntos atendidos para su descargo en la base de datos o controles implementados.

3.4 De conformidad con la naturaleza de la información o correspondencia que se reciba en la CEMAR, una vez clasificada, registrada y en su caso revisada con el Titular de la Comisión, la GAT será la responsable de remitirla o distribuirla a cualquiera de las áreas que conforma la CEMAR para su atención o conocimiento, de acuerdo con sus funciones y atribuciones; cabe señalar que sólo se quedará con la información o correspondencia de su competencia.

3.5 Los documentos emitidos por la CEMAR corresponderán a los que se hayan determinado como salidas en la caracterización de los procesos llevados a cabo en la CEMAR.

3.6 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03

3.7 Todo documento que deba ser atendido por la CEMAR, será autorizado por su Comisionado.

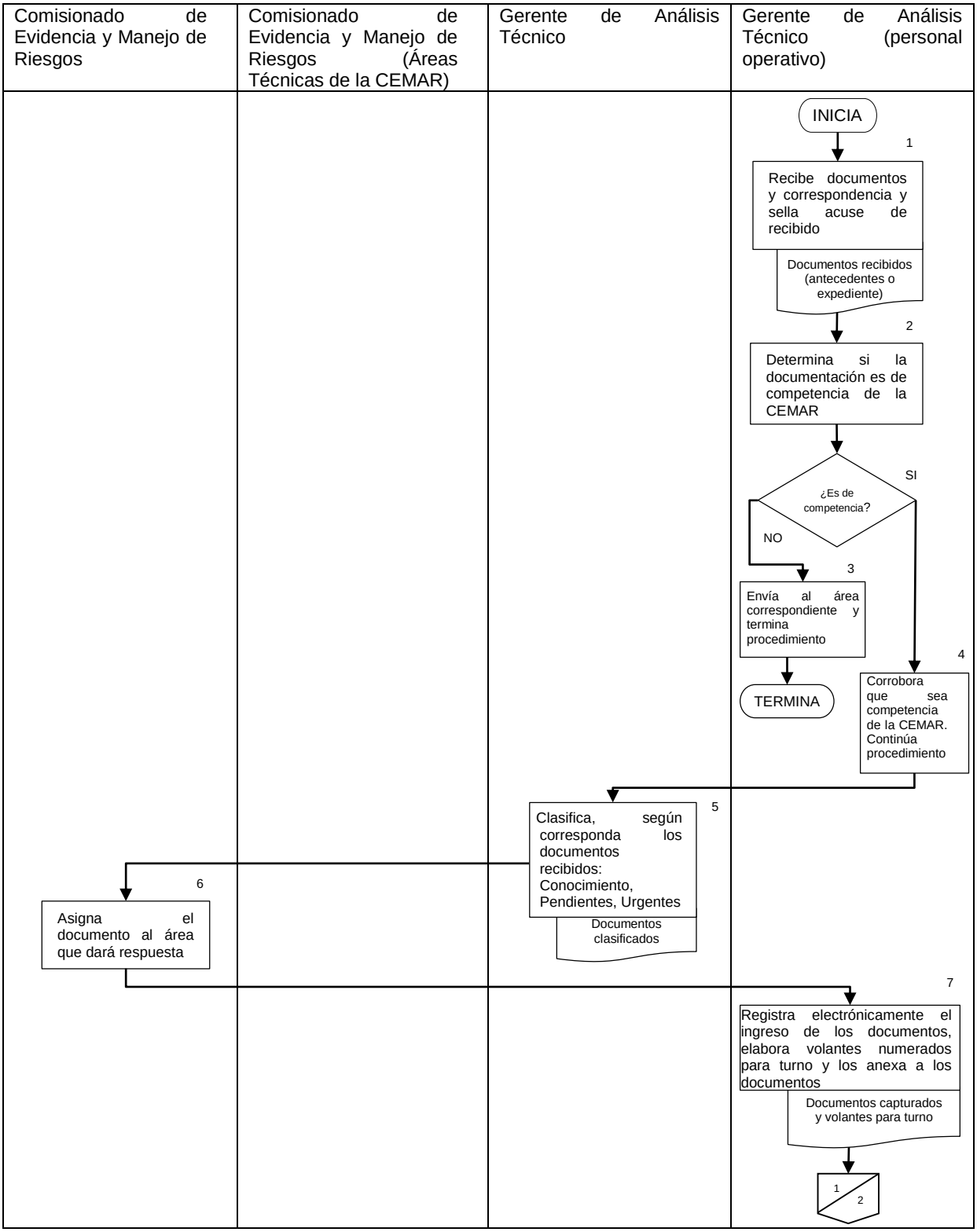
3.8 El Comisionado de la CEMAR designará el área y en algunos casos específicamente a la persona responsable de la atención de cada documento recibido, en función del tema y la competencia del área.

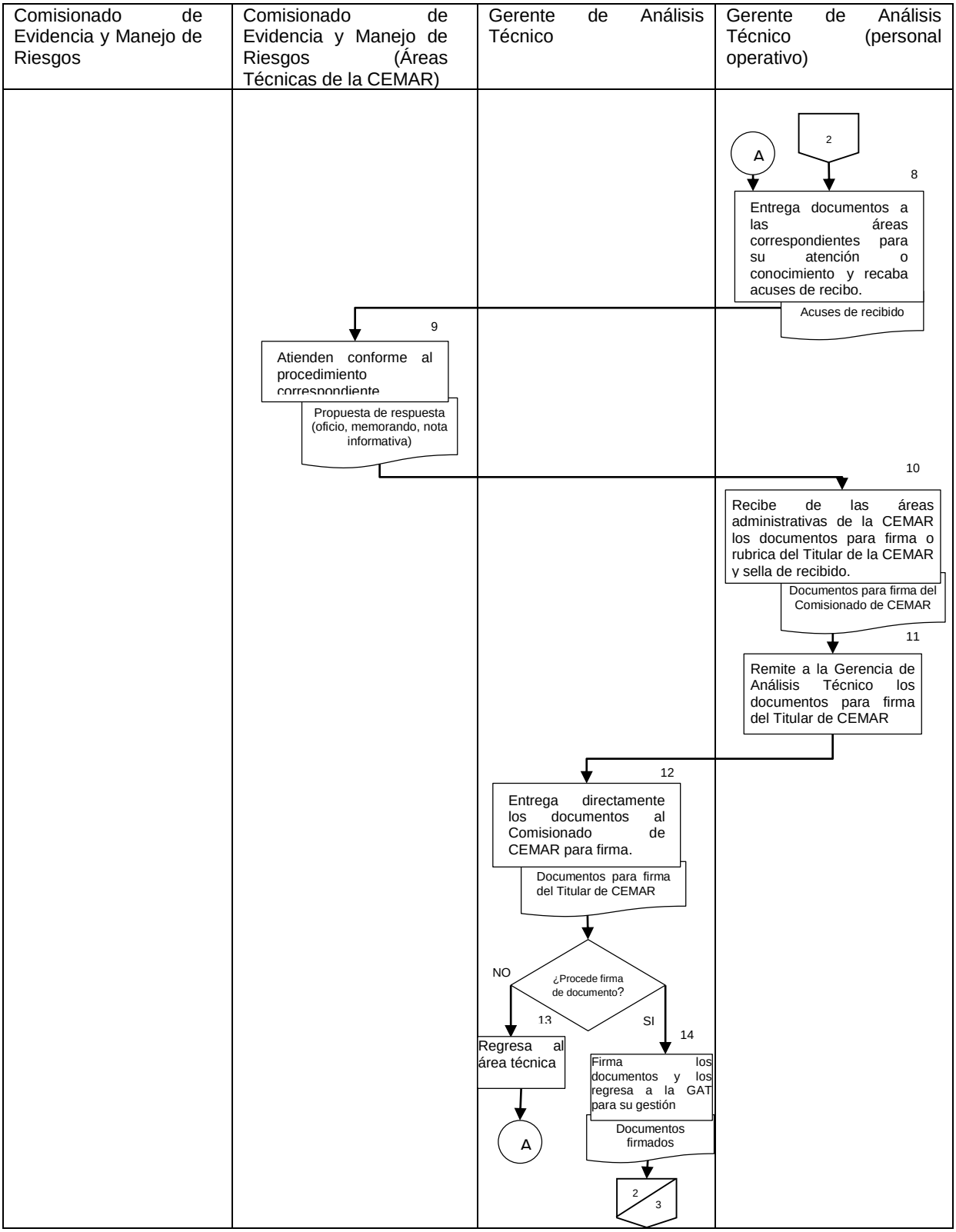
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

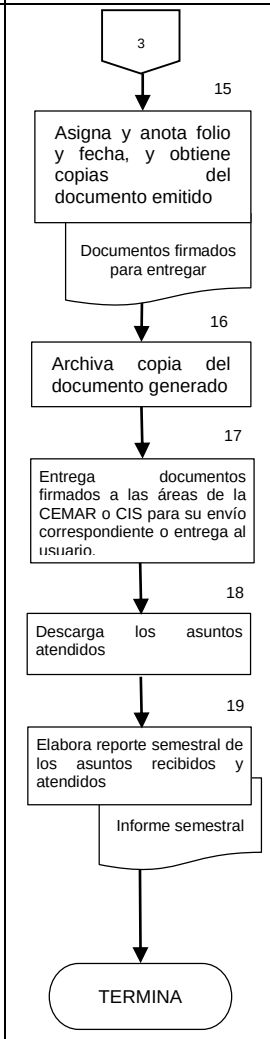
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Análisis Técnico (personal operativo) | 1 | Recibe, documentos y correspondencia y sella acuse de recibido | • Documentos recibidos (antecedentes o expediente). |
| | 2 | Determina si la documentación es de competencia de la CEMAR; en caso de no serlo, la remite conforme a la política 3.2. al área correspondiente.<br><br>¿Es de competencia? | |
| | 3 | No: Envía al área correspondiente y termina procedimiento. | |
| | 4 | Si: Corrobora que sea competencia de la CEMAR. Continúa procedimiento | |
| Gerente de Análisis Técnico | 5 | Clasifica, según corresponda los documentos recibidos: Conocimiento, Pendientes, Urgentes | • Documentos clasificados |
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos | 6 | Asigna el documento al área que dará respuesta. | • Documentos clasificados |
| Gerente de Análisis Técnico (personal operativo) | 7 | Registra electrónicamente el ingreso de los documentos (captura en base de datos), elabora volantes numerados para turno (véase el anexo **10.3**) y los anexa a los documentos de acuerdo con la política 3.2. | • Documentos capturados y volantes para turno |
| | 8 | Entrega documentos a las áreas correspondientes señaladas en la política 3.2 para su atención o conocimiento y recaba acuses de recibo. | • Acuses de recibo |
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos (Áreas Técnicas de la CEMAR) | 9 | Atienden conforme al procedimiento correspondiente | • Propuesta de respuesta (oficio, memorando, nota informativa) |
| Gerente de Análisis Técnico (personal operativo) | 10 | Recibe de las áreas administrativas de la CEMAR los documentos para firma o rubrica del Titular de la CEMAR. Como parte de la supervisión a este procedimiento las áreas internas de la CEMAR deben generar una relación de asuntos turnados a firma. | • Documentos para firma del Comisionado de CEMAR |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 11 | Remite a la Gerencia de Análisis Técnico los documentos para firma del Titular de CEMAR | |
| Gerente de Análisis Técnico | 12 | Entrega directamente los documentos al Comisionado de CEMAR para firma.<br><br>¿Procede firma del documento? | • Documentos para firma del Titular de CEMAR |
| | 13 | No: se regresa al área técnica (personal operativo) para corrección. Regresa a paso 8 | • Documentos para modificación |
| | 14 | Sí: firma los documentos y los regresa a la GAT para su gestión. | • Documentos firmados |
| Gerente de Análisis Técnico Gerente de Análisis Técnico (personal operativo) | 15 | Asigna y anota folio y fecha, y obtiene copias del documento emitido. | • Documentos firmados para entregar |
| | 16 | Archiva copia del documento generado. | |
| | 17 | Entrega documentos firmados a las áreas de la CEMAR o CIS según corresponda, indicadas en la política 3.2, para su envío correspondiente o entrega al usuario. | |
| | 18 | Descarga en las bases de datos o controles desarrollados para tal fin los asuntos atendidos. | |
| | 19 | Elabora reporte semestral de los asuntos recibidos y atendidos.<br><br>TERMINA | • Informe semestral |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos
Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos (Áreas Técnicas de la CEMAR)
Gerente de Análisis Técnico
Gerente de Análisis Técnico (personal operativo)
A
2
8
Entrega documentos a las áreas correspondientes para su atención o conocimiento y recaba acuses de recibo.
Acuses de recibido
9
Atienden conforme al procedimiento correspondiente
Propuesta de respuesta (oficio, memorando, nota informativa)
10
Recibe de las áreas administrativas de la CEMAR los documentos para firma o rubrica del Titular de la CEMAR y sella de recibido.
Documentos para firma del Comisionado de CEMAR
11
Remite a la Gerencia de Análisis Técnico los documentos para firma del Titular de CEMAR
12
Entrega directamente los documentos al Comisionado de CEMAR para firma.
Documentos para firma del Titular de CEMAR
¿Procede firma de documento?
NO
13
SI
14
Regresa al área técnica
Firma los documentos y los regresa a la GAT para su gestión
Documentos firmados
A
2
3

| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos | Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos (Áreas Técnicas de la CEMAR) | Gerente de Análisis Técnico | Gerente de Análisis Técnico (personal operativo) |
|---|---|---|---|
| | | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917./ DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud. (D.O.F. 20 de abril de 2015) | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 14 de febrero de 2014) | No aplica |
| 6.4 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.5 Procedimiento para la atención de consultas | CEMAR-CEMAR-P-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Volante para turno | 5 años | Gerencia de Análisis Técnico | No aplica |
| 7.2 Copia de respuesta | 5 años | Gerencia de Análisis Técnico | No aplica |
| 7.3 Formato Control de la Asignación de Números | 5 años | Gerencia de Análisis Técnico | CEMAR-GAT-P-01-F-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **Acuse de recibido**: Documento que certifica la entrega del original del mismo.
8.2. **Antecedentes/expediente:** Conjunto ordenado de documentos recibido por la CEMAR que reúne toda la información relativa a un asunto para su atención, y que requiere respuesta
8.3. **Área administrativa**: Parte de la institución en la que se subdivide y a la cual se asigna una responsabilidad; en el caso de la CEMAR, todas las áreas que la conforman.
8.4. **Área técnica**: Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de la CEMAR.
8.5. **CEMAR:** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.
8.6. **CIS:** Centro Integral de Servicios.
8.7. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.8. **Documento**: Todo elemento de conocimiento o fuente de información susceptible de ser utilizada para consulta, estudio o evidencia.
8.9. **GAT:** Gerencia de Análisis Técnico.
8.10. **Unidad administrativa**: Comisiones, Coordinaciones y Secretaría General de la COFEPRIS.
8.11. **Volante:** Documento utilizado para la distribución de los asuntos que ingresan a la CEMAR, mediante la asignación de un código o número de control, nombre del responsable de atenderlo y en su caso comentarios para su atención

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Julio 2012 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CEMAR-27, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br><br>• Los cambios consisten en la actualización del logo institucional, código del procedimiento y nombre del responsable de su elaboración, no así el cargo. |
| Revisión 1 | Junio 2013 | • Se actualizó el nombre de la persona que lo elaboró y revisó.<br>• En el apartado 1 se incluye "o cualquier otra entidad pública o privada, nacional o internacional"<br>• En el apartado 2 se modifica la redacción cambiando el término "Comisión" por "CEMAR"<br>• En el apartado 3 se incluye la responsabilidad del titular de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos quedando como 3.1<br>• Derivado del apartado anterior los apartados 3.1, 3.2 y 3.3 cambian por 3.2 y 3.3.<br>• Los bullets que se encontraban en el apartado 3.1 que se convierte en 3.2 se cambian por numeración quedando como 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3 y 3.2.4. Cambiándose los términos "La difusión" por "Difundir"; "programa específico" por "base de datos", se incluye el concepto "formato correspondiente" para remitir información que corresponda a otras áreas.<br>• Se utilizan las siglas de GAT en lugar de su expresión extendida "Gerencia de Análisis Técnico".<br>• Se modifica el texto "Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos (DEMR), Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (DEER), Dirección Ejecutiva de Farmacopea y |

| | | |
|---|---|---|
| | | Farmacovigilancia (DEFF) o a la propia CEMAR" por "a cualquiera de las áreas que conforma la CEMAR".<br>• Se elimina el contenido del apartado 3.3.<br>• Se incluye un apartado 3.4 que indica que los documentos emitidos por la CEMAR corresponderán a los que se haya determinado en las caracterizaciones de los procesos llevados a cabo en la CEMAR.<br>• Se incluye el apartado 3.5 donde señala el procedimiento a seguir cuando exista un producto no conforme.<br>• En la actividad 1.1 que se encuentra en el apartado 4 sobre descripción del procedimiento se elimina "del centro Integral de Servicios (CIS), de la COFEPRIS, oficialía de partes, o de otras Comisiones". |
| 02 | Abril 2014 | • Se incluye en el proceso la eta en la cual describe lo correspondiente en los casos que un documento no es firmado por la Comisión y regresa al área técnica para su corrección. |
| 03 | Abril 2015 | • Se incluye en todo el documento como actividad el descargo de asuntos atendidos en los registros o bases correspondientes y su informe.<br>• Se incluye como Anexo 10.1 Trámites recibidos en CEMAR por CIS, Oficialía de Partes y Áreas Internas de COFEPRIS.<br>• Se incluye como Anexo 10.2 Asuntos clasificados como URGENTES<br>• Se incluye como Anexo 10.4 Formato CEMAR-GAT-P-01-F-01 Control para la asignación de número<br>• Se modifica el nombre del procedimiento adicionando el término "descargo" actividad que fue incluida en el procedimiento. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Trámites recibidos en CEMAR del Centro Integral de Servicios, Oficialía de Partes y Áreas Internas de COFEPRIS
10.2 Asuntos clasificados como URGENTES
10.3 Ejemplo Formato Volante para turno
10.4 Formato de Control de la Asignación de Números, de clave CEMAR-GAT-P-01-F-01.

10.1 Trámites recibidos en CEMAR del Centro Integral de Servicios, Oficialía de Partes y Áreas Internas de COFEPRIS

| ASUNTOS RECIBIDOS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS | | | |
|---|---|---|---|
| **TRAMITE** | **TIPO** | **SUBTIPO** | **CLAVE CONTROL INTERNO COFEPRIS** |
| COFEPRIS-05-041-A | Solicitud de Incorporación de elementos a la lista de aditivos coadyuvantes de elaboración y plantas permitidos, restringidos o prohibidos | Aditivos y coadyuvantes para alimentos, bebidas y suplementos alimenticios | 541A |
| COFEPRIS-05-041-B | Solicitud de Incorporación de elementos a la lista de aditivos coadyuvantes de elaboración y plantas permitidos, restringidos o prohibidos | Ingredientes permitidos o restringidos para productos de perfumería y belleza | 541B |
| COFEPRIS-05-041-C | Solicitud de Incorporación de elementos a la lista de Plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. | Plantas prohibidas o permitidas para tés, infusiones y aceites vegetales comestibles. | 541C |
| COFEPRIS-09-013 | Solicitud de autorización para la comercialización e importación para su comercialización de organismos genéticamente modificados | Autorización | 913X |
| Respuesta a prevención | Solicitud de autorización para la comercialización e importación para su comercialización de organismos genéticamente modificados | No aplica | CT16 |
| Escrito Libre | Consultas | Análisis de Riesgos | CO14 |
| Escrito Libre | Normalización | Normas en Consulta Pública | EL76 |
| Escrito libre | Dragado | No aplica | EL77 |
| Escrito Libre | Otros | Otros | EL75 |
| | | | |
| Escrito Libre | Farmacovigilancia | Farmacovigilancia | CO30 * |
| Escrito Libre | Farmacovigilancia | Informe | EL72 * |
| Escrito Libre | Farmacovigilancia | Protocolo de farmacovigilancia intensiva o de comercialización temprana | EL71 * |
| Escrito Libre | Farmacovigilancia | Reporte | EL70 * |
| Escrito Libre | Tecnovigilancia | Informe | EL74 * |
| Escrito Libre | Tecnovigilancia | Notificación de incidente adverso de dispositivos | EL73 * |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | médicos | |
| Modificación de trámite | Tecnovigilancia | Corrección interna | CI15 * |
| Escrito Libre | Solicitud de perfil de referencia | No aplica | EL91 * |
| | | | |
| Escrito Libre | Recurso de Revisión | No aplica | EL96 ** |
| Escrito Libre | Solicitud de afirmativa ficta | No aplica | EL82 ** |
| Escrito Libre | Solicitud de cancelación | Avisos y autorizaciones | EL78 ** |
| Escrito Libre | Solicitud de cancelación | Cancelación de trámites en proceso | EL79 ** |
| Escrito Libre | Solicitud de copias certificadas | No aplica | EL80 ** |
| Escrito Libre | Otros | No aplica | EL04 ** |

| **ASUNTOS RECIBIDOS DE OFICIALIA DE PARTES Y AREAS INTERNAS DE COFEPRIS** | |
|---|---|
| **TIPO** | **TEMA** |
| Alertas sanitarias<br>Consultas y opiniones técnicas<br>Denuncias o quejas<br>Documentos técnicos, científicos de divulgación, administrativos, jurídicos y económicos<br>Notificaciones<br>Solicitudes<br>Invitaciones eventos y reuniones | Riesgos sanitarios a los que está expuesta la población para que a partir de su evaluación se determinen las acciones regulatorias o no regulatorias que deben llevarse a cabo, así como las prioridades en materia de normas sanitarias que requieren ser elaboradas o vigilarse de manera especial y presentar alternativas para prevenir, proteger o disminuir sus efectos en la salud de la población. |

Notas:
*Asuntos recibidos directamente en la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia
**Asuntos que pueden recibirse en todas las Unidades Administrativas de COFEPRIS

10.2 Asuntos clasificados como URGENTES

1. Asuntos enviados por la Coordinación Jurídica y Consultiva, en particular de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso que establecen como plazo de atención menos de 10 días naturales.
2. Solicitudes de Información Pública Gubernamental remitidas a la CEMAR por la Unidad de Enlace.
3. Asuntos que ya vienen clasificados como URGENTES por su remitente.
4. Invitaciones a reuniones o eventos a celebrarse dentro de los próximos 5 días naturales.

10.3 Ejemplo Formato Volante para turno

*COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION*
*CONTRA RIESGOS SANITARIOS*
*COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS SANITARIOS*

Depedencia:
Firmado por:
No. de Oficio:
No. Ingreso:

Pág.1

| | |
|---|---|
| Número de volante: | Fecha de ingreso del documento: |
| Asignar a: | Para: |
| | PARA SU ATENCIÓN PROCEDENTE |

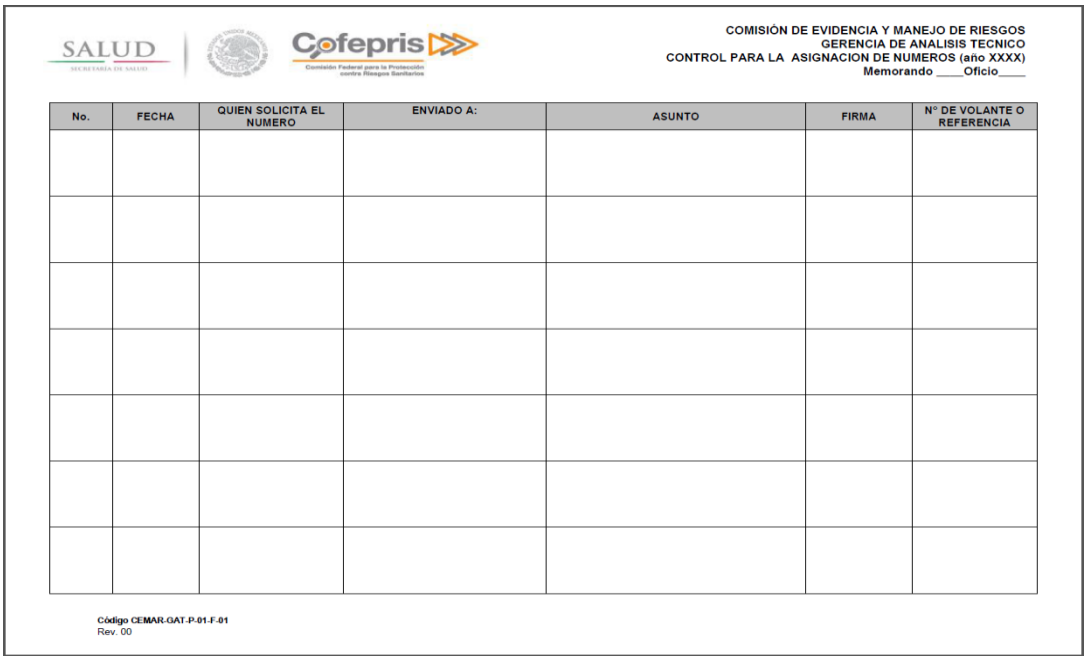
| |
|---|
| Asunto: |
| |

| | |
|---|---|
| Observaciones: | Fecha límite de respuesta: S/F |
| | |

*Fecha de envio*07 August 12 _____ *Capturó*:EMEX
*Firma*

NOTA:
Al dar respuesta marcar copia a la Subdirección Tecnica, haciendo referencia al número de volante

10.4 Formato de Control de la Asignación de Números, de clave CEMAR-GAT-P-01-F-01.

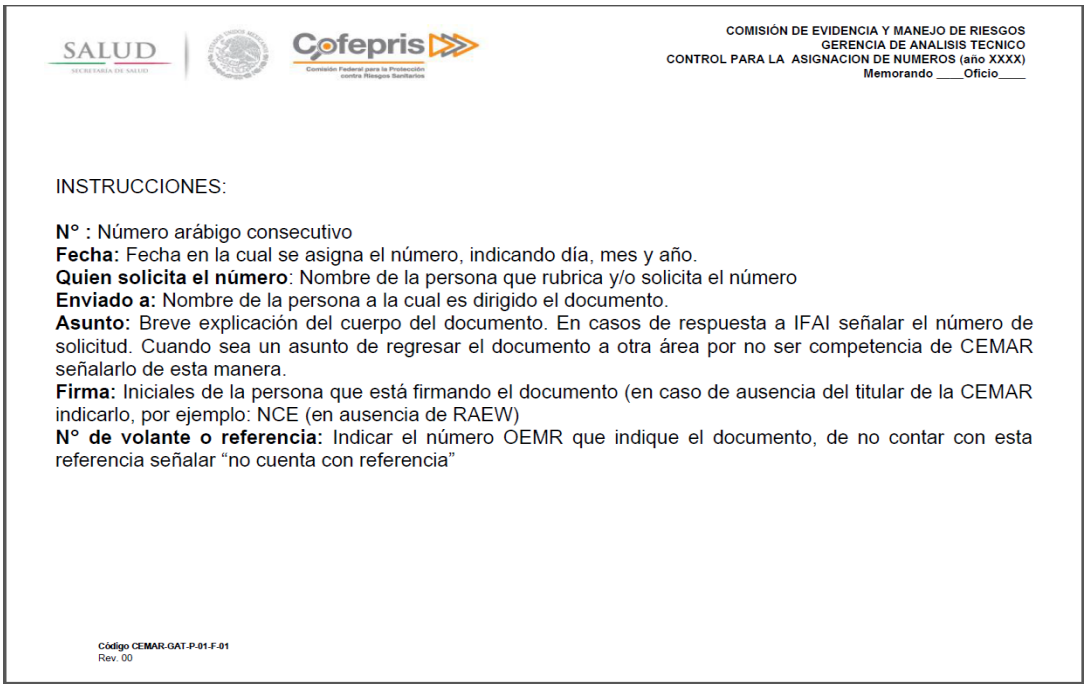


SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS
GERENCIA DE ANALISIS TECNICO
CONTROL PARA LA ASIGNACION DE NUMEROS (año XXXX)
Memorando ____Oficio____

| No. | FECHA | QUIEN SOLICITA EL NUMERO | ENVIADO A: | ASUNTO | FIRMA | N° DE VOLANTE O REFERENCIA |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

Código CEMAR-GAT-P-01-F-01
Rev. 00



SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS
GERENCIA DE ANALISIS TECNICO
CONTROL PARA LA ASIGNACION DE NUMEROS (año XXXX)
Memorando ____Oficio____

INSTRUCCIONES:

**N°** : Número arábigo consecutivo
**Fecha:** Fecha en la cual se asigna el número, indicando día, mes y año.
**Quien solicita el número**: Nombre de la persona que rubrica y/o solicita el número
**Enviado a:** Nombre de la persona a la cual es dirigido el documento.
**Asunto:** Breve explicación del cuerpo del documento. En casos de respuesta a IFAI señalar el número de solicitud. Cuando sea un asunto de regresar el documento a otra área por no ser competencia de CEMAR señalarlo de esta manera.
**Firma:** Iniciales de la persona que está firmando el documento (en caso de ausencia del titular de la CEMAR indicarlo, por ejemplo: NCE (en ausencia de RAEW)
**N° de volante o referencia:** Indicar el número OEMR que indique el documento, de no contar con esta referencia señalar "no cuenta con referencia"

Código CEMAR-GAT-P-01-F-01
Rev. 00

# 1. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE GESTION DE LOS ASUNTOS Y CORRESPONDENCIA DE LA COMISION DE FOMENTO SANITARIO

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que se deberá seguir para llevar a cabo de una manera sistemática, ordenada y oportuna la recepción, control y distribución de documentos que se reciben de usuarios externos o de otras unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de forma que se les de atención oportuna, así como conocer el estatus de los asuntos que ingresan y son competencia de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS).

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica a nivel interno a la oficina de la Comisión de Fomento Sanitario y a todas sus áreas internas que intervienen, en la recepción, control y distribución de documentos de la Comisión.

2.2 A nivel externo No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Área de Gestión está integrada por personal de la Comisión de Fomento Sanitario el cual será responsable de:

- Difundir el presente procedimiento.
- Registrar en el programa específico o en los controles que se hayan implementado, toda la correspondencia que se recibe o se emite en la CFS, previo a su distribución ya sea al interior o exterior de la CFS.
- Remitir mediante memorando, todos aquellos documentos o correspondencia que se hayan recibido en la CFS, pero por competencia correspondan a otras unidades o áreas administrativas de la COFEPRIS.
- Asignar un número o clave de control a cada documento que sea ingresado en la CFS, el cual será el que se tome como referencia para identificarlo. Dicha clave, denominada folio, estará conformada de la siguiente forma: número de página del control, el número consecutivo dentro de la página y el año de registro.
- De ser el caso, los asuntos turnados serán atendidos por el Comisionado de Fomento Sanitario y se dará seguimiento a través del Formato de Minuta de la Comisión de Fomento Sanitario código CFS-CFSP-01-F-03 (Anexo 10.4), la cual será elaborada por personal de la CFS que participe en el tema atendido.
- Archivar los documentos que ingresan en el expediente de acuerdo al registro y codificación asignado. (Anexo 10.1).

3.2 De conformidad con la naturaleza de la información o correspondencia que se recibe en la CFS una vez clasificada, registrada y en su caso revisada con el Titular de la Comisión, se distribuirá a la Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario (DEFS), a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de

Riesgos y Capacitación (DECRC) o a la propia CFS, para su atención, de acuerdo con sus funciones y atribuciones.

3.3 Las áreas que conforman la CFS deben supervisar que su personal administrativo cuente con un Control de correspondencia.

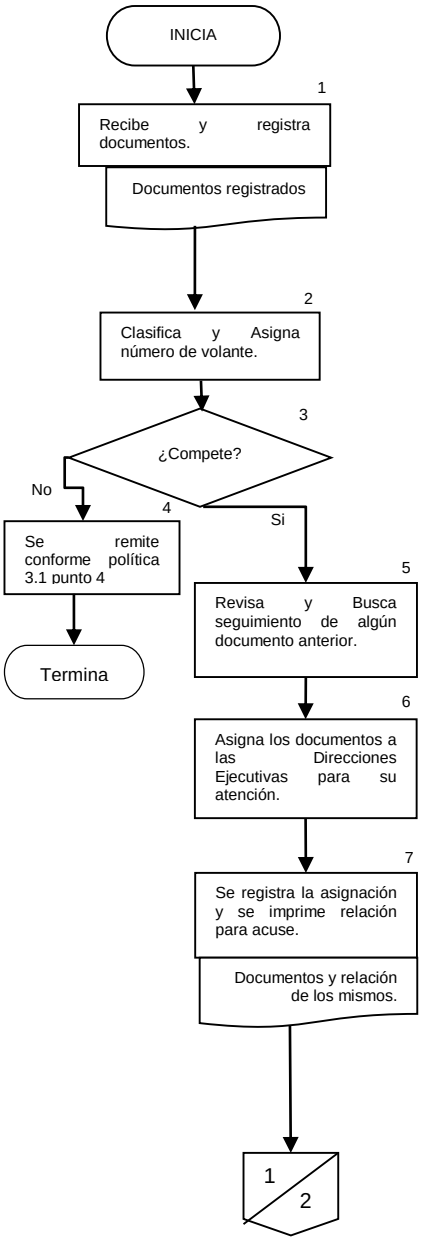
3.4 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas, y como áreas de la Comisión de Fomento Sanitario a todas las Direcciones Ejecutiva, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias que la integran.

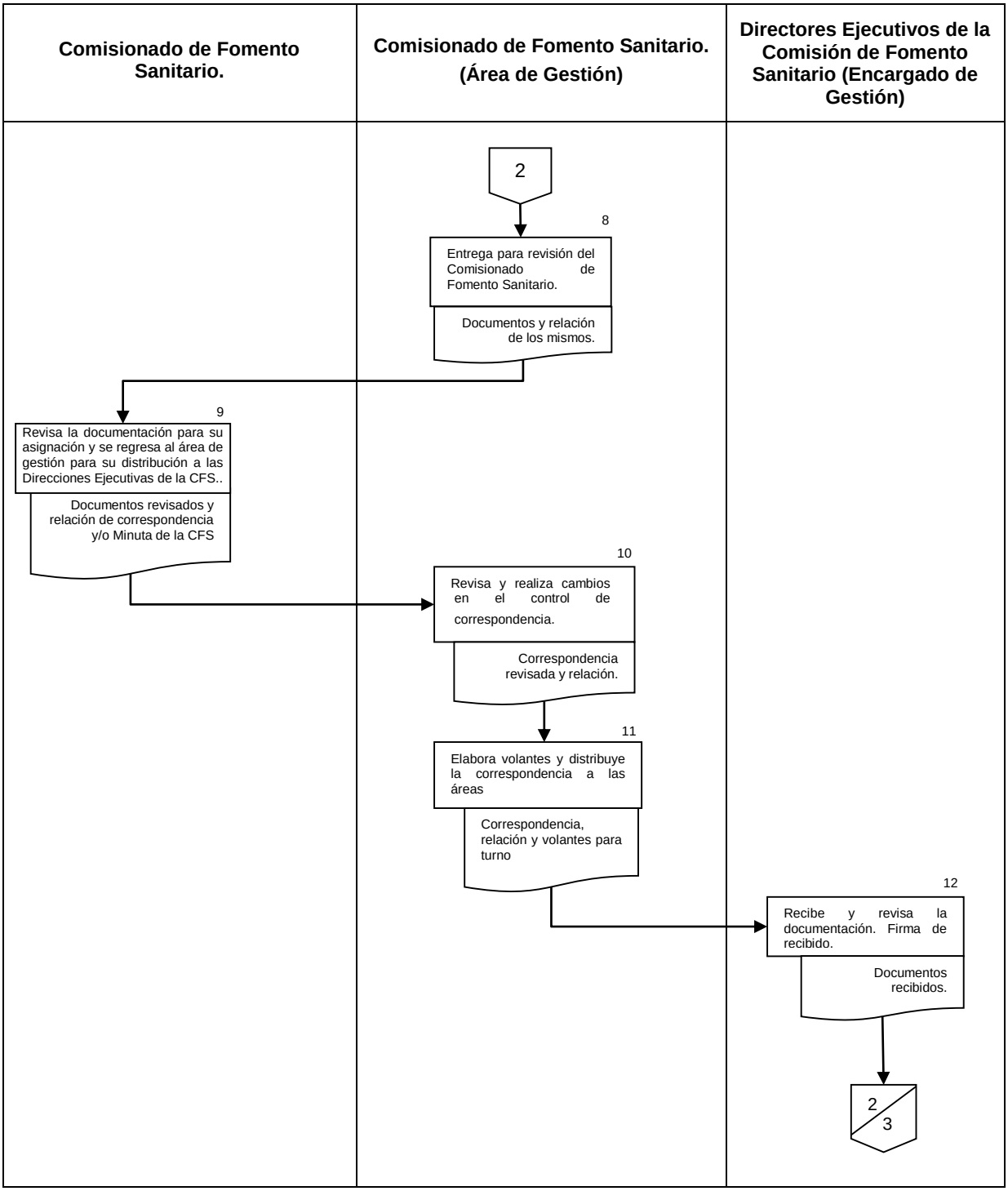
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

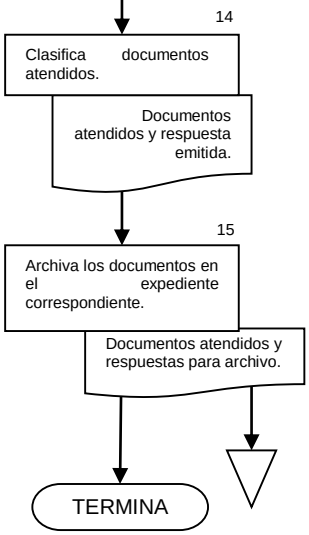
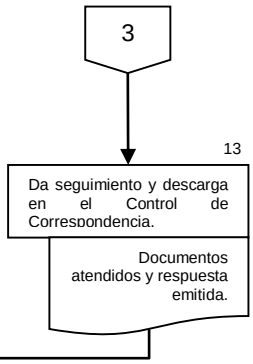
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Fomento Sanitario (Área de Gestión) | 1 | Recibe y registra los documentos, ingresados a través de la Oficialía de Partes o de las diferentes áreas de la Comisión Federal, en el Control de correspondencia código CFS-CFS-P-01-F-01, Anexo 10.2. | • Documentos recibidos y registrados |
| | 2 | Clasifica y asigna número de volante a los documentos (de acuerdo con la política 3.1 punto 4). | |
| | 3 | Determina si la documentación es de competencia de la CFS<br><br>¿La documentación registrada y clasificada es de competencia de la CFS? | |
| | 4 | NO: remite conforme a la política 3.1 punto 3 Termina procedimiento. | |
| | 5 | SI: revisa y busca en el control de correspondencia si el asunto (documento) corresponde al seguimiento de algún caso. | |
| | 6 | Asigna al área correspondiente de acuerdo a su competencia para su atención. | |
| | 7 | Registra en el Control de correspondencia la asignación dada e imprime relación de correspondencia para el acuse de las áreas. | • Documentos y relación impresa de correspondencia |
| | 8 | Entrega para revisión del Comisionado de Fomento Sanitario. | • Documentos y relación impresa de correspondencia |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 9 | Revisa la documentación para su asignación y se regresa al área de gestión para su distribución a las Direcciones Ejecutivas de la CFS. De requerirse el asunto, el CFS atenderá el tema a través de la minuta correspondiente para su seguimiento (Formato de Minuta, de clave CFS-CFSP-01-F-03). Véase la política 3.1 punto cinco. | • Documentos revisados y relación de correspondencia. y/o minita |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Fomento Sanitario (Área de Gestión) | 10 | Revisa y realiza, en su caso, los cambios realizados por el Comisionado de Fomento Sanitario en el Control de correspondencia. | • Correspondencia revisada y relación. |
| | 11 | Elabora e imprime volantes para turno código CFS-CFS-P-01-F-02, de acuerdo con su asignación se anexa a los documentos y se distribuyen a las áreas señaladas en la política 3.2. | • Correspondencia, relación de correspondencia y volantes para turno |
| Directores Ejecutivos de la Comisión de Fomento Sanitario (Encargado de Gestión) | 12 | Recibe y revisa que la documentación y el asunto correspondan con lo señalado. Firma de recibo en la relación de correspondencia. | • Documentos recibidos. |
| | 13 | Da seguimiento al asunto, y hace el descargo en el Control de correspondencia, una vez que se ha atendido y/o dado respuesta. | • Documento atendido y respuesta. |
| Comisionado de Fomento Sanitario (Área de Gestión) | 14 | Clasifica asuntos concluidos. | • Documentos atendidos y respuestas. |
| | 15 | Archiva los documentos en el expediente correspondiente. (De acuerdo al Anexo 10.1).<br><br>TERMINA | • Documentos atendidos y respuestas para archivo. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Comisionado de Fomento Sanitario | Comisionado de Fomento Sanitario. (Área de Gestión) | Directores Ejecutivos de la Comisión de Fomento Sanitario (Encargado de Gestión) |
|---|---|---|
| |  | |


Comisionado de Fomento Sanitario.
Comisionado de Fomento Sanitario. (Área de Gestión)
Directores Ejecutivos de la Comisión de Fomento Sanitario (Encargado de Gestión)
2
8
Entrega para revisión del Comisionado de Fomento Sanitario.
Documentos y relación de los mismos.
9
Revisa la documentación para su asignación y se regresa al área de gestión para su distribución a las Direcciones Ejecutivas de la CFS..
Documentos revisados y relación de correspondencia y/o Minuta de la CFS
10
Revisa y realiza cambios en el control de correspondencia.
Correspondencia revisada y relación.
11
Elabora volantes y distribuye la correspondencia a las áreas
Correspondencia, relación y volantes para turno
12
Recibe y revisa la documentación. Firma de recibido.
Documentos recibidos.
2
3

| Comisionado de Fomento Sanitario. | Comisionado de Fomento Sanitario. (Área de Gestión) | Directores Ejecutivos de la Comisión de Fomento Sanitario (Encargado de Gestión) |
|---|---|---|
| |  |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-12-11-2015) y sus reformas | No aplica |
| 6.3 Reglamento del a Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13 de abril de 2004) | No aplica |
| 6.4 Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Control de Correspondencia | 3 años | Oficina de la Comisión de Fomento Sanitario. | CFS-CFS-P-01-F-01 |
| 7.2 Expediente | 3 años | Oficina de la Comisión de Fomento Sanitario. | No aplica |
| 7.3 Expediente | 3 años | Archivo de Concentración. | No aplica. |
| 7.4 Volante de turno | 3 años | Oficina de la Comisión de Fomento Sanitario. | CFS-CFS-P-01-F-02 |
| 7.5 Minuta | 3 años | Oficina de la Comisión de Fomento Sanitario. | CFS-CFS-P-01-F-03 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área de la COFEPRIS:** Cualquier área o unidad administrativa de la COFEPRIS.
8.2 **CFS:** Comisión de Fomento Sanitario
8.3 **CIS:** Centro Integral de Servicios
8.4 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.5 **DECRyC:** Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación
8.6 **DEFS:** Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Abril de 2014 | 1º. El presente procedimiento se modifica de acuerdo a la nueva guía establecida por la Dirección General de Programación Organización y Presupuesto.<br>2º. Se replantearon las actividades para ser más claras.<br>3º. Se actualizó el formato CFS-CFS-P-01-F-01<br>4º. Se actualizó el formato CFS-CFS-P- |

| | | |
|---|---|---|
| | | 01-F-02 |
| 02 | Abril de 2015 | 1. Se corrigió la referencia de la política en la actividad No. 4<br>2. Se replanteó la actividad 9 para ser más clara. |
| 03 | Febrero de 2016 | 1. Se incluyó un numeral en la Política 3.1.<br>2. Se incluyó el formato Minuta de la Comisión de Fomento Sanitario CFS-CFS-P-01-F-03.<br>3. Se modificó la Descripción del procedimiento y el Diagrama de flujo en la actividad número 9.<br>4. Se actualizaron las fechas de la última reforma de la CPEUM y la Ley General de Salud. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Tabla para la asignación del número o clave de referencia para el control a los documentos.
10.2 Formato de Control de Correspondencia código CFS-CFS-P-01-F-01.
10.3 Volante de turno código CFS-CFS-P-01-F-02.
10.4 Formato de Minuta de la Comisión de Fomento Sanitario código CFS-CFS-P-01-F-03.

10.1 Tabla para la asignación del número o clave de referencia para el control a los documentos.

| CLAVE | TITULO | LUGAR |
|---|---|---|
| 1C.3.1 | LEY GENERAL DE SALUD | EXPEDIENTE |
| 1C.3.2 | LEY FEDERAL DE DERECHOS | EXPEDIENTE |
| 1C.10.1 | CONVENIOS | EXPEDIENTE |
| 1C.8 | ACUERDOS GENERALES | EXPEDIENTE |
| 4C.3.1 | CONTRATOS POR HONORARIOS | EXPEDIENTE |
| 4C.4 | REGISTRO Y CONTROL DE PUESTOS Y PLAZAS | EXPEDIENTE |
| 4C.8 | CONTROL DE ASISTENCIA | EXPEDIENTE |
| 4C.14 | EVALUACION DEL DESEMPEÑO | EXPEDIENTE |
| 4C.22 | CAPACITACION CONTINUA | EXPEDIENTE |
| 7C.13 | CONTROL DEL PARQUE VEHICULAR | EXPEDIENTE |
| 7C.16 | PROTECCION CIVIL | EXPEDIENTE |
| 8C.5.1 | PAGINA WEB | EXPEDIENTE |
| 8C.20 | DIRECTORIO | EXPEDIENTE |
| 9C.1 | DISP. EN MAT DE COM. SOCIAL Y RELACIONES PUBLICAS | EXPEDIENTE |
| 9C.2 | PROGRAMAS Y PROYECTOS DE COMUNICACIÓN SOCIAL | EXPEDIENTE |
| 10C.3 | AUDITORIA | EXPEDIENTE |
| 12C.6 | I F A I | EXPEDIENTE |
| 2S.2 | PROGRAMAS Y PROYECTOS SOBRE DESARROLLO EN SALUD | EXPEDIENTE |
| 12S.4 | T A B A C O | EXPEDIENTE |
| 14S. | C O F E P R I S | EXPEDIENTE |
| 14S. | C O F E P R I S (VOLANTES) | EXPEDIENTE |
| 14S.1.1 | NORMAS OFICIALES | EXPEDIENTE |
| 14S.3.2 | PRESUPUESTO E INDICE DE RIESGO PARA FASSA-C | EXPEDIENTE |
| 14S.3.3 | SERVICIOS COORDINADOS | EXPEDIENTE |
| 14S.3.4 | REUNIONES NACIONALES | EXPEDIENTE |
| 14S.4 | VINCULACION INTERNACIONAL | EXPEDIENTE |
| 14S.5.4 | COMITÉ DE DIRECTORES | EXPEDIENTE |
| 14S.10 | COMISION DE FOMENTO SANITARIO | EXPEDIENTE |
| 14S.7 | FARMACOPEA | EXPEDIENTE |
| 14S.10.1 | CAMARAS Y ASOCIACIONES | EXPEDIENTE |
| 14S.10.3 | PROYECTOS | EXPEDIENTE |
| 14S.10.3 | PROYECTOS PRIORITARIOS | EXPEDIENTE |
| 14S.10.4 | COMUNICACIÓN DE RIESGOS | EXPEDIENTE |
| 14S.10.5 | CAPACITACION | EXPEDIENTE |

| | | |
|---|---|---|
| 14S.10.5 | CAPACITACION ESTADOS | EXPEDIENTE |
| 14S.10.5.1 | VIDEOCONFERENCIAS | EXPEDIENTE |
| 14S.10.6 | DIFUSION E IMPRESIÓN | EXPEDIENTE |
| 14S.10.7 | GERENCIA DE INFORMACION | EXPEDIENTE |
| 14S.12.1 | TERCEROS AUTORIZADOS | EXPEDIENTE |
| 14S.14.11 | MEDICAMENTOS | EXPEDIENTE |
| 14S.14.13 | TRAMITES | EXPEDIENTE |
| 14S.14.13 | PETICIONES CIUDADANAS | EXPEDIENTE |
| 19S.18.1 | NUTRICION Y PREVENCION DE OBESIDAD. | EXPEDIENTE |
| | VIATICOS | |
| | SECRETARIAS | |
| | GOBERNACION | |
| | HACIENDA | |
| | FUNCION PUBLICA | |
| | MINUTARIO COFEPRIS | |
| | CONTROL DE CORRESPONDENCIA | |
| | EMPRESAS VARIAS | |

10.2 Formato de Control de Correspondencia código CFS-CFS-P-01-F-01.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO.**
**CONTROL DE CORRESPONDENCIA DE AÑO XXXX**

| No. | FECHA | PROCEDENCIA | No. OFICIO | ASUNTO | OBSERVACIONES | RESPUESTA |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |

1 CFS-CFS-P-01-F-01
Rev. 1

10.3 Volante de turno código CFS-CFS-P-01-F-02.

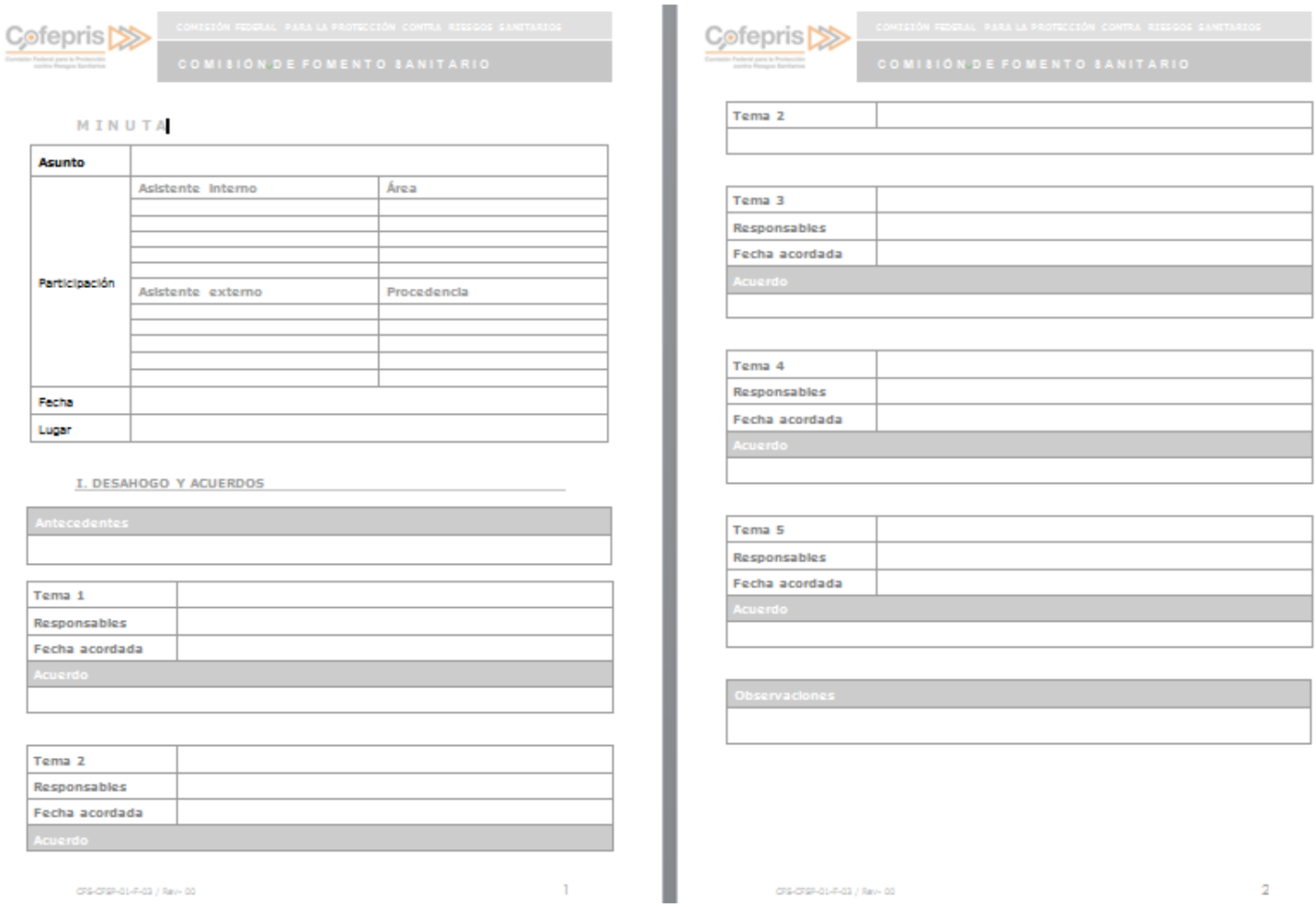
SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**FOLIO CFS/XXX-X/XXXX.**

| | |
|---|---|
| **COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO**<br>**HOJA DE ASUNTO** | **FECHA DE INGRESO:** |
| **REMITENTE:.** | **REF. EXTERNA:.**<br>**TIPO:** **NORMAL**<br>**FECHA:** |
| **PROCEDENCIA:** | |
| **ASUNTO:** | |
| **TURNADO A:**<br>☐ DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA.<br>☐ DIRECCIÓN EJECUTIVA DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS Y CAPACITACION.<br>☐ DIRECCIÓN EJECUTIVA DE FOMENTO SANITARIO<br>☐ OTROS. | |
| **INDICACIONES: ATENCIÓN PROCEDENTE/AT'N:.** | |

CFS-CFS-P-01-F-02
Rev. 1

10.4 Formato de Minuta de la Comisión de Fomento Sanitario código CFS-CFS-P-01-F-03.



Cofepris — COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO

MINUTA

| | | |
|---|---|---|
| **Asunto** | | |
| **Participación** | Asistente interno | Área |
| | | |
| | Asistente externo | Procedencia |
| | | |
| **Fecha** | | |
| **Lugar** | | |

I. DESAHOGO Y ACUERDOS

| |
|---|
| Antecedentes |
| |

| | |
|---|---|
| Tema 1 | |
| Responsables | |
| Fecha acordada | |
| Acuerdo | |
| | |

| | |
|---|---|
| Tema 2 | |
| Responsables | |
| Fecha acordada | |
| Acuerdo | |

CFS-CFS-P-01-F-03 / Rev- 00 1

Cofepris — COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO

| | |
|---|---|
| Tema 2 | |
| | |

| | |
|---|---|
| Tema 3 | |
| Responsables | |
| Fecha acordada | |
| Acuerdo | |
| | |

| | |
|---|---|
| Tema 4 | |
| Responsables | |
| Fecha acordada | |
| Acuerdo | |
| | |

| | |
|---|---|
| Tema 5 | |
| Responsables | |
| Fecha acordada | |
| Acuerdo | |
| | |

| |
|---|
| Observaciones |
| |

CFS-CFS-P-01-F-03 / Rev- 00 2

# 2. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN, ORGANIZACIÓN, RESGUARDO Y DESIGNACIÓN A DICTAMEN DEL ACERVO DE LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer criterios y lineamientos sistemáticos para la recepción, clasificación, organización, resguardo, asignación a dictamen y seguimiento del ingreso al Archivo Central (AC) dependiente de la Comisión de Fomento Sanitario de los trámites provenientes del Centro Integral de Servicios (CIS), que de acuerdo a su tipología documental sea considerado tema de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (SEFM); así como recibir, revisar dar correcto flujo documental, tanto a los trámites dictaminados como a los oficios resolutivos generados por las Áreas Administrativas y entregarlos al Centro Integral de Servicios (CIS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el procedimiento se aplica al Archivo Central (AC) como un acervo documental durante su ciclo de vida activa; al Centro Integral de Servicios (CIS) dependiente de la Oficina del Comisionado Federal (OCF) como el área gestora de trámites que suministra los expedientes al Archivo Central dependiente de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), al Archivo General (AG) es el archivo de concentración donde se resguardarán los trámites en la etapa semiactiva, este archivo depende de la Secretaría General (SG) y a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE), a través de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud de Fármacos y Medicamentos (SEFM), así como a la Gerencia de Herbolarios Homeopáticos y Medicamentos Alternativos y a la Gerencia de Medicamentos Alopáticos ambas adscritas a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) que es aplicable para la evaluación de expedientes.

2.2 A nivel externo no aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Corresponde a la CFS, la correcta administración y operación del Archivo Central; con el objetivo de establecer las políticas de resguardo, seguridad y operatividad de los trámites, documentos y anexos que ingresan los usuarios y los que genera la propia Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través de sus diferentes Unidades Administrativas (UA)

3.2 Corresponde a la CFS, a través del Archivo Central, establecer los lineamientos:

- En lo relativo a entrega-recepción de expedientes, se considerará lo siguiente:
  Los trámites se envían por la esclusa de seguridad y serán entregados por la persona encargada del área administrativa correspondiente.
  Si el acuse, emitido por el Área Administrativa (AA) que entrega, contiene correctamente enlistados los datos de los expedientes que entrega en físico, el AA que recibe, firma el acuse original (regresándolo al AA que entrega) y conserva una copia.
  Si el acuse, emitido por el AA que entrega, contiene datos de expedientes que no se encuentran en físico, se procede a borrar/tachar en el acuse original; el AA que recibe, acepta los expedientes correctos, firma el acuse original (regresándolo al AA que entrega) y conserva una copia.
  Si el acuse, emitido por el AA que entrega, no contiene los datos de algún expediente que sí se encuentre en físico, se procede a regresar ese expediente específico para que sea enlistado en una nueva relación; el AA que recibe, acepta los expedientes correctos, firma el acuse original (regresándolo al AA que entrega) y conserva una copia.

- En lo relativo a la recepción de expedientes en el sistema SILCE, se deberá de tener una cuenta de usuario y contraseña que deben ser intransferibles, así como un escáner para poder efectuar el procedimiento.

  Toda la información del acuse se ingresa en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites; de conformidad con lo establecido por el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA EL USO DEL SISTEMA PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE TRÁMITES, con clave CFS-CFS-P-02-POI-02.

- En lo relativo a la clasificación de expedientes:
  Es necesario tener el conocimiento de las claves que identifican los tipos documentales, basándose en el cuadro de clasificación (ver el anexo 10.1, CUADRO ESPECÍFICO DE CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA). Mismo que se realizará con base en la siguiente tipología:

  REGISTROS NUEVOS
  MODIFICACIONES
  RENOVACIONES
  HERBOLARIOS
  TERCEROS AUTORIZADO
  REVOCACIONES
  ESCRITOS LIBRES

- En lo relativo a la ordenación de expedientes:
  Estará basada en los sistemas de:
  Ordenación Cronológica: se toma en cuenta la fecha de ingreso del expediente al CIS y se ordena del más antiguo al más reciente.
  Ordenación Alfanumérica: si se tiene más de un expediente de una misma fecha, se ordenan los expedientes de menor a mayor de acuerdo al número progresivo de la clave alfanumérica.
  Ordenación Topográfica: ubicación física de los documentos dentro de la respectiva clasificación y orden previamente definido y acordado

- En lo relativo a la captura de información en las bases de datos:
  Toda persona responsable de captura deberá tener una cuenta de usuario y contraseña en los diferentes sistemas empleados.
  Las cuentas de usuario son intransferibles por lo tanto no se podrán prestar.
  Sólo se podrán abrir los expedientes en caso de no encontrar los datos en las hojas de la cangurera (bolsa anexa a la parte frontal de la bolsa principal del expediente adherida con pegamento) integrada en el expediente.
  La información deberá extraerse tal y como está escrita en la hoja de datos del producto.

- En lo relativo al etiquetado de expedientes:
  La información que contendrá la etiqueta distintiva será la siguiente:
  Numero de entrada del expediente.
  Fecha de entrada del expediente.
  Razón social de la persona física/moral (usuario).
  Antecedente (solo en el caso de los CTS).

- En lo relativo al resguardo de expedientes:
  Los expedientes que aún no tienen oficio resolutivo se resguardan respetando la clasificación y la ordenación.

Es necesario conservar en todo momento una clara separación entre los expedientes nuevos, los expedientes con primer dictamen, los expedientes de segundo dictamen, los expedientes a revisión y los expedientes prevenidos en espera de su CT.
Los expedientes que tienen un oficio resolutivo concluido en una prevención se resguardan dando ubicación topográfica; dando un lugar en la estantería con nomenclatura por coordenadas.

- En lo relativo a la asignación a dictamen de expedientes concentrados en el archivo:
  Será responsabilidad compartida de la DEAPE en conjunto con la SEFM y el Coordinador del Archivo Central, establecer las estrategias de asignación a dictamen.
  Los Subdirectores de la SEFM de la DEAPE de la CAS serán los encargados de solicitar los expedientes y/o información solo deberá ser solicitada por las personas que ellos designen.
  Para la entrega de expedientes del Archivo Central a las Áreas Administrativas será imperativo generar un acuse de recibo (ver el anexo 10.2, ACUSE DE SALIDA DE EXPEDIENTES A LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS, con clave CFS-CFS-P-02-F-01).
  El acuse deberá conservarse debidamente ordenado para futuras aclaraciones.

- En lo relativo a el llenado de acuses:
  Los campos que se deben llenar en los acuses son los siguientes:
  RESPONSABLE: persona a la que se está encargada de la solicitud de expedientes.
  FECHA: de entrega del Acuse, en el formato dd-mmm-aa.
  RECIBE: persona encarga de recibir y cotejar los expedientes.
  FIRMA: persona que recibió los expedientes rubrica el acuse y anota la hora en la que se le realizo la entrega de éstos.
  HORA: coloca la hora de recepción del trámite.
  FECHA DE INGRESO: del trámite.
  NO. DE INGRESO: del trámite.
  RAZÓN SOCIAL: del Usuario.
  DENOMINACIÓN DISTINTIVA: nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares.
  REGISTRO SANITARIO: número de registro sanitario bajo el cual se encuentra registrado el producto ante la COFEPRIS.
  FRACCIÓN: NA
  CLASE: NA
  DENOMINACIÓN GENÉRICA: nombre que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.
  INDICACIÓN TERAPÉUTICA: NA
  FORMA FARMACEUTICA: la que el producto indique.
  FOLIOS DEL PAPEL DE SEGURIDAD: NA
  DESCRIPCION: física de expediente.

- En lo relativo a la recepción de expedientes que provienen de las diferentes Áreas Administrativas:

  Para el caso de recepción de expedientes con oficio resolutivo:
  Se deberá revisar que cada uno de los expedientes por entregar venga completos y acompañados con sus respuestas resolutivas, que traiga su firma autógrafa de quien corresponda.
  Cada acuse de tramites entregados deberá ser en el formato establecido de 23 columnas, en tres tantos impresos.

Cada lista (ya sea que tenga un trámite o varios), deberá de tener las características siguientes por cada uno de los 22 campos:

Todas las letras en mayúsculas.
No acentos, no comas, ni puntos.
No guiones.

Adicionalmente cada lista entregada deberá venir acompañada con su respectivo archivo electrónico.
Para concluir la recepción a cada una de las listas se le asignara un número de folio, la fecha, la hora y su acuse respectivo.

- En lo relativo a la recepción, revisión y descargo de los expedientes con oficios resolutivos:
  Para realizar el descargo de los oficios en la página web oficial de la COFEPRIS es necesario que éstos estén firmados y rubricados por el responsable que emite la resolución.

- En lo relativo a la transferencia de expedientes al AG:
  Se deberá de enviar al AG únicamente aquellos expedientes cuyo proceso de dictaminación ha finalizado.

3.3 Corresponde al CIS:
La correcta captación física de los expedientes del usuario.
La correcta clasificación al momento de designar la clave alfanumérica a los expedientes del usuario.
La pronta y correcta entrega al Archivo Central de los expedientes previamente captados de los usuarios.

3.4 Corresponde a la DEAPE, a través de la SEFM:
El correcto resguardo de los expedientes mientras esté en proceso de dictaminación.
El correcto dictamen de expedientes.
La correcta emisión de oficios resolutivos.

3.5 Es responsabilidad de la SG, a través del AG:
- La correcta recepción, verificación, ingreso, clasificación, organización, resguardo y garantía de la integridad física de los expedientes cuyo proceso de dictamen ha finalizado.

3.6 Se entenderá por Unidades Administrativas (UA) a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran COFEPRIS, incluyendo a la oficina de la Comisión Federal; y por Áreas Administrativas (AA) a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las Unidades Administrativas.

3.7 En algunos casos las 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 expediente, 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 a efecto de establecer o aclarar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.8 Con base en el apartado “Procesos relacionados con el cliente” de la ISO 9001 en el cual se describe la Comunicación con el cliente, donde se establece lo siguiente:
La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

a) la información sobre el producto,
b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

De acuerdo a lo anterior, en el área de Archivo Central implementa un sistema de retroalimentación con el cliente de acuerdo a lo siguiente:

- En lo relativo a la Comunicación con el cliente:
Será responsabilidad del Coordinador del Archivo Central, establecer las estrategias para detectar las áreas de oportunidad e implementar acciones de mejora en los procesos.
    a) Realizar la retroalimentación con el cliente a través de correo electrónico o de forma verbal.
    b) Reuniones con el equipo de trabajo del Archivo Central para:
        I. Identificar el problema (conforme al procedimiento)
        II. Describir el problema.
        III. Analizar la causa.
        IV. Soluciones (opciones)
        V. Toma de decisión.
        VI. Plan de acción.
    c) Planteamiento de acciones de mejora.
    d) Documentación de nuevas acciones (estrategias) en procedimientos u otro tipo de documento.
    e) Difusión.
    f) Seguimiento.
    g) Retroalimentación

3.9 De acuerdo al Manual de Calidad (OCF-SGC-P-01-MC-01) y con base en el numeral 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos y productos donde establece:

La COFEPRIS da seguimiento y medición de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, establecidos en el Mapa de Procesos, cuando menos conforme a lo establecido en los indicadores documentados en las Caracterizaciones. Cuando no se alcanzan los resultados planificados, se llevan a cabo acciones correctivas, para asegurar la conformidad del proceso, producto o servicio.

3.10 En el área de Archivo Central se implementa el indicador: Porcentaje de trámites en mesa de trabajo.

El acceso al área de resguardo de los trámites será restringido, para lo cual cada UA designará dos funcionarios como máximo, previo acuerdo con el Titular del Archivo Central, quien gestionará las autorizaciones correspondientes con Recursos Humanos para el acceso por la puerta con identificador de huella digital. Dicho acceso, y para garantizar la seguridad de la información, tendrá una vigencia de un año, terminando dicho periodo se actualizarán de acuerdo a las necesidades de las Unidades Administrativas.
Las solicitudes de acceso serán a través de un medio escrito oficial, dirigido al Titular del Archivo Central, determinando los nombres de los funcionarios, número de empleado y el área a la cual pertenecen, así como la justificación de dicha solicitud.

Si alguna área se ve en la necesidad de actualizar su lista de funcionarios con acceso al Archivo Central antes de concluida la vigencia de un año, por cualquier circunstancia, lo puede hacer mediante una solicitud nueva, explicando los motivos de dichos cambios.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | 1 | Recibe físicamente el Archivo Central los expedientes por la Esclusa de Seguridad provenientes del CIS, que de acuerdo a su clave única alfanumérica son considerados tema de la SEFM, de conformidad con la Política 3.2, párrafo primero. | |
| | 2 | Verifica los expedientes físicos contra la relación emitida por el CIS, en la que se enlista información sustancial del expediente: la clave alfanumérica, tipología documental, fecha de ingreso al CIS, Razón Social, etc. | |
| | 3 | Coteja que la información de la relación sea correcta y corresponda a los expedientes, de conformidad con la Política 3.2, párrafo primero. | |
| | 4 | Conserva copia de los acuses emitidos por el CIS bajo resguardo. | • Expediente<br>• Copia de Acuses emitidos por CIS |
| | 5 | Agrupa los expedientes por carriles, de acuerdo a la clave alfanumérica de 14 dígitos; de conformidad con la Política 3.2, párrafo segundo. | |
| | 6 | Agrupa los expedientes por tipologías documentales (clave); de conformidad con la Política 3.2, párrafo segundo. | |
| | 7 | Agrupa los expedientes por clases o carriles, (esta identificación viene desde el CIS):<br>- Registros Nuevos.<br>- Medicamentos.<br>- Prórrogas.<br>- Escritos Libres.<br>- Terceros Autorizados. | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 8 | Separa los expedientes Cronológica y Alfanuméricamente de conformidad con la Política 3.2, párrafo segundo. | |
| | 9 | Ingresa y/o consulta los datos requeridos en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites; de conformidad con lo establecido por el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA EL USO DEL SISTEMA PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE TRÁMITES, con clave CFS-CFS-P-02-POI-02; y con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 10 | Ingresa y/o consulta los datos requeridos en el Sistema Integral de Localización y Control de Expedientes (SILCE) de conformidad con lo establecido en la GUÍA DE USUARIO DEL SISTEMA DE RASTREO Y SEGUIMIENTO SILCE, versión 2.0, que el mismo proveedor del sistema ha proporcionado; y con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 11 | Consulta los datos requeridos en el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS I) de conformidad con lo establecido en el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA DESCARGO DE RESOLUCIONES EN SIIPRIS I, con clave CFS-CFS-P-02-POI-03; y con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 12 | Ingresa y/o consulta los datos requeridos en el Sistema Customer Relationship Management (CRM), también conocido como SIIPRIS II, de conformidad con lo establecido en la GUÍA DE USUARIO DE CRM, que el mismo proveedor del sistema ha proporcionado; y con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 13 | Ingresa y/o consulta los datos requeridos en el Sistema Automatizado de Medicamentos (SIAMED) de conformidad con lo establecido en el MANUAL DE USUARIO DEL SIAMED, | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | que el mismo proveedor del sistema facilita de manera electrónica a través del menú de ayuda del mismo sistema; y con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 14 | Coloca banderolas visibles que faciliten la búsqueda de expedientes en la estantería de conformidad con la Política 3.2, párrafo quinto | |
| | 15 | Resguarda los expedientes, de conformidad con la Política 3.2, párrafo sexto. | |
| | 16 | Asigna expedientes conforme los solicite la SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS; y de conformidad con la Política 3.2, párrafo séptimo. | |
| | 17 | Realiza el Acuse de Salida de expedientes a las Áreas Administrativas, de conformidad con la Política 3.2, párrafo octavo. | |
| | 18 | Entrega físicamente los expedientes a las Áreas Administrativas correspondientes, por la esclusa de Seguridad. | |
| Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos | 19 | Verifica, el responsable de las Áreas Administrativas correspondientes, los expedientes físicos contra el acuse emitido por el Archivo Central. | |
| | 20 | Coteja, el responsable de las Áreas Administrativas correspondientes, que toda la información del acuse emitido sea la correcta y corresponda al expediente señalado, de conformidad con la Política 3.2 párrafo primero. | • Copia de acuse por el Archivo Central.<br>• Expediente |
| | 21 | Conserva los acuses originales firmados de recibido por el respectivo responsable del Área Administrativa receptora correspondiente para su respectivo resguardo. | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | NOTA: El expediente se entrega para que sea sometido a Evaluación por parte del Área Administrativa correspondiente | |
| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | 22 | Ingresa, en caso de aplicar, los datos requeridos en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites; de conformidad con lo establecido por el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA EL USO DEL SISTEMA PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE TRÁMITES, con clave CFS-CFS-P-02-POI-02; y con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 23 | Ingresa, en caso de aplicar, los datos requeridos en el Sistema Integral de Localización y Control de Expedientes (SILCE) de conformidad con lo establecido en la GUÍA DE USUARIO DEL SISTEMA DE RASTREO Y SEGUIMIENTO SILCE, versión 2.0, que el mismo proveedor del sistema ha proporcionado; y con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 24 | Recibe físicamente el Archivo Central los expedientes por la Esclusa de Seguridad provenientes de CAS, de conformidad con la Política 3.2, párrafo primero. | |
| | 25 | Verifica los expedientes físicos contra la relación emitida por CAS. | |
| | 26 | Coteja que la información de la relación sea correcta y corresponda a los expedientes, de conformidad con la Política 3.2, párrafo primero. | |
| | 27 | Conserva copia de los acuses emitidos por CAS bajo resguardo. | • Copia de acuse por el Archivo Central.<br>• Expediente |
| | 28 | Ingresa y/o consulta los datos requeridos en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites; de conformidad con lo establecido por el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA EL USO DEL | |

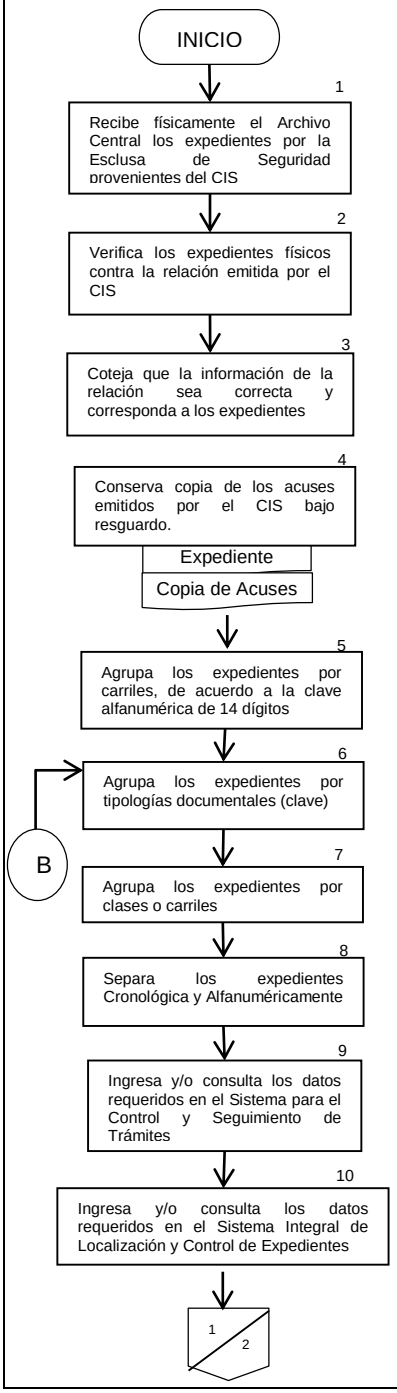
| | | | |
|---|---|---|---|
| | | SISTEMA PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE TRÁMITES, con clave CFS-CFS-P-02-POI-02; y con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 29 | Ingresa y/o consulta los datos requeridos en el Sistema Integral de Localización y Control de Expedientes (SILCE) de conformidad con lo establecido en la GUÍA DE USUARIO DEL SISTEMA DE RASTREO Y SEGUIMIENTO SILCE, versión 2.0, que el mismo proveedor del sistema ha proporcionado; y con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 30 | Consulta, en caso de que el expediente ya tenga oficio resolutivo, los datos requeridos en el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS I) de conformidad con lo establecido en el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA DESCARGO DE RESOLUCIONES EN SIIPRIS I, con clave CFS-CFS-P-02-POI-03; y con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 31 | Ingresa los datos requeridos en el Sistema Customer Relationship Management (CRM), también conocido como SIIPRIS II, de conformidad con lo establecido en la GUÍA DE USUARIO DE CRM, que el mismo proveedor del sistema ha proporcionado; y con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 32 | Verifica si los expedientes recibidos que provienen de CAS ya tienen resolución. | |
| | 33 | Revisa los oficios resolutivos, de conformidad con lo establecido por el Procedimiento Operativo Interno para Revisión Manual y Revisión en Línea de los Registros Sanitarios, con clave CFS-CFS-P-02-POI-01. | |
| | 34 | Separa el oficio resolutivo del expediente. | |
| | 35 | Descarga los oficios resolutivos ingresando los datos requeridos en el | |

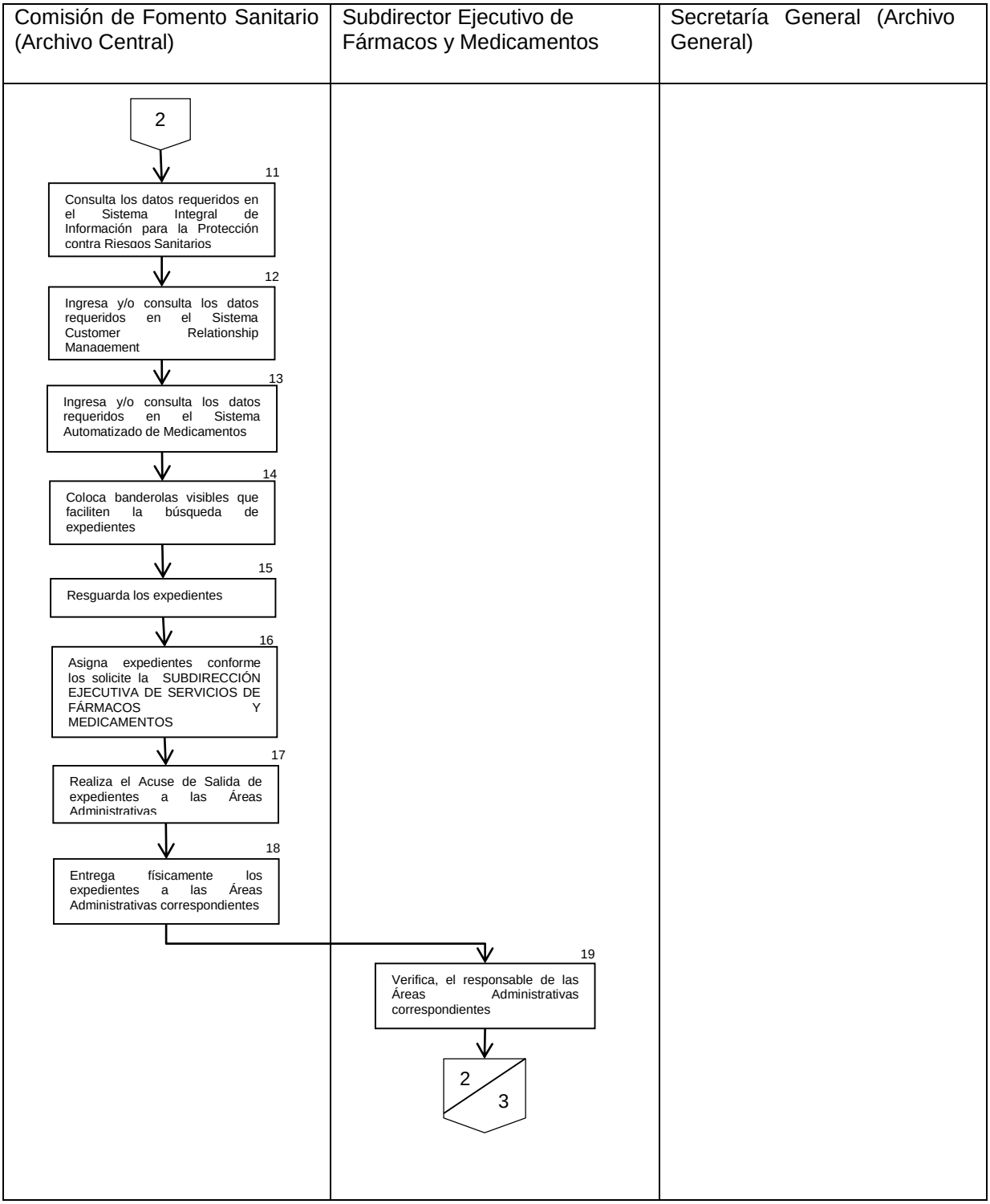
| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS I) de conformidad con lo establecido en el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA DESCARGO DE RESOLUCIONES EN SIIPRIS I, con clave CFS-CFS-P-02-POI-03; y con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 36 | Entrega los oficios resolutivos por la esclusa de seguridad, con una copia simple anexada, de conformidad con lo establecido en el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA DESCARGO DE RESOLUCIONES EN SIIPRIS I, con clave CFS-CFS-P-02-POI-03. | |
| | 37 | Determina cuales son los expedientes que tienen prevención en el oficio resolutivo; el título del oficio lo indica. | • Expediente |
| | 38 | Verifica si los expedientes no tienen prevención. Continúa con el procedimiento.<br><br>¿Se envía al archivo general? | |
| | 39 | No: Clasifica los expedientes (en caso que el trámite sea prevención), regresa actividad 6. | |
| | 40 | Si: Clasifica los expedientes (en caso de que los expedientes tengan resolución final) entrega expedientes y realiza el Acuse de Salida de expedientes al Archivo General, de conformidad con la Política 3.2, párrafo octavo (ver el anexo 10.2 ACUSE DE SALIDA DE EXPEDIENTES AL ARCHIVO GENERAL, con clave CFS-CFS-P-02-F-02). | • Acuse |
| | 41 | Entrega físicamente los expedientes al Archivo General. | • Expediente |

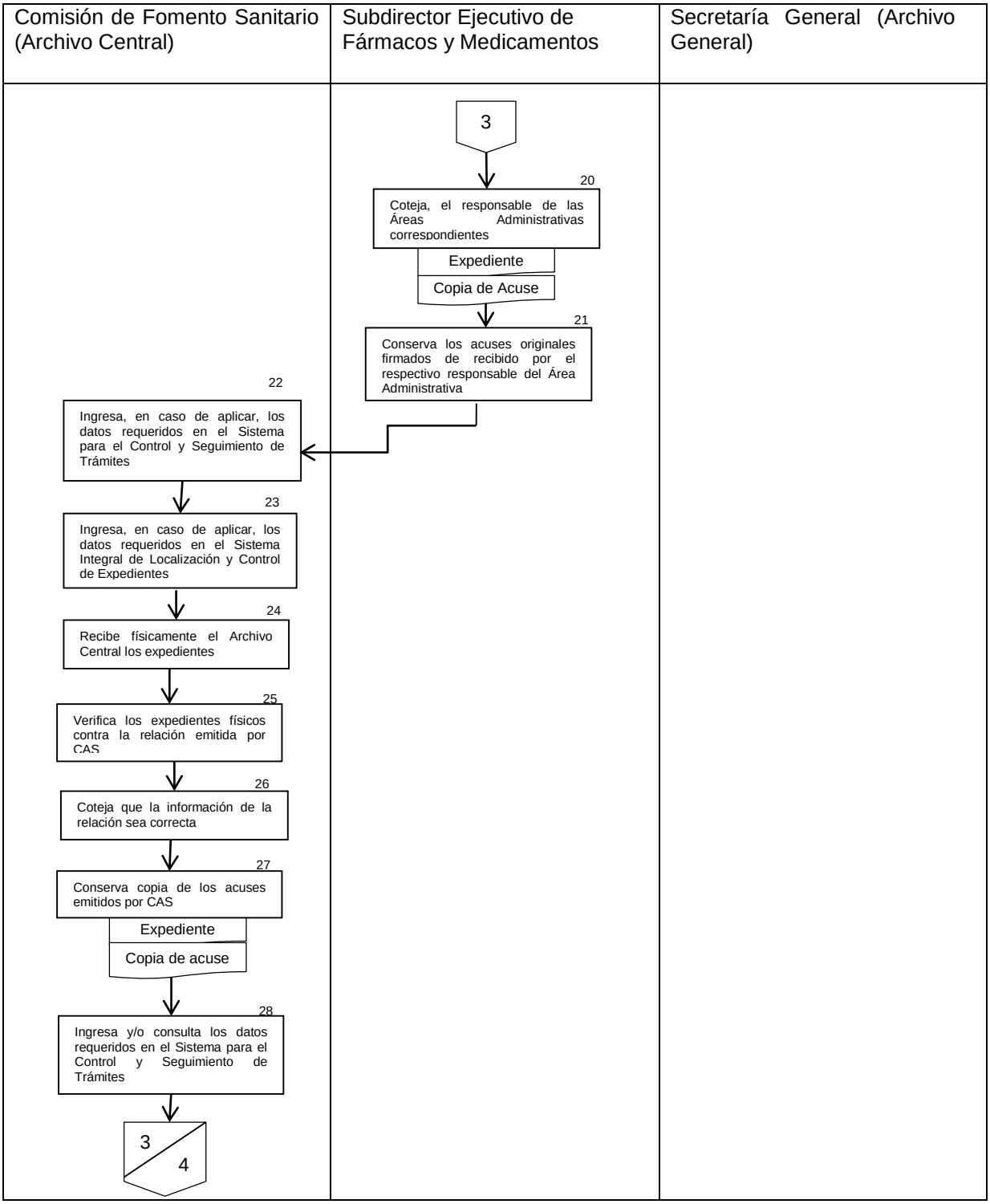
| | | | |
|---|---|---|---|
| Secretaría General (Archivo General) | 42<br><br><br><br>43 | Verifica, el responsable del Archivo General, los expedientes físicos contra el acuse emitido por Archivo Central.<br><br>Coteja, el responsable del Archivo General, que toda la información del acuse emitido sea la correcta y corresponda al expediente señalado, de conformidad con la Política 3.6. | |
| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | 44 | Conserva los acuses originales firmados bajo resguardo. De conformidad entre ambas áreas, se ha acordado entregar los expedientes en cajas, generando así un acuse por cada caja entregada.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

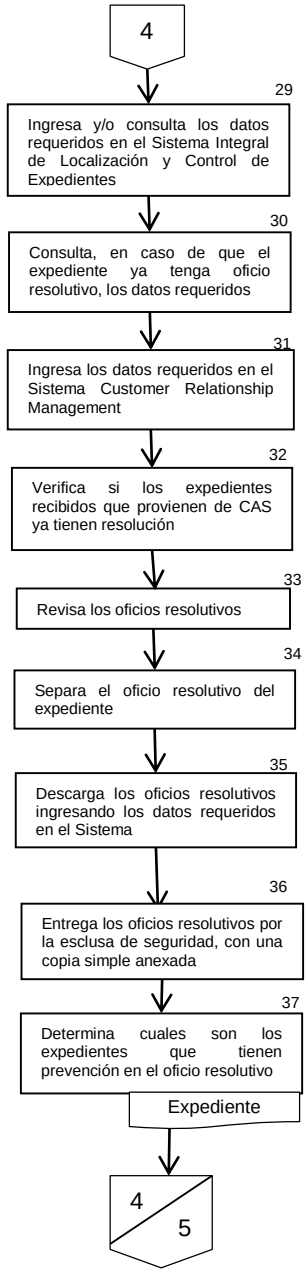
| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos | Secretaría General (Archivo General) |
|---|---|---|

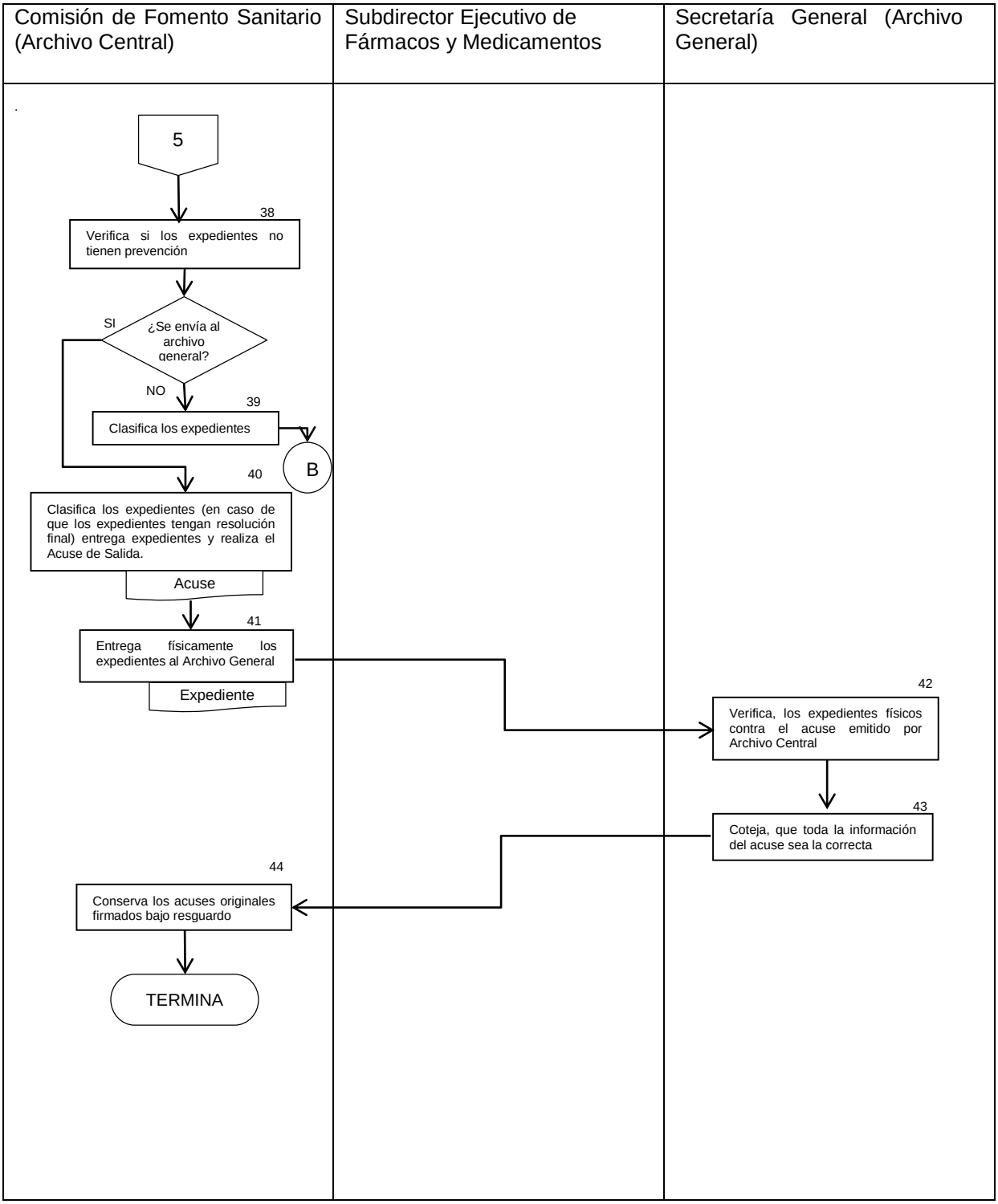



Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central)
Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos
Secretaría General (Archivo General)
2
11
Consulta los datos requeridos en el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios
12
Ingresa y/o consulta los datos requeridos en el Sistema Customer Relationship Management
13
Ingresa y/o consulta los datos requeridos en el Sistema Automatizado de Medicamentos
14
Coloca banderolas visibles que faciliten la búsqueda de expedientes
15
Resguarda los expedientes
16
Asigna expedientes conforme los solicite la SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS
17
Realiza el Acuse de Salida de expedientes a las Áreas Administrativas
18
Entrega físicamente los expedientes a las Áreas Administrativas correspondientes
19
Verifica, el responsable de las Áreas Administrativas correspondientes
2
3


Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central)
Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos
Secretaría General (Archivo General)
3
20
Coteja, el responsable de las Áreas Administrativas correspondientes
Expediente
Copia de Acuse
21
Conserva los acuses originales firmados de recibido por el respectivo responsable del Área Administrativa
22
Ingresa, en caso de aplicar, los datos requeridos en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites
23
Ingresa, en caso de aplicar, los datos requeridos en el Sistema Integral de Localización y Control de Expedientes
24
Recibe físicamente el Archivo Central los expedientes
25
Verifica los expedientes físicos contra la relación emitida por CAS
26
Coteja que la información de la relación sea correcta
27
Conserva copia de los acuses emitidos por CAS
Expediente
Copia de acuse
28
Ingresa y/o consulta los datos requeridos en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites
3
4

| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos | Secretaría General (Archivo General) |
|---|---|---|




Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central)
Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos
Secretaría General (Archivo General)
5
38
Verifica si los expedientes no tienen prevención
SI
¿Se envía al archivo general?
NO
39
Clasifica los expedientes
B
40
Clasifica los expedientes (en caso de que los expedientes tengan resolución final) entrega expedientes y realiza el Acuse de Salida.
Acuse
41
Entrega físicamente los expedientes al Archivo General
Expediente
42
Verifica, los expedientes físicos contra el acuse emitido por Archivo Central
43
Coteja, que toda la información del acuse sea la correcta
44
Conserva los acuses originales firmados bajo resguardo
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/textoDOF-07-07-2014, electrónico DOF-02-07-2015) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/texto DOF-20-04-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/textoDOF-12-11-2015) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos. (DOF13-12-1982/DOF-14-07-2014) | No aplica |
| 6.6 | Ley Federal de Archivos.<br>(DOF 23-01-2012 / Sin reformas) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios<br>(DOF 13-04-2004) | No aplica |
| 6.8 | Lineamientos Generales para la Organización y Conservación de los Archivos de las Dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. Emitidos por el Archivo General de la Nación.<br>(DOF 20-02-2004) | No aplica |
| 6.9 | Guía de usuario de CRM | No aplica |
| 6.10 | Manual de usuario del SIAMED | No aplica |
| 6.11 | Guía de usuario del sistema de rastreo y seguimiento SILCE Versión 2.0 | No aplica |
| 6.12 | Procedimiento Operativo Interno para Revisión Manual y Revisión en Línea de los Registros Sanitarios | CFS-CFS-P-01-POI-01 |
| 6.13 | Procedimiento Operativo Interno para el Uso del Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites | CFS-CFS-P-01-POI-02 |
| 6.14 | Procedimiento Operativo Interno para Descargo de Resoluciones en SIIPRIS I | CFS-CFS-P-01-POI-03 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Bases de Datos Generadas por el Sistema SIIPRIS (Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios) | 5 años | Oficina del Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo Central) | No Aplica |
| 7.2 | Bases de Datos Generadas por el Sistema de Control de Trámite | 5 años | Oficina del Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo Central) | No Aplica |
| 7.3 | Bases de Datos Generadas por el Sistema SILCE (Sistema Integral de Localización y Control de Expedientes) | 5 años | Oficina del Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo Central) | No Aplica |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7.4 | Acuse de salida de expedientes a la subdirección ejecutiva de fármacos y medicamentos. | 5 años | Oficina del Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo Central) | CFS-CFS-P-02-F-01 |
| 7.5 | Acuse de salida de expedientes al archivo general. | 5 años | Oficina del Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo Central) | CFS-CFS-P-01-F-02 |
| 7.6 | Expediente.<br>Acuse de salida de expedientes a la subdirección ejecutiva de servicios de salud y dispositivos médicos, con clave CFS-CFS-P-03-F-01 | No Aplica | Oficina del Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo Central) | CFS-CFS-P-03-F-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **AA**: Área Administrativa: se entenderá por Área Administrativa a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las Unidades Administrativas.
8.2 **AC**: Archivo Central, adscrita a la Oficina del Oficina del Comisionado Federal
8.3 **Acervo:** Totalidad de documentos que custodia un archivo
8.4 **Agentes de diagnóstico**: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores y controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
8.5 **AG**: Archivo General
8.6 **Agentes de diagnóstico**: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores y controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
8.7 **Alopáticos:** Toda substancia o mezcla de substancia de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitorio que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.
8.8 **Archivar**: Procedimiento para conservar los documentos en orden lógico al clasificarlos y ordenarlos, de tal manera que puedan ser localizados fácilmente.
8.9 **Archivo:** Es el conjunto orgánico de documentos en cualquier soporte que son producidos o recibidos.
8.10 **Archivo de estantería abierta:** Mobiliario que permite el acceso a cualquier usuario.
8.11 **Archivo de trámite:** Unidad responsable de la administración de documentos de uso cotidiano y necesario para el ejercicio de las atribuciones de una unidad administrativa
8.12 **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria.
8.13 **CANIFARM**A: 35.
- Dígitos 5 y 6 indican: ventanilla
- Local: 00.

8.14 **CF**: Oficina del Comisionado Federal.
8.15 **CFS:** Comisión de Fomento Sanitario.
8.16 **CIS:** Centro Integral de Servicios.
8.17 **COFEPRIS:** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

8.18 **CRM/SIIPRIS II:** Por sus siglas en inglés: Customer Relationship Management, es un software para la administración de la relación con los clientes. Sistemas informáticos de apoyo a la gestión de las relaciones con los clientes, a la venta y al marketing. Con este significado CRM se refiere al sistema que administra un data warehouse (almacén de datos) con la información de la gestión de ventas y de los clientes de la empresa.

8.19 **Clasificación archivística:** Proceso de identificación y agrupación de expedientes homogéneos con base en la estructura orgánica o en las funciones de las áreas

8.20 **Clave única alfanumérica**: La clave única alfanumérica es la clave de distinción que el CIS otorga a los expedientes que ingresan los Usuarios. Consta de 14 dígitos y describe lo siguiente:

- Dígitos 1 y 2 indican: año de ingreso.
- Dígitos 3 y 4 indican: institución.

8.21 **COFEPRIS**: 33

8.22 **Conservación de archivos**: Conjunto de procedimientos y medidas destinados a asegurar la preservación y la prevención de alteraciones físicas de la información de los documentos de archivo.

8.23 **Cuadro general de clasificación archivística:** Instrumento técnico que refleja la estructura de un archivo con base en las atribuciones y funciones de cada sujeto.

8.24 **DEAPE:** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

8.25 **Dictamen/Evaluación**: opinión técnica y experta de las Áreas Administrativas correspondientes, para evaluar los trámites de los Usuarios atendiendo sus necesidades y con la finalidad de generar oficio resolutivo de acuerdo a lo establecido en la leyes vigentes que apliquen para cada caso.

8.26 **Documento de archivo**: El que registra un acto administrativo, jurídico, fiscal o contable, creado, recibido, manejado y usado en el ejercicio de las facultades y actividades de una dependencia.

8.27 **DOF:** Diario Oficial de la Federación.

8.28 **Equipo médico:** Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

8.29 **Esclusa de seguridad**: Montalibrios ubicado dentro de las instalaciones principales de la COFEPRIS para una transportación segura y eficiente de documentación y expedientes.

8.30 **Evaluación:** Véase también dictamen: Son todas aquellas actividades que se realizan en las Áreas Administrativas para evaluar los trámites de los Usuarios atendiendo sus necesidades y con la finalidad de generar oficio resolutivo de acuerdo a lo establecido en las leyes vigentes que apliquen para cada caso.

8.31 **Expediente:** Es la unidad documental constituida por uno o varios documentos de archivo, ordenados y relacionados por un mismo asunto, actividad o trámite de una dependencia o entidad.

8.32 **Expurgo:** Se refiere a la acción de retirar los documentos en copia al carbón o fotostáticas repetidas o sin valor.

8.33 **FDA:** La Agencia de Alimentos y Medicamentos (por siglas en inglés: Food and Drug Administración) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales), medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.

8.34 **Foránea**: 01.

- Dígitos 7, 8, 9 y 10 indican: clave. (ver el anexo 10.1)
- Dígitos 11, 12, 13 y 14 indican: número progresivo.
- Ejemplo: 123300401B0001.

.

8.35 **Fondo:** Conjunto de documentos producidos orgánicamente por un sujeto obligado, que se identifica con el nombre de este último.

8.36 **Homeopáticos:** Toda substancia o mezcla de substancia de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitorio y que se elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática.

8.37 **Herbolarios:** Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos esenciales, presentados en forma farmacéutica.

8.38 **Inventarios documentales**: Instrumentos de consulta que describen las series y expedientes.

8.39 **LGS**: Ley General de Salud

8.40 **OCF**: Oficina del Oficina del Comisionado Federal.

8.41 **Ordenación:** Es la acción de unir secuencialmente los documentos que conforman las series y expedientes mediante la aplicación de criterios alfabéticos y/o cronológicos. En esta operación se distinguen dos tipos de actividades: una intelectual y una física.

8.42 **Organización:** Proceso que evidencia y reconstruye en lo posible la estructura orgánica de un archivo mediante la asignación del lugar definitivo del conjunto a cada uno de los grupos y/o piezas que lo componen, de manera que represente la naturaleza de los organismos que generaron el acervo.

8.43 **Razón social:** Denominación por la cual se conoce colectivamente a una empresa. Se trata de un nombre oficial y legal que aparece en la documentación que permitió constituir a la persona jurídica en cuestión.

8.44 **Registro sanitario:** El registro sanitario, en los términos de la Ley General de Salud (Artículo 368), es una Autorización Sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales.

8.45 **Resolución:** Es el escrito u oficio que las Áreas Administrativas emiten con sus conclusiones una vez que ha terminado su proceso de dictamen/evaluación.

8.46 **Resolución (tipos de…):**

- Prevención: el expediente no cumple con todos los requisitos señalados en las leyes o reglamentos vigentes que apliquen para cada caso y se emite un oficio donde se le previene al Usuario sobre el tema para que pueda cumplir con los requisitos faltantes en el tiempo indicado por las mismas leyes o reglamentos.
- APROBADO: el expediente cumple con todo los requisitos señalado en las leyes o reglamentos vigentes que apliquen para cada caso y se emite un Registro Sanitario que se le otorga al Usuario.
- DESECHO: el expediente se deroga y se cancela, por lo que no continua con su proceso de obtención del Registro Sanitario. Se emite un oficio donde se da fe del desecho y se le otorga al Usuario.
- NOTIFICACIÓN: respuesta mediante la cual la autoridad confirma la recepción y procedencia de la documentación relacionada con algún trámite en específico.

8.47 **RFC:** Por sus siglas Registro Federal de Contribuyentes: se refiere a la clave que requiere toda persona física o moral en México para realizar alguna actividad económica lícita.

8.48 **Sección:** Se llama así a la división primera del fondo establecida en virtud de las líneas de acción de la entidad.

8.49 **Serie:** División de una sección que corresponde al conjunto de documentos producidos en el desarrollo de una misma atribución general y que versan sobre una materia o asunto específico.

8.50 **Trámite:** Cada uno de los estados y/o diligencias necesarios para resolver un asunto. En el caso específico de la COFEPRIS, todos los asuntos que los usuarios exponen ante la Comisión por así convenir a sus intereses y de cuerdo al cumplimiento de las leyes vigentes.

8.51 **Trámite (tipos de…) / Tipología documental:**

- Registros nuevos: trámite por el cual se solicita un Registro Sanitario.
- Modificaciones: trámite por el cual se solicita cambio a las condiciones del Registro Sanitario.
- Renovaciones o prórrogas: trámite por el cual se solicita la renovación del Registro Sanitario, ya que éstos vencen cada 5 años de acuerdo a la ley.
- Continuaciones de trámite (CT): trámite por el cual se solicita anexar información complementaria a un expediente ya existente y que su dictamen tiene como resolución una Prevención; ambos expedientes se empatan y se trabajan en conjunto.
- Correcciones internas (CI): trámite por el cual se solicita la corrección de algún registro que supuestamente contenga errores.
- Revocaciones: trámite por el cual se solicita la anulación o cancelación del Registro.
- Avisos: trámite por el cual se pretende dar aviso sobre algún tema en específico a las Áreas Administrativas (publicidad o prórroga para agotar existencias).
- Escrito libre: trámite por el cual se tratan asuntos varios.

8.52 **Transferencia:** Traslado controlado y sistemático de expedientes de consulta esporádica de un archivo de trámite al archivo de concentración (transferencia primaria) y de expedientes que deben conservarse de manera permanente, del archivo de concentración al archivo histórico.

8.53 **UA:** Unidad Administrativa: se entenderá por Unidades Administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran COFEPRIS, incluyendo a la oficina de la Comisión Federal.

8.54 **Usuario:** Todas aquellas personas físicas o morales que acuerdo a sus actividades comerciales y en cumplimiento de las leyes vigentes, realizan trámites por así convenir a sus intereses ante la COFEPRIS.

8.55 **Valor documental:** Condición de los documentos que les confiere características administrativas, legales, fiscales o contables en los archivos de trámite o concentración (valores primarios); o bien, evidénciales, testimoniales e informativas en los archivos históricos (valores secundarios).

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | febrero 2016 | Aunque este procedimiento es nuevo se deja constancia, que ya existía con clave OCF-OCF-P-02 que se dio de baja,<br>De conformidad con la auditoria 05/2015 que el Órgano Interno de Control (OIC) realizó a la Comisión de Fomento Sanitario, se dan de baja de la Oficina del Comisionado Federal todos los Procedimientos Generales Administrativos, Procedimientos Operativos Internos y los formatos que se desprendan de estos, referentes al Archivo Central, los cuales se enumeran a continuación:<br>• OCF-OCF-P-01 |

| | | |
|---|---|---|
| | | • OCF-OCF-P-02<br>• OCF-OCF-P-01-POI-01<br>• OCF-OCF-P-01-POI-02<br>• OCF-OCF-P-01-POI-03<br>• OCF-OCF-P-01-F-01<br>• OCF-OCF-P-01-F-02<br>• OCF-OCF-P-01-POI-03-F-01<br>• OCF-OCF-P-02-F-01<br><br>Asimismo, se dan de alta en la Comisión de Fomento Sanitario los Procedimientos Generales Administrativos, Procedimientos Operativos Internos y los formatos mencionados en el párrafo anterior, con sus nuevas claves, los cuales se enumeran a continuación:<br>• CFS-CFS-P-02<br>• CFS-CFS-P-03<br>• CFS-CFS-P-02-POI-01<br>• CFS-CFS-P-02-POI-02<br>• CFS-CFS-P-02-POI-03<br>• CFS-CFS-P-03-F-01<br>• CFS-CFS-P-02-F-02<br>• CFS-CFS-P-02-F-01<br>• CFS-CFS-P-02-POI-03-F-01 |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Cuadro Específico de Clasificación Archivística.
10.2 Acuse de Salida de Expedientes a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos; de clave: CFS-CFS-P-02-F-01
10.3 Acuse de Salida de Expedientes al Archivo General; de clave: CFS-CFS-P-02-F-02
10.4 Ejemplo Ingreso de Trámites en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites.
10.5 Ejemplo de Consulta de Trámites en el SIIPRIS.
10.6 Ejemplo de Consulta y/o Envío de trámites en el SILCE

Anexo 10.1 Ejemplo de Cuadro Específico de Clasificación Archivística.

| | |
|---|---|
| **CAS** | |
| **SECCIONES** | |
| **3.S DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS** | |
| **SUBSECCIONES** | |
| **3.S.1 SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS** | |
| **SERIES Y SUBSERIES** | |
| 404 | REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS VACUNAS Y DERIVADOS |
| A | FABRICACIÓN NACIONAL (MOLÉCULA NUEVA) |
| B | FABRICACIÓN NACIONAL (GENÉRICO) |
| C | FABRICACIÓN EXTRANJERA (MOLÉCULA NUEVA) |
| D | FABRICACIÓN EXTRANJERA (GENÉRICO) |
| E | REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO BIOTECNOLOGICO INOVADOR DE FABRICACION NACIONAL |
| F | REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO BIOTECNOLOGICO INNOVADOR DE FABRICACION EXTRANJERA |
| G | REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO BIOTECNOLOGICO BIOCOMPARABLE DE FABRICACION NACIONAL |
| H | REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTO BIOTECNOLOGICO BIOCOMPARABLE DE FABRICACION EXTRANJERA |
| L | REGISTRO SANITARIO DE TERCEROS AUTORIZADOS |
| M | REGISTRO SANITARIO DE TERCEROS AUTORIZADOS |
| M | REGISTRO SANITARIO DE TERCEROS AUTORIZADOS |
| O | REGISTRO SANITARIO DE TERCEROS AUTORIZADOS |
| 405X | REGISTRO SANITARIO DE FORMULA DE ALIMENTACION ENTERAL ESPECIALIZADA DE FABRICACION NACIONAL O EXTENJERA |
| 406 | REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS |
| A | FABRICACIÓN NACIONAL |
| B | FABRICACIÓN EXTRANJERA |

| | |
|---|---|
| 407 | REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS |
| A | FABRICACIÓN NACIONAL |
| B | FABRICACIÓN EXTRANJERA |
| 408 | REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS VITAMÍNICOS |
| A | FABRICACIÓN NACIONAL |
| B | FABRICACIÓN EXTRANJERA |
| 409 | SOLICITUD DE CLAVE ALFANUMÉRICA DE REMEDIOS HERBOLARIOS |
| A | FABRICACIÓN NACIONAL |
| B | FABRICACIÓN EXTRANJERA |
| 410 | SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN DE PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE MEDICAMENTOS |
| A | MEDICAMENTOS BIOLOGICOS Y BIOTECNOLOGICOAS |
| B | MEDICAMENTOS (ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA) |
| C | NUEVOS RECURSOS (ESTUDIO DE MATERIALES, INJERTOS, TRANSPLANTES, PROTESIS, PROCEDIMIENTOS FISICOS, QUIMICOS Y QUIRURGICOS) Y OTROS METODOS DE PREVENCION, DIAGNOSTICO TRATAMIENTO Y REHABILITACION QUE SE REALICEN EN SERES HUMANOS O EN SUS PRODUCTOS EXCEPTO LOS FARMACOBIOLOGICOS. |
| D | INVESTIGACION SIN RIESGO (ESTUDIOS OBSERVACIONALES QUE EMPLEAN TECNICAS, METODOS DE INVESTIGACION DOCUMENTAL Y AQUELLOS EN LOS QUE NO SE REALIZA NINGUNA INTERVENCION O MODIFICACION INTENCIONADA DE LAS VARIABLES FISIOLOGICAS, PSICOLOGICAS Y SOCIALES DE LOS SUJETOS) |
| 412X | SOLICITUD DE REVOCACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS |
| 414 | SOL. DE MODIFICACIÓN AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS POR CAMBIO DE FABRICACIÓN NACIONAL A EXTRANJERA Y DE EXTRANJERA A NACIONAL |
| A | MEDICAMENTOS HOMEOPÁTICOS |
| B | MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS/ VITAMINICOS/ MOLECULA NUEVA |
| C | MEDICAMENTOS |
| D | MEDICAMENTOS HERBOLARIOS |

| | |
|---|---|
| M | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS |
| N | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS |
| T | SOLICITUD DE MODIFICACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS |
| 415 | MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS SIN CAMBIO EN EL PROCESO DE FABRICACIÓN |
| A | NOMBRE O DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO O DEL MAQUILADOR |
| B | NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO |
| C | ENVASE SECUNDARIO |
| D | TEXTOS DE INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR EN SU VERSIÓN AMPLIADA Y REDUCIDA |
| E | CONDICIONES DE VENTA Y SUMINISTRO AL PÚBLICO |
| F | PRESENTACIÓN Y CONTENIDO DE ENVASES |
| G | CAMBIO DE ADITIVOS O EXCIPIENTES SIN CAMBIOS EN LA FORMA FARMACEUTICA O PRINCIPIOS ACTIVOS |
| H | CAMBIO DE ENVASE PRIMARIO |
| I | PLAZO DE CADUCIDAD |
| J | CAMBIO DE INDICACIÓN TERAPEUTICA |
| K | MODIFICACION DE MEDICAMENTOS GENERICOS |
| 416X | MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS CON CAMBIO EN LOS PROCESOS DE FABRICACIÓN |
| CT | CONTINUACIÓN DE TRÁMITE (RESPUESTA A PREVENCIÓN) |
| 05 | MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS |
| 06 | HERBOLÁRIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS |
| EL | ESCRITO LIBRE |
| 04 | |
| 05 | DUPLICADOS Y REPOSICIÓN |
| 14 | COPIAS CERTIFICADAS |
| 19 | CANCELACIÓN DE TRÁMITES |
| 16 | INSTRUCTIVO |
| RR | PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO |
| 01 | MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS |

| | |
|---|---|
| 02 | HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS |
| CI | CORRECCIÓN INTERNA |
| 05 | REGISTRO NUEVO DE MEDICAMENTOS |
| 06 | RENOVACIÓN DE REGISTROS |
| 422 | SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLAREOS VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS |
| A | FABRICACIÓN NACIONAL |
| B | FABRICACIÓN EXTRANJERA |
| 423 | SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS |
| A | FABRICACIÓN NACIONAL |
| B | FABRICACIÓN EXTRANJERA |
| L | SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE TERCEROS AUTORIZADOS |
| M | SOLICITUD DE PRORROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE TERCEROS AUTORIZADOS |
| 101X | CESIÓN DE DERECHOS |

Anexo 10.2 Acuse de Salida de Expedientes a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos; de clave: CFS-CFS-P-02-F-01

FECHA DE SALIDA: _____ RESPONSABLE: _____

CONTROL DE GESTION
SALIDA DE EXPEDIENTES

CLAVE: CFS-CFS-P-02-F-01 REV.- 0

| No. | Fecha de Ingreso | No. Tramite | Razon Social | Denominación Distintiva | Registro Sanitario | Fracción | Clase | Denominación Genérica | Indicación Terapéutica | Forma Farmacéutica/ Categoría | Folios del Papel Seguridad | Descripción Física |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |

RECIBE: _____ FIRMA: _____ HORA: _____

Anexo 10.3 Acuse de Salida de Expedientes al Archivo General; de clave: CFS-CFS-P-02-F-02

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**COFEPRIS - ARCHIVO CENTRAL**

**ACUSE DE SALIDA DE EXPEDIENTES AL ARCHIVO GENERAL**

CLAVE: CFS-CFS-P-02-F-02 REV.- 0

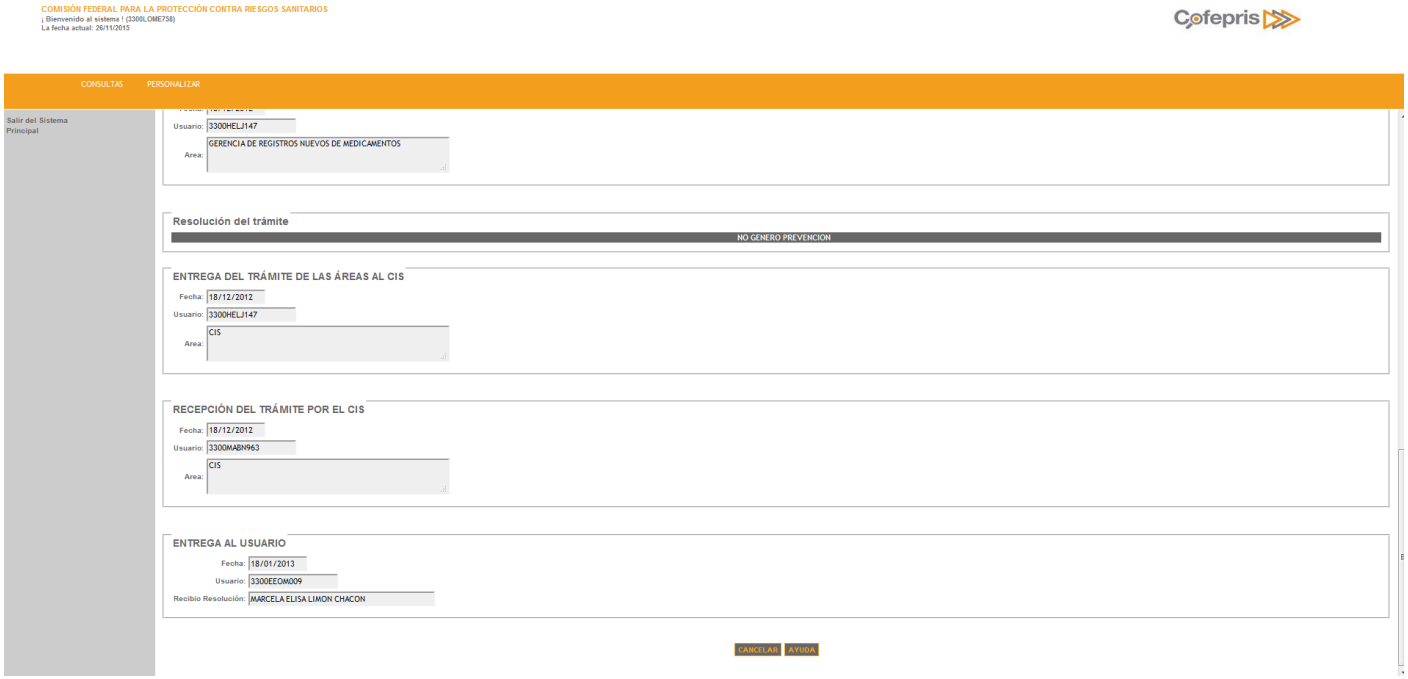
FECHA: CAJA:

AREA: CAS-DEAPE-SEFM

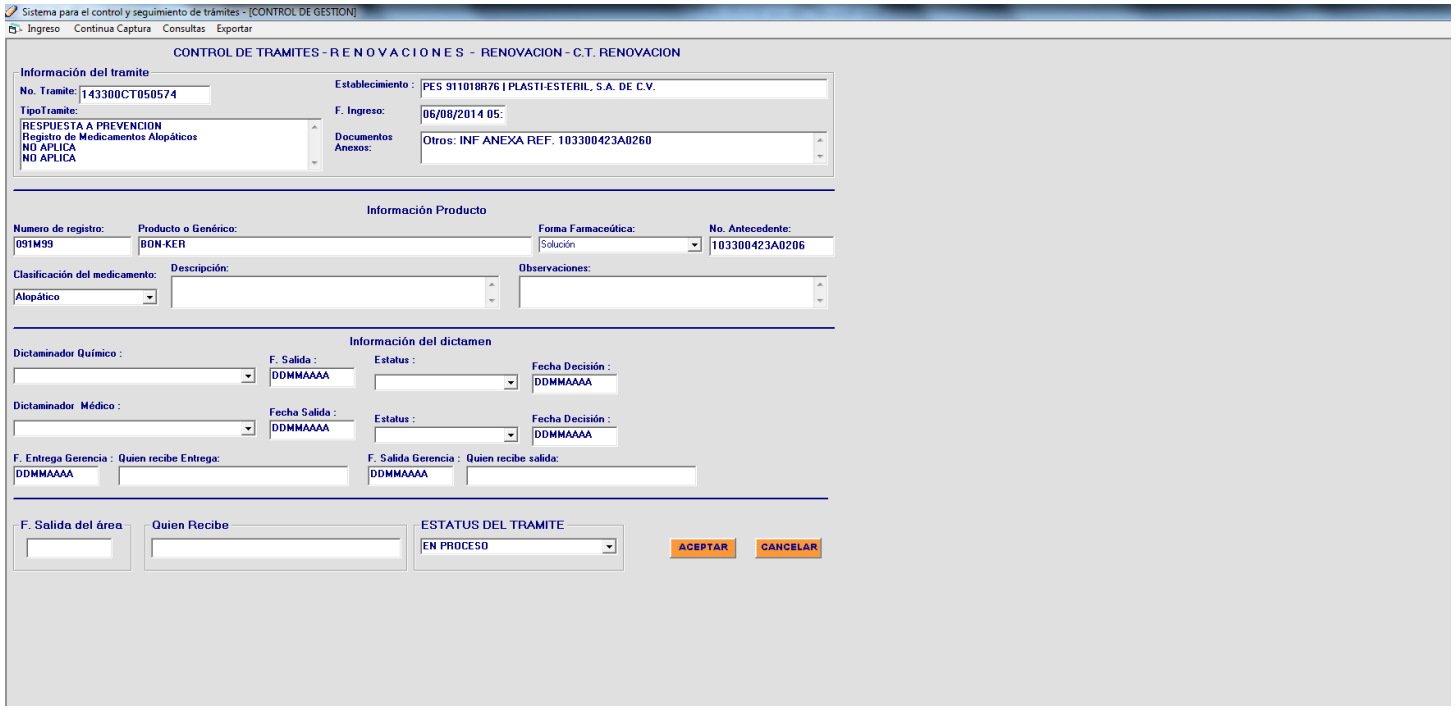
| N° | N° DE INGRESO | RAZON SOCIAL | N°DE REGISTRO | PRODUCTO |
|---|---|---|---|---|
| 1 | - | - | - | - |
| 2 | - | - | - | - |
| 3 | - | - | - | - |
| 4 | - | - | - | - |
| 5 | - | - | - | - |
| 6 | - | - | - | - |
| 7 | - | - | - | - |
| 8 | - | - | - | - |
| 9 | - | - | - | - |
| 10 | - | - | - | - |

CFS-CFS-P-02-F-02 Rev.0

Anexo 10.4 Ejemplo Ingreso de Trámites en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites.



Anexo 10.5 Ejemplo de Consulta de Trámites en el SIIPRIS.



Anexo 10.6 Ejemplo de Consulta y/o Envío de trámites en el SILCE

# 3. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN, RESGUARDO Y DESIGNACIÓN A DICTAMEN DEL ACERVO DE LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer criterios y lineamientos sistemáticos para la recepción, clasificación, organización, resguardo, asignación a dictamen y seguimiento del ingreso al Archivo Central (AC) dependiente de la Comisión de Fomento Sanitario(CFS) de los expedientes provenientes del Centro Integral de Servicios (CIS), que de acuerdo a su tipología documental y basado en los principios de Procedencia y Orden Original, sea considerado tema de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM); así como recibir, revisar y dar correcto flujo documental tanto los trámites dictaminados como a los oficios resolutivos generados por las Áreas Administrativas.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el procedimiento se aplica al Archivo Central (AC) como un acervo documental durante su ciclo de vida activa; al Centro Integral de Servicios (CIS) como el área gestora de trámites que suministra los expedientes al Archivo Central, dependiente de la Oficina de Comisionado Federal (OCF) como el área gestora de trámites que suministra los expedientes al Archivo Central dependiente de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS ),al Archivo General (AG) es el archivo de concentración donde se resguardarán los trámites en la etapa semiactiva, este archivo depende de la Secretaría General (SG) y a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE), a través de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM), adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) así como las Gerencia De Agentes de Diagnostico Instrumental Médico e Insumos de Usos Odontológico y la Gerencia de Material de Curación y Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos que evalúa y dictamina los expedientes.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Corresponde a la CFS la correcta administración y operación del Archivo Central (AC); con el objetivo de establecer las políticas de resguardo, seguridad y operatividad de los trámites, documentos y anexos que ingresan los usuarios y que genera la propia Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través de sus diferentes unidades administrativas (UA).

3.2 Corresponde a la OCF, a través del Archivo Central, establecer los lineamientos:

- En lo relativo a entrega-recepción de expedientes, se considerará lo siguiente:
  Los trámites se envían por la esclusa de seguridad y serán entregados por la persona encargada del área administrativa correspondiente.
  Si el acuse, emitido por el Área Administrativa (AA) que entrega, contiene correctamente enlistados los datos de los expedientes que entrega en físico, el AA que recibe, firma el acuse original (regresándolo al AA que entrega) y conserva una copia (la entrega de los expedientes debe ser en el orden de la relación).
  Si el acuse, emitido por el AA que entrega, contiene datos de expedientes que no se encuentran en físico, se procede a borrar/tachar en el acuse original; el AA que recibe, acepta los expedientes correctos, firma el acuse original (regresándolo al AA que entrega) y conserva una copia.

Si el acuse, emitido por el AA que entrega, no contiene los datos de algún expediente que sí se encuentre en físico, se procede a regresar ese expediente específico para que sea enlistado en una nueva relación; el AA que recibe, acepta los expedientes correctos, firma el acuse original (regresándolo al AA que entrega) y conserva una copia.

- En lo relativo a la recepción de expedientes en el sistema SILCE, se deberá de tener una cuenta de usuario y contraseña que deben ser intransferibles, así como un escáner para poder efectuar el procedimiento.
  Toda la información del acuse se ingresa en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites; de conformidad con lo establecido por el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA EL USO DEL SISTEMA PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE TRÁMITES, con clave CFS-CFS-P-02-POI-02.

- En lo relativo a la clasificación de expedientes:
  Es necesario tener el conocimiento de las claves que identifican los tipos documentales, basándose en el cuadro de clasificación (ver el anexo 10.1, CUADRO ESPECÍFICO DE CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA).
  Se debe realizar una primera clasificación de los trámites de vía ordinaria y los expedientes del Acuerdo de Equivalencias FDA Y HEALTH CANADA.
  Se realizará una segunda clasificación o sub-clasificación por tipología documental (Registros, modificaciones y prórrogas).
  Se realiza una tercera clasificación o sub-clasificación por tipo de riesgo o por carril especializado (Clases I, II y III)

- En lo relativo a la ordenación de expedientes:
  Estará basada en los sistemas de:
  Ordenación Cronológica: se toma en cuenta la fecha de ingreso del expediente al CIS y se ordena del más antiguo al más reciente.
  Ordenación Alfanumérica: si se tiene más de un expediente de una misma fecha, se ordenan los expedientes de menor a mayor de acuerdo al número progresivo de la clave alfanumérica.

- En lo relativo a la captura de información en las bases de datos:
  Toda persona responsable de captura deberá tener una cuenta de usuario y contraseña en los diferentes sistemas empleados.
  Las cuentas de usuario son intransferibles por lo tanto no se podrán prestar.
  Sólo se podrán abrir los expedientes en caso de no encontrar los datos en las hojas de la cangurera (bolsa anexa a la parte frontal de la bolsa principal del expediente adherida con pegamento) integrada en el expediente.
  La información deberá extraerse tal y como está escrita en la hoja de datos del producto.
  Una vez que el tramite haya sido asignado se procederá a capturar la salida con fines de consulta.

- En lo relativo al etiquetado de expedientes:
  La información que contendrá la etiqueta distintiva será la siguiente:
  Numero de entrada del expediente.
  Fecha de entrada del expediente.
  Razón social de la persona física/moral (usuario).
  Clase
  Antecedente (solo en el caso de los CTS).
  Dictaminador (en caso de aplicar).

- En lo relativo al resguardo de expedientes:
  Los expedientes que aún no tienen oficio resolutivo se resguardan respetando la clasificación y la ordenación.
  Es necesario conservar en todo momento una clara separación entre los expedientes nuevos, los expedientes con primer dictamen, los expedientes de segundo dictamen, los expedientes a revisión y los expedientes prevenidos en espera de su CT.
  Los expedientes que tienen un oficio resolutivo concluido en una prevención se resguardan dando ubicación topográfica; dando un lugar en la estantería con nomenclatura por coordenadas.
- En lo relativo a la asignación a dictamen de expedientes concentrados en el archivo: Será responsabilidad compartida de la DEAPE en conjunto con la SESSDM y el Coordinador del Archivo Central, establecer las estrategias de asignación a dictamen. El Subdirector y Gerentes de la SESSDM de la DEAPE de la CAS serán los encargados de solicitar los expedientes y al personal que se asigne mediante un comunicado formal al encargo del AC.
  Para la entrega de expedientes del Archivo Central a las Áreas Administrativas será imperativo generar un acuse de recibo (ver el anexo 10.2, ACUSE DE SALIDA DE EXPEDIENTES A LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, con clave CFS-CFS-P-03-F-01).

  El acuse deberá conservarse debidamente ordenado para futuras aclaraciones.

  En lo relativo al llenado de acuses:
  Los campos que se deben llenar en los acuses son los siguientes:

  RESPONSABLE: persona a la que se le envían los trámites.
  FECHA: de entrega del Acuse, en el formato dd-mmm-aa.
  NO.: cronológico de los expedientes que se entregan en ese Acuse.
  FECHA DE INGRESO: del trámite.
  NO. DE INGRESO: del trámite.
  RAZÓN SOCIAL: del Usuario.
  DENOMINACIÓN DISTINTIVA: del trámite.
  REGISTRO SANITARIO: del trámite.
  CLASE.
  DESCRIPCION: física de expediente
  DICTAMINADOR.
  OBSERVACIONES.

  Se llenan los campos que apliquen para cada caso y firmar en cada hoja de acuerdo al acuse (ver el anexo 10.2, ACUSE DE SALIDA DE EXPEDIENTES A LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, con clave CFS-CFS-P-03-F-01).

- En lo relativo a la recepción y revisión de los expedientes con oficios resolutivos se deberá revisar que cada uno de los expedientes por entregar vengan completos y acompañados con sus respuestas resolutivas, que traiga su firma autógrafa de quien corresponda.
  Cada acuse de tramites entregados deberá ser en el formato establecido de 16 columnas, en tres tantos impresos.
  Cada lista (ya sea que tenga un trámite o varios), deberá de tener las características siguientes por cada uno de los 16 campos:
  Todas las letras en mayúsculas.

No acentos, no comas, ni puntos, no guiones.

Adicionalmente cada lista entregada deberá venir acompañada con su respectivo archivo electrónico.
Para concluir la recepción a cada una de las listas se le asignara un número de folio, la fecha, la hora y su acuse respectivo.

Para realizar el descargo de los oficios en la página web oficial de la COFEPRIS es necesario que éstos estén firmados y rubricados por el responsable que emite la resolución.

- En lo relativo a la transferencia de expedientes al AG: Se deberá de enviar al AG únicamente aquellos expedientes cuyo proceso de dictaminación ha finalizado.

3.3 Corresponde al CIS: La correcta captación física de los expedientes del usuario.
La correcta clasificación al momento de designar la clave alfanumérica a los expedientes del usuario
La pronta y correcta entrega al Archivo Central de los expedientes previamente captados de l los usuarios.

3.4 Corresponde a la DEAPE, a través de la SESSDM:
El correcto resguardo de los expedientes mientras esté en proceso de dictaminación.
El correcto dictamen de expedientes.
La correcta emisión de oficios resolutivos.

3.5 Es responsabilidad de la SG, a través del AG:
La correcta recepción, verificación, ingreso, clasificación, organización, resguardo y garantía de la integridad física de los expedientes cuyo proceso de dictamen ha finalizado.

3.6 Se entenderá por Unidades Administrativas (UA) a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran COFEPRIS, incluyendo a la oficina de la Comisión Federal; y por Áreas Administrativas (AA) a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las Unidades Administrativas.

3.7 En algunos casos las 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 expediente, 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 a efecto de establecer o aclarar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.8 Con base en el apartado “Procesos relacionados con el cliente” de la ISO 9001 en el cual se describe la Comunicación con el cliente, donde se establece lo siguiente:

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

a) la información sobre el producto,
b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

Nota: De acuerdo a lo anterior, en el área de Archivo Central implementa un sistema de retroalimentación con el cliente de acuerdo a lo siguiente:

- En lo relativo a la Comunicación con el cliente:
  Será responsabilidad del Coordinador del Archivo Central, establecer las estrategias para detectar las áreas de oportunidad e implementar acciones de mejora en los procesos.

d) Realizar la retroalimentación con el cliente a través de correo electrónico o de forma verbal.
e) Reuniones con el equipo de trabajo del Archivo Central para:
   I. Identificar el problema (conforme al procedimiento)
   II. Describir el problema.
   III. Analizar la causa.
   IV. Soluciones (opciones)
   V. Toma de decisión.
   VI. Plan de acción.
f) Planteamiento de acciones de mejora.
g) Documentación de nuevas acciones (estrategias) en procedimientos u otro tipo de documento.
h) Difusión.
i) Seguimiento.

3.9 De acuerdo al Manual de Calidad (OCF-SGC-P-01-MC-01) y con base en el numeral 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos y productos donde establece:

- La COFEPRIS da seguimiento y medición de los procesos del Sistema de Gestión de Calidad, establecidos en el Mapa de Procesos, cuando menos conforme a lo establecido en los indicadores documentados en las Caracterizaciones. Cuando no se alcanzan los resultados planificados, se llevan a cabo acciones correctivas, para asegurar la conformidad del proceso, producto o servicio.

- En el área de Archivo Central se implementa el indicador: Porcentaje de trámites en mesa de trabajo.

3.10 El acceso al área de resguardo de los trámites será restringido, para lo cual cada UA designará dos funcionarios como máximo, previo acuerdo con el Titular del Archivo Central, quien gestionará las autorizaciones correspondientes con Recursos Humanos para el acceso por la puerta con identificador de huella digital. Dicho acceso, y para garantizar la seguridad de la información, tendrá una vigencia de un año, terminando dicho periodo se actualizarán de acuerdo a las necesidades de las Unidades Administrativas.

3.11 Las solicitudes de acceso serán a través de un medio escrito oficial, dirigido al Titular del Archivo Central, determinando los nombres de los funcionarios, número de empleado y el área a la cual pertenecen, así como la justificación de dicha solicitud.

- Si alguna área se ve en la necesidad de actualizar su lista de funcionarios con acceso al Archivo Central antes de concluida la vigencia de un año, por cualquier circunstancia, lo puede hacer mediante una solicitud nueva, explicando los motivos de dichos cambios.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | 1 | Recibe físicamente el Archivo Central los expedientes por la Esclusa de Seguridad provenientes del CIS, que de acuerdo a su clave única alfanumérica son considerados tema de la SESSDM., de conformidad con la Política 3.2, párrafo primero. | • Expediente. |
| | 2 | Verifica los expedientes físicos contra la relación emitida por el CIS, en la que se enlista información sustancial del expediente: la clave alfanumérica, tipología documental, fecha de ingreso al CIS, Razón Social, etc. | |
| | 3 | Coteja que la información de la relación sea correcta y corresponda a los expedientes, de conformidad con la Política 3.2 párrafo primero. | • Copia de Acuses |
| | 4 | Conserva copia de los acuses emitidos por el CIS bajo resguardo | • Copia de acuse emitidos por el CIS<br>• Expediente |
| | 5 | Recibe e ingresar y/o consulta los datos requeridos en el Sistema Integral de Localización y Control de Expedientes (SILCE) de conformidad con lo establecido en la GUÍA DE USUARIO DEL SISTEMA DE RASTREO Y SEGUIMIENTO SILCE, versión 2.0, que el mismo proveedor del sistema ha proporcionado; y con la Política 3.2, párrafo segundo. | |
| | 6 | Agrupa los expedientes de flujo tradicional y los expedientes de equivalencias (FDA y Health Canadá), de acuerdo a la clave alfanumérica de 14 dígitos; de conformidad con la Política 3.2, párrafo tercero. | |
| | 7 | Agrupa los expedientes por tipologías documentales (clave); de conformidad con la Política 3.2, párrafo tercero. | |
| | 8 | Agrupa los expedientes por clases o carriles, (esta identificación viene desde el CIS): Clase I, Clase II o Clase III. De conformidad con la Política 3.2, párrafo tercero. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 9 | Ordenarlos expedientes Cronológicamente y Alfanuméricamente de conformidad con la Política 3.2, párrafo cuarto. | |
| | 10 | Ingresa y/o consultar los datos requeridos en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites; de conformidad con lo establecido por el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA EL USO DEL SISTEMA PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE TRÁMITES, con clave CFS-CFS-P-02-POI-02; y con la Política 3.2, párrafo quinto. | |
| | 11 | Coloca banderolas visibles que faciliten la búsqueda de expedientes en la estantería de conformidad con la Política 3.2, párrafo sexto. | |
| | 12 | Resguarda los expedientes, de conformidad con la Política 3.2, párrafo séptimo. | |
| | 13 | Envía al anexo de (AC) en piso 2 e ingresar y/o consulta los datos requeridos en el Sistema Integral de Localización y Control de Expedientes (SILCE) de conformidad con lo establecido en la GUÍA DE USUARIO DEL SISTEMA DE RASTREO Y SEGUIMIENTO SILCE, versión 2.0, que el mismo proveedor del sistema ha proporcionado; y con la Política 3.2, párrafo segundo. | |
| | 14 | Asigna expedientes bajo el criterio de Ordenación Cronológica y Ordenación Alfanumérica, donde se respetarán también los carriles especializados; quedando como responsables de la recepción los titulares de las Áreas Administrativas que correspondan; de conformidad con la Política 3.2, párrafo octavo | |
| | 15 | Realiza el Acuse de Salida de expedientes a las Áreas Administrativas, de conformidad con la Política 3.2, párrafo séptimo (ver el anexo 10.2 ACUSE DE SALIDA DE EXPEDIENTES A LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS, con clave CFS-CFS-P-03-F-01), y de conformidad con la Política 3.2, párrafo noveno. | • Expediente<br>• Acuse |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 16 | Entrega físicamente los expedientes a las Áreas Administrativas correspondientes, por la Esclusa de Seguridad. | |
| | 17 | Recibe los expedientes enviados de (AC) en el anexo de piso 2 e ingresar y/o consulta los datos requeridos en el Sistema Integral de Localización y Control de Expedientes (SILCE) de conformidad con lo establecido en la GUÍA DE USUARIO DEL SISTEMA DE RASTREO Y SEGUIMIENTO SILCE, versión 2.0, que el mismo proveedor del sistema ha proporcionado; y con la Política 3.2, párrafo segundo. | |
| Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos. | 18 | Verifica el responsable de las Áreas Administrativas correspondientes, los expedientes físicos contra el acuse emitido por el Archivo Central. | |
| | 19 | Coteja el responsable de las Áreas Administrativas correspondientes, que toda la información del acuse emitido sea la correcta y corresponda al expediente señalado, de conformidad con la Política 3.2 párrafo segundo. | |
| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | 20 | Conserva los acuses en original y firmado de recibido por el respectivo responsable del Área Administrativa receptora correspondiente<br><br>NOTA: El expediente se entrega para que sea sometido a Evaluación por parte del Área Administrativa correspondiente. | |
| | 21 | Ingresa, en caso de aplicar, los datos requeridos en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites; de conformidad con lo establecido por el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA EL USO DEL SISTEMA PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE TRÁMITES, con clave CFS-CFS-P-02-POI-02; y con la Política 3.2, párrafo segundo. | |

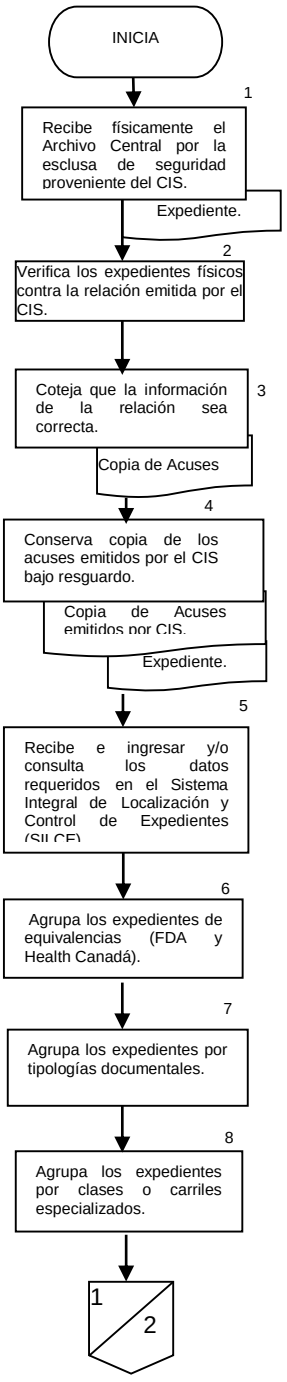
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | 22 | Recibe físicamente el Archivo Central los expedientes por la Esclusa de Seguridad provenientes de CAS, de conformidad con la Política 3.2, párrafo segundo. | • Acuse<br>• Expediente. |
| | 23 | Verifica los expedientes físicos contra la relación emitida por el CAS. | |
| | 24 | Coteja que la información de la relación sea correcta y corresponda a los expedientes, de conformidad con la Política 3.2, párrafo segundo. | |
| | 25 | Conserva copia de los acuses emitidos por el CAS bajo resguardo. | |
| | 26 | Ingresa y/o consulta los datos requeridos en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites; de conformidad con lo establecido por el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA EL USO DEL SISTEMA PARA EL CONTROL Y SEGUIMIENTO DE TRÁMITES, con clave CFS-CFS-P-02-POI-02; y con la Política 3.2, párrafo quinto. | |
| | 27 | Ingresa y/o consulta los datos requeridos en el Sistema Integral de Localización y Control de Expedientes (SILCE) de conformidad con lo establecido en la GUÍA DE USUARIO DEL SISTEMA DE RASTREO Y SEGUIMIENTO SILCE, versión 2.0, que el mismo proveedor del sistema ha proporcionado; y con la Política 3.2, párrafo segundo. | |
| | 28 | Consulta, en caso de que el expediente ya tenga oficio resolutivo, los datos requeridos en el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS I) de conformidad con lo establecido en el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA DESCARGO DE RESOLUCIONES EN SIIPRIS I, con clave CFS-CFS-P-02-POI-03; y con la Política 3.2, párrafo quinto. | |
| | 29 | Verifica si los expedientes recibidos que provienen de CAS ya tienen resolución; | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 30 | Revisar los oficios resolutivos, de conformidad con lo establecido por el Procedimiento Operativo Interno para Revisión Manual y Revisión en Línea de los Registros Sanitarios, con clave CFS-CFS-P-02-POI-01. Continúa con el procedimiento. | |
| | 31 | Separa el oficio resolutivo del expediente. | |
| | 32 | Descarga los oficios resolutivos ingresando los datos requeridos en el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS I) de conformidad con lo establecido en el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA DESCARGO DE RESOLUCIONES EN SIIPRIS I, con clave CFS-CFS-P-02-POI-03; y con la Política 3.2, párrafo quinto. | |
| | 33 | Entrega los oficios resolutivos por la esclusa de seguridad, con una copia simple anexada, de conformidad con lo establecido en el PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA DESCARGO DE RESOLUCIONES EN SIIPRIS I, con clave CFS-CFS-P-02-POI-03. | |
| | 34 | Determina cuáles son los expedientes que tienen prevención en el oficio resolutivo; el título del oficio lo indica. | |
| | 35 | Verifica si los expedientes tienen resolución.<br><br>¿Se envía al archivo general? | |
| | 36 | No, Clasifica los expedientes (en caso que el trámite sea prevención), regresa actividad 12. | |
| | 37 | Si: Clasifica los expedientes (en caso de que los expedientes tengan resolución final) entrega expedientes y realiza el Acuse de Salida de expedientes al Archivo General, de conformidad con la Política 3.2, párrafo octavo (ver el anexo 10.2 ACUSE DE SALIDA DE EXPEDIENTES AL ARCHIVO GENERAL, con clave CFS-CFS-P-03-F-01). | • Acuse de salida |

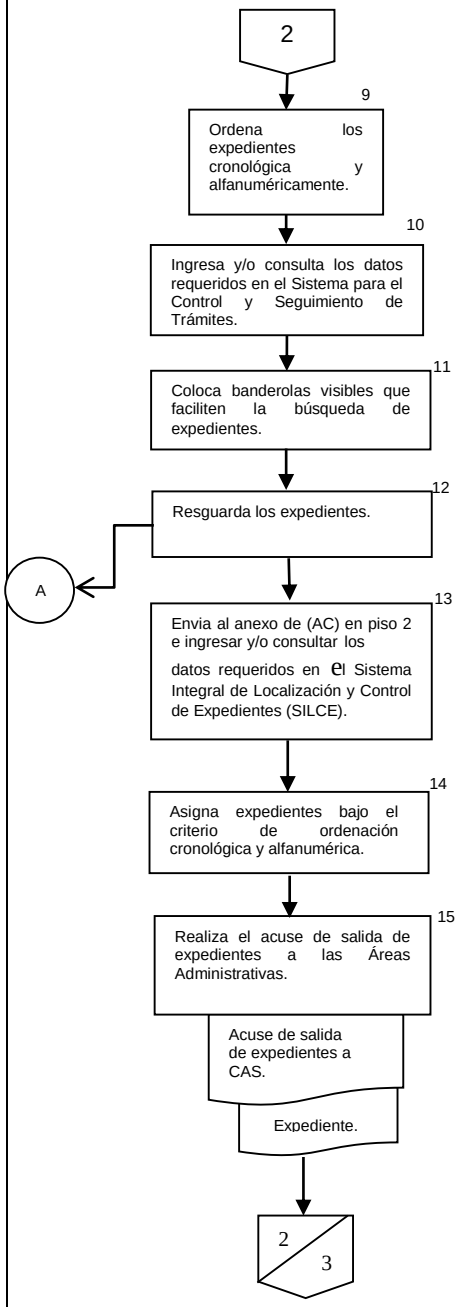
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 38 | Realiza el Acuse de Salida y entrega de expedientes al Archivo General, de conformidad con la Política 3.2, párrafo noveno (ver el anexo 10.2 ACUSE DE SALIDA DE EXPEDIENTES AL ARCHIVO GENERAL, con clave CFS-CFS-P-03-F-01). | • Expediente. |
| Secretaría General | 39<br><br>40<br><br>41 | Recibe físicamente los expedientes al Archivo General.<br><br>Verifica, el responsable del Archivo General, los expedientes físicos contra el acuse emitido por Archivo Central.<br><br>Coteja, el responsable del Archivo General, que toda la información del acuse emitido sea la correcta y corresponda al expediente señalado, de conformidad con la Política 3.2 párrafo segundo. | • Expediente. |
| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | 42 | Conserva, el archivo central el acuse en original y firmado de recibido por el respectivo responsable del Área Administrativa receptora correspondiente.<br><br>NOTA: De conformidad entre ambas áreas, se ha acordado entregar los expedientes en cajas, generando así un acuse por cada caja entregada.<br><br>TERMINA | • Copia de Acuses |

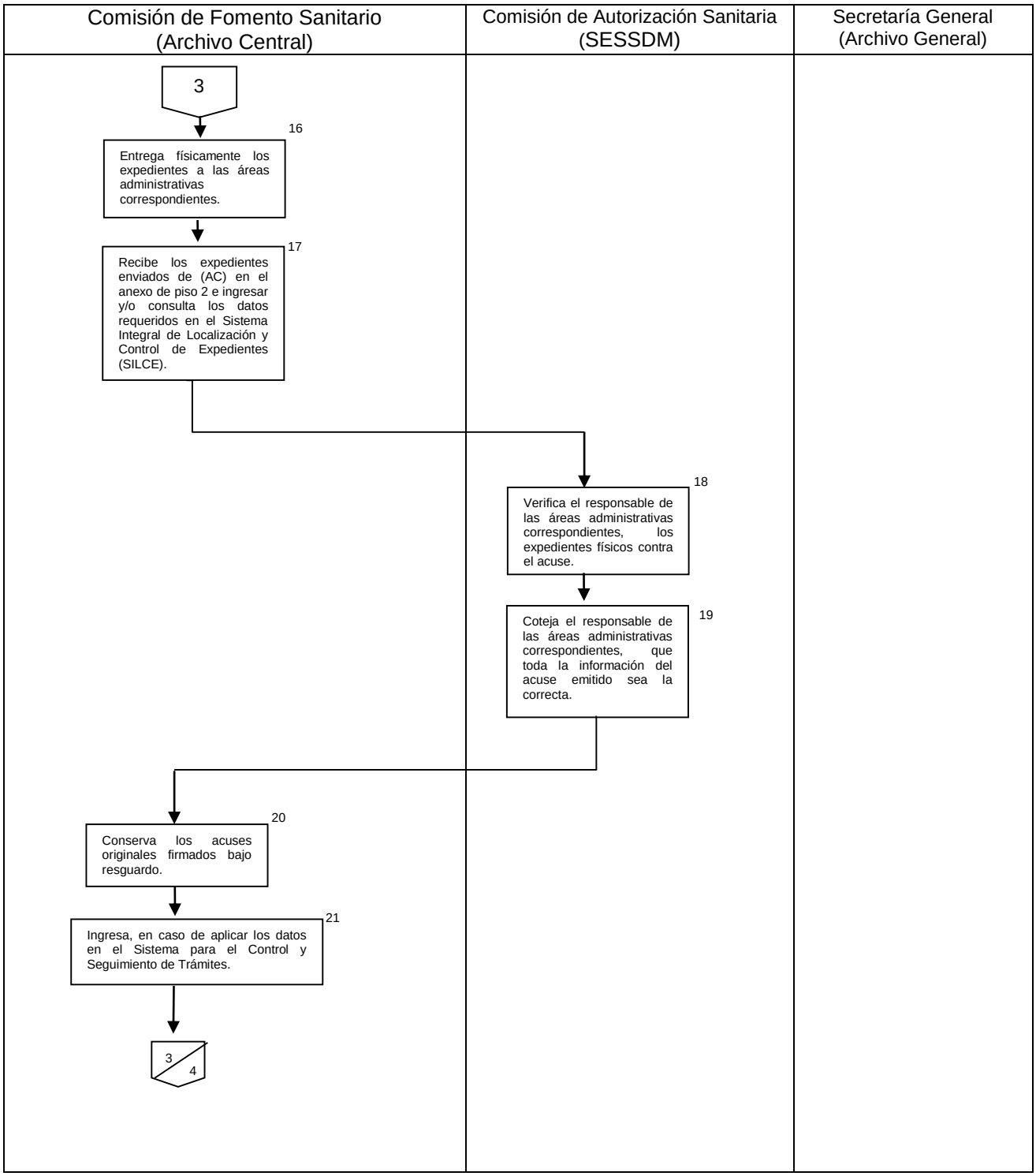
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | Comisión de Autorización Sanitaria (SESSDM) | Secretaría General (Archivo General) |
|---|---|---|

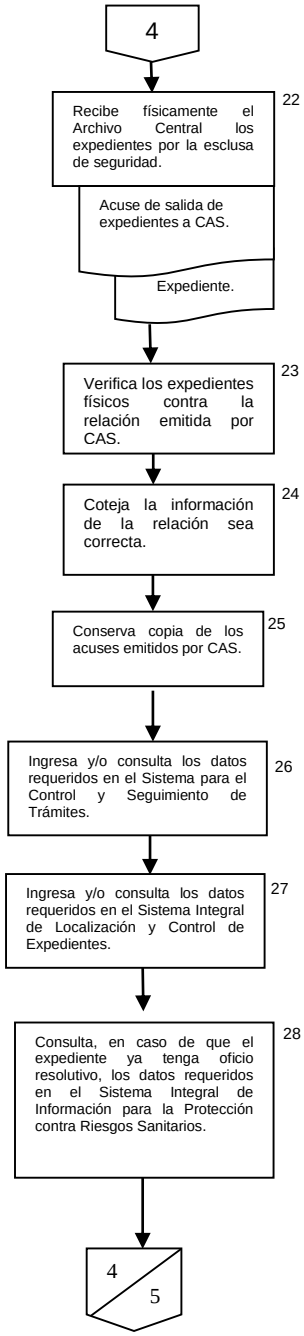


| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | Comisión de Autorización Sanitaria (SESSDM) | Secretaría General (Archivo General) |
|---|---|---|

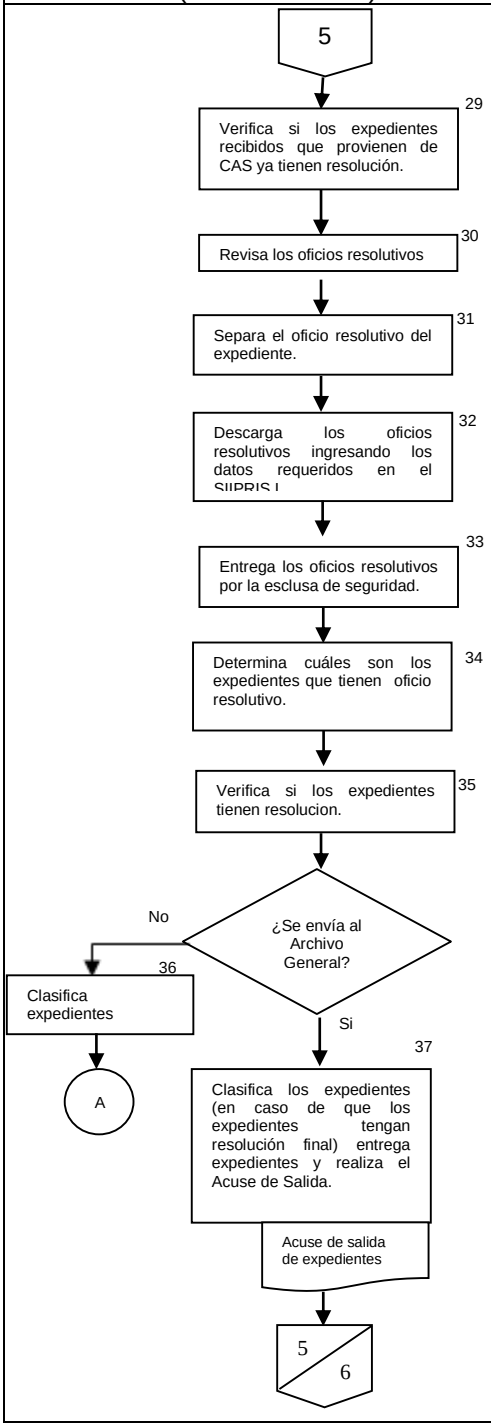


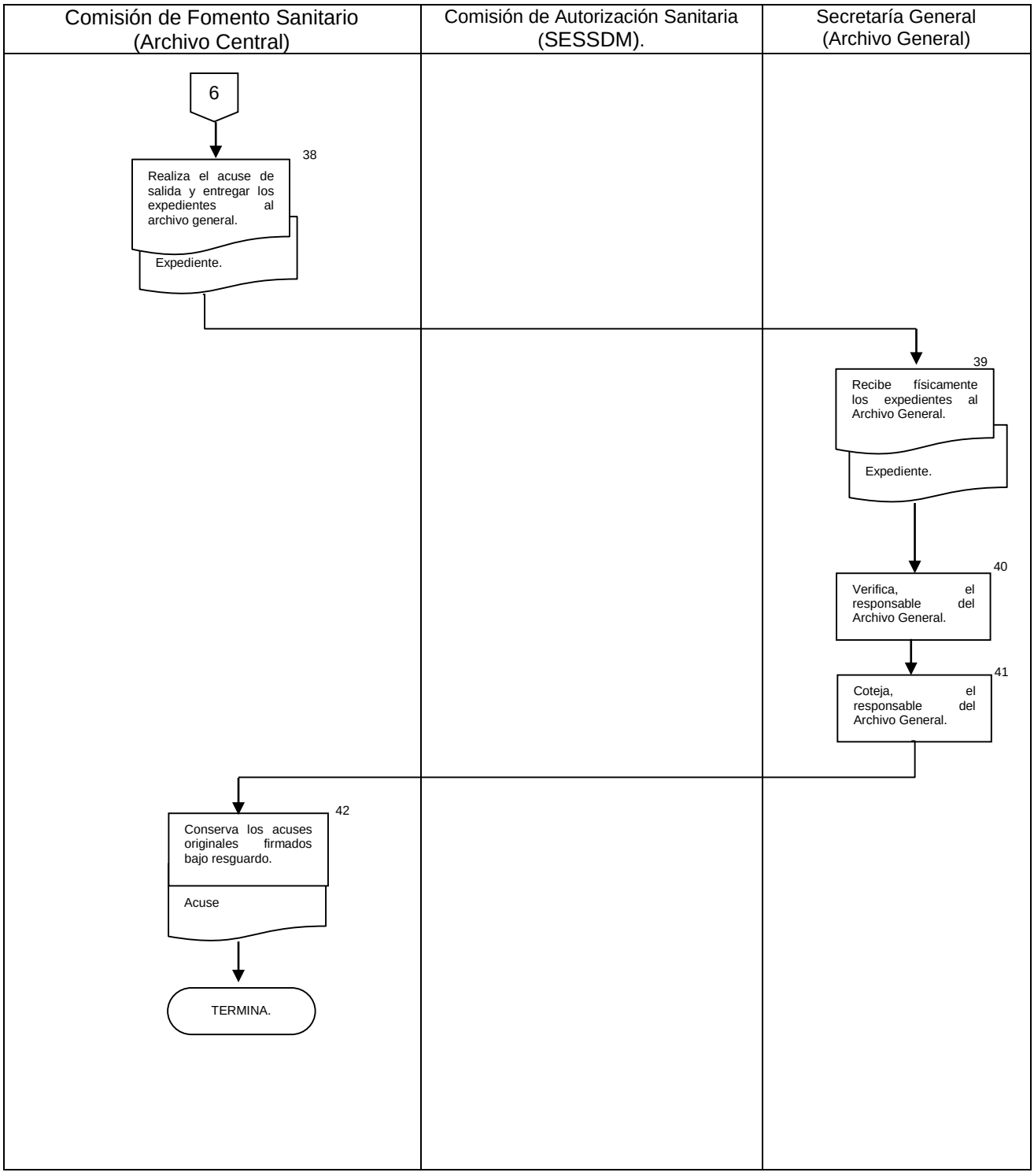

Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central)
Comisión de Autorización Sanitaria (SESSDM)
Secretaría General (Archivo General)
3
16
Entrega físicamente los expedientes a las áreas administrativas correspondientes.
17
Recibe los expedientes enviados de (AC) en el anexo de piso 2 e ingresar y/o consulta los datos requeridos en el Sistema Integral de Localización y Control de Expedientes (SILCE).
18
Verifica el responsable de las áreas administrativas correspondientes, los expedientes físicos contra el acuse.
19
Coteja el responsable de las áreas administrativas correspondientes, que toda la información del acuse emitido sea la correcta.
20
Conserva los acuses originales firmados bajo resguardo.
21
Ingresa, en caso de aplicar los datos en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites.
3
4

| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | Comisión de Autorización Sanitaria (SESSDM) | Secretaría General (Archivo General) |
|---|---|---|



| Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central) | Comisión de Autorización Sanitaria (SESSDM) | Secretaría General (Archivo General) |
|---|---|---|




Comisión de Fomento Sanitario (Archivo Central)
Comisión de Autorización Sanitaria (SESSDM).
Secretaría General (Archivo General)
6
38
Realiza el acuse de salida y entregar los expedientes al archivo general.
Expediente.
39
Recibe físicamente los expedientes al Archivo General.
Expediente.
40
Verifica, el responsable del Archivo General.
41
Coteja, el responsable del Archivo General.
42
Conserva los acuses originales firmados bajo resguardo.
Acuse
TERMINA.

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF. 02-07-2015) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-13-05-2015) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos. (DOF-13-03-2002/DOF-(DOF-14-07-2014) | No aplica |
| 6.6 | Ley Federal de Archivos.<br>(DOF 23-01-2012 / Sin reformas) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento Interno de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios<br>(DOF 13-04-2004) | No aplica |
| 6.8 | Lineamientos Generales para la Organización y Conservación de los Archivos de las Dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. Emitidos por el Archivo General de la Nación.<br>(DOF 20-02-2004) | No aplica |
| 6.9 | Guía de usuario de CRM | No aplica |
| 6.10 | Manual de usuario del SIAMED | No aplica |
| 6.11 | Guía de usuario del sistema de rastreo y seguimiento SILCE Versión 2.0 | No aplica |
| 6.12 | Procedimiento Operativo Interno para Revisión Manual y Revisión en Línea de los Registros Sanitarios | CFS-CFS-P-02-POI-01 |
| 6.13 | Procedimiento Operativo Interno para el Uso del Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites | CFS-CFS-P-02-POI-02 |
| 6.14 | Procedimiento Operativo Interno para Descargo de Resoluciones en SIIPRIS I | CFS-CFS-P-02-POI-03 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Bases de Datos Generadas por el Sistema SIIPRIS (Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios) | 5 años | Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo Central) | No Aplica |
| 7.2 | Bases de Datos Generadas por el Sistema de Control de Trámite | 5 años | Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo Central) | No Aplica |
| 7.3 | Bases de Datos Generadas por el Sistema SILCE (Sistema Integral de | 5 años | Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo | No Aplica |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Localización y Control de Expedientes) | | Central) | |
| 7.4 | Acuse de salida de expedientes a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos. | 5 años | Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo Central) | CFS-CFS-P-02-F-01 |
| 7.5 | Acuse de salida de expedientes al Archivo General. | 5 años | Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo Central) | CFS-CFS-P-02-F-02 |
| 7.6 | Expediente. | No Aplica | Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo Central) | No Aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **AA**: Área Administrativa: se entenderá por Área Administrativa a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las Unidades Administrativas.
8.2 **AC**: Archivo Central, adscrita a la Oficina del Comisionado Federal.
8.3 **Acervo**: Totalidad de documentos que custodia un archivo.
8.4 **AG**: Archivo General.
8.5 **Agentes de Diagnóstico**: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos calibradores, verificadores y controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.
8.6 **Archivar**: Procedimiento para conservar los documentos en orden lógico al clasificarlos y ordenarlos, de tal manera que puedan ser localizados fácilmente.
8.7 **Archivo**: Es el conjunto orgánico de documentos en cualquier soporte que son producidos o recibidos.
8.8 **Archivo de Estantería Abierta**: Mobiliario que permite el acceso a cualquier usuario.
8.9 **Archivo de Trámite**: Unidad responsable de la administración de documentos de uso cotidiano y necesario para el ejercicio de las atribuciones de una unidad administrativa.
8.10 **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
8.11 **CF**: Comisionado Federal.
8.12 **CFS**: Comisión de Fomento Sanitario.
8.13 **CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.14 **Clase I**: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia estarán comprobadas y generalmente, no se introducen al organismo.
8.15 **Clase II**: Aquellos insumos que en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente se introducen en el organismo permaneciendo menos de treinta días.
8.16 **Clase III**: Aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien se introducen al organismo y permanecen en el más de treinta días.
8.17 **Clasificación Archivística**: Proceso de identificación y agrupación de expedientes homogéneos con base en la estructura orgánica o en las funciones de las áreas.
8.18 **Clave Única Alfanumérica**: La clave única alfanumérica es la clave de distinción que el CIS otorga a los expedientes que ingresan los Usuarios. Consta de 14 dígitos y describe lo siguiente:
a. Dígitos 1 y 2 indican: año de ingreso.
b. Dígitos 3 y 4 indican: institución.

i. COFEPRIS: 33.
ii. CANIFARMA: 35.

c. Dígitos 5 y 6 indican: ventanilla.
i. Local: 00.
ii. Foránea: 01.

d. Dígitos 7, 8, 9 y 10 indican: clave. (ver el anexo 10.1)
e. Dígitos 11, 12, 13 y 14 indican: número progresivo.
f. Ejemplo: 123300401B0001.

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

8.20 **Conservación de Archivos**: Conjunto de procedimientos y medidas destinados a asegurar la preservación y la prevención de alteraciones físicas de la información de los documentos de archivo.

8.21 **CRM/SIIPRIS II**: Por sus siglas en inglés: Customer Relationship Management, es un software para la administración de la relación con los clientes. Sistemas informáticos de apoyo a la gestión de las relaciones con los clientes, a la venta y al marketing. Con este significado CRM se refiere al sistema que administra un data warehouse (almacén de datos) con la información de la gestión de ventas y de los clientes de la empresa.

8.22 **Cuadro General de Clasificación Archivística**: Instrumento técnico que refleja la estructura de un archivo con base en las atribuciones y funciones de cada sujeto.

8.23 **DEAPE**: Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos.

8.24 **Dictamen/Evaluación**: opinión técnica y experta de las Áreas Administrativas correspondientes, para evaluar los trámites de los Usuarios atendiendo sus necesidades y con la finalidad de generar oficio resolutivo de acuerdo a lo establecido en la leyes vigentes que apliquen para cada caso.

8.25 **Dispositivo Médico**: Sustancia, mezcla de sustancias, material aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso y aplicación) empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la capacidad, así como los empleos en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos.

8.26 **Documento de Archivo**: El que registra un acto administrativo, jurídico, fiscal o contable, creado, recibido, manejado y usado en el ejercicio de las facultades y actividades de una dependencia.

8.27 **DOF**: Diario Oficial de la Federación.

8.28 **Equipo Médico**: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

8.29 **Esclusa de Seguridad**: Montalibrios ubicado dentro de las instalaciones principales de la COFEPRIS para una transportación segura y eficiente de documentación y expedientes.

8.30 **Evaluación**: Véase también DICTAMEN: Son todas aquellas actividades que se realizan en las Áreas Administrativas para evaluar los trámites de los Usuarios atendiendo sus necesidades y con la finalidad de generar oficio resolutivo de acuerdo a lo establecido en las leyes vigentes que apliquen para cada caso.

8.31 **Expediente**: Es la unidad documental constituida por uno o varios documentos de archivo, ordenados y relacionados por un mismo asunto, actividad o trámite de una dependencia o entidad.

8.32 **Expurgo**: Se refiere a la acción de retirar los documentos en copia al carbón o fotostáticas repetidas o sin valor.

8.33 **FDA**: La Agencia de Alimentos y Medicamentos (por siglas en inglés: Food and Drug Administration) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para personas como para animales), medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.

8.34 **Fondo**: Conjunto de documentos producidos orgánicamente por un sujeto obligado, que se identifica con el nombre de este último.

8.35 **Health Canadá**: Ministerio de Salud de Canadá. Es el departamento del Gobierno de Canadá con la responsabilidad de la salud pública nacional.

8.36 **Insumos De Uso Odontológico**: Todas las sustancias o materiales empleados para la salud dental.
8.37 **Inventarios Documentales**: Instrumentos de descripción a nivel de las series y expedientes.
8.38 **LGS**: Ley General de Salud.
8.39 **Materiales Quirúrgicos Y De Curación**: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antiséptico o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.
8.40 **OCF**: Oficina del Comisionado Federal.
8.41 **Ordenación**: Es la acción de unir secuencialmente los documentos que conforman las series y expedientes mediante la aplicación de criterios alfabéticos y/o cronológicos. En esta operación se distinguen dos tipos de actividades: una intelectual y una física.
8.42 **Organización**: Proceso que evidencia y reconstruye en lo posible la estructura orgánica de un archivo mediante la asignación del lugar definitivo del conjunto a cada uno de los grupos y/o piezas que lo componen, de manera que represente la naturaleza de los organismos que generaron el acervo.
8.43 **PGA**: Procedimiento General Administrativo: aquellos que enmarcan los procesos de una Comisión y requieren ser autorizados por parte de la Dirección General de Programación Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud.
8.44 **POI**: Procedimiento Operativo Interno: aquellos que no requieren autorización por parte de la Dirección General de Programación Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud.
8.45 **Productos Higiénicos**: Los materiales y sustancias que se apliquen en la superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.
8.46 **Prótesis, Órtesis y Ayudas Funcionales**: Aquellos dispositivos destinados a sustituir o complementar una función, un órgano o un tejido del cuerpo humano.
8.47 **Razón Social**: Denominación por la cual se conoce colectivamente a una empresa. Se trata de un nombre oficial y legal que aparece en la documentación que permitió constituir a la persona jurídica en cuestión.
8.48 **Registro Sanitario**: El registro sanitario, en los términos de la Ley General de Salud (Artículo 368), es una Autorización Sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales.
8.49 **Resolución**: Es el escrito u oficio que las Áreas Administrativas emiten con sus conclusiones una vez que ha terminado su proceso de dictamen/evaluación.
8.50 **Resolución (Tipos de…)**:

a. Prevención: el expediente no cumple con todos los requisitos señalados en las leyes o reglamentos vigentes que apliquen para cada caso y se emite un oficio donde se le previene al Usuario sobre el tema para que pueda cumplir con los requisitos faltantes en el tiempo indicado por las mismas leyes o reglamentos.
b. Aprobado: el expediente cumple con todo los requisitos señalado en las leyes o reglamentos vigentes que apliquen para cada caso y se emite un Registro Sanitario que se le otorga al Usuario.
c. Desecho: el expediente se deroga y se cancela, por lo que no continua con su proceso de obtención del Registro Sanitario. Se emite un oficio donde se da fe del desecho y se le otorga al Usuario.
d. Notificación: respuesta mediante la cual la autoridad confirma la recepción y procedencia de la documentación relacionada con algún trámite en específico.

8.51 **RFC**: Por sus siglas Registro Federal de Contribuyentes: se refiere a la clave que requiere toda persona física o moral en México para realizar alguna actividad económica lícita.
8.52 **Sección**: Se llama así a la división primera del fondo establecida en virtud de las líneas de acción de la entidad.

8.53 **Serie**: División de una sección que corresponde al conjunto de documentos producidos en el desarrollo de una misma atribución general y que versan sobre una materia o asunto específico.

8.54 **SESSDM**: Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.

8.55 **SIAMED**: Sistema Automatizado de Medicamentos. Sistema modelo de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el registro informatizado de medicamentos.

8.56 **SIIPRIS I**: Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Software de control interno de la COFEPRIS para el seguimiento de trámites.

8.57 **Trámite**: Cada uno de los estados y/o diligencias necesarios para resolver un asunto. En el caso específico de la COFEPRIS, todos los asuntos que los usuarios exponen ante la Comisión por así convenir a sus intereses y de cuerdo al cumplimiento de las leyes vigentes.

8.58 **Trámite (Tipos de…) / Tipología Documental**:

a. Registros Nuevos: trámite por el cual se solicita un Registro Sanitario.
b. Modificaciones: trámite por el cual se solicita cambio a las condiciones del Registro Sanitario.
c. Renovaciones O Prórrogas: trámite por el cual se solicita la renovación del Registro Sanitario, ya que éstos vencen cada 5 años de acuerdo a la ley.
d. Continuaciones De Trámite (CT): trámite por el cual se solicita anexar información complementaria a un expediente ya existente y que su dictamen tiene como resolución una Prevención; ambos expedientes se empatan y se trabajan en conjunto.
e. Correcciones Internas (CI): trámite por el cual se solicita la corrección de algún registro que supuestamente contenga errores.
f. Revocaciones: trámite por el cual se solicita la anulación o cancelación del Registro.
g. Avisos: trámite por el cual se pretende dar aviso sobre algún tema en específico a las Áreas Administrativas (publicidad o prórroga para agotar existencias).
h. Escrito Libre: trámite por el cual se tratan asuntos varios.

8.59 **Transferencia**: Traslado controlado y sistemático de expedientes de consulta esporádica de un archivo de trámite al archivo de concentración (transferencia primaria) y de expedientes que deben conservarse de manera permanente, del archivo de concentración al archivo histórico.

8.60 **UA**: Unidad Administrativa: se entenderá por Unidades Administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran COFEPRIS, incluyendo a la oficina de la Comisión Federal.

8.61 **Usuario**: Todas aquellas personas físicas o morales que acuerdo a sus actividades comerciales y en cumplimiento de las leyes vigentes, realizan trámites por así convenir a sus intereses ante la COFEPRIS.

8.62 **Valor Documental**: Condición de los documentos que les confiere características administrativas, legales, fiscales o contables en los archivos de trámite o concentración (valores primarios); o bien, evidénciales, testimoniales e informativas en los archivos históricos (valores secundarios).

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | febrero 2016 | De conformidad con la auditoria 05/2015 que el Órgano Interno de Control (OIC) realizó a la Comisión de Fomento Sanitario, se dan de baja de la Oficina del Comisionado Federal todos los Procedimientos Generales Administrativos, Procedimientos Operativos Internos y los formatos que se desprendan de estos, referentes al Archivo Central, los cuales se enumeran a continuación:<br>• OCF-OCF-P-01<br>• OCF-OCF-P-02<br>• OCF-OCF-P-01-POI-01<br>• OCF-OCF-P-01-POI-02<br>• OCF-OCF-P-01-POI-03<br>• OCF-OCF-P-01-F-01<br>• OCF-OCF-P-01-F-02<br>• OCF-OCF-P-01-POI-03-F-01<br>• OCF-OCF-P-02-F-01<br><br>Asimismo, se dan de alta en la Comisión de Fomento Sanitario los Procedimientos Generales Administrativos, Procedimientos Operativos Internos y los formatos mencionados en el párrafo anterior, con sus nuevas claves, los cuales se enumeran a continuación:<br>• CFS-CFS-P-02<br>• CFS-CFS-P-03<br>• CFS-CFS-P-02-POI-01<br>• CFS-CFS-P-02-POI-02<br>• CFS-CFS-P-02-POI-03<br>• CFS-CFS-P-03-F-01<br>• CFS-CFS-P-02-F-02<br>• CFS-CFS-P-02-F-01<br>• CFS-CFS-P-02-POI-03-F-01 |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Cuadro Específico de Clasificación Archivística.
10.2 Acuse de Salida de Expedientes a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos; de clave: CFS-CFS-P-03-F-01
10.3 Acuse de Salida de Expedientes al Archivo General; de clave: CFS-CFS-P-02-F-02
10.4 Ejemplo Ingreso de Trámites en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites
10.5 Ejemplo de Consultar Trámites en el SIIPRIS
10.6 Ejemplo de Consulta y/o envió de Trámites en el SILCE

## 10.1 Cuadro Específico de Clasificación Archivística.

| | |
|---|---|
| **FONDO: COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA** | |
| **SECCION** | |
| **3.S DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS** | |
| **SUBSECCION** | |
| **3.S.2 SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS** | |
| **SERIES Y SUBSERIES** | |
| 401 | REGISTROS SANITARIOS |
| A | PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL |
| B | PRODUCTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA |
| C | FABRICACIÓN NACIONAL MAQUILADO POR OTRO ESTABLECIMIENTO |
| D | PRODUCTOS CON REGISTRO CLASE I FDA (ACUERDO DE EQUIVALENCIAS) |
| E | PRODUCTOS CON REGISTROS CLASE II Y III FDA (ACUERDO DE EQUIVALENCIA) |
| F | PRODUCTOS CON REGISTRO II, III Y IV HEALTH CANADA (ACUERDO DE EQUIVALENCIA) |
| 402 | MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO |
| A | ADMINISTRATIVA |
| B | TÉCNICA |
| C | ADMINISTRATIVA EQUIVALENCIA |
| D | TECNICA EQUIVALENCIA |
| 421 | SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO |
| A | PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL |
| B | PRODUCTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL QUE SON MAQUILADOS POR OTRO ESTABLECIMIENTO |
| C | PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN |
| D | SOLICITUD DE PRÓRRAGA DEL REGISTRO SANITARIO CLASE II Y III FDA (ACUERDO DE EQUIVALENCIA |
| 07 | AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSTRUMENTAL MÉDICO E INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO |
| 08 | MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PROTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS |
| CI | CORRECCIÓN INTERNA |
| 07 | AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSTRUMENTAL MÉDICO E INSUMOS DE USO ODONTOLÓGICO |

| | |
|---|---|
| 08 | MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIÉNICOS |
| 403X | AVISO DE PRÓRROGA DE PLAZOS PARA AGOTAR EXISTENCIAS DE DISPOSITÍVOS MÉDICOS |
| 203B | AVISO DE PUBLICIDAD DIRIGIDA A PROFESIONALES DE LA SALUD |
| RR | PRÓRROGA DE REGISTRO SANITARIO |
| 03 | DE AGENTES DE DIAGNÓSTICO, INSTRUMENTAL MÉDICO E INSUMOS PARA LA SALUD |
| 04 | DE MATERIAL DE CURACIÓN, EQUIPO MÉDICO, PRÓTESIS Y PRODUCTOS HIGIENICOS |
| EL | ESCRITO LIBRE |

## 10.2 Acuse de Salida de Expedientes a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos; de clave: CFS-CFS-P-03-F-01

Dirección Ejecutiva de Autorizacion de Productos y Establecimientos
Subdirección Ejecutiva de Dispositivos Médicos

CLAVE: CFS-CFS-P-03-F-01 REV- 0 FECHA: DD-MM-AAAA

RESPONSABLE: _____

| No. | Fecha de ingreso | No. Tramite | Razon Social | Denominación Distintiva | Registro Sanitario | Clase | Denominación Genérica | Folios del Papel Seguridad | Descripción Física | Dictaminador Químico / Iniciales | Resolución o Dictamen | Referencia / Observaciones | Gerencia | Área | Vigencia del Producto |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | |

Nombre de quien elaboró: _____ Firma: _____

## 10.3 Acuse de Salida de Expedientes al Archivo General; de clave: CFS-CFS-P-02-F-02

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COFEPRIS - ARCHIVO CENTRAL

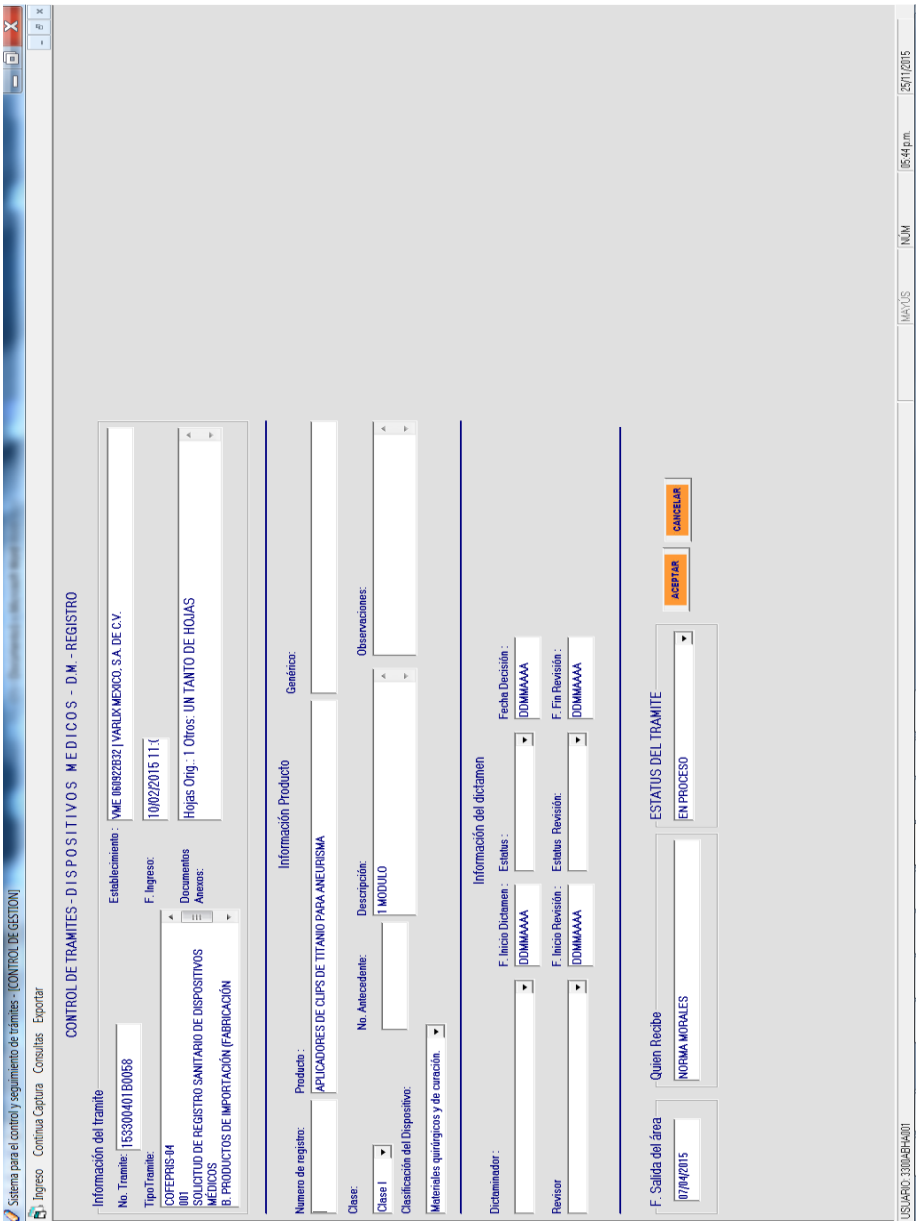
ACUSE DE SALIDA DE EXPEDIENTES AL ARCHIVO

CLAVE: CFS-CFS-P-02-F-02 REV.- 0

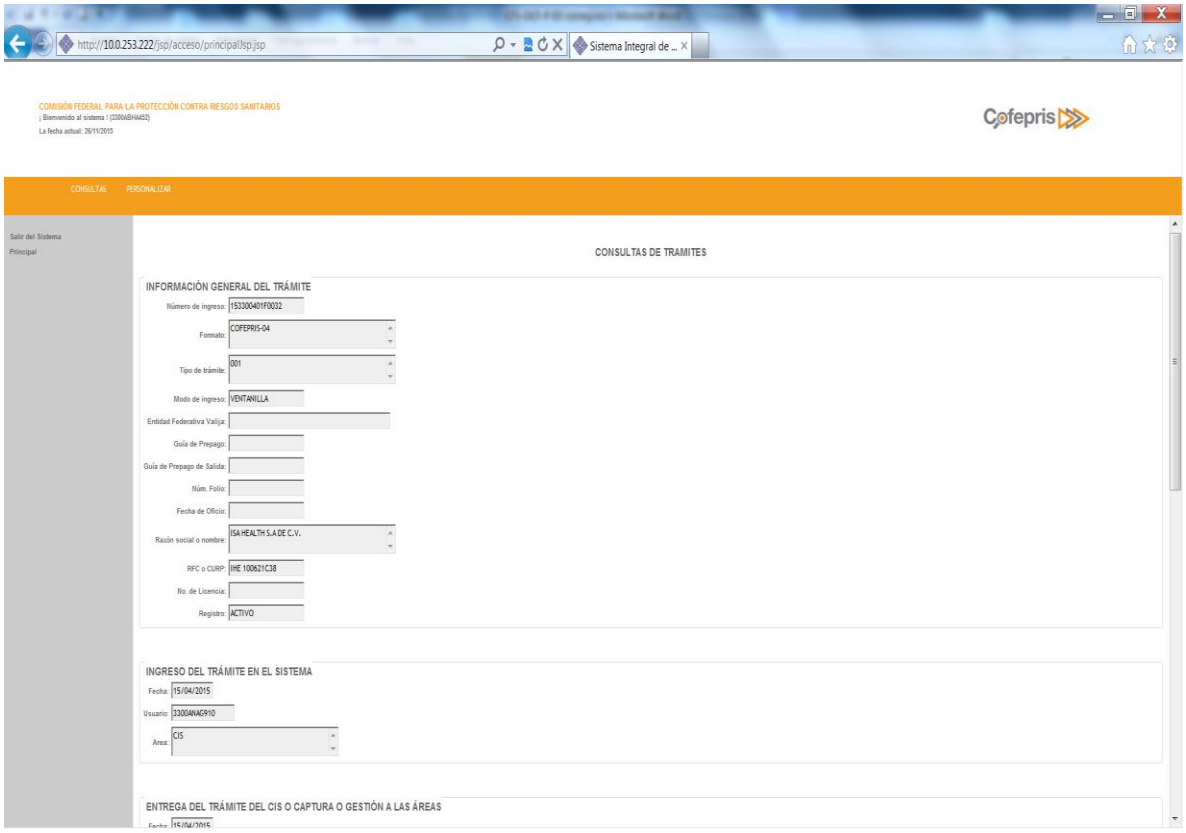
FECHA: CAJA:

| AREA: | CAS-DEAPE-SEFM | | | |
|---|---|---|---|---|
| N° | N° DE INGRESO | RAZON SOCIAL | N°DE REGISTRO | PRODUCTO |
| 1 | - | - | - | - |
| 2 | - | - | - | - |
| 3 | - | - | - | - |
| 4 | - | - | - | - |
| 5 | - | - | - | - |
| 6 | - | - | - | - |
| 7 | - | - | - | - |
| 8 | - | - | - | - |
| 9 | - | - | - | - |
| 10 | - | - | - | - |

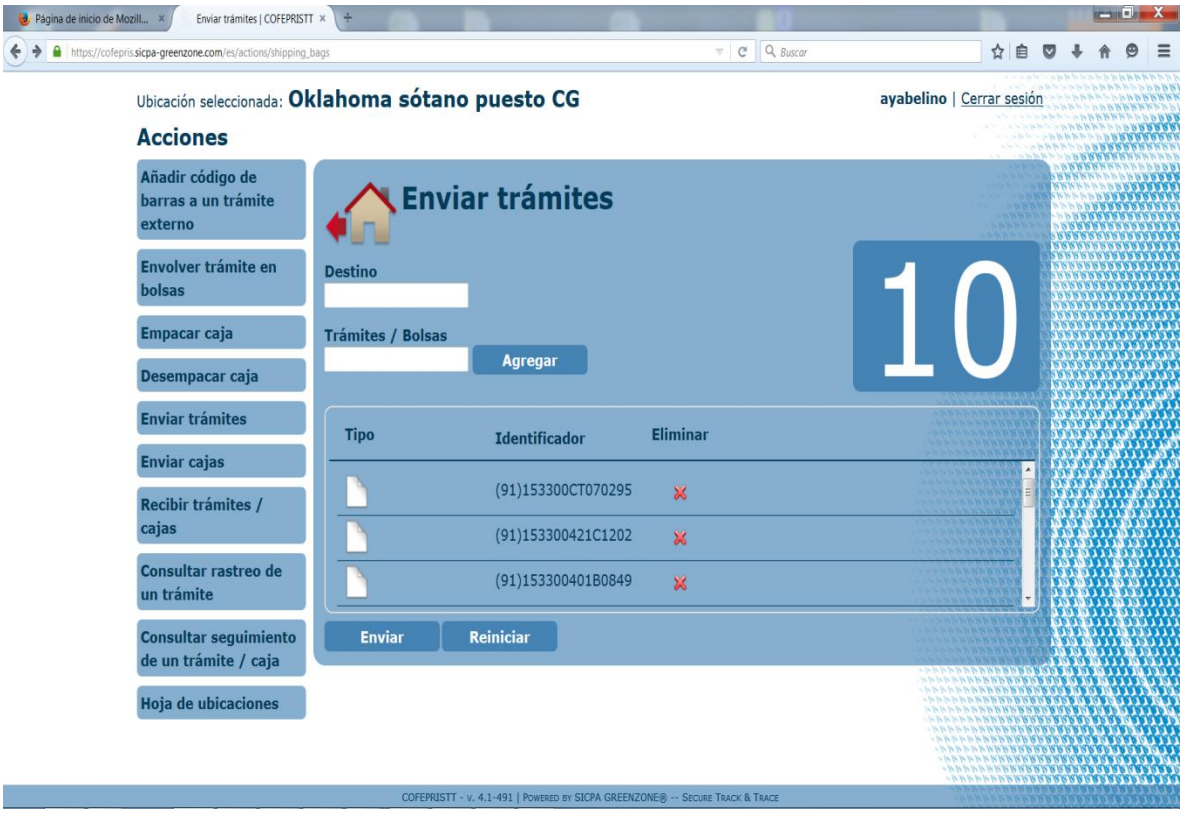
## 10.4 Ejemplo Ingreso de Trámites en el Sistema para el Control y Seguimiento de Trámites



## 10.5 Ejemplo de Consulta de Trámites en el SIIPRIS



## 10.6 Ejemplo de Consulta y/o envió de Trámites en el SILCE



# 4. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y RESGUARDO DE LA DOCUMENTACION ACTIVA GENERADA POR LAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS DE LA COFEPRIS.

## 1. PROPÓSITO

Establecer criterios y lineamientos sistemáticos para el resguardo y seguimiento del ingreso de trámites activos al Archivo Central, dependiente de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS),de los expedientes que de acuerdo a su tipología documental y basado en los principios de Procedencia y Orden Original, sea considerado de todas las Unidades Administrativas de esta Comisión Federal, excepto la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM), la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud de Fármacos y Medicamentos (SESSFM) y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel Interno, es aplicable a la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), que a través del Archivo Central administra y controla el archivo documental, magnético y/o electrónico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); a la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), Comisión de Operación Sanitaria (COS), Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC), Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) a excepción de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM), la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud de Fármacos y Medicamentos (SESSFM).

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

La Comisión de Fomento Sanitario, a través del Archivo Central, será la responsable de:

3.1 El Archivo Central fungirá como un acervo documental durante su ciclo de vida activa de la documentación que se ingrese.

- Llevar a cabo la conservación y en general la administración del archivo documental que cada una de la UA de la COFEPRIS generé.

- Resguardar y custodiar los archivos de cada Unidad Administrativa que por su competencia, confidencialidad y responsabilidad estén bajo su cuidado o de la que se tenga para accesos, a manera de impedir o restringir en todo momento el uso, consulta, sustracción, destrucción, ocultamiento o inutilización de la misma, la cual resulte indebido o que no esté autorizado. Del mismo modo, todos los documentos que generen, procesen o reciban con motivo de las atribuciones encomendadas, deberán conservarse conforme a la normatividad vigente.

- Vigilar que el archivo de trámite cuente con las condiciones necesarias de seguridad e higiene y las dimensiones que permitan resguardar y conservar todos los documentos que se generen por las áreas. Para ello, cada UA deberán implementar los sistemas de información debidamente clasificados, ya sea en documentos impresos, digitalizados, o

algún medio de almacenamiento que contenga textos, imágenes y sonidos, de acuerdo a las necesidades de cada UA.

- Resguardar y custodiar los inventarios documentales de acuerdo a los plazos que las UA determinen para ello, con base en la normatividad aplicable en la materia. En el supuesto de que no esté determinado el plazo de conservación para el asunto o expediente, deberá remitir en un formato especificando de acuerdo a sus funciones, la forma y nominación de los expedientes para validación e integración al catálogo respectivo, proponiendo los plazos de conservación para el archivo de trámite, mismos que no podrán ser menores de cinco años. En lo referente al tema de IFAI, la Coordinación General Jurídica y Consultiva es la responsable de llevar la información y los expedientes que se generen.

3.2 En lo relativo a la Transferencia Documental Primaria, cada Unidad Administrativa será la responsable de enviar la documentación semiactiva al Archivo General, el cual depende de la Secretaria General, de acuerdo a las indicaciones particulares de la Unidad Administrativa.

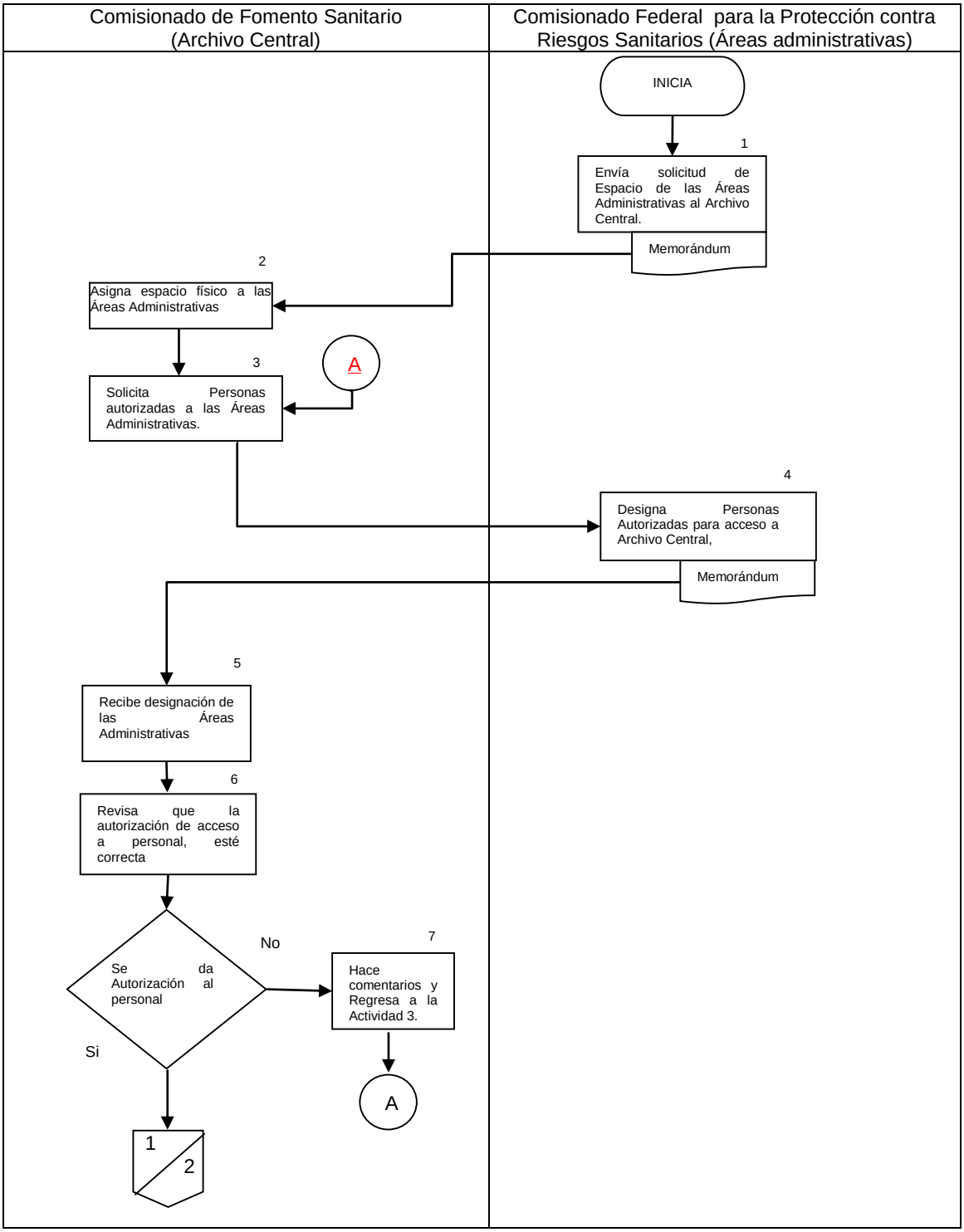
3.3 El acceso a las área de resguardo, que lleven a cabo la gestión de trámites, será restringido para el personal y público en general, para lo cual cada UA designará dos funcionarios como máximo, previo acuerdo con el Titular del Archivo Central, quien gestionará las autorizaciones correspondientes con Recursos Humanos para el acceso por la puerta con identificador de huella digital. Dicho acceso, y para garantizar la seguridad de la información, tendrá una vigencia de un año, terminando dicho periodo se actualizarán de acuerdo a las necesidades de las Unidades Administrativas.
Las solicitudes de acceso serán a través de un medio escrito oficial, dirigido al Titular del Archivo Central, determinando los nombres de los funcionarios, número de empleado y el área a la cual pertenecen, así como la justificación de dicha solicitud.
Si alguna área se ve en la necesidad de actualizar su lista de funcionarios con acceso al Archivo Central antes de concluida la vigencia de un año, por cualquier circunstancia, lo puede hacer mediante una solicitud nueva, explicando los motivos de dichos cambios.

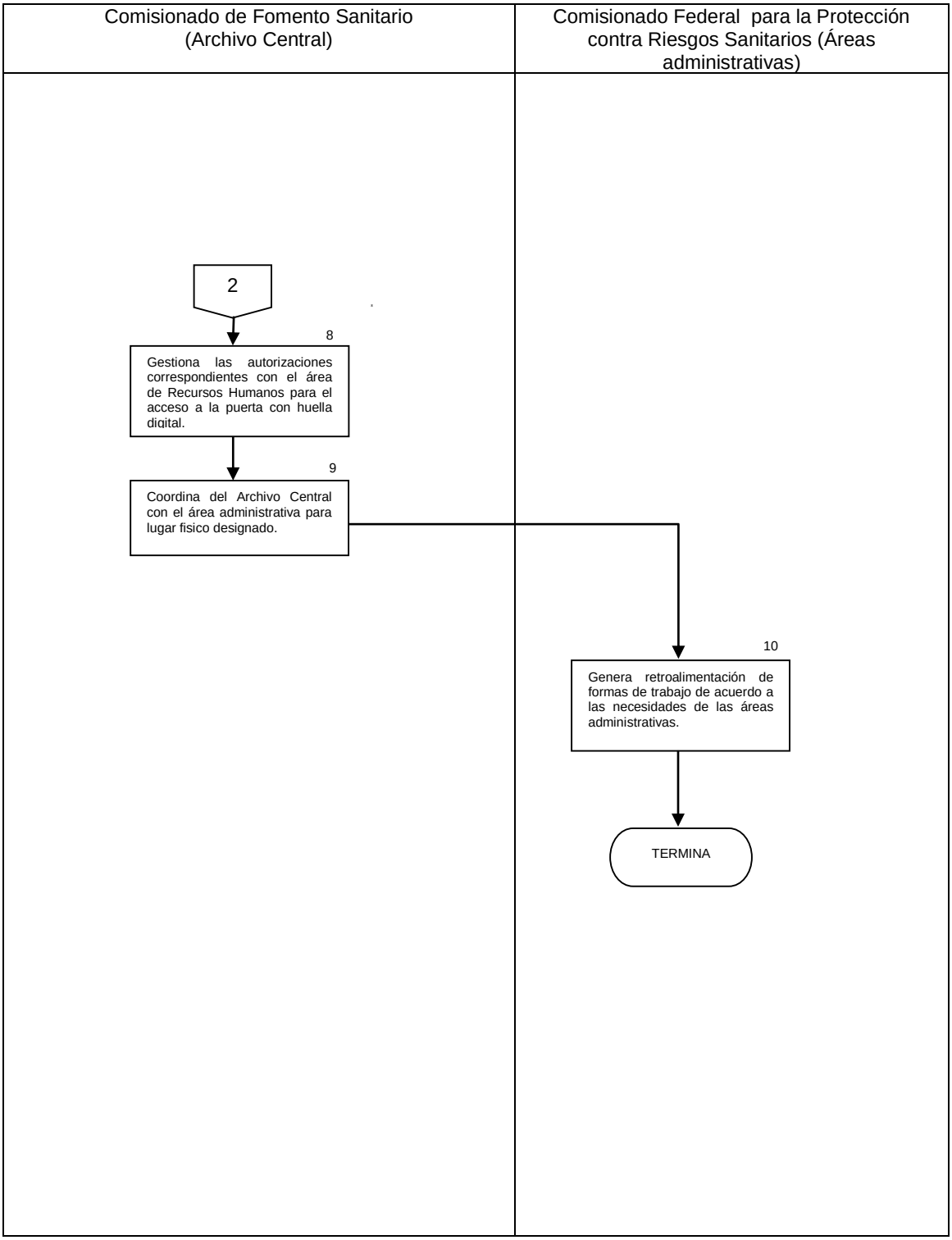
3.4 Se entenderá por Unidades Administrativas (UA), a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Áreas administrativas) | 1 | Envían al Titular del Archivo Central una requisición de asignación de espacio para la ubicación de sus expedientes. | • Memorándum |
| Comisionado de Fomento Sanitario (Archivo Central) | 2<br><br>3 | Asigna el lugar correspondiente a cada Área Administrativa delimitando el espacio.<br><br>Solicita a las Áreas Administrativas un listado del personal autorizado quien tendrá el acceso al resguardo de los trámites. | |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Áreas administrativas) | 4 | Designan mediante de manera escrita oficial a las personas autorizadas. | • Memorándum |
| Comisionado de Fomento Sanitario (Archivo Central) | 5 | Recibe el escrito oficial del personal autorizado para tener disposición al resguardo de la documentación dentro del Archivo Central. | |
| | 6<br><br><br><br>7 | Revisa que la autorización de acceso a personal, esté correcta<br><br>¿Se da la autorización al personal?<br><br>No: Hace comentarios u observaciones de la negativa de su solicitud. Regresa a la actividad 3 | |
| | 8 | Si: Gestiona las autorizaciones correspondientes con el área de Recursos Humanos para el acceso por la puerta con identificador de huella digital. | |
| | 9 | Coordina, planea y organiza con las Unidades Administrativas el lugar físico designado, de acuerdo a sus necesidades. | |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Áreas administrativas) | 10 | Genera retroalimentación formas de trabajo de acuerdo a las necesidades de las mismas.<br><br>TERMINA. | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Fomento Sanitario (Archivo Central)
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Áreas administrativas)
2
8
Gestiona las autorizaciones correspondientes con el área de Recursos Humanos para el acceso a la puerta con huella digital.
9
Coordina del Archivo Central con el área administrativa para lugar fisico designado.
10
Genera retroalimentación de formas de trabajo de acuerdo a las necesidades de las áreas administrativas.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF. 02-07-2015) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-13-05-2015) | No aplica |
| 6.4 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y su Reglamento (DOF 11-06-2002 / Ultima reforma: DOF 14-07-2014) | No aplica |
| 6.5 Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos. (DOF-13-03-2002/DOF-(DOF-14-07-2014) | No aplica |
| 6.6 Ley Federal de Archivos. (DOF 23-01-2012 / Sin reformas) | No aplica |
| 6.7 Reglamento Interno de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004) | No aplica |
| 6.8 Lineamientos Generales para la Organización y Conservación de los Archivos de las Dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. Emitidos por el Archivo General de la Nación. (DOF 20-02-2004) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Expediente. | No Aplica | Oficina del Comisionado Federal (Titular del Archivo Central) | No Aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **AA**: Área Administrativa: se entenderá por Área Administrativa a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las Unidades Administrativas.
8.2 **AC**: Archivo Central, adscrita a la Oficina del Comisionado Federal.
8.3 **Acervo**: Totalidad de documentos que custodia un archivo.
8.4 **AG**: Archivo General.
8.5 **Archivar**: Procedimiento para conservar los documentos en orden lógico al clasificarlos y ordenarlos, de tal manera que puedan ser localizados fácilmente.
8.6 **Archivo**: Es el conjunto orgánico de documentos en cualquier soporte que son producidos o recibidos.
8.7 **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
8.8 **CF**: Comisionado Federal.
8.9 **CFS**: Comisión de Fomento Sanitario.
8.10 **CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.11 **Clasificación Archivística**: Proceso de identificación y agrupación de expedientes homogéneos con base en la estructura orgánica o en las funciones de las áreas.

8.12 **COFEPRIS**: Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.13 **Conservación de Archivos**: Conjunto de procedimientos y medidas destinados a asegurar la preservación y la prevención de alteraciones físicas de la información de los documentos de archivo.
8.14 **Documento de Archivo**: El que registra un acto administrativo, jurídico, fiscal o contable, creado, recibido, manejado y usado en el ejercicio de las facultades y actividades de una dependencia.
8.15 **Documentación Activa:** Es el uso del documento, en esta etapa es constante e inmediato, por eso debe ser conservado cerca del usuario del mismo (el creador del documento).
8.16 **Documentación Semiactiva:** Es la segunda etapa de la vida de los documentos; a él se deben transferir los documentos de los archivos de trámite cuando su consulta por los organismos productores es esporádica, y ahí permanecerán hasta su eliminación o transferencia al archivo histórico.
8.17 **DOF**: Diario Oficial de la Federación.
8.18 **Expediente**: Es la unidad documental constituida por uno o varios documentos de archivo, ordenados y relacionados por un mismo asunto, actividad o trámite de una dependencia o entidad.
8.19 **Inventarios Documentales**: Instrumentos de descripción a nivel de las series y expedientes.
8.20 **LGS**: Ley General de Salud.
8.21 **OCF**: Oficina del Comisionado Federal.
8.22 **Ordenación**: Es la acción de unir secuencialmente los documentos que conforman las series y expedientes mediante la aplicación de criterios alfabéticos y/o cronológicos. En esta operación se distinguen dos tipos de actividades: una intelectual y una física.
8.23 **Organización**: Proceso que evidencia y reconstruye en lo posible la estructura orgánica de un archivo mediante la asignación del lugar definitivo del conjunto a cada uno de los grupos y/o piezas que lo componen, de manera que represente la naturaleza de los organismos que generaron el acervo.
8.24 **PGA**: Procedimiento General Administrativo: aquellos que enmarcan los procesos de una Comisión y requieren ser autorizados por parte de la Dirección General de Programación Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud.
8.25 **Trámite**: Cada uno de los estados y/o diligencias necesarios para resolver un asunto. En el caso específico de la COFEPRIS, todos los asuntos que los usuarios exponen ante la Comisión por así convenir a sus intereses y de cuerdo al cumplimiento de las leyes vigentes.
8.26 que deben conservarse de manera permanente, del archivo de concentración al archivo histórico.
8.27 **UA**: Unidad Administrativa: se entenderá por Unidades Administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran COFEPRIS, incluyendo a la oficina de la Comisión Federal.
8.28 **Usuario**: Todas aquellas personas físicas o morales que acuerdo a sus actividades comerciales y en cumplimiento de las leyes vigentes, realizan trámites por así convenir a sus intereses ante la COFEPRIS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | febrero 2016 | Procedimiento de nueva creación |

## 10. ANEXOS

10.1 Ejemplo de memorándum para de requisición de asignación de espacio para la ubicación de sus expedientes.

10.2 Ejemplo de memorándum para solicitar a las Unidades Administrativas un listado del personal autorizado quien tendrá el acceso al resguardo de los trámites

10.3 Ejemplo de expediente (portada)

Anexo 10.1 Ejemplo de memorándum para de requisición de asignación de espacio para la ubicación de sus expedientes.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA. **Lic. José Luis Méndez Pérez,** Coordinador del Archivo Central. | | |
| DE: **Lic. Gibrsn A. de la Torre G.**- Director Ejecutivo de Fomento Sanitario. | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: 14 de septiembre de 2015 | HORA: 17:00 hrs |
| ASUNTO: Solicitud de espacio para ubicación de trámites. | **MEMORÁNDUM NO. XXXX/X/OR/XXX/XXXX** | |

Por este conducto me permito solicitarle de la manera más atenta un espacio físico dentro del Archivo Central, ubicado dentro del edificio de Oklahoma #14, en el sótano. Con la finalidad de resguardar en un lugar de acceso restringido los trámites activos generados por la Comisión de Fomento Sanitario.

Sin otro particular, quedo a la orden para lo que se ofrezca y le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**COORDINADOR DEL ARCHIVO CENTRAL**

**GIBRAN A. DE LA TORRE GONZÁLEZ.**

Anexo 10.2 Ejemplo de memorándum para solicitar a las Unidades Administrativas un listado del personal autorizado quien tendrá el acceso al resguardo de los trámites

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Lic. José Luis Méndez Pérez,** Coordinador del Archivo Central. | | |
| DE: **Lic. Gibran A. de la Torre G.-** Director Ejecutivo de Fomento Sanitario. | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA:16 de septiembre de 2015 | HORA: 17:00 hrs. |
| ASUNTO: Designación de personal Autorizado para acceso al Archivo Central. | **MEMORÁNDUM NO. XXXX/X/OR/XXX/XXXX** | |

Por este conducto solicitamos realizar las gestiones pertinentes para asignar el acceso libre al área del Archivo Central a los siguientes funcionarios de la Comisión de Fomento Sanitario:

1 José Juan Hernández Juárez
2 Cristina Sánchez Lopez

Los cuales fueron designados por esta Dirección para administrar los trámites activos que genera la Comisión.

Sin otro particular, quedo a la orden para lo que se ofrezca y le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**COORDINADOR DEL ARCHIVO CENTRAL**

**GIBRAN A. DE LA TORRE GONZÁLEZ**

Anexo 10.3 Ejemplo de expediente (portada)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**SECRETARÍA DE SALUD**

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

**REGISTRO SANITARIO No.**
**1534E2015 SSA**
**No. DE SOLICITUD**
**153300401M0382**

Con fundamento en los Artículos 4 párrafo tercero, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3 y 16 fracción X, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV, 194 fracción II, 194 bis, 197, 204, 262, 368, 376, 376 Bis, 378, 380, 391 bis y 393 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, 1, 3 fracción I inciso b, VII, 4 fracción II inciso c y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 82, 83, 153, 157, 179, 180, 181 y 214 del Reglamento de Insumos para la Salud; con fundamento en lo dispuesto por el artículo décimo octavo del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; así como los relativos y aplicables del 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; publicado el 28 de Enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

| | |
|---|---|
| Titular del registro: | GE Sistemas Médicos de México, S.A. de C.V. |
| Domicilio: | Av. Antonio Dovali Jaime No. 70, 4to Piso, Torre B, Colonia Santa Fé, Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01210, Distrito Federal, México. |
| R.F.C. | GSM 920409 JL6. |

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

| | |
|---|---|
| Denominación Distintiva: | Vscan with Dual Probe. |
| Denominación Genérico: | Sistema de Ultrasonido. |
| Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS: | Equipo Médico. |
| Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS: | Clase II. |
| Fabricado por: | 1. GE Vingmed Ultrasound AS.<br>2. Plexus Services RO S.R.L. (Sub-ensamblado). |
| Domicilio: | 1. Strandpromenaden 45 N-3191 Horten, Norway<br>2. Eugeniu Carada Street, no. 2-4, Oradea, 410610, Bihor, Romania (Sub-ensamblado). |
| Importado y Distribuido por: | GE Sistemas Médicos de México, S.A. de C.V. |

# 5. PROCEDIMIENTO PARA LA VINCULACIÓN SECTORIAL

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos para la vinculación con los sectores público, privado y social de una manera sistemática, para lograr adecuados canales de comunicación y favorecer la retroalimentación con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), con la finalidad de establecer acciones no regulatorias y apoyar las acciones regulatorias.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: el procedimiento es aplicable al titular de la COFEPRIS, quien recibe solicitudes por parte de los Sectores Privado y Social, a la Comisión de Fomento Sanitario, quien recibe, revisa y turna las solicitudes con instrucciones específicas, a la Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario, quien recibe y envía las solicitudes para su elaboración y atención procedente, a la Subdirección Ejecutiva de Vinculación Sectorial, quien recibe y atiende las solicitudes y a la Gerencia de Coordinación con el Sector Público, quien elabora la propuesta para dar respuesta a la solicitud.

2.2 A nivel externo: aplicará para los sectores público en sus tres niveles de gobierno (federal, estatal y municipal), privado y social.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La COFEPRIS a través de la Oficina del Comisionado de Fomento Sanitario será la encargada de recibir solicitudes relacionadas con: trámites (situaciones críticas); Servicio en general; Normas Oficiales Mexicanas (NOM's); Modificaciones a Ley General de Salud (LGS); Simplificación administrativa (formatos, trámites, procesos); Capacitación; Convenios, Bases, Acuerdos de concertación de acciones; asuntos derivados de los Consejos Consultivos Mixto y de la Publicidad en materia de Salud, solicitudes requeridas por escrito por parte del sector público (Federal, Estatal o Municipal), de los Sectores privado y social, o de la oficina del Comisionado Federal para su atención. Este procedimiento se encuentra estrechamente vinculado con el Procedimiento para la coordinación de las sesiones del Consejo Consultivo Mixto, y del Consejo Consultivo de la Publicidad en materia de Salud, siendo la Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario quien coordinará los trabajos necesarios para el cumplimento de los objetivos del presente procedimiento con la Subdirección Ejecutiva de Vinculación Sectorial y con la Gerencia de Coordinación con el Sector Público.

Las propuestas de vinculación sectorial serán diseñadas, coordinadas y ejecutadas por la Comisión de Fomento Sanitario y se elaborarán a petición de las Unidades Administrativas de la Comisión Federal, del sector público (Federal, Estatal o Municipal) y de los sectores privado y social.

3.2 La Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario derivará para su atención procedente a la Subdirección Ejecutiva de Vinculación Sectorial quien realizará la revisión de las solicitudes y propuestas de coordinación y participación con los sectores público (Federal, Estatal y Municipal), privado y social, y la Gerencia de Coordinación con el Sector Público, (Federal, Estatal y

Municipal), para lo cual se regirá en lo establecido en los siguientes Procedimientos Operativos Internos:

- Procedimiento Operativo Interno para la Vinculación, Coordinación y Concertación de Reuniones del Exterior al Interior de los sectores Público, Privado y Social con las Unidades Administrativas de la COFEPRIS; clave CFS-DEFS-P-01-POI-01.
- Procedimiento Operativo Interno para la Vinculación, Coordinación y Concertación de Reuniones del Interior al Exterior de los sectores Público, Privado y Social con las Unidades Administrativas de la COFEPRIS; clave CFS-DEFS-P-01-POI-02.
- Procedimiento Operativo Interno para las Reuniones con el Comisionado Federal; clave CFS-DEFS-P-01-POI-03.
- Procedimiento Operativo Interno para elaboración de instrumentos consensuales; clave CFS-DEFS-P-01-POI-05.

3.3 Se entenderá por Unidades Administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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 las 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 de 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

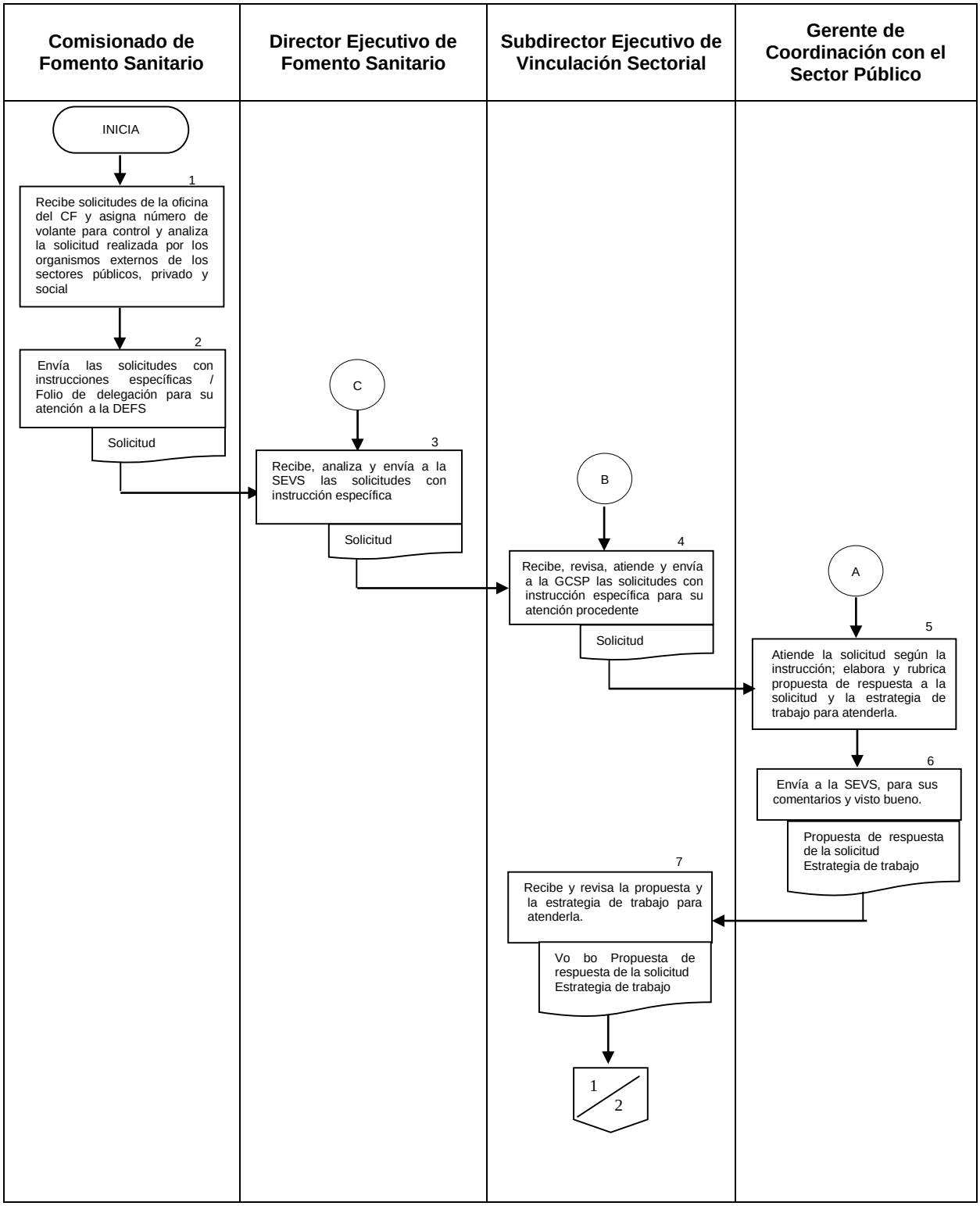
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Fomento Sanitario | 1 | Recibe solicitudes de la oficina del Comisionado Federal y asigna número de volante para control y analiza la solicitud realizada por los organismos externos de los sectores público, privado y social relacionada con trámites (situaciones críticas); Servicio en general; NOM's; Modificaciones a LGS; Simplificación administrativa (formatos, trámites, procesos); Capacitación; Convenios, Bases y Acuerdos de colaboración, concertación de acciones y otros asuntos. | • Solicitud |
| | 2 | Envía las solicitudes (Oficio, Memorándum, Correo electrónico o Volante / Folio de delegación) con instrucciones específicas para su atención a la Dirección de Ejecutiva Fomento Sanitario (DEFS). | • Solicitud |
| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | 3 | Recibe, analiza y envía a la Subdirección Ejecutiva de Vinculación Sectorial (SEVS) las solicitudes con instrucciones específicas. | • Solicitud |
| Subdirector Ejecutivo de Vinculación Sectorial | 4 | Recibe, revisa, atiende y envía a la Gerencia de Coordinación con el Sector Público (GCSP) las solicitudes con instrucciones específicas para su atención procedente | • Solicitud |
| Gerencia de Coordinación con el Sector Público<br><br>NOTA: VER POLÍTICA 3. | 5 | Atiende la solicitud según la instrucción; elabora y rubrica la propuesta de respuesta (Oficio, memorándum, correo electrónico, atenta nota) así como la estrategia de trabajo para atenderla. | |
| | 6 | Envía a la SEVS, para sus comentarios y visto bueno.<br><br>Nota: Con esta actividad se da inicio a los Procedimientos Operativos Internos señalados en la política 3 | • Propuesta de respuesta de la solicitud<br>• Estrategia de trabajo |

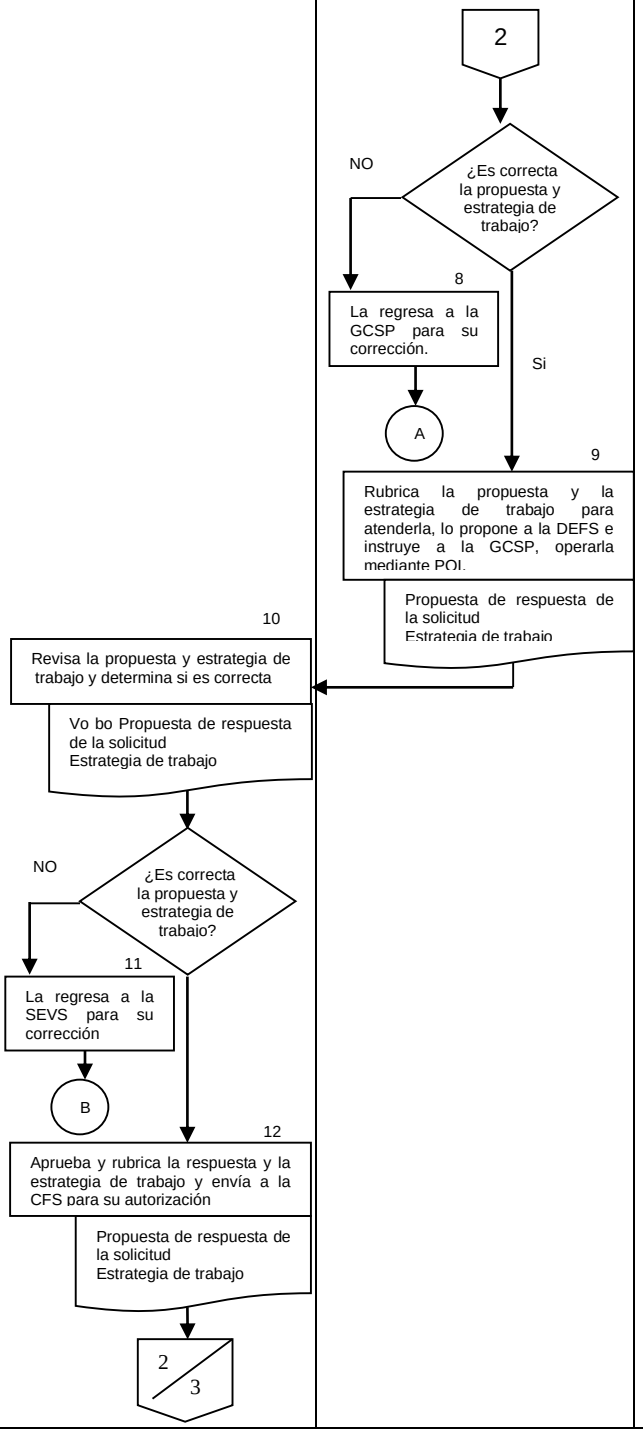
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Vinculación Sectorial | 7 | Recibe y revisa la propuesta de respuesta a la solicitud y la estrategia de trabajo para atenderla, dependiendo del POI que corresponda para la coordinación y participación con los sectores público, privado y social.<br><br>¿Es correcta la propuesta de respuesta a la solicitud y estrategia de trabajo? | • Vo Bo a la Propuesta de respuesta de la solicitud y estrategia de trabajo |
| | 8 | NO: Regresa a la GCSP para su corrección (Actividad No. 5) | |
| | 9 | SI: Rubrica la propuesta de respuesta a la solicitud y a la estrategia de trabajo para atenderla, lo propone a la DEFS e instruye a la GCSP, operarla mediante el POI correspondiente a la solicitud. | • Propuesta de respuesta de la solicitud y estrategia de trabajo |
| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | 10 | Revisa la propuesta de repuesta y estrategia de trabajo y determina si es correcta.<br><br>¿Es correcta la propuesta de respuesta a la solicitud y estrategia de trabajo? | • Vo Bo a la Propuesta de respuesta de la solicitud y estrategia de trabajo |
| | 11 | NO: La regresa a la SEVS para su corrección (Actividad No. 4) | |
| | 12 | SI: Aprueba y rubrica la respuesta de la solicitud y la estrategia de trabajo y envía a la oficina de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS) para su autorización. | • Propuesta de respuesta de la solicitud y estrategia de trabajo |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 13 | Revisa la propuesta de repuesta y estrategia de trabajo y determina si es correcta.<br><br>¿Es correcta la propuesta de respuesta a la solicitud y estrategia de trabajo? | • Vo Bo a la Propuesta de respuesta de la solicitud y estrategia de trabajo |
| | 14 | NO: La regresa a la DEFS para su corrección (Actividad No. 3) | |
| | 15 | SI: Autoriza la respuesta definitiva de la solicitud, la firma e instruye a la DEFS para su atención. | • Respuesta de la solicitud y estrategia de trabajo |
| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | 16 | Recibe de la CFS la respuesta definitiva autorizada a la solicitud y da indicaciones para que inicie con la estrategia de trabajo para su | • Respuesta de la solicitud y |

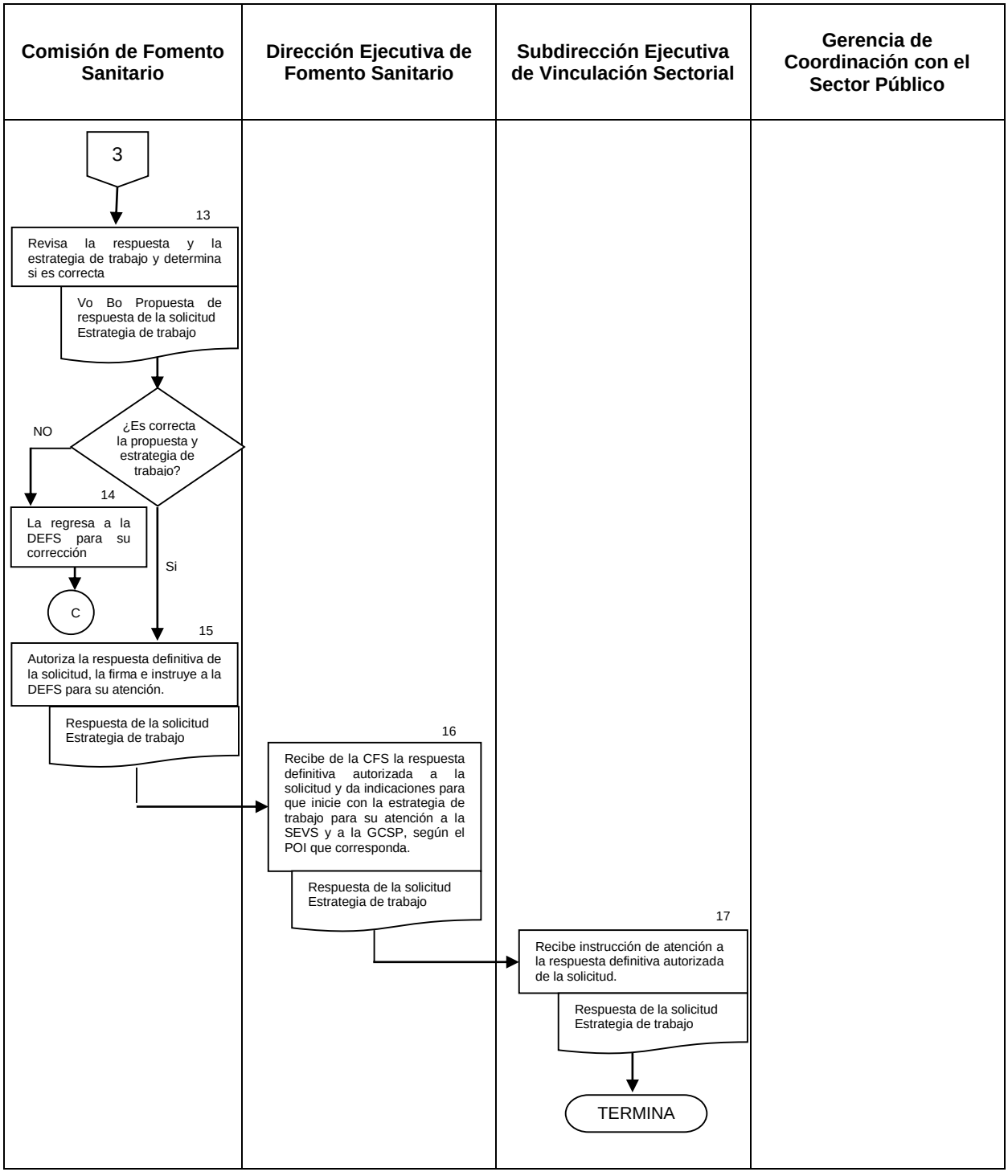
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | atención a la SEVS y a la GCSP, según el POI que corresponda. | estrategia de trabajo |
| Subdirector Ejecutivo de Vinculación Sectorial | 17 | Recibe instrucción de atención a la respuesta definitiva autorizada de la solicitud.<br><br>Nota: A partir de esta actividad se continúa la atención con los Procedimientos Operativos Internos señalados en la política 3.3.<br><br>TERMINA | • Respuesta de la solicitud y estrategia de trabajo |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Comisión de Fomento Sanitario | Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario | Subdirección Ejecutiva de Vinculación Sectorial | Gerencia de Coordinación con el Sector Público |
|---|---|---|---|




Comisión de Fomento Sanitario
Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario
Subdirección Ejecutiva de Vinculación Sectorial
Gerencia de Coordinación con el Sector Público
3
13
Revisa la respuesta y la estrategia de trabajo y determina si es correcta
Vo Bo Propuesta de respuesta de la solicitud Estrategia de trabajo
¿Es correcta la propuesta y estrategia de trabajo?
NO
14
La regresa a la DEFS para su corrección
C
Si
15
Autoriza la respuesta definitiva de la solicitud, la firma e instruye a la DEFS para su atención.
Respuesta de la solicitud Estrategia de trabajo
16
Recibe de la CFS la respuesta definitiva autorizada a la solicitud y da indicaciones para que inicie con la estrategia de trabajo para su atención a la SEVS y a la GCSP, según el POI que corresponda.
Respuesta de la solicitud Estrategia de trabajo
17
Recibe instrucción de atención a la respuesta definitiva autorizada de la solicitud.
Respuesta de la solicitud Estrategia de trabajo
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-07.10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-04-04-2014) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento Interior de la Secretaría de Salud. (DOF 05-07-2001/DOF-10-01-2011) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.(DOF 13-04-04) | No aplica |
| 6.5 | Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 (DOF 20-05-2013). | No aplica |
| 6.6 | Programa Sectorial de Salud 2013-2018 (DOF. 12-12-2013). | No aplica |
| 6.7 | Programa para un Gobierno Cercano y Moderno 2013-2018 (DOF 30-08-2013) | No aplica |
| 6.8 | Programa Sectorial de Gobernación 2013-2018 (DOF 12-12-2013). | No aplica |
| 6.9 | Programa de Acción Específico 2013-2018. | No aplica |
| 6.10 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (VIGENTE) | No aplica |
| 6.11 | Procedimiento para la coordinación de las sesiones del Consejo Consultivo Mixto, y del Consejo Consultivo de la Publicidad en materia de Salud. | CFS-DEFS-P-02 |
| 6.12 | Procedimiento Operativo Interno para la Vinculación, Coordinación y Concertación de Reuniones del Exterior al Interior de los sectores Público, Privado y Social con las Unidades Administrativas de la COFEPRIS. | CFS-DEFS-P-01-POI-01 |
| 6.13 | Procedimiento Operativo Interno para la Vinculación, Coordinación y Concertación de Reuniones del Interior de los sectores Público, Privado y Social con las Unidades Administrativas de la COFEPRIS. | CFS-DEFS-P-01-POI-02 |
| 6.14 | Procedimiento Operativo Interno para las Reuniones con el Comisionado Federal. | CFS-DEFS-P-01-POI-03 |
| 6.15 | Procedimiento Operativo Interno para elaboración de instrumentos consensuales. | CFS-DEFS-P-01-POI-05 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud y volante (documento generado por el Comisionado Federal) | 6 años | Gerencia de Coordinación con el Sector Público | No aplica |
| 7.2 | Respuesta de solicitud | 6 años | Gerencia de Coordinación con el Sector Público | No aplica |
| 7.3 | Memorándum, Oficio, Minuta, Atenta Nota, Correo electrónico (acuse) | 6 años | Gerencia de Coordinación con el Sector Público | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **AA:** Área Administrativa
8.2 **CF:** Comisionado Federal
8.3 **CFS:** Comisión de Fomento Sanitario
8.4 **COFEPRIS:** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.5 **DEFS:** Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario
8.6 **GCSP:** Gerencia de Coordinación con el Sector Público
8.7 **LGS:** Ley General de Salud
8.8 **NOM´S:** Normas Oficiales Mexicanas
8.9 **PGA:** Procedimiento General Administrativo. Procedimientos que enmarcan los procesos de una Comisión y requieren ser autorizados por parte de la Dirección General de Programación Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud
8.10 **POI:** Procedimiento Operativo Interno: aquellos que no requieren autorización por parte de la Dirección General de Programación Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud
8.11 **SEVS:** Subdirección Ejecutiva de Vinculación Sectorial
8.12 **UA:** Unidad Administrativa

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Julio de 2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CFS-43, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS. |
| Revisión 01 | Junio 2013 | • Actualización del Formato<br>• Modificación:<br>- 3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos (3.3 se elimina el Procedimiento Operativo Interno para las Reuniones y Comunicados con los Enlaces de Vinculación en cada Unidad Administrativa; clave CFS-DEFS-P-01-POI-04)<br>- 4.0 Descripción del procedimiento (1.0, 2.0, 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0)<br>- 5.0 Diagrama de flujo<br>- 10.0 Anexos<br>• Se elimina el Formato de vinculación con clave: CFS-DEFS-P-01-POI-01-F-01 se aplica en los siguientes POI´s: Procedimiento Operativo Interno para |

| | | |
|---|---|---|
| | | la Vinculación, Coordinación y Concertación de Reuniones del Interior al Exterior de los sectores Público, Privado y Social con las Unidades Administrativas de la COFEPRIS, de clave CFS-DEFS-P-01-POI-01, Procedimiento Operativo Interno para la Vinculación, Coordinación y Concertación de Reuniones del Interior al Exterior de los sectores Público, Privado y Social con las Unidades Administrativas de la COFEPRIS, de clave CFS-DEFS-P-01-POI-02 y Procedimiento Operativo Interno para las Reuniones con el Comisionado Federal, de clave CFS-DEFS-P-01-POI-03. |
| Revisión 02 | Junio 2014 | • El presente procedimiento se modifica de acuerdo a la nueva guía establecida por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 6. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deberá seguirse en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) para el monitoreo continuo de riesgos sanitarios (MCRS) de una manera sistemática y ordenada.

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica a nivel interno a la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos (DEER) en lo relacionado a la recepción de solicitud, análisis y decisión si han de implementarse mejoras al monitoreo continuo de riesgos sanitarios) y a la Gerencia de Selección de Intervenciones (GSI) en lo relacionado a la elaboración de Lineamientos, recepción de información y emisión del informe del monitoreo continuo de riesgos sanitarios.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de la CEMAR autorizar este procedimiento, así como los criterios y lineamientos para su aplicación.

3.2 Es responsabilidad de la DEER supervisar el cumplimiento de este procedimiento.

3.3 Es responsabilidad de la GSI la aplicación de este procedimiento.

3.4 Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas, estas se realizarán en el ámbito de su competencia y evitando la duplicidad de funciones.

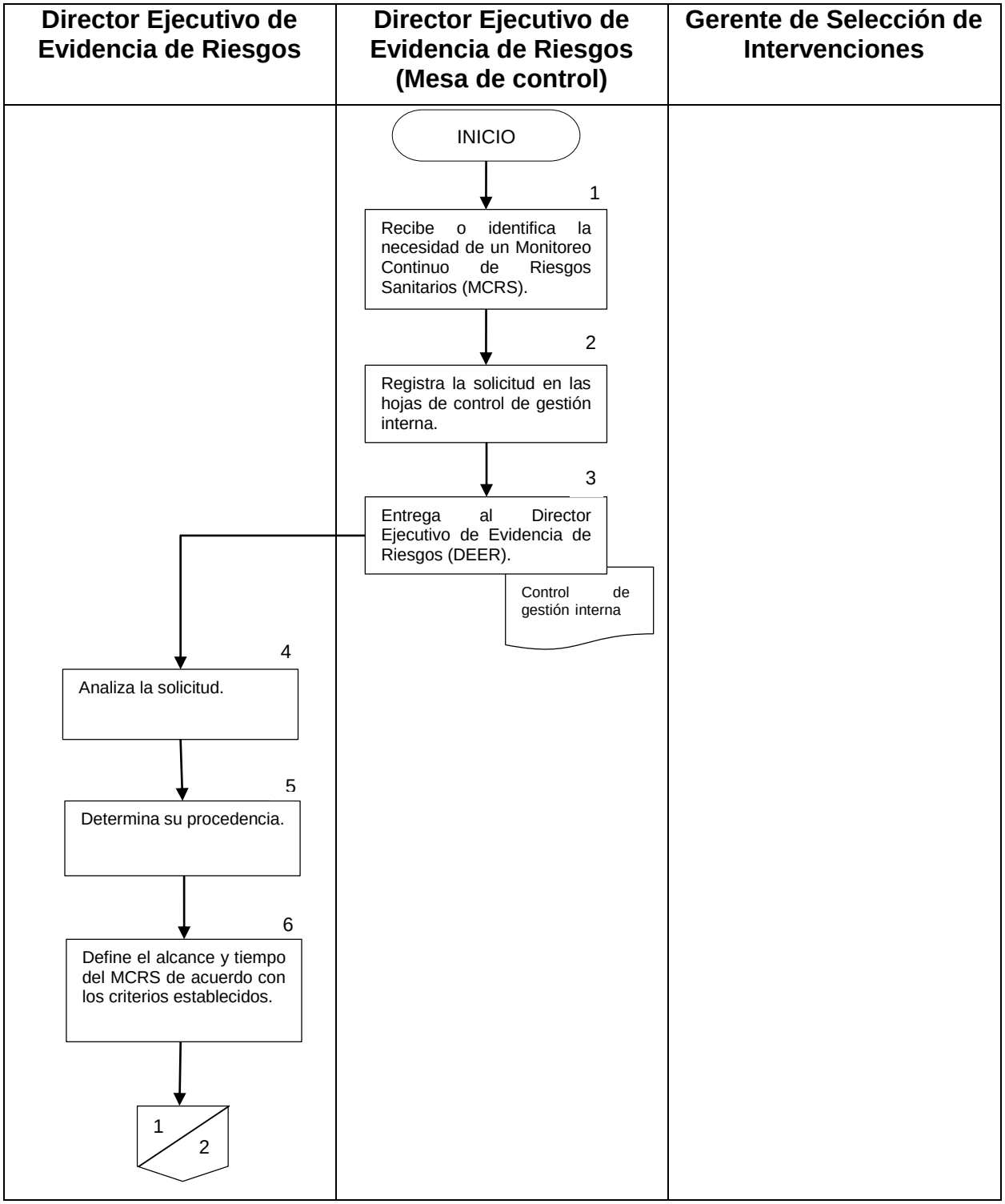
3.5 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03.

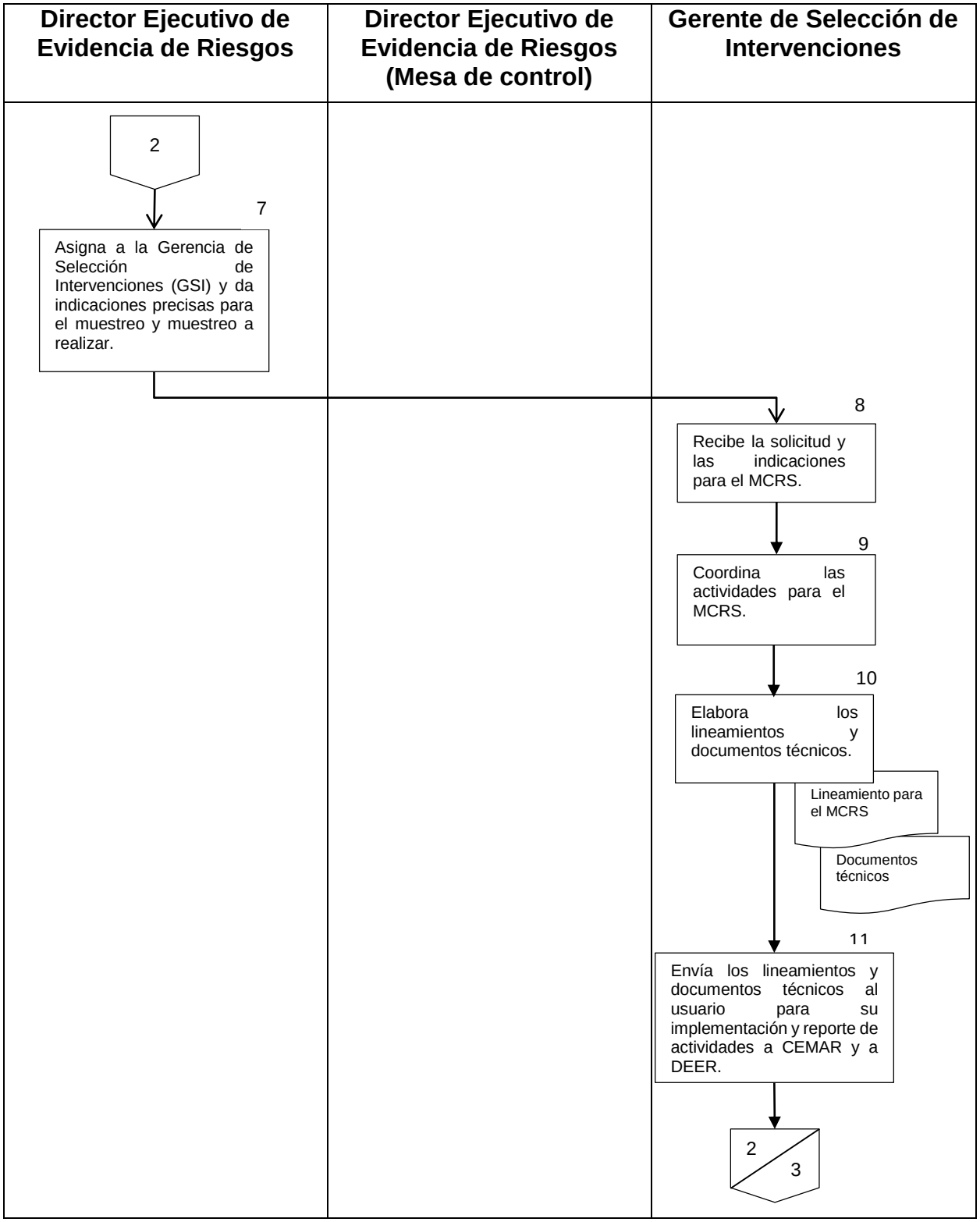
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

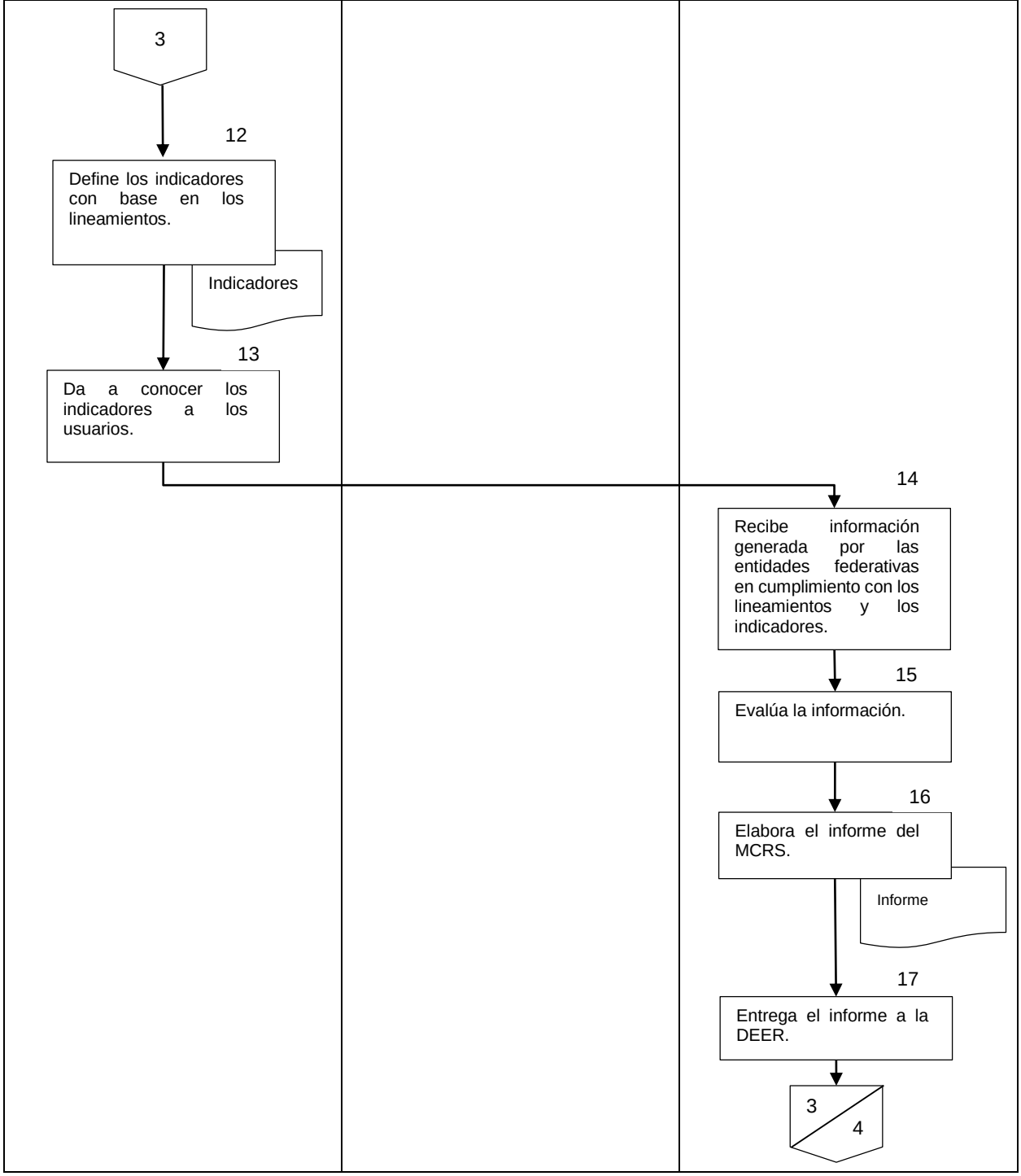
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Mesa de control) | 1 | Recibe o identifica la necesidad de un Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios (MCRS) | • Control de gestión interna |
| | 2 | Registra la solicitud en las hojas de control de gestión interna. | |
| | 3 | Entrega al Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (DEER). | |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 4 | Analiza la solicitud. | • Indicaciones de muestreo y monitoreo |
| | 5 | Determina su procedencia. | |
| | 6 | Define el alcance y tiempo del MCRS de acuerdo con los criterios establecidos. | |
| | 7 | Asigna a la Gerencia de Selección de Intervenciones (GSI) y da indicaciones precisas para el muestreo y monitoreo a realizar. | |
| Gerente de Selección de Intervenciones | 8 | Recibe la solicitud y las indicaciones para el MCRS. | |
| | 9 | Coordina las actividades para el MCRS. | |
| | 10 | Elabora los lineamientos que contienen toda la información técnica necesaria. | • Lineamiento para el MCRS |
| | 11 | Envía los lineamientos y documentos técnicos al usuario para su implementación y reporte de actividades a CEMAR y a DEER. | • Documentos técnicos. |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 12 | Define los indicadores con base en los lineamientos. | • Indicadores |
| | 13 | Da a conocer los indicadores a las Autoridades Sanitarias de las Entidades Federativas. | |
| Gerente de Selección de Intervenciones | 14 | Recibe información generada por las entidades federativas en cumplimiento con los lineamientos y los indicadores. | |
| | 15 | Evalúa la información. | |

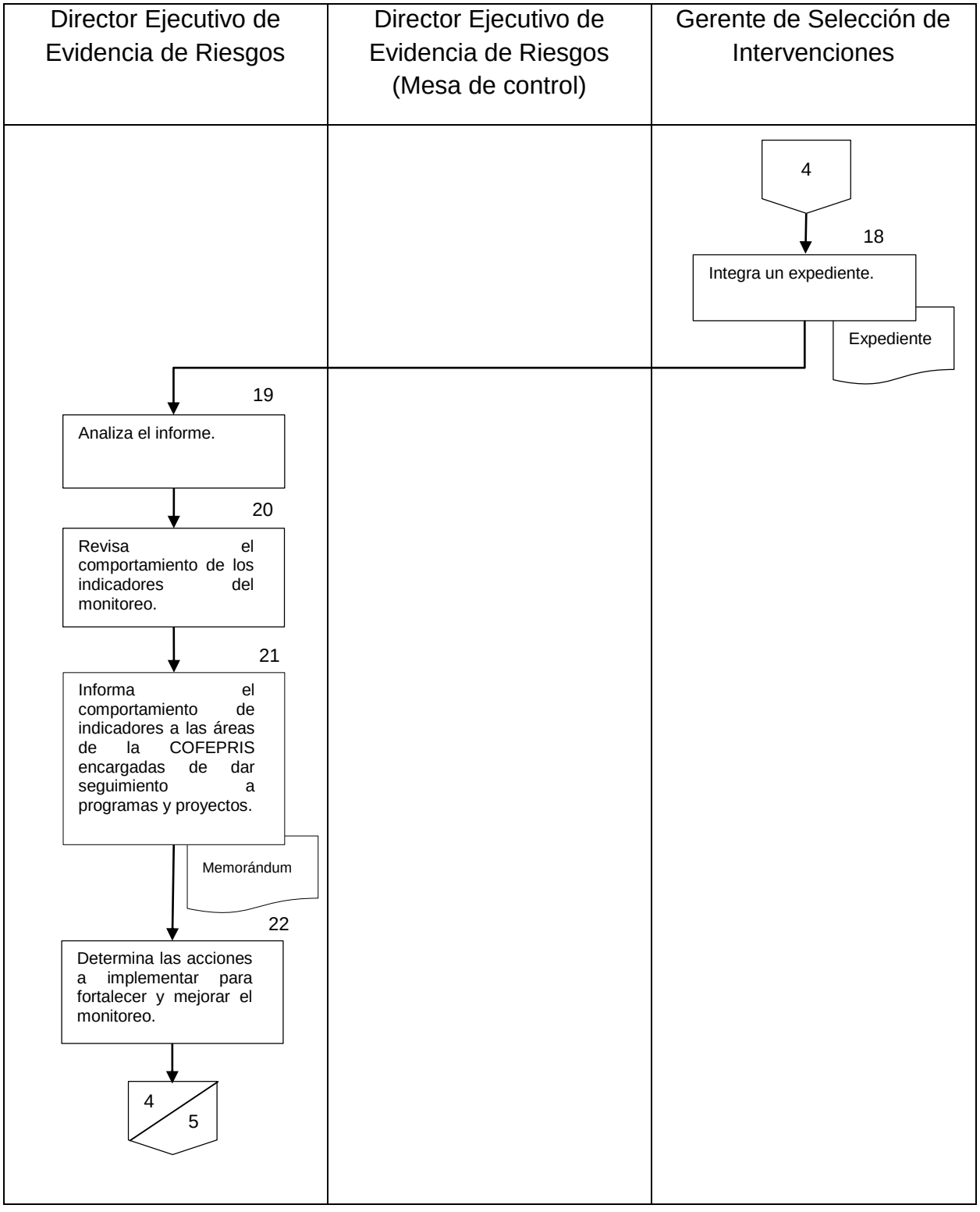
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 16 | Elabora el informe del MCRS. | • Informe |
| | 17 | Entrega el informe a la DEER. | |
| | 18 | Integra un expediente. | • Expediente |
| Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos | 19 | Analiza el informe. | |
| | 20 | Revisa el comportamiento de los indicadores del monitoreo. | |
| | 21 | Informa el comportamiento de indicadores a las áreas de la COFEPRIS encargadas de dar seguimiento a programas y proyectos. | • Memorándum |
| | 22 | Determina las acciones a implementar para fortalecer y mejorar el monitoreo. | |
| | 23 | Emite las directivas que se han de implementar con la finalidad de fortalecer y mejorar el monitoreo a la GSI. | |
| | 24 | Establece la opinión técnica del riesgo detectado o la conclusión del monitoreo. | • Opinión técnica |
| Gerente de Selección de Intervenciones | 25 | Recibe las directivas. | |
| | 26 | Actualiza los Lineamientos del MCRS de acuerdo a las directivas. | • Lineamientos del Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios, (Actualizado) |
| | 27 | Envía los lineamientos actualizados al usuario para su implementación y reporte de actividades a CEMAR.<br><br>TERMINA | • Oficio |

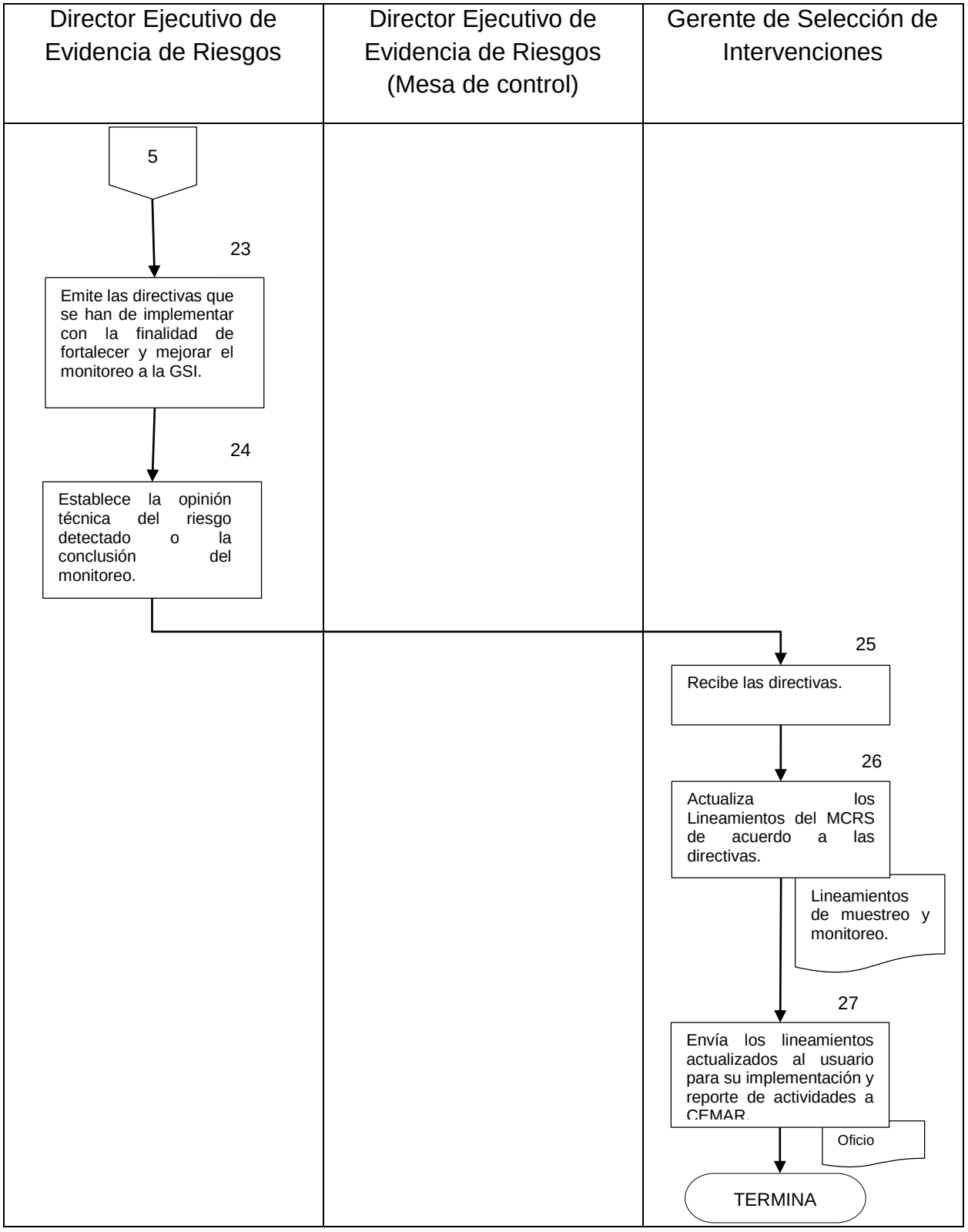
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Mesa de control)
Gerente de Selección de Intervenciones
2
7
Asigna a la Gerencia de Selección de Intervenciones (GSI) y da indicaciones precisas para el muestreo y muestreo a realizar.
8
Recibe la solicitud y las indicaciones para el MCRS.
9
Coordina las actividades para el MCRS.
10
Elabora los lineamientos y documentos técnicos.
Lineamiento para el MCRS
Documentos técnicos
11
Envía los lineamientos y documentos técnicos al usuario para su implementación y reporte de actividades a CEMAR y a DEER.
2
3


Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Mesa de control)
Gerente de Selección de Intervenciones
3
12
Define los indicadores con base en los lineamientos.
Indicadores
13
Da a conocer los indicadores a los usuarios.
14
Recibe información generada por las entidades federativas en cumplimiento con los lineamientos y los indicadores.
15
Evalúa la información.
16
Elabora el informe del MCRS.
Informe
17
Entrega el informe a la DEER.
3
4


Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Mesa de control)
Gerente de Selección de Intervenciones
4
18
Integra un expediente.
Expediente
19
Analiza el informe.
20
Revisa el comportamiento de los indicadores del monitoreo.
21
Informa el comportamiento de indicadores a las áreas de la COFEPRIS encargadas de dar seguimiento a programas y proyectos.
Memorándum
22
Determina las acciones a implementar para fortalecer y mejorar el monitoreo.
4
5


Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos
Director Ejecutivo de Evidencia de Riesgos (Mesa de control)
Gerente de Selección de Intervenciones
5
23
Emite las directivas que se han de implementar con la finalidad de fortalecer y mejorar el monitoreo a la GSI.
24
Establece la opinión técnica del riesgo detectado o la conclusión del monitoreo.
25
Recibe las directivas.
26
Actualiza los Lineamientos del MCRS de acuerdo a las directivas.
Lineamientos de muestreo y monitoreo.
27
Envía los lineamientos actualizados al usuario para su implementación y reporte de actividades a CEMAR.
Oficio
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos DOF (DOF-05-02-1917/DOF-27-01-2016). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF15/01/2014). | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.4 Procedimiento para la recepción, control y distribución de documentos. | CEMAR-GAT-P-01 |
| 6.5 Procedimiento para la atención de consultas. | CEMAR-CEMAR-P-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Informe | 6 años | Gerencia de Selección de Intervenciones | No aplica (documento único) |
| 7.2 Expediente | 6 años | Gerencia de Selección de Intervenciones | No aplica (documento único) |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CEMAR**: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.
8.2 **DEER**: Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos.
8.3 **GSI**: Gerencia de Selección de Intervenciones.
8.4 **MCRS**: Monitoreo Continuo de Riesgos Sanitarios.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante que ya se contaba con una versión anterior con clave CEMAR-16, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS.<br><br>• La versión anterior de este procedimiento se trabajó en abril de 2011, por lo que se mantiene el contenido de ese documento modificándolo de acuerdo al cambio de estructura, el cual consiste en la eliminación de la Subdirección Ejecutiva de Efectos Poblacionales del organigrama de la Dirección Ejecutiva de Evidencia de Riesgos |
| 1 | Junio 2013 | • La versión anterior de este procedimiento se trabajó en abril de 2012, por lo que se mantiene el contenido de ese documento modificándolo de acuerdo al cambio de estructura, el cual consiste en la sustitución de la Gerencia de Muestreo y Monitoreo por la Gerencia de Selección de Intervenciones |
| 2 | Julio 2014 | • Derivado de la modificación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se modificó.<br>• Se modificó la secuencia de actividades y los responsables a cargo. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprenden del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 7. PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE FOMENTO SANITARIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los procesos y procedimientos para diseñar, coordinar, programar, instrumentar y dar seguimiento a los temas y proyectos asignados a la Comisión de Fomento Sanitario (CFS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: El presente procedimiento es aplicable en lo general a la Comisión de Fomento Sanitario (CFS) quien promueve y aplica las medidas no regulatorias que permiten proteger la salud de la población de los riesgos sanitarios, la Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario (DEFS), quien coordina los temas de autorregulación y la elaboración de proyectos, a la Subdirección Ejecutiva de Seguimiento de Proyectos de Fomento (SESPF), quien elabora y desarrolla los temas de la Comisión de Fomento Sanitario así como al Sistema Federal Sanitario (SFS), quien implementa y da seguimiento a las acciones sugeridas por la Comisión de Fomento Sanitario.

2.2 A nivel externo: A las entidades federativas, quien implementa y da seguimiento a las acciones sugeridas por la Comisión de Fomento Sanitario.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La CFS a través de la DEFS y en coordinación con la SESPF, determinará las acciones de Fomento Sanitario que serán aplicadas a los temas y proyectos prioritarios que determine la COFEPRIS.

3.2 La SESPF, a través de su personal, elaborará los instrumentos necesarios que permitan dar seguimiento a los temas y proyectos considerados como prioritarios y se remitirán a la DEFS para su análisis y validación.

3.3 Una vez validados los instrumentos, los mismos se harán llegar a las entidades federativas a través de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS).

3.4 El personal asignado de la SESPF, deberá mantener constante comunicación y coordinación con las áreas de fomento sanitario de las entidades federativas o con el área responsable, a fin de detectar futuras áreas de oportunidad u omisiones en la implementación de los instrumentos.

3.5 La SEVS y la SESPF llevarán a cabo la vinculación con las diferentes Cámaras y Asociaciones conforme a lo establecido en el PGA denominado Procedimiento para la Vinculación Sectorial (CFS-DEFS-P-01), cuando así se requiera.

3.6 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran COFEPRIS, incluyendo la oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

3.7 Algunas actividades descritas en este procedimiento, tendrán como responsable de su ejecución a dos o más áreas, sin embargo, cada una de ellas tiene bien definidas sus responsabilidades y funciones de acuerdo al ámbito de su competencia. Lo anterior, a fin de aclarar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones, sino de un trabajo coordinado.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | 1 | Envía a la Subdirección Ejecutiva de Seguimiento de Proyectos de Fomento (SESPF), la solicitud para elaborar las acciones de fomento sanitario para cada uno de los temas y/o proyectos prioritarios competencia de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS). | • Solicitud |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento | 2 | Recibe y analiza la solicitud; la envía al personal asignado correspondiente, para la elaboración de los instrumentos. | • Solicitud |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento<br>(Personal asignado) | 3 | Recibe la solicitud; elabora y envía a la SESPF el instrumento (Lineamientos, Programa de trabajo, Guías, Material de difusión, etc.), el cual deberá incluir dependiendo el tema o proyecto del que se trate: introducción, justificación, actividades de vinculación, así como las necesidades de recursos humanos y materiales para el desarrollo del tema o proyecto, entre otros. | • Instrumento |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento | 4<br><br>5<br><br>6 | Recibe y analiza el instrumento.<br><br>¿Es correcto el instrumento?<br><br>NO: Envía al personal asignado para su corrección y trabaja conjuntamente. Regresa a la actividad 3.<br><br>SI: envía el instrumento a la Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario (DEFS) para su revisión y comentarios | • Instrumento<br><br>• Instrumento<br><br>• Instrumento |
| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | 7<br><br>8<br><br>9 | Recibe y analiza el instrumento.<br><br>¿Es correcto el instrumento?<br><br>NO: Envía los comentarios u observaciones pertinentes a la SESPF y al personal asignado. Regresa a la actividad 4.<br><br>SI: Valida el instrumento y lo envía a la CFS para su revisión. | • Instrumento<br><br>• Instrumento<br><br>• Instrumento |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 10<br><br>11 | Recibe y analiza el instrumento.<br><br>¿Es correcto el instrumento?<br><br>NO: Envía los comentarios u observaciones a la DEFS, para que la SESPF y el personal designado realicen las modificaciones pertinentes. Regresa a la actividad 7. | • Instrumento<br><br>• Instrumento |

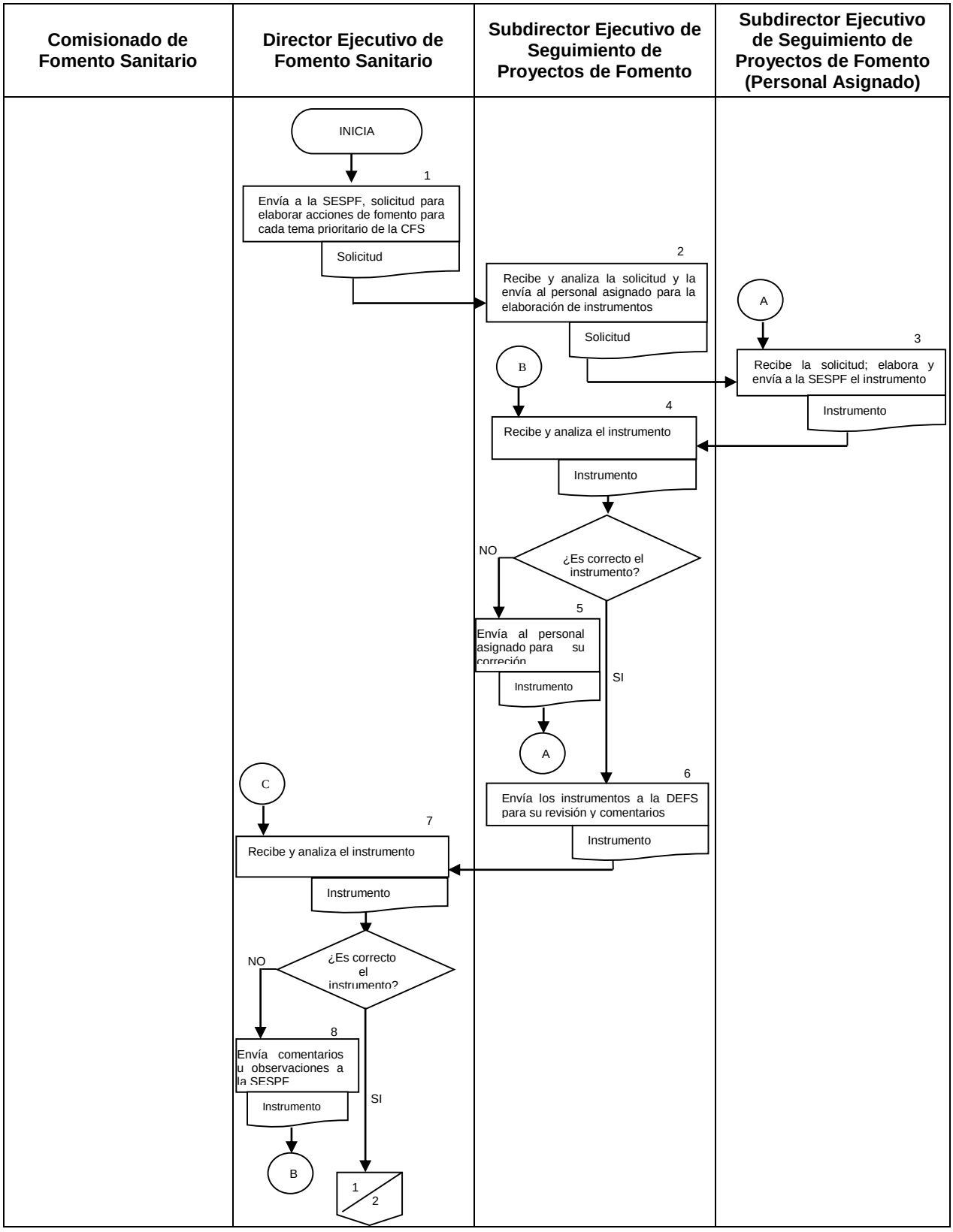
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 12 | SI: Valida y envía el instrumento a la DEFS. | • Instrumento |
| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | 13 | Recibe el instrumento con la validación de la CFS y Envía el instrumento a la SESPF. | • Instrumento |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento | 14 | Recibe de la DEFS el instrumento validado por la CFS y envía a la Subdirección Ejecutiva de Vinculación Sectorial (SEVS) o a la Gerencia de Coordinación con el Sector Público (GCSP), el listado de temas y proyectos, para llevar a cabo la vinculación con los actores involucrados (CFS-DEFS-P-01) | • Listado de temas y/o proyectos |
| | 15 | Envía el instrumento al personal asignado para dar seguimiento | • Instrumento |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento (Personal asignado) | 16 | Recibe instrumento y elabora el programa de distribución y los formatos de seguimiento dirigido a las entidades federativas. | • Instrumento, programa de distribución y formato de seguimiento. |
| | 17 | Elabora Memorándum dirigido a la (Coordinación General del Sistema Federal Sanitario) CGSFS solicitando:<br>1. Envío del instrumento a las áreas de fomento sanitario o al área responsable en las entidades federativas.<br>2. Envío de formato de seguimiento a las áreas de fomento sanitario o al área responsable en las entidades federativas, para el envío de la información a los correos electrónicos establecidos en el memorándum.<br>3. Integración de los formatos de seguimiento del tema y/ o proyecto en el Sistema de Transferencia Electrónica de Avance de Proyectos (STEAP) que opera por medio de la INTRANET de la COFEPRIS. | • Memorándum |
| | 18 | Envía memorándum a la SESPF para su revisión y rubrica. | • Memorándum |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento | 19 | Recibe del personal asignado los memorándum, el Programa de distribución y el formato de seguimiento para su revisión, firma o rubrica.<br><br>¿Son correctos el memorándum, el Programa de distribución y el formato de seguimiento? | • Memorándum, programa de distribución y formato de seguimiento. |
| | 20 | NO: Regresa al personal asignado para su corrección. Regresa a la actividad 16 | • Memorándum, programa de |

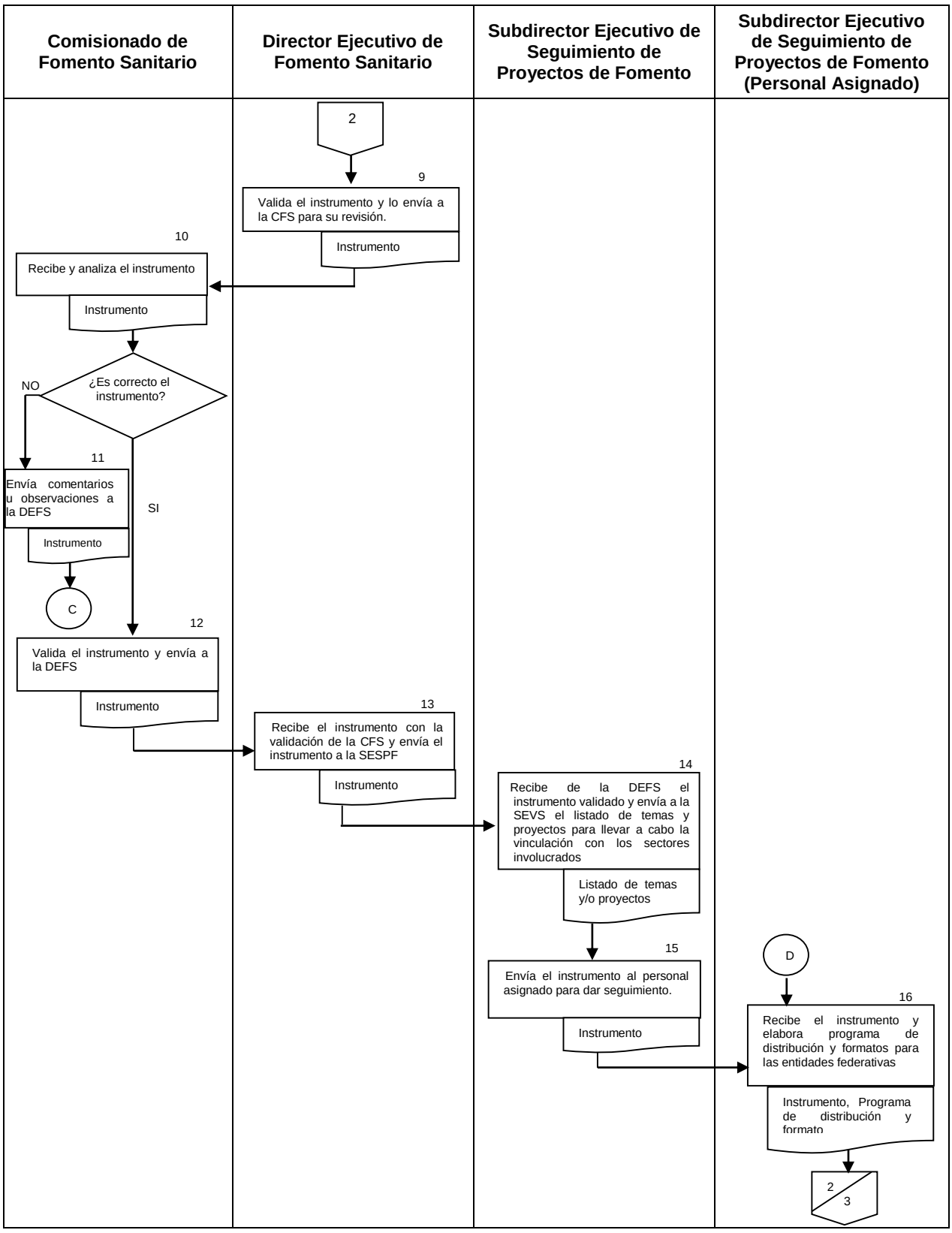
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | distribución y formato de seguimiento |
| | 21 | SI: Envía memorándum para su firma o rubrica, el Programa de distribución, el formato de seguimiento a la DEFS.<br><br>Nota: Igualmente se pueden enviar correos electrónicos a las Unidades Administrativas para el seguimiento de la implementación de los temas y/o proyectos en el Sistema Federal Sanitario. | • Memorándum, programa de distribución y formato de seguimiento |
| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | 22 | Recibe de la SESPF los memorándum, el Programa de distribución y el formato de seguimiento para su revisión, firma o rubrica.<br><br>¿Son correctos el memorándum el Programa de distribución y el formato de seguimiento? | • Memorándum, programa de distribución y formato de seguimiento. |
| | 23 | NO: Regresa a la SESPF para su corrección. Regresa a la actividad 19 | • Memorándum, programa de distribución y formato de seguimiento. |
| | 24 | SI: Envía a la SESPF memorándum, Programa de distribución, y el formato de seguimiento firmados o rubricados para su envío a la CFS o a la CGSFS.<br><br>Nota: Igualmente se pueden enviar correos electrónicos a las Unidades Administrativas para el seguimiento de la implementación del tema y/o proyecto en el Sistema Federal Sanitario. | • Memorándum, programa de distribución y formato de seguimiento. |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento | 25 | Recibe de la DEFS los memorándum, el Programa de distribución y el formato de seguimiento validados, firmados o rubricados.<br><br>Nota: Si es el caso envía a la oficina del Comisionado de Fomento para su firma. | • Memorándum<br>• Programa de distribución<br>• Formato de seguimiento |
| | 26 | Envía a la CGSFS los memorándum, el Programa de distribución y el formato de seguimiento, para su implementación. | • Memorándum<br>• Programa de distribución<br>• Formato de seguimiento |

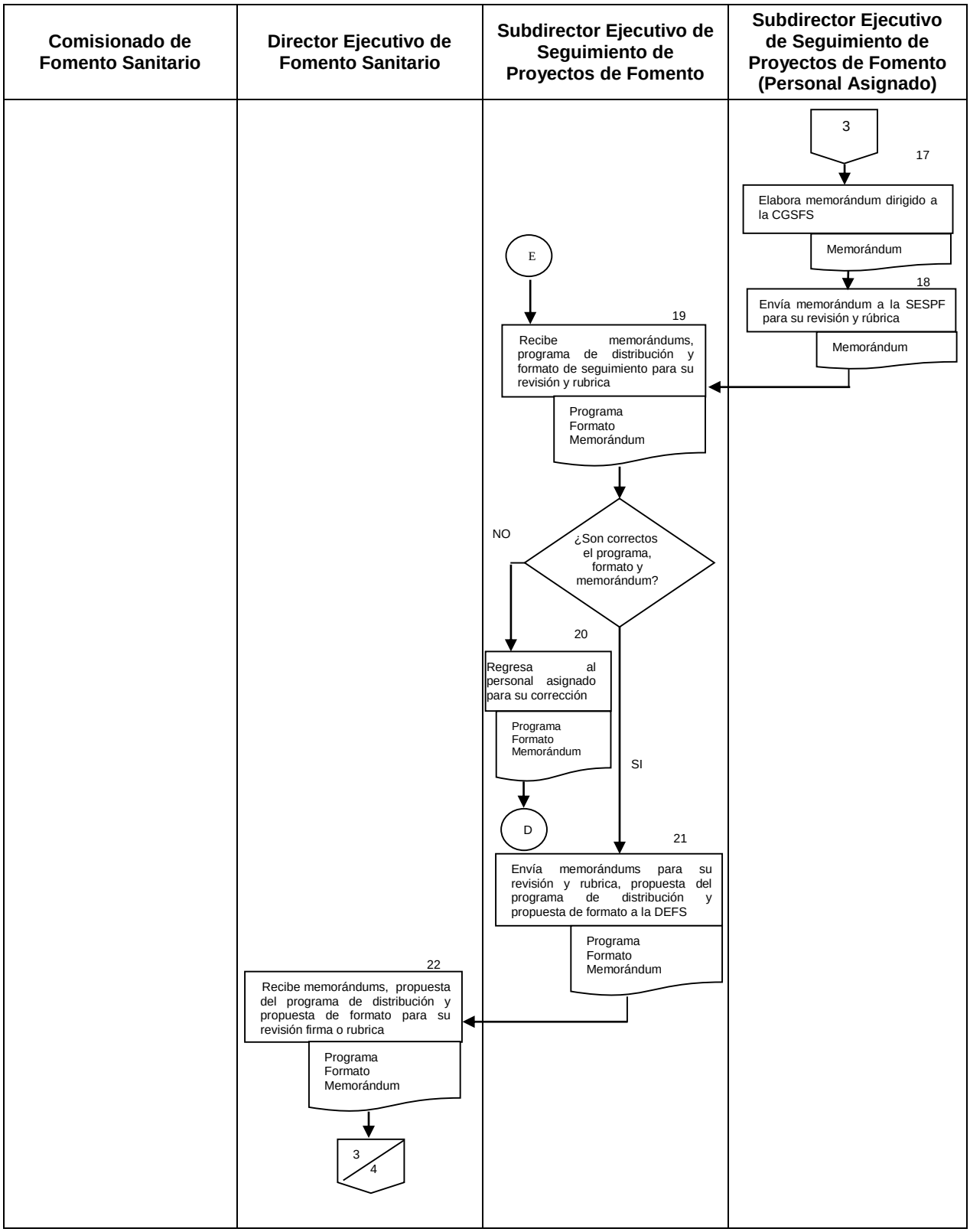
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 27 | Envía la solicitud al personal asignado para la elaboración de agenda para convocar a los involucrados en las entidades federativas a la sesión de inducción y seguimiento del tema y/o proyecto.<br><br>Nota: Igualmente se pueden enviar correos electrónicos a las Unidades Administrativas para el seguimiento de la implementación del tema y/o proyecto en el Sistema Federal Sanitario. | • Solicitud |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento<br>(Personal asignado) | 28 | Elabora y envía propuesta de agenda a la SESPF para convocar a los involucrados en las entidades federativas a la sesión de inducción y seguimiento del tema y/o proyecto, la cual se lleva a cabo por videoconferencia. | • Propuesta de agenda |
| | 29 | Elabora memorándum dirigido a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación (DECRC) o a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación (SEC) o a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación (GSEC), solicitando la videoconferencia con el Sistema Federal Sanitario (SFS). | • Memorándum |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento | 30 | Recibe del Personal asignado la propuesta de agenda y realiza los comentarios u observaciones pertinentes para su validación. | • Propuesta de agenda |
| | 31 | Solicita a la (DECRC) o a la (SEC) o a la (GSEC), a través de memorándum o correo electrónico la videoconferencia con el Sistema Federal Sanitario (SFS). | • Solicitud de videoconferencia |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento<br>(Personal asignado) | 32 | Recibe validación de la agenda para la reunión de trabajo con el SFS y Convoca a los involucrados en las entidades federativas a la reunión de trabajo por videoconferencia para la implementación del tema y/o proyecto. | • Agenda |
| | 33 | Realiza el seguimiento correspondiente de la implementación del tema y/o proyecto en las Entidades Federativas a través de:<br>1. Reuniones de trabajo por videoconferencia<br>2. Reuniones de trabajo vía electrónica<br>3. Reuniones de trabajo presenciales | |
| | 34 | Recopila y analiza la información con base en los reportes enviados por los involucrados a través del STEAP y correo electrónico. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 35 | Elabora el informe mensual de las actividades del tema y/o proyecto en las Entidades Federativas por medio del formato de seguimiento establecido por la SESPF y lo envía a la SESPF. | • Informe mensual |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento | 36 | Recibe el informe mensual de trabajo del personal asignado para sus observaciones y recomendaciones, las cuales podrán ser de forma verbal, escrita o mediante correo electrónico y envía el informe mensual a la DEFS. | • Informe mensual |
| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | 37 | Recibe y revisa el informe mensual del tema y/o proyecto y envía a la SESPF, las recomendaciones pertinentes de forma verbal, escrita o mediante correo electrónico. | • Recomendaciones |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento | 38 | Recibe y analiza las recomendaciones emitidas por la DEFS y envía mediante correo electrónico o de forma verbal al personal asignado las instrucciones correspondientes. | • Recomendaciones |
| Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento<br>(Personal asignado) | 39<br><br><br><br>40<br><br><br><br><br><br>41<br><br><br><br><br>42 | Recibe e implementa las recomendaciones solicitadas por la DEFS y la SESPF y da seguimiento del tema y/o proyecto.<br><br>Actualiza la información relativa al tema y/o proyecto de acuerdo a lo publicado en la página interna de la COFEPRIS (INTRANET), y actualiza el instrumento cuando el tema y/o proyecto sea modificado en sus estrategias principales.<br><br>Realiza reuniones con los involucrados en las entidades federativas para compartir experiencias, presentar avances e identificar desviaciones, omisiones o problemas internos o externos.<br>Atiende las solicitudes de los involucrados para el desarrollo del tema y/o proyecto en las Entidades Federativas.<br><br>TERMINA | • Minutas y documentos varios |

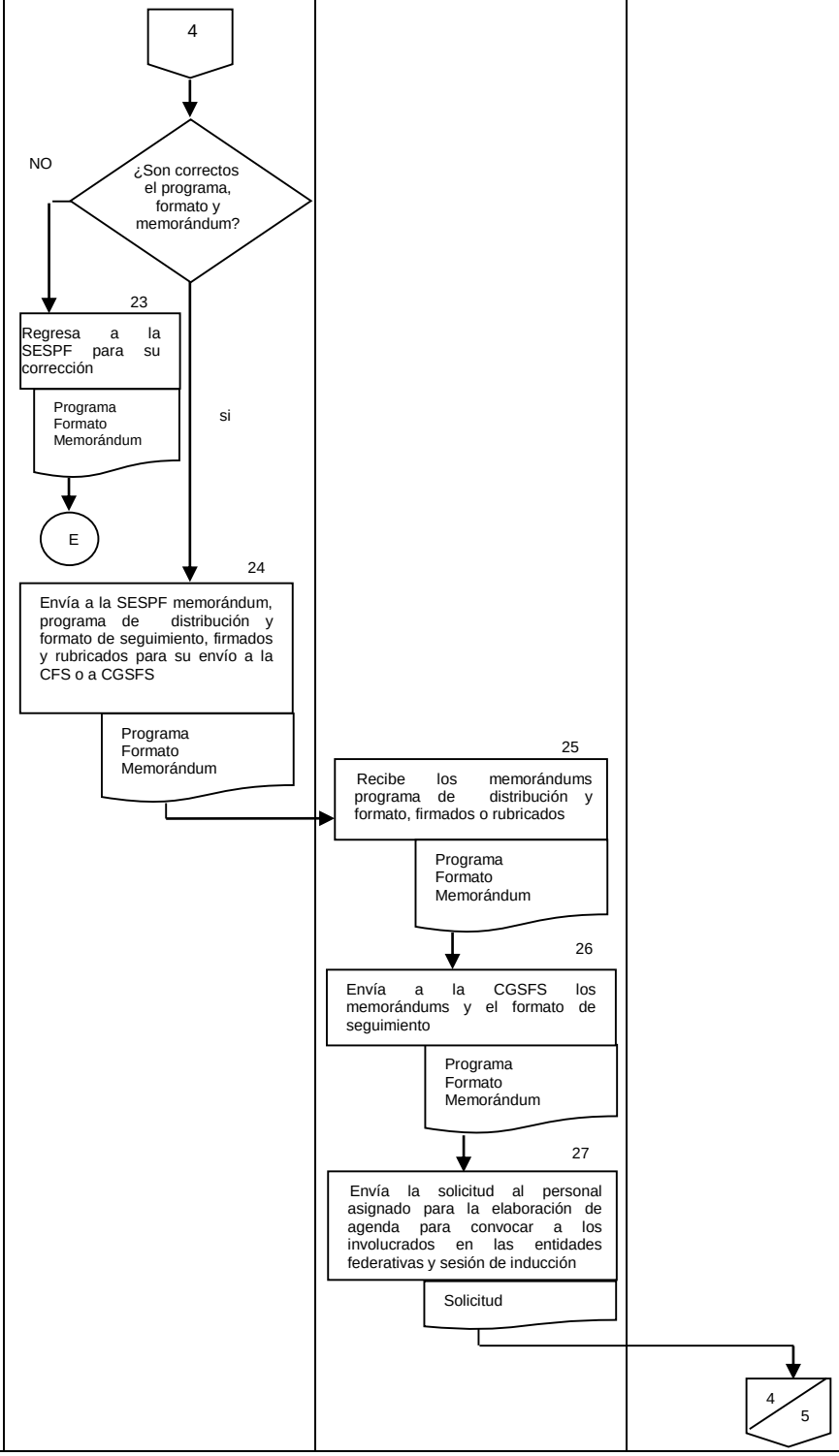
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



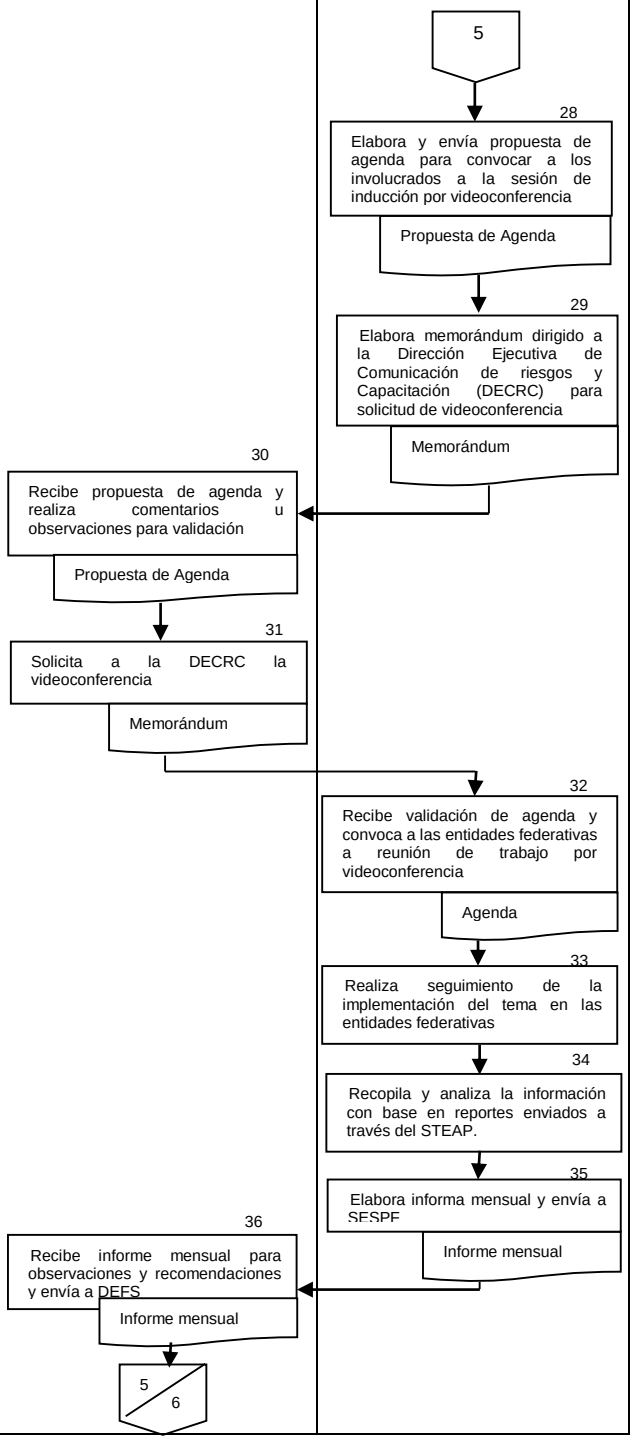

Comisionado de Fomento Sanitario
Director Ejecutivo de Fomento Sanitario
Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento
Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento (Personal Asignado)
2
9
Valida el instrumento y lo envía a la CFS para su revisión.
Instrumento
10
Recibe y analiza el instrumento
Instrumento
¿Es correcto el instrumento?
NO
SI
11
Envía comentarios u observaciones a la DEFS
Instrumento
C
12
Valida el instrumento y envía a la DEFS
Instrumento
13
Recibe el instrumento con la validación de la CFS y envía el instrumento a la SESPF
Instrumento
14
Recibe de la DEFS el instrumento validado y envía a la SEVS el listado de temas y proyectos para llevar a cabo la vinculación con los sectores involucrados
Listado de temas y/o proyectos
15
Envía el instrumento al personal asignado para dar seguimiento.
Instrumento
D
16
Recibe el instrumento y elabora programa de distribución y formatos para las entidades federativas
Instrumento, Programa de distribución y formato
2
3

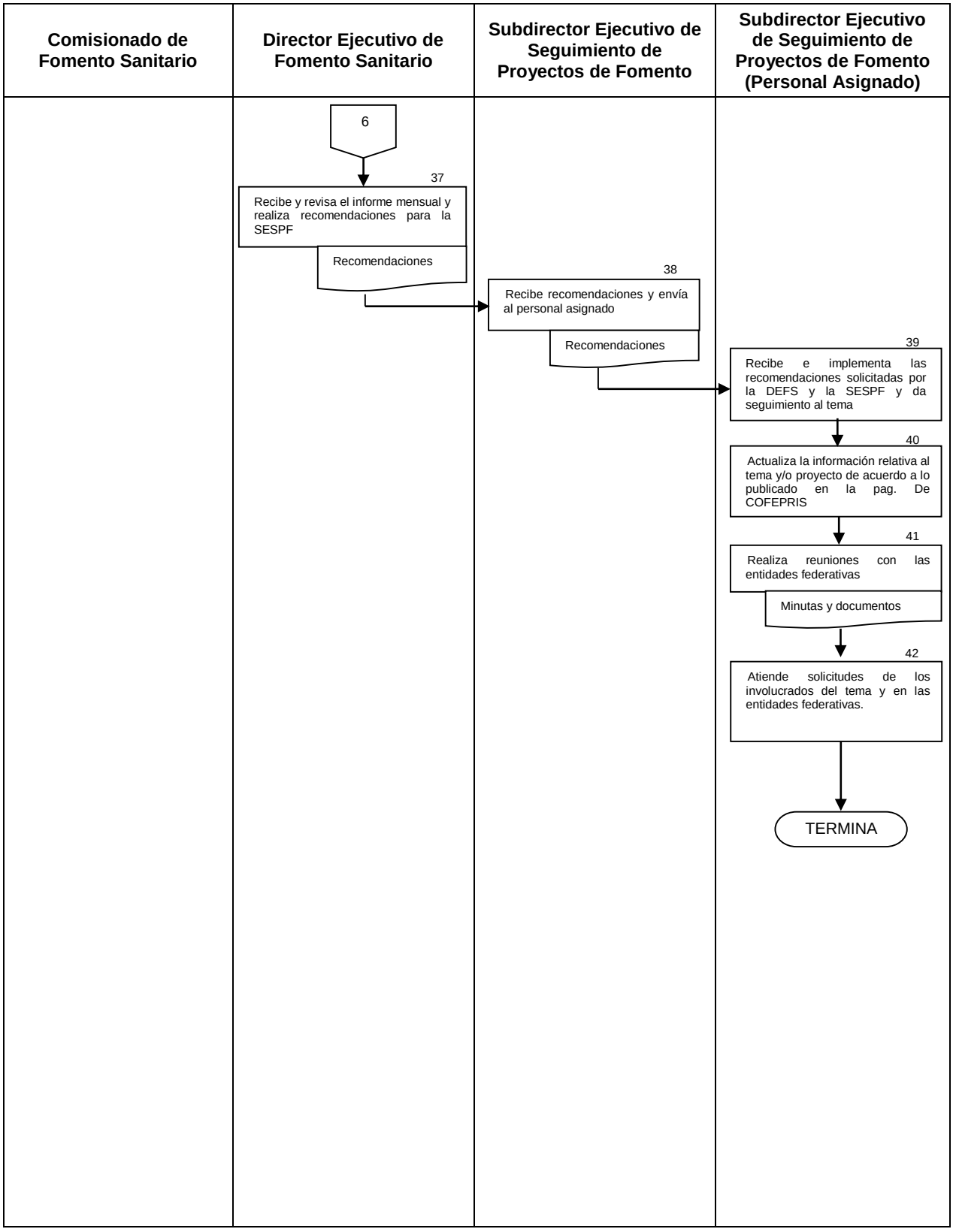

Comisionado de Fomento Sanitario
Director Ejecutivo de Fomento Sanitario
Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento
Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento (Personal Asignado)
3
17
Elabora memorándum dirigido a la CGSFS
Memorándum
18
Envía memorándum a la SESPF para su revisión y rúbrica
Memorándum
E
19
Recibe memorándums, programa de distribución y formato de seguimiento para su revisión y rubrica
Programa
Formato
Memorándum
¿Son correctos el programa, formato y memorándum?
NO
20
Regresa al personal asignado para su corrección
Programa
Formato
Memorándum
SI
D
21
Envía memorándums para su revisión y rubrica, propuesta del programa de distribución y propuesta de formato a la DEFS
Programa
Formato
Memorándum
22
Recibe memorándums, propuesta del programa de distribución y propuesta de formato para su revisión firma o rubrica
Programa
Formato
Memorándum
3
4

| Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento | Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento (Personal Asignado) |
|---|---|---|---|



| Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento | Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento (Personal Asignado) |
|---|---|---|---|




Comisionado de Fomento Sanitario
Director Ejecutivo de Fomento Sanitario
Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento
Subdirector Ejecutivo de Seguimiento de Proyectos de Fomento (Personal Asignado)
6
37
Recibe y revisa el informe mensual y realiza recomendaciones para la SESPF
Recomendaciones
38
Recibe recomendaciones y envía al personal asignado
Recomendaciones
39
Recibe e implementa las recomendaciones solicitadas por la DEFS y la SESPF y da seguimiento al tema
40
Actualiza la información relativa al tema y/o proyecto de acuerdo a lo publicado en la pag. De COFEPRIS
41
Realiza reuniones con las entidades federativas
Minutas y documentos
42
Atiende solicitudes de los involucrados del tema y en las entidades federativas.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-07.10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-04-04-2014) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.(DOF 13-04-04) | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (VIGENTE) | No aplica |
| 6.5 | Procedimiento para la Vinculación Sectorial | CFS-DEFS-P-01 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Instrumento | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Seguimiento de Proyectos de Fomento | No aplica |
| 7.2 | Informes Mensuales | Indefinido | Subdirección Ejecutiva de Seguimiento de Proyectos de Fomento | No aplica |
| 7.3 | Requerimientos /solicitud (acuse) | Indefinido | Subdirección Ejecutiva de Seguimiento de Proyectos de Fomento | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1.**APRS:** Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios
8.2.**CFS:** Comisión de Fomento Sanitario
8.3.**CGSFS:** Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
8.4.**COFEPRIS:** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.5.**DCRC:** Dirección de Comunicación de Riesgos y Capacitación
8.6.**DEFS:** Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario
8.7.**GISRS:** Gerencia de Información sobre Riesgos Sanitario
8.8.**GSEC:** Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación
8.9.**SEC:** Subdirección Ejecutiva de Capacitación
8.10.**SESPF:** Subdirección Ejecutiva de Seguimiento de Proyectos de Fomento
8.11.**SEVS:** Subdirección Ejecutiva de Vinculación Sectorial
8.12.**SFS:** Sistema Federal Sanitario
8.13.**STEAP:** Sistema de Transferencia Electrónica de Avance de Proyectos

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SFS-45, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 1 | Julio 2013 | • Este procedimiento inicia con el cambio de imagen institucional así como la integración de instrumentos aplicables de acuerdo a los lineamientos. |
| Revisión 2 | Junio 2014 | • El presente procedimiento se modifica de acuerdo a la nueva guía establecida por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 8. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE INFORMACIÓN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y secuencia de actividades que deberán seguirse en la Comisión de Fomento Sanitario (CFS) para la gestión y manejo de información que haga a través de la Gerencia de Información Sobre Riesgos Sanitarios (GISRS) y del Centro de Información (CENINF) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este Procedimiento aplica a la Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario y a la GISRS, encargada de operar el CENINF de la COFEPRIS, así como para todas las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS; que requieran el apoyo de información para el desarrollo de los proyectos y estudios que se lleven a cabo.

2.2 A nivel externo: No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario, el avalar y difundir este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad de la Gerencia de Información sobre Riesgos Sanitarios:

- Realizar la actualización de este procedimiento.
- Coordinar y Regular la operación de los servicios bibliotecarios del CENINF.
- Instrumentar los procedimientos para facilitar el acceso a la información y mejora de los productos informativos.
- Brindar servicios bibliotecarios, de información, de documentación, de investigación y de diseminación.
- Brindar servicios de información documental para las Entidades Federativas.
- Apoyar con información a los Centros Nacional y Estatales de Farmacovigilancia.
- Promover acuerdos y convenios con instituciones Académicas y de salud con la finalidad de acceder a otros recursos de información.
- Establecer vínculos con editoriales, academias, instituciones de salud, etc., que produzcan información relevante o acorde con el quehacer de la COFEPRIS.
- Recopilar los materiales documentales producidos y adquiridos con Fondos de la Comisión mediante compra, canje o donación.
- Mantener actualizado el registro en el kardex con el fin de saber con que títulos se cuenta y cuáles son sus características, así como mantener actualizada la suscripción y renovación de las publicaciones periódicas.
- Crear y dar acceso a las distintas bases de datos para permitir su consulta a través de la red interna e Internet.
- Digitalizar los documentos más relevantes para alimentar la biblioteca virtual.

- Mantener actualizada la información y las bases de datos de la GISRS, locales e Internet.
- Distribuir a través de Internet al Sistema Federal las noticias periodísticas en materia de salud y riesgos sanitarios de los sucesos más relevantes en México y el mundo, así como el Índice del DOF.
- Planear actividades para el Fomento a la Cultura entre los integrantes de la COFEPRIS.
- Coadyuvar a la administración de las redes sociales de la COFEPRIS y el monitoreo y análisis de las mismas.

3.3 La GISRS tiene a su cargo el CENINF que es la instancia encargada de administrar y controlar el acervo documental, así como apoyar con información documental a las distintas áreas y unidades administrativas y es el responsable de:

- Instrumentar la organización técnica del acervo y sus colecciones y de los servicios de información, documentación e investigación que de él se derivan.
- Establecer el criterio de descartes (exceso de ejemplares, ejemplares mutilados, contenido obsoleto, objetivos ajenos a la Institución).
- Autorizar y supervisar el préstamo de documentos y ejemplares que se encuentran resguardados en el CENINF.
- Asignar al material del CENINF la clasificación de la Biblioteca del Congreso de los Estados Unidos de Norteamérica.

3.4 Se entenderá por unidades administrativas a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales, Secretaría General y el CIS que integran la COFEPRIS, así como a sus respectivas Direcciones, Subdirecciones y Gerencias.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

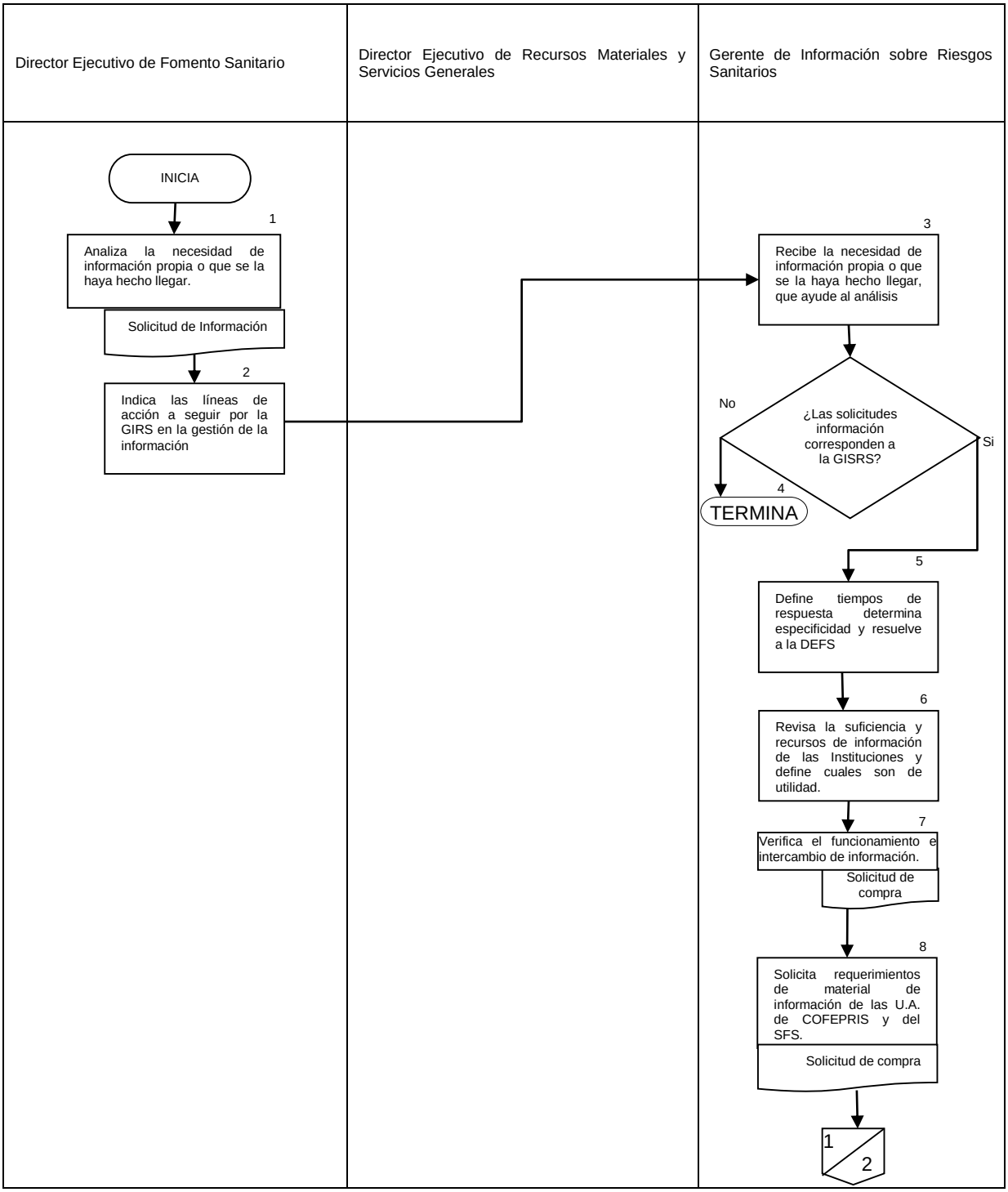
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | 1 | Analiza la necesidad de información propia o que se le haya hecho llegar, que ayude al análisis y aporte evidencia de riesgos y la turna a la Gerencia de Información sobre Riesgos Sanitarios (GIRS). | • Solicitud de Información |
| | 2 | Indica las líneas de acción a seguir por la GISRS en la gestión de la información. | |
| Gerente de Información sobre Riesgos Sanitarios | 3 | Recibe la necesidad de información propia o que se le haya hecho llegar, que ayude al análisis y aporte evidencia de riesgos.<br><br>¿Las solicitudes de información corresponden a la GISRS? | |
| | 4 | NO: Revisa y concluye termina procedimiento | |
| | 5 | SI: Define los tiempos de respuesta, determina la especificidad (general vs. Particular) de los requerimientos de información y resuelve a la Dirección Ejecutiva Fomento Sanitario (DEFS) o directamente a la unidad administrativa o al usuario que solicito la información | |
| | 6 | Revisa la suficiencia y los recursos de la información de las diversas Instituciones y Organismos para definir cuáles son de utilidad para la institución y establece los enlaces correspondientes. | |
| | 7 | Verifica el funcionamiento e intercambio de información | • Solicitud de Compra (material bibliográfico) |
| | 8 | Solicita requerimientos de material de información procedentes de las distintas Unidades Administrativas de la COFEPRIS y del Sistema Federal Sanitario. | |
| | 9 | Depura la información y solicita en su caso la compra de los materiales bibliográficos seleccionados a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) de la Secretaría General. | |
| Director Ejecutivo de | 10 | Recibe solicitud de compra de material bibliográfico de la GISRS. | • Bienes solicitados |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Recursos Materiales y Servicios Generales | 11 | Procede a la compra de los bienes solicitados, una vez adquiridos los entrega a la GISRS | |
| Gerente de Información sobre Riesgos Sanitarios | 12 | Recibe el material y en caso de ser solicitada se expide la constancia que acredite la recepción del mismo. | |
| | 13 | Custodia, preserva y mantiene en buen estado los materiales que constituyen el acervo | |
| | 14 | Resguarda la información que en el ejercicio de su función haya sido generada u obtenida por el personal de COFEPRIS y se establece si es información confidencial o reservada. | |
| | 15 | Establece criterios de descarte (exceso de ejemplares, ejemplares, mutilados, contenido obsoleto, objetivos ajenos a la institución). | |
| | 16 | Elabora listados del material, se dan de baja si es necesario y se ponen a disposición del personal de proceso técnico. | • Listado de Material Bibliográfico |
| | 17 | Recibe el material, asigna número de adquisición, volumen y ejemplar. | |
| | 18 | Sella el material en la contraportada, cantos y página clave y lo turna al área de proceso técnico para su catalogación y clasificación. | |
| | 19 | Describe físicamente el material conforme a las Reglas de Catalogación Angloamericanas 2ed y se enumeran las partes que lo componen. | |
| | 20 | Llena el formato de captura, se asignan los temas que describen el contenido del material, la clasificación de la biblioteca del Congreso de los Estados Unidos de Norteamérica y el número de identificación con las tablas de Cutter. | |
| | 21 | Completa el formato de captura, se imprimen las etiquetas y signatura topográfica y se turna el material ya catalogado y clasificado al personal de proceso físico. | |
| | 22 | Captura la ficha correspondiente en la base de datos y se colocan los libros en la estantería y se realizan las rutinas de ingreso (Sellado, | |

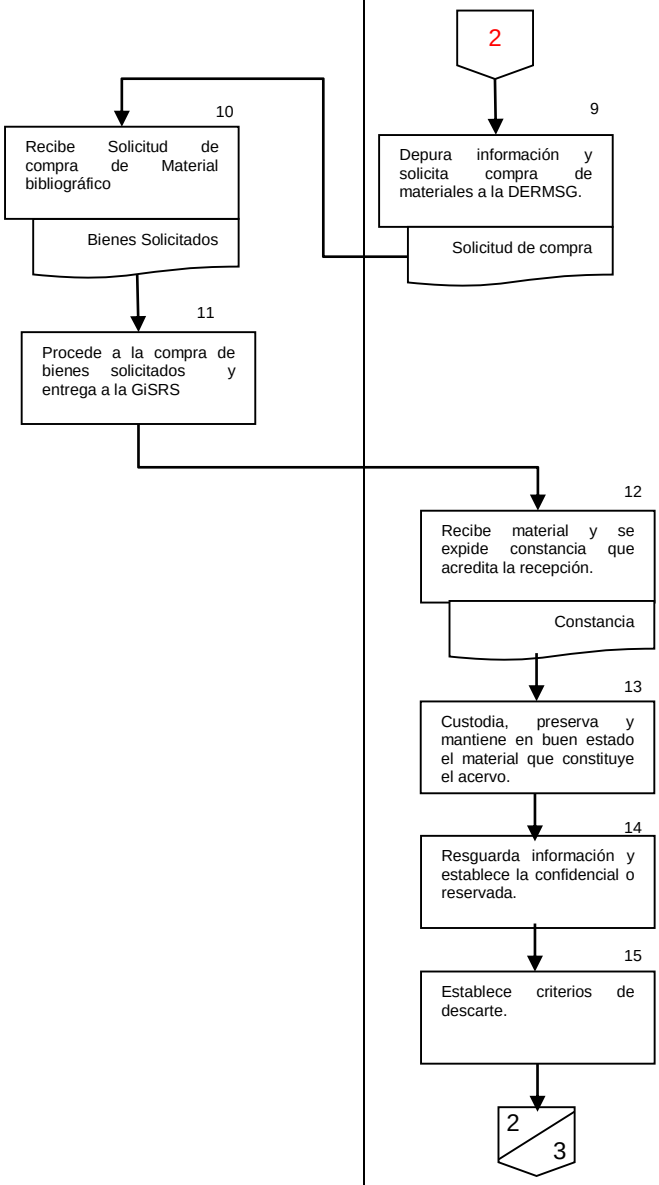
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | registro y ordenamiento. | |
| | 23 | Mantiene actualizada la suscripción y renovación de las publicaciones periódicas | |
| Gerente de Información sobre Riesgos Sanitarios | 24 | Evalúa correos electrónico que ingresan a contacto@cofepris, de conformidad con la petición de información solicita a las Unidades Administrativas la información, integra la respuesta al usuario y envía. | |
| | 25 | Crea una interfase que recopile, integre y disemine los recursos de información de la COFEPRIS. | |
| | 26 | Desarrolla y mantiene el portal que integra todos los servicios y que facilita la administración de la información. | |
| | 27 | Crea y/o da acceso a las distintas bases de datos, de información de utilidad para la institución y catálogos bibliográficos que permite su consulta a través de la red interna e Internet y se digitaliza la información más relevante. | |
| | 28 | Revisa y actualiza la información relevante para la COFEPRIS. | |
| | 29 | Brinda acceso a los recursos electrónicos del CENINF al interior y exterior del Sistema Federal Sanitario. | |
| | 30 | Coadyuva con la administración de la página web y redes sociales de la COFEPRIS. | |
| | 31 | Monitorea y analiza las redes sociales de la COFEPRIS. | |
| | 32 | Realiza el usuario la solicitud mediante una papeleta de préstamo y se le presta el material físico de manera inmediata para consulta interna en el CENINF o por 5 días hábiles para consulta externa. | |
| | 33 | Cancela la papeleta de préstamo cuando se regresa el material y después de haber sido revisado el estado físico del mismo. | |

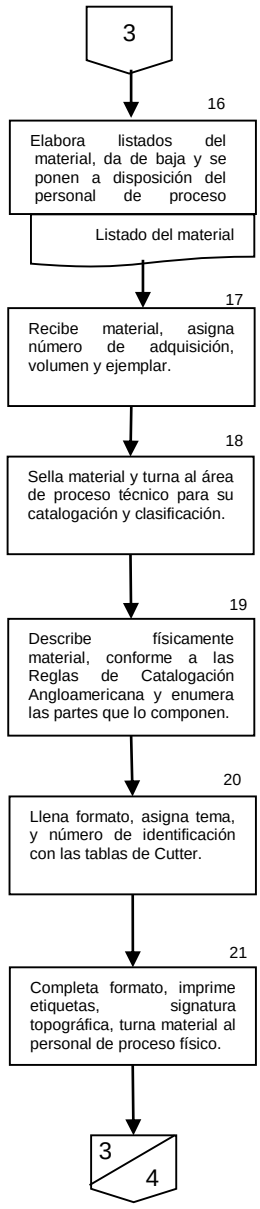
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | **Nota:** En caso de que el material no se devuelva en el tiempo especificado, se requiere al usuario y se aplica la sanción correspondiente. | |
| | 34 | Recibe, revisa y contesta las peticiones enviadas por los usuarios de este buzón. | |
| | 35 | Canaliza las peticiones técnicas correspondientes a la unidad administrativa de la COFEPRIS. | |
| | 36 | Da seguimiento a las peticiones turnadas a las áreas técnicas hasta la emisión de la respuesta al usuario. | |
| | 37 | Selecciona los medios electrónicos más importantes del Continente Americano. | |
| | 38 | Selecciona los documentos que le competen a la COFEPRIS y se envían a los usuarios que los soliciten. | |
| | 39 | Envía respuesta (vía electrónica, telefónica, personal, documentos impresos) mediante los servicios bibliotecarios, de información, de documentación, de investigación y de diseminación | |
| | 40 | Busca, establece y ejecuta actividades que enriquezcan el nivel cultural del personal de COFEPRIS sin que estas interfieran en sus actividades laborales | |
| | | TERMINA | |

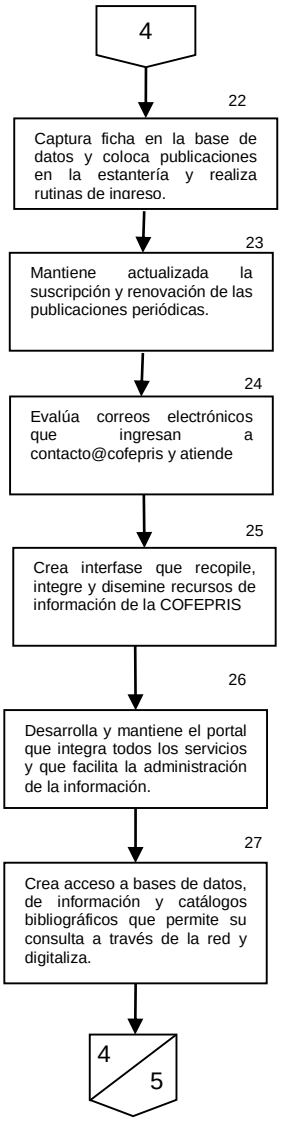
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

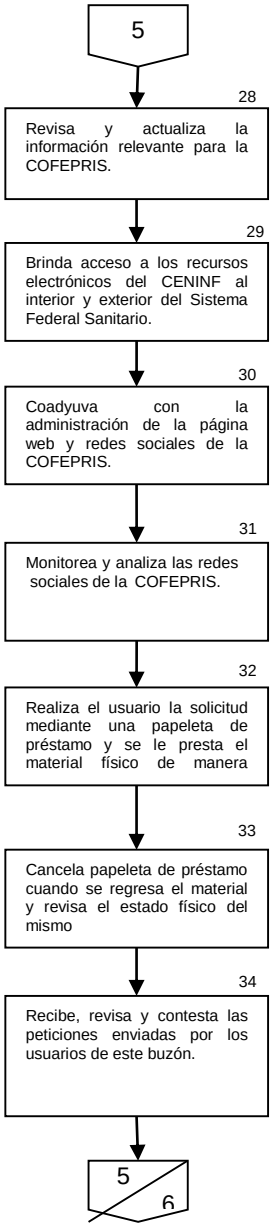


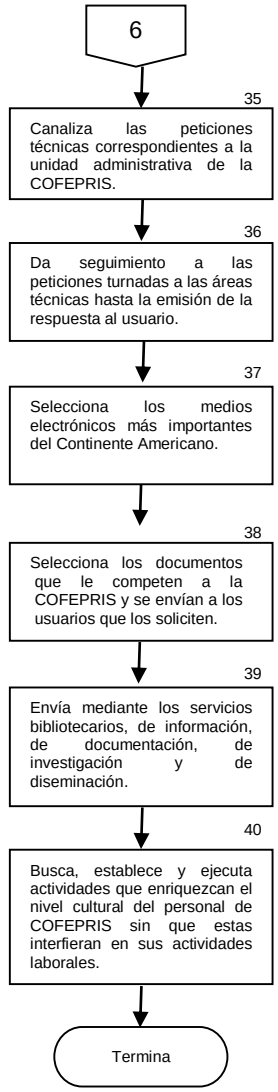
| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente de Información sobre Riesgos Sanitarios |
|---|---|---|



| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente de Información sobre Riesgos Sanitarios |
|---|---|---|
| | |  |

| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente de Información sobre Riesgos Sanitarios |
|---|---|---|
| | |  |

| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente de Información sobre Riesgos Sanitarios |
|---|---|---|
| | |  |

| Director Ejecutivo de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente de Información sobre Riesgos Sanitarios |
|---|---|---|
| | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-07-07-2014). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-04-06-2014). | No aplica |
| 6.3 Reglamento Interno de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.5 Lineamientos del Depósito Oficial en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.6 Disposiciones sobre el préstamo ínter bibliotecario (Vigente) | No aplica |
| 6.7 Código ABIESI (Vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de Compra material bibliográfico(acuse) | Indefinido, hasta que se entrega lo requerido | Gerencia de Información sobre Riesgos Sanitario | NO APLICA |
| 7.2 Material Bibliográfico | No aplica | Gerencia de Información sobre Riesgos Sanitario | Según se le asigne como material bibliográfico |
| 7.3 Listado de Material Bibliográfico | Indefinido, se actualiza constante-mente | Gerencia de Información sobre Riesgos Sanitario | NO APLICA |
| 7.4 Base de Datos | Indefinido, se actualiza constante-mente | Gerencia de Fármacos y Medicamentos | NO APLICA |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 CENINF: Centro de Información
8.2. CFS: Comisión de Fomento Sanitario
8.3 COFEPRIS: Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.4 DEFS: Dirección Ejecutiva de Fomento Sanitario
8.5 DERMSG: Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.6 DOF: Diario Oficial de la Federación
8.7 GISRS Gerencia de Información sobre Riesgos Sanitario

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo de 2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SFS-32, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Agosto 2014 | • Derivado de los nuevos lineamientos emitidos por la DGPOP se modifica el formato |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

NO APLICA

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 9. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, MANEJO Y ANÁLISIS DE RIESGOS EN SALUD POR EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES ATMOSFÉRICOS Y EFECTOS DEL CAMBIO CLIMÁTICO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que deberán seguirse en la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) para evaluar de una manera sistemática las opciones para el manejo de riesgos y el análisis de impactos en salud humana ante la exposición a la contaminación del aire ambiente y el cambio climático.

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica a la Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos (DEMR), quien funge como enlace ante el Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos y delega a la Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto (SEVEAI) la supervisión de este procedimiento, siendo el responsable de la información emitida; y al personal técnico adscrito a esta Subdirección quien elaborará e integrará el informe, reporte u opinión técnica correspondiente derivado de la solicitud de evaluación, manejo y análisis de riesgos en salud (EMyARS).

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de la CEMAR la autorización de este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Evidencia y Manejo de Riesgos la revisión y supervisión de este procedimiento.

3.3 Es responsabilidad de la Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto:

- Supervisar el cumplimiento de este procedimiento.
- Revisar informe, reporte u opinión técnica generada.

3.4 Es responsabilidad del personal técnico, la aplicación de este procedimiento.

3.5 Las solicitudes de evaluación, manejo y análisis de riesgos en la salud humana por exposición a a la contaminación del aire ambiente y el cambio climático, podrán ser generadas directamente por la CEMAR, por DEMR o por cualquier Unidad Administrativa de la COFEPRIS.

3.6 La información en la que se apoyará la SEVEAI y su área técnica para evaluar las opciones en el manejo y análisis de riesgos en la salud humana ante los efectos de la exposición a la contaminación del aire y el cambio climático, serán de la siguiente naturaleza:

- Límites máximos permisibles a los que la exposición a la sustancia o factor ambiental de interés no provoca daños a la salud.

- Factores de exposición relacionados con la situación o problemática.
- Información científica nacional e internacional, así como la consulta y recopilación en diferentes instancias académicas y de investigación, relacionados con el tema.
- Información técnica, sociodemográfica y económica generada por el Sector Salud y otros sectores como medio ambiente, energía y desarrollo social, entre otros.

3.7 Cuando una o más actividades descritas en este procedimiento requieran la participación de dos o más áreas, estas se realizarán en el ámbito de su competencia y evitando la duplicidad de funciones

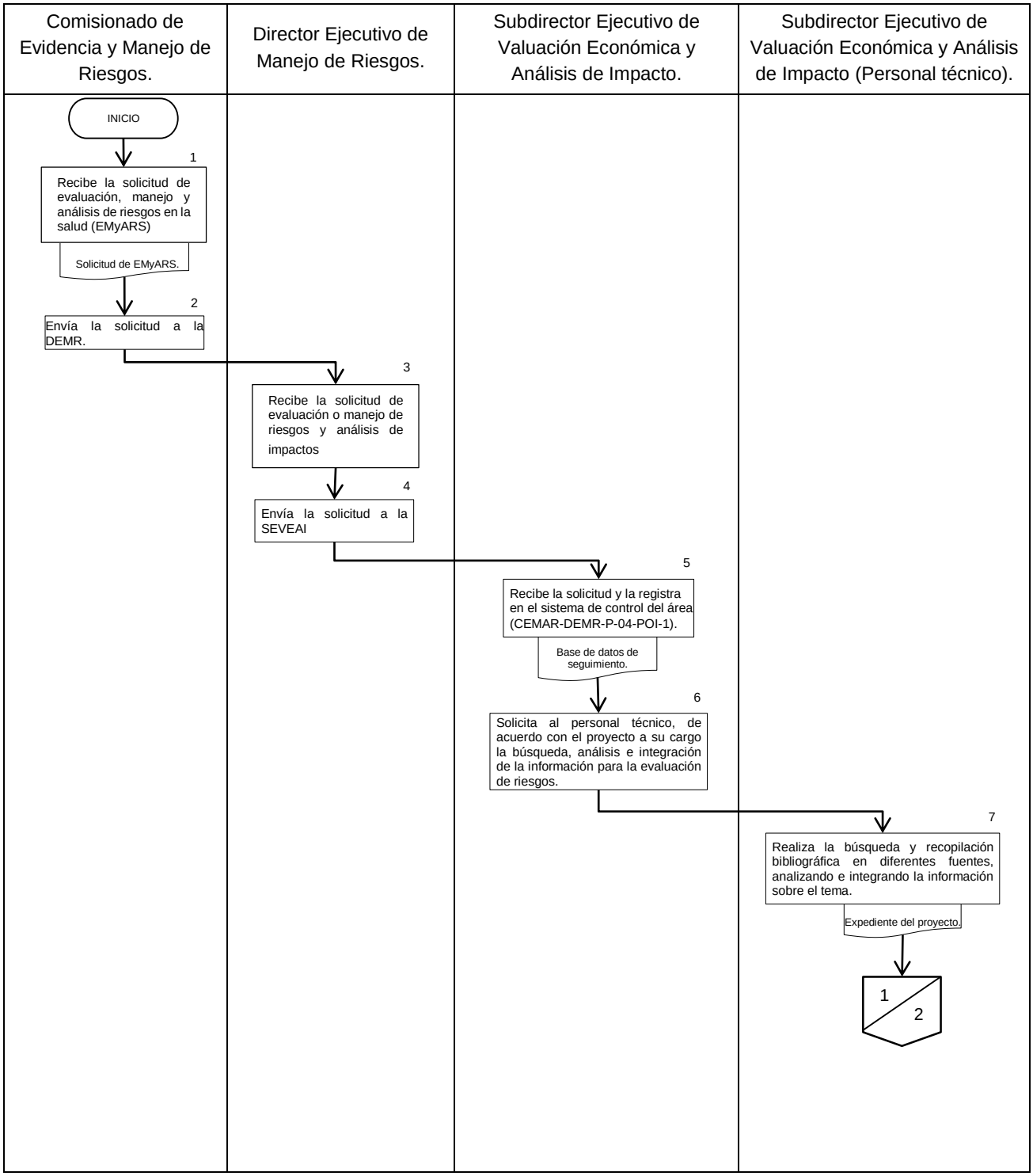
3.8 Cuando exista un producto no conforme, se identificarán las causas que lo generaron y se controlará aplicando acciones para eliminar la no conformidad detectada y evitar su recurrencia. Su registro y seguimiento será conforme al procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-03.

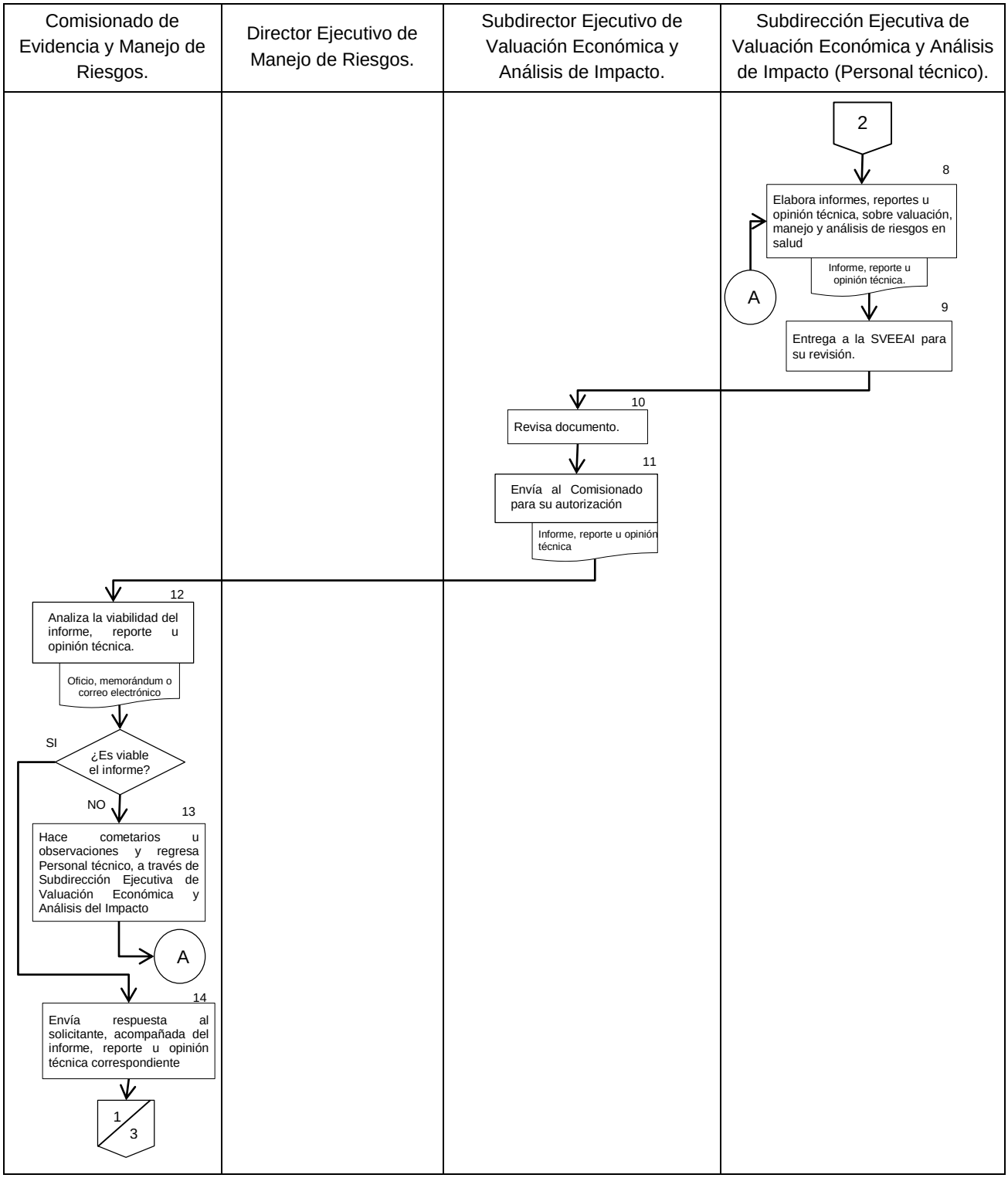
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

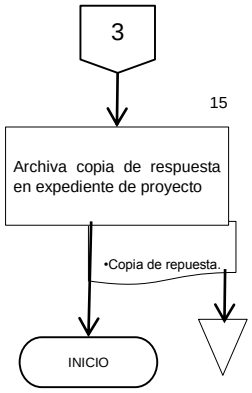
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos. | 1<br><br><br><br><br>2 | Recibe la solicitud de evaluación, manejo y análisis de riesgos en la salud (EMyARS) por exposición a la contaminación del aire y el cambio climático.<br><br>Envía la solicitud a la DEMR**.** | • Solicitud de EMyARS |
| Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos. | 3<br><br><br>4 | Recibe la solicitud de EMyARS.<br><br>Envía la solicitud a la SEVEAI para su atención. | |
| Subdirector Ejecutivo de Valuación Económica y Análisis de Impacto. | 5<br><br><br><br>6 | Recibe la solicitud y la registra en el sistema de control del área (CEMAR-DEMR-P-04-POI-1).<br><br>Solicita al personal técnico, de acuerdo con el proyecto a su cargo (CEMAR-DEMR-P-04-POI-2, CEMAR-DEMR-P-04-POI-3, CEMAR-DEMR-P-04-POI-4), la búsqueda, análisis e integración de la información para llevar a cabo la evaluación o el manejo y el análisis de riesgos en la salud humana. | • Base de datos de seguimiento |
| Subdirector Ejecutivo de Valuación Económica y Análisis de Impacto (Personal técnico). | 7<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>8<br><br><br>9 | Realiza la búsqueda y recopilación bibliográfica en diferentes fuentes, analizando e integrando la información sobre el tema, tomando en cuenta:<br>o Factores y vías de exposición,<br>o Escenarios de riesgo,<br>o Modelos de dosis-respuesta,<br>o Poblaciones susceptibles,<br>o Impactos en salud y<br>o Beneficios derivados de la prevención y/o disminución de los riesgos sanitarios.<br><br>Elabora informes, reportes u opinión técnica, sobre valuación, manejo y análisis de riesgos en salud.<br><br>Entrega a la SVEEAI para su revisión. | • Expediente del proyecto<br><br>• Informe, reporte u opinión técnica |
| Subdirector Ejecutivo de Valuación Económica y Análisis de Impacto. | 10<br><br>11 | Revisa documento.<br><br>Envía al Comisionado para su autorización. | • Informe, reporte u opinión técnica |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos. | 12 | Analiza la viabilidad del informe, reporte u opinión técnica.<br><br>¿Es viable el informe, reporte u opinión técnica? | • Oficio, memorándum o correo electrónico. |
| | 13 | No: Hace cometarios u observaciones y regresa a la Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis del Impacto, quien lo turna su personal técnico (regresa a la actividad 8). | |
| | 14 | Si: Envía respuesta al solicitante, acompañada del informe, reporte u opinión técnica correspondiente. | |
| Subdirector Ejecutivo de Valuación Económica y Análisis de Impacto (Personal técnico). | 15 | Archiva copia de respuesta en expediente de proyecto.<br><br>TERMINA. | • Copia de repuesta |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos.
Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos.
Subdirector Ejecutivo de Valuación Económica y Análisis de Impacto.
Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto (Personal técnico).
2
8
Elabora informes, reportes u opinión técnica, sobre valuación, manejo y análisis de riesgos en salud
Informe, reporte u opinión técnica.
A
9
Entrega a la SVEEAI para su revisión.
10
Revisa documento.
11
Envía al Comisionado para su autorización
Informe, reporte u opinión técnica
12
Analiza la viabilidad del informe, reporte u opinión técnica.
Oficio, memorándum o correo electrónico
SI
¿Es viable el informe?
NO
13
Hace cometarios u observaciones y regresa Personal técnico, a través de Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis del Impacto
A
14
Envía respuesta al solicitante, acompañada del informe, reporte u opinión técnica correspondiente
1/3

| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos. | Director Ejecutivo de Manejo de Riesgos. | Subdirector Ejecutivo de Valuación Económica y Análisis de Impacto. | Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto (Personal técnico). |
|---|---|---|---|
| | | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos DOF (DOF-27-01-2016). | No Aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (D.O.F. 02/04/2014) y sus reformas. | No Aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004). | No Aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (VIGENTE). | No Aplica |
| 6.5 | Programa de Acción Específico (PAE) de la COFEPRIS. (Vigente) | No Aplica |
| 6.6 | Programa Especial de Cambio Climático. | No Aplica |
| 6.7 | Procedimiento para la recepción, control y distribución de documentos | CEMAR-GAT-P-01 |
| 6.8 | Procedimiento para la atención de consultas | CEMAR-CEMAR-P-01 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Volante | 6 años | Gerencia de Análisis Técnico | No Aplica |
| 7.2 | Copia de respuesta | 6 años | Gerencia de Análisis Técnico | No Aplica |
| 7.3 | Solicitud de Evaluación, Manejo y Análisis de riesgos | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto | No Aplica |
| 7.4 | Expediente de proyecto Cambio Climático | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto | No Aplica |
| 7.5 | Expediente de Proyecto Contaminantes atmosféricos | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto | No Aplica |
| 7.6 | Bases de datos de morbilidad/ mortalidad por contaminantes atmosféricos | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto | No Aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **Área técnica**: Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de la CEMAR
8.2 **CEMAR:** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
8.3. **DEMR:** Dirección Ejecutiva de Manejo de Riesgos
8.4. **EMyARS:** Evaluación, Manejo y Análisis de Riesgos en Salud. Solicitud emitida directamente por la CEMAR, por la DEMR o por cualquier Unidad Administrativa de la COFEPRIS, así como por cualquier entidad externa de la Administración Pública Federal o la Sociedad Civil, relacionada con la gestión del riesgo ante la probabilidad de un efecto adverso sobre la salud humana por exposición a contaminantes ambientales o efectos del cambio climático.
8.5..**Personal técnico**: Personal operativo y de mando adscrito a cualquier área técnica de la CEMAR (Verificadores y Dictaminadores Especializados).
8.6. **SEVEAI:** Subdirección Ejecutiva de Valuación Económica y Análisis de Impacto
8.7. **Unidades administrativas**: las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Mayo 2013 | |
| Revisión 1 | Abril 2014 | • Al "*Procedimiento para la evaluación, manejo y análisis de riesgos en salud por exposición a contaminantes atmosféricos y efectos del cambio climático*" antes denominado como *"Procedimiento para la evaluación, manejo de riesgos y análisis de impactos en salud por exposiciones ambientales (contaminación atmosférica y cambio climático)"*, se le efectuaron diversas adecuaciones para la correcta delimitación de responsabilidades del personal involucrado, así como la modificación de la estructura del diagrama para la generación de un documento más sintético. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprenden del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 10.- PROCEDIMIENTO PARA LA PUBLICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PÁGINA WEB DE LA COFEPRIS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos para que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) cuente con un sitio Web útil, con información actualizada sobre riesgos sanitarios que les permita a los usuarios navegar de manera ágil para realizar búsquedas rápidas y exactas, según lo requieran.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: este procedimiento aplica específicamente a la Comisión de Fomento Sanitario, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, así como a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos adscrita a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, y en general a todas las demás unidades y áreas administrativas que conforman la Comisión Federal, en lo que respecta a la revisión y actualización del contenido de la Página Web de la COFEPRIS.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

**Del Personal**

3.1 Para efectos de este procedimiento, se entenderá como “administrador”, a los responsables de la administración, cuya responsabilidad será de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos y de la Comisión de Fomento Sanitario, a través de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación.

3.2 El administrador podrá hacer sugerencias técnicas a la unidad o área administrativa responsable para el desarrollo y presentación de la información que se habrá de incorporar a la Página Web de la COFEPRIS, con el fin de dar un mejor soporte en la organización, diseño, e integración de la misma; cabe señalar que estas sugerencias se realizarán en caso de que el usuario lo solicite o el administrador lo considere pertinente, las cuales deberán corresponder a los lineamientos que establezca la Cabeza de Sector para la publicación y administración de los sitios web.

3.3 La Comisión de Fomento Sanitario a través de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación será responsable de:

- Convocar al grupo de trabajo de la Página Web de la COFEPRIS a través de correo electrónico.
- Administrar los contenidos de la Página Web de la COFEPRIS.
- Gestionar y supervisar los contenidos.
- Verificar que la información publicada en la página esté escrita en idioma español, sin faltas de ortografía y correctamente redactada; en caso de que se requiera publicar la información en otro idioma, se deberá contar con una referencia de cambio de idioma (icono, imagen etc.) o en su caso, solicitar el servicio de traducción al grupo de trabajo de la Página Web de la COFEPRIS para que el enlace de la Secretaría General lo contrate.

- Supervisar que no se incluya en la Página Web de la COFEPRIS toda aquella información que esté desfasada o que no sea vigente, que carezca de veracidad o no esté confirmada, o bien que sea de uso exclusivo interno, ya que este último tipo de información será incorporada y dada a conocer mediante la Intranet, la cual es administrada por la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos.
- Supervisar usabilidad, estructura eficiente y adecuación de buenas prácticas en el diseño y desarrollo.
- Verificar que no se publique información que:

  1. Afecte en cualquier forma la imagen de la COFEPRIS.
  2. Afecte la integridad moral de las personas que forman parte de la COFEPRIS.
  3. Sea obscena, difamatoria, degradante, o que viole la privacidad de cualquier persona.
  4. No tenga los derechos correspondientes (ejemplo: material protegido por el derecho de autor).
  5. Esté clasificada como reservada o confidencial (según la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental), o que no cuente con el permiso del autor.

- Reservarse el derecho de remover, editar o bloquear cualquier material o información que se haya publicado en contravención a alguna ley o disposición oficial, además de los supuestos especificados en los puntos anteriores, o por solicitud expresa de una autoridad; en este caso, el administrador podrá suspender temporal o permanentemente y/o cancelar el acceso y/o el uso del servicio.

3.4 La Dirección de Sistemas y Procesos será responsable de:

- Administrar técnicamente la Página Web de la COFEPRIS.
- Verificar los estilos gráficos de la Página Web de la COFEPRIS, con base en el Manual gráfico emitido por la Presidencia de la República según corresponda.
- Proveer asistencia técnica.
- Publicar información en la Página Web de la COFEPRIS, en la página principal o en cualquier otra sección, cuando así se requiera.
- Verificar que la publicación de la información esté en función de la capacidad/espacio en los servidores de la Página Web de la COFEPRIS con que cuenta la COFEPRIS. Si el administrador considera que los recursos del servidor no son suficientes, no se podrá publicar en la Página aunque ésta cumpla con los requisitos establecidos para el efecto. Por lo tanto, el usuario se debe asesorar con el administrador técnico sobre los recursos de que puede disponer, incluyendo la cantidad máxima en disco duro que puede utilizar.
- Resguardar la información que, en el ejercicio de su función, hayan obtenido de la COFEPRIS o de algún miembro de la ciudadanía, si tal entidad ha establecido que se trata de información confidencial o reservada.

3.5 Los principales roles definidos para la administración técnica y de contenidos de la Página Web de la COFEPRIS son los siguientes:

- Web Master, es aquel que tiene la facultad de administrar técnicamente el sitio y todos los recursos de la herramienta de gestión de contenidos de la Página Web de la COFEPRIS, y sus funciones son:

  1. Dar soporte técnico del sitio
  2. Publicar contenidos según se requiera
  3. Recibir las solicitudes de publicación del Administrador
  4. El apoyo en la instalación de software para el uso de sistemas requeridos por las áreas

- Administrador es aquel que tiene la facultad de administrar los recursos de la herramienta en su totalidad, tales como contenidos, lineamientos, flujos de información, funcionalidad del sitio, supervisión de los responsables de canal y publicadores, y sus funciones son:

  1. Revisar y dar trámite a la publicación de contenidos
  2. Determinar la pertinencia de la información
  3. Dar soporte administrativo del sitio
  4. Canalizar las solicitudes de publicación al Web Master
  5. Retroalimentar e informar al grupo de trabajo de la Página Web de la COFEPRIS sobre actualizaciones de la Página (introducción de secciones nuevas)
  6. La difusión de la Página y sus contenidos
  7. Supervisar la usabilidad y la estructura

3.6 El grupo de trabajo de la Página Web de la COFEPRIS está constituido por un presidente, un vicepresidente, el administrador, el Web Master, los representantes de todas las unidades administrativas (titulares y suplentes de las áreas), los cuales son también los responsables de canal (Véase el Procedimiento Operativo Interno para el Grupo de Trabajo para la Publicación y/o Actualización del Contenido de la Página Web de la COFEPRIS, de clave CFS-DECRC-P-01-POI-01).

3.7 Es responsabilidad del grupo de trabajo de la Página Web de la COFEPRIS, a través de sus miembros:

- Llevar a cabo, cuando menos, dos sesiones ordinarias durante el año
- Participar en las sesiones ordinarias y extraordinarias del grupo
- Formar equipos de trabajo para desarrollar actividades específicas
- Presentar propuestas ante el pleno del grupo, así como informar sistemáticamente los resultados y avances en los trabajos
- Decidir conjuntamente acerca de los diversos requerimientos de la Página
- Sesionar cada vez que requiera someter a discusión nuevas disposiciones o aplicaciones de la Página
- Implementar las acciones derivadas de los acuerdos tomados en las sesiones
- Proponer la celebración de sesiones extraordinarias y los temas específicos a tratar
- Mantener actualizados los datos publicados en la Página Web de la COFEPRIS

3.8 Los principales roles definidos por el Administrador y el Web Master para la publicación de contenidos de la Página son los siguientes:

- **Responsable de canal o sección** es aquel que tiene la facultad de administrar y supervisar los contenidos de su área siendo el enlace autorizado entre el administrador y los publicadores de su área, y sus funciones son:

1. Cerciorarse de que la información que se va a incorporar al sitio Web se apegue a los presentes lineamientos.
2. Los Responsables de canal deberán cerciorarse de que la información que se va a incorporar en el sitio Web esté contextualizada con el lugar seleccionado para introducir la nueva información, la cual deberá ser veraz, exacta y completa.
3. Informar mensualmente al Administrador actualizaciones de su sección o canal mediante correo electrónico.
4. Supervisar a los publicadores de su sección o canal.
5. Monitorear periódicamente la información de su sección o canal.
6. Definir periodicidad de la información.
7. Calendarización de los contenidos.
8. Asignar Publicadores del área.

- **Publicador** es aquel que tiene la facultad de crear, modificar y publicar contenidos, y sus funciones son:

1. Paginación de contenidos.
2. Activación de contenidos.
3. Calendarización de los contenidos.
4. Incorporación de vínculos en el documento.
5. Autorización y rechazo de contenidos.
6. Eliminación de un documento de su sección.

3.9 Para efecto de este procedimiento los Responsables de canal y Publicadores serán responsables de observar los siguientes puntos:

- Conocer los lineamientos para tener acceso al servicio. El uso del servicio, implica la aceptación de los presentes lineamientos por parte de todos, Administradores, Responsables de canal, y Publicadores
- Sólo podrán publicar en la Página Web de la COFEPRIS los usuarios que, por definición, deberán pertenecer a la institución
- Verificar periódicamente que la información publicada en la Página Web de la COFEPRIS, de la cual es responsable, se encuentre actualizada y, en su caso, deberá reportar las modificaciones pertinentes al administrador para que realice las actualizaciones correspondientes, esto conforme al procedimiento aquí señalado
- Verificar que la información a incorporar en el sitio Web, que deberá ser veraz, exacta y completa, esté contextualizada con el lugar seleccionado para introducirla

- Notificar al interior de su unidad o área administrativa los cambios, actualizaciones e incorporación de nueva información realizados en el sitio Web, así como recopilar e integrar los contenidos de las secciones o información a publicarse en la Página Web de la COFEPRIS a través del reporte mensual de actualización, mismo que se envía por correo electrónico los primeros cinco días de cada mes al Administrador de contenidos, es decir, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación
- Verificar que toda la información que se va a incorporar sea de carácter técnico o de aplicación administrativa para la COFEPRIS
- Integrar la información y verificar que esté redactada de una manera clara, sencilla, directa, sin faltas ortográficas y lo más sintetizada posible, sin perder el sentido de la misma
- Asegurarse de no violar algún derecho de propiedad intelectual, de forma especial sobre algún signo distintivo o derecho de autor al hacer uso del servicio (tales como: marca registrada, avisos comerciales, reservas de derechos) y/o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial y, en general, el ordenamiento jurídico nacional e internacional aplicable en la materia
- El Administrador se reserva el derecho de bajar y/o actualizar la información de la Página en función de mantener permanentemente actualizada la Página Web de la COFEPRIS

3.10 Las unidades o áreas administrativas que hayan publicado información en la Página Web de la COFEPRIS, serán las responsables de su contenido (datos, referencias, declaraciones, etc.).

3.11 Todos los participantes de este proceso (Administrador técnico, Administrador de contenidos, Web Master, representantes del grupo de trabajo para la publicación y/o actualización del contenido de la Página Web de la COFEPRIS, Responsables de canal y Publicadores) deberán ser designados mediante memorándum por los Comisionados o Coordinadores Generales o Secretario General, según corresponda.

3.12 Los Responsables de Canal y/o Publicadores de cada unidad administrativa enviarán al Administrador (Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación), mensualmente por correo electrónico, el reporte de actualización de la información de la sección que le corresponde actualizar en la Página Web de la COFEPRIS.

3.13 Se entenderá por unidades administrativas a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaria General que integran a la 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.

3.14 En algunos casos de las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tiene sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado de que, de acuerdo con la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen, y publicación de información, su realización requiera 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.15 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto No Conforme”, de clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoría. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, deberá de:

- Registrar
- Identificar las causas que lo generaron
- Controlar aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada
  - Autorizando su uso o liberación
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación

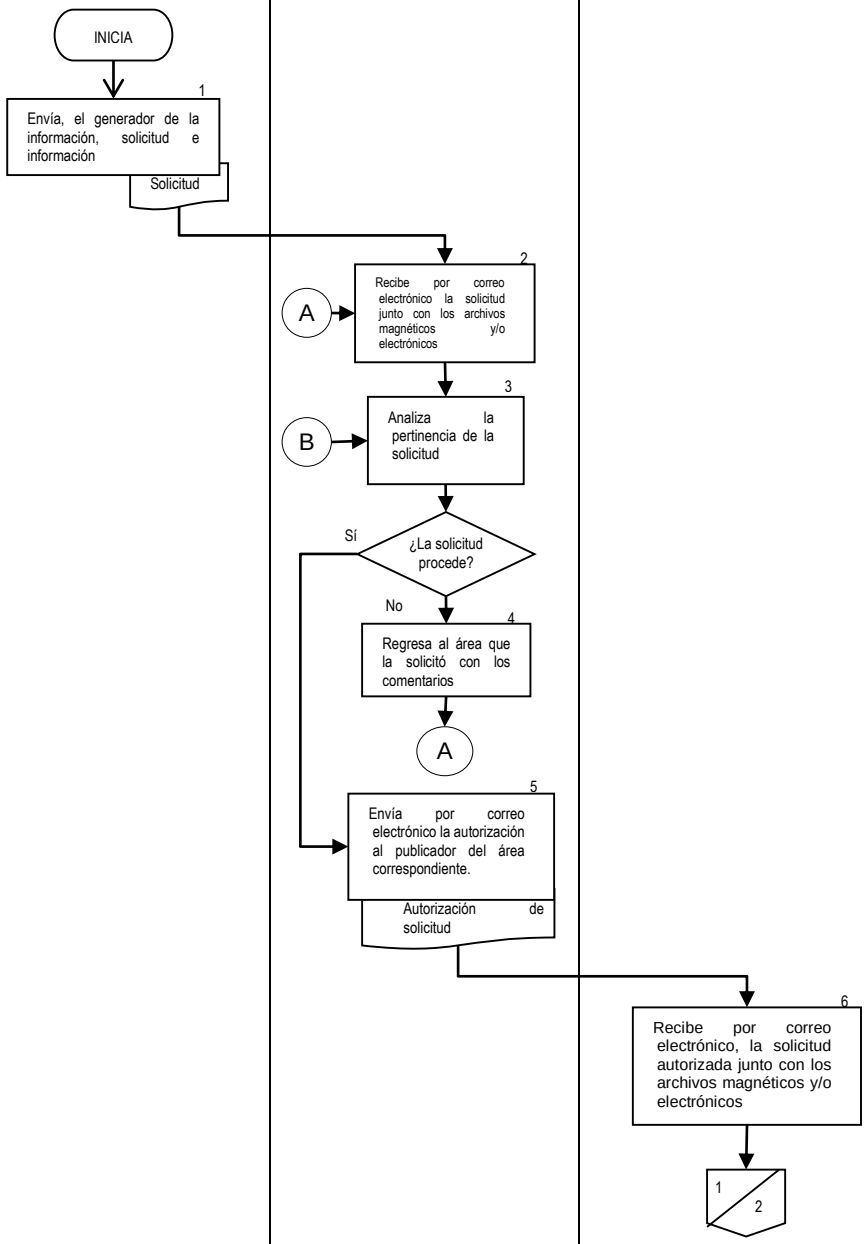
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (unidades o áreas administrativas) | 1 | Envía, el generador de la información, solicitud e información al Responsable de canal de su área o unidad administrativa, mediante correo electrónico. | • Solicitud |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Responsable de canal de la unidad o área administrativa correspondiente) | 2 | Recibe, de la unidad o área administrativa, por correo electrónico la solicitud junto con los archivos magnéticos y/o electrónicos y revisa que la información (archivos magnéticos y/o electrónicos) esté completa y sea correcta. | |
| | 3 | Analiza la pertinencia de la solicitud (que cumpla con los puntos señalados en este procedimiento) y que la ubicación de la información dentro de la Página Web de la COFEPRIS de la Comisión sea la adecuada.<br><br>¿La solicitud de actualización o publicación procede? | |
| | 4 | NO: Regresa al área que la solicitó con los comentarios pertinentes, para su corrección y trámite posterior. (Regresa a la actividad 2). | |
| | 5 | SÍ: Envía por correo electrónico la autorización al publicador del área correspondiente. (Continúa procedimiento). | • Autorización de solicitud |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Publicador de la unidad o área administrativa correspondiente) | 6 | Recibe, del Responsable de canal de la unidad o área administrativa correspondiente, por correo electrónico, la solicitud autorizada junto con los archivos magnéticos y/o electrónicos y revisa que la información (archivos magnéticos y/o electrónicos) esté completa y sea correcta.<br><br>¿Los archivos de la solicitud de actualización o publicación están completos y correctos? | |
| | 7 | NO: Regresa al Responsable de canal para que se cuente con el archivo correcto y trámite posterior. (Regresa a la actividad 3). | |
| | 8 | SÍ: Publica la información en la sección correspondiente. (Continúa procedimiento). | |

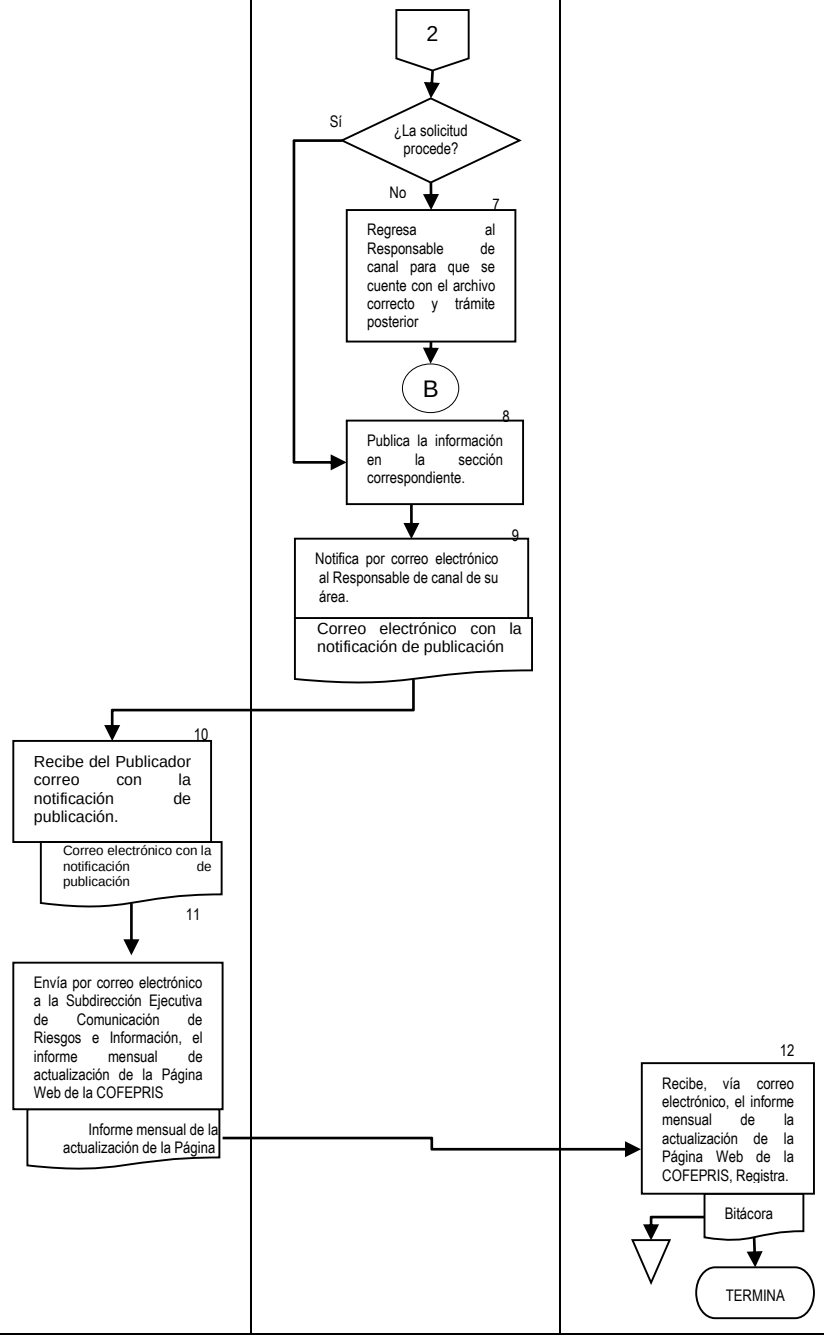
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 9 | Notifica por correo electrónico al Responsable de canal de su área | • Correo electrónico con la notificación de publicación |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Responsable de canal de la unidad o área administrativa correspondiente) | 10 | Recibe, del Publicador o Publicadores de la unidad o área administrativa correspondiente, correo con la notificación de publicación. | • Correo electrónico con la notificación de publicación |
| | 11 | Envía por correo electrónico a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, durante los primeros cinco días de cada mes, el informe mensual de actualización de la Página Web de la COFEPRIS en el que informa que se han efectuado las modificaciones o incorporaciones de información requeridas en la Página Web de la COFEPRIS. | • Informe mensual de la actualización de la Página |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 12 | Recibe, vía correo electrónico, del responsable de canal de la unidad o área administrativa correspondiente, el informe mensual de la actualización de la Página Web de la COFEPRIS, lo imprime, lo registra en la bitácora y lo archiva.<br><br>TERMINA | • Bitácora |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (unidades o áreas administrativas) | Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Responsable de canal de la unidad o área administrativa correspondiente) | Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Publicador o Publicadores de la unidad o área administrativa correspondiente) | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación |
|---|---|---|---|



| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (unidades o áreas administrativas) | Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Responsable de canal de la unidad o área administrativa correspondiente) | Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Publicador o Publicadores de la unidad o área administrativa correspondiente) | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación |
|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-10-07-2015). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos. (DOF-07-02-1984/DOF 04-06-2015). | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.5 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | No aplica |
| 6.6 | Procedimiento Operativo Interno para el Grupo de Trabajo para la Publicación y/o Actualización del Contenido de la Página Web de la COFEPRIS. | CFS-DECRC-P-01-POI-01 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud. | 3 AÑOS | Responsable de canal | No aplica |
| 7.2 | Correo electrónico de solicitud de publicación. | 3 AÑOS | Responsable de canal de las unidades administrativas | No aplica |
| 7.3 | Correo electrónico de autorización de solicitud. | 3 AÑOS | Responsable de canal de las unidades administrativas | No aplica |
| 7.4 | Correo electrónico con la notificación de publicación. | 3 AÑOS | Publicador de las unidades administrativas | No aplica |
| 7.5 | Bitácora Informes mensuales de actualización de la Página Web de la COFEPRIS. | 3 AÑOS | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | CFS-DECRC-P-O1-F-01 |
| 7.6 | Registro de los informes mensuales de actualización de la Página Web de la COFEPRIS. | 3 AÑOS | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | CFS-DECRC-P-O1-F-02 |
| 7.7 | Informe mensual para la actualización de la información de la Página Web de la COFEPRIS. | 3 AÑOS | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | CFS-DECRC-P-O1-F-03 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Administrador**: los responsables de la administración técnica y de la administración de la información de la Página Web de la COFEPRIS de las Direcciones Ejecutivas de Sistemas y Procesos y de la Comisión de Fomento Sanitario, a través de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación.

8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.3 **Grupo de Trabajo para la Publicación y/o Actualización del Contenido de la Página Web de la COFEPRIS:** constituido por un presidente y un secretario técnico, el Administrador, el Web master, los representantes de todas las unidades administrativas, los cuales son también los Responsables de canal.

8.4 **DECRC**: Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación.

8.5 **HTML:** siglas de HyperText Markup Language («lenguaje de marcado de hipertexto»), es el lenguaje de marcado predominante para la elaboración de páginas web. Es usado para describir la estructura y el contenido en forma de texto, así como para complementar el texto con objetos tales como imágenes. El HTML se escribe en forma de «etiquetas», rodeadas por corchetes angulares (<,>). HTML también puede describir, hasta un cierto punto, la apariencia de un documento, y puede incluir un script (por ejemplo JavaScript), el cual puede afectar el comportamiento de navegadores web y otros procesadores de HTML.

8.6 **Página Web**: archivo en formato HTML que puede ser publicado en Internet. Este archivo está formado por una plantilla proporcionada por el administrador del sitio y la información y/o imágenes proporcionadas por el usuario.

8.7 **Publicador**: es aquel que tiene la facultad de crear, modificar y publicar contenidos en la sección que le corresponde de la Página Web de la COFEPRIS.

8.8 **Usuario**: la o las unidades o áreas administrativas que solicitan la publicación de información en la Página Web de la COFEPRIS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 0** | No aplica es de nueva creación | **Decía:**<br>Portada<br>Hoja: 1 de 12<br>3.0 Políticas<br>3.3 3er párrafo<br>…caso, solicitar al grupo de trabajo de la Página Web de la COFEPRIS el servicio de traducción.<br>3.6 … de canal<br>3.7 1er. párrafo<br>Se recorren todos |

| | | |
|---|---|---|
| | | 3.8<br>• Publicador…<br>A) Publicar desde Microsoft Word, Excel y Microsoft Power Point<br>B) …<br>3.9<br>…publicadores y representantes de canal…<br>1er párrafo:<br>…lineamientos por parte de todos publicadores, representantes de canal y administradores.<br>3.13<br>Los publicadores y/o responsables de canal…al administrador, semanalmente por<br>3.14<br>…análisis y/o dictamen (según el procedimiento) su…<br>3.0 Descripción…<br>1.0<br>1.1 Envía solicitud e información al publicador de…<br>**Responsable**<br>COFEPRIS<br>2.1 Recibe la solicitud por correo electrónico junto con…<br>3.1 Recibe por correo electrónico la solicitud…<br>5.1 Recibe correo con la…<br>3.9 Recibe informe mensual para la<br>5.0 Diagrama…<br>6.0 Documentos…<br>8.0<br>8.4 Se agrega<br>8.3 HTML:…<br>8.4 PÁGINA WEB DE LA COFEPRIS…<br>8.5 PUBLICADOR …<br>8.6 USUARIO: …<br>8.9 Se agrega |
| Revisión 1 | Abril 2013 | Dice:<br>Portada<br>Hoja: 1 de<br>*Cambio en el total de hojas*<br>3.0 Políticas…<br>3.2 se incluye: lineamientos que establezca la Cabeza de Sector para la publicación y administración de los sitios web<br>3.3 3er párrafo<br>…caso, solicitar el servicio de traducción al grupo de trabajo de |

| | | |
|---|---|---|
| | | la Página Web de la COFEPRIS para que el enlace de Secretaría General lo contrate.<br>Se agrega de dónde procede el lineamiento.<br>*Acción correcta*<br>3.6…de canal. (Véase el Procedimiento Operativo Interno para el Grupo de Trabajo para la Publicación y/o Actualización del Contenido de la Página Web de la COFEPRIS, de clave POI CFS-DECRC-P-01- POI-01.)<br>*Es necesario mencionar el POI y su nombre.*<br>3.7 1er párrafo<br>• Llevar a cabo, cuando menos, tres sesiones ordinarias al año.<br>*Obligatoriedad de sesionar*<br>3.8<br>Publicador…<br>A) Paginación de contenidos<br>*Se elimina y cambian funciones por cambio de plataforma.*<br><br>3.9<br>…Responsables de canal y Publicadores…<br>1er párrafo<br>…lineamientos por parte de todos, Administradores, Responsables de canal y Publicadores.<br>*Línea de responsabilidades*<br><br>3.13<br>Los Responsables de Canal y/o publicadores… al Administrador, mensualmente por…<br>*Línea de responsabilidades.*<br>*Cambio a mensualmente para facilitar operación.*<br><br>3.14<br>… análisis y/o dictamen y publicación de información, …<br>*Contextualización del procedimiento*<br>4.0 Descripción…<br>1.0<br>1.1 El generador de la información envía solicitud e información al Responsable de canal de…<br>*Esto es lo correcto*<br>Responsable |

| | | |
|---|---|---|
| | | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.<br>*En todos los casos que se manejaron siglas se cambió al nombre completo de la instancia.*<br>2.1 Recibe, de la unidad o área administrativa, por correo electrónico la solicitud junto con…<br>3.1 Recibe del responsable de canal de la unidad o área administrativa correspondiente, por<br><br>5.1 Recibe, del publicador o publicadores de la unidad o área administrativa correspondiente…<br><br>6.1 Recibe del responsable de canal de la unidad o área administrativa correspondiente el informe mensual de la…<br>*En todos los casos en que no se registró de quién se recibe se realizó el cambio, porque así debe ser.*<br><br>5.0 Diagrama…<br>*Se hicieron los cambios conducentes de acuerdo con los cambios realizados en los incisos 3 y 4.*<br>*En las actividades 3 y 4 se corrigió el diagrama que estaba incorrecto*<br><br>6.0 Documentos…<br>Se eliminaron las fechas de publicación de los documentos y quedó la palabra vigente.<br>Se agrega<br>Procedimiento Operativo Interno para el Subcomité de la Página Web de la COFEPRIS y su código<br><br>8.0<br>8.3 Grupo de trabajo de la Página Web de la COFEPRIS<br>*La numeración estaba incorrecta y se agregó este término.* |
| Revisión 2 | Febrero 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar manuales de procedimientos de la secretaría |

| | | |
|---|---|---|
| | | de Salud, este procedimiento se actualizó y/ o modificó:<br>• Cambio en la numeración de las actividades<br>• Cambio en el diagrama de flujo<br>• Cambio en las fechas de los documentos<br>• Cambio en el tiempo de conservación de los documentos |
| Revisión 3 | Enero 2016 | Primera página cambio de número de revisión y de número de hojas.<br>2.Alcance<br>2.1 A nivel interno: este procedimiento aplica específicamente a la Comisión de Fomento Sanitario, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, así como a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos adscrita a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario<br>3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS<br><br>Del Personal<br><br>3.1 Para efectos de este procedimiento, se entenderá como “administrador”, a los responsables de la administración, responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos y de la Comisión de Fomento Sanitario, a través de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación.<br>3.3 Se agrega: a través de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación<br>Se agrega: Administrar técnicamente<br>Primer punto: Dice Subcomité de la Página Web de la COFEPRIS<br>Cambió a grupo de trabajo de la Página Web de la COFEPRIS<br>*De aquí en adelante cada vez que se hace mención al Subcomité de la Página Web de la COFEPRIS se cambia a Grupo* |

| | | |
|---|---|---|
| | | *de trabajo de la Página Web de la COFEPRIS, ya que cambió el nombre de dicha instancia.*<br>Segundo punto, se elimina y los estilos gráficos de la Página Web de la COFEPRIS.<br>*Ésta es una función que ya no se lleva a cabo.*<br>Quinto punto, letra D. dice No tenga los derechos de autor correspondientes<br>Se cambió a: No tenga los derechos correspondientes (ejemplo: material protegido por el derecho de autor).<br>*Para mayor claridad*<br>3.4<br>Segundo punto se eliminó. Proveer asistencia técnica.<br>*Ésta es una función que ya no se lleva a cabo.*<br>3.5<br>Puntos 3 y cuatro se eliminan<br>*Ya no existe este rol en la Página Web de la COFEPRIS.*<br>3.7<br>Primer punto dice una sesión<br>Se cambia a dos sesiones<br>*Se considera necesario para dar seguimiento a todas las actividades relacionadas con la Página Web de la COFEPRIS.*<br>Tercer punto dice grupos de trabajo<br>Se cambió por: equipos de trabajo<br>*Con el propósito de que no se confunda con el nombre de Grupo de trabajo de la Página Web de la COFEPRIS.*<br>3.8<br>Segundo punto número 8, se eliminó previa autorización con los titulares de las unidades administrativas.<br>*Ya no es necesario.*<br>3.12 Se elimina Diseñador Gráfico,<br>*Ya no existe este rol en la Página Web de la COFEPRIS.*<br>3.13 Dice enviarán al administrador, mensualmente…<br>Se cambia a: …enviarán al administrador, Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación, mensualmente… |

| | | |
|---|---|---|
| | | *Para mayor claridad.*<br>4.1.2 Descripción del procedimiento actividad 12 responsable dice: Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información.<br>Se cambia a Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación.<br>*Él es el responsable.*<br>5.1.2 Diagrama de flujo<br>Última columna dice: Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información<br>Se cambió a: Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación.<br>*Él es el responsable.*<br>7 .Registros<br>7.5 Responsable de conservarlo<br>Dice Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información<br>Se cambió a: Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación<br>*Él es responsable*<br>Código de registro o identificación única decía No aplica.<br><br>CFS-DECRC-P-O1-F-03.<br>*Se codificó y registró en el Sistema de Gestión de Calidad.*<br>7.6 Bitácora de la actualización de la Página Web de la COFEPRIS<br>Responsable de conservarlo<br>Dice Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información<br>Se cambió a: Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación<br>*Él es responsable*<br>Código de registro o identificación única decía No aplica.<br>CFS-DECRC-P-O1-F-01.<br>*Se codificó y registró en el Sistema de Gestión de Calidad.*<br>7.7<br>Registros<br>Registro de los informes mensuales de actualización de la Página Web de la COFEPRIS. |

| | | |
|---|---|---|
| | | Así se registró.<br>Responsable de conservarlo<br>Dice Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información<br>Se cambió a: Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación<br>*Él es responsable*<br>Código de registro o identificación única decía No aplica.<br><br>CFS-DECRC-P-O1-F-02<br>*Se codificó y registró en el Sistema de Gestión de Calidad*<br><br>10. Anexos del procedimiento<br>Se agregaron los anexos y se eliminó la nota. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Bitácora Informes mensuales de actualización de la Página Web de la COFEPRIS, de clave CFS-DECRC-P-O1-F-01.

10.2 Registro de los informes mensuales de actualización de la Página Web de la COFEPRIS, de clave CFS-DECRC-P-O1-F-02.

10.3 Informe mensual para la actualización de la información de la Página Web de la COFEPRIS, de clave CFS-DECRC-P-O1-F-03.

Anexo 10.1 Bitácora Informes mensuales de actualización de la Página Web de la COFEPRIS, de clave CFS-DECRC-P-O1-F-01

**BITÁCORA 2016**

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**INFORMES MENSUALES DE ACTUALIZACIÓN DE LA PÁGINA WEB**

| No. registro | Fecha de registro | Fecha del informe | Persona que envía | Área |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

CÓDIGO: CFS-DECRC-P-01-F-01

Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Rev. 00

Anexo 10.2 Registro de los informes mensuales de actualización de la Página Web de la COFEPRIS, de clave CFS-DECRC-P-O1-F-02

REGISTRO DE INFORMES MENSUALES DE ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN DE LA PÁGINA WEB

| No. registro | Fecha de registro | Fecha del Informe | Persona que envía | Área | Solicitudes no autorizadas |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | |

Código: CFS-DECRC-P-01-F-02

Rev. 00

Anexo 10.3 Informe mensual para la actualización de la información de la Página Web de la COFEPRIS, de clave CFS-DECRC-P-O1-F-03

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO/DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SISTEMAS Y PROCESOS
ADMINISTRACIÓN DE LA PÁGINA WEB

**INFORME MENSUAL
PARA LA ACTUALIZACIÓN DE INFORMACIÓN
DE LA PÁGINA WEB**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Fecha | | NO SE REALIZARON ACTUALIZACIONES EN EL MES DE _____ | |
| Fecha de Informe | ___/___/___<br>Dia/Mes/Año | Área | |
| RESPONSABLE DE CANAL | | | |

| | Tema | Descripción de la Información | Sección donde se publicó la Información | Fecha de publicación |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |
| 6 | | | | |

**SOLICITUDES DE PUBLICACIÓN NO AUTORIZADAS**

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | |
| 2 | | | | |
| 3 | | | | |
| 4 | | | | |
| 5 | | | | |

| PERIODO DE ACTUALIZACIÓN | Observaciones |
|---|---|
| □ DIARIA<br>□ SEMANAL<br>□ QUINCENAL<br>□ MENSUAL<br>□ SEMESTRAL<br>□ ANUAL<br>Otro _____ | |

Código: CFS-DECRC-P-01-F-03

INFORME MENSUAL DE ACTUALIZACIÓN DE LA PÁGINA WEB
Rev. 00

# 11. PROCEDIMIENTO PARA LA DIFUSIÓN SANITARIA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos para operar el programa para la difusión sanitaria de una manera sistemática, ordenada y eficiente, para lograr la adecuada difusión de los proyectos, programas y acciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica a la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación (DECRC), a la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información (SECRI), a la Gerencia de Difusión e Información (GDI), como responsables de elaborar y operar el Programa para la Difusión Sanitaria, con base en el diagnóstico de requerimientos de difusión, a las unidades administrativas de la COFEPRIS, responsables de elaborar su diagnóstico de necesidades de materiales de difusión; a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG), responsable de hacer la contratación de los proveedores que producirán los materiales de difusión y al Grupo de Trabajo para la Difusión Sanitaria (GTDS), responsable de la autorización del Programa para la Difusión Sanitaria, el cual será de carácter bianual.

2.2 A nivel externo aplica con: la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud, responsable del manejo de la imagen del gobierno federal.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información (SECRI) será la responsable de:

- Enviar los formatos a las unidades administrativas, a través de los enlaces del Grupo de Trabajo para la Difusión Sanitaria, para realizar un diagnóstico de los requerimientos de materiales de difusión, así como el plan de distribución de los mismos, con el propósito de elaborar el Programa para la Difusión Sanitaria
- Verificar que los materiales que se requieran para cada uno de los proyectos, programas y acciones de la COFEPRIS se elijan tomando en cuenta que sean realmente necesarios como instrumento de apoyo y que sirva para reforzar los mismos
- Aceptar impresos con carácter de urgente cuando no se pueda prescindir de ellos; éstos se tendrán que solicitar por escrito, explicando el motivo de la urgencia. Asimismo, en caso de requerir cancelar algún material, será necesario hacerlo por escrito explicando la causa de dicha cancelación
- Verificar que todas las solicitudes de material de difusión se realicen siguiendo este procedimiento, incluyendo las de las propias áreas administrativas de la CFS
- Solicitar a las entidades federativas correspondientes el acuse de recepción de los materiales enviados

3.2 La Gerencia de Difusión e Información (GDI) será responsable de:

- Dar seguimiento al diagnóstico de necesidades de difusión de las unidades administrativas de la COFEPRIS.
- Elaborar el Programa para la Difusión Sanitaria para presentarlo al Grupo de Trabajo para la Difusión Sanitaria

- Dar seguimiento al cumplimiento del Programa para la Difusión Sanitaria en coordinación con la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.
- Controlar las entradas y salidas del material que quede en su resguardo, mediante la Base de Datos, de clave CFS-DECR-P-02-BD-01 (véase el anexo 10.3)
- Registrar en un kárdex, de clave CFS-DECR-P-02-F-03 (véase el anexo 10.4) la solicitud y entrega de material de difusión al funcionario de la COFEPRIS que así lo solicite

3.3 El Grupo de Trabajo para la Difusión Sanitaria (GTDS), conjuntamente con la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación (DECRC), la SECRI y la GDI, verificarán que el material que se requiera, esté calendarizado con el propósito de integrarlo en el Programa para la Difusión Sanitaria de acuerdo con el procedimiento CFS-DECRC-P-02-POI-01.

3.4 El Grupo de Trabajo para la Difusión Sanitaria será responsable de:

- Validar y autorizar mediante el formato CFS-DECR-P-02-F-04 (véase el anexo 10.5), el Programa para la Difusión Sanitaria después de analizarlo, vigilará el apego del Programa a la misión y valores institucionales, realizará propuestas para acercar la información sobre riesgos sanitarios a la población meta y proponer acciones de mejora que contribuyan a generar en la población una cultura de protección contra riesgos sanitarios. El Programa para la Difusión Sanitaria deberá ser aprobado y autorizado por el GTDS.

3.5 La unidad administrativa responsable, solicitante del material, deberá dar el visto bueno, con firma, sobre el contenido final (texto) de cada uno de los impresos que solicitó, para ser entregado a la SECRI con 60 días de anticipación a la fecha requerida en el Programa, esto con el fin de evitar trabajos de urgencia. Asimismo, deberá entregar el plan de distribución de cada material.

3.6 La Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación:

- Ofrecerá el servicio de corrección de estilo a través de la GDI, para lo cual las unidades o áreas administrativas que lo requieran deben enviar el contenido previo dos semanas antes del tiempo mencionado en el punto 3.5. Una vez que esté aprobado el contenido por el área solicitante, el responsable del programa o proyecto deberá dar su visto bueno y firmar el texto.
- Dará el servicio de diseño (interno o externo, de acuerdo con los requerimientos específicos y las cargas de trabajo del equipo interno de diseño) y el de impresión o producción (externo) de cada uno de los materiales. En caso de requerir un servicio externo deberá solicitarlo a la Secretaría General mediante memorándum haciendo referencia al Programa para la Difusión Sanitaria. Una vez entregado el material al proveedor para su proceso de producción no habrá cambios
- Coordinará el diseño del material de difusión, con la SECRI y la GDI, el área solicitante y con el proveedor

3.7 La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, DERMSG, de la Secretaría General, será la responsable de gestionar los recursos para la producción de los materiales impresos, audiovisuales o promocionales, así como de la contratación de los proveedores. La Comisión de Fomento Sanitario no será responsable de la contratación o el trato con los proveedores en materia de dicho contrato o cualquier asunto relacionado con el pago del mismo.

3.8 Todos los materiales impresos, audiovisuales o promocionales deberán cumplir con los lineamientos de imagen institucional establecidos por la Oficina de Comunicación Social de la Presidencia que difunde la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud.

3.9 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

3.10 En algunos casos de las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tiene sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado de que, de acuerdo con la naturaleza del trámite para la difusión sanitaria, su realización requiera de la intervención simultánea de dos o más áreas o bien de una u otra de conformidad con el ámbito de su competencia; se hace necesario explicar lo anterior a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.11 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, de clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoría. Dado lo anterior, cuando se detecta un Producto No Conforme la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, deberá de:

- Registrar
- Identificar las causas que lo generaron
- Controlar aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada
  - Autorizando su uso o liberación
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Difusión e Información (y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información) *(Nota ver política 3.10)* | 1 | Elabora formato de diagnóstico de requerimientos de material de difusión, impreso, audiovisual o promocional, a fin de solicitar a las distintas unidades administrativas de COFEPRIS, a través de los enlaces del Grupo de Trabajo para la Difusión Sanitaria, sus necesidades de estos medios para apoyar proyectos, programas y acciones institucionales. | • Formato Diagnóstico de necesidades de materiales de difusión y plan de distribución (Anexos 10.1 y 10.2) |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios<br>(Unidades o áreas administrativas) | 2 | Elabora diagnóstico de necesidades y plan de distribución de materiales, para ser entregado a la Subdirección de Comunicación de Riesgos e Información con el fin de elaborar el Programa para la Difusión Sanitaria. | • Diagnóstico de necesidades de materiales de difusión<br>• Plan de distribución |
| | 3 | Envía, mediante memorándum, formato de necesidades y plan de distribución a la Subdirección de Comunicación de Riesgos e Información. | • Memorándum de envío de Diagnóstico y Plan de distribución |
| Gerente de Difusión e Información (y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información) *(Nota ver política 3.10)* | 4 | Recibe memorándum con diagnóstico y plan de distribución, de las unidades o áreas administrativas de la COFEPRIS, consensa, prioriza y complementa los materiales de difusión más adecuados, en función de objetivos y población meta definidos en cada solicitud, a fin de optimar recursos. | |
| | 5 | Elabora, el Programa para la Difusión Sanitaria. | • Programa para la Difusión Sanitaria |
| | 6 | Envía, mediante memorándum, Programa para la Difusión Sanitaria a los miembros del Grupo de Trabajo para la Difusión Sanitaria, para su revisión. | • Memorándum de envío Programa para para la Difusión |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación (Grupo | 7 | Recibe, de la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información y/o la Gerencia de Difusión e Información el Programa para la difusión Sanitaria y lo analiza en sesión del GTDS. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| de Trabajo para la Difusión Sanitaria) | 8 | Firma el formato CFS-DECRC-P-02-F-04 (véase el anexo 10.5) para autorizar los materiales en el pleno del GTDS para elaborar programa definitivo. | • Formato de autorización del programa para la difusión sanitaria<br>• Programa para la Difusión Sanitaria |
| | | ¿El Grupo de Trabajo de Difusión Sanitaria autoriza el programa? | |
| | 9 | NO: Regresa a las Unidades Administrativas solicitantes para que revisen y corrijan el diagnóstico de necesidades y plan de distribución de materiales. (Regresa a actividad 2) | |
| | 10 | SÍ: Envía, mediante memorándum, a la Secretaría General, el Programa para la Difusión Sanitaria autorizado para la programación de los recursos. | • Memorándum envío Programa autorizado y firmado en el GTDS para previsión presupuestaria |
| Secretario General (Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales) | 11 | Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación (y/o la subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información y/o Gerencia de Difusión e Información), el Programa para la Difusión Sanitaria autorizado por el GTDS y realiza gestión de previsión presupuestaria para ejecutarlo en tiempo y forma. | |
| | 12 | Informa, mediante memorándum, la suficiencia presupuestaria a la Comisión de Fomento Sanitario. | • Memorándum de suficiencia presupuestaria |
| Gerente de Difusión e Información (y/o Director Ejecutivo de Comunicación de | 13 | Recibe, de la Secretaría General el informe de suficiencia presupuestaria. | • Informe de suficiencia presupuestaria |

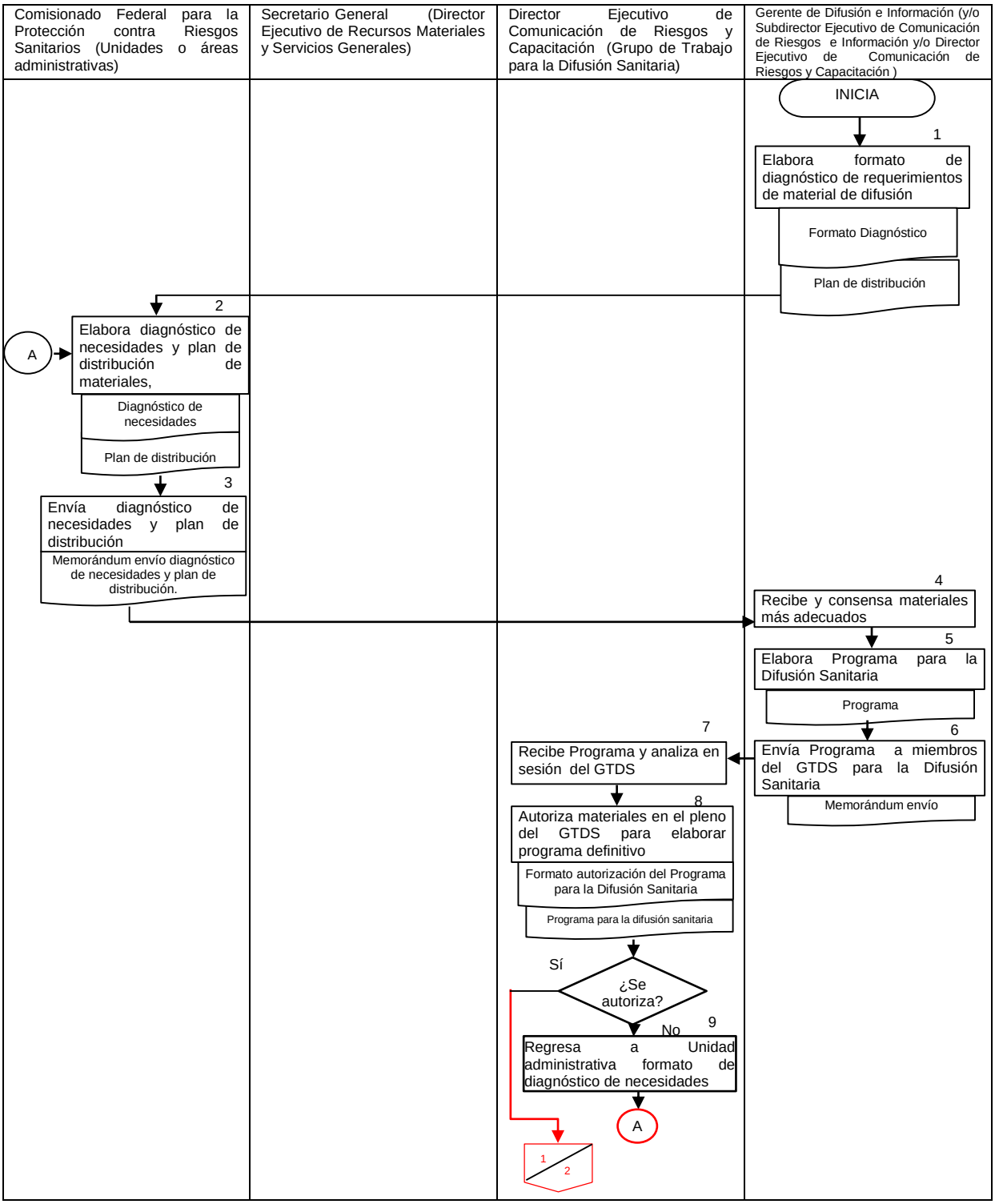
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información) *(Nota ver política 3.10)* | 14 | Envía, a las unidades administrativas, mediante memorándum, el programa autorizado por el Grupo de Trabajo para la Difusión Sanitaria, así como la solicitud de los contenidos de los materiales requeridos en dicho programa para iniciar el proceso de producción. | • Memorándum entrega Programa autorizado y solicitud de los contenidos |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades o áreas administrativas) | 15 | Recibe solicitud y envía a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación (y/o la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información y/o la Gerencia de Difusión e Información), mediante memorándum, solicitud formal de cada uno de los materiales, impresos, audiovisuales o promocionales, de acuerdo con lo programado, incluyendo contenidos y la justificación y objetivo de cada producto. Así como el plan de distribución, si no ha sido entregado junto con el Diagnóstico de necesidades. | • Memorándum de solicitud de materiales de cada una de las unidades administrativas<br>• Contenido técnico |
| Gerente de Difusión e Información (y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información) *(Nota ver política 3.10)* | 16<br><br><br><br><br><br><br><br>17<br><br><br><br><br>18<br><br><br>19 | Recibe, mediante memorándum, de la unidad administrativa correspondiente, la solicitud del material con el contenido técnico requerido, así como con el plan de distribución del mismo.<br><br>¿El contenido tiene un estilo adecuado, de acuerdo con las características de la población meta, para iniciar el proceso de producción?<br><br>NO: Realiza corrección de estilo de los textos o guion para material audiovisual y envía para visto bueno de la unidad administrativa de acuerdo con la política 3.6 (regresa a actividad 15)<br><br>SÍ: Realiza el diseño y formación del material (trabajo editorial) o el guion para producción. Conforme a la política 3.5.<br><br>Envía, mediante memorándum, el material a visto bueno de la unidad o área administrativa correspondiente. | • Memorándum de solicitud<br>• Contenido técnico<br><br>• Material corregido de estilo<br><br>• Memorándum de solicitud de visto bueno |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades o áreas administrativas) | 20 | Recibe, de la Gerencia de Difusión e Información el material, y lo revisa.<br><br>¿El material es el adecuado de acuerdo con el área técnica? | |

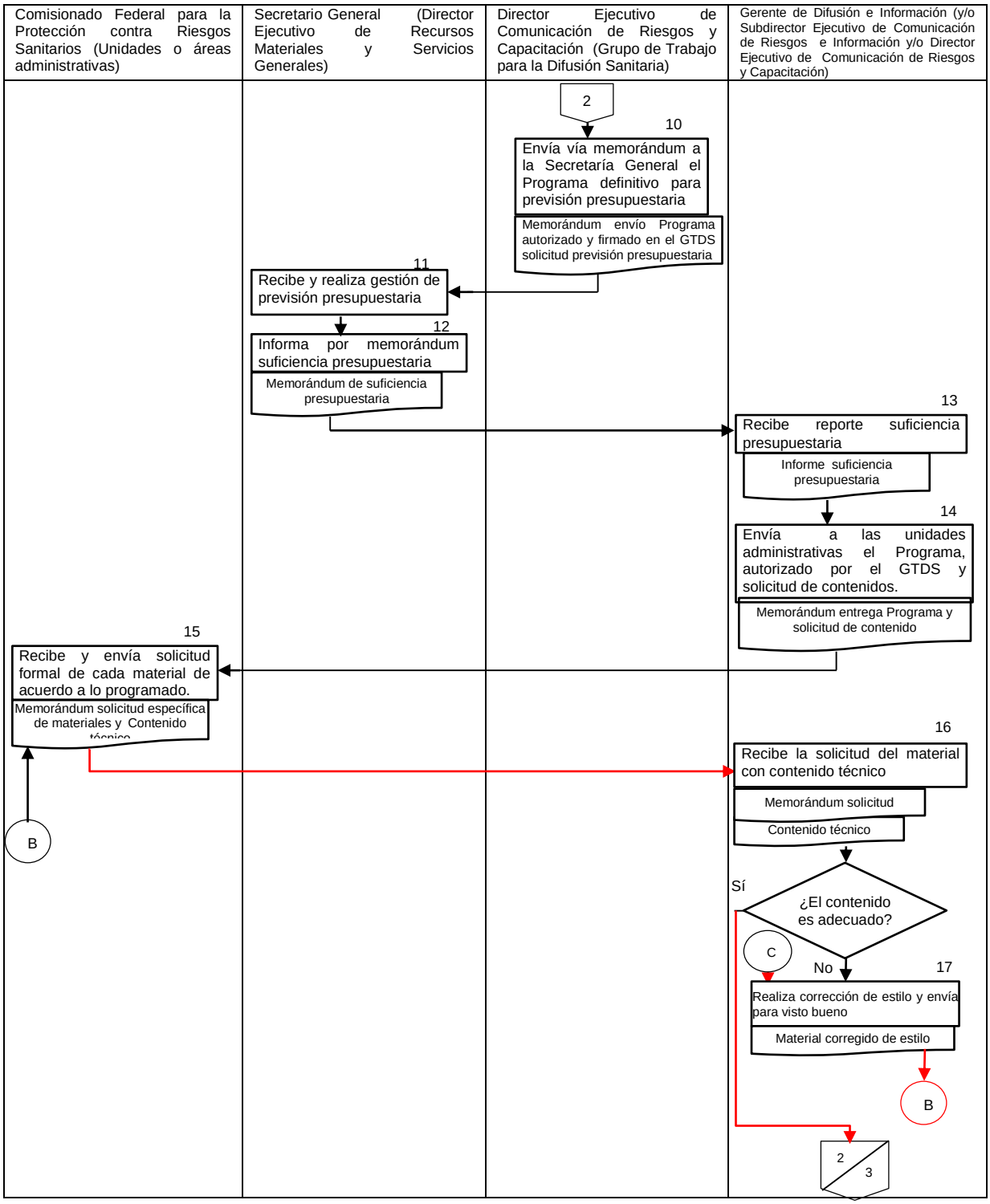
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 21 | NO: Incorpora las observaciones y las regresa a la Gerencia de Difusión e Información para su corrección (regresa a la actividad 17) | • Material con observaciones |
| | 22 | SÍ: Envía el material a la Gerencia de Difusión e Información, firmado de visto bueno, para que se produzca. | • Material autorizado |
| Gerente de Difusión e Información (y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información) *(Nota ver política 3.10)* | 23 | Recibe de la unidad o área administrativa solicitante la autorización del material. | • Material firmado de visto bueno |
| | 24 | Envía a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, mediante memorándum, la solicitud de producción y distribución con base en el plan de distribución entregado anteriormente por la unidad administrativa solicitante. | • Memorándum de solicitud de producción y distribución del material |
| Secretario General (Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales) | 25 | Recibe, de la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información (y/o la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o la Gerencia de Difusión e Información, a través de memorándum, la solicitud de contratación y los documentos que la soporten (FOCON y Anexos técnicos) y realiza lo conducente con base en la política 3.8 (contratación de proveedores). | • Contrato proveedor |
| | 26 | Envía pruebas de trabajo a la Gerencia de Difusión e Información para control de calidad. | • Pruebas de trabajo del material |
| Gerente de Difusión e Información (y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información) *(Nota ver política 3.10)* | 27 | Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, las pruebas de impresión para autorización sobre el propio material (en caso de materiales impresos o promocionales). Cuando se trate de material audiovisual, la Gerencia de Difusión e Información deberá recabar el visto bueno de la unidad administrativa solicitante.<br><br>¿Las pruebas tienen la calidad requerida? | |
| | 28 | NO: Solicita, mediante memorándum, los ajustes a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales para que a su vez los solicite al proveedor, hasta que el material cubra los requisitos de calidad (regresa | • Memorándum solicitud ajustes |

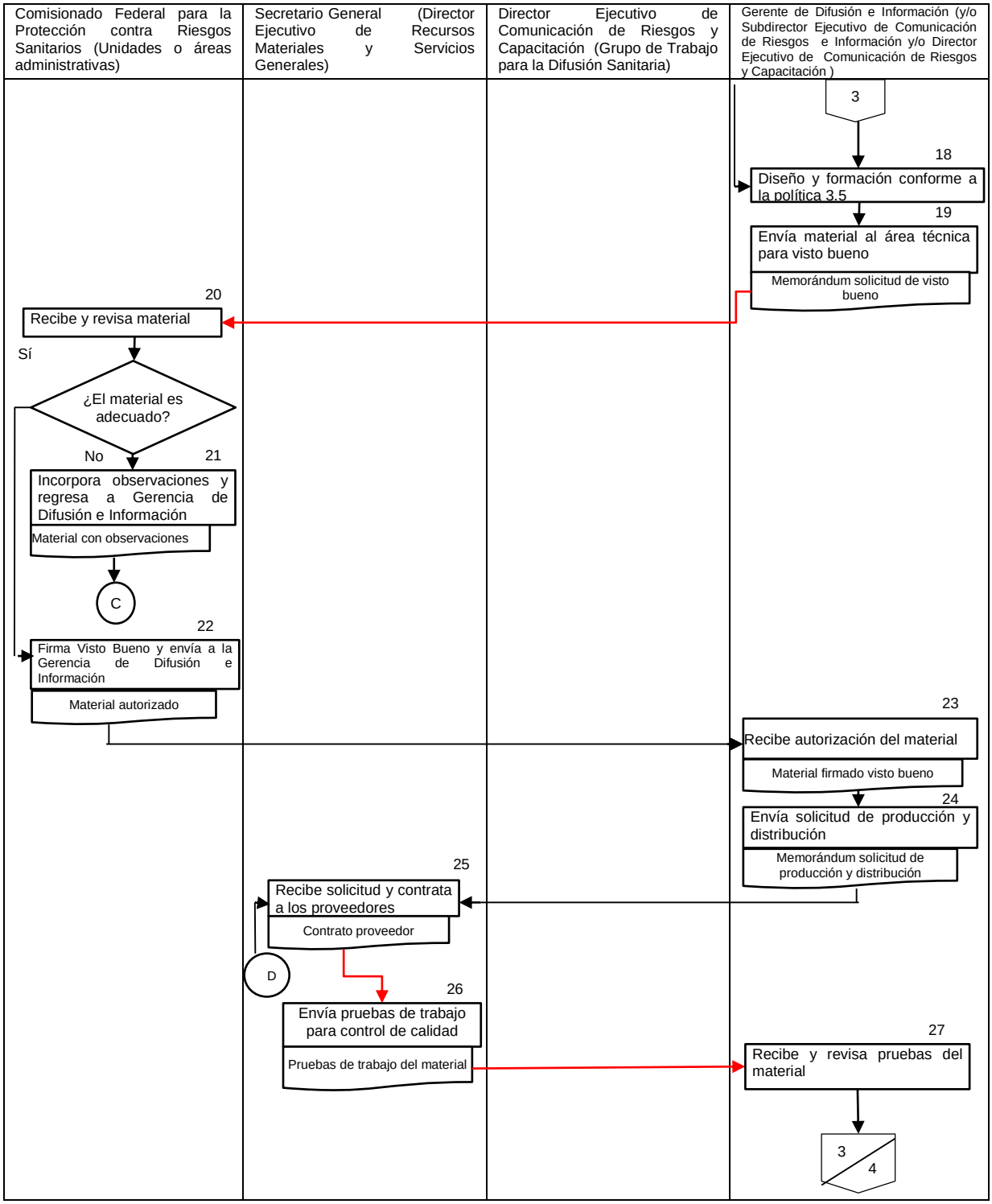
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | a actividad 25) | |
| | 29 | SÍ: Autoriza la producción de los materiales | • Pruebas de trabajo autorizadas |
| Secretario General (Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales) | 30 | Recibe, de la Gerencia de Difusión e Información (y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información), las pruebas de trabajo autorizadas y manda a producir los materiales. | |
| | 31 | Notifica, mediante memorándum, a la Gerencia de Difusión e Información, una vez que está producido el material y envía muestras para que ésta realice el control de calidad del producto final, antes de ser distribuido. | • Memorándum de notificación de producto terminado |
| Gerente de Difusión e Información (y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información) *(Nota ver política 3.10)* | 32 | Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, los materiales terminados y los revisa para autorizar la distribución. El proveedor entregará las pruebas de color firmadas previamente, la hoja de remisión, el original mecánico correspondiente y los acuses de entrega recepción de materiales entregados en las entidades federativas. | • Materiales para la difusión sanitaria terminados |
| | 33 | Autoriza, mediante memorándum, la distribución de acuerdo con el plan de distribución entregado. | • Memorándum de autorización de distribución |
| | 34 | Solicita a las entidades federativas a través de un correo electrónico que notifiquen la recepción de material de difusión, especificando cuáles y la cantidad recibida. | • Correo electrónico de solicitud de notificación de recepción. |

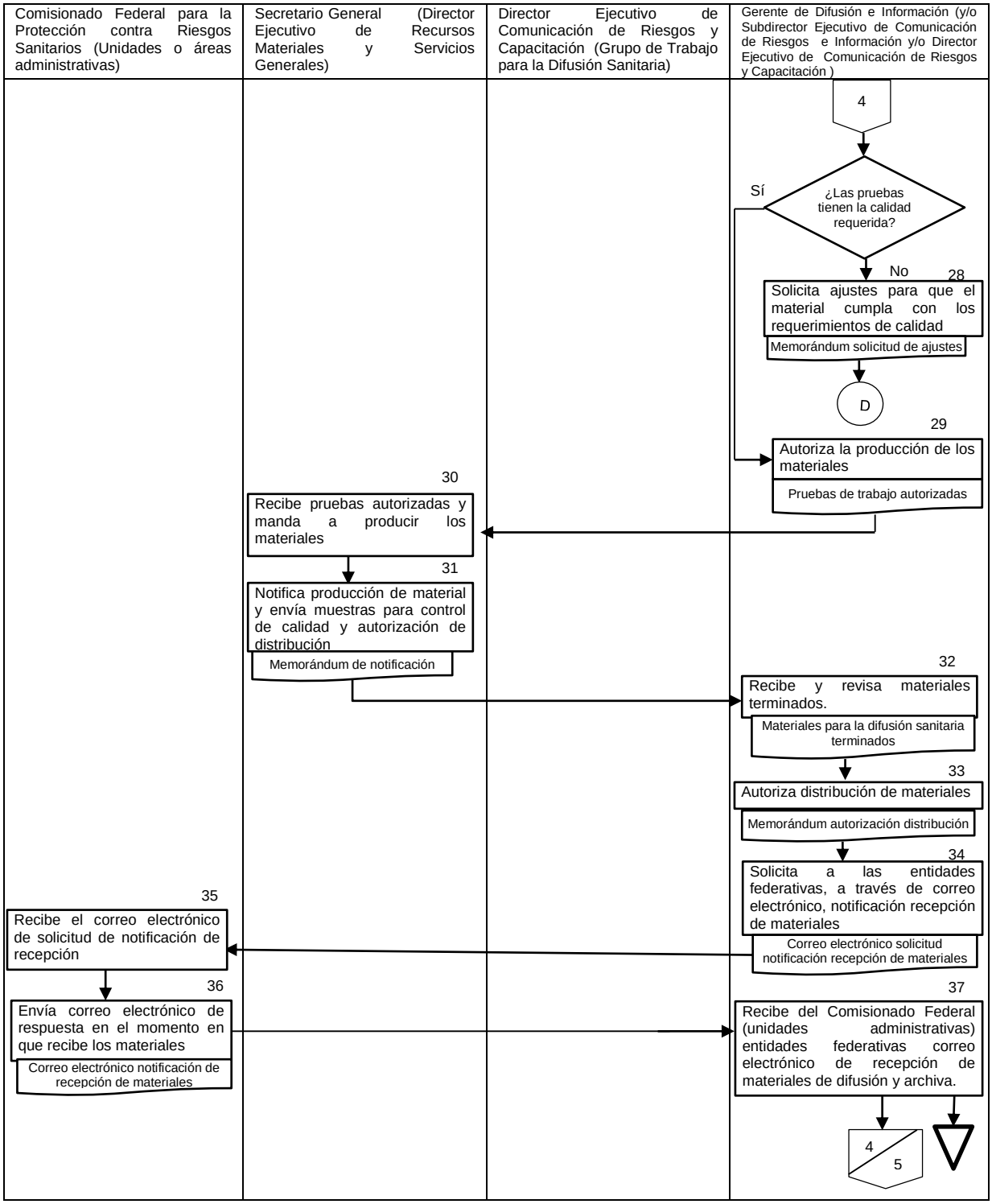
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades o áreas administrativas) entidades federativas | 35 | Recibe de la Gerencia de Difusión e Información el correo electrónico de solicitud de notificación de recepción. | |
| | 36 | Envía correo electrónico de respuesta en el momento en que recibe los materiales | • Correo electrónico notificación de recepción de materiales |
| Gerente de Difusión e Información (y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información) *(Nota ver política 3.10)* | 37 | Recibe del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (unidades o áreas administrativas) entidades federativas correo electrónico de recepción de materiales de difusión y archiva. | |
| | 38 | Informa a la unidad administrativa solicitante, a través de un correo electrónico, que el material ha sido distribuido de acuerdo con el plan entregado. En el caso de los materiales audiovisuales y promocionales, informa a la unidad administrativa solicitante que ya cuenta con el material para hacer la entrega. | • Correo electrónico de notificación de distribución de materiales para la difusión |
| | 39 | Conserva un stock de al menos 10 ejemplares de cada material para la difusión sanitaria para hacer el archivo histórico, así como entregar ejemplares a las instancias gubernamentales que lo requieren. | |
| | 40 | Envía ejemplares a las instancias gubernamentales que lo requieren como la Biblioteca del Congreso y la de la Secretaría de Salud, y elabora correo electrónico para informar a las entidades a las que envía los ejemplares.<br><br>TERMINA | • Correo electrónico notificación de envío de ejemplares de materiales de difusión |

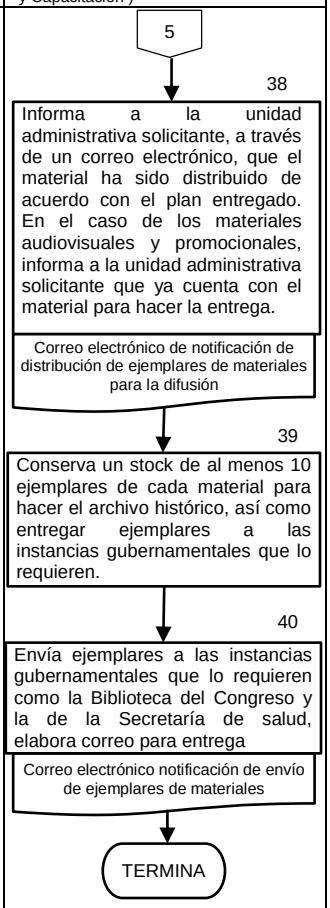
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades o áreas administrativas)
Secretario General (Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales)
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación (Grupo de Trabajo para la Difusión Sanitaria)
Gerente de Difusión e Información (y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación)
2
10
Envía vía memorándum a la Secretaría General el Programa definitivo para previsión presupuestaria
Memorándum envío Programa autorizado y firmado en el GTDS solicitud previsión presupuestaria
11
Recibe y realiza gestión de previsión presupuestaria
12
Informa por memorándum suficiencia presupuestaria
Memorándum de suficiencia presupuestaria
13
Recibe reporte suficiencia presupuestaria
Informe suficiencia presupuestaria
14
Envía a las unidades administrativas el Programa, autorizado por el GTDS y solicitud de contenidos.
Memorándum entrega Programa y solicitud de contenido
15
Recibe y envía solicitud formal de cada material de acuerdo a lo programado.
Memorándum solicitud específica de materiales y Contenido técnico
B
16
Recibe la solicitud del material con contenido técnico
Memorándum solicitud
Contenido técnico
Sí
¿El contenido es adecuado?
C
No
17
Realiza corrección de estilo y envía para visto bueno
Material corregido de estilo
B
2
3


Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades o áreas administrativas)
Secretario General (Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales)
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación (Grupo de Trabajo para la Difusión Sanitaria)
Gerente de Difusión e Información (y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación )
3
18
Diseño y formación conforme a la política 3.5
19
Envía material al área técnica para visto bueno
Memorándum solicitud de visto bueno
20
Recibe y revisa material
Sí
¿El material es adecuado?
No
21
Incorpora observaciones y regresa a Gerencia de Difusión e Información
Material con observaciones
C
22
Firma Visto Bueno y envía a la Gerencia de Difusión e Información
Material autorizado
23
Recibe autorización del material
Material firmado visto bueno
24
Envía solicitud de producción y distribución
Memorándum solicitud de producción y distribución
25
Recibe solicitud y contrata a los proveedores
Contrato proveedor
D
26
Envía pruebas de trabajo para control de calidad
Pruebas de trabajo del material
27
Recibe y revisa pruebas del material
3
4


Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades o áreas administrativas)
Secretario General (Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales)
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación (Grupo de Trabajo para la Difusión Sanitaria)
Gerente de Difusión e Información (y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación )
4
¿Las pruebas tienen la calidad requerida?
Sí
No
28
Solicita ajustes para que el material cumpla con los requerimientos de calidad
Memorándum solicitud de ajustes
D
29
Autoriza la producción de los materiales
Pruebas de trabajo autorizadas
30
Recibe pruebas autorizadas y manda a producir los materiales
31
Notifica producción de material y envía muestras para control de calidad y autorización de distribución
Memorándum de notificación
32
Recibe y revisa materiales terminados.
Materiales para la difusión sanitaria terminados
33
Autoriza distribución de materiales
Memorándum autorización distribución
34
Solicita a las entidades federativas, a través de correo electrónico, notificación recepción de materiales
Correo electrónico solicitud notificación recepción de materiales
35
Recibe el correo electrónico de solicitud de notificación de recepción
36
Envía correo electrónico de respuesta en el momento en que recibe los materiales
Correo electrónico notificación de recepción de materiales
37
Recibe del Comisionado Federal (unidades administrativas) entidades federativas correo electrónico de recepción de materiales de difusión y archiva.
4
5

| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades o áreas administrativas) | Secretario General (Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales) | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación (Grupo de Trabajo para la Difusión Sanitaria) | Gerente de Difusión e Información (y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación ) |
|---|---|---|---|
| | | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-27-01-2016. | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos. (DOF-07-02-1984/DOF 12-11-2015). | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.4 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | No aplica |
| 6.5 Programa de Acción Específica 2007-2012 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Diagnóstico de necesidades de materiales de difusión de las unidades administrativas y plan de distribución | 3 años | Gerencia de Difusión e Información | CFS-DECRC-P-02-F-01<br>CFS-DECRC-P-02-F-02 |
| 7.2 Base de Datos para el control de entradas y salidas de material para difusión sanitaria en stock | 3 años | Gerencia de Difusión e Información | CFS-DECRC-P-02-BD-01 |
| 7.3 Formato (kárdex) para solicitud y entrega de material de difusión | 3 años | Gerencia de Difusión e Información | CFS-DECRC-P-02-F-03 |
| 7.4 Formato de autorización del programa para la difusión sanitaria | 3 años | Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información | CFS-DECRC-P-02-F-04 |
| 7.5 Programa para la Difusión Sanitaria (Programa de Difusión) | 3 años | Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información | No aplica |
| 7.6 Solicitud de materiales de cada una de las unidades administrativas (memorándum de solicitud) | 3 años | Gerencia de Difusión e Información | No aplica |
| 7.7 Solicitud de suficiencia presupuestal | 3 años | Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información | No aplica |
| 7.8 Solicitud de producción (acuse) | 3 años | Gerencia de Difusión e Información | No aplica |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7.9 | Memorándum de autorización de distribución (acuse) | 3 años | Gerencia de Difusión e Información | No aplica |
| 7.10 | Memoranda de notificación de distribución o disposición de material (acuse) | 3 años | Gerencia de Difusión e Información | No aplica |
| 7.11 | Memoranda de entrega de materiales a las entidades correspondientes (acuse) | 3 años | Gerencia de Difusión e Información | No aplica |
| 7.12 | Ejemplar de cada uno de los materiales | 3 años | Gerencia de Difusión e Información | No aplica |
| 7.13 | Masters y originales electrónicos de los materiales | 3 años | Gerencia de Difusión e Información | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CFS**: Comisión de Fomento Sanitario.
8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **DECRC**: Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación.
8.4 **DERMSG**: Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.

8.5 **GDI**: Gerencia de Difusión e Información.
8.6 **GTDS:** Grupo de trabajo para la Difusión sanitaria.
8.7 **SECRI**: Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Abril de 2012 | No aplica |
| 01 | Mayo 2013 | Portada<br>Fecha: Julio 2013<br>Número de hojas: 1 de 23<br>Número de revisión: 1<br>*Estos cambios se realizaron por ser la primera revisión y a solicitud del área técnica.*<br><br>2.0 Alcance<br>2.2<br>A nivel externo: la Dirección General de Comunicación Social …<br>*Éste es el nombre correcto del área que está relacionada.*<br><br>3.0 Políticas…<br><br>3.1<br>Párrafo 4<br>…incluyendo las de las propias áreas administrativas de la CFS |

| | | |
|---|---|---|
| | | *Esto es lo correcto*<br><br>*3.8*<br>… o promocionales deberán cumplir con los lineamientos de imagen institucional establecidos por la Oficina de Comunicación Social de la Presidencia que difunde la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud<br>*Este cambio se realiza porque ahora no es necesaria la autorización, sólo se deben seguir los lineamientos establecidos.*<br><br>3.9<br>…con la naturaleza del trámite para la difusión sanitaria…<br>*Éste es el procedimiento del que se trata*<br>*Se agrega la 3.10 de conformidad con lo establecido en el Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme*<br><br>4.0 Descripción…<br>1.0<br>…a través de los enlaces del Subcomité para la Difusión Sanitaria…<br>*No se deben utilizar siglas, por lo que en todos los casos que fue necesario se hizo el cambio. Además, el Comité cambió a Subcomité por lo que se realizó el cambio en todos los casos.*<br><br>2.0<br>2.1<br>…para ser entregado a la Gerencia de Difusión e Información…<br><br>2.2<br>…a la Gerencia de Difusión e Información.<br><br>3.1<br>Recibe diagnóstico, de las unidades o áreas administrativas, consensa…<br>*En todos los casos se debe consignar de quién se recibe y a quien se envía, se hizo el cambio en todas las etapas que fue necesario.*<br><br>3.2<br>…Con la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación y con la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información…<br><br>5.0<br>5.1<br>Recibe de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de riesgos y Capacitación, el programa… |

| | | |
|---|---|---|
| | | • …presupuestaria<br>*Esta es la palabra correcta.*<br><br>6.1<br>Recibe de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales memorándum…presupuestaria.<br><br>7.0<br>7.1<br>Envía, a las unidades administrativas, mediante memorándum el programa autorizado por el Comité para la Difusión Sanitaria correspondiente a cada una de ellas…en dicho programa para iniciar…<br>*Corrección para mayor claridad y no utilizar siglas.*<br><br>8.0<br>8.1<br>Envían a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación…<br><br>10.0<br>10.1<br>Recibe de la unidad administrativa correspondiente el memorándum…<br><br>12.0<br>12.1<br>Recibe, de la Gerencia de Difusión e Información, el…a la Gerencia de Difusión e Información, firmado…regresa a la Gerencia de Difusión e Información…<br><br>13.0<br>13.1<br>Recibe de la unidad o área administrativa solicitante la autorización del material y…<br>*Corrección para mayor claridad.*<br><br>14.1<br>Envía, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, mediante…<br>**Responsable**<br>Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación<br>*Esto es lo correcto.*<br><br>15.0<br>15.1<br>Recibe de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, solicitud…<br><br>15.2<br>…a la Gerencia de Difusión e Información… |

| | | |
|---|---|---|
| | | 16.0<br>16.1<br>Recibe de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales…la Gerencia de Difusión e Información…<br><br>16.2<br>…ajustes a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales…<br><br>17.0<br>17.1<br>Recibe de la Gerencia de Difusión e Información las…<br><br>*17.2*<br>…a la Gerencia de Difusión e Información, una…<br><br>18.0<br>18.1<br>Recibe de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales los materiales terminados y los revisa…<br>**5.0 Diagrama**…<br>*Se hicieron los cambios conducentes de acuerdo con los cambios realizados en los incisos 3 y 4.*<br><br>**6.0 Documentos…**<br>Se corrigió el nombre de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos<br>**8.0 Glosario**<br>Se eliminó la 8.6 DGCS: Dirección General de Comunicación Social, se le cambió el nombre al Comité, por el de Subcomité y se puso en orden alfabético. |
| 02 | Marzo 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar manuales de procedimientos de la secretaría de Salud, este procedimiento se actualizó y/ o modifico:<br>• Cambio en la numeración de las actividades.<br>• Cambio en el diagrama de flujo.<br>• Cambio de responsable en actividades 13 y 24<br>• Cambio en las fechas de los documentos<br>• Cambio en el tiempo de conservación de los documentos. |
| 03 | Octubre 2015 | Primera página cambio de número de revisión y de número de hojas.<br>2, ALCANCE<br>2.1 Se especifica a la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información y a la Gerencia de Difusión e Información.<br>*Es necesario hacer la diferenciación por las responsabilidades de cada una de éstas áreas* |

| | | |
|---|---|---|
| | | *administrativas, para no perder los tramos de control reales.*<br>3. Políticas de operación<br>Se cambia toda la numeración porque se agregan las responsabilidades de la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información.<br>En todos los puntos en los que dice Subcomité para la Difusión Sanitaria, se cambia a Grupo de trabajo para la Difusión Sanitaria<br>*Por indicaciones del Comisionado de Fomento Sanitario se Cambió el Subcomité por el Grupo de trabajo.*<br><br>4. Descripción del procedimiento<br>Se hicieron los cambios necesarios para clarificar quién es el responsable de ciertas actividades en las que se podía prestar a confusión por la forma en que estaba especificado.<br>*Para mayor claridad.*<br>5. Diagrama de flujo<br>Última columna dice: Gerente de Difusión e Información (y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información) Se cambió a: Gerente de Difusión e Información (y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información y/o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación).<br>*Para no perder los tramos de control especificados.*<br>7 .Registros<br>7.1 Código de registro o identificación única decía No aplica.<br>7.1 Código de registro o identificación única decía No aplica.<br><br>7.2 Responsable de conservarlo<br>Dice: Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación<br>Se cambió a: Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información<br>*Él es responsable*<br>7.3 Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación<br>Se cambió a: Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información<br>*Él es responsable*<br>8. Glosario de Términos<br>Se agregó en orden jerárquico a la SECRI: Subdirección ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información.<br>10. Anexos<br>Se agregaron los formatos<br>10.3 Base de Datos para el control de entradas y salidas de material para difusión sanitaria en |

| | | |
|---|---|---|
| | | stock CFS-DECRC-P-02-BD-01<br>10.4 Formato (kárdex) para solicitud y entrega de material de difusión CFS-DECRC-P-02-F-03<br>10.5 Formato de autorización del programa para la difusión sanitaria CFS-DECRC-P-02-F-04 |
| 04 | Enero 2016 | Portada cambio de número de revisión.<br>**2. Alcance**<br>2.1<br>… su diagnóstico de…<br>*Se elimina la palabra anual. El diagnóstico no es anual*<br>**3. Políticas de operación, normas y lineamientos**<br>3.1 Se incluyó la palabra *"Ejecutiva"* al nombre de la Subdirección ya que es el nombre correcto de acuerdo a la estructura orgánica autorizada por DGPOP.<br>3.4…misión y valores institucionales…<br>*Esto es lo correcto*<br>**4. Descripción**<br>Actividad 9<br>En la pregunta de la decisión se elimina la palabra anual. *El programa no es anual*<br>Se redistribuyó el diagrama de flujo por lo cual disminuyo el número de hojas a 27.<br>**6. Glosario del procedimiento**<br>8.6 SDS se cambió por<br>GTDS Grupo de trabajo para la difusión sanitaria<br>*El subcomité cambió por el grupo de trabajo.*<br>***10. Anexos del procedimiento***<br>.Se modificó únicamente el nombre del Anexo 5 debido a que el programa no es anual, quedando de la siguiente manera: Formato de autorización del programa para la difusión sanitaria CFS-DECRC-P-02-F-04. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato Diagnóstico de necesidades de materiales de difusión de las unidades administrativas de clave CFS-DECRC-P-02-F-01
10.2 Formato de plan de distribución de clave CFS-DECRC-P-02-F-02
10.3 Base de Datos para el control de entradas y salidas de material para difusión sanitaria en stock CFS-DECRC-P-02-BD-01
10.4 Formato (kárdex) para solicitud y entrega de material de difusión CFS-DECRC-P-02-F-03
10.5 Formato de autorización del programa para la difusión sanitaria CFS-DECRC-P-02-F-04

Anexo 10.1 Formato Diagnóstico de necesidades de materiales de difusión de las unidades administrativas de clave CFS-DECRC-P-02-F-01

| NO. | COMISIÓN Y/O ÁREA | TEMA PRIORITARIO | NOMBRE DEL PROGRAMA O PROYECTO | BENEFICIO PARA LA POBLACIÓN META | MEDIO DE DIFUSIÓN REQUERIDO | NOMBRE DEL MEDIO DE DIFUSIÓN | ESPECIFICACIONES TÉCNICAS *Este rubro se llenará en acuerdo con la | FECHA EN LA QUE SE REQUIERE | MATERIAL DE DIFUSIÓN (seleccionar una opción ) | | | TIRAJE | anexo plan de distribución para las entidades Federativas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | NUEVO (DISEÑO E INFORMACIÓN TÉCNICA) | RE-EDICIÓN | REPROGRAMADOS (MATERIALES NO IMPRESOS | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |

Rev. 00

Anexo 10.2 Formato de plan de distribución de clave CFS-DECRC-P-02-F-02

*Plan de Distribución de Materiales de Difusión Sanitaria*
*Proyectos varios*

| Entidad | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Aguascalientes | | | | | | |
| Baja California | | | | | | |
| Baja California Sur | | | | | | |
| Campeche | | | | | | |
| Chiapas | | | | | | |
| Chihuahua | | | | | | |
| Coahuila | | | | | | |
| Colima | | | | | | |
| Distrito Federal | | | | | | |
| Durango | | | | | | |
| Estado de México | | | | | | |
| Guanajuato | | | | | | |
| Guerrero | | | | | | |
| Hidalgo | | | | | | |
| Jalisco | | | | | | |
| Michoacán | | | | | | |
| Morelos | | | | | | |
| Nayarit | | | | | | |
| Nuevo León | | | | | | |
| Oaxaca | | | | | | |
| Puebla | | | | | | |
| Querétaro | | | | | | |
| Quintana Roo | | | | | | |
| San Luis Potosí | | | | | | |
| Sinaloa | | | | | | |
| Sonora | | | | | | |
| Tabasco | | | | | | |
| Tamaulipas | | | | | | |
| Tlaxcala | | | | | | |
| Veracruz | | | | | | |
| Yucatán | | | | | | |
| Zacatecas | | | | | | |
| RESPALDO DIFUSIÓN | | | | | | |
| RESPALDO (área solicitante) | | | | | | |
| TOTAL | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Rev. 00

Anexo 10.3 Base de Datos para el control de entradas y salidas de material para difusión sanitaria en stock CFS-DECRC-P-02-BD-01

| No. de Partida | Descripción del Material | Cantidad en Almacenes (unidades) | | | | Entrada | | | | | Cantidad finalen Almacenes (unidades) | | | | Salida | | | | | Cantidad finalen Almacenes (unidades) | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | Sotano | 3er Piso | Azotea | Cantidad total | Fecha | Origen | Destino | Cantidad (unidades) | Autorizo | Sotano | 3er Piso | Azotea | Cantidad total | Fecha | Destino | Origen | Cantidad (unidades) | Autorizo | Sotano | 3er Piso | Azotea | Cantidad total |
| | | | | | | | | Sotano | | | | | | | | | Sotano | | | | | | | |
| | | | | | | | | 3er Piso | | | | | | | | | 3er Piso | | | | | | | |
| | | | | | | | | Azotea | | | | | | | | | Azotea | | | | | | | |

Rev. 00

Anexo 10.4 Formato (kárdex) para solicitud y entrega de material de difusión CFS-DECRC-P-02-F-03

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

**FORMATO DE RECEPCIÓN DE MATERIAL DE DIFUSIÓN**

Fecha: _____

Descripción del Material: _____

_____

_____

_____

_____

Cantidad Recibida:_____

_____ _____

Nombre y Firma de quién recibio Nombre y Firma de quién Autorizo

Rev. 00

Anexo 10.5 Formato de autorización del programa para la difusión sanitaria CFS-DECRC-P-02-F-04

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

FORMATO DE AUTORIZACIÓN DEL PROGRAMA PARA LA DIFUSIÓN SANITARIA

| NÚM. | MEDIO DE DIFUSIÓN | ÁREA SOLICITANTE | AUTORIZADO | | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | SÍ | NO | |
| 1 | Nombre de material<br>Tiraje | | | | |
| 2 | EJEMPLO cartel lavado de manos<br>Tiraje: 2000 | CEMAR | ✓ | | Listo para impresión |
| 3 | Tríptico de emergencias<br>Tiraje: 30,000 | COS | ✓ | | En correcciones y diseño |
| 4 | | | | | |
| 5 | | | | | |
| 6 | | | | | |
| 7 | | | | | |
| 8 | | | | | |
| 9 | | | | | |
| 10 | | | | | |

NOMBRE:_____
CARGO:_____
ÁREA:_____
FIRMA:_____

CFS-DECRC-P-02-F-04 / Rev.00

Rev. 00

# 12.- PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN DE RIESGOS SANITARIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer lineamientos para la comunicación de riesgos sanitarios de una manera sistemática en poblaciones focalizadas de todo el país, para la construcción de una sociedad oportunamente informada con el objetivo de prevenir riesgos sanitarios en los temas de interés de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica a la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), responsable de recibir y autorizar las solicitudes de intervenciones de comunicación de riesgos; a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación (DECRC), a la que le corresponde dar seguimiento a las intervenciones de comunicación de riesgos en las entidades federativa; a la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información (SECRI), responsable de revisar y autorizar los proyectos de intervención; a la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos (GDECR), encargada de <transmitir y asesorar la aplicación de la metodología de comunicación de riesgos; a la Gerencia de Difusión e Información (GDI) que diseña los materiales de difusión para cada intervención de comunicación de riesgos y a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (SFS), a la que le corresponde la coordinación con las entidades federativas.

2.2 A nivel externo: a las entidades federativas, responsables de elaborar el diagnóstico de necesidades sobre comunicación de riesgos así como la planeación de las intervenciones.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación será la encargada de que los proyectos de comunicación de riesgos se desarrollen siempre que se requiera interacción con poblaciones focalizadas, a fin de incidir en decisiones individuales y colectivas para un adecuado manejo del riesgo sanitario.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información tendrá a su cargo el desarrollo y la supervisión de la instrumentación de la metodología de comunicación de riesgos, el área requiere conocer la caracterización del riesgo y de la población meta, así como acciones previas de coordinación con sectores o entidades que permitan una intervención exitosa.

3.3 La Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos será la responsable de diseñar y desarrollar estrategias de comunicación de riesgos a partir de:

- Identificar características geográficas de cada población afectada
- Diseñar un instrumento de percepción de riesgos
- Llevar a cabo el piloteo del instrumento para el estudio de percepción en la comunidad en riesgo
- Aplicar el estudio de percepción en la comunidad en riesgo
- Realizar el análisis estadístico correspondiente
- Desarrollar campañas o estrategias de comunicación de riesgos
- Evaluar la instrumentación de las estrategias de comunicación de riesgos

3.4 La Comisión de Fomento Sanitario se encargará de coadyuvar, a través de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, con las Autoridades Sanitarias de los estados, por lo que actuará conjuntamente con éstas para desarrollar un modelo de comunicación de riesgos que sea aplicable en cada entidad y para que se operen las estrategias de comunicación de riesgos en coordinación con los actores involucrados.

3.5 La Comisión Estatal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COESPRIS) correspondiente elaborará el diagnóstico de necesidades sobre comunicación de riesgos en sus comunidades, realizará la planeación de las intervenciones, así como la solicitud a la Comisión de Fomento Sanitario.

3.6 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaria General que integran la 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.

3.7 En algunos casos de las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tiene sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado de que, de acuerdo con la naturaleza o tipo del trámite, estudio, o análisis de comunicación de riesgos, su realización requiera de la intervención simultánea de dos o más áreas o bien de una u otra de conformidad con el ámbito de su competencia; se hace necesario explicar lo anterior a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.8 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto No Conforme”, de clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoría. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, deberá de:

- Registrar
- Identificar las causas que lo generaron
- Controlar aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada
  - Autorizando su uso o liberación
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Autoridad Sanitaria Estatal | 1 | Envía, a la Comisión de Fomento Sanitario, mediante oficio, solicitud para la instrumentación de la metodología de comunicación de riesgos en su entidad federativa. | • Oficio de solicitud |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 2 | Recibe, de la autoridad sanitaria de la entidad federativa correspondiente, la solicitud para la instrumentación de la metodología de comunicación de riesgos en su entidad y la envía, mediante volante, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación para su operación. | • Volante solicitud de operación. |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 3 | Recibe, del titular del Área de Fomento Sanitario, la solicitud de la metodología de comunicación de riesgos, revisa y envía, mediante volante, a la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información para su clasificación por proyecto. | • Volante solicitud de clasificación |
| Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información | 4 | Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, la solicitud de la metodología de comunicación de riesgos, la clasifica por proyecto, y la envía, mediante volante, a la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos para elaborar el Programa de Trabajo de Comunicación de Riesgos. | • Volante solicitud de programa de trabajo |
| Gerente de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos (y/o Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información) | 5 | Recibe, de la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información, el volante de solicitud del Programa de Trabajo de Comunicación de Riesgos y lo elabora, lo envía al Comisionado de Fomento Sanitario para envío a las entidades. | • Programa de trabajo |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 6 | Recibe, envía y solicita a las entidades federativas, mediante oficio, que con base en el Programa de Comunicación de Riesgos definan la zona de riesgo que se va a intervenir. | • Oficio solicitud definición zona de riesgo |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Autoridad Sanitaria Estatal | 7 | Recibe, de la Comisión de Fomento Sanitario, el oficio de solicitud para la definición de la zona de riesgo que se va a intervenir | |
| | 8 | Identifica las características geográficas y sociodemográficas de la población afectada. | |
| | 9 | Identifica la población y zona de intervención. | |
| | 10 | Define y envía, mediante oficio, a la Comisión de Fomento Sanitario, la zona de intervención definida. | • Oficio definición zona de riesgo |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 11 | Recibe, de la autoridad sanitaria de la entidad federativa correspondiente, oficio de definición de zona de riesgo de las entidades federativas y envía, mediante volante, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación. | • Volante trasmisión información definición zona de riesgo |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 12 | Recibe, de la Comisión de Fomento Sanitario, por medio de un volante, el oficio de definición de zona de riesgo y envía, mediante volante, a la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información. | • Volante trasmisión información definición zona de riesgo |
| Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información | 13 | Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, a través de un volante, el oficio de definición de zona de riesgo registra y envía, mediante volante, a la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos. | • Volante trasmisión información definición zona de riesgo |
| Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | 14 | Recibe, de la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información, a través de volante, el oficio de definición de zona de riesgo, envía máscara de captura y establece acuerdos, vía correo electrónico, con los coordinadores estatales para la coordinación de acciones. | • Correo electrónico acuerdos<br>• Máscara captura de datos |
| | 15 | Determina el tamaño de la muestra. | |
| | 16 | Diseña un instrumento de percepción de riesgos. | • Instrumento de percepción |
| Autoridad Sanitaria Estatal | 17 | Lleva a cabo una observación de campo y el piloteo del instrumento en una zona similar a la seleccionada para el estudio de percepción en | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | la zona de intervención y realiza los ajustes necesarios al mismo. | |
| | 18 | Realiza el estudio de percepción en la comunidad en riesgo a través del instrumento seleccionado con una brigada de la entidad federativa (grupo focal, entrevistas, encuestas). | |
| | 19 | Realiza captura de datos. | • Máscara de captura llenada |
| | 20 | Envía a la Comisión de Fomento Sanitario, mediante oficio, los instrumentos de percepción completados y la máscara de captura llenada. | • Oficio entrega instrumentos y máscara de captura |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 21 | Recibe, de la autoridad sanitaria de la entidad federativa correspondiente, instrumentos de percepción de riesgos y máscara de captura y las envía, mediante volante, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación. | • Volante entrega de información de la entidad |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 22 | Recibe, de la Comisión de Fomento Sanitario, mediante volante, los instrumentos de percepción de riesgos y máscara de captura y las envía, mediante volante, a la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación. | • Volante entrega de información de la entidad y máscara de captura |
| Subdirección Ejecutiva de Comunicación de riesgos e Información | 23 | Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, los instrumentos de percepción de riesgos y máscara de captura registra y las envía, mediante volante, a la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos. | • Volante entrega de información de la entidad y máscara de captura |
| Gerente de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | 24 | Recibe, de la Subdirección de Comunicación de Riesgos e Información, los instrumentos y máscara de captura para realizar análisis correspondiente de datos estadísticos. | |
| | 25 | Desarrolla la estrategia de comunicación de riesgos con base en los resultados del análisis estadístico y la turna, mediante memorándum, a la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información para su revisión y aprobación. | • Estrategia de comunicación de riesgos<br>• Memorándum envío estrategia |
| Subdirector Ejecutivo de Comunicación de | 26 | Recibe y revisa para autorización. | • Estrategia de comunicación de riesgos |

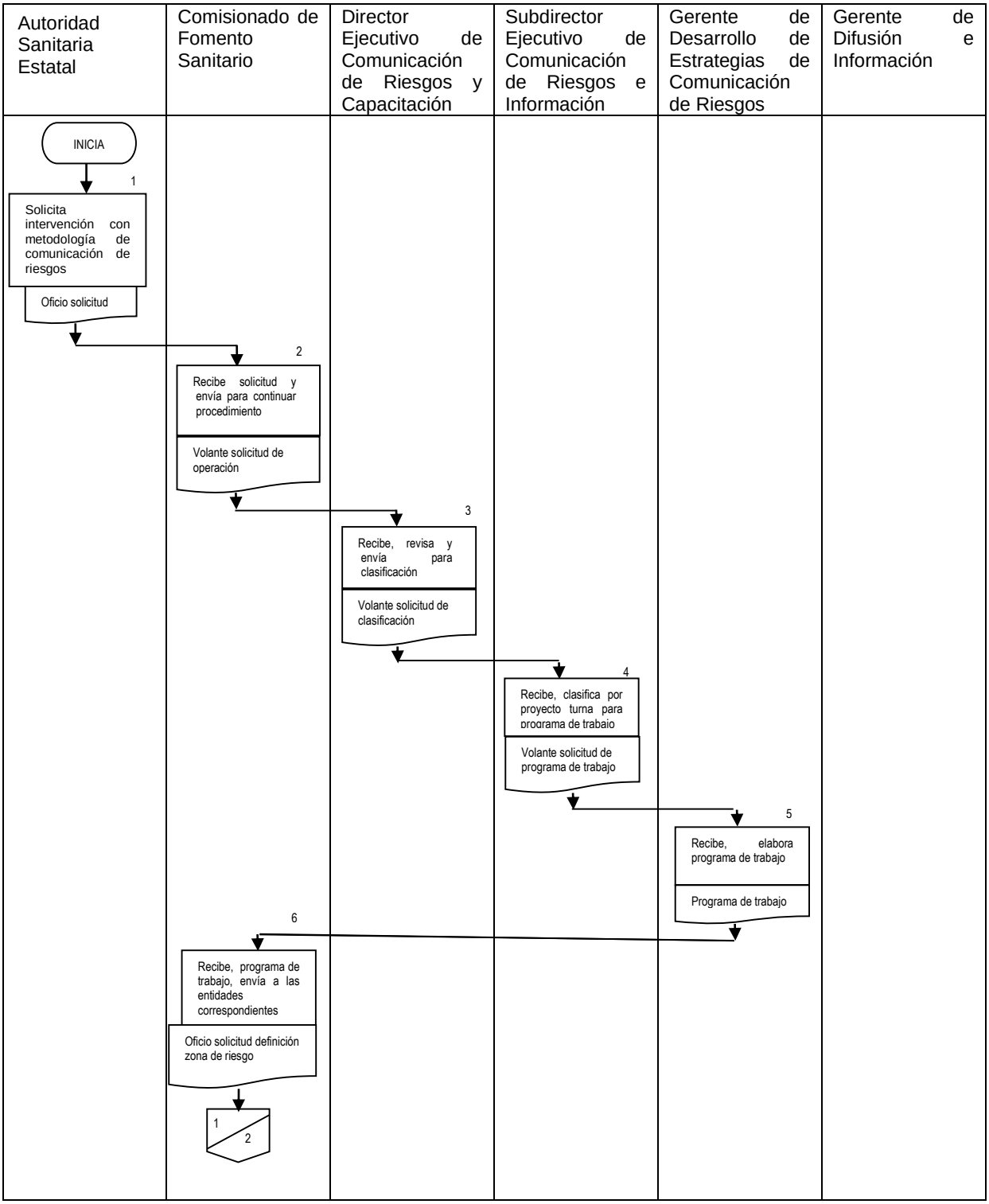
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Riesgos e Información | | ¿La estrategia de comunicación de riesgos es la adecuada? | aprobada |
| | 27 | NO: Envía a la GDECR, para hacer las adecuaciones. (Regresa a la actividad 25). | |
| | 28 | SÍ: Envía a la GDECR para continuar el proceso y producir los materiales. | |
| Gerente de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | 29 | Solicita, mediante memo, a la Gerencia de Difusión e Información el diseño y producción, en su caso, de los materiales seleccionados para la estrategia. | • Memorándum solicitud diseño materiales |
| Gerente de Difusión e Información | 30 | Recibe, de la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos, memorándum solicitud de diseño de materiales. | • Memorándum entrega diseño de materiales |
| | 31 | Realiza diseño y producción, en su caso, de materiales solicitados. | |
| | 32 | Envía, mediante memorándum, diseño a la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | |
| Gerente de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | 33 | Recibe, de la Gerencia de Difusión e Información, el diseño de materiales y, en su caso, la producción de los mismos. | |
| | 34 | Incorpora el diseño de materiales o, en su caso, los materiales mismos a la estrategia de comunicación de riesgos y la turna, mediante volante, a la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información. | • Estrategia de comunicación de riesgos con diseño incorporado<br>• Volante entrega de estrategia de comunicación de riesgos |
| Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información | 35 | Recibe, de la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos y, en caso de tener alguna observación, la turna primeramente a la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos para su corrección y, una vez corregido, la turna mediante memorándum a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación para su aprobación | • Estrategia de comunicación de riesgos con diseños finales incorporados<br>• Memorándum de envío |

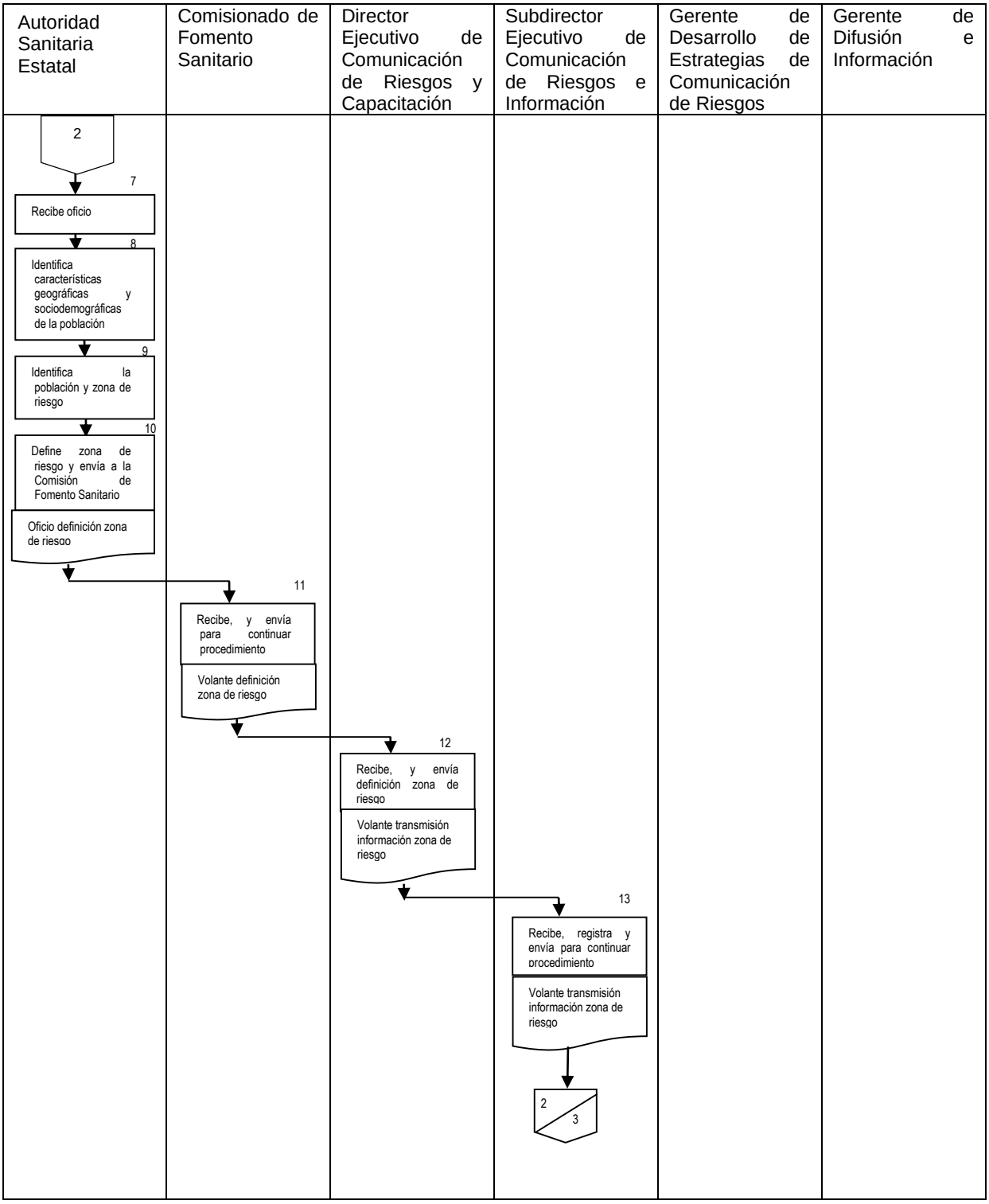
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 36 | Recibe las estrategias y las revisa para su autorización.<br><br>¿La estrategia de comunicación de riesgo con el diseño integrado es la adecuada? | |
| | 37 | NO: Regresa a la SECRI para su corrección. (Regresa a actividad 25). | |
| | 38 | SÍ: Turna a la Comisión de Fomento Sanitario, mediante volante, para su aprobación y envío a la entidad federativa correspondiente. | • Estrategia de comunicación de riesgos aprobada para envío<br><br>• Memorándum de envío |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 39 | Recibe la estrategia revisa para autorización.<br><br>¿Está de acuerdo con la estrategia de comunicación de riesgo? | |
| | 40 | NO: Regresa a la SECRI para su corrección. (Regresa a actividad 25). | |
| | 41 | SÍ: Solicita producción, en su caso, y envía a la entidad federativa correspondiente, mediante oficio, para su operación conjunta con la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos. | • Oficio de entrega de estrategia de comunicación de riesgos |
| Autoridad Sanitaria Estatal | 42 | Recibe, de la Comisión de Fomento Sanitario, la estrategia de comunicación de riesgos para su instrumentación, así como el diseño de los materiales, o los materiales producidos, en su caso. | |
| Gerente de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | 43 | Coordina la operación de la estrategia de comunicación de riesgos en conjunto con los actores y entidades federativas involucradas, quienes promoverán mecanismos de participación social apoyados con los materiales de comunicación producidos. | |
| | 44 | Define instrumento de evaluación de operación de intervención (grupo focal, entrevistas, encuestas). | • Instrumento de evaluación |
| | 45 | Aplica instrumentos en la comunidad intervenida. | |

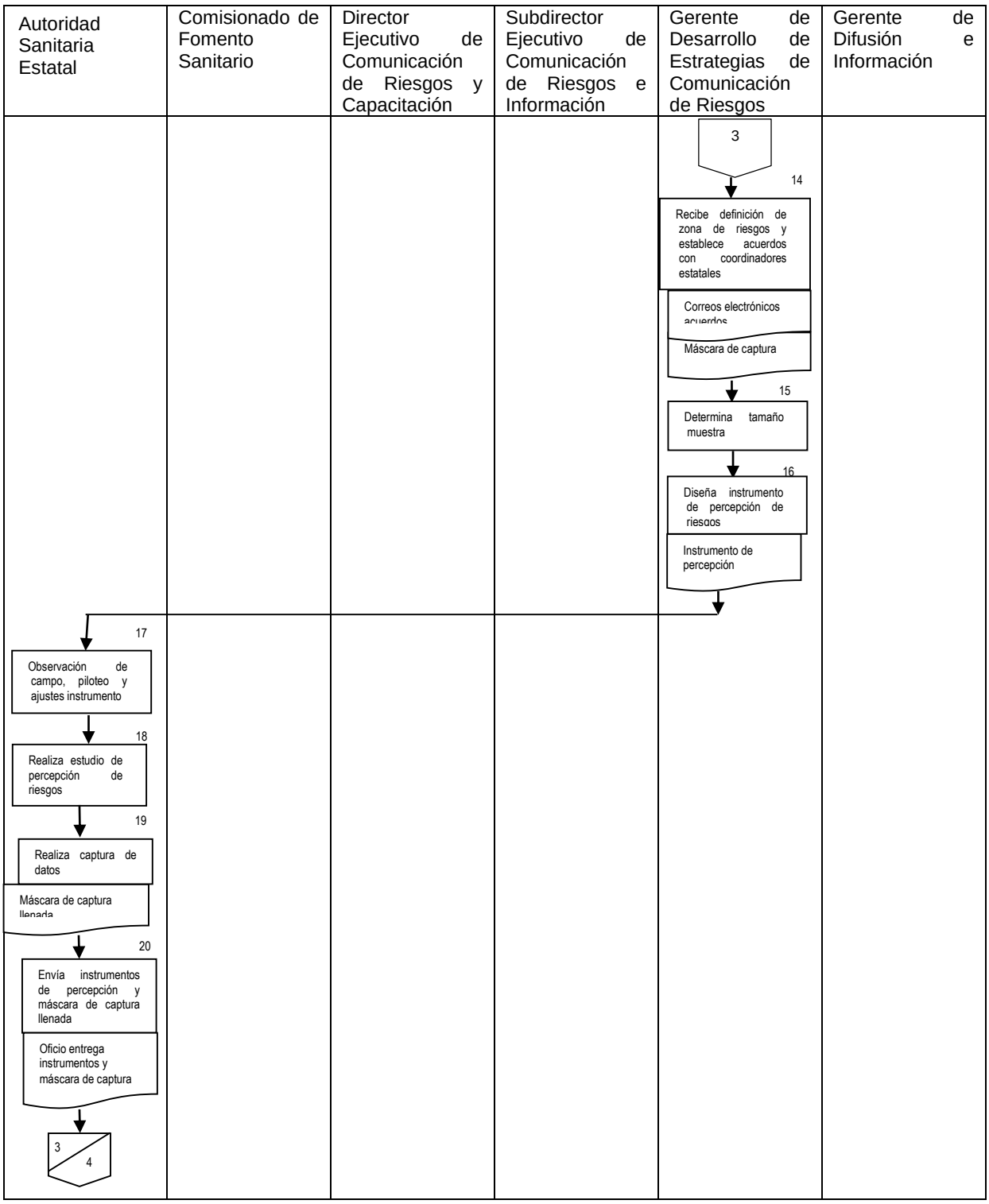
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 46 | Canaliza los instrumentos de evaluación a su personal operativo para su captura y análisis. | |
| | 47 | Realiza el análisis de datos estadísticos correspondientes. | |
| | 48 | Elabora y turna, mediante volante, informe de resultados a la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información | • Informe de resultados de evaluación de la estrategia de comunicación de riesgos<br>• Volante entrega informe de resultados |
| Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información | 49 | Recibe informe de la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos y, en caso de tener alguna observación, le avisa a la misma y, una vez corregido, envía, mediante memorándum, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación para su aprobación. | • Memorándum entrega informe final<br>• Informe final de resultados de evaluación de la estrategia de comunicación de riesgos |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 50 | Recibe informe y revisa para visto bueno.<br><br>¿Está de acuerdo con el informe final? | |
| | 51 | NO: Regresa a la SECRI para su corrección. (Regresa a la actividad 49). | |
| | 52 | SÍ: aprueba y envía, mediante volante, informe de resultados a la Comisión de Fomento Sanitario para su envío a la entidad federativa correspondiente. | • Informe de resultados de la Estrategia de comunicación de riesgos listo para envío<br>• Volante entrega informe final |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 53 | Envía, mediante oficio, el informe final de resultados de la intervención a la entidad correspondiente. | • Oficio de entrega de informe de resultados de la estrategia de comunicación de riesgos |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Autoridad Sanitaria Estatal<br>Sistema Federal Sanitario | 54 | Reciben, de la Comisión de Fomento Sanitario, el informe de resultados de la estrategia de comunicación de riesgos.<br><br>TERMINA | |

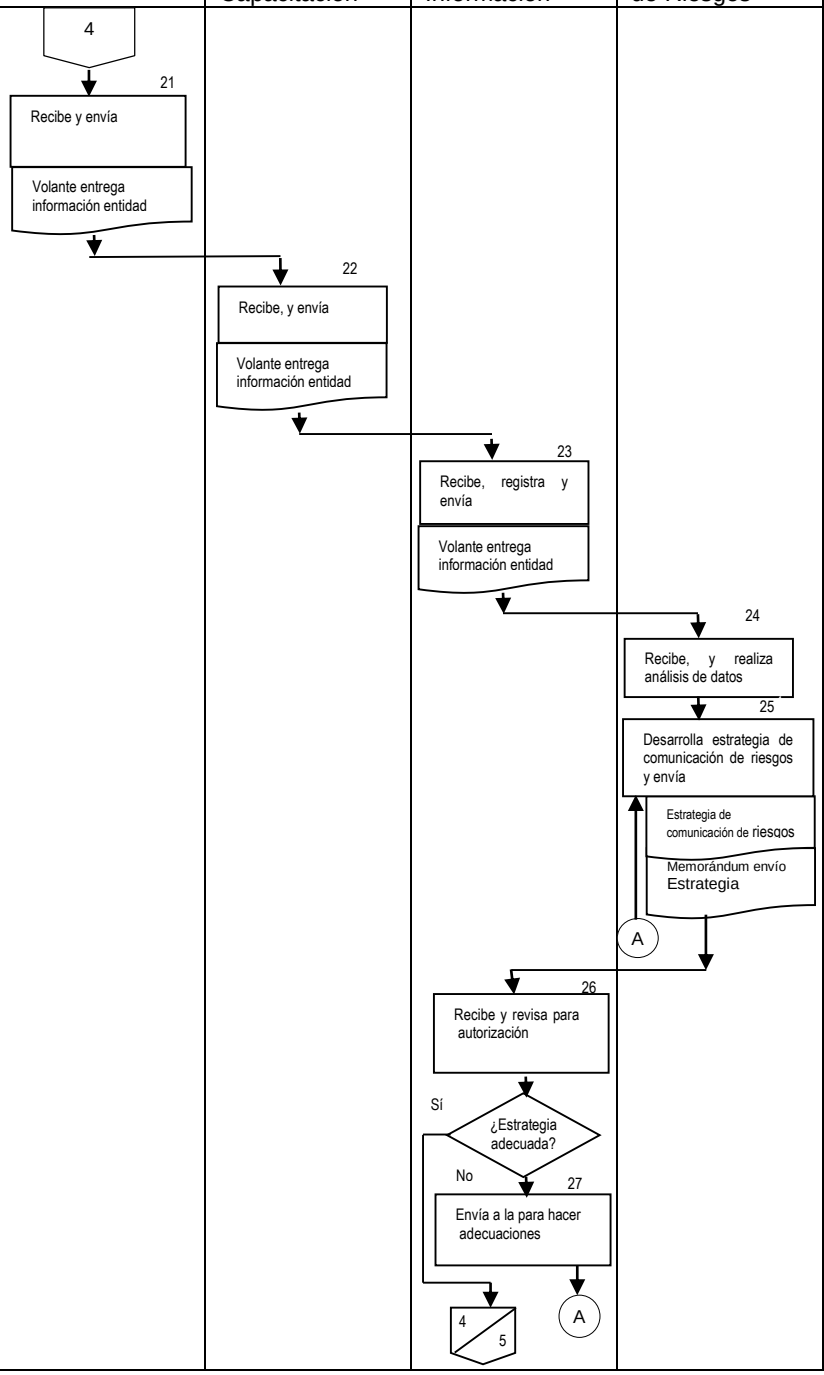
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



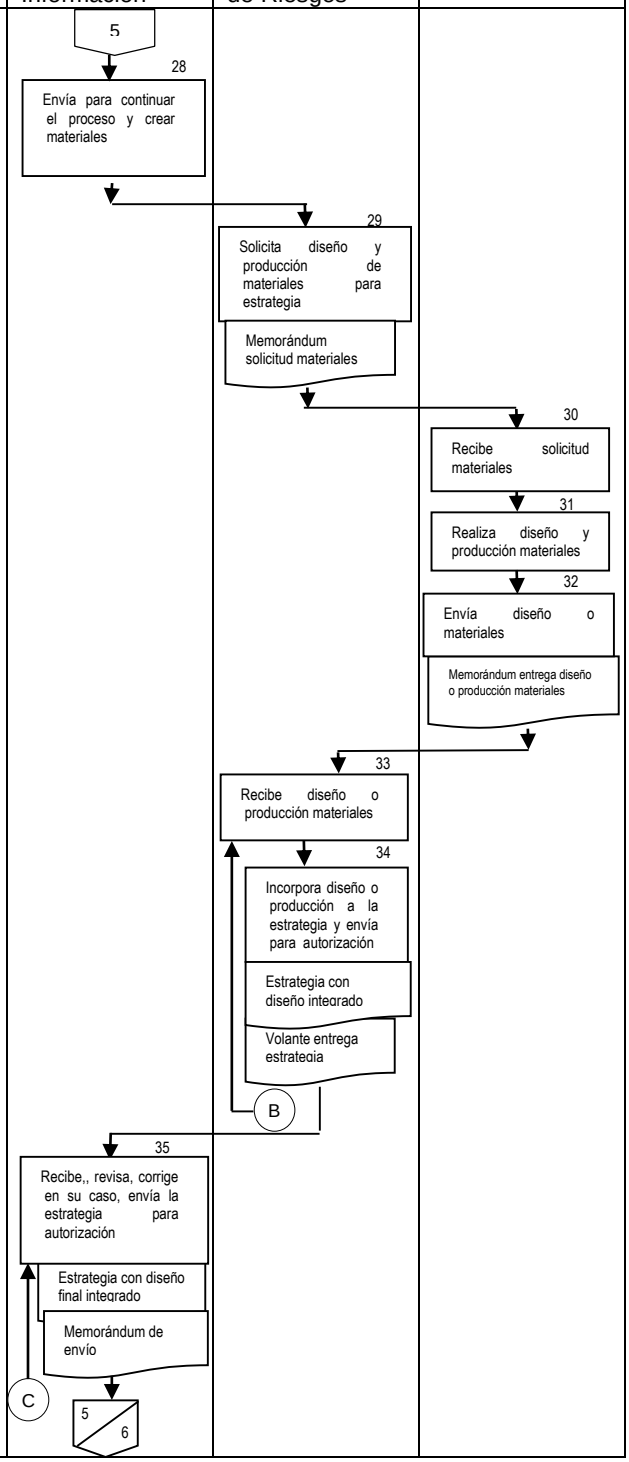

Autoridad Sanitaria Estatal
Comisionado de Fomento Sanitario
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información
Gerente de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos
Gerente de Difusión e Información
2
7
Recibe oficio
8
Identifica características geográficas y sociodemográficas de la población
9
Identifica la población y zona de riesgo
10
Define zona de riesgo y envía a la Comisión de Fomento Sanitario
Oficio definición zona de riesgo
11
Recibe, y envía para continuar procedimiento
Volante definición zona de riesgo
12
Recibe, y envía definición zona de riesgo
Volante transmisión información zona de riesgo
13
Recibe, registra y envía para continuar procedimiento
Volante transmisión información zona de riesgo
2
3

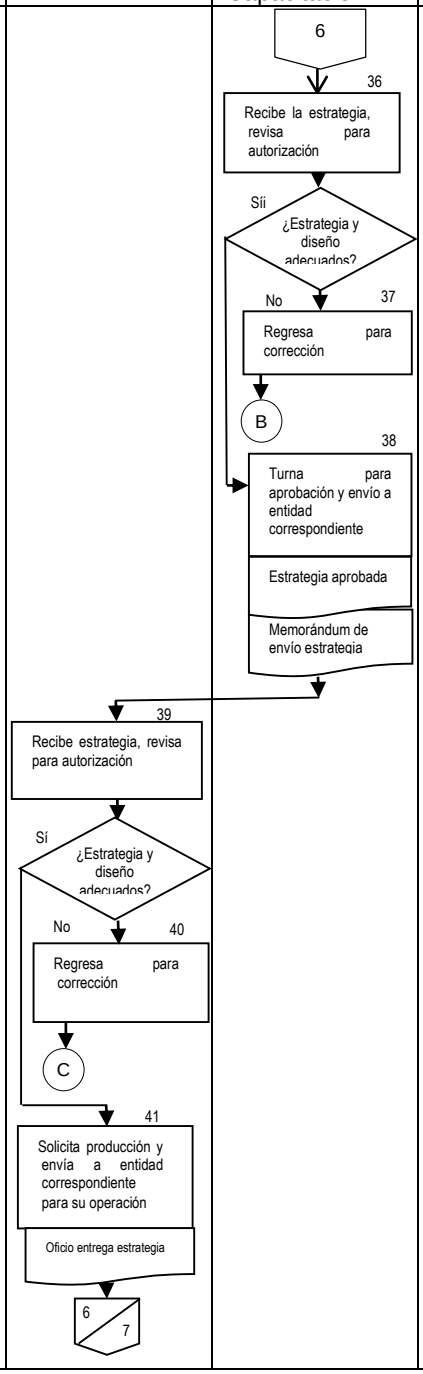

Autoridad Sanitaria Estatal
Comisionado de Fomento Sanitario
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información
Gerente de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos
Gerente de Difusión e Información
3
14
Recibe definición de zona de riesgos y establece acuerdos con coordinadores estatales
Correos electrónicos acuerdos
Máscara de captura
15
Determina tamaño muestra
16
Diseña instrumento de percepción de riesgos
Instrumento de percepción
17
Observación de campo, piloteo y ajustes instrumento
18
Realiza estudio de percepción de riesgos
19
Realiza captura de datos
Máscara de captura llenada
20
Envía instrumentos de percepción y máscara de captura llenada
Oficio entrega instrumentos y máscara de captura
3
4

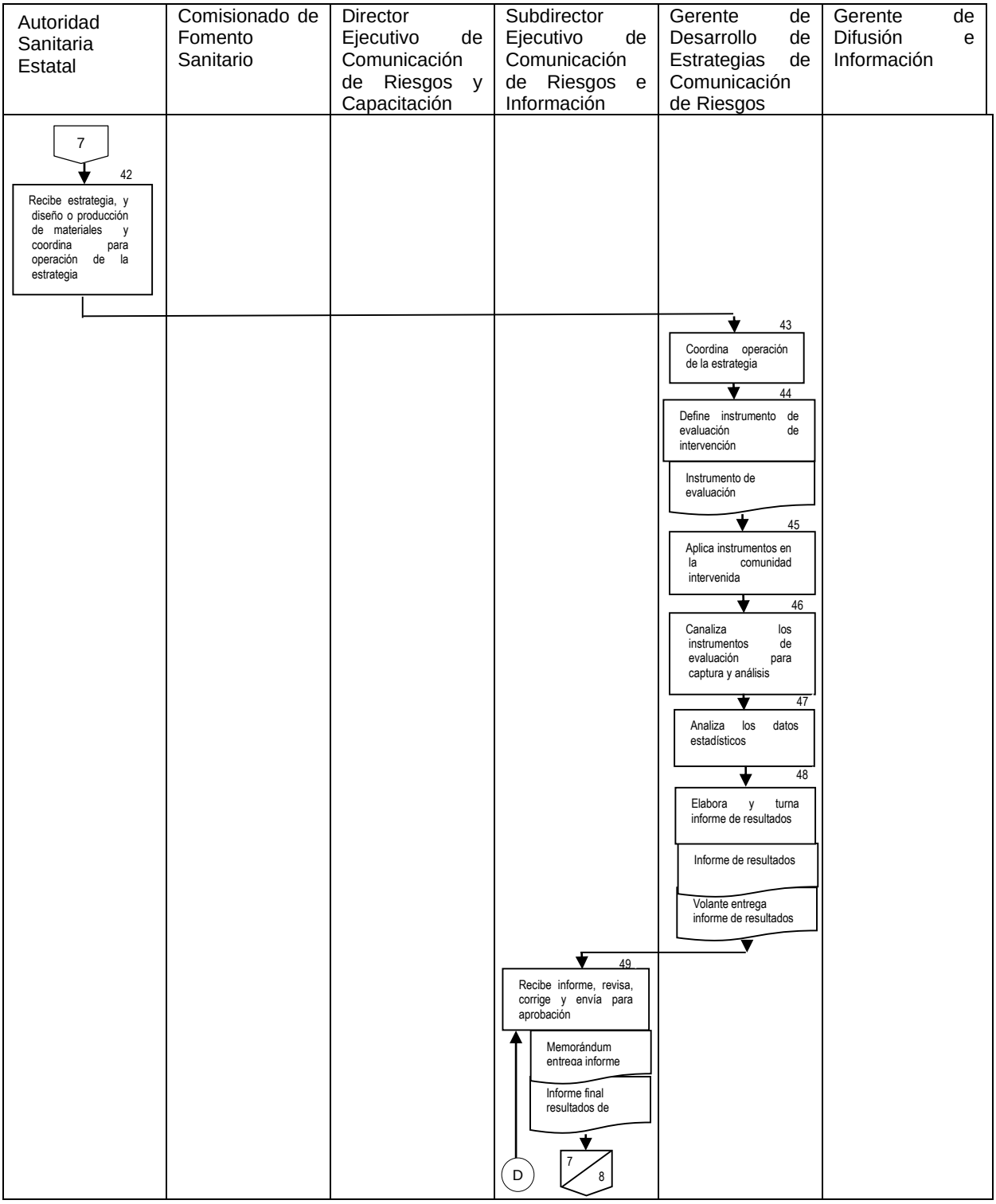
| Autoridad Sanitaria Estatal | Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información | Gerente de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | Gerente de Difusión e Información |
|---|---|---|---|---|---|

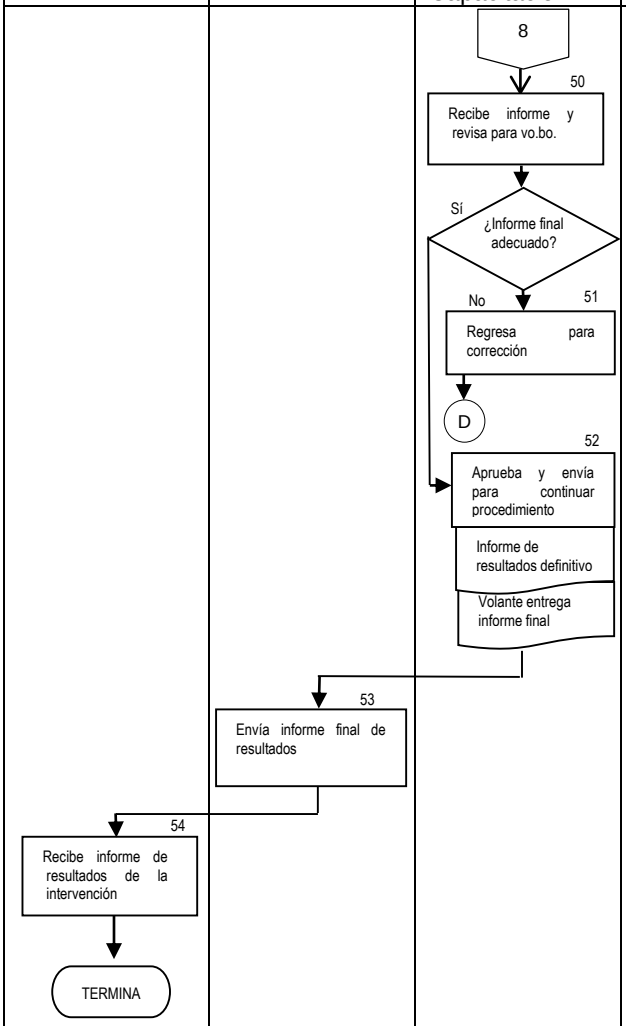


| Autoridad Sanitaria Estatal | Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información | Gerente de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | Gerente de Difusión e Información |
|---|---|---|---|---|---|



| Autoridad Sanitaria Estatal | Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información | Gerente de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | Gerente de Difusión e Información |
|---|---|---|---|---|---|
| | |  | | | |


Autoridad Sanitaria Estatal
Comisionado de Fomento Sanitario
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información
Gerente de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos
Gerente de Difusión e Información
7
42
Recibe estrategia, y diseño o producción de materiales y coordina para operación de la estrategia
43
Coordina operación de la estrategia
44
Define instrumento de evaluación de intervención
Instrumento de evaluación
45
Aplica instrumentos en la comunidad intervenida
46
Canaliza los instrumentos de evaluación para captura y análisis
47
Analiza los datos estadísticos
48
Elabora y turna informe de resultados
Informe de resultados
Volante entrega informe de resultados
49
Recibe informe, revisa, corrige y envía para aprobación
Memorándum entrega informe
Informe final resultados de
D
7
8

| Autoridad Sanitaria Estatal | Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información | Gerente de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | Gerente de Difusión e Información |
|---|---|---|---|---|---|
|  | | | | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-10-07-2015). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos. (DOF-07-02-1984/DOF 04-06-2015). | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | No aplica |
| 6.5 | Comunicación de Riesgos para el Manejo de Sustancias Peligrosas con Énfasis en Residuos. Comisión para la Cooperación Ambiental de América del Norte, México. 107 pp. | No aplica |
| 6.6 | Programa de Acción Específica 2007-2012 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitudes de comunicación de riesgos | 3 Años | Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | No aplica |
| 7.2 | Estrategia de comunicación de riesgos (acuse) | 3 Años | Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | No aplica |
| 7.3 | Diseños de Materiales | 3 Años | Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | No aplica |
| 7.4 | Diseños de Materiales | 3 Años | Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | No aplica |
| 7.5 | Instrumento de Percepción de Riesgos | 3 Años | Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | CFS-DECRC-P-03-CR-01 |
| 7.6 | Instrumento de Evaluación de la Estrategia de Comunicación de Riesgos | 3 Años | Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | CFS-DECRC-P-03-CR-02 |
| 7.7 | Máscara de captura de Percepción de Riesgos | 3 años | Gerencia de Desarrollo de Estrategias de | CFS-DECRC-P-03-BD-01 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Comunicación de Riesgos | |
| 7.8 | Máscara de captura de Evaluación de la Estrategia de Comunicación de Riesgos | 3 años | Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos | CFS-DECRC-P-03-BD-02 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CFS**: Comisión de Fomento Sanitario.

8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.3 **COESPRIS**: Comisión Estatal de Protección contra Riesgos Sanitarios

8.4 **Comunicación de riesgo**: Proceso de interacción e intercambio de información (datos, opiniones y sensaciones) entre individuos, grupos o instituciones sobre amenazas para la salud, la seguridad o el ambiente con el propósito de que la comunidad conozca los riesgos a los que está expuesta y participe en su mitigación. Idealmente este proceso es intencional y permanente. ***Fuente:*** *National Research Council. Improving Risk Communication. Washington; 1989.*

8.5 **DECRC**: Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación.

8.6 **Evaluación del riesgo:** Identificación y cuantificación del riesgo resultante del uso o la presencia de una sustancia química, considerando los posibles efectos dañinos en los individuos o la sociedad por usar dicha sustancia en la cantidad y de la manera propuesta y tomando en cuenta todas las rutas de exposición posibles. Idealmente, la cuantificación requiere el establecimiento de relaciones de dosis-efecto y dosis-respuesta en individuos y poblaciones apropiados. ***Fuente:*** OMS. Programa Internacional de Seguridad de Sustancias Químicas. *Seguridad Química; Principios Básicos de Toxicología Aplicada. La Naturaleza de los Peligros Químicos.* 2. Ed. (revisada). Lima: CEPIS; 1997.

8.7 **GDECR**: Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos.

8.8 **GDI**: Gerencia de Difusión e Información.

8.9 **SECRI**: Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información.
8.10 **SFS**: Sistema Federal Sanitario

8.11 **Turnar**: entregar en forma económica, a través de volante, a la unidad o área administrativa involucrada en el procedimiento.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 0** | No aplica es de nueva | No aplica |

| | | |
|---|---|---|
| | creación | |
| **Revisión 1** | Abril 2013 | Portada<br>Fecha: Julio 2013<br>Número de hojas: 1 de 27<br>Número de revisión: 01<br>*Estos cambios se realizaron por ser la primera revisión y a solicitud del área técnica.*<br><br>2.0 Alcance<br>2.1<br>…y a la Coordinación General del Sistema …<br>*Es el nombre correcto de la Unidad administrativa*<br>3.0<br>Se agrega la 3.7 de conformidad con lo establecido en el Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme<br>4.0 Descripción…<br>1.0 Envío de solicitudes<br>*Es lo correcto*<br>2.0<br>2.1<br>Recibe, de la autoridad sanitaria de la entidad federativa correspondiente, la solicitud para la instrumentación de la metodología de comunicación de riesgos en su entidad y las envía…<br>*En todos los casos se tiene que registrar de quién se recibe y a quien se envía, por lo que se realiza dicho cambio en cada una de las etapas que fue necesario ,*<br>3.0<br>3.1<br>Recibe, del Comisionado de Fomento Sanitario…<br>4.0<br>Recepción y envío de solicitudes para elaboración del Programa Anual de Trabajo de Comunicación de Riesgos<br>*Se deben especificar las dos acciones de la etapa del procedimiento.*<br>4.1<br>Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, las solicitudes …<br>4.1<br>Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, las solicitudes de la metodología de comunicación |

| | | |
|---|---|---|
| | | de riesgos, las clasifica por proyecto, y las envía, mediante volante, a la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos<br>5.0<br>Recepción de volante de solicitud del…<br>*Se debe especificar el documento de origen.*<br>5.1<br>Recibe, de la Subdirección ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información, el volante de solicitud de Programa Anual de Trabajo de Comunicación de riesgos.<br>6.0<br>Envío de solicitud de definición de zona de riesgo que se va a intervenir<br>*Se realiza el cambio para mayor claridad*<br>6.1<br>Con base en el Programa Anual de Comunicación de Riesgos, envía a la autoridad sanitaria de las entidades federativas, mediante oficio, una solicitud para la definición de la zona de riesgo que se va a intervenir.<br>7.0<br>Recepción solicitud de definición de zona de riesgo que se va a intervenir.<br>*Esto es lo correcto*<br>7.1<br>Recibe, de la Comisión de Fomento Sanitario, el oficio de solicitud para la definición de la zona de riesgo que se va a intervenir.<br>**Responsable**<br>9.0<br>9.1<br>Recibe, de la autoridad sanitaria de la entidad federativa correspondiente…<br>10.0<br>Recepción y envío de definición…<br>*Esto es lo correcto.*<br>10.1<br>Recibe, de la Comisión de Fomento Sanitario, por medio de un volante, el oficio de definición de zona de riesgo…<br>11.0<br>Recepción y envío de definición |

| | | |
|---|---|---|
| | | de zona de riesgo<br>*Esto es lo correcto.*<br>11.1<br>Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, a través de un volante, el oficio de definición de zona de riesgo y envía…<br>12.0<br>Recepción de definición de zona de riesgo y establecimiento de acuerdos…<br>*Esto es lo correcto.*<br>12.1<br>Recibe, de la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de riesgos e Información, a través de volante, el ofició de definición de zona de riesgo y establece acuerdos…<br>13.0<br>13.5<br>Entrega máscara de captura a la entidad para la captura de datos (Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos).<br>*Corrección para mayor claridad.*<br>13.6<br>Entidad federativa realiza…<br>*Corrección para mayor claridad*<br>• Máscara *de captura rellenada*<br>*Esto es lo correcto*<br>14.0<br>14.1<br>La entidad federativa envía a la Comisión de Fomento Sanitario…la máscara de captura rellenada.<br>15.0<br>15.1<br>Recibe, de la autoridad sanitaria de la entidad federativa correspondiente, instrumentos de …<br>16.0<br>16.1<br>Recibe, de la Comisión de Fomento Sanitario, mediante volante los… mediante volante, a la Subdirección Ejecutiva …<br>17.0<br>17.1<br>Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, los instrumentos …<br><br>18.0 |

| | | |
|---|---|---|
| | | 18.1<br>Recibe, de la Subdirección de Comunicación de Riesgos e Información, los instrumentos …análisis correspondiente de…<br>18.2<br>Desarrolla la estrategia… y la turna, mediante memorándum, a la …<br>*Se agrega el memorándum como documento de esta etapa del procedimiento.*<br><br>19.0<br>19.1<br>Recibe, de la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos, revisa…<br>20.0<br>20.1<br>Solicita, mediante… diseño y producción, en su caso, de …<br>*Se establece que habrá casos en que la solicitud tendrá, por añadidura, la producción de los materiales.*<br>21.0<br>21.1<br>Recibe, de la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos, memorándum solicitud de diseño de materiales.<br>21.2<br>Realiza diseño y producción, en su caso, de materiales solicitados.<br>*Corrección para mayor claridad, pues en ocasiones la solicitud puede incluir la producción de los materiales.*<br>23.0<br>23.1<br>Recibe, de la Gerencia de Difusión e Información, el diseño de materiales y, en su caso, la producción de los mismos.<br>*Esto es lo correcto.*<br>23.2<br>Incorpora el diseño de materiales, o en su caso los materiales mismos, a la estrategia…<br>*Se registra que, en ocasiones el diseño de los materiales tendrá que incluir la producción de los mismos.*<br>24.0<br>24.1 |

| | | |
|---|---|---|
| | | Recibe, de la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos y, … a la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos para…y, una vez corregido, mediante memorándum, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación para su aprobación.<br>• Memorándum de envío<br>*La redacción y el nombre de las instancias es la correcta, además se define el Memorándum de envío que surge de esta etapa del procedimiento y se registra de quien se recibe.*<br>25.0<br>Recibe, de la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e información, revisa, aprueba y turna a la Comisión de Fomento Sanitario, mediante volante, para su aprobación y envío a la entidad federativa correspondiente.<br>• Volante de envío<br>Procede:<br>NO: Regresa a la actividad 24<br>*Se agrega el volante que surge de esta etapa del procedimiento.*<br>26.0<br>26.1<br>Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, la estrategia… su operación conjunta con la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos.<br>Procede:<br>NO: Regresa a la actividad 25<br>• Oficio de entrega de estrategia de comunicación de …<br>*Por otra parte se corrige a qué número de actividad se tiene que regresar.*<br>*Por último, se corrige en nombre del documento que surge de esta etapa del procedimiento.*<br>27.0<br>27.1<br>Recibe, de la Comisión de Fomento Sanitario, la…como el |

| | | |
|---|---|---|
| | | diseño de los materiales, o los materiales producidos…<br>29.0<br>29.5<br>Elabora y turna, mediante volante, informe…<br>• Volante entrega informe<br>*Se define el documento, volante, que surge de esta etapa del procedimiento.*<br>30.0<br>Recepción, revisión y envío del informe de los resultados …<br>*Esto es lo correcto.*<br>30.1<br>Recibe, de la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos y, en caso de tener alguna observación, la turna a la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos para su corrección y, una vez corregido, mediante memorándum, a la Dirección …<br>• Memorándum entrega informe final<br>*Se hizo corrección a la redacción, además de agregar el memorándum como documento de esta etapa.*<br>31.0<br>Recepción, revisión y envío del informe de resultados de la evaluación…<br>*Esto es lo correcto.*<br>31.1<br>Recibe, de la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información, revisa, aprueba y envía, mediante volante, informe de resultados a la Comisión de Fomento Sanitario para su aprobación y envío a la entidad federativa correspondiente.<br>• Informe de resultados de la Estrategia de comunicación de riesgos listo para envío<br>• Memorándum de entrega de informe<br>*Se agrega el memorándum como documento resultante de esta etapa y se le da nombre al documento de resultados, para mayor claridad.*<br>32.0<br>Recepción, revisión y envió del informe de resultados de la… |

| | | |
|---|---|---|
| | | *Esto es lo correcto.*<br>32.1<br>Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, revisa, aprueba y envía, mediante oficio, informe de resultados a la entidad federativa correspondiente.<br>• Oficio de entrega de informe de resultados de la estrategia de comunicación de riesgos<br>*Se registra el nombre del documento recibido y autorizado, además de aclarar el propósito del oficio que se envía.*<br>33.0 Recepción de informe de resultados …<br>*Esto es lo correcto de acuerdo con el resto del procedimiento.*<br>33.1<br>Recibe, de la Comisión de Fomento Sanitario, el informe de resultados … |
| Revisión 2 | Febrero 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar manuales de procedimientos de la secretaría de Salud, este procedimiento se actualizó y/ o modifico:<br>• Cambio en la numeración de las actividades.<br>• Cambio en el diagrama de flujo.<br>• Se elimina la actividad 19, porque no corresponde a ese responsable.<br>• Cambio en las fechas de los documentos<br>• Cambio en el tiempo de conservación de los documentos |
| Revisión 3 | Enero 2016 | Primera página cambio de número de revisión y de número de hojas.<br>2. Alcance<br>2.1 Se agregaron a la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información, a las gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos y de Difusión e Información.<br>*Se deben especificar los responsables del procedimiento.*<br>3. Políticas de operación |

| | | |
|---|---|---|
| | | 3.2 decia: Las correspondientes áreas administrativas de la DECRC…<br>Dice: La Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información tendrá a su cargo el desarrollo y la supervisión de la…<br>*Se debe especificar al responsable de las acciones.*<br><br>4. Descripción del procedimiento<br>Después de la actividad 3 se agrega la actividad del Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información.<br>*Se debe incluir este tramo de control.*<br>*Esto se hace en las actividades 12, 22, 26, 35, 49.*<br>El responsable de las actividades 7, 8, 9, 10 y 42 es la autoridad sanitaria estatal correspondiente.<br>Las actividades 15 y 16 pasan a ser responsabilidad de la Gerencia de Desarrollo de Estrategias de Comunicación de Riesgos.<br>5. Diagrama de flujo<br>Hoja 10, agregar la columna de Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información<br>*Se debe incluir este tramo de control.*<br>Hoja 14, actividades28 y 35 Cambiarlas a la columna del Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información. Lo mismo en la hoja 16 actividad 49.<br>*Se debe incluir este tramo de control.*<br>7 .Registros<br>7.5 Se agregó el código CFS-DECRC-P-03-CR-01<br>7.6<br>Código de registro o identificación Se agregó CFS-DECRI-P-O3-CR-02.<br>*Se codificó y registró en el Sistema de Gestión de Calidad.*<br>7.7<br>Se agregó la Máscara de Captura que tiene como código CFS-DECRC-P-03-BD-01<br>*Se codificaron y registraron en el* |

| | | |
|---|---|---|
| | | *Sistema de Gestión de Calidad*<br>*7.8* Se agregó la Máscara de Captura que tiene como código CFS-DECRC-P-03-BD-02<br>10. Anexos del procedimiento<br>Se agregaron los anexos y se eliminó la nota. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

Anexo 10.1: Instrumento de Percepción de Riesgos, de clave CFS-DERCRC-P-03-CR-01
Anexo 10.2: Instrumento de Evaluación de la Estratégia de Comunicación de Riesgos, de clave CFS-DERCRC-P-03-CR-02
Anexo 10.3: Máscara de Captura de Percepción de Riesgos, de clave CFS-DECRC-P-03-BD-01
Anexo 10.4: Máscara de Captura de Evaluación de la Estratégia de Comunicación de Riesgos, de clave CFS-DECRC-P-03-BD-02

Anexo 10.1 Instrumento de Percepción de Riesgos, de clave CFS-DERCRC-P-03-CR-01.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**INSTRUMENTO DE PERCEPCION DE RIESGOS**

| FOLIO | |
|---|---|

**Instrucciones**

El entrevistador (a) deberá seguir los pasos siguientes:

a) Saludar y presentarse

b) Explíquele al entrevistado que usted forma parte de la Secretaría de Salud, que está realizando un estudio y que desea hacerle algunas preguntas acerca del Chikunguya

c) Explíquele al entrevistado que los datos de esta encuesta son de uso estadístico y estrictamente confidencial

d) Haga a continuación la pregunta:

e) **¿Está de acuerdo en participar?**

**SI** Continúe con la entrevista
**NO** Dé las gracias y busque otro participante

| A. INFORMACION SOCIOECONOMICA | | |
|---|---|---|
| A1 | Sexo | 1.- O Hombre<br>2.- O Mujer |
| A2 | ¿Me podría decir su nombre, por favor? | |
| A3 | ¿Cuántos años cumplidos tiene? | _____Años |
| A4 | ¿Cuál es su estado civil? | 1.- O Soltero (a)<br>2.- O Unión libre<br>3.- O Casado (a)<br>4.- O Divorciado (a)<br>5.- O Separado (a)<br>6.- O Viudo (a) |
| A5 | ¿Cuántas personas habitan en esta casa, incluyéndolo a usted? | Número de personas _____ |
| A6 | ¿Sabe leer y escribir? | 1.- O SI<br>2.- O NO → Pase a la A8 |

Código: CFS-DECRC-P-03-CR-01 Rev. 00

Anexo 10.2 Instrumento de Evaluación de la Estratégia de Comunicación de Riesgos, de clave CFS-DERCRC-P-03-CR-02.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**INSTRUMENTO DE EVALUACION DE LA ESTRATÉGIA DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS**

| FOLIO | |
|---|---|

**Instrucciones**

El entrevistador (a) deberá seguir los pasos siguientes:

a) Saludar y presentarse

b) Explíquele al entrevistado que usted forma parte de la Secretaria de Salud, que está realizando un estudio y que desea hacerle algunas preguntas acerca del Chikunguya

c) Explíquele al entrevistado que los datos de esta encuesta son de uso estadístico y estrictamente confidencial

d) Haga a continuación la pregunta:

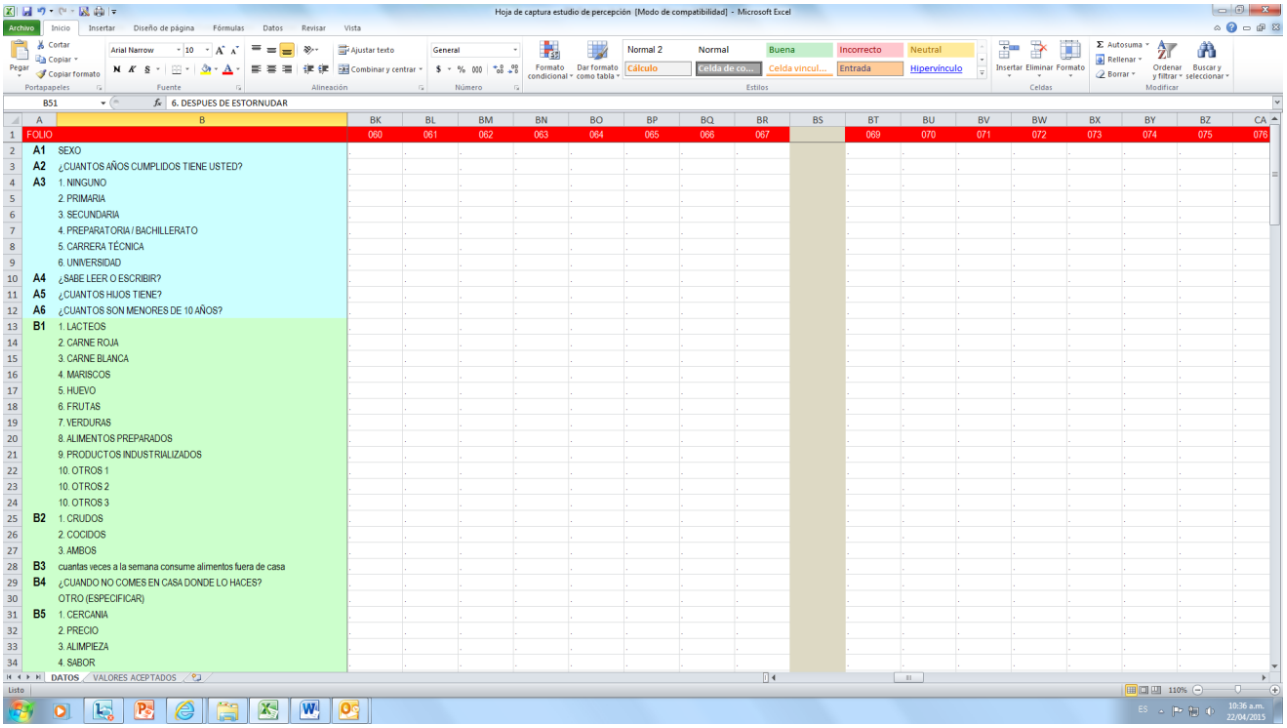
e) **¿Está de acuerdo en participar?**

**SI** Continúe con la entrevista
**NO** Dé las gracias y busque otro participante

| A. INFORMACION SOCIOECONOMICA | | |
|---|---|---|
| A1 | **Sexo** | 1.- O Hombre<br>2.- O Mujer |
| A2 | **¿Me podría decir su nombre, por favor?** | |
| A3 | **¿Cuántos años cumplidos tiene?** | _____Años |
| A4 | **¿Cuál es su estado civil?** | 1.- O Soltero (a)<br>2.- O Unión libre<br>3.- O Casado (a)<br>4.- O Divorciado (a)<br>5.- O Separado (a)<br>6.- O Viudo (a) |
| A5 | **¿Cuántas personas habitan en esta casa, incluyéndolo a usted?** | Número de personas _____ |
| A6 | **¿Sabe leer y escribir?** | 1.- O SI<br>2.- O NO → Pase a la A8 |

Código: CFS-DECRC-P-03-CR-02 Rev. 00

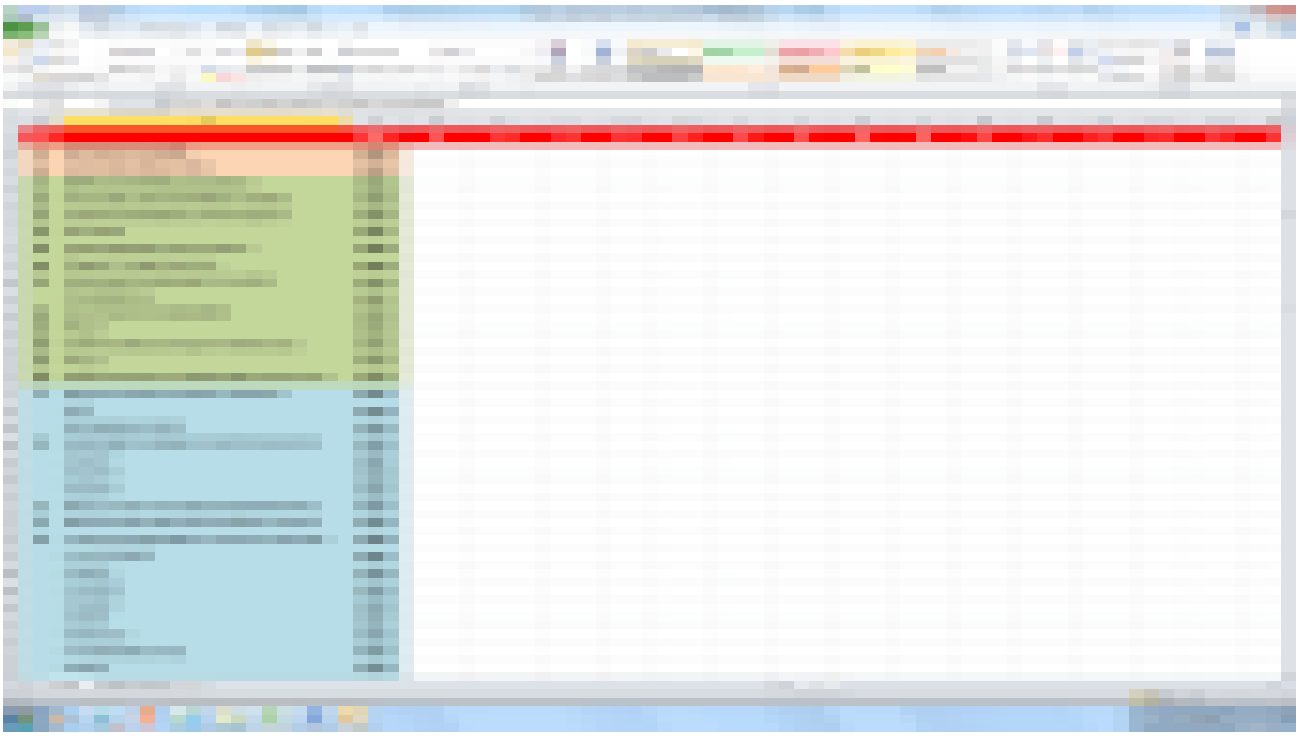
Anexo 10.3 Máscara de captura de Percepción de Riesgos, de clave CFS-DECRC-P-03-BD-01



| | A | B | BK | BL | BM | BN | BO | BP | BQ | BR | BS | BT | BU | BV | BW | BX | BY | BZ | CA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | FOLIO | | 060 | 061 | 062 | 063 | 064 | 065 | 066 | 067 | | 069 | 070 | 071 | 072 | 073 | 074 | 075 | 076 |
| 2 | A1 | SEXO | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | A2 | ¿CUANTOS AÑOS CUMPLIDOS TIENE USTED? | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | A3 | 1. NINGUNO | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | 2. PRIMARIA | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | 3. SECUNDARIA | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | 4. PREPARATORIA / BACHILLERATO | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | 5. CARRERA TÉCNICA | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | 6. UNIVERSIDAD | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | A4 | ¿SABE LEER O ESCRIBIR? | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | A5 | ¿CUANTOS HIJOS TIENE? | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | A6 | ¿CUANTOS SON MENORES DE 10 AÑOS? | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | B1 | 1. LACTEOS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | 2. CARNE ROJA | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | 3. CARNE BLANCA | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | 4. MARISCOS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | 5. HUEVO | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | 6. FRUTAS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | 7. VERDURAS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | 8. ALIMENTOS PREPARADOS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | 9. PRODUCTOS INDUSTRIALIZADOS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22 | | 10. OTROS 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | | 10. OTROS 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | | 10. OTROS 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | B2 | 1. CRUDOS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 | | 2. COCIDOS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27 | | 3. AMBOS | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28 | B3 | cuantas veces a la semana consume alimentos fuera de casa | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29 | B4 | ¿CUANDO NO COMES EN CASA DONDE LO HACES? | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30 | | OTRO (ESPECIFICAR) | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 31 | B5 | 1. CERCANIA | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 32 | | 2. PRECIO | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 33 | | 3. ALIMPIEZA | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 34 | | 4. SABOR | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Revisión 00

Anexo 10.4 Máscara de captura de Evaluación de la Estratégia de Comunicación de Riesgos, de clave CFS-DECRC-P-03-BD-02



Revisión 00

# 13. PROCEDIMIENTO PARA LA EDICIÓN DE LA REVISTA COFEPRIS PROTECCIÓN Y SALUD.

## 1. PROPÓSITO

1.1 El Proceso Editorial para de la Revista COFEPRIS Protección y Salud, tiene la finalidad de dar estructura a las etapas editoriales de investigación, redacción diseño y difusión de la Revista COFEPRIS Protección y Salud.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: este procedimiento aplica a la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), encargada de gestionar los recursos para la revista y a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación (DECRC), encargada de administrar los recursos técnicos y la difusión de la revista; a las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS, responsables de colaborar con artículos e información para ser publicada en la RCPS.

2.2 A nivel externo: Aplica para las entidades federativas quienes podrán colaborar con artículos e información para ser publicados en la RCPS.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

**Del Personal**

3.1 La CFS tendrá a su cargo:

- La coordinación del Consejo Editorial (CE), conformado por los titulares de las áreas administrativas de la institución.
- La conformación del Equipo Técnico Editorial (ETE) de la RCPS, integrada por personal de la CFS. Estará encargada del trabajo editorial de la RCPS.

3.2 La Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, a través del ETE será la responsable de:

- Formalizar la invitación a las entidades federativas, a la industria y a las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS a colaborar en la elaboración de los artículos y compartir sus experiencias de éxito, logros, planes, retos y esfuerzos, así como información relevante para la protección contra riesgos sanitarios para la sociedad, con la finalidad de darlos a conocer a través de este medio. (Anexo 10.1) (Anexo 10.6)
- Administrar el control de los artículos. (Anexo 10.2)
- Gestionar la relación con los enlaces de las áreas administrativas.
- Autorizar las temáticas, diseños e imágenes.
- Gestionar la autorización del Consejo Editorial.
- Elaborar los temarios bimestrales de publicación de la RCPS.
- Elaborar los temarios para la página web.
- Enviar la propuesta de temarios y contenidos a publicar para la aprobación del CE.
- Preparar propuesta de posibles autores de artículos.

- Realizar el diseño editorial y web de la RCPS. Se utiliza el Manual de Identidad Corporativa código CFS-DECRC-P-04-M-01. (Anexo 10.5)
- Publicar los contenidos en el sitio web de la RCPS http://revistacofepris.salud.gob.mx
- Realizar la difusión a través de las redes sociales Twitter: @RevistaCOFEPRIS Facebook: /RevistaCOFEPRIS y el correo interno de la COFEPRIS.
- Verificar que los artículos cumplan con los requerimientos de redacción. (Anexo 10.3)
- Administrar la base de datos de los suscriptores a la RCSP. (Anexo 10.4)

3.3 La RCPS es de publicación bimestral, es decir, a lo largo de un año se publican seis números, por esta razón, los tiempos para el proceso editorial de cada número se empalman.

3.4 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaria 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.

3.5 En algunos casos de las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tiene sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado de la naturaleza o tipo del trámite para elaborar la RCPS, 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.6 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, de clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoría. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, deberá de:

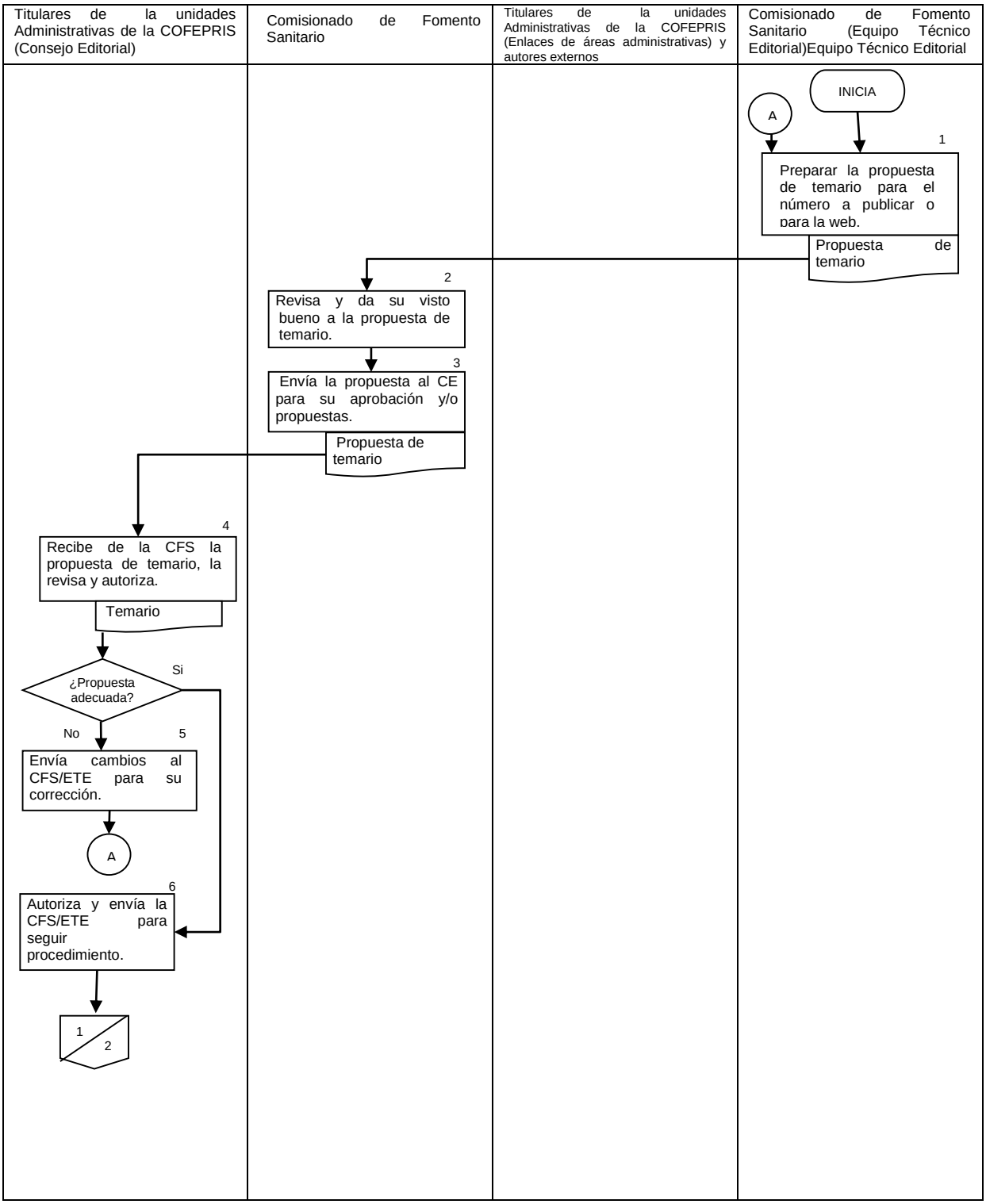
- Registrar
- Identificar las causas que lo generaron
- Controlar aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada
  - Autorizando su uso o liberación
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación

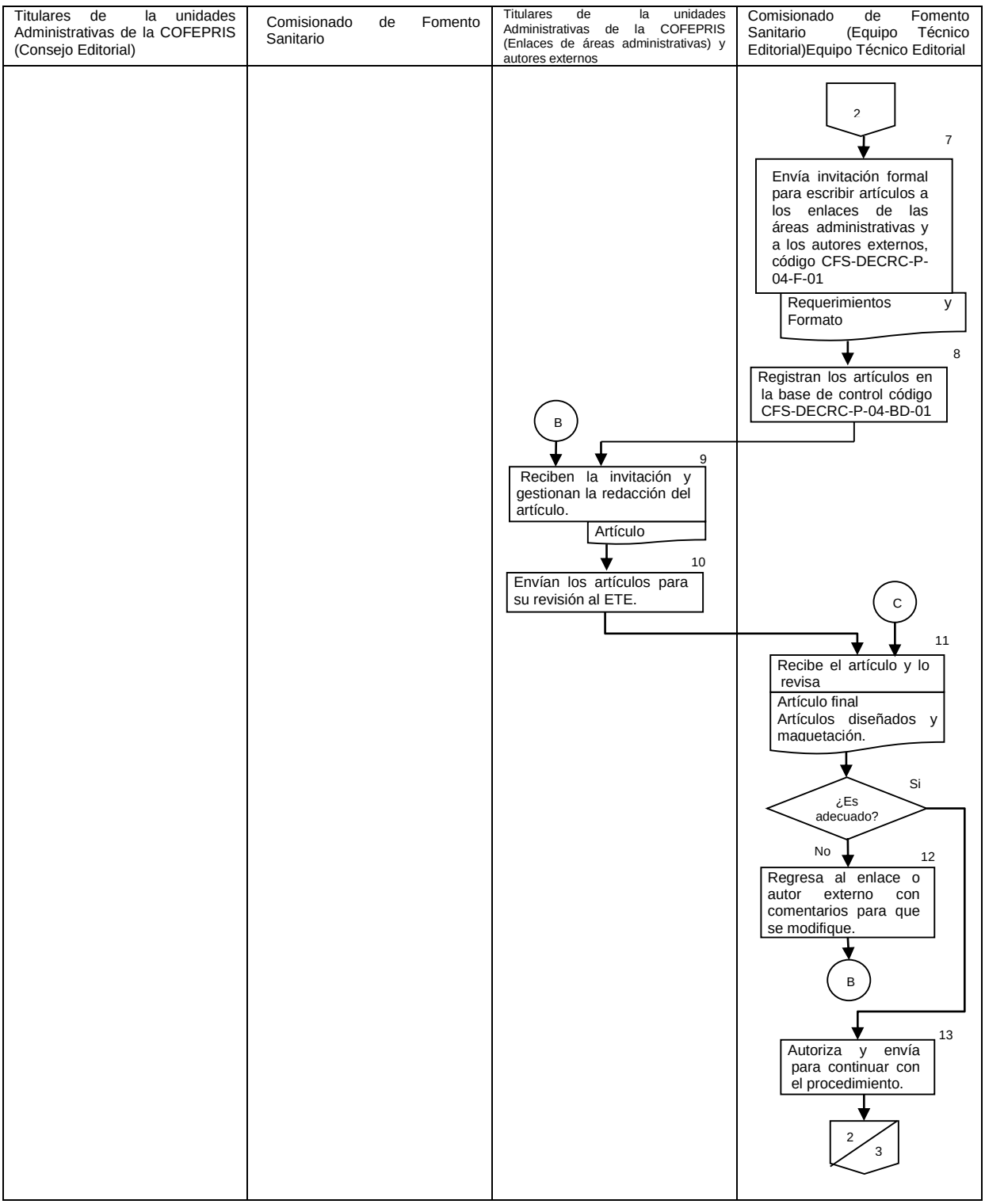
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

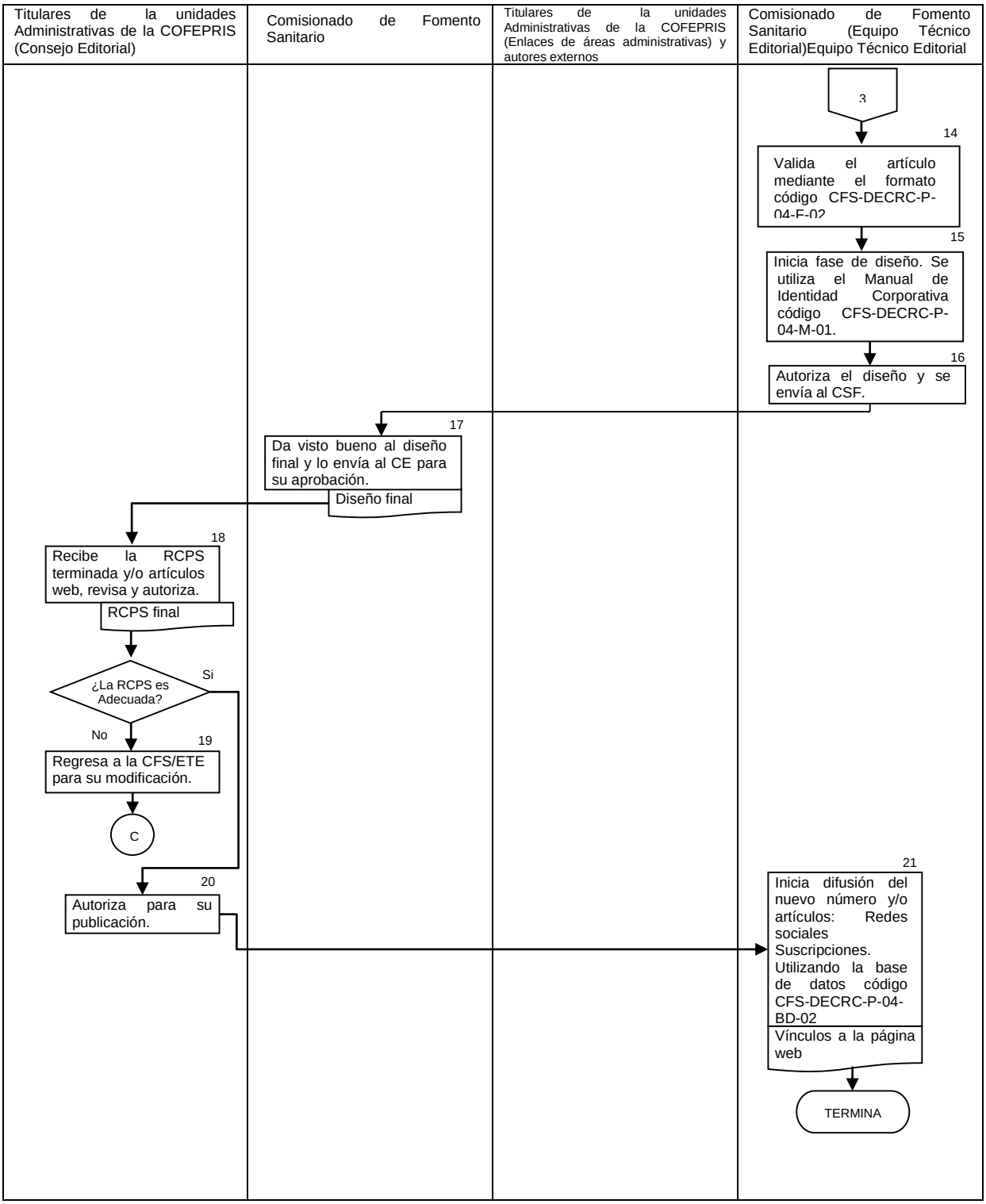
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Fomento Sanitario (Equipo Técnico Editorial) | 1 | Preparar la propuesta de temario para el número a publicar o para la web. | • Propuesta de temario |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 2 | Revisa y da su visto bueno a la propuesta de temario. | |
| | 3 | Envía la propuesta al Consejo Editorial (CE) para su aprobación y/o propuestas. | • Propuesta de temario |
| Titulares de la unidades Administrativas de la COFEPRIS (Consejo Editorial) | 4 | Recibe de la CFS la propuesta de temario, la revisa y autoriza.<br><br>¿La propuesta es adecuada? | • Temario |
| | 5 | No: Envía cambios al Equipo Técnico Editorial (ETE) de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS) para su corrección (Regresa a la actividad 1). | |
| | 6 | Sí: Autoriza y envía la CFS/ETE para seguir procedimiento. | |
| Comisionado de Fomento Sanitario (Equipo Técnico Editorial) | 7 | Envía invitación formal mediante correo, memorando u oficio, para escribir artículos a los enlaces de las áreas administrativas y a los autores externos, al igual que los requerimientos de la sección que les corresponde y el formato que debe seguirse, código CFS-DECRC-P-04-F-01 | • Requerimientos<br>• Formato |
| | 8 | Registran los artículos en la base de control código CFS-DECRC-P-04-BD-01 | |
| Titulares de la unidades Administrativas de la COFEPRIS (Enlaces de áreas administrativas) y autores externos | 9 | Reciben la invitación y gestionan la redacción del artículo. | • Artículo |
| | 10 | Envían los artículos para su revisión al ETE. | |
| Comisionado de Fomento Sanitario (Equipo Técnico Editorial) | 11 | Recibe el artículo y lo revisa:<br><br>¿El artículo es adecuado? | • Artículo final<br>• Artículos diseñados y maquetación. |
| | 12 | No: Regresa al enlace o autor externo con comentarios al autor para que se modifique (Regresa a la actividad 9). | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 13 | Sí: Autoriza y envía para continuar con el procedimiento. | |
| | 14 | Valida el artículo mediante el formato código CFS-DECRC-P-04-F-02. | |
| | 15 | Inicia fase de diseño. Se utiliza el Manual de Identidad Corporativa código CFS-DECRC-P-04-M-01. | |
| | 16 | Autoriza el diseño y se envía al CSF. | |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 17 | Da visto bueno al diseño final y lo envía al CE para su aprobación. | • Diseño final |
| Titulares de la unidades Administrativas de la COFEPRIS (Consejo Editorial) | 18 | Recibe la RCPS terminada y/o artículos web, revisa y autoriza.<br>¿La RCPS es adecuada? | • RCPS final |
| | 19 | No: Regresa a la CFS/ETE para su modificación ((Regresa a la actividad 11). | |
| | 20 | Sí: Autoriza para su publicación. | |
| Comisionado de Fomento Sanitario (Equipo Técnico Editorial) | 21 | Inicia difusión del nuevo número y/o artículos:<br>• Redes sociales<br>• Suscripciones. Utilizando la base de datos código CFS-DECRC-P-04-BD-02<br>TERMINA | • Vínculos a la página web |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Titulares de la unidades Administrativas de la COFEPRIS (Consejo Editorial)
Comisionado de Fomento Sanitario
Titulares de la unidades Administrativas de la COFEPRIS (Enlaces de áreas administrativas) y autores externos
Comisionado de Fomento Sanitario (Equipo Técnico Editorial)Equipo Técnico Editorial
2
7
Envía invitación formal para escribir artículos a los enlaces de las áreas administrativas y a los autores externos, código CFS-DECRC-P-04-F-01
Requerimientos y Formato
8
Registran los artículos en la base de control código CFS-DECRC-P-04-BD-01
B
9
Reciben la invitación y gestionan la redacción del artículo.
Artículo
10
Envían los artículos para su revisión al ETE.
C
11
Recibe el artículo y lo revisa
Artículo final
Artículos diseñados y maquetación.
¿Es adecuado?
Si
No
12
Regresa al enlace o autor externo con comentarios para que se modifique.
B
13
Autoriza y envía para continuar con el procedimiento.
2
3


Titulares de la unidades Administrativas de la COFEPRIS (Consejo Editorial)
Comisionado de Fomento Sanitario
Titulares de la unidades Administrativas de la COFEPRIS (Enlaces de áreas administrativas) y autores externos
Comisionado de Fomento Sanitario (Equipo Técnico Editorial)Equipo Técnico Editorial
3
14
Valida el artículo mediante el formato código CFS-DECRC-P-04-F-02
15
Inicia fase de diseño. Se utiliza el Manual de Identidad Corporativa código CFS-DECRC-P-04-M-01.
16
Autoriza el diseño y se envía al CSF.
17
Da visto bueno al diseño final y lo envía al CE para su aprobación.
Diseño final
18
Recibe la RCPS terminada y/o artículos web, revisa y autoriza.
RCPS final
¿La RCPS es Adecuada?
Si
No
19
Regresa a la CFS/ETE para su modificación.
C
20
Autoriza para su publicación.
21
Inicia difusión del nuevo número y/o artículos: Redes sociales Suscripciones. Utilizando la base de datos código CFS-DECRC-P-04-BD-02
Vínculos a la página web
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917 DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos. (DOF 12-11-2015 DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.5 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Temario aprobado | 3 años | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | No aplica |
| 7.2 | Correos de aprobación de los enlaces al ETE | 3 años | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | No aplica |
| 7.3 | Formato de redacción de artículos | 3 años | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | CFS-DECRC-P-04-F-01 |
| 7.4 | Base de datos de control de artículos | 3 años | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | CFS-DECRC-P-04-BD-01 |
| 7.5 | Formato de validación de artículos | 3 años | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | CFS-DECRC-P-04-F-02 |
| 7.6 | Base de datos de suscriptores | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | CFS-DECRC-P-04-BD-02 |
| 7.7 | Revistas y artículos | 5 años | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | No aplica |
| 7.8 | Manual de Identidad Corporativa | 2 años | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | CFS-DECRC-P-04-M-01 |
| 7.9 | Lineamientos para aceptar colaboraciones | 3 años | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | CFS-DECRC-P-04-L-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CE**: Consejo Editoria
8.2 **CFS**: Comisión de Fomento Sanitario
8.3 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.4 **ETE**: Equipo Técnico Editorial

8.5 **RCPS**: Revista COFEPRIS Protección y Salud

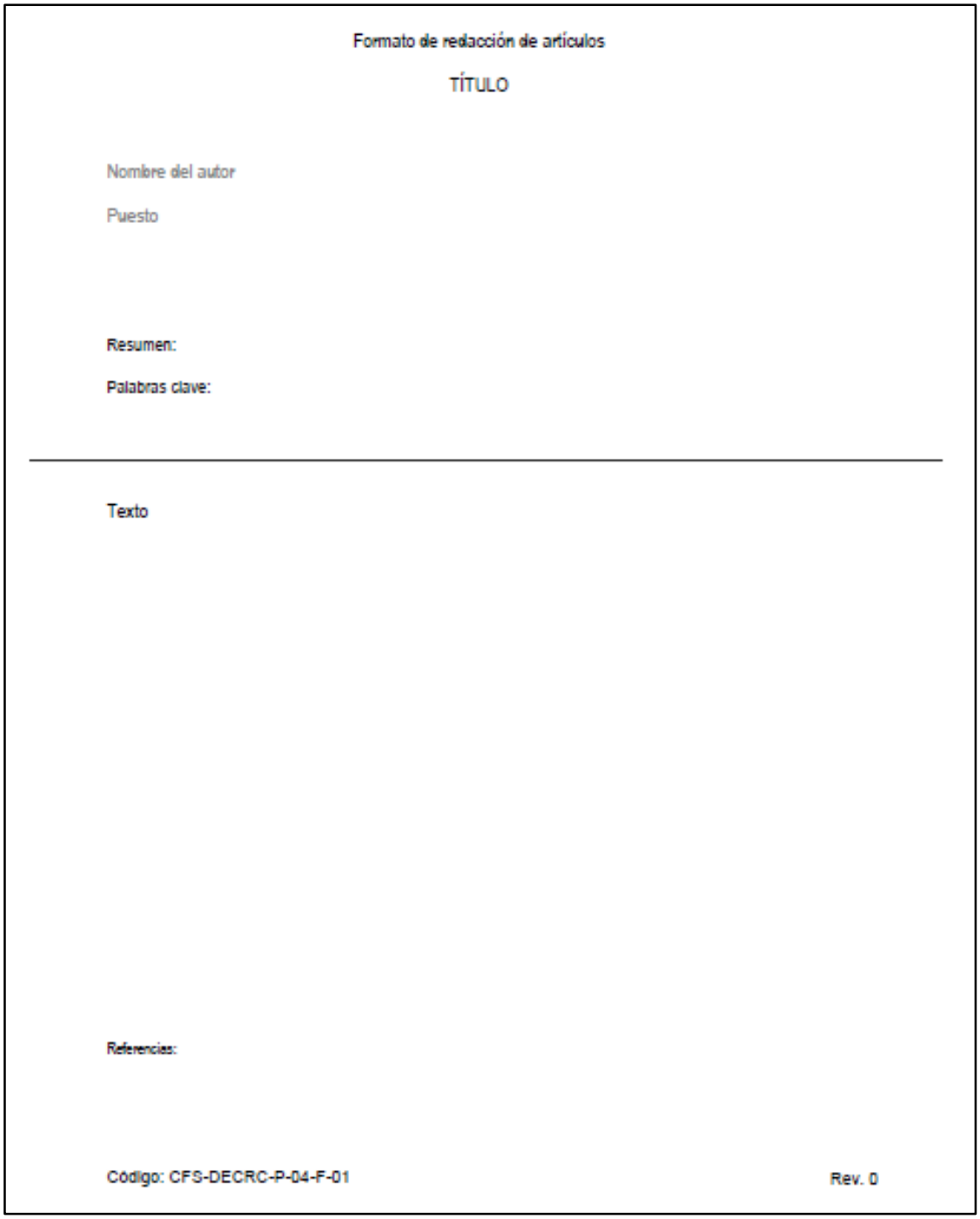
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | No Aplica. Es de nueva creación | Aunque este procedimiento es de nueva creación, es importante señalar que la clave asignada correspondía al "PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE LA REVISTA ELECTRÓNICA "RED SANITARIA" el cual fue cancelado en septiembre de 2015. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de redacción de artículos CFS-DECRC-P-04-F-01
10.2 Base de datos de control de artículos CFS-DECRC-P-04-BD-01
10.3 Formato de validación de artículos CFS-DECRC-P-04-F-02
10.4 Base de datos de suscriptores CFS-DECRC-P-04-BD-02
10.5 Manual de Identidad Corporativa CFS-DECRC-P-04-M-01
10.6 Lineamientos para aceptar colaboraciones CFS-DECRC-P-04-L-01

10.1 Formato de redacción de artículos CFS-DECRC-P-04-F-01



Formato de redacción de artículos

TÍTULO

Nombre del autor

Puesto

Resumen:

Palabras clave:

---

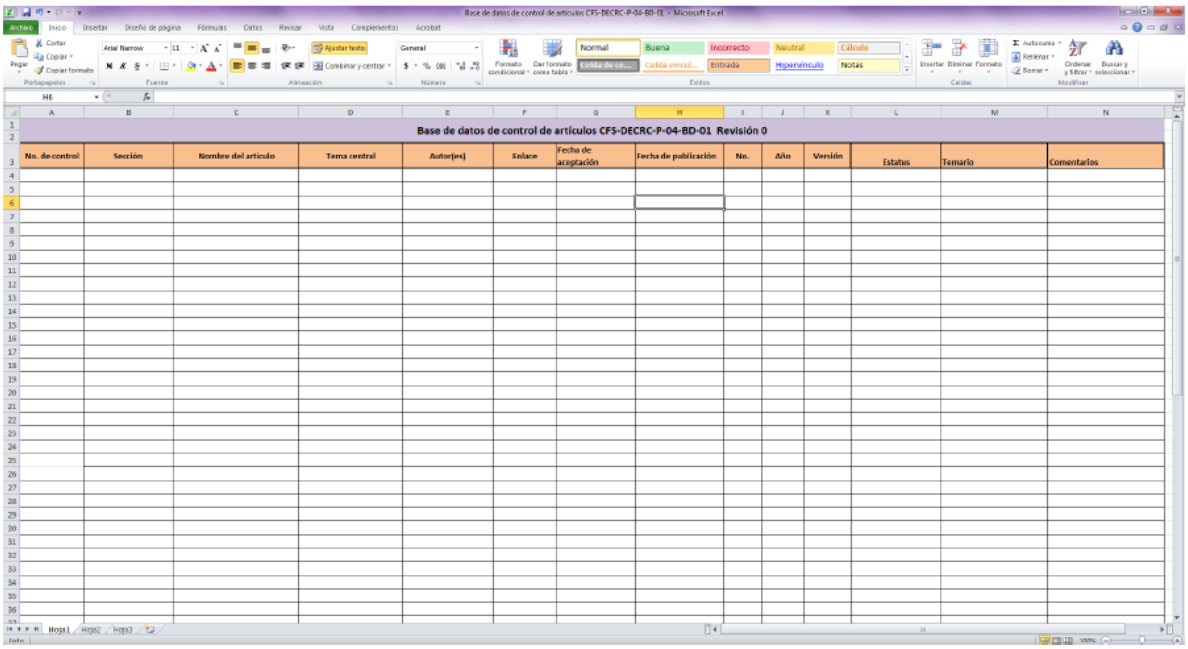
Texto

Referencias:

Código: CFS-DECRC-P-04-F-01 Rev. 0

10.2 Base de datos de control de artículos CFS-DECRC-P-04-BD-01

**Base de datos de control de artículos CFC-DECRC-P-04-BD-01**



Base de datos de control de artículos CFS-DECRC-P-04-BD-01 Revisión 0

| No. de control | Sección | Nombre del artículo | Tema central | Autor(es) | Enlace | Fecha de aceptación | Fecha de publicación | No. | Año | Versión | Estatus | Temario | Comentarios |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rev. 0

10.3 Formato de validación de artículos CFS-DECRC-P-04-F-02

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Formato de validación de artículos**

| No. | Año: |
|---|---|

Sección: _____

Nombre del artículo: _____

Tema central: _____

Autor: _____

No. de control: _____

Fecha de recepción: _____

*Verifique que el artículo cumpla con las siguientes especificaciones y firmelo.*

| | |
|---|---|
| El título es coherente con el tema tratado. | |
| El autor incluyó nombre(s) completo del (los) autor(es) y el nombre de la institución donde se realizó el trabajo. | |
| El resumen no sobrepasó las 90 palabras y está ordenado, presentando en caso de requerirlo los objetivos, materiales, métodos, resultados y conclusiones. | |
| Las palabras clave no sobrepasan de siete. | |
| Los títulos de las tablas aparecen en la parte superior y el de las figuras en la parte inferior. | |
| El número de citas (referencias) en el texto corresponden a las mismas relacionadas en la bibliografía. | |
| Checar cumplimiento del estilo Harvard para presentar las referencias bibliográficas. | |
| El artículo cumple con el número de palabras de la sección correspondiente. | |
| En caso de tener objetivos ¿corresponden al tema? | |
| El artículo cumple con IDEC | |
| En caso de tener cuadros, tablas, figuras, fotografías u otros ¿son un buen soporte para explicar adecuadamente la información del artículo? | |
| Otros: | |
| Se aceptó que el artículo se sobrepasara las palabras límites porque va a publicarse en la web. | |
| Las fotografías no se enviaron en formato JPG porque el área no cuenta con ellas | |

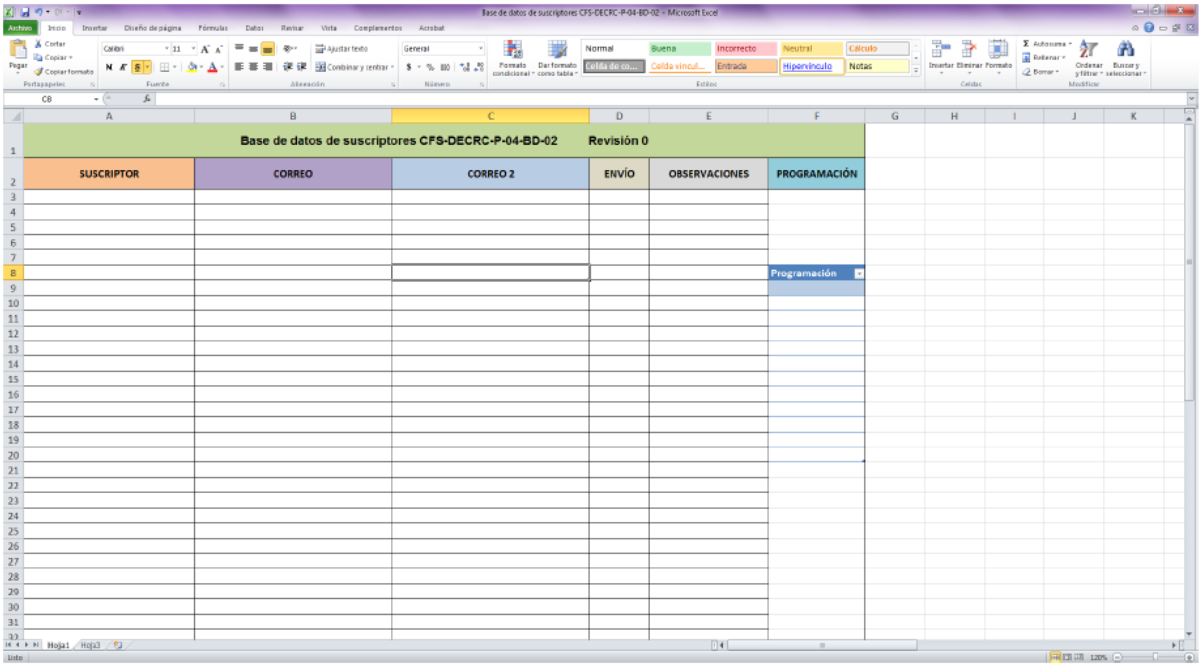
Nombre del responsable de la revisión _____

_____

Código: CFS-DECRC-P-04-F-02 Rev. 0

10.4 Base de datos de suscriptores CFS-DECRC-P-04-BD-02

**Base de datos de suscriptores CFC-DECRC-P-04-BD-02**



Base de datos de suscriptores CFS-DECRC-P-04-BD-02 Revisión 0

| SUSCRIPTOR | CORREO | CORREO 2 | ENVÍO | OBSERVACIONES | PROGRAMACIÓN |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

Rev. 0

10.5 Manual de Identidad Corporativa CFS-DECRC-P-04-M-01

10.6 Lineamientos para aceptar colaboraciones CFS-DECRC-P-04-L-01

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Lineamientos para aceptar colaboraciones

La Revista COFEPRIS *Protección y Salud* editada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es una publicación bimestral que responde a los criterios de protección contra riesgos sanitarios. Publica artículos inéditos de investigación, divulgación y aportes de discusión de problemas relacionados a la protección de la salud, dando prioridad a colaboraciones de México y la región de las américas que aborden experiencias que resulten ilustrativas y contribuyan al debate de los temas actuales de salud. Es un foro plural que posibilita la divulgación de la amplia gama de temas, disciplinas, perspectivas teóricas, enfoques y metodologías cultivados en el campo de la protección a la salud. Todo esto dirigido a la población que está sujeta a las acciones de la COFEPRIS.

La revista incluye contribuciones que son revisadas y seleccionadas por el pleno del Consejo Editorial, valorando su relevancia y la trayectoria de quienes la proponen y permanentemente mantiene un espacio para temas de protección contra riesgos sanitarios.

La revista está disponible en versión electrónica.

**I. Sobre materiales que recibe la Revista COFEPRIS Protección y Salud**

1) Sólo se reciben para su publicación materiales originales e inéditos. Los autores, al enviar su trabajo, deberán manifestar que es original y que no ha sido postulado en otra publicación.

Por la naturaleza de la revista, todos los trabajos deberán abordar temas de carácter académico, técnico o de divulgación, recordando que los textos deberán ser escritos pensando en la población en general.

Se buscará que no persigan los intereses de una institución, programa o particular. Todos los tipos de colaboración seguirán el doble proceso de evaluación o revisión por pares.

2) Las colaboraciones que se envíen podrán ser:

a) Artículos de investigación, técnicos o de divulgación con sustento teórico que posibiliten un avance en la comprensión de la vigilancia, fomento y regulación sanitaria
b) Intervenciones y sistematización de experiencias, cuya finalidad es la transformación o innovación de la salud y que incluyan referencias a otras experiencias y debate conceptual;
c) Revisiones: estados de arte o estados de conocimiento sobre la salud y la protección contra riesgos sanitarios.
d) Además, la revista recibe: aportes de discusión, reseñas temáticas, metodológicas y de libros.

3) La recepción de un trabajo no implica ningún compromiso de la revista para su publicación.

# 14. PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN SOCIAL.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos para realizar la difusión de la información sobre los riesgos sanitarios y la forma de prevenirlos a la población en general a través de los medios de comunicación masiva, con la finalidad de fomentar una cultura de prevención de riesgos sanitarios en toda esta población.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica a la Comisión Federal, a la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), responsable de definir los temas de las campañas con las que se integrará el Programa Anual de Comunicación Social; a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación (DECRC), encargada de definir los medios a través de los cuales se transmitirán los mensajes, así como a dar seguimiento de las diversas acciones requeridas para transmitir las campañas definidas, así como a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) responsable de la solicitud de suficiencia presupuestal, así como de la contratación de los diversos proveedores para llevar a cabo el Programa Anual de Comunicación Social.

2.2 A nivel externo: a la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud (DGCS), responsable de dar el visto bueno a las campañas y selección de medios para su transmisión; a la Secretaría de Gobernación (SEGOB) encargada de autorizar las campañas realizadas por las entidades del gobierno federal.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comisionado Federal establece, con base en las prioridades sanitarias, la temática que se tratará en las campañas que conformarán el Programa Anual de Comunicación Social.

3.2 La DECRC elabora un programa de comunicación social, de acuerdo con lo establecido por el Comisionado Federal. El Programa Anual de Comunicación Social deberá ser autorizado por la Secretaría de Gobernación y por la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud.

3.3 La Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación será responsable de:

- Dar, a través de sus diferentes áreas administrativas, el servicio de diseño y creatividad para las campañas de comunicación social (interno o externo, de acuerdo con los requerimientos específicos y las cargas de trabajo del equipo interno). En caso de requerir un servicio externo deberá ser solicitado a la Secretaría General mediante memorándum.
- Coordinar el diseño y creatividad del material de comunicación social con el proveedor.

3.4 La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales será responsable de:

- Gestionar los recursos para llevar a cabo el Programa de Comunicación Social, incluyendo la producción de los materiales impresos y audiovisuales y la contratación de los medios de comunicación masiva. La gestión de la suficiencia para este programa (partida para campañas de comunicación social) se tendrá que realizar junto con el presupuesto anual

de la COFEPRIS. La CFS no será responsable de ninguna de estas gestiones ni de la contratación o el trato con los proveedores.

- Contratar a los proveedores necesarios para llevar a cabo el Programa de Comunicación Social, conforme al Acuerdo por el que se Establecen los Lineamientos Generales para la Orientación, Planeación, Autorización, Coordinación, Supervisión y Evaluación de las Estrategias, los Programas y las Campañas de Comunicación Social de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal expedidos anualmente por la SEGOB, haciéndoles saber que todos los materiales impresos, audiovisuales y de comunicación social estarán sujetos a la respectiva aprobación de la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud y de la Secretaría de Gobernación.
- Elaborar las órdenes de inserción (medios impresos y electrónicos) y de transmisión (radio y televisión).
- Solicitar a los medios la entrega de pautados, testigos, masters, originales electrónicos, originales audiovisuales, para ser entregados a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, una vez trasmitida la campaña.

3.5 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

3.6 En algunos casos de las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tiene sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado de que de acuerdo con la naturaleza o tipo del trámite, estudio y análisis de la comunicación social, 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.7 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, de clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoría. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, deberá de:

- Registrar
- Identificar las causas que lo generaron
- Controlar aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada
  - Autorizando su uso o liberación
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal Para a Protección contra Riesgos Sanitarios | 1<br><br>2 | Define la temática para la comunicación social del año siguiente.<br><br>Turna al Comisionado de Fomento Sanitario para elaborar el Programa Anual de Comunicación Social. | • Definición de temática para la comunicación social<br>• Volante entrega temática |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 3 | Recibe, de la Comisión Federal la definición de la temática y la envía a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación para elaborar el Programa Anual de Comunicación Social. | • Volante entrega temática |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación NOTA: VER POLITICA 3.6 | 4<br><br>5 | Recibe del Comisionado de Fomento la temática definida y elabora el Programa Anual de Comunicación Social previo.<br><br>Envía, mediante memorándum, el Programa Anual de Comunicación Social previo a la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud para su autorización. | • Programa Anual de Comunicación Social Previo<br>• Memorándum entrega Programa de Comunicación Social Previo |
| Director General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud | 6<br><br>7<br><br>8 | Recibe de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación el Programa de Comunicación Social previo.<br><br>¿Autoriza el Programa Anual de Comunicación Social previo?<br><br>NO: regresa a la Comisión de Fomento Sanitario para su corrección. (Regresa actividad 4).<br><br>SÍ: envía formatos Programa y estrategia de comunicación social y Presentación de campaña (plan de medios) para ser llenados y continuar procedimiento | • Programa Anual de Comunicación Social Previo autorizado<br>• Formatos Programa y estrategia de comunicación social y Presentación de campaña, para ser llenados |

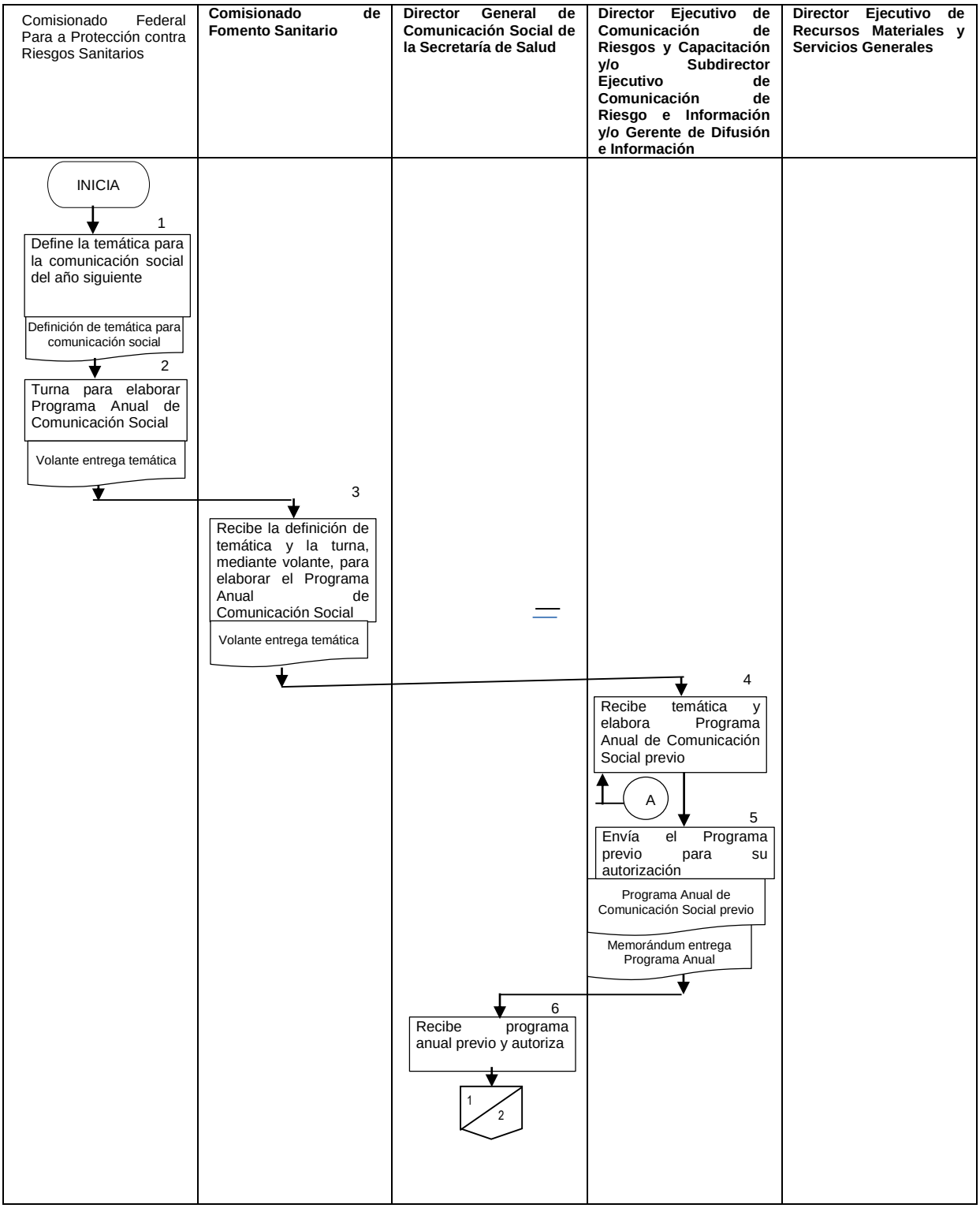
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Fomento Sanitario | 9 | Recibe, de la Dirección General de Comunicación Social, la autorización del Programa previo. | |
| | 10 | Envía, mediante memorándum, a la Secretaría General el Programa previo con la solicitud de confirmación de suficiencia presupuestaria para cumplir con el Programa. | • Memorándum solicitud de confirmación de suficiencia presupuestaria |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 11 | Recibe la solicitud de confirmación de suficiencia presupuestaria.<br><br>¿Hay suficiencia presupuestaria para cumplir con el programa? | |
| | 12 | NO: Avisa, mediante memorándum, a la Comisión de Fomento Sanitario la no suficiencia presupuestaria. Termina procedimiento | • Memorándum de confirmación de suficiencia presupuestaria |
| | 13 | SÍ: Confirma, mediante memorándum, a la Comisión de Fomento Sanitario la suficiencia presupuestaria. | |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 14 | Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, memorándum de confirmación de suficiencia presupuestaria y turna a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación para continuar el procedimiento. | • Programa Anual de Comunicación Social<br>• Volante turno formatos Programa de Comunicación Social |
| | 15 | Turna, mediante volante, los formatos enviados por la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud, para ser llenados y registrar el Programa. | |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 16 | Llena los formatos de Programa y Estrategia de Comunicación Social y de Presentación de campaña. | • Formatos llenados |
| | 17 | Envía a la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud los formatos llenados para revisión, integra al Sistema de Información de Normatividad de Comunicación (SINC) de la Secretaría de Gobernación. | • Registro en el SINC |
| Director General de Comunicación Social de la Secretaría de | 18 | Recibe, revisa y envía, a través de memorándum, autorización a la Comisión de Fomento Sanitario para continuar el | • Memorándum autorización Programa |

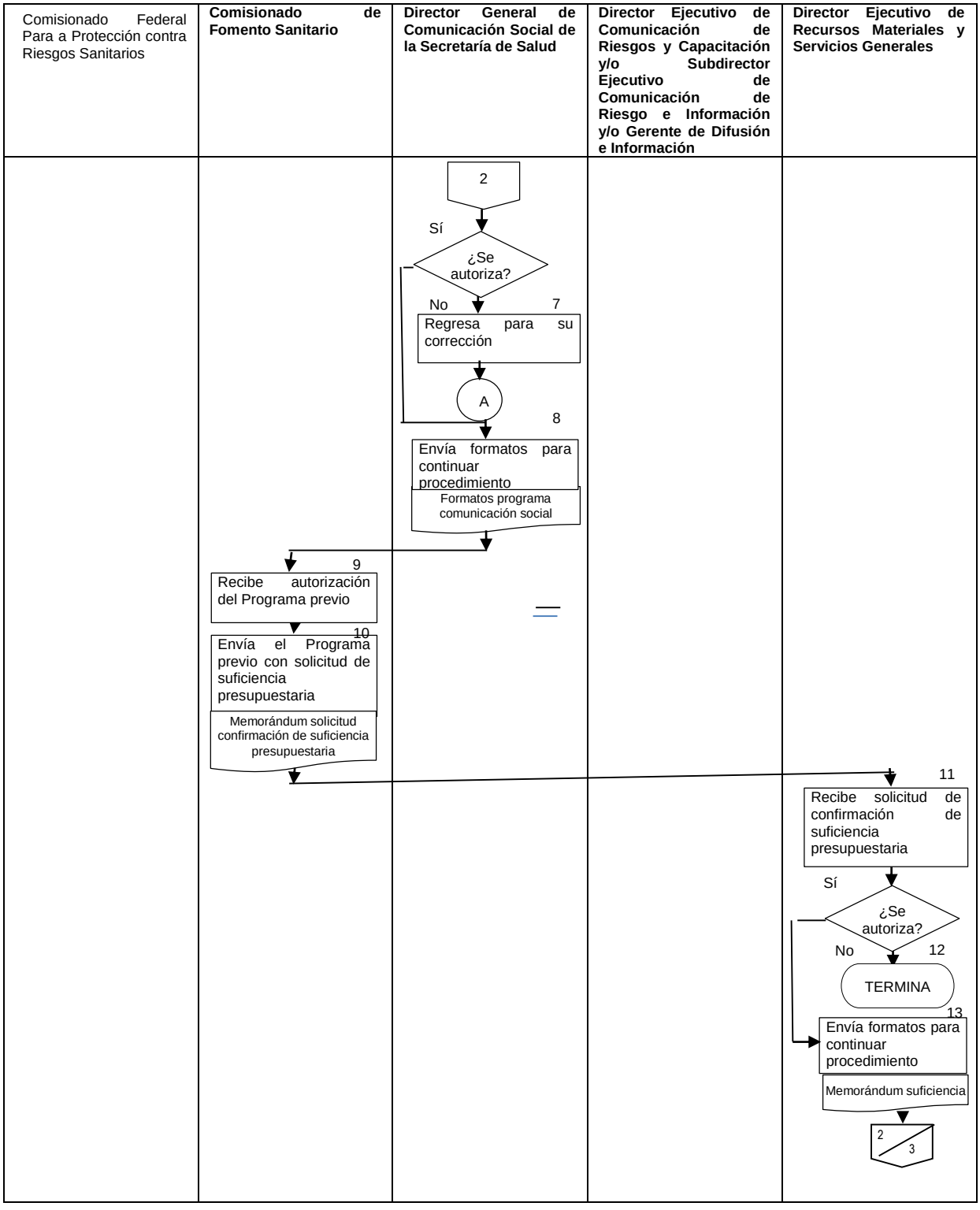
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Salud | | procedimiento. | Anual |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 19 | Recibe de la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud el Programa Anual de Comunicación Social autorizado por la Secretaría de Gobernación así como la clave de transmisión para contratar a los medios. | • Memorándum de autorización de Programa |
| | 20 | Turna a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación el Programa Autorizado para llevarlo a cabo. | • Volante turno Programa autorizado |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 21 | Informa, mediante memorándum, la autorización del programa a la Secretaría General para cumplir con el mismo de acuerdo con la política 3.4. | • Memorándum informe de autorización |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 22 | Recibe informe de autorización, contrata, de acuerdo con la política 3.4, los servicios requeridos para realizar el Programa de Comunicación Social. | • Contratos proveedores (Creatividad, diseño, materiales requeridos) y medios de comunicación masivo<br>• Memorándum envío propuestas de creatividad |
| | 23 | Envía, mediante memorándum, a la Comisión de Fomento Sanitario las propuestas de creatividad para su autorización. | |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 24 | Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, las propuestas de creatividad y envía, vía memorándum, al Comisionado Federal para validación. | • Memorándum para validación |
| Comisionado Federal Para a Protección contra Riesgos Sanitarios | 25 | Recibe las propuestas creativas para autorización.<br>¿La propuesta creativa es aceptada? | |
| | 26 | NO: regresa a la CFS para su corrección. (Regresa actividad 22). | • Volante autorización de creatividad |
| | 27 | SÍ: válida para proceder a la producción, turna a la Comisión de Fomento Sanitario. | |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 28 | Recibe, de la Comisión Federal, la autorización de la propuesta creativa. | • Volante autorización para continuar procedimiento |
| | 29 | Informa, mediante volante, a la Dirección | |

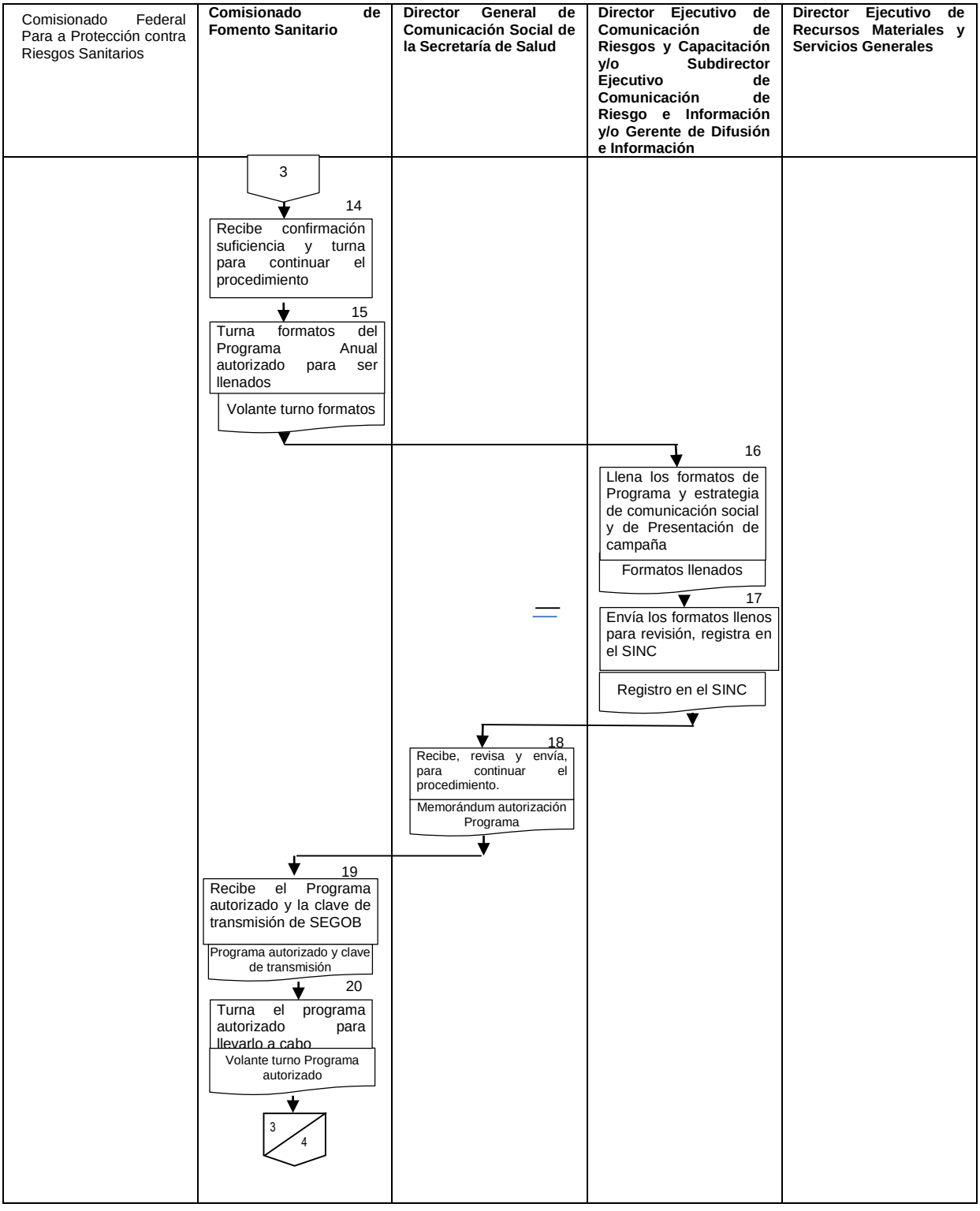
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación de la autorización para continuar procedimiento. | |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 30 | Recibe autorización y solicita, mediante memorándum, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales la producción de los materiales, con prueba de trabajo por parte de los proveedores. | • Memorándum solicitud de producción con prueba de trabajo |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 31<br><br>32 | Recibe solicitud producción y solicita a los proveedores producción con prueba de trabajo.<br><br>Entrega pruebas de trabajo, mediante memorándum, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información, para autorización. | • Orden de trabajo con solicitud prueba de trabajo<br>• Memorándum entrega pruebas de trabajo |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información y/o Gerente de Difusión e Información | 33<br><br><br><br><br><br>34<br><br><br><br><br>35 | Recibe de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales las pruebas de trabajo (audiovisual e impreso), por parte del proveedor, para autorización sobre el propio material.<br><br>¿Se autoriza la prueba de trabajo?<br><br>No: solicita ajustes a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, sobre las mismas pruebas de trabajo, para que, a su vez, esta Dirección los solicite al proveedor. (Regresa actividad 31).<br><br>Sí: Solicita producción final para difusión sobre las propias pruebas de trabajo | • Solicitud producción final de materiales para la campaña, sobre pruebas de trabajo |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 36<br><br><br>37 | Recibe de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, los materiales autorizados y entrega a los proveedores para producción final<br><br>Entrega, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, materiales producidos con originales electrónicos y masters para difusión. | • Materiales para difusión |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo | 38 | Recibe los originales finales (material impreso y audiovisual en caso de utilizar radio y televisión) e informa, mediante memorándum, la autorización para su transmisión. El proveedor entrega master y originales electrónicos de los materiales de la campaña. | • Memorándum autorización |

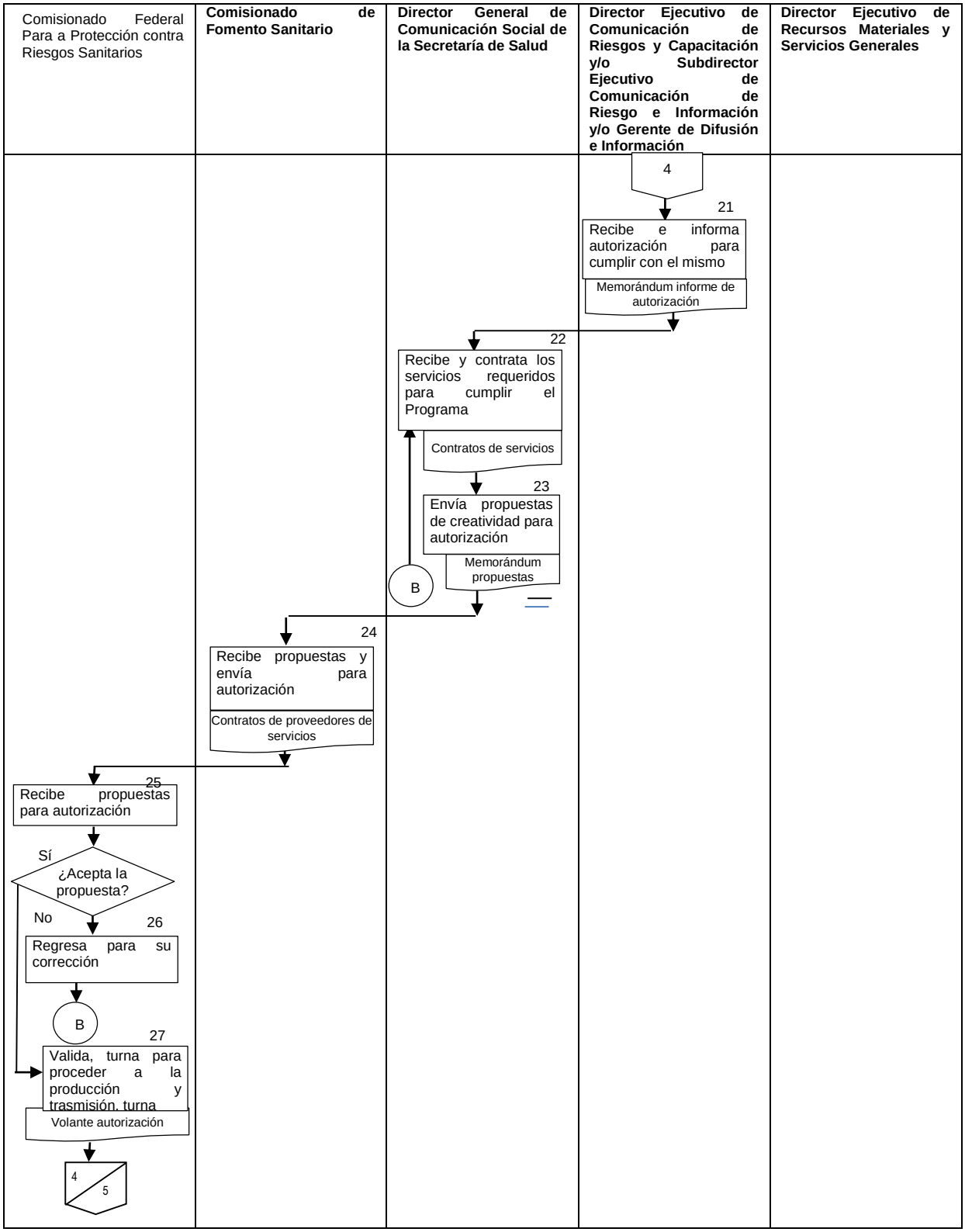
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| de Comunicación de Riesgos e Información y/o Gerente de Difusión e Información | | | |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 39<br><br><br><br>40 | Envía materiales a los medios masivos de comunicación seleccionados para transmisión de campaña, solicita a proveedores factura, y testigos para proceder al pago.<br><br>Envía, mediante memorándum, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación aviso de inicio de transmisión de la campaña. | • Órdenes de inserción (si se utilizan medios impresos e internet)<br>• Órdenes de transmisión (si se utilizan radio y televisión)<br>• Memorándum aviso de inicio de transmisión. |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgos e Información y/o Gerente de Difusión e Información | 41<br><br><br>42<br><br>43 | Supervisa la transmisión de la campaña de acuerdo con el plan de medios seleccionado.<br><br>Elabora ajuste de campaña, de ser necesario.<br><br>Registra en el SINC de la Secretaria de Gobernación el ajuste. Envía, mediante memorándum, a la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud el reporte del ajuste registrado en la Secretaría de Gobernación.<br><br>TERMINA | • Registro ajuste<br>• Memorándum de registro de ajuste |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

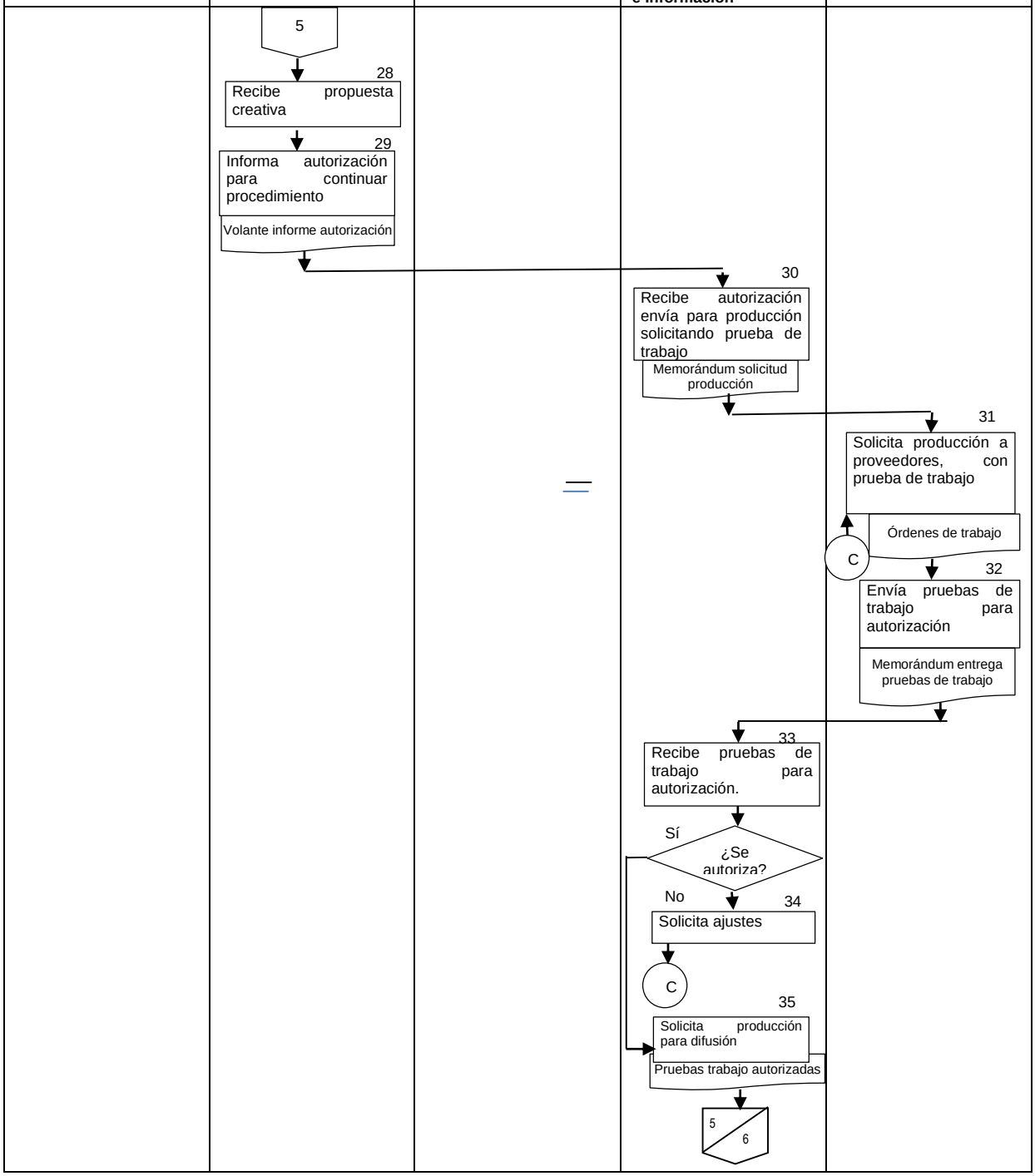



Comisionado Federal Para a Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisionado de Fomento Sanitario
Director General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgo e Información y/o Gerente de Difusión e Información
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
2
Sí
¿Se autoriza?
No
7
Regresa para su corrección
A
8
Envía formatos para continuar procedimiento
Formatos programa comunicación social
9
Recibe autorización del Programa previo
10
Envía el Programa previo con solicitud de suficiencia presupuestaria
Memorándum solicitud confirmación de suficiencia presupuestaria
11
Recibe solicitud de confirmación de suficiencia presupuestaria
Sí
¿Se autoriza?
No
12
TERMINA
13
Envía formatos para continuar procedimiento
Memorándum suficiencia
2
3

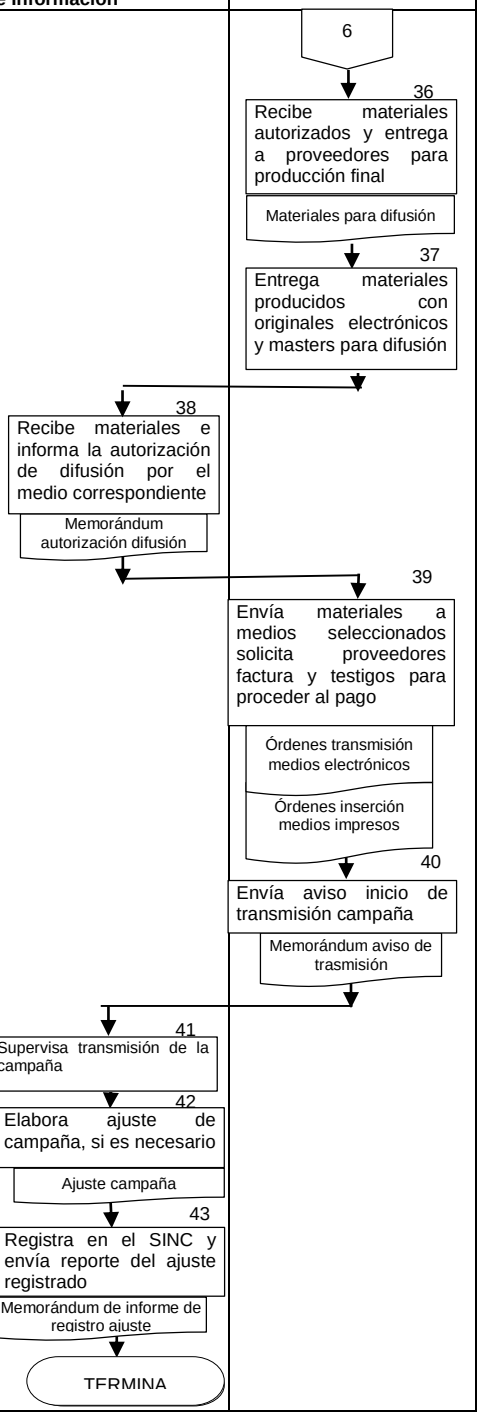

Comisionado Federal Para a Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisionado de Fomento Sanitario
Director General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgo e Información y/o Gerente de Difusión e Información
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
3
14
Recibe confirmación suficiencia y turna para continuar el procedimiento
15
Turna formatos del Programa Anual autorizado para ser llenados
Volante turno formatos
16
Llena los formatos de Programa y estrategia de comunicación social y de Presentación de campaña
Formatos llenados
17
Envía los formatos llenos para revisión, registra en el SINC
Registro en el SINC
18
Recibe, revisa y envía, para continuar el procedimiento.
Memorándum autorización Programa
19
Recibe el Programa autorizado y la clave de transmisión de SEGOB
Programa autorizado y clave de transmisión
20
Turna el programa autorizado para llevarlo a cabo
Volante turno Programa autorizado
3
4


Comisionado Federal Para a Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisionado de Fomento Sanitario
Director General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgo e Información y/o Gerente de Difusión e Información
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
4
21
Recibe e informa autorización para cumplir con el mismo
Memorándum informe de autorización
22
Recibe y contrata los servicios requeridos para cumplir el Programa
Contratos de servicios
23
Envía propuestas de creatividad para autorización
Memorándum propuestas
B
24
Recibe propuestas y envía para autorización
Contratos de proveedores de servicios
25
Recibe propuestas para autorización
Sí
¿Acepta la propuesta?
No
26
Regresa para su corrección
B
27
Valida, turna para proceder a la producción y trasmisión, turna
Volante autorización
4
5

| Comisionado Federal Para a Protección contra Riesgos Sanitarios | **Comisionado de Fomento Sanitario** | **Director General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud** | **Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgo e Información y/o Gerente de Difusión e Información** | **Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales** |
|---|---|---|---|---|



| Comisionado Federal Para a Protección contra Riesgos Sanitarios | **Comisionado de Fomento Sanitario** | **Director General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud** | **Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o Subdirector Ejecutivo de Comunicación de Riesgo e Información y/o Gerente de Difusión e Información** | **Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales** |
|---|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-07.02-02-2014). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos. (DOF-07-02-1984/DOF-04-12-2013). | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Temática | 3 años | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | No aplica |
| 7.2 | Programa Anual de Comunicación Social | 3 años | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | No aplica |
| 7.3 | Memorándum de autorización suficiencia presupuestaria (acuse) | 3 años | Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | No aplica |
| 7.4 | Confirmación de suficiencia presupuestaria | 3 años | Comisión de Fomento Sanitario | No aplica |
| 7.5 | Oficio de autorización del Programa y clave de transmisión | 3 años | Comisión de Fomento Sanitario | No aplica |
| 7.6 | Memorándum solicitud de producción con prueba de trabajo (acuse) | 3 años | Gerencia de Difusión e Información | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CFS**: Comisión de Fomento Sanitario

8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.3 **DECRC**: Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación

8.4 **DERMSG**: Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales

8.5 **DGCS**: Dirección General de Comunicación Social

8.6 **GDI**: Gerencia de Difusión e Información

8.7 **SINC**: Sistema de Información de Normatividad de Comunicación

8.8 **Turnar**: entregar en forma económica a la unidad o área administrativa involucrada en el procedimiento

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 0** | | No aplica |
| **Revisión 1** | **Abril 2013** | Portada<br>Fecha: Julio 2013<br>Número de hojas: 1 de 17<br>Número de revisión: 1<br>*Estos cambios se realizaron por ser la primera revisión y a solicitud del área técnica.*<br><br>2.0 Alcance<br>2.2<br>A nivel externo: a la Dirección General de Comunicación Social … y la Secretaría de Gobernación (SEGOB)<br>*La SEGOB interviene a nivel externo*<br><br>3.0 Políticas…<br><br>3.4<br>Párrafo 4<br>… Gobernación.<br><br>*Esto es lo correcto*<br><br>3.6<br>… estudio y análisis de comunicación social…<br>*Es el procedimiento del que se trata*<br><br>*Se agrega la 3.7 de conformidad con lo establecido en el Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme*<br><br>4.0 Descripción…<br>1.0 |

| | | |
|---|---|---|
| | | …Riesgos y Capacitación, la Subdirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos e Información y la Gerencia…<br>*No se deben utilizar siglas, por lo que en todos los casos que fue necesario se hizo el cambio.*<br>2.0<br>2.1<br>Recibe, de la Comisión de Fomento Sanitario la propuesta de temática y establece,…<br>2.2<br>Envía a la Comisión de Fomento Sanitario…<br>*En todos los casos se debe consignar de quién se recibe y a quien se envía, se hizo el cambio en todas las etapas que fue necesario.*<br><br>4.0<br>4.1<br>Recibe de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación…<br><br>5.0<br>A partir de esta etapa hasta la etapa 8 existe un cambio de orden quedando de la siguiente manera:<br>5.0 Recepción de autorización…<br>6.0 Confirmación de suficiencia…<br>7.0 Recepción de confirmación…<br>8.0 Requisición de formato<br>*Éste es el orden en que deben ir las etapas del procedimiento y los títulos que deben tener*<br>5.0<br>5.1<br>Recibe, de la Dirección General de Comunicación Social, la autorización del Programa previo.<br>5.2<br>Envía, mediante memorándum, a la Secretaría General el Programa previo con la solicitud de confirmación de suficiencia presupuestaria para cumplir con el Programa.<br>• Memorándum solicitud de confirmación de …<br>*Se divide en dos acciones por lo que se agrega el 5.2 para mayor claridad en el procedimiento. El memorándum es una solicitud de confirmación* |

| | | |
|---|---|---|
| | | 6.0<br>6.1<br>Confirma, mediante….<br>*Esto es lo correcto*<br><br>7.0<br>7.1<br>Recibe, de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, memorándum…<br><br>8.0<br>**Responsable**<br>Comisión de Fomento Sanitario (Gerencia de Difusión e Información)<br>*Esto es lo correcto*<br><br>9.0<br>9.1<br>…Dirección General … Secretaría de Gobernación<br>9.2<br>… con la política 3.4.<br>*Esto es lo correcto*<br>12.0<br>Se elimina y se recorre la numeración.<br>*Etapa no necesaria en el procedimiento*<br><br>13.0<br>13.1<br>Recibe de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales la propuesta …<br><br>14.0<br>14.1<br>Recibe de la Comisión de Fomento Sanitario la propuesta…<br>No: regresa a la actividad 12<br>*Esto es lo correcto*<br><br>15.0<br>15.1<br>Recibe, de la Comisión Federal la validación…<br><br>16.0<br>16.1<br>Recibe de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales las pruebas |

| | | |
|---|---|---|
| | | de trabajo… |
| **Revisión 2** | **Febrero 2014** | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar manuales de procedimientos de la secretaría de Salud, este procedimiento se actualizó y/ o modifico:<br>• Cambio en la numeración de las actividades.<br>• Cambio en el diagrama de flujo.<br>• Se elimina la actividad 19, porque no corresponde a ese responsable.<br>• Cambio en las fechas de los documentos.<br>• Cambio en el tiempo de conservación de los documentos.<br>• Se eliminaron las actividades 23 y 24 porque no eran necesarias.<br>• Se agregaron actividades que resultaban necesarias para la comprensión del procedimiento: 6,<br>• Cambio de responsable 22.<br>• Se agregaron algunas actividades necesarias para la comprensión del procedimiento:18, 31, 32<br>• Actividad que se convierte en decisión: 33,34,35<br>• En la actividad 1 también se cambió el responsable, porque el que define la temática es el Comisionado Federal. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 15.- PROCEDIMIENTO PARA DETECTAR LOS REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN DE LOS USUARIOS DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deberá seguir la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación, para la detección de necesidades de capacitación en materia de riesgos sanitarios de los usuarios del Sistema Federal de Sanitario, de una manera sistemática y ordenada, con la finalidad contribuir en la formación y desarrollo profesional de los integrantes del Sistema Federal Sanitario.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación en la supervisión y autorización, a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación en el seguimiento y autorización y a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación en la realización del trámite y seguimiento.

2.2 A nivel externo: aplica a las entidades federativas para su conocimiento y aplicación.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación será la responsable de:

- Elaborar los lineamientos para la operación del presente procedimiento.
- Difundir y aplicar este procedimiento.
- Actualizar este procedimiento.
- Notificar a las áreas de Fomento Sanitario de los Estados y de la COFEPRIS acerca del presente procedimiento.
- Realizar eventualmente la Reunión Nacional de Enlaces de Capacitación del Sistema Federal Sanitario.

3.2 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, de clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el Director(a) Ejecutivo(a) de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o el Subdirector(a) Ejecutivo(a) de Capacitación y/o el Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación deberá de:

- Registrar
- Identificar las causas que lo generaron
- Controlar aplicando acciones para:
  - a) Eliminar la no conformidad detectada.
  - b) Autorizando su uso o liberación.
  - c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

3.3 Se entenderá por Unidades Administrativas de la COFEPRIS, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaria General, que integran la 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.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

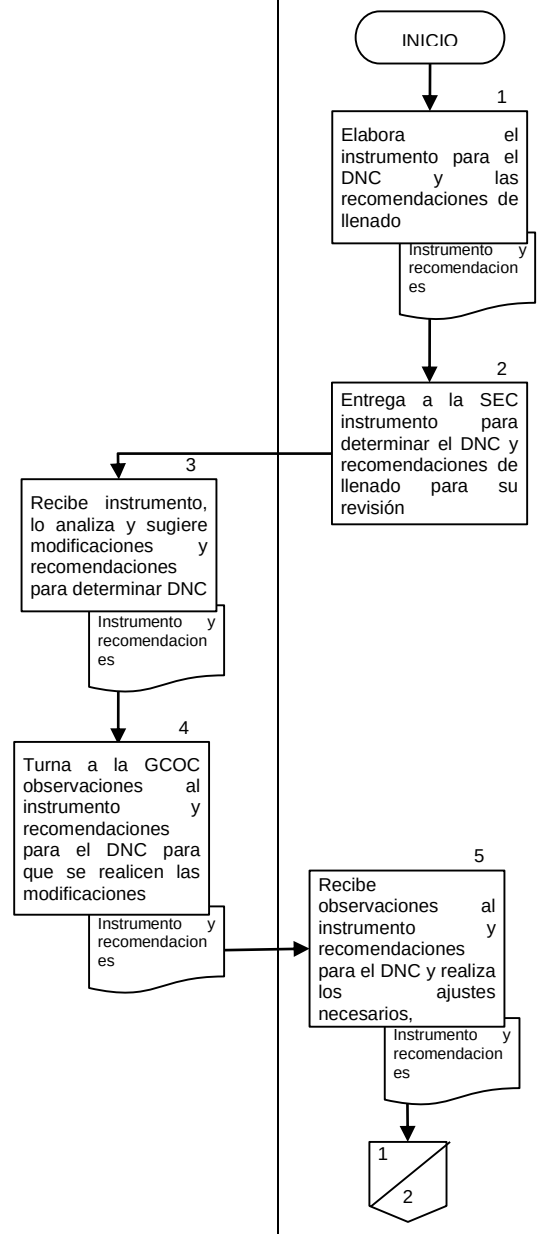
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación | 1 | Elabora el instrumento para el Diagnóstico de Necesidades de Capacitación (DCN) y las recomendaciones de llenado. | • Instrumento y recomendaciones |
| | 2 | Entrega a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación instrumento para determinar el Diagnóstico de Necesidades de Capacitación y las recomendaciones de su llenado para su revisión, observaciones y aprobación. | |
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 3 | Recibe instrumento, lo analiza y sugiere modificaciones y recomendaciones para determinar el Diagnóstico de Necesidades de Capacitación. | • Instrumento y recomendaciones . |
| | 4 | Turna a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación (GCOC) observaciones al instrumento y recomendaciones para el Diagnóstico de Necesidades de Capacitación para que se realicen las modificaciones necesarias, en su caso. | • Instrumento y recomendaciones . |
| Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación | 5 | Recibe observaciones al instrumento y recomendaciones para el Diagnóstico de Necesidades de Capacitación y realiza los ajustes necesarios, en su caso. | • Instrumento y recomendaciones |
| | 6 | Elabora oficios para enviar a los Titulares de las Comisiones y de Regulación Sanitaria de los Estados el instrumento para el diagnóstico de necesidades de capacitación y recomendaciones de llenado. | |
| | 7 | Entrega a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación (SEC) oficio y el instrumento y las recomendaciones para el Diagnóstico de Necesidades de Capacitación con las correcciones para Vo. Bo | • Oficio, instrumento y recomendaciones |
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 8 | Entrega a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación (DECRyC) el oficio con el instrumento y recomendaciones para su autorización. | • Oficio, instrumento y recomendaciones |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 9 | Recibe y revisa el oficio de Diagnóstico de necesidades con instrumento<br><br>¿Es correcto el oficio de Diagnóstico de Necesidades de Capacitación? | • Oficio, instrumento y recomendaciones |
| | 10 | NO: Regresa con sus observaciones a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación (Regresa a la actividad 7) | |
| | 11 | SI: Turna a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación | |
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 12 | Recibe y envía los oficios a la Comisión de Fomento Sanitario para su firma. | • Oficios |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 13 | Firma oficios para enviar a los Titulares de las Comisiones Estatales de Protección contra Riesgos Sanitarios y Regulación Sanitaria de los estados el instrumento y recomendaciones para determinar requerimientos de capacitación. | • Oficios |
| | 14 | Entrega oficios firmados a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación para enviar a los Titulares de las Comisiones Estatales de Protección contra Riesgos Sanitarios y de Regulación Sanitaria de los Estados el instrumento y recomendaciones de llenado para el Diagnóstico de Necesidades de Capacitación | • Oficios |
| Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación | 15 | Transmite por correo electrónico a los Titulares de las Comisiones Estatales de Protección contra Riesgos Sanitarios y Regulación Sanitaria de los Estados y enlaces de capacitación oficio e instrumento y recomendaciones de llenado para el Diagnóstico de Necesidades de Capacitación. | • Oficios, instrumento y recomendaciones |
| | 16 | Recibe de las Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios y/o de las áreas de Regulación Sanitaria de los Estados consultas para requisitar instrumento de | • Consultas e instrumento requisitado |

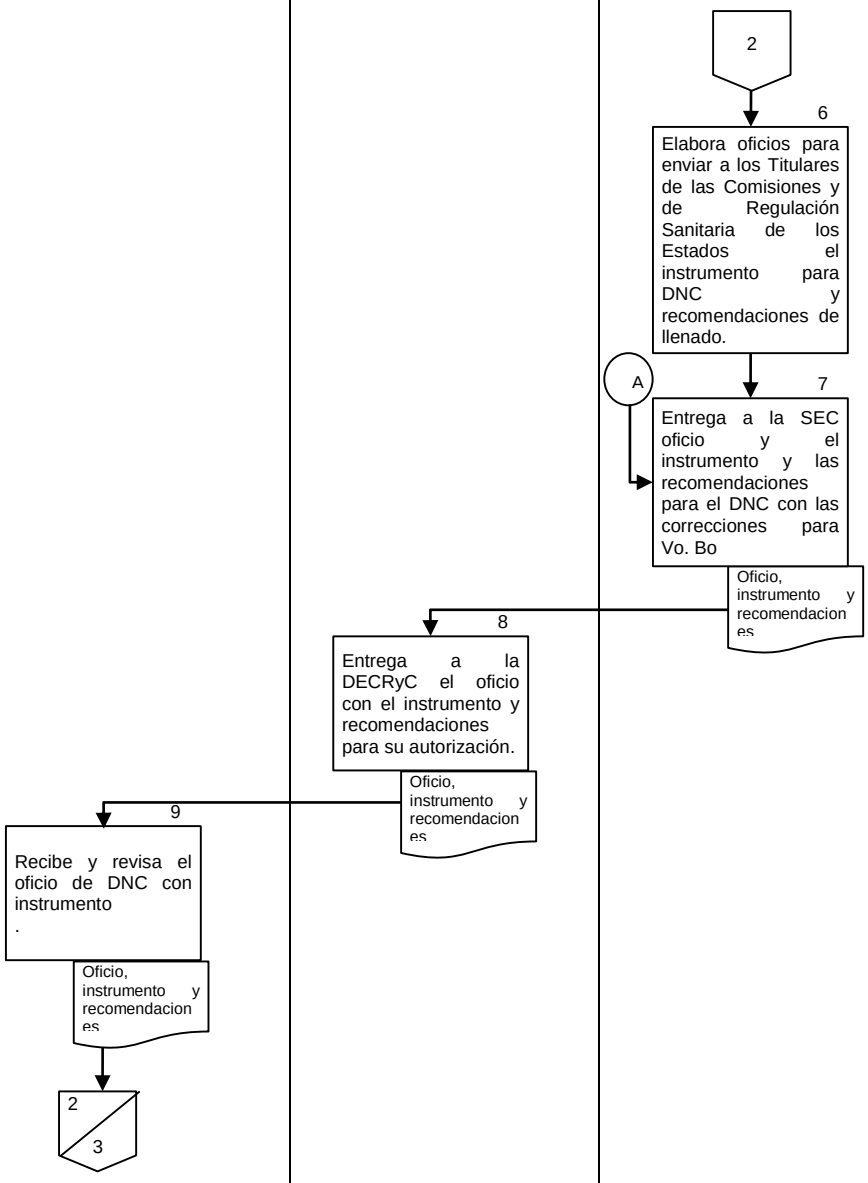
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | Diagnóstico de Necesidades de Capacitación | |
| | 17 | Recibe instrumento requisitado enviado por las Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios y/o por las áreas de Regulación Sanitaria de los Estados para determinar requerimientos de capacitación | • Instrumento requisitado |
| | 18 | Recibe, captura y analiza información sobre requerimientos de capacitación | • Instrumento requisitado |
| | 19 | Entrega a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación y a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación el informe de resultados del Diagnóstico de Necesidades de Capacitación del Sistema Federal Sanitario y elabora Programa Anual de Capacitación Presencial al Sistema Federal Sanitario (SFS)<br><br>TERMINA | • Informe de resultados del Diagnóstico de Necesidades de Capacitación del Sistema Federal Sanitario y Programa Anual de Capacitación Presencial al SFS |

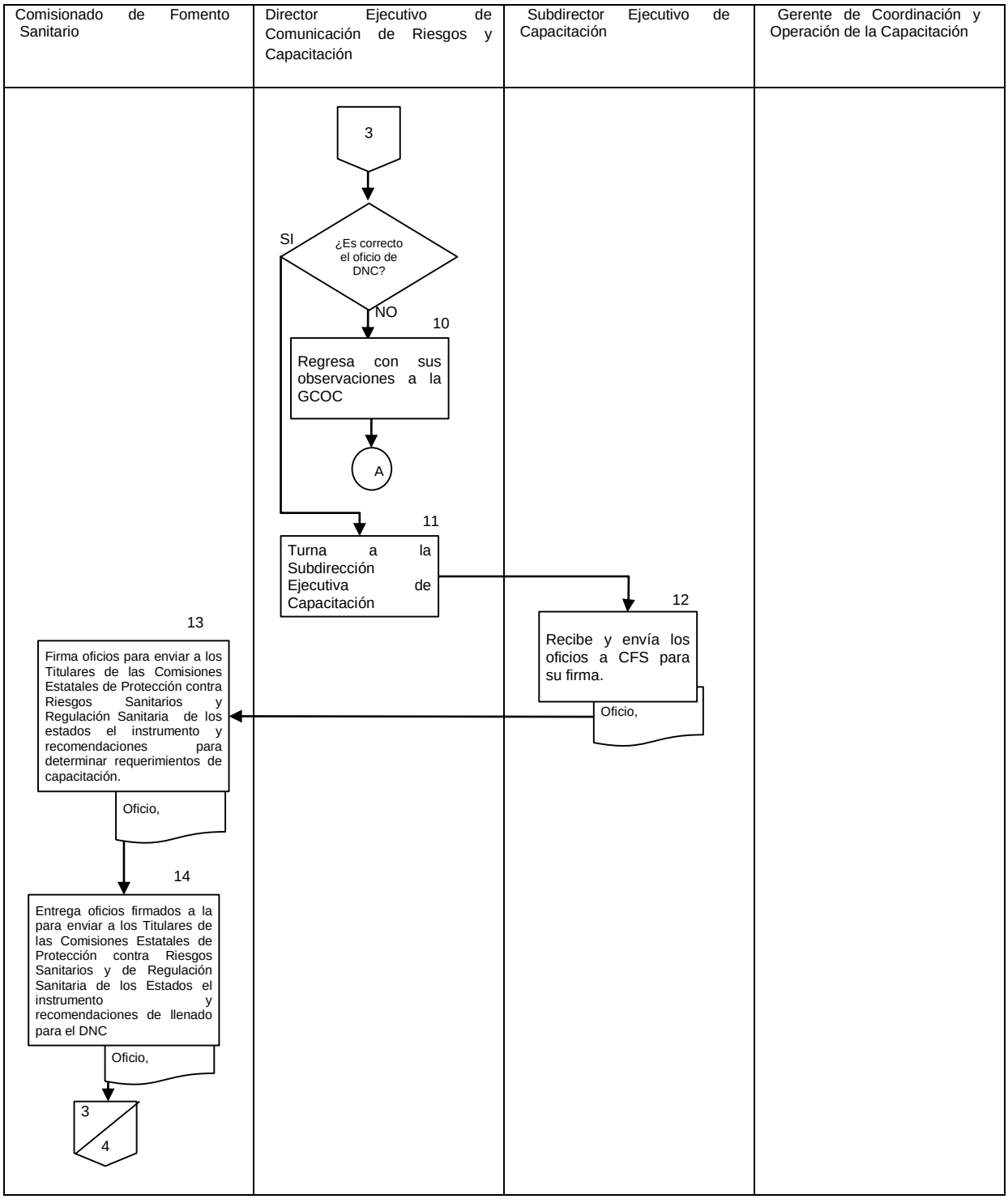
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

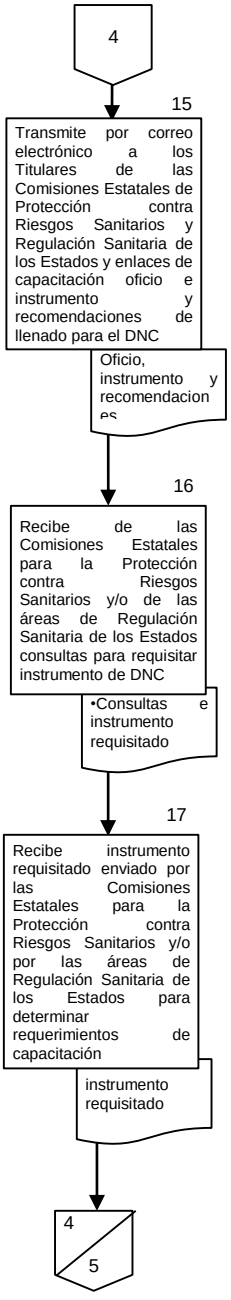
| Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación |
|---|---|---|---|

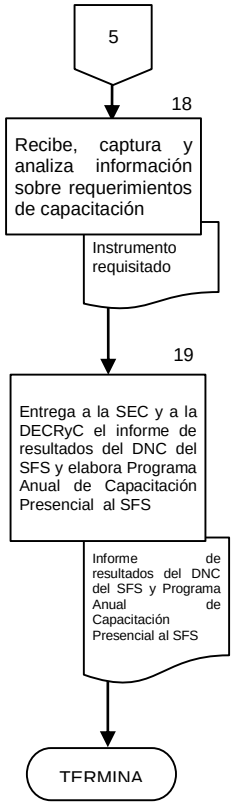


| Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación |
|---|---|---|---|




Comisionado de Fomento Sanitario
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Subdirector Ejecutivo de Capacitación
Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación
3
¿Es correcto el oficio de DNC?
SI
NO
10
Regresa con sus observaciones a la GCOC
A
11
Turna a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación
12
Recibe y envía los oficios a CFS para su firma.
Oficio,
13
Firma oficios para enviar a los Titulares de las Comisiones Estatales de Protección contra Riesgos Sanitarios y Regulación Sanitaria de los estados el instrumento y recomendaciones para determinar requerimientos de capacitación.
Oficio,
14
Entrega oficios firmados a la para enviar a los Titulares de las Comisiones Estatales de Protección contra Riesgos Sanitarios y de Regulación Sanitaria de los Estados el instrumento y recomendaciones de llenado para el DNC
Oficio,
3
4

| Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación |
|---|---|---|---|
| | | |  |

| Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación |
|---|---|---|---|
| | | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-27-05-2015) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos (DOF-04-06-2014) | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Vigente. (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.4 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Vigente. | No aplica |
| 6.5 Lineamientos logísticos para la realización de eventos de capacitación en las entidades federativas vigentes | No aplica |
| 6.6 Lineamientos para la Coordinación de Acciones Formativas en sus Modalidades Presencial y por Videoconferencia. | CFS-DECRC-P-08-L-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Requerimientos de capacitación | 5 Años | Subdirección Ejecutiva de Capacitación | No aplica |
| 7.2 Acuse del oficio de emisión de Lineamientos | 5 Años | Subdirección Ejecutiva de Capacitación | No aplica |
| 7.3 Acuse de oficio de aplicación de instrumentos | 5 Años | Subdirección Ejecutiva de Capacitación | No aplica |
| 7.4 Programación de acciones formativas | 5 Años | Subdirección Ejecutiva de Capacitación | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CFS**: Comisión de Fomento Sanitario
8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.3 **DNC:** Diagnóstico de Necesidades de Capacitación
8.4 **GCOC**: Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación
8.5 **Lineamientos**: Documentos de uso interno emitidos por la Subdirección Ejecutiva de Capacitación que sirven como guía a los usuarios y operadores del proceso de capacitación y formación
8.6 **SFS:** Sistema Federal Sanitario
8.7 **SEC**: Subdirección Ejecutiva de Capacitación

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Julio 2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CFS_39, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• El presente procedimiento se actualiza a fin de hacer mejoras en el servicio que se brinda al Sistema Federal Sanitario en materia de capacitación presencial. |
| Revisión 1 | Julio 2013 | • En el numeral 3.0 correspondiente a Políticas de operación, normas y lineamientos, se agregó el inciso 3.4 |
| Revisión 2 | Julio 2014 | • Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se complementó y a adecuó, en todo sus apartados para una mejor interpretación, se omitió el punto 3.4 del apartado de Políticas, Normas y procedimientos ya que no existe una actividad que dependa de dos áreas simultáneamente para su resolución. |
| Revisión 03 | Julio 2015 | • Se modificó la política 3.1<br>• Se agregaron anexos al procedimiento |
| Revisión 04 | Noviembre 2015 | • Se integran en el Anexo 10.5 los “Lineamientos para la Coordinación de Acciones Formativas en sus Modalidades Presencial y por Videoconferencia”, de clave. CFS-DECRC-P-08-L-01. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Acuse de entrega al Sistema Federal Sanitario instrumento de Requerimientos de capacitación
10.2 Resultados del Diagnóstico de Necesidades de Capacitación
10.3 Acuse de entrega al Sistema Federal Sanitario Lineamientos y Programa de acciones formativas
10.4 Programación de acciones formativas
10.5 Lineamientos para la Coordinación de Acciones Formativas en sus Modalidades Presencial y por Videoconferencia CFS-DECRC-P-08-L-01.

Anexo 10.1 Acuse de entrega al Sistema Federal Sanitario instrumento de Requerimientos de capacitación

ACUSE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

**OFICIO No. CFS/2/OR/205/2013.**

México, D.F. a 26 de septiembre de 2013

**JORGE ANTONIO GONZÁLEZ ORLAYNETA**
Director de Protección contra Riesgos Sanitarios
del Estado de Quintana Roo
**PRESENTE**

De acuerdo al reglamento de la Comisión Federal de la Protección contra Riesgos Sanitarios. Artículo 13, fracciones III y IV, la Comisión de Fomento Sanitario tiene la facultad de elaborar, promover y coordinar programas, acciones de capacitación, así como de fomento de una cultura sanitaria orientada a integrar el Plan Anual de Capacitación Presencial dirigido a los integrantes del Sistema Federal Sanitario.

Se anexa el formato para determinar las necesidades de capacitación 2014 relacionadas con los ámbitos de riesgo con sus respectivas instrucciones; así como, los Lineamientos para organización de acciones formativas presenciales dirigidas al Sistema Federal Sanitario en ellos se incluye las responsabilidades para atender acciones formativas programadas en el plan anual de capacitación y la solicitud de acciones formativas que, en su caso, requiera cada estado.

Por lo anterior, le solicito requisitar y enviar dicho formato a más tardar el día 13 de diciembre del presente año, con atención a la Lic. Ana Elisa García Rodríguez, Subdirectora Ejecutiva de Capacitación, al correo electrónico aegarcia@cofepris.gob.mx.

Asimismo, tenga la seguridad de todas las consultas que usted tenga sobre el llenado de este formato serán atendidas con toda oportunidad por las vías anotadas arriba.

Agradezco su atención y aprovecho para enviarle un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**DIRECTORA EJECUTIVA DE COMUNICACIÓN DE RIESGOS Y CAPACITACIÓN**

**MARÍA FERNANDA ELIAS VIGIL**

AEGR/VGG
C.c.p Julio Sánchez Y Tepoz.- Comisionado de Fomento Sanitario.-. Ana Elisa García Rodríguez.- Subdirectora Ejecutiva de Capacitación.- Ana Georgina Noya Zarate.- Enlace de Capacitación del Estado de Quintana Roo.

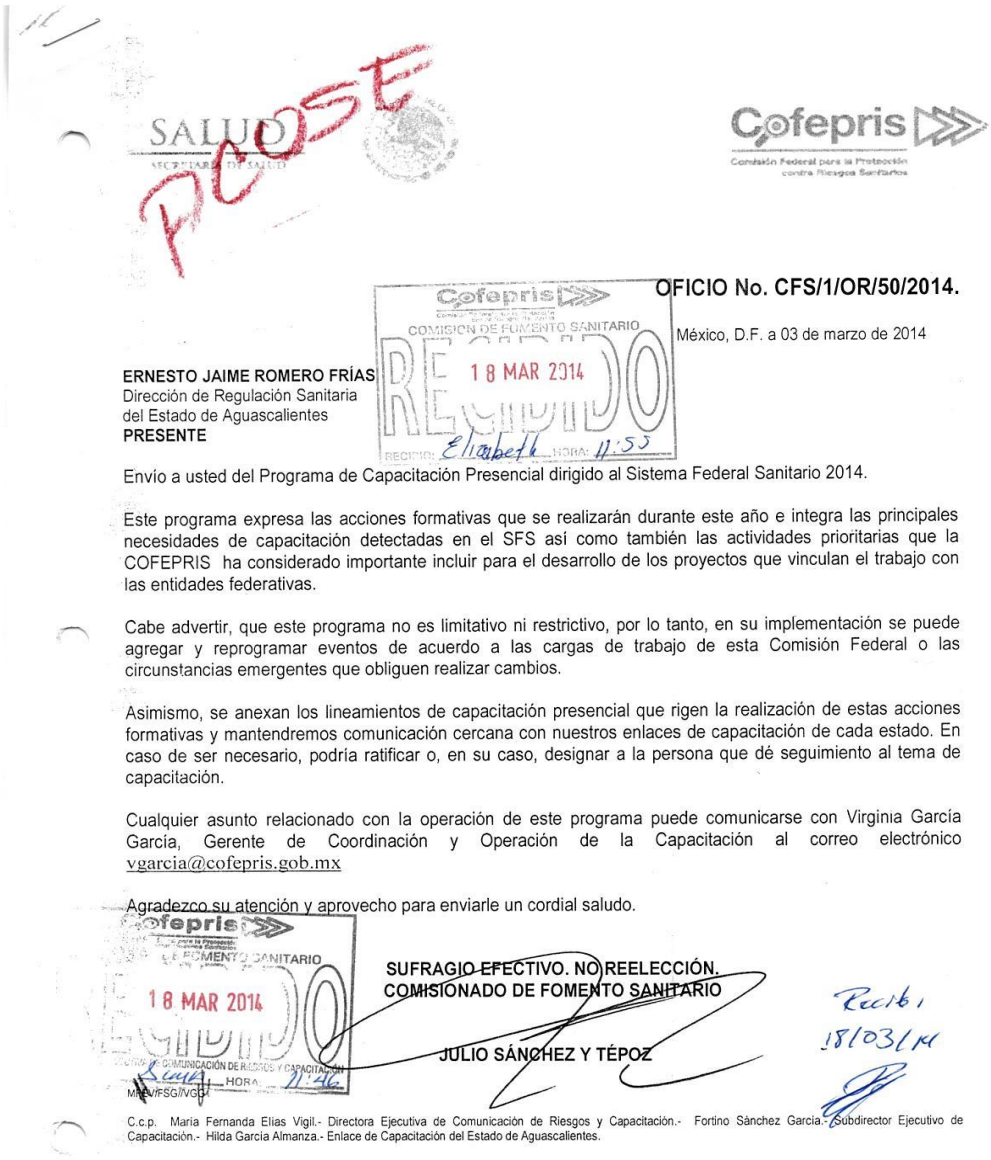
10.2 Resultados del Diagnóstico de Necesidades de Capacitación

SALUD | Cofepris

**Resultados del**
**Diagnóstico de Necesidades de Capacitación 2014**

**Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación**

Anexo 10.3 Ejemplo de Acuse del oficio de emisión de Lineamientos y envío de Programa de capacitación



PLOSE

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Cofepris
COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO
RECIBIDO
18 MAR 2014
RECIBIÓ: Elizabeth HORA: 11:55

**OFICIO No. CFS/1/OR/50/2014.**

México, D.F. a 03 de marzo de 2014

**ERNESTO JAIME ROMERO FRÍAS**
Dirección de Regulación Sanitaria
del Estado de Aguascalientes
**PRESENTE**

Envío a usted del Programa de Capacitación Presencial dirigido al Sistema Federal Sanitario 2014.

Este programa expresa las acciones formativas que se realizarán durante este año e integra las principales necesidades de capacitación detectadas en el SFS así como también las actividades prioritarias que la COFEPRIS ha considerado importante incluir para el desarrollo de los proyectos que vinculan el trabajo con las entidades federativas.

Cabe advertir, que este programa no es limitativo ni restrictivo, por lo tanto, en su implementación se puede agregar y reprogramar eventos de acuerdo a las cargas de trabajo de esta Comisión Federal o las circunstancias emergentes que obliguen realizar cambios.

Asimismo, se anexan los lineamientos de capacitación presencial que rigen la realización de estas acciones formativas y mantendremos comunicación cercana con nuestros enlaces de capacitación de cada estado. En caso de ser necesario, podría ratificar o, en su caso, designar a la persona que dé seguimiento al tema de capacitación.

Cualquier asunto relacionado con la operación de este programa puede comunicarse con Virginia García Garcia, Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación al correo electrónico vgarcia@cofepris.gob.mx

Agradezco su atención y aprovecho para enviarle un cordial saludo.

Cofepris
COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO
RECIBIDO
18 MAR 2014
COORDINACIÓN DE RIESGOS Y CAPACITACIÓN
HORA: 11:46
MAEV/FSG/IVGG

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO**

**JULIO SÁNCHEZ Y TÉPOZ**

Recibí
18/03/14

C.c.p. Maria Fernanda Elias Vigil.- Directora Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación.- Fortino Sánchez Garcia.- Subdirector Ejecutivo de Capacitación.- Hilda Garcia Almanza.- Enlace de Capacitación del Estado de Aguascalientes.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (1400) y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

Anexo 10.4 Ejemplo de Programación de acciones formativas

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
**COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO**
**Programa de capacitación presencial para el Sistema Federal Sanitario 2014**

| No. | Evento | Ámbito de Riesgo | Núm Eventos | PROGRAMACIÓN | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | feb | mar | abr | may | jun | jul | ago | sep | oct | nov | dic |
| 1 | Comercio internacional en alimentos | Transversal | 4 | | | | | | | | | | | |
| 2 | Verificación, monitoreo y notificación publicitaria | Transversal | 2 | | | | | | | | | | | |
| 3 | Verificación sanitaria para establecimientos que realizan tatuajes, micropigmentación y perforaciones | Otros productos y servicios de consumo, Tabaco y Alcohol | 1 | | | | | | | | | | | |
| 4 | Verificación sanitaria de prácticas de higiene para tortillerías y panaderías | Alimentos | 3 | | | | | | | | | | | |
| 5 | Verificación sanitaria de almacenes de depósito y distribución de medicamentos | Insumos para la salud | 1 | | | | | | | | | | | |
| 6 | Vigilancia sanitaria de infecciones nosocomiales | Establecimientos de atención médica | 3 | | | | | | | | | | | |
| 7 | Vigilancia sanitaria de hospitales | Establecimientos de atención médica | 3 | | | | | | | | | | | |
| 8 | Verificación sanitaria para establecimientos que venden productos del tabaco | Otros productos y servicios de consumo, Tabaco y Alcohol | 1 | | | | | | | | | | | |
| 9 | Reunión Nacional de Tabaco | Otros productos y servicios de consumo, Tabaco y Alcohol | 1 | | | | | | | | | | | |
| 10 | Saneamiento básico y fuentes de abastecimiento de agua | Ambientales | 1 | | | | | | | | | | | |
| 11 | Vigilancia sanitaria de aplicadoras de plaguicidas | Ambientales | 3 | | | | | | | | | | | |
| 12 | Vigilancia sanitaria y lineamientos de actas informativas | Transversal | 3 | | | | | | | | | | | |
| 13 | Fortalecimiento en verificación sanitaria | Transversal | 3 | | | | | | | | | | | |
| 14 | Vigilancia y captura de actas de verificación. SIIPRIS | Transversal | 1 | | | | | | | | | | | |
| 15 | Dictamen sanitario y seguimiento de visitas de verificación realizada a farmacias | Insumos para la salud | 4 | | | | | | | | | | | |
| 16 | Dictamen sanitario y seguimiento de visitas de verificación relacionadas con atención médica | Atención médica | 4 | | | | | | | | | | | |

| No. | Evento | Ámbito de Riesgo | Núm Eventos | PROGRAMACIÓN | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | feb | mar | abr | may | jun | jul | ago | sep | oct | nov | dic | |
| 17 | Dictamen sanitario y seguimiento de visitas de verificación a establecimientos de diagnóstico médico con rayos X | Ambientales | 2 | | | | | | | | | | | | |
| 18 | Aplicación de los procedimientos operativos internos (POI's) de Dictamen sanitario de productos y servicios I | Alimentos | 4 | | | | | | | | | | | | |
| 19 | Aplicación de los procedimientos operativos internos (POI's) de Dictamen sanitario de productos y servicios II | Alimentos | 4 | | | | | | | | | | | | |
| 20 | Curso - Taller de Farmacovigilancia, conceptos básicos y actualización hasta v 1.2 | Insumos para la salud | 1 | | | | | | | | | | | | |
| 21 | Curso - Taller de Farmacovigilancia, conceptos básicos y actualización hasta v 1.3 | Insumos para la salud | 1 | | | | | | | | | | | | |
| 22 | Curso - Taller de Farmacovigilancia, conceptos básicos y actualización v 1.2 y v 1.3 para Centros Institucionales | Insumos para la salud | 1 | | | | | | | | | | | | |
| 23 | XIX Reunión Nacional de Farmacovigilancia y VIII Congreso Nacional de Farmacovigilancia | Insumos para la salud | 1 | | | | | | | | | | | | |
| 24 | Formación de Instructores | Transversal | 2 | | | | | | | | | | | | |
| 25 | Taller de Implementación del CIS. Uso y manejo del SIIPRIS para el ingreso, flujo y entrega de trámites. Requisitos de los formatos que utiliza la COFEPRIS | Transversal | 5 | | | | | | | | | | | | |
| 26 | Reunión Nacional de Enlaces de Capacitación | Transversal | 1 | | | | | | | | | | | | |
| | | | 60 | | | | | | | | | | | | |

Observaciones:
1. El Programa de Capacitación Presencial, no es restrictivo ni limitativo, por lo que se pueden incluir o reprogramar eventos.

Anexo 10.5 Lineamientos para la Coordinación de Acciones Formativas en sus Modalidades Presencial y por Videoconferencia CFS-DECRC-P-08-L-01, Rev. 00

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**LINEAMIENTOS PARA LA COORDINACIÓN DE ACCIONES FORMATIVAS EN SUS MODALIDADES PRESENCIAL Y POR VIDEOCONFERENCIA**

**DIRIGIDAS AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO**

***Es responsabilidad de la Comisión de Fomento Sanitario***

- La organización, planeación, dirección y control de las acciones formativas en sus modalidades presencial y por videoconferencia. Se entiende por acción formativa las conferencias, ciclo de conferencias, sesiones informativas, talleres, curso, curso–taller, seminarios y demás actividades relacionadas con la finalidad de dotar de conocimientos, perfeccionar habilidades y modificar actitudes.

- Priorizar la atención de las necesidades de capacitación del Sistema Federal Sanitario mediante la realización del Diagnóstico de Necesidades de Capacitación en las entidades federativas y las acciones por ámbito de riesgo que las áreas de esta Comisión Federal tengan como plan de trabajo con dichas entidades.

- Integrar en forma coordinada con las áreas de la COFEPRIS, el programa de capacitación anual en sus modalidades: presencial y por videoconferencia en estricto apego al Reglamento Interno de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y a los procedimientos de la Comisión de Fomento Sanitario.

- Instrumentar el programa de capacitación anual en sus modalidades presencial y por videoconferencia en coordinación con las diferentes áreas de la COFEPRIS involucradas mediante el establecimiento de fechas, integración del material didáctico correspondiente, control administrativo, logístico y documental de cada evento.

- Apoyar logística y administrativamente antes, durante y después de la acción formativa a los instructores designados por las áreas de la COFEPRIS.

- Ser el canal de comunicación con la Secretaría General para la gestión logística y administrativa que se deriva de la instrumentación del programa anual de capacitación en sus modalidades presencial y por videoconferencia, incluidos aquellos eventos que por la naturaleza del servicio y a criterio de las diferentes áreas de la COFEPRIS se incorpore en este programa.

- Emitir constancias para los participantes e instructores con firma autógrafa del Comisionado de Fomento Sanitario o del Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación.

- Atender las auditorías en el rubro de capacitación externa (Sistema Federal Sanitario, organismos públicos, privados y sociales) que organiza la COFEPRIS ante las instancias gubernamentales que lo soliciten: Auditoría Superior de la Federación, Secretaría de la Función Pública, Secretaría de Hacienda y Crédito Público, Organización Mundial de la Salud, Organización Panamericana de la Salud.

**Código:** CFS-DECRC-P-08-L-01 / Rev. 00

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- Considerar que las acciones de capacitación en las modalidades: presencial y por videoconferencia no son restrictivas, ni limitativas, por lo que estas acciones pueden sufrir cambios como reprogramación, cancelación o inclusión de eventos.

***Es responsabilidad de las áreas de la COFEPRIS***

- Designar un enlace de capacitación para coordinar las acciones establecidas en el Plan Anual de Capacitación en sus modalidades: presencial y por videoconferencia, así como, gestionar las solicitudes de acciones formativas que emanen de las necesidades del servicio tanto de las propias áreas como de organismos externos a la COFEPRIS.

- Proporcionar información sobre las acciones de capacitación dirigidas al Sistema Federal Sanitario durante el año para integrar el Programa Anual de Capacitación Presencial y por Videoconferencia. Esta información se requerirá por memorándum de la Comisión de Fomento Sanitario.

- Designar a los funcionarios que fungirán como instructores para coordinar la operación del evento que corresponda en la definición del programa de actividades, en la integración del material didáctico y demás requerimientos de apoyo al instructor.

- Participar en la validación del programa anual de capacitación en sus modalidades presencial y por videoconferencia para la atención de las necesidades formativas del Sistema Federal Sanitario.

- Solicitar por escrito (memorándum o correo electrónico) al titular de la Comisión de Fomento Sanitario y/o a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación cualquier cambio en la programación de eventos ya sea por reprogramación, cancelación o adición de acciones formativas con al menos tres semanas de anticipación.

CFS, 2015

# 16. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DE CAPACITACIÓN DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO Y DE ORGANISMOS PÚBLICOS Y PRIVADOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deberá seguir la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación, para la atención de requerimientos de capacitación del Sistema Federal Sanitario y de organismos públicos y privados de una manera sistemática y ordenada, con la finalidad contribuir en la formación y desarrollo profesional de los integrantes del Sistema Federal Sanitario.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación en la supervisión y autorización, a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación en el seguimiento y autorización y a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación en la realización del trámite y seguimiento.

2.2 A nivel externo: aplica a las entidades federativas, organismos públicos y privados para su conocimiento y aplicación.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

**Del Personal**

3.1 La Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación será la responsable de:

- Elaborar los lineamientos para la operación del presente procedimiento.
- Difundir y aplicar este procedimiento.
- Actualizar este procedimiento.
- Notificar a las áreas de Fomento Sanitario de los Estados y de la COFEPRIS acerca del presente procedimiento.

3.2 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, de clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el Director(a) Ejecutivo(a) de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o el Subdirector(a) Ejecutivo(a) de Capacitación y/o el Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación deberá de:

- Registrar

- Identificar las causas que lo generaron
- Controlar aplicando acciones para:
  a) Eliminar la no conformidad detectada.
  b) Autorizando su uso o liberación.
  c) Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

3.3 Se entenderá por Unidades Administrativas de la COFEPRIS, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaria General, que integran la 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.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

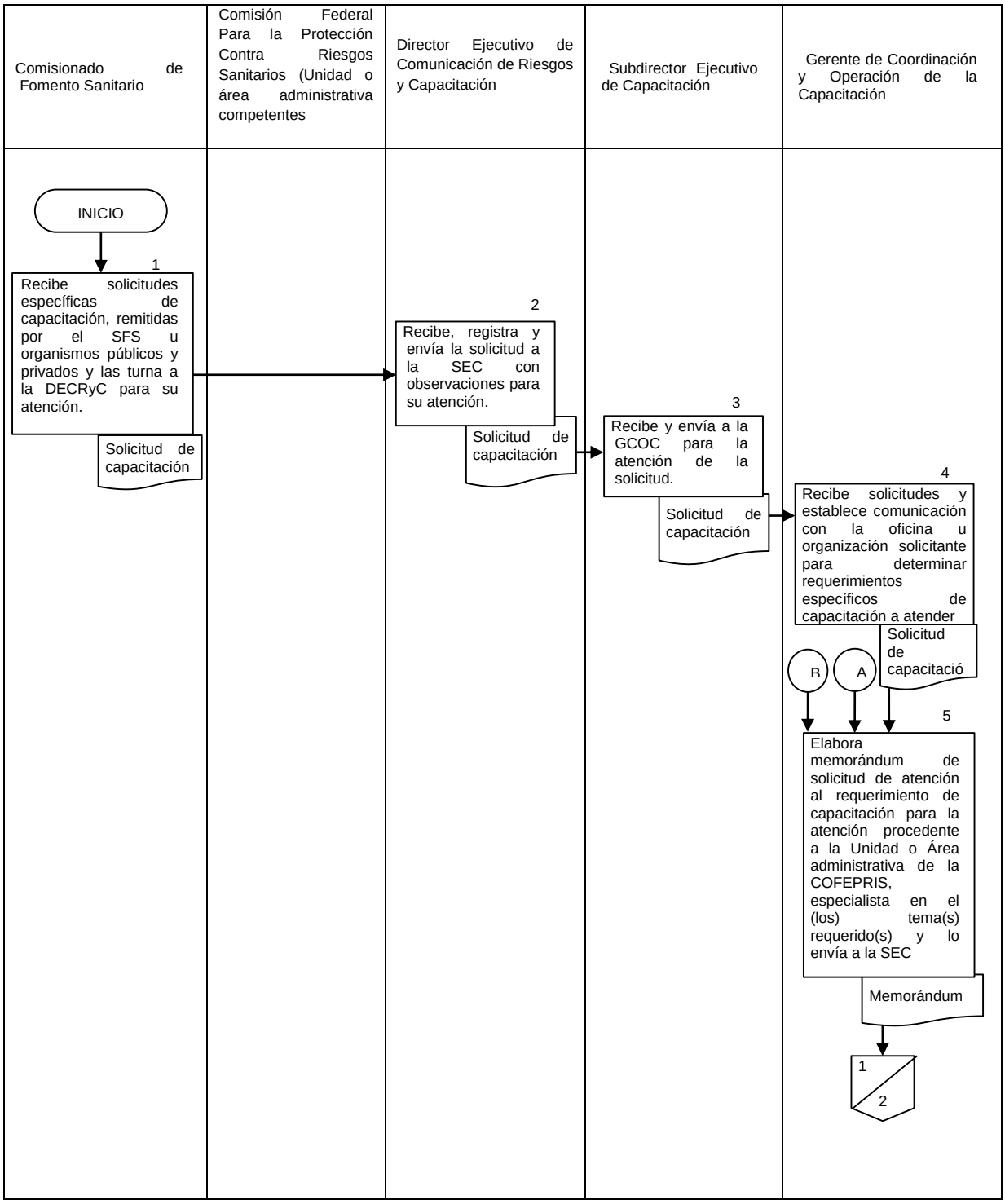
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Fomento Sanitario | 1 | Recibe solicitudes específicas de capacitación, remitidas por el Sistema Federal Sanitario (SFS) u organismos públicos y privados y las turna a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación (DECRyC) para su atención. | • Solicitud de cursos |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 2 | Recibe, registra y envía la solicitud a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación (SEC) con observaciones para su atención. | • Solicitud de cursos |
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 3 | Recibe y envía a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación (GCOC) para la atención de la solicitud. | • Solicitud de cursos. |
| Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación | 4<br><br>5 | Recibe solicitudes y establece comunicación con la oficina u organización solicitante para determinar requerimientos específicos de capacitación a atender.<br><br>Elabora memorándum de solicitud de atención al requerimiento de capacitación para la atención procedente a la Unidad o Área administrativa de la COFEPRIS, especialista en el (los) tema(s) requerido(s) y lo envía a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación | • Memorándum<br><br>• Memorándum |
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 6<br><br><br><br>7<br><br><br>8 | Recibe memorándum de solicitud de atención al requerimiento de capacitación<br><br>¿Es correcto el memorándum de solicitud de atención al requerimiento de capacitación?<br><br>NO: regresa a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación para su corrección (Regresa a la actividad 5)<br><br>SÍ: envía a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación para Vo. Bo. | • Memorándum |
| Director Ejecutivo de | 9 | Recibe memorando y lo revisa | • Memorándum |

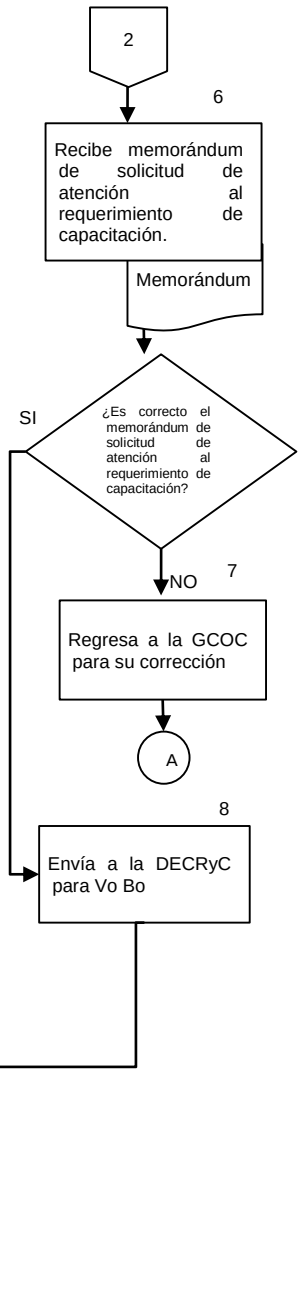
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comunicación de Riesgos y Capacitación | | ¿Es correcto el memorándum de solicitud de atención al requerimiento de capacitación? | |
| | 10 | NO: regresa a la Gerencia de Coordinación y Operación de la capacitación para su corrección (Regresa a la actividad 5) | |
| | 11 | SÍ: envía a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación para firma de la Comisión de Fomento Sanitario (CFS) | |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 12 | Recibe y firma el memorándum de solicitud de apoyo al requerimiento de capacitación específico al área competente de la COFEPRIS para su atención | • Memorándum firmado |
| | 13 | Entrega a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación el memorándum firmado. | • Memorándum firmado |
| Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación | 14 | Recibe y entrega a la Unidad o área administrativa competente de la COFEPRIS el memorándum autorizado de solicitud de apoyo al requerimiento de capacitación específico para su atención | • Memorándum firmado |
| Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativa competentes | 15 | Analizan solicitud de eventos y sugieren evento a impartir, fecha, duración e instructor responsable, o en su defecto la negativa de participación para el requerimiento específico de capacitación y lo comunican a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación | • Respuesta a memorándum |
| Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación | 16 | Elabora oficio de respuesta de atención al requerimiento específico para la oficina u organismo solicitante y lo envía a la Subdirección Ejecutiva de la Capacitación para Vo. Bo. | • Oficio de Respuesta |
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 17 | 17 Recibe oficio de respuesta, lo revisa | • Oficio de respuesta |

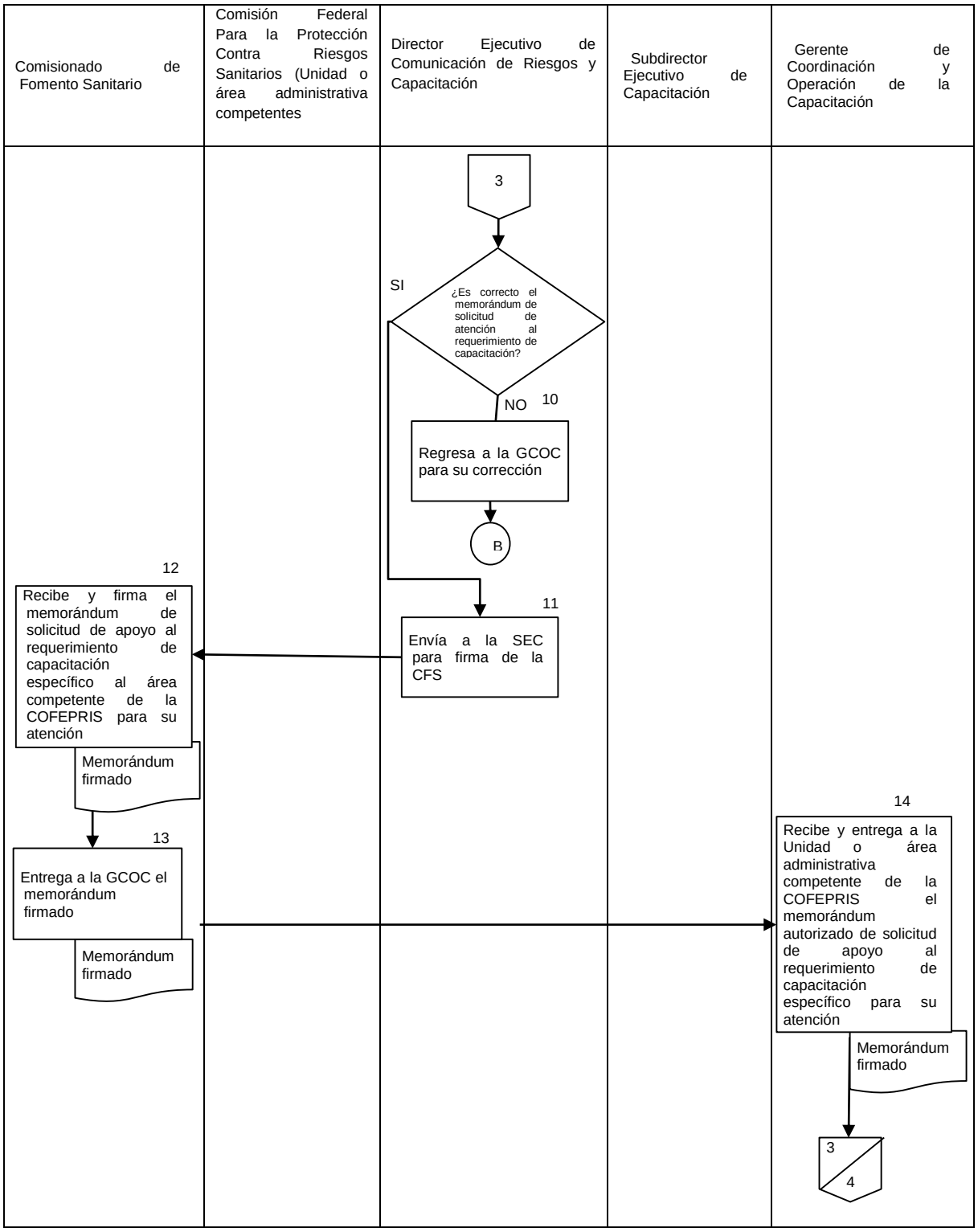
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | ¿Es correcto el oficio de respuesta? | firmado |
| | 18 | NO: realiza y la envía a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación (Regresa a la actividad 16) | |
| | 19 | SI: envía a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación para su Vo. Bo. | |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 20 | Recibe oficio de respuesta, lo revisa<br><br>¿Es correcto el oficio de respuesta alguna observación o corrección? | • Oficio de respuesta firmado |
| | 21 | NO: Realiza y la envía a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación (Regresa a la actividad 16) | |
| | 22 | SI: envía a la Comisión de Fomento Sanitario para su firma | |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 23 | Recibe y firma oficio de respuesta de solicitud de requerimientos específicos de capacitación. | • Oficio de respuesta firmado |
| | 24 | Envía a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación el oficio de respuesta de solicitud de requerimientos específicos de capacitación firmado. | • Oficio de respuesta firmado |
| Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación | 25 | Envía por correo electrónico a la oficina u organismo empresarial solicitante el oficio de respuesta de solicitud específico de capacitación. | |
| | 26 | Envía copia del oficio de respuesta al área responsable de la COFEPRIS. | • Oficio |
| | 27 | Establece comunicación con la oficina u organismo solicitante para concertar y/o ratificar las características de atención al requerimiento de capacitación solicitado, en caso de respuesta afirmativa. | |
| | 28 | Comunica al Área responsable de la COFEPRIS las características del requerimiento de capacitación específico, en caso de respuesta afirmativa | |

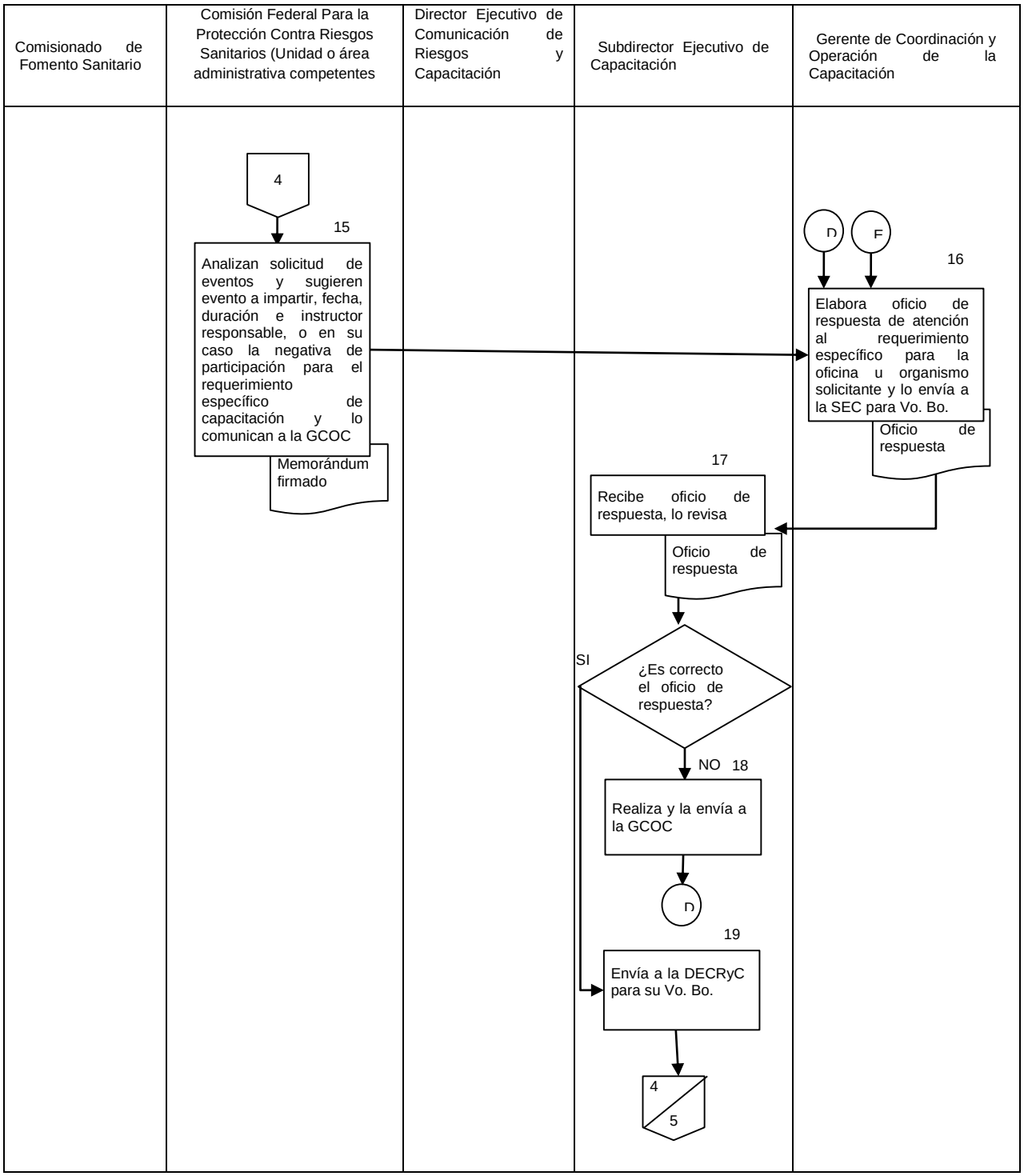
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativa competentes ) | 29 | Comunica el nombre de la persona que atenderá el requerimiento de capacitación específico a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación, en caso de respuesta afirmativa. | |
| Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación | 30 | Comunica a la oficina u organismo solicitante el nombre de la persona que atiende el requerimiento específico, en caso de respuesta afirmativa | |
| Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativa competentes ) | 31 | Atiende el requerimiento de capacitación específico del SFS y/o Industria, en caso de respuesta afirmativa<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

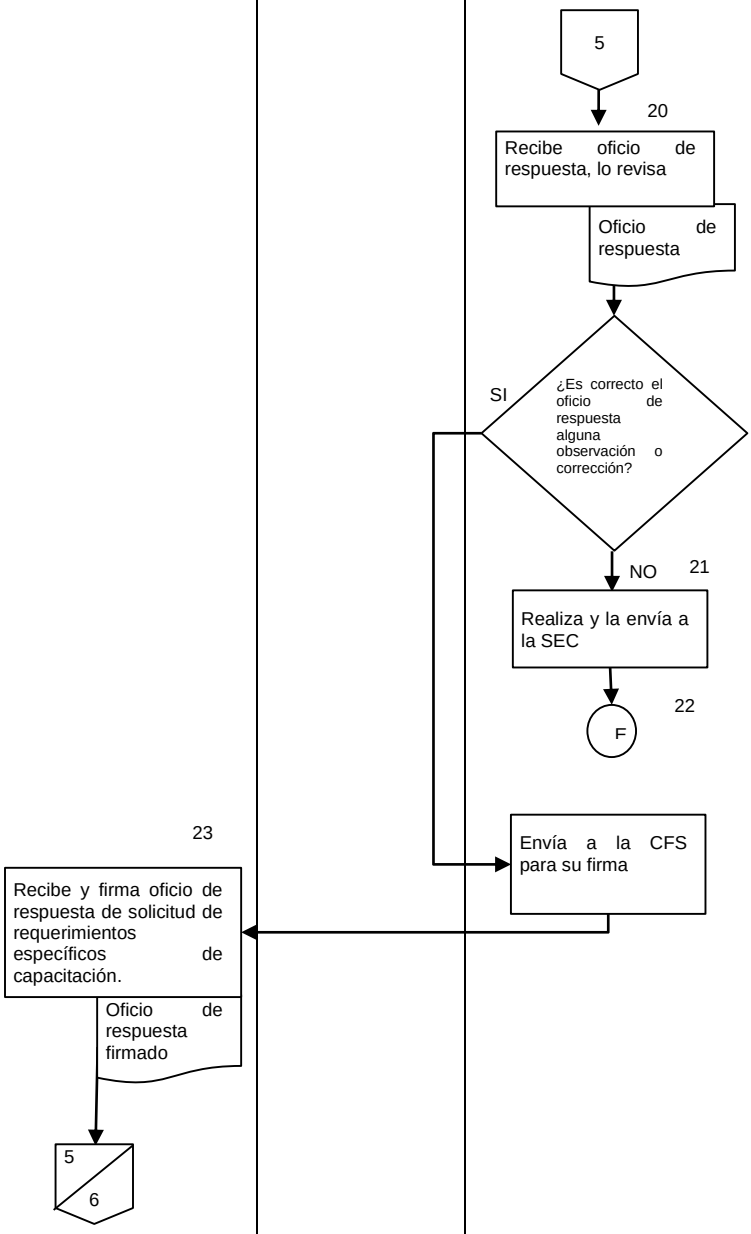


| Comisionado de Fomento Sanitario | Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativa competentes | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación |
|---|---|---|---|---|
| | | |  | |


Comisionado de Fomento Sanitario
Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativa competentes
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Subdirector Ejecutivo de Capacitación
Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación
3
¿Es correcto el memorándum de solicitud de atención al requerimiento de capacitación?
SI
NO
10
Regresa a la GCOC para su corrección
B
11
Envía a la SEC para firma de la CFS
12
Recibe y firma el memorándum de solicitud de apoyo al requerimiento de capacitación específico al área competente de la COFEPRIS para su atención
Memorándum firmado
13
Entrega a la GCOC el memorándum firmado
Memorándum firmado
14
Recibe y entrega a la Unidad o área administrativa competente de la COFEPRIS el memorándum autorizado de solicitud de apoyo al requerimiento de capacitación específico para su atención
Memorándum firmado
3
4


Comisionado de Fomento Sanitario
Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativa competentes
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Subdirector Ejecutivo de Capacitación
Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación
4
15
Analizan solicitud de eventos y sugieren evento a impartir, fecha, duración e instructor responsable, o en su caso la negativa de participación para el requerimiento específico de capacitación y lo comunican a la GCOC
Memorándum firmado
D
F
16
Elabora oficio de respuesta de atención al requerimiento específico para la oficina u organismo solicitante y lo envía a la SEC para Vo. Bo.
Oficio de respuesta
17
Recibe oficio de respuesta, lo revisa
Oficio de respuesta
SI
¿Es correcto el oficio de respuesta?
NO 18
Realiza y la envía a la GCOC
D
19
Envía a la DECRyC para su Vo. Bo.
4
5

| Comisionado de Fomento Sanitario | Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativa competentes | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación |
|---|---|---|---|---|



| Comisionado de Fomento Sanitario | Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativa competentes | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación |
|---|---|---|---|---|
| 6<br>24<br>Envía a la GCOC el oficio de respuesta de solicitud de requerimientos específicos de capacitación firmado.<br>Oficio de respuesta firmado | | | | 25<br>Envía por correo electrónico a la oficina u organismo empresarial solicitante el oficio de respuesta de solicitud específico de capacitación.<br>26<br>Envía copia del oficio de respuesta al área responsable de la COFEPRIS.<br>Oficio de respuesta firmado<br>27<br>Establece comunicación con la oficina u organismo solicitante para concertar y/o ratificar las características de atención al requerimiento de capacitación solicitado, en caso de respuesta afirmativa.<br>28<br>Comunica al Área responsable de la COFEPRIS las características del requerimiento de capacitación específico, en caso de respuesta afirmativa<br>6/7 |

| Comisionado de Fomento Sanitario | Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativa competentes | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación |
|---|---|---|---|---|
| | 7 | | | |
| | 29 Comunica el nombre de la persona que atenderá el requerimiento de capacitación específico a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación, en caso de respuesta afirmativa. | | | 30 Comunica a la oficina u organismo solicitante el nombre de la persona que atiende el requerimiento específico, en caso de respuesta afirmativa |
| | Oficio de respuesta firmado | | | |
| | 31 Atiende el requerimiento de capacitación específico del SFS y/o Industria, en caso de respuesta afirmativa | | | |
| | TERMINA | | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-17-06-2014) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos (DOF-04-06-2014) | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Vigente. (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.4 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Vigente. | No aplica |
| 6.5 Lineamientos logísticos para la realización de eventos de capacitación en las entidades federativas vigentes | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Requerimientos de capacitación | 5 Años | Subdirección Ejecutiva de Capacitación | No aplica |
| 7.2 Oficio de emisión de Lineamientos (acuse) | 5 Años | Subdirección Ejecutiva de Capacitación | No aplica |
| 7.3 Oficio de aplicación de instrumentos (acuse) | 5 Años | Subdirección Ejecutiva de Capacitación | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CFS**: Comisión de Fomento Sanitario
8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.3 **DNC:** Diagnóstico de Necesidades de Capacitación
8.4 **GCOC**: Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación
8.5 **Lineamientos**: Documentos de uso interno emitidos por la Subdirección Ejecutiva de Capacitación que sirven como guía a los usuarios y operadores del proceso de capacitación y formación
8.6 **SFS:** Sistema Federal Sanitario
8.7 **SEC**: Subdirección Ejecutiva de Capacitación

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Julio 2012 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CFS_40, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>• El presente procedimiento se actualiza a fin de hacer mejoras en el servicio que se brinda al Sistema Federal Sanitario y Organismos Públicos y Privados, en materia de capacitación presencial. |
| Revisión 1 | Julio 2013 | • En el numeral 3.0 correspondiente a Políticas de operación, normas y lineamientos, se agregó el inciso 3.4 |
| Revisión 2 | Julio 2014 | • Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se complementó y a adecuó, en todo sus apartados para una mejor interpretación, se omitió el punto 3.4 del apartado de Políticas, Normas y procedimientos ya que no existe una actividad que dependa de dos áreas simultáneamente para su resolución. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

NO APLICA

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 17. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DE INFORMACIÓN O CAPACITACIÓN POR VIDEOCONFERENCIA DE LA COFEPRIS Y ORGANISMOS PÚBLICOS PARA EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deberá seguir la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación, para la atención de requerimientos específicos de información o de capacitación por videoconferencia de las Unidades Administrativas de la COFEPRIS y de organismos públicos para el Sistema Federal Sanitario, de una manera sistemática y ordenada.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación y a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación, por ser responsables de atender solicitudes de videoconferencias de las Unidades Administrativas de la COFEPRIS para el Sistema Federal Sanitario.

2.2 A nivel externo: aplica para los organismos públicos y entidades federativas, quienes solicitan eventos por videoconferencia para las entidades federativas.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

**Del Personal**

3.1 La Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación será la responsable de:

- Elaborar los lineamientos para la operación del presente procedimiento.
- Difundir y aplicar este procedimiento.
- Actualizar este procedimiento.
- Notificar a las áreas de la COFEPRIS y organismos públicos acerca del presente procedimiento.

3.2 Se entenderá por Unidades Administrativas de la COFEPRIS, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General, que integran esta Comisión Federal, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias, adscritas a las unidades administrativas.

3.3 En algunos casos de las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tiene sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado de que, de acuerdo con la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen (según el procedimiento), su realización requiera 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.4 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, de clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo,

por los usuarios o como resultado de una auditoría. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el Director(a) Ejecutivo(a) de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o el Subdirector(a) Ejecutivo(a) de Capacitación y/o el Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación deberá de:

- Registrar
- Identificar las causas que lo generaron
- Controlar aplicando acciones para:
    1. Eliminar la no conformidad detectada.
    2. Autorizando su uso o liberación.
    3. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

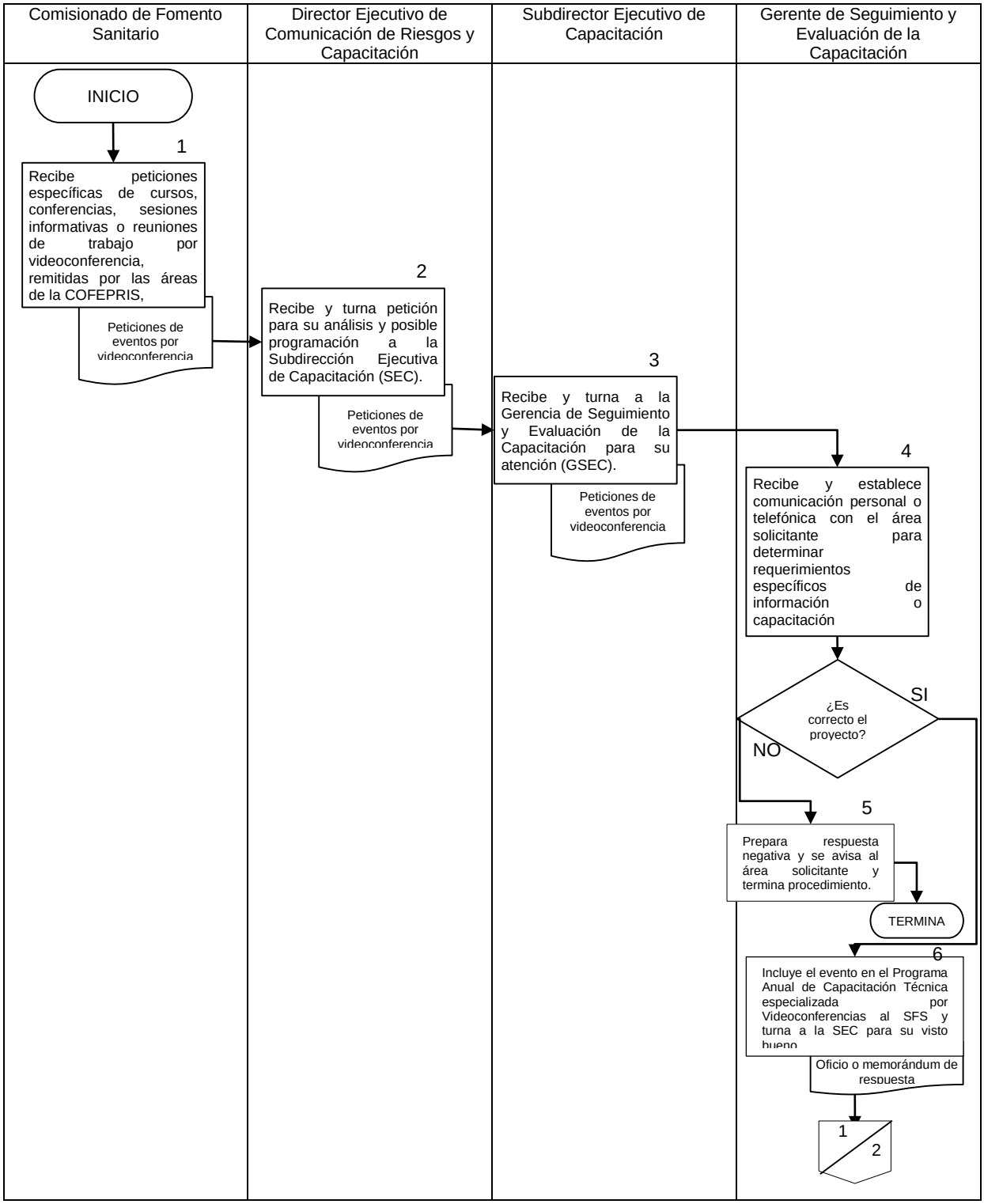
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

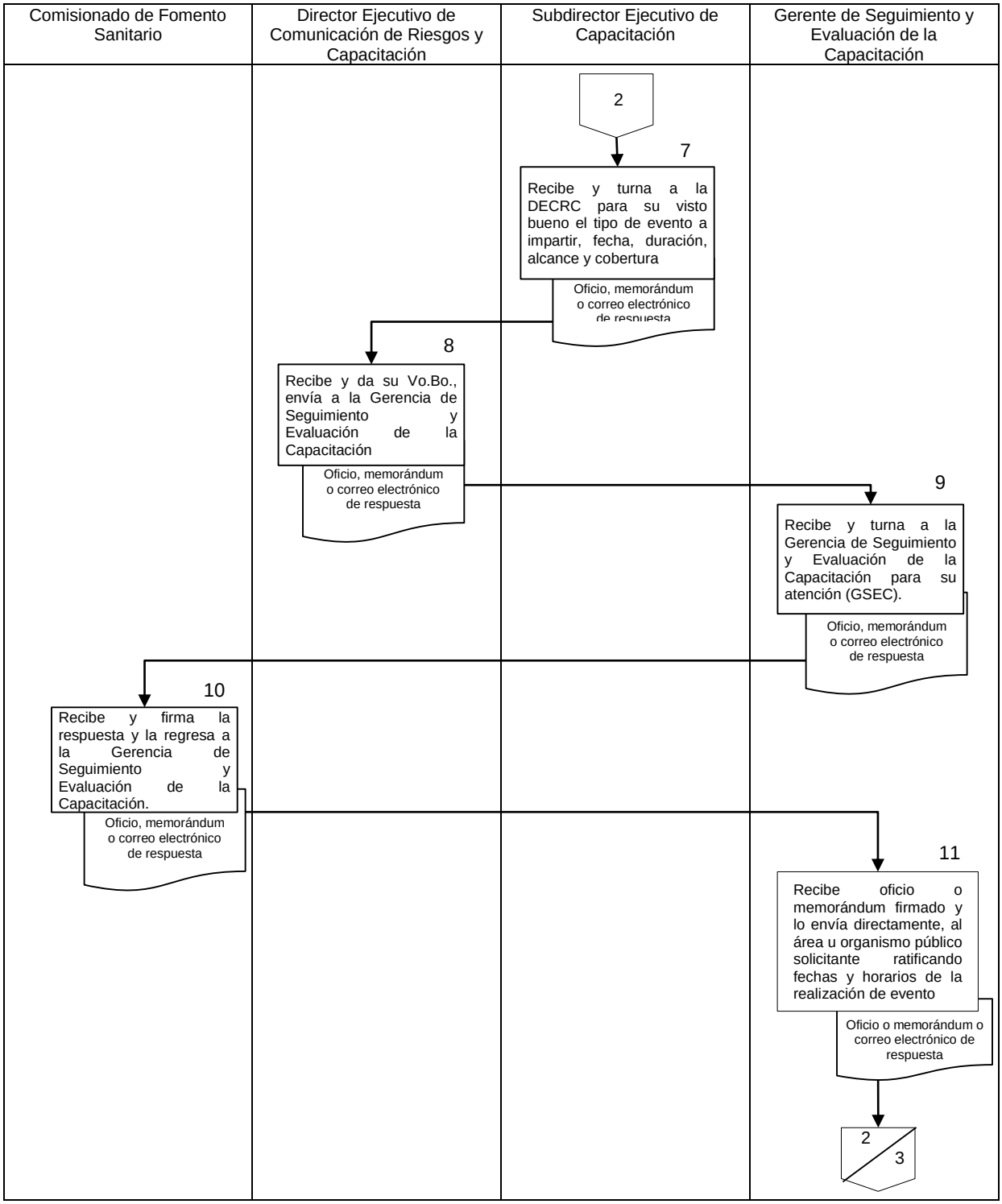
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Fomento Sanitario | 1 | Recibe peticiones específicas de cursos, conferencias, sesiones informativas o reuniones de trabajo por videoconferencia, remitidas por las áreas de la COFEPRIS, así como de instituciones públicas y las turna para su atención a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación (DECRC). | • Peticiones de eventos por videoconferencia |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 2 | Recibe y turna petición para su análisis y posible programación a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación (SEC). | • Peticiones de eventos por videoconferencia |
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 3 | Recibe y turna a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación para su atención (GSEC). | • Peticiones de eventos por videoconferencia |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 4 | Recibe y establece comunicación personal o telefónica con el área solicitante para determinar requerimientos específicos de información o capacitación para atender, es decir: tipo de evento a impartir, número de sesiones, fecha, duración, alcance, cobertura, participantes e instructor responsable.<br><br>¿Es procedente la solicitud? | |
| | 5 | NO: prepara respuesta negativa y se avisa al área solicitante y termina procedimiento. | |
| | 6 | SI: incluye el evento en el Programa Anual de Capacitación Técnica especializada por Videoconferencias al SFS y Turna a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación para su visto bueno, el tipo de evento a impartir, fecha, duración, alcance, cobertura, participantes e instructor responsable, con memorándum u oficio de respuesta. | • Oficio o memorándum de respuesta |

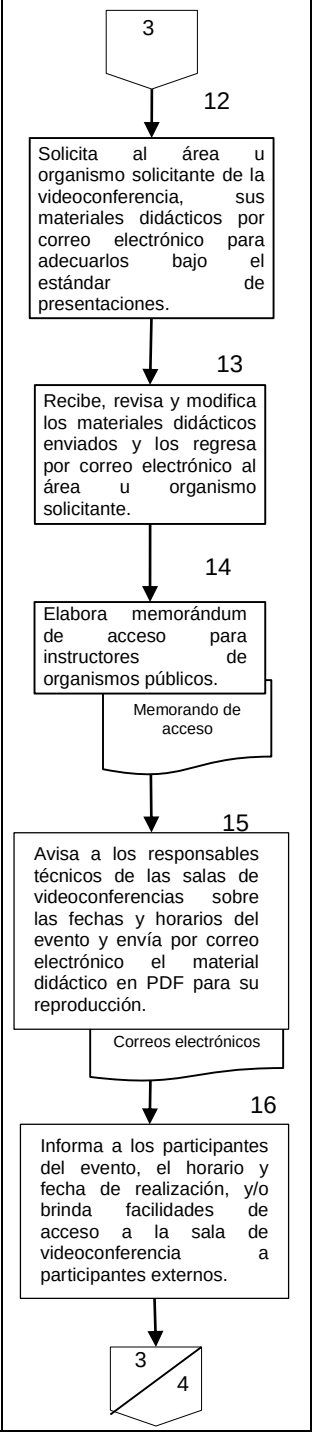
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 7 | Recibe y turna a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación para su visto bueno el tipo de evento a impartir, fecha, duración, alcance, cobertura, participantes e instructor responsable o la respuesta negativa. | • Oficio, memorando o correo electrónico de respuesta |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 8 | Recibe y da su Vo.Bo., envía a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación. | • Oficio, memorando o correo electrónico de respuesta |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 9 | Recibe y Turna a la Comisión de Fomento Sanitario para su firma | • Oficio, memorando o correo electrónico de respuesta |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 10 | Recibe y firma la respuesta y la regresa a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación. | • Oficio, memorando o correo electrónico de respuesta |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 11 | Recibe oficio o memorándum firmado y lo envía directamente, por correspondencia al área u organismo público solicitante ratificando fechas y horarios de la realización de evento. | • Oficio, memorando o correo electrónico de respuesta |
| | 12 | Solicita al área u organismo solicitante de la videoconferencia, sus materiales didácticos por correo electrónico para adecuarlos bajo el estándar de presentaciones para videoconferencias con al menos 10 días de anticipación a la fecha de su realización. | |
| | 13 | Recibe, revisa y modifica los materiales didácticos enviados y los regresa por correo electrónico al área u organismo solicitante de la videoconferencia para su validación. | |
| | 14 | Elabora memorándum de acceso para instructores de organismos públicos. | • Memorando de acceso |
| | 15 | Avisa a los responsables técnicos de las salas de videoconferencias sobre las fechas y | • Correos |

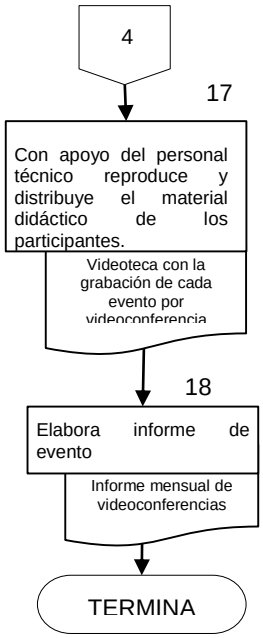
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | horarios del evento y envía por correo electrónico el material didáctico en PDF para su reproducción. | electrónicos |
| | 16 | Informa a los participantes del evento, el horario y fecha de realización, y/o brinda facilidades de acceso a la sala de videoconferencia a participantes externos. | |
| | 17 | Con apoyo del personal técnico reproduce y distribuye el material didáctico de los participantes. | • Videoteca, integrada con la grabación de cada evento por videoconferencia |
| | 18 | Elabora Informe de evento | • Informe mensual de videoconferencias |
| | | TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Fomento Sanitario
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Subdirector Ejecutivo de Capacitación
Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación
2
7
Recibe y turna a la DECRC para su visto bueno el tipo de evento a impartir, fecha, duración, alcance y cobertura
Oficio, memorándum o correo electrónico de respuesta
8
Recibe y da su Vo.Bo., envía a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación
Oficio, memorándum o correo electrónico de respuesta
9
Recibe y turna a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación para su atención (GSEC).
Oficio, memorándum o correo electrónico de respuesta
10
Recibe y firma la respuesta y la regresa a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación.
Oficio, memorándum o correo electrónico de respuesta
11
Recibe oficio o memorándum firmado y lo envía directamente, al área u organismo público solicitante ratificando fechas y horarios de la realización de evento
Oficio o memorándum o correo electrónico de respuesta
2
3

| Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación |
|---|---|---|---|
| | | |  |

| Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación |
|---|---|---|---|
| | | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F. 10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F. 15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Vigente. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de eventos por videoconferencia | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central COFEPRIS y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |
| 7.2 | Oficio o memorando de respuesta / Oficio de eventos externos (acuse) | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |
| 7.3 | Informe del evento | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |
| 7.4 | Informe mensual y anual | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CFS:** Comisión de Fomento Sanitario.
8.2 **DECRC**: Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación.
8.3 **GSEC** Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación.
8.4 **SEC**: Subdirección Ejecutiva de Capacitación.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 0** | **Julio 2012** | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CFS_41, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>• El presente procedimiento se actualiza a fin de hacer mejoras en el servicio que se brinda al Sistema Federal Sanitario y al sector Público, en materia de capacitación por videoconferencias. |
| **Revisión 1** | **Julio 2013** | • En el numeral 3.0 correspondiente a Políticas de operación, normas y lineamientos, se agregó el inciso 3.4 |
| **Revisión 2** | **Julio 2014** | • Derivado de la actualización que hizo la Secretaria de Salud, de la Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud", (2013)": se realizan adecuaciones en cuanto a: cambio de formato y numeral 7.0, relativo a tiempo de conservación. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

NO APLICA

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 18. PROCEDIMIENTO PARA DETECTAR LAS NECESIDADES DE INFORMACIÓN Y CAPACITACIÓN POR VIDEOCONFERENCIA DE LA COFEPRIS PARA EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deberá seguir la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación, para la detección de necesidades de información y capacitación por videoconferencia de las Unidades Administrativas de la COFEPRIS para el Sistema Federal Sanitario, de una manera sistemática y ordenada.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica a la Comisión de Fomento Sanitario, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación, a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación, responsables de elaborar, autorizar y aplicar el instrumento de detección de necesidades de capacitación por videoconferencia; así como las unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que coadyuvan a la realización de la capacitación técnica especializada dirigida al personal del Sistema Federal Sanitario a través de la impartición de cursos y de videoconferencias mediante instructores y temas especializados.

2.2 A nivel externo: aplica a las entidades federativas, en caso de requerir algún evento por videoconferencia.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

**Del Personal**

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, de la Subdirección Ejecutiva de Capacitación, y de la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación, la aplicación, actualización y difusión de este procedimiento.

3.2. Se entiende por Capacitación al conjunto de acciones de manera ordenada y sistemática que generan, actualizan e incrementan conocimientos, habilidades y cambio de actitudes al personal de una organización.

3.3 La Capacitación Técnica Especializada al Sistema Federal Sanitario es por lo tanto el conjunto de acciones formativas dirigidas a los empleados del Sistema Federal Sanitario, en temas e información altamente técnica que provee la unificación de criterios y métodos para la marcha de proyectos prioritarios en materia de protección contra riesgos sanitarios.

3.4 La Capacitación Técnica Especializada al Sistema Federal Sanitario es una atribución reglamentaria de la Comisión de Fomento Sanitario.

3.5 A excepción de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), y la Secretaría General (SG) quienes de acuerdo con el Reglamento de la COFEPRIS, tienen atribuciones para organizar su propio programa de capacitación dirigido a terceros autorizados y al personal de esta Comisión Federal respectivamente, ninguna Unidad Administrativa, deberá organizar capacitación al Sistema Federal Sanitario, si no es a través de la Comisión de Fomento Sanitario quien normativamente está facultado para atender los requerimientos

específicos de capacitación técnica especializada de los estados, por lo que dicha capacitación deberá canalizarse a través de esta Comisión de Fomento Sanitario.

3.6 La Secretaría General es la responsable de brindar oportunamente a la Comisión de Fomento Sanitario los recursos necesarios para la formación de capital humano en las entidades federativas, a través del Programa de Capacitación Técnica Especializada dirigido al Sistema Federal Sanitario.

3.7 Es responsabilidad del Sistema Federal Sanitario designar al personal técnico especializado que fungirá como responsable técnico de sala de videoconferencia, para los eventos formativos registrados en el Programa Anual de Capacitación Técnica Especializada por Videoconferencia dirigido al SFS.

3.8 Los instructores del Programa de Capacitación Técnica Especializada Presencial y por Videoconferencia al Sistema Federal Sanitario, preferentemente serán internos. Sin embargo, se podrán contratar los servicios de especialistas externos.

3.9 Se entenderá por Unidades Administrativas de la COFEPRIS, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

En algunos casos de las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tiene sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado de que, de acuerdo con la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen (según el procedimiento), su realización requiera 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.10 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, de clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoría. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el Director(a) Ejecutivo(a) de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o el Subdirector(a) Ejecutivo(a) de Capacitación y/o el Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación deberá de:

- Registrar
- Identificar las causas que lo generaron
- Controlar aplicando acciones para:

    1. Eliminar la no conformidad detectada.
    2. Autorizando su uso o liberación.
    3. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

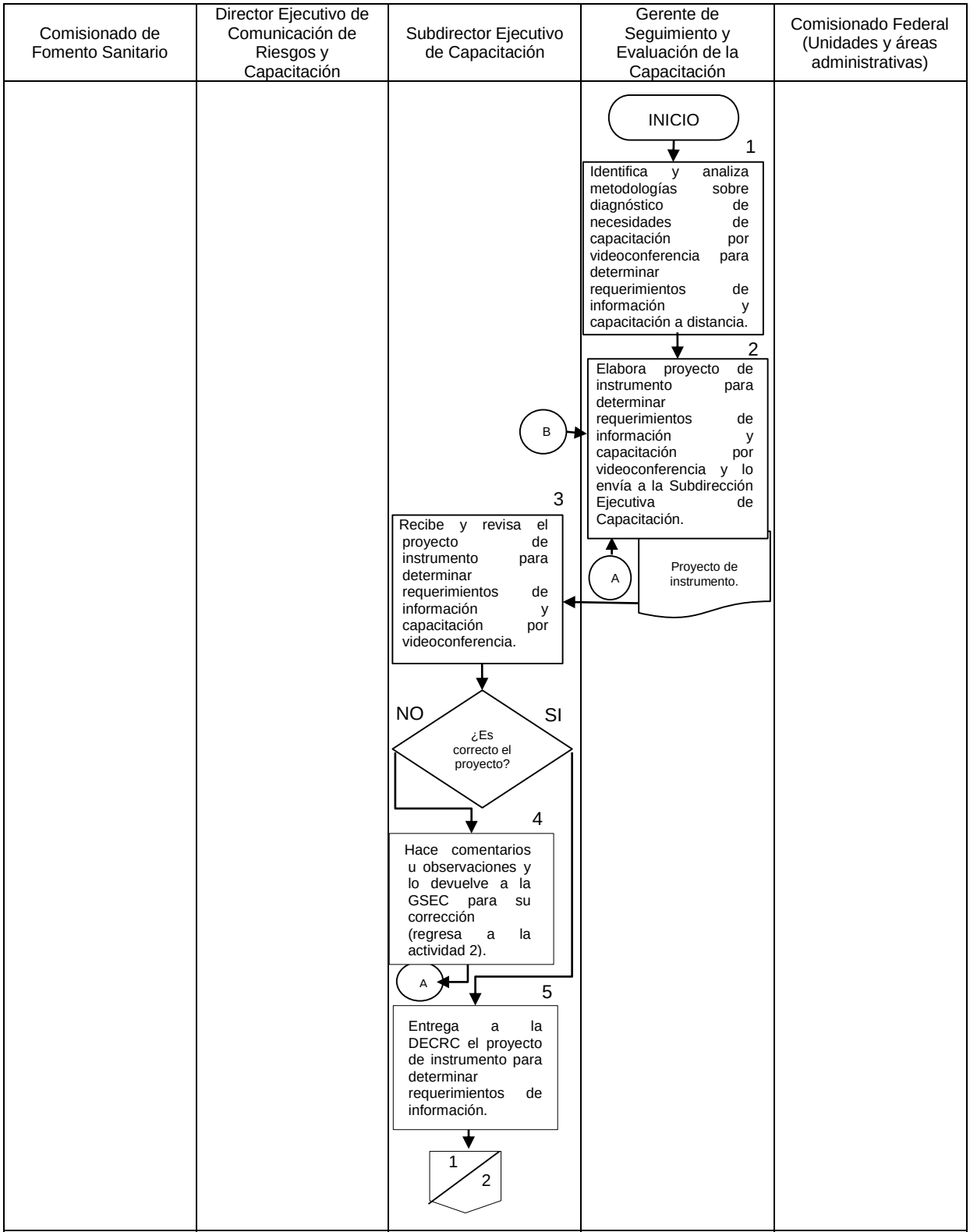
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

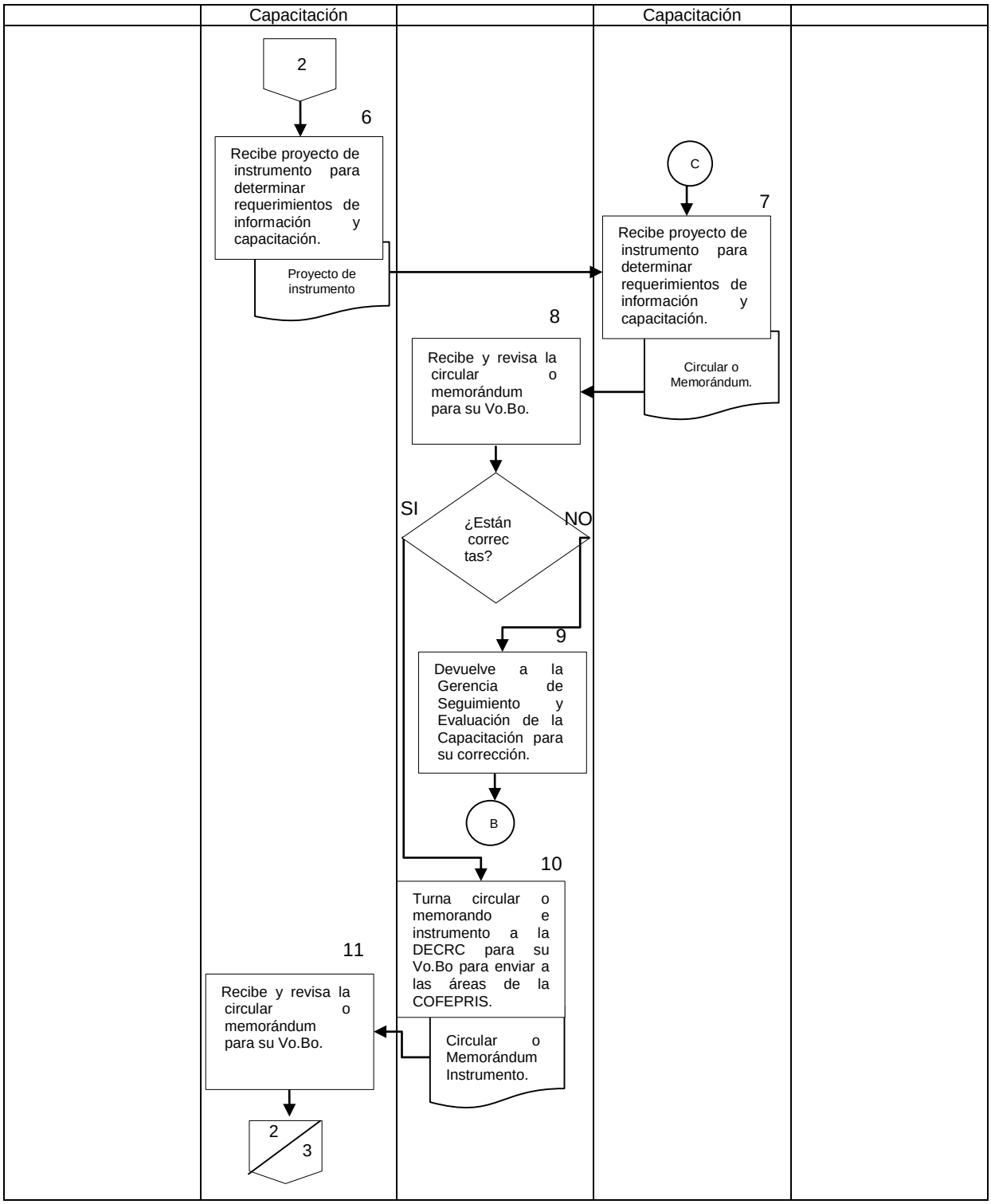
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 1 | Identifica y analiza metodologías sobre diagnóstico de necesidades de capacitación por videoconferencia para determinar requerimientos de información y capacitación a distancia. | |
| | 2 | Elabora proyecto de instrumento para determinar requerimientos de información y capacitación por videoconferencia y lo envía a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación. | • Proyecto de instrumento |
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 3 | Recibe y revisa el proyecto de instrumento para determinar requerimientos de información y capacitación por videoconferencia.<br><br>¿Es correcto el proyecto? | |
| | 4 | NO: hace comentarios u observaciones y lo devuelve a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación para su corrección (regresa a la actividad 2) | |
| | 5 | Si: entrega a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación el proyecto de instrumento para determinar requerimientos de información y capacitación por videoconferencia, para su revisión. | • Proyecto de instrumento |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 6 | Recibe proyecto de instrumento para determinar requerimientos de información y capacitación, otorga su aprobación y lo envía a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación. | • Proyecto de instrumento |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 7 | Recibe y elabora circular o memorando para enviar a las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS el instrumento para determinar requerimientos de información y capacitación por videoconferencia y lo envía a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación para su Vo.Bo. | • Circular o Memorándum |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 8 | Recibe y revisa la circular o memorándum para su Vo.Bo.<br><br>¿Está correcta la circular o memorando e instrumento? | |
| | 9 | NO: devuelve a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación para su corrección (regresa a la actividad 7). | • Circular o Memorándum<br>• Instrumento |
| | 10 | SI: turna circular o memorando e instrumento a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación para su Vo.Bo para enviar a las áreas de la COFEPRIS. | |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 11 | Recibe y revisa la circular o memorándum para su Vo.Bo.<br><br>¿Está correcto? | |
| | 12 | NO: devuelve a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación para su corrección (regresa a la actividad 9). | • Circular o Memorándum<br>• Instrumento |
| | 13 | SI: Rúbrica el Vo.Bo. y lo envía a la Comisión de Fomento Sanitario. | |
| Comisionado de Fomento Sanitario | 14 | Recibe y firma circular o memorando para enviar a las áreas de la COFEPRIS, el instrumento para determinar requerimientos de información y capacitación a distancia y lo regresa a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación. | • Circular o Memorándum |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 15 | Recibe y distribuye de manera personalizada la circular o memorando a las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS junto con el instrumento para determinar requerimientos de información y capacitación por videoconferencia. | • Circular o Memorándum<br>• Instrumento |

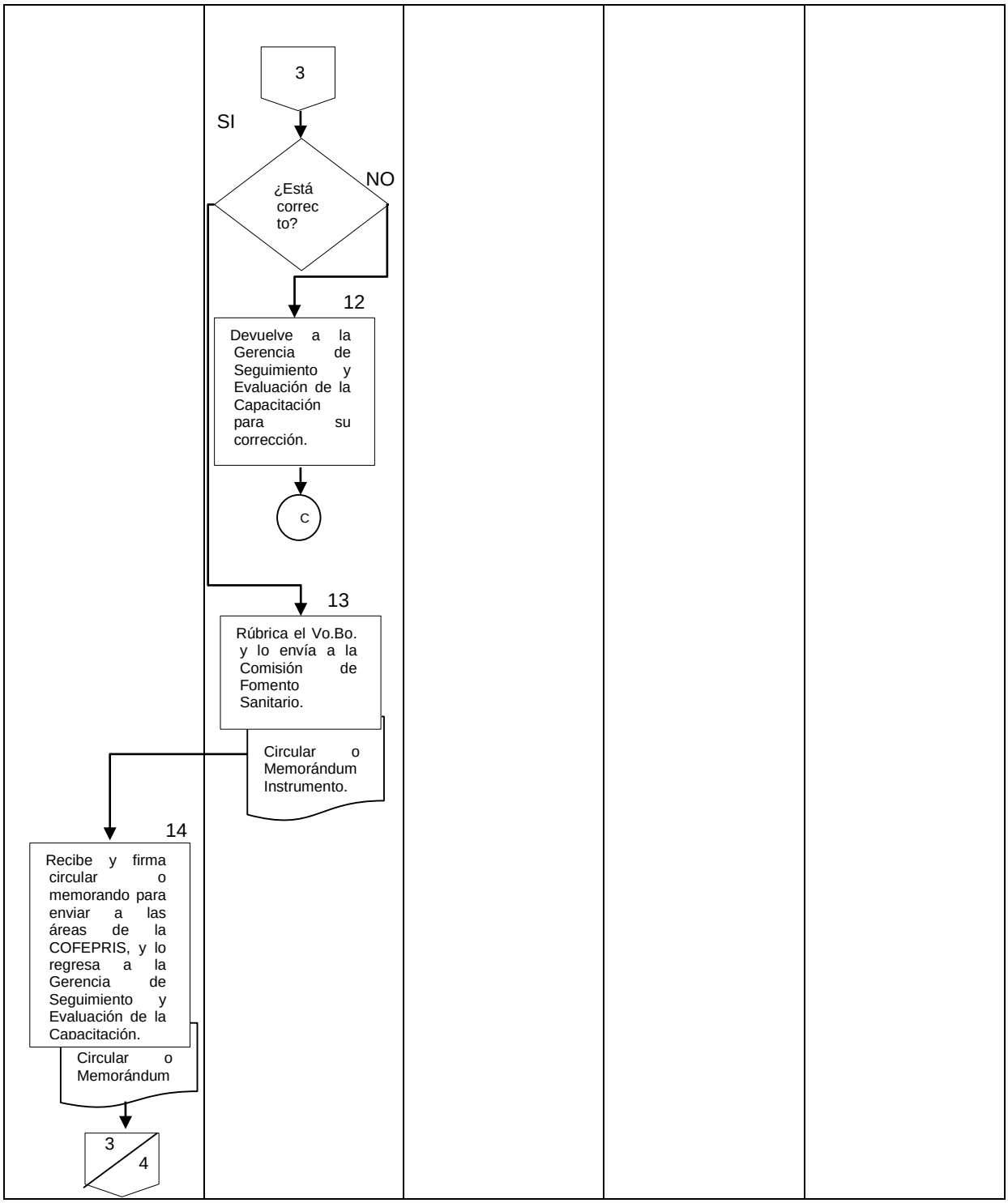
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 16 | Envía a las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS que lo solicitan, el archivo electrónico del instrumento para determinar requerimientos de información y capacitación. | • Archivo electrónico |
| Comisionado Federal (Unidades y áreas administrativas) | 17<br><br>18 | Recibe y requisita instrumento para determinar requerimientos de información y capacitación.<br><br>Envía respuesta por memorándum a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación para requisitar el instrumento de requerimientos de información y capacitación por videoconferencia. | • Memorándum |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 19<br><br>20 | Recibe, captura y analiza la información sobre requerimientos de información y capacitación por videoconferencia.<br><br>Valida, ajusta requerimientos e integra el Programa Anual de Capacitación Técnica Especializada por Videoconferencia al Sistema Federal Sanitario para informar a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación.<br><br>TERMINA | • Programa Anual de Capacitación Técnica Especializada por Videoconferencia al SFS |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

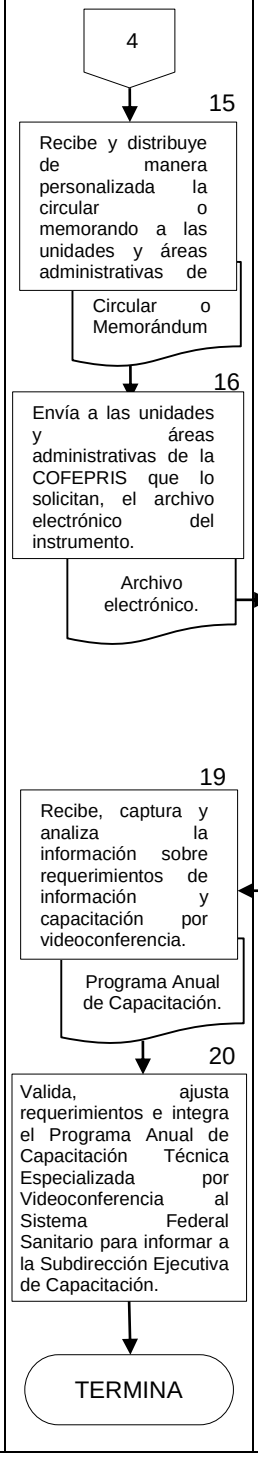





| Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | Comisionado Federal (Unidades y áreas administrativas) |
|---|---|---|---|---|




| Comisionado de Fomento Sanitario | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | Comisionado Federal (Unidades y áreas administrativas) |
|---|---|---|---|---|


4
15
Recibe y distribuye de manera personalizada la circular o memorando a las unidades y áreas administrativas de
Circular o Memorándum
16
Envía a las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS que lo solicitan, el archivo electrónico del instrumento.
Archivo electrónico.
17
Recibe y requisita instrumento para determinar requerimientos de información y capacitación la COFEPRIS.
18
Envía respuesta por memorándum a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación para requisitar.
Memorándum
19
Recibe, captura y analiza la información sobre requerimientos de información y capacitación por videoconferencia.
Programa Anual de Capacitación.
20
Valida, ajusta requerimientos e integra el Programa Anual de Capacitación Técnica Especializada por Videoconferencia al Sistema Federal Sanitario para informar a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (D.O.F. 10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes. (D.O.F. 15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Vigente. (D.O.F. 15-01-2014) | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Vigente. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Instrumento DNCVC | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |
| 7.2 | Circular o Memorándum para determinar requerimientos de información y capacitación | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |
| 7.3 | Instrumentos requisitados | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |
| 7.4 | Programa Anual de Capacitación Técnica Especializada por Videoconferencia | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CFS**: Comisión de Fomento Sanitario.
8.2 **DECRC**: Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación.
8.3 **GSEC**: Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación.

8.4 **SEC:** Subdirección Ejecutiva de Capacitación.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 0** | ***Julio 2012*** | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CFS_42, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• ***El presente procedimiento se actualiza a fin de hacer mejoras en el servicio de detección de necesidades de información o capacitación a distancia para el Sistema Federal Sanitario.*** |
| **Revisión 1** | ***Julio 2013*** | • En el numeral 3.0 correspondiente a Políticas de operación, normas y lineamientos, se agregó el inciso 3.10 |
| **Revisión 2** | **Julio 2014** | • Derivado de la actualización que hizo la Secretaria de Salud, de la Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud", (2013)" se realizan adecuaciones en cuanto a: cambio de formato y numeral 7.0, relativo a tiempo de conservación. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 19.- PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR RECONOCIMIENTOS Y CONSTANCIAS DE LOS CURSOS PRESENCIALES Y POR VIDEOCONFERENCIA PARA EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deberá seguir la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación, para la elaboración de reconocimientos a instructores y constancias de participantes de los cursos presenciales y por videoconferencia para el Sistema Federal Sanitario, de manera sistemática y ordenada.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: este procedimiento aplica para todas las Unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en lo que respecta a los instructores para dar cursos presenciales y por videoconferencia adscritos a la COFEPRIS, en materia de capacitación técnica especializada al Sistema Federal Sanitario.

2.2 A nivel externo aplica para las entidades federativas, por ser los receptores de la capacitación técnica especializada presencial y por videoconferencias.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

**Del Personal**

3.1 La Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación será la responsable de:

- Elaborar los lineamientos para la operación del presente procedimiento
- Diseñar los reconocimientos y constancias
- Difundir y aplicar este procedimiento
- Actualizar este procedimiento
- Notificar a las áreas de la COFEPRIS y organismos públicos acerca del presente procedimiento

3.2 La lista de asistencia, que proporciona la Comisión de Fomento Sanitario, es el documento oficial y el requisito indispensable para emitir las constancias y reconocimientos tal cual estén escritos los nombres de los participantes e instructores. Cuando no se entienda algún nombre completo, se regresará por escrito al área respectiva para aclarar el nombre correcto. La asistencia considerará los siguientes aspectos:

- La asistencia a considerar será aquella que es respaldada por la firma autógrafa del participante por cada día del curso.
- La firma autógrafa del participante solo podrá tomarse en cuenta cuando se realice con tinta negra o azul.
- Los espacios vacíos en la lista de asistencia se anularán, cruzando una diagonal en los mismos.

- Es requisito indispensable que el instructor cumpla con el programa de actividades del curso para recibir reconocimiento.

- Es requisito indispensable que el participante cubra el 80% de asistencia y/o presente en su caso evaluación final del curso que señale que lo aprobó para recibir constancia.

3.3 Se entenderá por Unidades Administrativas de la COFEPRIS, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General, que integran esta Comisión Federal, 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 las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tiene sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado de que, de acuerdo con la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen (según el procedimiento), su realización requiera 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.5 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, de clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoría. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el Director(a) Ejecutivo(a) de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o el Subdirector(a) Ejecutivo(a) de Capacitación y/o el Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación deberá de:

- Registrar
- Identificar las causas que lo generaron
- Controlar aplicando acciones para:

    1. Eliminar la no conformidad detectada.
    2. Autorizando su uso o liberación.
    3. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

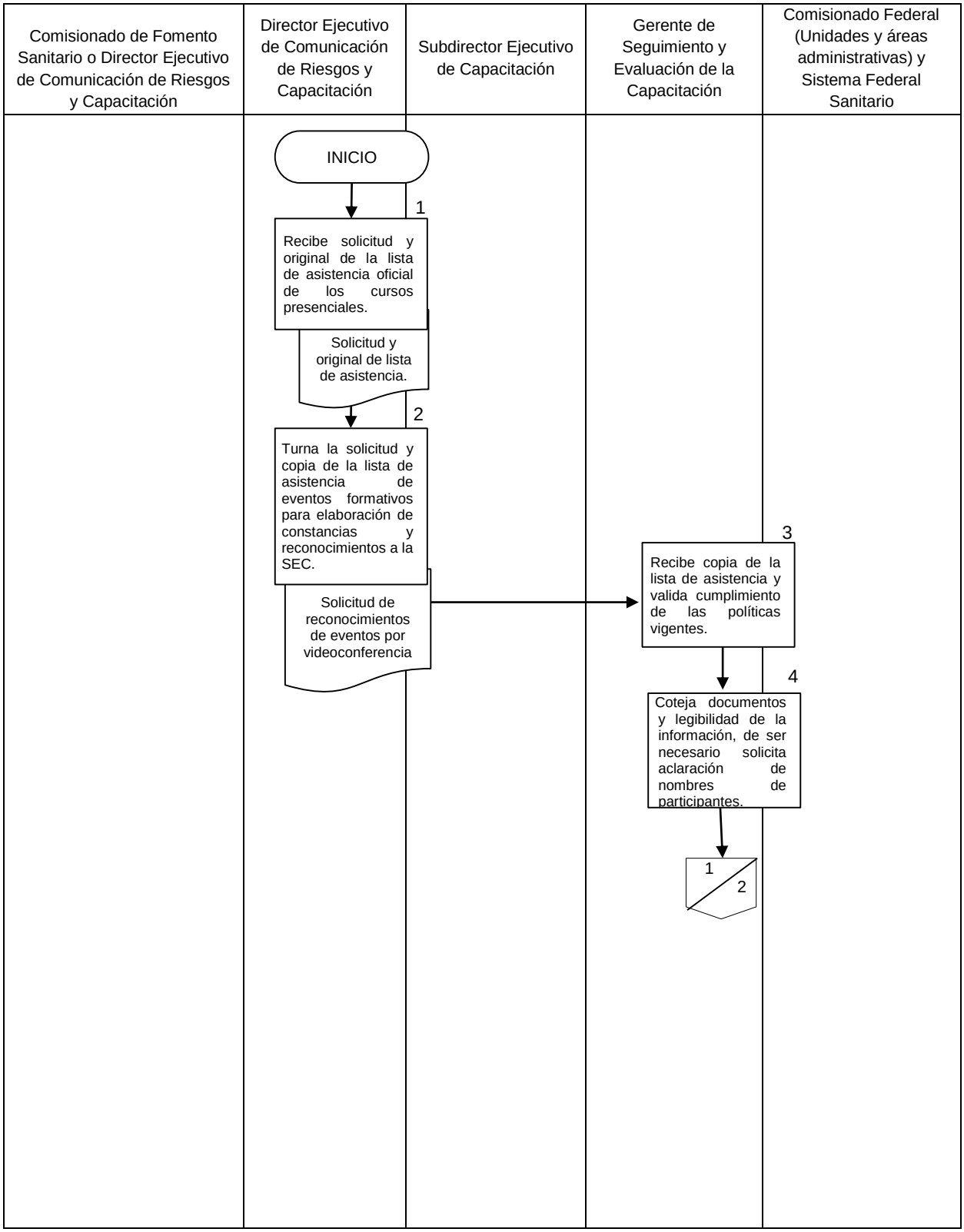
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 1 | Recibe solicitud y original de la lista de asistencia oficial de los cursos presenciales y por videoconferencia para elaboración de constancias y reconocimientos. | • Solicitud y original de lista de asistencia de cursos presenciales |
| | 2 | Turna la solicitud y copia de la lista de asistencia de eventos formativos para elaboración de constancias y reconocimientos a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación. | • Solicitud de reconocimientos de eventos por videoconferencia |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 3 | Recibe copia de la lista de asistencia y valida cumplimiento de las políticas vigentes. | |
| | 4 | Coteja documentos y legibilidad de la información, de ser necesario solicita aclaración de nombres de participantes.<br><br>¿Procede la elaboración de constancias y reconocimientos a los participantes de los cursos? | |
| | 5 | NO: informa por escrito los motivos de no procedencia y envía de regreso a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación la Lista de Asistencia y la Nota con las causas. (pasa a la actividad 7) | • Lista de Asistencia<br>• Nota con las causas |
| | 6 | SI: Procede para asignar clave (continúa en la actividad 9) | |
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 7 | Informa a la unidad administrativa solicitante por escrito motivos de no procedencia. | • Lista de Asistencia<br>• Nota con las causas |
| | 8 | Envía a las áreas solicitantes la nota con las causas de no procedencia para su aclaración. (Termina procedimiento). | |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 9 | Asigna clave de curso a cada lista de asistencia, anota número de instructores y participantes. | |

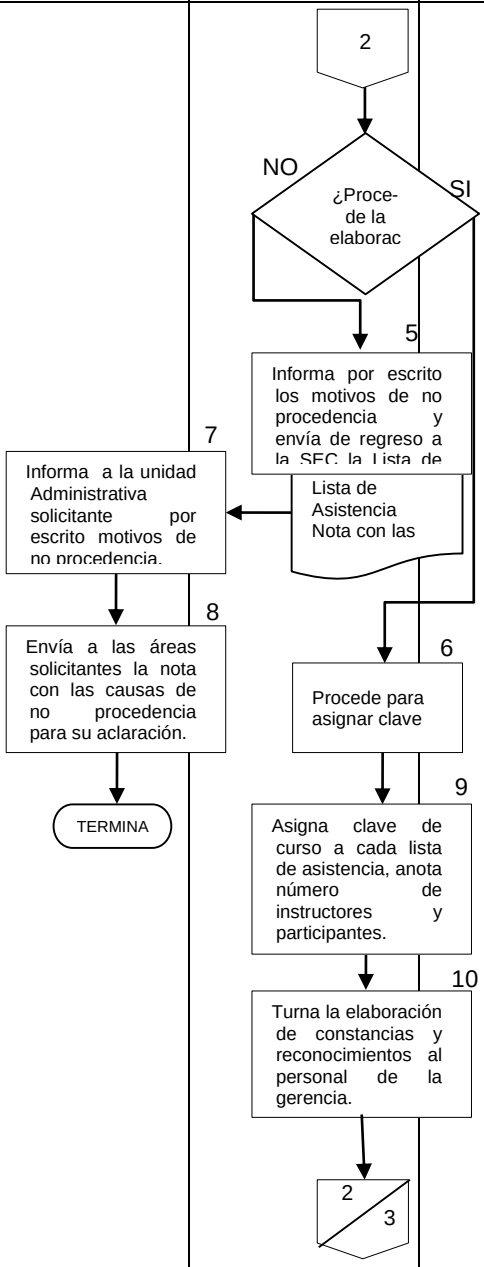
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 10 | Turna la elaboración de constancias y reconocimientos al personal de la gerencia. | |
| | 11 | Captura e imprime reconocimientos a instructores y constancias de participantes. | |
| | 12 | Revisa la información de las constancias y reconocimientos impresos y rúbrica cada documento, como medida de seguridad. | |
| | 13 | Elabora oficio o memorándum y envía con las constancias y reconocimientos impresos para revisión y rúbrica a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación. | • Oficio y constancias |
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 14 | Revisa, rúbrica y envía a revisión el oficio o memorándum de entrega junto con las constancias y reconocimientos para firma, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, si hay correcciones se hacen y si no continúa el procedimiento.<br><br>¿Las constancias y reconocimientos están correctas? | • Constancias y reconocimientos impresos y rubricados<br>• Oficio o memorándum de entrega<br>• Copia de lista de asistencia |
| | 15<br>16 | NO: Informa por escrito los motivos de no procedencia y Envía de regreso a la SEC la Lista de Asistencia y la Nota con las causas.(regresa a la GSEC para su corrección a la actividad 13)<br><br>SI: Entrega junto con las constancias y reconocimientos para firma, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación o a la CFS. | |
| Comisionado de Fomento Sanitario o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 17 | Recibe el oficio o memorándum de envío de documentos, así como las constancias y reconocimientos impresos para firma. | • Constancias y reconocimientos impresos y rubricados<br>• Oficio o memorándum de entrega<br>• Copia de lista de asistencia |
| | 18 | Regresa el oficio o memorando, las constancias y reconocimientos firmados a la Subdirección Ejecutiva Capacitación para su envío. | |
| Subdirector Ejecutiva de Capacitación | 19 | Recibe y entrega a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación para su envío al SFS. | • Constancias y reconocimientos impresos y firmados |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | • Oficio o memorándum de entrega firmado<br>• Copia de lista de asistencia |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 20<br><br><br><br>21 | Envía por valija o paquetería el oficio o memorándum junto con las constancias y reconocimientos a las áreas solicitantes o al Sistema Federal Sanitario.<br><br>Registra en base de datos de cursos presenciales o por videoconferencia al SFS. | • Copia de documentos y acuse para dar seguimiento a la entrega<br>• Oficio o memorándum firmado |
| Comisionado Federal, (Unidades y áreas administrativas) y Sistema Federal Sanitario | 22<br><br>23 | Recibe constancias y reconocimientos.<br><br>Entrega documentos a instructores o participantes.<br><br><br>TERMINA | |

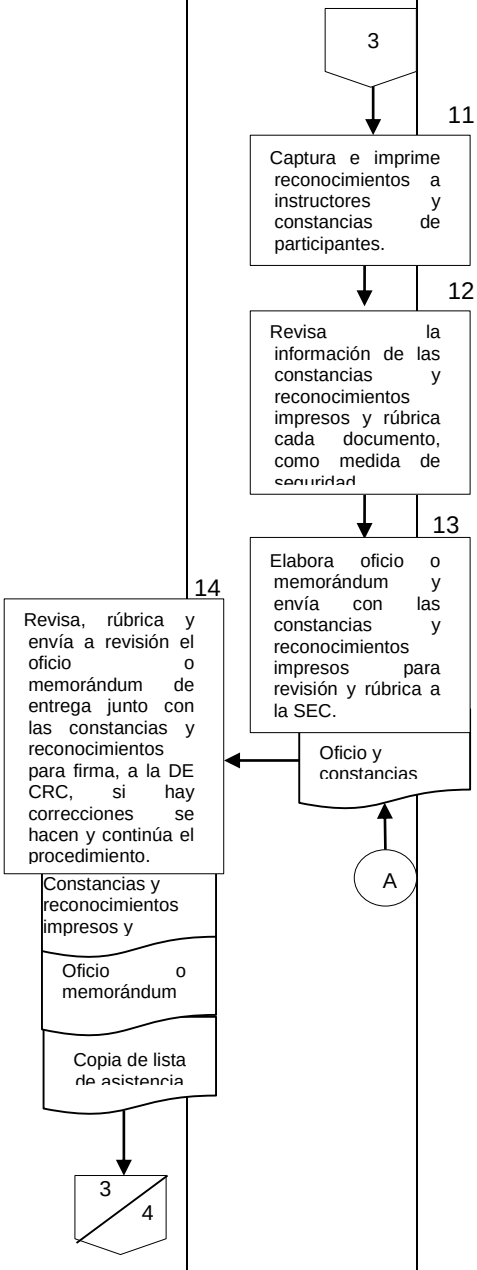
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

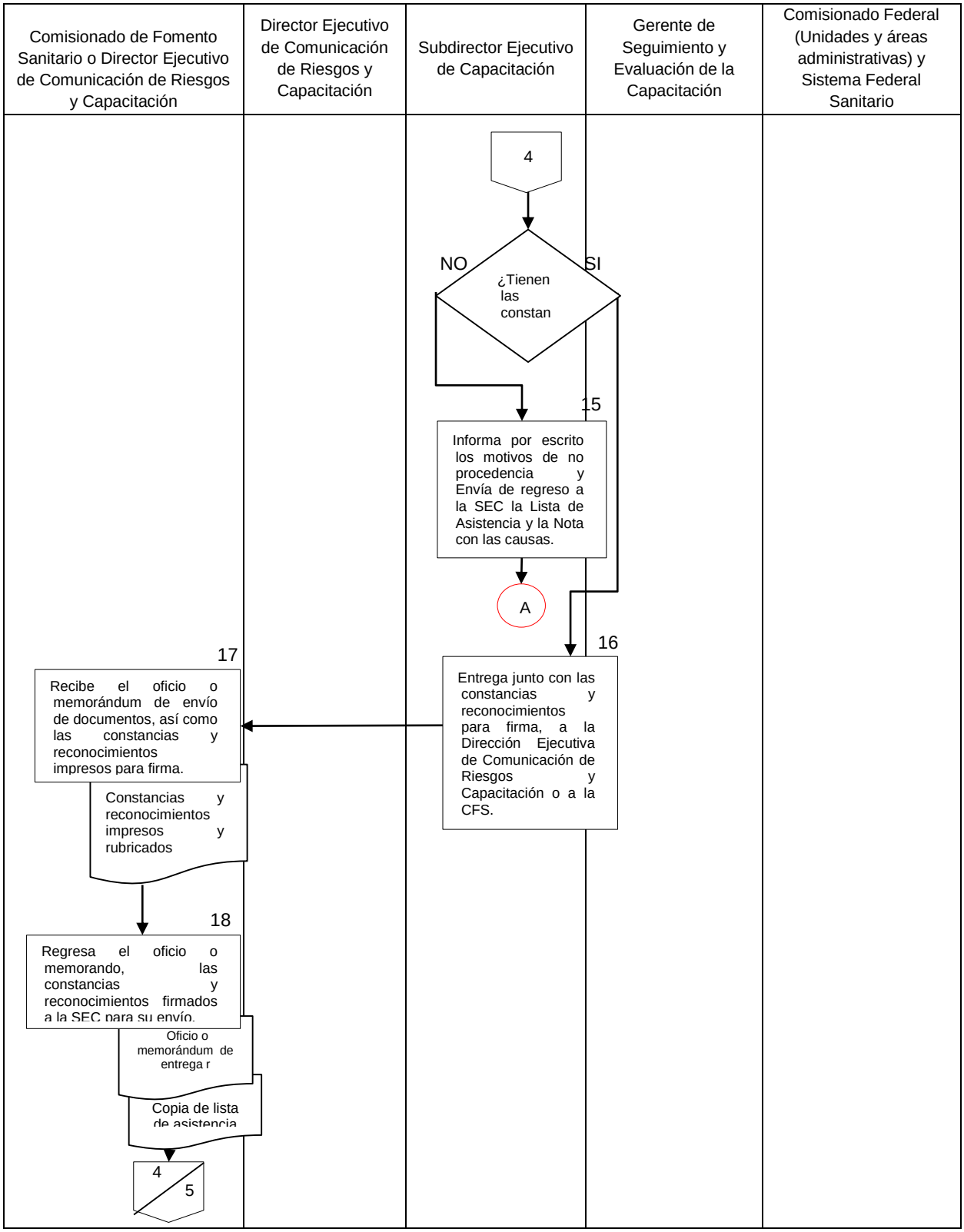


| Comisionado de Fomento Sanitario o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | Comisionado Federal (Unidades y áreas administrativas) y Sistema Federal Sanitario |
|---|---|---|---|---|

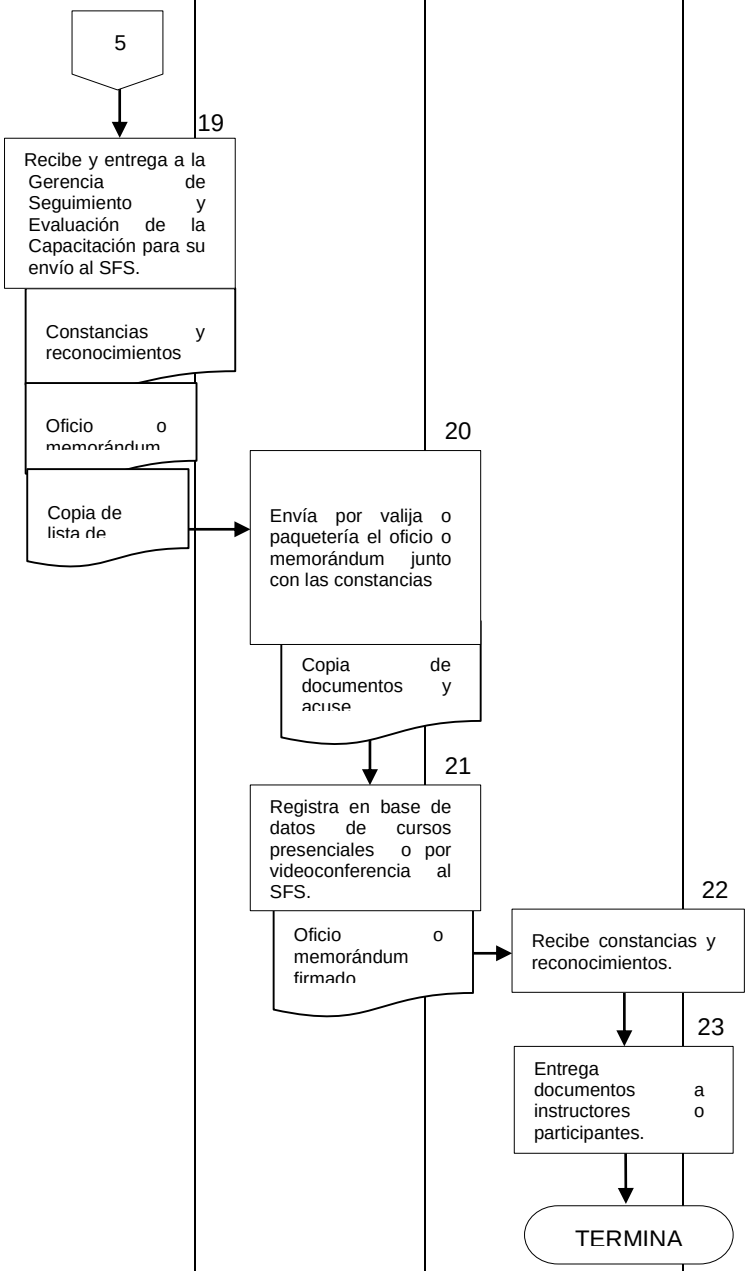


| Comisionado de Fomento Sanitario o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | Comisionado Federal (Unidades y áreas administrativas) y Sistema Federal Sanitario |
|---|---|---|---|---|




Comisionado de Fomento Sanitario o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Subdirector Ejecutivo de Capacitación
Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación
Comisionado Federal (Unidades y áreas administrativas) y Sistema Federal Sanitario
4
NO
SI
¿Tienen las constan
15
Informa por escrito los motivos de no procedencia y Envía de regreso a la SEC la Lista de Asistencia y la Nota con las causas.
A
16
Entrega junto con las constancias y reconocimientos para firma, a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación o a la CFS.
17
Recibe el oficio o memorándum de envío de documentos, así como las constancias y reconocimientos impresos para firma.
Constancias y reconocimientos impresos y rubricados
18
Regresa el oficio o memorando, las constancias y reconocimientos firmados a la SEC para su envío.
Oficio o memorándum de entrega r
Copia de lista de asistencia
4
5

| Comisionado de Fomento Sanitario o Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | Comisionado Federal (Unidades y áreas administrativas) y Sistema Federal Sanitario |
|---|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (D.O.F. 10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos (D.O.F. 15-01-2014). | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 15-01-2014) | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Vigente. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Copia de lista de asistencia oficial | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |
| 7.2 | Copia o acuse de recibo de entrega de constancias y reconocimientos a instructores | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |
| 7.3 | Copia de oficio o memorándum para envío de constancias y reconocimientos | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |
| 7.4 | Informe anual de elaboración de constancias y reconocimientos al SFS. | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CFS**: Comisión de Fomento Sanitario.
8.2 **DECRC**: Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación.
8.3 **GSEC**: Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación.

8.4 **SEC**: Subdirección Ejecutiva de Capacitación.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 0** | ***Julio 2012*** | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CFS_47, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• ***El presente procedimiento se actualiza a fin de hacer mejoras en el servicio que se brinda al Sistema Federal Sanitario en materia de elaboración y entrega de constancias y reconocimientos de cursos presenciales y a distancia.*** |
| **Revisión 1** | ***Julio 2013*** | • En el numeral 3.0 correspondiente a Políticas de operación, normas y lineamientos, se agregó el inciso 3.11 |
| **Revisión 02** | **Julio 2014** | • Derivado de la actualización que hizo la Secretaria de Salud, de la Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud", (2013)": se realizan adecuaciones en cuanto a: cambio de formato y numeral 7.0, relativo a tiempo de conservación. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 20. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE EVENTOS FORMATIVOS PRESENCIALES Y POR VIDEOCONFERENCIA PARA EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deberá seguir la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación, para la evaluación de eventos formativos presenciales y por videoconferencia de las Unidades Administrativas de la COFEPRIS para el Sistema Federal Sanitario, de una manera sistemática y ordenada.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación, a la Subdirección Ejecutiva de Capacitación, a la Gerencia de Coordinación y Operación de la Capacitación y a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación, por ser el área facultada para elaborar el diseño, validación y aplicación de la evaluación en cada curso presencial y por videoconferencia, así como del seguimiento a cada acción formativa.

2.2 A nivel externo: a las entidades federativas, por qué la capacitación técnica especializada presencial y por videoconferencia está orientada al Sistema Federal Sanitario.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación será la responsable de:

- Elaborar los lineamientos para la operación del presente procedimiento.
- Elaborar el instrumento de Evaluación de cursos presenciales y eventos por videoconferencia.
- Difundir y aplicar este procedimiento.
- Actualizar este procedimiento.
- Notificar a las áreas de la COFEPRIS y organismos públicos acerca del presente procedimiento.

3.2 En todo curso presencial y por videoconferencia la Comisión de Fomento Sanitario deberá aplicar la evaluación al término del mismo, para tener derecho a reconocimientos de instructores y constancias de participantes y aplicar medidas de mejora continua en cada evento.

3.3 Es facultad exclusiva de la Comisión de Fomento Sanitario, la emisión de constancias a los participantes de eventos formativos presenciales y por videoconferencia orientada al Sistema Federal Sanitario y a los sectores público, privado y social.

3.4 Es facultad exclusiva de la Comisión de Fomento Sanitario, la emisión de reconocimientos a los instructores de eventos formativos presenciales y por videoconferencia orientados al Sistema Federal Sanitario y a los sectores público, privado y social.

3.5 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.

3.6 En algunos casos de las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tiene sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo con 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.7 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, de clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoría. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el Director(a) Ejecutivo(a) de Comunicación de Riesgos y Capacitación y/o el Subdirector(a) Ejecutivo(a) de Capacitación y/o el Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación deberá de:

- Registrar
- Identificar las causas que lo generaron
- Controlar aplicando acciones para:
  1. Eliminar la no conformidad detectada.
  2. Autorizando su uso o liberación.
  3. Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

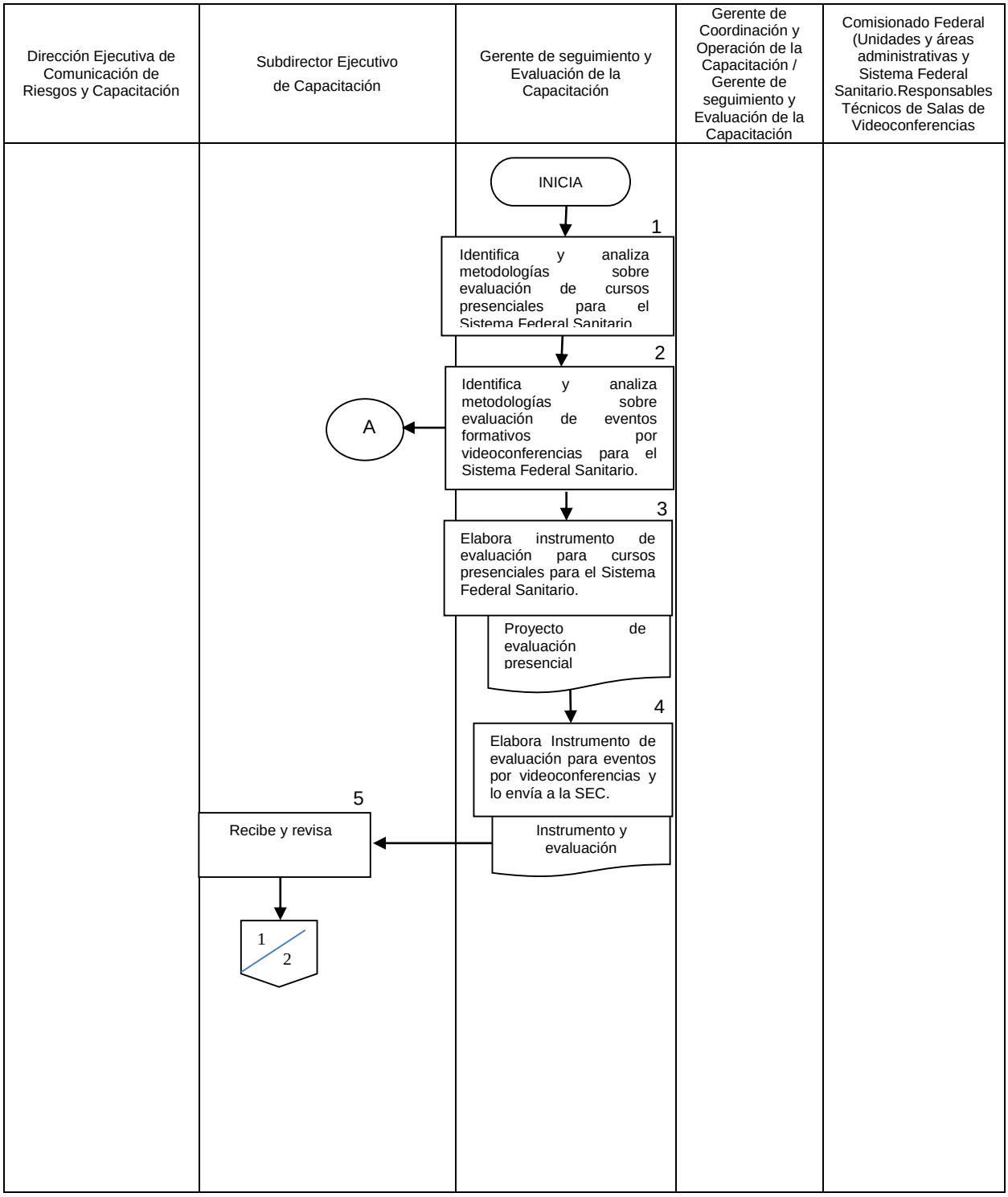
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 1 | Identifica y analiza metodologías sobre evaluación de cursos presenciales para el Sistema Federal Sanitario. | |
| | 2 | Identifica y analiza metodologías sobre evaluación de eventos formativos por videoconferencia para el Sistema Federal Sanitario. | |
| | 3 | Elabora instrumento de evaluación para cursos de capacitación presencial para el Sistema Federal Sanitario y lo envía a la SEC. | • Proyecto de evaluación presencial |
| | 4 | Elabora instrumento de evaluación para eventos por videoconferencia y lo envía a la SEC. | • Proyecto de evaluación por videoconferencia |
| Subdirector Ejecutivo de Capacitación | 5 | Recibe y revisa los instrumentos de evaluación de cada modalidad.<br><br>¿Está correcto el instrumento de evaluación? | |
| | 6 | NO: devuelve a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación para su corrección (regresa a la actividad 2). | • Instrumentos de evaluación |
| | 7 | SI: Entrega a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación los instrumentos de evaluación de cursos presenciales y de eventos formativos por videoconferencia, para su revisión, observaciones o aprobación. | |
| Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación | 8 | Recibe y revisa los instrumentos de evaluación de cada modalidad.<br><br>¿Están correctos los instrumentos de evaluación de cursos presenciales y de eventos formativos por videoconferencia? | |
| | 9 | NO: entrega a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación los instrumentos de evaluación de cursos presenciales y de eventos formativos por videoconferencia, para su corrección (regresa a la actividad 2). | • Instrumentos de evaluación |

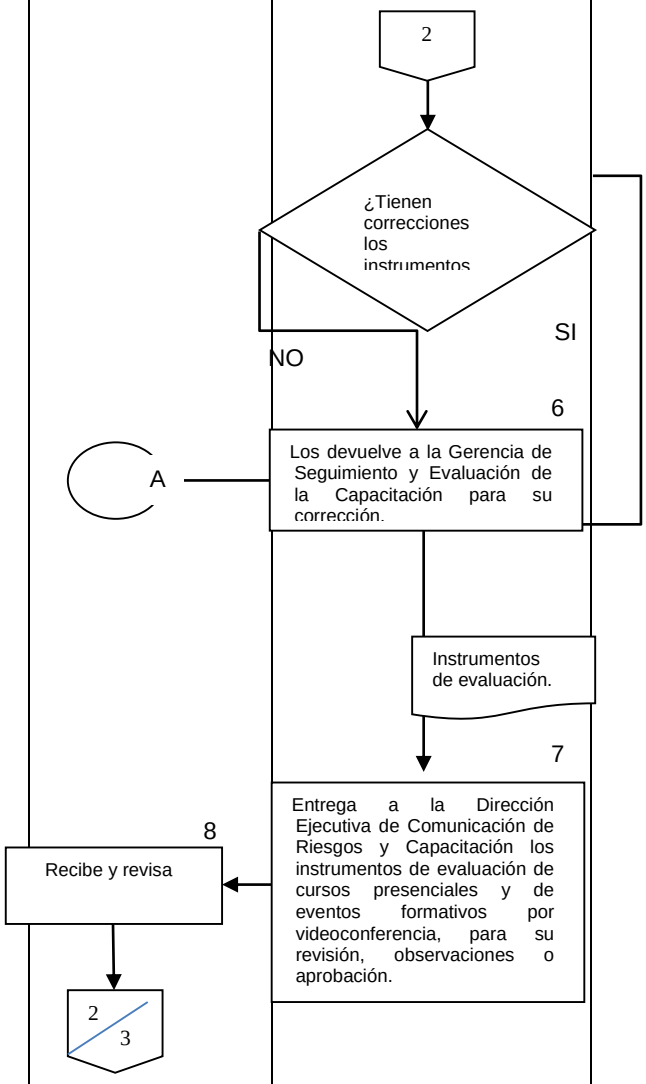
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 10 | SI: los devuelve a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación para su aplicación. | |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 11 | Recibe, en su caso corrige y fotocopia la evaluación que se aplicará al término de cada evento formativo presencial. | • Fotocopias de la evaluación |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación/ Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación. | 12 | Aplica la evaluación a los participantes al término de cada evento formativo presencial, explicando el objetivo, las instrucciones y recoge los documentos debidamente requisitados. | • Evaluaciones requisitadas por evento formativo presencial |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 13 | Envía la evaluación a los Responsables Técnicos de Sala de Videoconferencia, para su aplicación a los participantes al término de cada evento formativo | • Archivo electrónico de la evaluación<br>• Requisición de evaluación |
| Comisionado Federal (Unidades y áreas administrativas y Sistema Federal Sanitario. Responsables Técnicos de Salas de Videoconferencias) | 14 | Aplica la evaluación a los participantes de videoconferencia y los envía a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación, ya sea en archivo electrónico (escaneado) o impreso por valija. | • Requisición de evaluación<br>• Devolución de formato requisitado, en electrónico escaneado o impreso. |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 15<br><br>16 | Descarga información y obtiene promedio de evaluación por evento formativo presencial.<br><br>Elabora informe y entrega a cada instructor original del reporte de evaluación por evento formativo presencial y se obtiene acuse de recibo. | • Informe a los instructores involucrados |
| Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | 17 | Descarga información y obtiene promedio de evaluación por evento de videoconferencia, elabora informe anual y retroalimenta a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación. | • Informe semestral y anual |

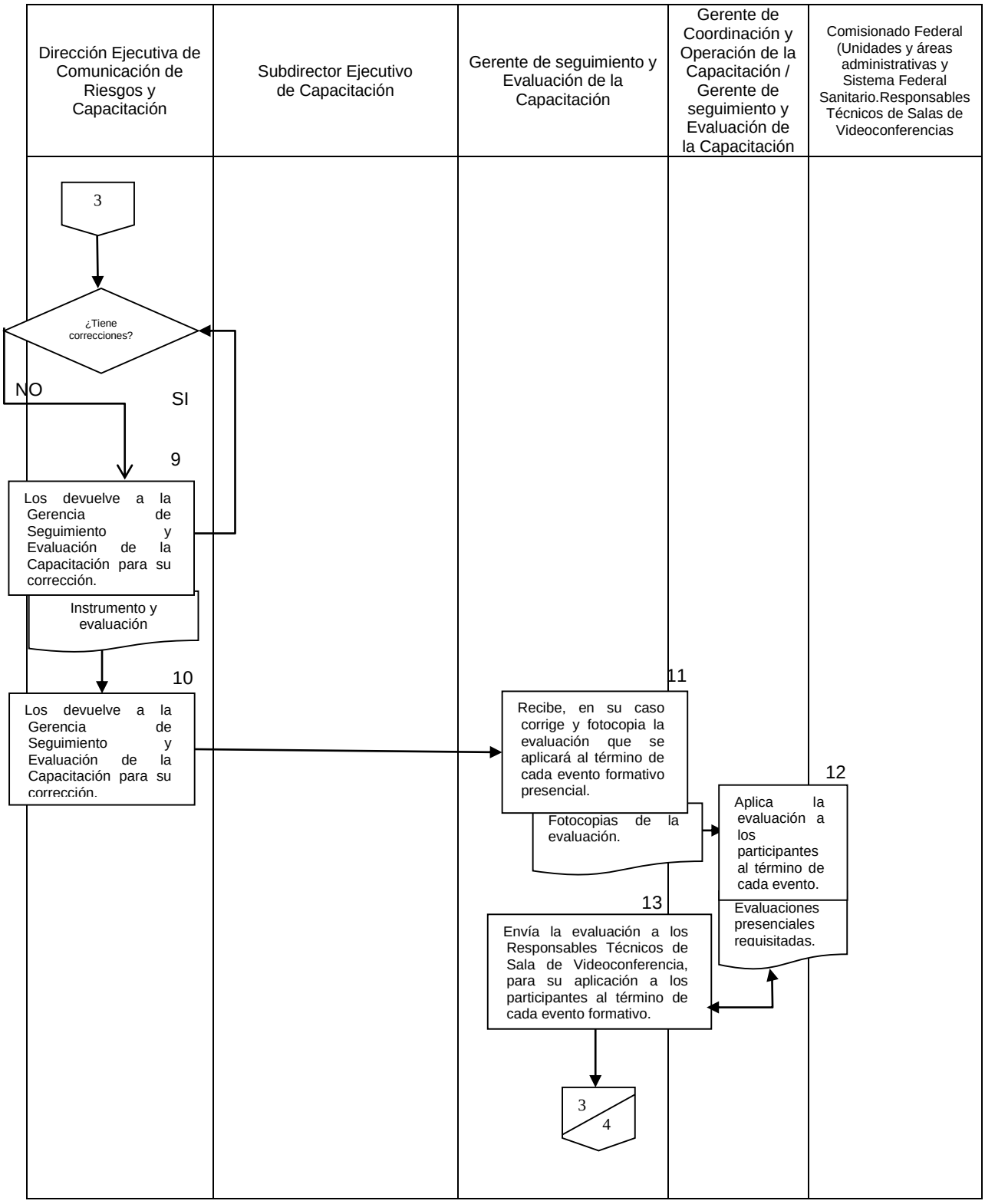
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 18 | Informa a la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación los pormenores de la contratación de servicios para eventos presenciales, a fin de mejorarlos de manera permanente.<br><br>TERMINA | • Informe |

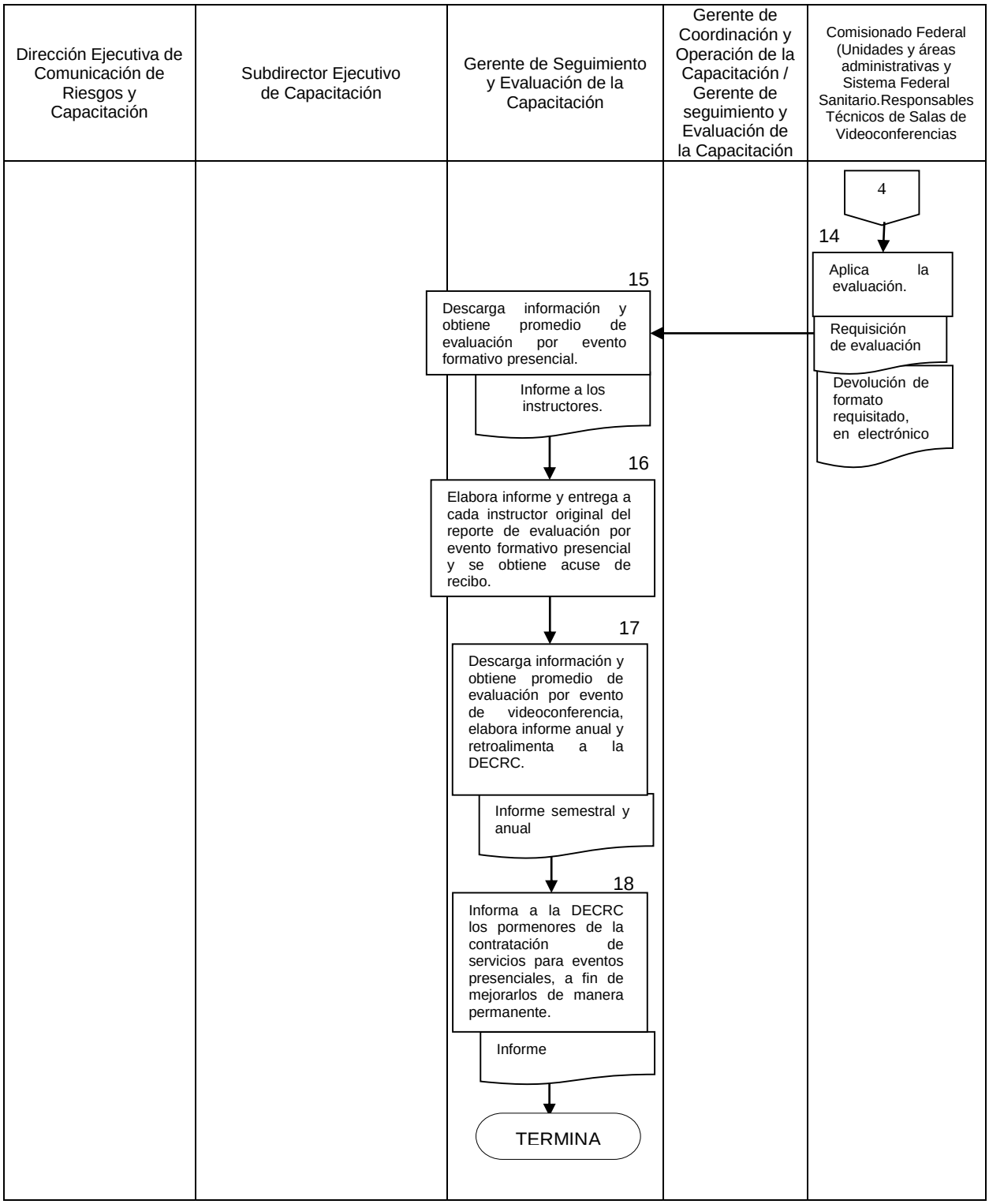
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación | Subdirector Ejecutivo de Capacitación | Gerente de seguimiento y Evaluación de la Capacitación | Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación / Gerente de seguimiento y Evaluación de la Capacitación | Comisionado Federal (Unidades y áreas administrativas y Sistema Federal Sanitario.Responsables Técnicos de Salas de Videoconferencias |
|---|---|---|---|---|




Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Subdirector Ejecutivo de Capacitación
Gerente de seguimiento y Evaluación de la Capacitación
Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación / Gerente de seguimiento y Evaluación de la Capacitación
Comisionado Federal (Unidades y áreas administrativas y Sistema Federal Sanitario.Responsables Técnicos de Salas de Videoconferencias
3
¿Tiene correcciones?
NO
SI
9
Los devuelve a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación para su corrección.
Instrumento y evaluación
10
Los devuelve a la Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación para su corrección.
11
Recibe, en su caso corrige y fotocopia la evaluación que se aplicará al término de cada evento formativo presencial.
Fotocopias de la evaluación.
12
Aplica la evaluación a los participantes al término de cada evento.
Evaluaciones presenciales requisitadas.
13
Envía la evaluación a los Responsables Técnicos de Sala de Videoconferencia, para su aplicación a los participantes al término de cada evento formativo.
3
4


Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación
Subdirector Ejecutivo de Capacitación
Gerente de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación
Gerente de Coordinación y Operación de la Capacitación / Gerente de seguimiento y Evaluación de la Capacitación
Comisionado Federal (Unidades y áreas administrativas y Sistema Federal Sanitario.Responsables Técnicos de Salas de Videoconferencias
4
14
Aplica la evaluación.
Requisición de evaluación
Devolución de formato requisitado, en electrónico
15
Descarga información y obtiene promedio de evaluación por evento formativo presencial.
Informe a los instructores.
16
Elabora informe y entrega a cada instructor original del reporte de evaluación por evento formativo presencial y se obtiene acuse de recibo.
17
Descarga información y obtiene promedio de evaluación por evento de videoconferencia, elabora informe anual y retroalimenta a la DECRC.
Informe semestral y anual
18
Informa a la DECRC los pormenores de la contratación de servicios para eventos presenciales, a fin de mejorarlos de manera permanente.
Informe
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (D.O.F. 10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F. 10-02-2014) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios(D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Vigente. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Instrumento de Evaluación | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |
| 7.2 | Circular o Memorándum para determinar requerimientos de información y capacitación. | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |
| 7.3 | Instrumentos requisitados | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |
| 7.4 | Informe Anual | 2 años en archivo interno, 2 años en archivo central y posterior baja. | Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CFS**: Comisión de Fomento Sanitario
8.2 **DECRC**: Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación
8.3 **GSEC**: Gerencia de Seguimiento y Evaluación de la Capacitación
8.4 **SEC**: Subdirección Ejecutiva de Capacitación

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 0** | ***Julio 2012*** | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CFS_48, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• ***El presente procedimiento se crea a fin de evaluar los cursos presenciales y por videoconferencia para el Sistema Federal Sanitario, de forma sistemática y ordenada.*** |
| **Revisión 1** | ***Julio 2013*** | • En el numeral 3.0 correspondiente a Políticas de operación, normas y lineamientos, se agregó el inciso 3.7 |
| **Revisión 2** | **Julio 2014** | • Derivado de la actualización que hizo la Secretaria de Salud, de la Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud", (2013)" se realizan adecuaciones en cuanto a: cambio de formato y numeral 7.0, relativo a tiempo de conservación. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 1. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer los criterios y lineamientos que deberán observarse para la recepción, evaluación y emisión de las resoluciones, de la "solicitud de autorización de protocolos de investigación en seres humanos", "solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolos de investigación", "escritos libres", "consultas", "respuestas a prevención" y otras solicitudes relacionadas a protocolos de investigación, que someten los usuarios, dentro del marco ético y legal aplicable para prevenir, disminuir y (o) evitar cualquier riesgo sanitario en el uso y manejo de los insumos y (o) procedimientos que involucren los protocolos propuestos, así como salvaguardar los derechos y bienestar de los sujetos que participan en la investigación.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), a través del Área Técnica de Ensayos Clínicos (EC), en materia de "*Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria*" según lo establecido en la fracción VIII del artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y complementario en ámbito de su competencia al Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS respecto a la recepción de solicitudes y entrega de resoluciones de las mismas a los usuarios.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la CAS a través de EC, la difusión, aplicación, supervisión y actualización de este procedimiento.

3.2 Para fines de este procedimiento, se entenderá como "productos en investigación", a los medicamentos (alopáticos, homeopáticos, herbolarios, substancias psicotrópicas, estupefacientes y biotecnológicos), productos biológicos, vitamínicos, suplementos alimenticios, fórmulas para alimentación enteral y parenteral especializadas, además de la investigación con equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, intervenciones clínicas, o en su caso, procedimientos quirúrgicos o radiológicos, tratamientos conductuales, cuidado preventivo en seres humanos, u otros productos que se utilicen en la investigación para la salud.

3.3 Para fines de este procedimiento, se entenderá por "Solicitudes":

- A la "solicitud de autorización de protocolos de investigación en seres humanos homoclave COFEPRIS-04-010";
- A la "solicitud de modificación o enmienda a la autorización de protocolos de investigación homoclave COFEPRIS-09-012";
- A la Solicitud de respuesta a prevención (CT);

- A la solicitud de Corrección Interna (CI) a oficio de resolución previamente emitido;
- A la “solicitud de respuesta a consultas (CO) o escritos libres (EL)”;
- Al informe parcial y/o final de la investigación;
- A otras solicitudes relacionadas a protocolos de investigación.

3.4 La CAS a través de EC, verificará que las “solicitudes de autorización” que reciba, sean las que se indiquen en el “Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS)” señalados en la página web de la Comisión Federal para la Mejora Regulatoria (COFEMER) y (o) en la página web de la COFEPRIS, además de las respuestas a oficio de prevención, correcciones internas, escritos libres y/o consultas, cierre de estudio aunque no estén incluidas en dicho registro.

3.5 Las solicitudes podrán incluir, pero no están limitadas, a investigaciones que contemplen:

- La participación de seres humanos;
- Al conjunto de actividades relativas a la obtención, extracción, análisis, conservación, preparación, preservación, suministro, utilización y destino final de órganos, tejidos, células, productos y sustancias que forman el cuerpo humano.
- Investigaciones sin riesgo, con riesgo mínimo o con riesgo mayor que el mínimo, referidas en el artículo 17 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud;
- Investigaciones donde se pretenda obtener información respecto a la seguridad, eficacia, efectividad, farmacocinética, farmacodinamia u otra propiedad en el uso de productos en investigación.

3.6 Las solicitudes que se sometan con homoclave COFEPRIS-04-010 y COFEPRIS-09-012, y en respuesta a prevención (CT), serán resueltas, a través de la emisión de una “resolución” que podrá ser:

- Oficio de autorización;
- Oficio de prevención (Para mayor referencia ver ejemplo de oficio de prevención de clave CAS-CAS-P-01-F-02 (véase el anexo 10.2 ):
  Se prevendrá al interesado por escrito y por única vez mediante un oficio de prevención que deberá contestar en tiempo y forma, con base en los términos señalados en dicho documento para que subsane la omisión de información, esto en el caso de que la solicitud no cumpla con los requisitos mínimos establecidos y en general con el marco legal aplicable en base a la modalidad de la misma.
- Oficio de desecho:
  La solicitud será desechada de manera definitiva, en caso de no recibir respuesta del usuario, o bien una vez evaluada la información de la CT (respuesta a prevención) y se determiné que no se solventó satisfactoriamente las observaciones citadas en el oficio de prevención.

3.7 Para cada resolución de solicitud, se deberán conservar los registros de dicha evaluación, en formato electrónico o físico, ya sea establecidos en este procedimiento o en los POI´s o guías correspondientes, por ejemplo: cédulas de evaluación o documento equivalente, resoluciones en formato borrador, registro en base de datos, etc.

3.8 Las solicitudes que se sometan en formato Escrito Libre (EL), Consulta (CO) o Cierre de estudio, serán resueltas por la CAS a través de EC, con la “emisión de un oficio de notificación o acuse de recibo”, según corresponda la solicitud, en ningún caso, podrá autorizarse documento o trámite alguno mediante solicitud de EL, CO o Cierre de estudio.

3.9 Las solicitudes que se sometan en formato Corrección Interna (CI), serán resueltas por la CAS a través de EC, solo si aplica la corrección en base a la revisión del expediente del trámite relacionado, y de acuerdo a lo establecido en el Procedimiento Operativo Interno (POI), Guía y/o documento aplicable.

3.10 Las solicitudes de respuesta a prevención (CT) deberán atenderse por la CAS a través de EC de acuerdo a la guía de dictamen, cédula de evaluación y/o documento aplicable.

3.11 La CAS a través de EC, dará atención inmediata a aquellas solicitudes que por Decreto o por sus características requieran de “evaluación expedita o extraordinaria” establecida en el marco legal aplicable y deberán ser codificados por el CIS como “urgentes”.

- En caso de emitir una resolución de prevención para las solicitudes atendidas como urgentes, la respuesta a prevención, deberá someterla el usuario de manera inmediata para su atención.

3.12 La resolución de solicitudes que genere la CAS a través de EC, se podrá llevar a cabo a través de “grupos de evaluación”:

- Los grupos estarán conformados por el número y tipo de dictaminadores que el titular del área asigne;
- Los grupos podrán desarrollar e implementar todos los documentos y registros necesarios para la resolución de las solicitudes, tales como: Procedimientos Operativos Internos (POI´s); Guías; Lineamientos; Formatos; documentar reuniones, consensos, acuerdos, consultas técnicas, búsquedas bibliográficas, etc., todo lo anterior relacionado al tipo de solicitudes que atienda.

3.13 Los grupos de evaluación de EC de la CAS, podrán llevar a cabo consultas internas o externas como soporte para la toma de decisiones en caso necesario, considerando el siguiente algoritmo:

- El dictaminador evaluara el trámite asignado.
  a. Si el dictaminador requiere hacer una consulta relacionada a la solicitud que está evaluando, está la dirigirá a los integrantes del grupo de evaluación al que pertenece.
  b. Si se resuelve la consulta con el grupo de evaluación, el dictaminador continuará con la emisión de la resolución.
  c. No se ha resuelto la consulta con el grupo de evaluación, entonces el dictaminador hará la consulta al Titular del área.
  d. Si se resuelve la consulta con el titular del área, el dictaminador continuará con la emisión de la resolución.
  e. No se ha resuelto la consulta con el titular del área, entonces el dictaminador hará la consulta con expertos identificados dentro de la COFEPRIS.
  f. Si se resuelve la consulta con expertos identificados dentro de la COFEPRIS, el dictaminador continuará con la emisión de la resolución.
  g. No se ha resuelto la consulta con expertos identificados dentro de la COFEPRIS, entonces se podrá requerir la opinión técnica, legal o ética de un “experto externo o comité consultivo” una vez que el dictaminador ha agotado todas las instancias de consulta interna de la COFEPRIS, a su alcance.

3.14 La opinión o consulta se solicitará al experto externo o comité consultivo (sin estar limitada) cuando el protocolo involucre, por ejemplo:

- Poblaciones vulnerables como: Menores de edad o incapaces, mujeres embarazadas, comunidades u otras poblaciones que entren en esta clasificación;

- Fármacos de estrecho margen terapéutico o clasificados como de alto riesgo;
- Cuando se prevea que el riesgo de la investigación es muy alto y que requiere restricciones particulares a la investigación;
- Cuando los diseños de la investigación sean opuestos a los convencionales o totalmente nuevos;
- Cuando no se tenga disponible suficiente información para evaluar la investigación propuesta;
- Cuando por el diseño del protocolo, así se requiera.

3.15 La selección del experto externo o comité consultivo, se llevara a cabo a través del titular de la CAS, seleccionando de la lista de expertos que se encuentre disponible en la COFEPRIS, o en su caso, cualquier otro experto que cumpla los requisitos establecidos en la legislación aplicable.

3.16 La consulta al experto externo o comité consultivo podrá ser presencial o vía electrónica, en ambos casos, quien haga la consulta, deberá entregar al experto y verificar que complete los siguientes formatos:

- Cédula de opinión técnica/consulta externa (Véase formato CAS-CAS-P-01-F-04. Anexo 10.3);
- Carta de Confidencialidad de la Información/consulta externa (Véase formato CAS-CAS-P-01-F-05. Anexo 10.4);
- Carta de No conflicto de interés/consulta externa (Véase formato CAS-CAS-P-01-F-06. Anexo 10.5).

3.17 Todas y cada una de las opiniones que emita el experto externo o comité consultivo serán a juicio personal y en ningún caso en representación de la institución para la cual labora;

- En todos los casos, la opinión del experto externo o comité consultivo solo se considerará en apoyo al dictamen técnico y en ningún caso será condicionante para la resolución de la solicitud.
- En todos los casos los registros que deriven de esta consulta serán incluidos en el expediente además de contar con un registro en el área para su identificación.

3.18 La CAS a través de EC llevará a cabo el control, revisión y actualización de los formatos que serán utilizados para evaluar las solicitudes, según lo establecido en el Procedimiento Operativo Interno, Guía y/o documento aplicable

- Cabe señalar que el o los formatos que se incluyen como anexo, en EC son susceptible de variar inmediatamente después de haberse autorizado este procedimiento, tanto en contenido como en diseño o elaboración (mediante sistema manual o automático), ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los proceso de trabajo; por lo que para los efectos del presente procedimiento, dichos formatos pueden resultar solo un ejemplo indicativo en una determinada solicitud; en este sentido es responsabilidad del área técnica, el comunicar oportunamente a sus integrantes, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia.

3.19 Para dar resolución a las Solicitudes citadas en la política 3.3, EC podrá desarrollar e implementar Procedimientos Operativos Internos (POI´s), guías, lineamientos, formatos y cualquier otro documento que requiera para establecer los detalles técnicos para resolver cada tipo de solicitud.

3.20 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como “Guías, Lineamientos o Procedimiento Operativo Interno ” dentro de las políticas y descripción de

actividades, serán mencionados únicamente en la sección de “Documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que éstos se han formulado y conceptualizado como guías, lineamientos y/o instructivos de trabajo específicos, los cuales requieren ser revisados y actualizados permanentemente por el área responsable de su aplicación.

3.21 La CAS a través de EC podrá convocar o atender a petición a reuniones internas del grupo de dictaminadores u otras áreas de la COFEPRIS y podrá atender citas técnicas con los usuarios, relacionadas a los trámites sometidos cuando así se requiera.

- Para reuniones internas o citas técnicas EC deberá llevar a cabo el control interno de acuerdo a la guía o documento correspondiente.

3.22 Para efectos de cumplir las actividades en EC el titular del área podrá asignar al personal técnico que el seleccione como “Coordinador” del área y/o grupo de evaluación, dicho coordinador será responsable de las actividades que le asigne el titular en representación y colaboración de todos los dictaminadores del área.

3.23 En tanto no se tengan disponibles las guías de dictamen y cédulas correspondientes para la atención de trámites en particular se continuara utilizando los formatos vigentes.

3.24 Cuando sea necesario implementar o eliminar procesos en EC, y estos no se citen en el presente documento, deberán conservarse los registros del inicio o fin de la implementación en tanto no se modifique el presente documento para incluir dichas modificaciones.

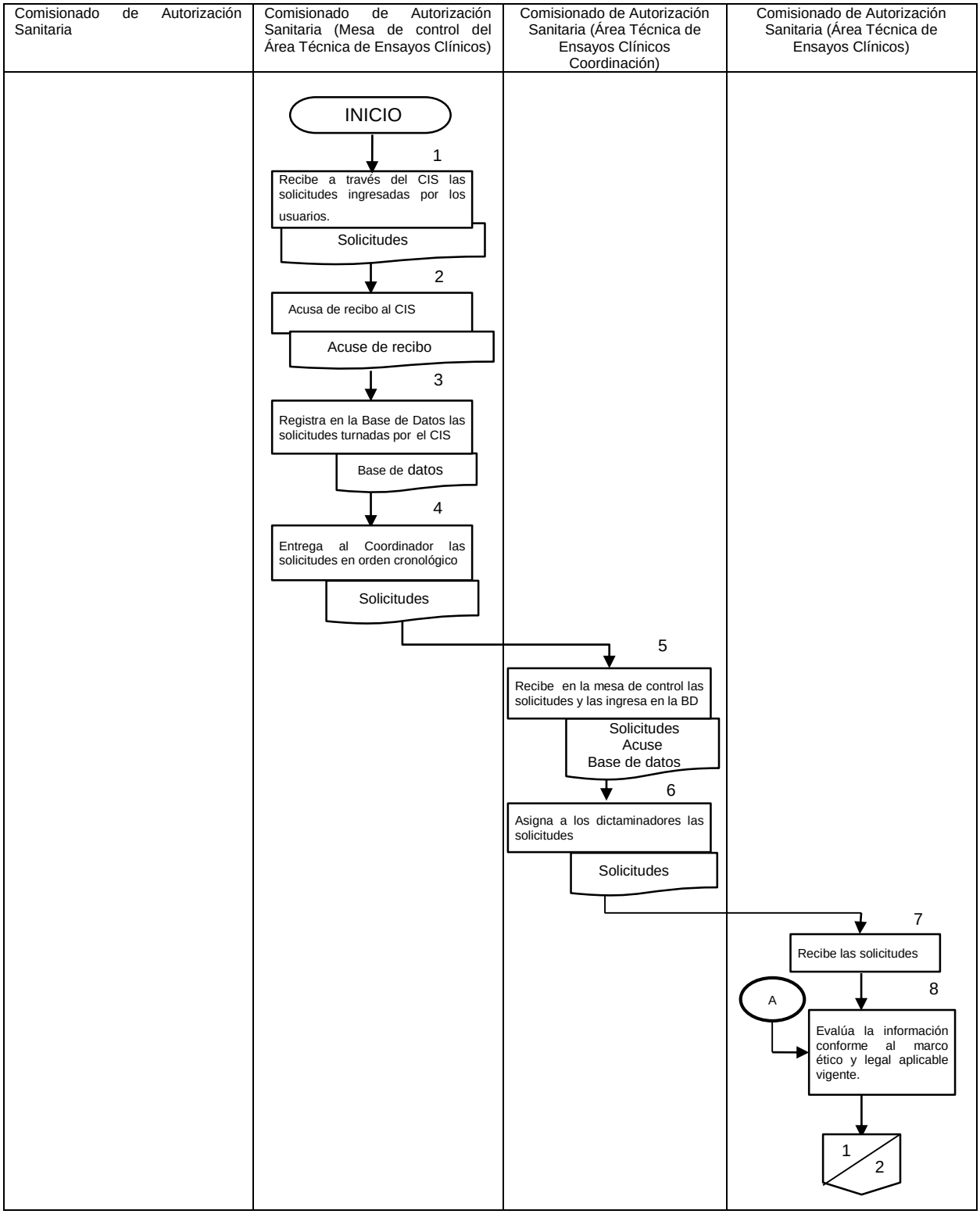
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Mesa de control del Área Técnica de Ensayos Clínicos). | 1<br><br>2<br><br>3<br><br>4 | Recibe a través del CIS las solicitudes ingresadas por los usuarios.<br><br>Acusa de recibo al CIS, las solicitudes turnadas por el mismo.<br><br>Registra en la base de datos Base de Datos (BD), disponible para la recepción de solicitudes, o en algún otro medio electrónico o físico establecido en el área, las solicitudes turnadas por el CIS.<br><br>Entrega al Coordinador en orden cronológico las solicitudes recibidas bajo el principio, “primeras entradas/ primeras salidas”, tomando en consideración lo establecido en la política 3.11. | • Solicitudes<br>• Acuse de recibo de solicitudes turnadas por el CIS.<br>• Registro en Base de datos |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Área Técnica de Ensayos Clínicos, Coordinador). | 5<br><br>6 | Recibe las solicitudes e Ingresa los datos de la asignación de la solicitud a la BD.<br><br>Asigna las solicitudes, a los dictaminadores. | • Solicitudes<br>• Acuse de recibo de solicitudes turnadas por el CIS.<br>• Registro en Base de datos |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Área Técnica de Ensayos Clínicos, Grupo de evaluación). | 7<br><br>8<br><br>9<br><br>10<br><br>11 | Recibe las solicitudes asignadas.<br><br>Evalúa la información técnica, científica y administrativa que justifique la solicitud, verificando que esta información cumpla con el marco ético y legal aplicable vigente.<br><br>Llena la “cédula de dictamen”.<br><br>Ingresa los datos de la solicitud resuelta a la BD diseñada para estos fines.<br><br>Emite Oficio en borrador (En el caso de autorización *Véase formato en el POI correspondiente de acuerdo al tipo de solicitud de autorización)* y continúa procedimiento; Si no procede emite Oficio de prevención esto de conformidad con la política 3.6. o bien emite oficio de desecho continuando con el | • Cédula” (Véase formato en el POI correspondiente de acuerdo al tipo de solicitud).<br>• Base de datos<br><br>• Borrador de resolución Ejemplo de Oficio de Prevención<br>• Borrador de resolución Ejemplo de |

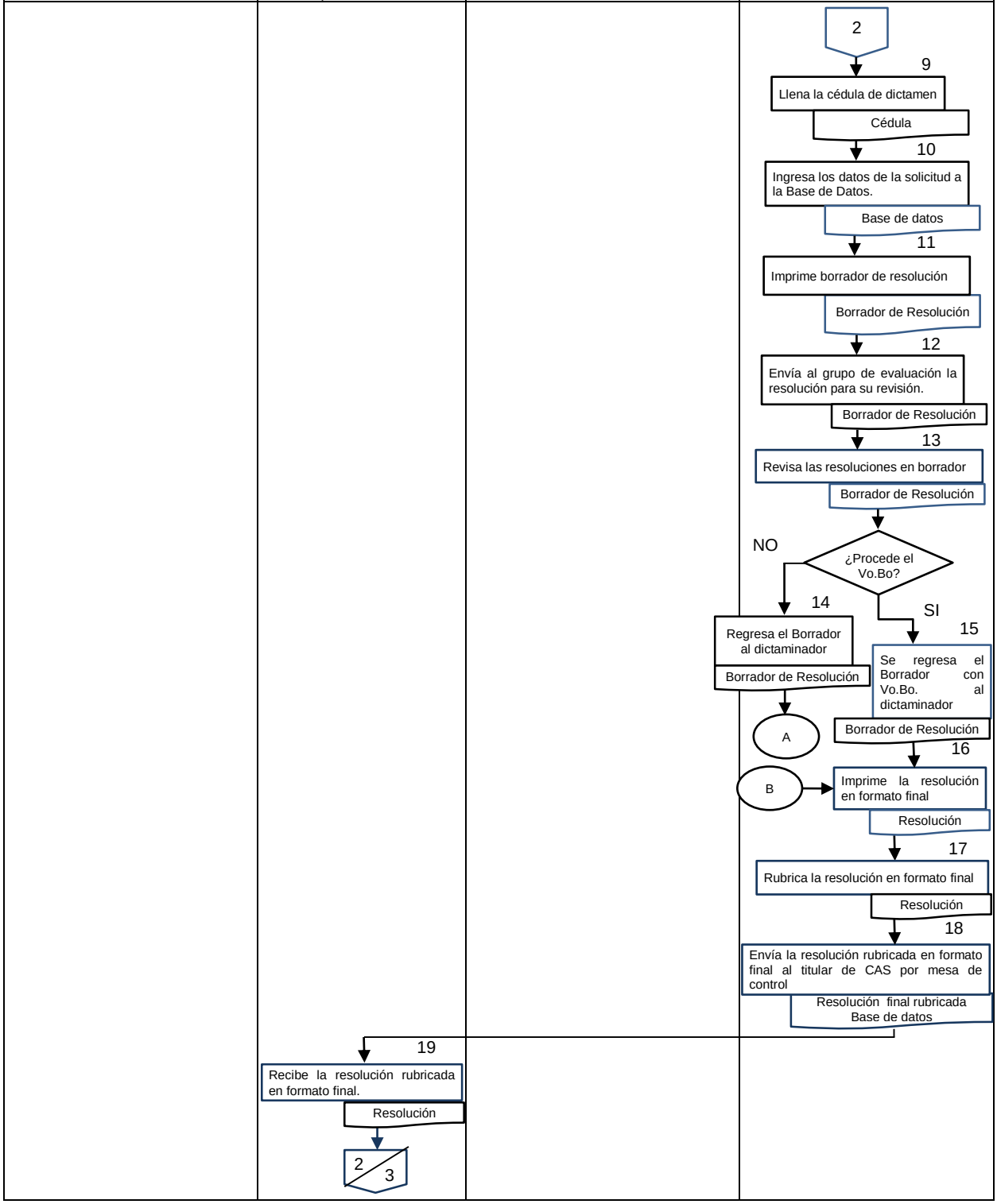
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | procedimiento (en el caso de respuestas a prevención CT que no solventen satisfactoriamente las observaciones citadas en el oficio de prevención). | Oficio de Desecho |
| | 12 | Envía al área técnica la resolución en formato borrador para su revisión | |
| | 13 | Revisa las resoluciones en formato borrador emitidas por los dictaminadores<br><br>¿La resolución procede? | • Borrador de resolución |
| | 14 | Si la resolución no procede, modifica o indica las consideraciones pertinentes, en el borrador de la resolución, con fundamento en el marco legal aplicable, y envía al dictaminador, para que corrija antes de imprimir en formato final. Regresa a la actividad 8 | • Borrador de resolución<br>• Borrador de resolución |
| | 15 | Si procede, proporciona Vo.Bo, para impresión de la resolución en formato final, regresado el borrador al dictaminador. | • Resolución en formato final |
| | 16 | Imprime la resolución en formato final; si es oficio de autorización en papel seguridad foliado, si es oficio de prevención o desecho en hoja en blanco | • Resolución en formato final |
| | 17 | Rubrica todas las hojas de la resolución en formato final. | • Resolución final rubricada |
| | 18 | Envía la resolución en formato final para firma del titular de la CAS a través de mesa de control de EC | • Resolución final rubricada |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Mesa de control del Área Técnica de Ensayos Clínicos). | 19 | Recibe la resolución rubricada por el dictaminador en formato final y la registra en base de datos | • Base de datos |
| | 20 | Envía la resolución rubricada en formato final para firma del titular de la CAS. | • Resolución final rubricada |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Titular). | 21 | Recibe de la mesa de control de EC la resolución rubricada en formato final. | • Resolución |
| | 22 | Revisa la resolución rubricada en formato final.<br><br>¿La resolución procede? | • Resolución |
| | 23 | Si no procede anota los cambios pertinentes en | • Resolución |

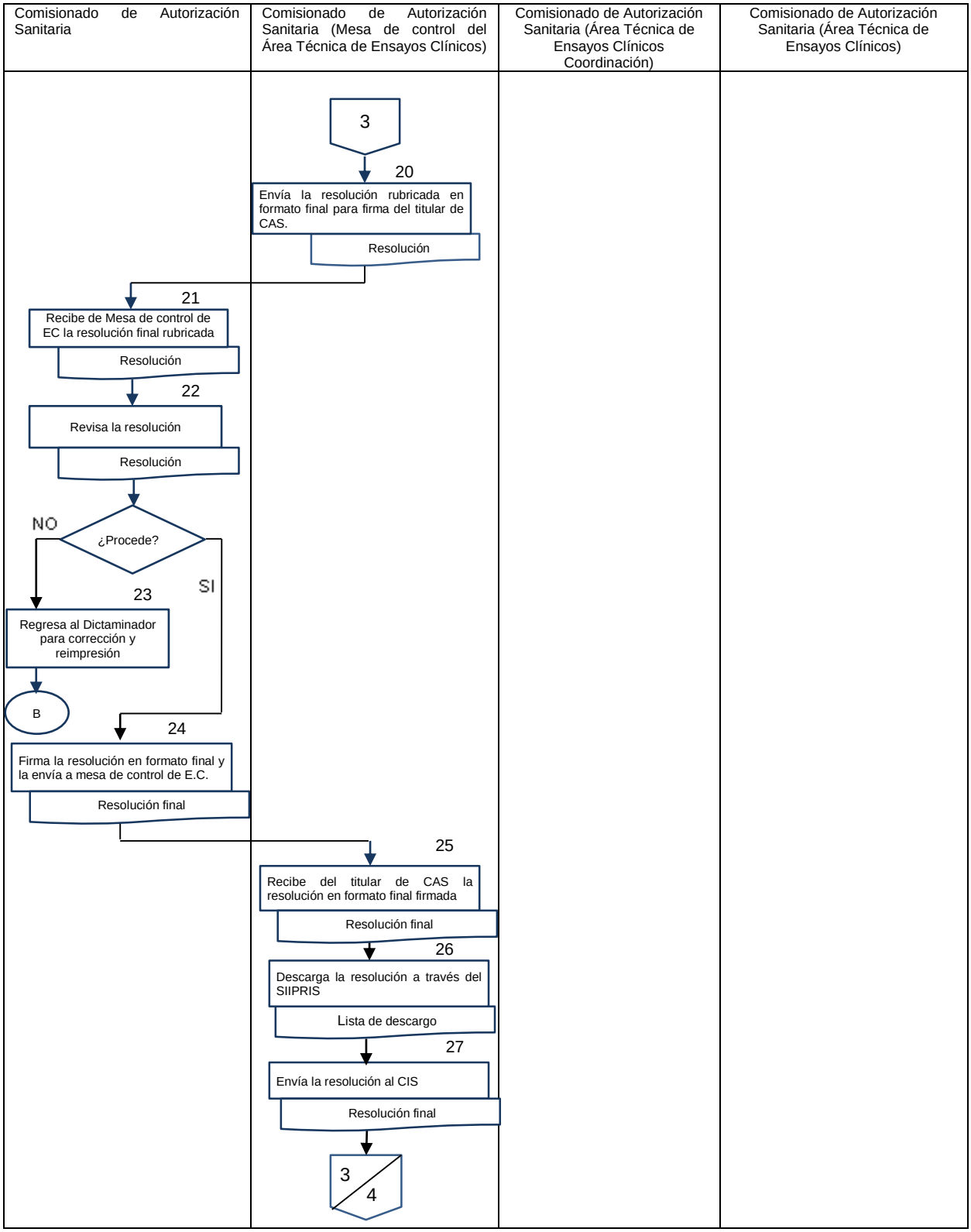
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | la resolución, y envía al dictaminador, para que corrija y re-imprima. Regresa a la actividad 16. | corregida |
| | 24 | Si procede, firma la resolución rubricada en formato final, y entrega a la mesa de control del EC. | • Resolución firmada |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Mesa de control del Área Técnica de Ensayos Clínicos). | 25 | Recibe del titular de la CAS la resolución firmada en formato final. | |
| | 26 | Descarga la resolución de la solicitud a través del SIIPRIS. | • Lista de descargo del SIIPRIS. |
| | 27 | Envía la resolución de la solicitud al CIS. | • Resolución final |
| | 28 | Obtiene el acuse de recibo de las resoluciones entregadas al CIS. | • Acuse de recibo del CIS de las solicitudes entregados al mismo. |
| | 29 | Obtiene el acuse de recibo de las resoluciones entregadas a los usuarios a través del CIS. | • Acuse de recibo del usuario de las solicitudes entregadas a través del CIS. |
| | 30 | Archiva los acuses de recibo de las resoluciones de las solicitudes. | • Acuses |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Mesa de control del Área Técnica de Ensayos Clínicos). | 31 | Archiva las solicitudes atendidas. | • Expediente de la solicitud |
| | 32 | Ingresa los datos de las solicitudes archivadas a la base de datos diseñada para estos fines. (Véase formato en guía de formatos)<br><br>TERMINA | • Base de datos |

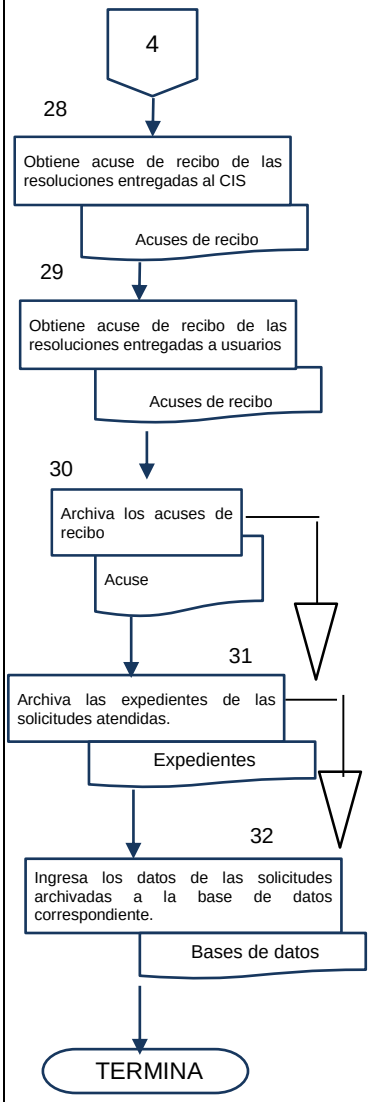
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Comisionado de Autorización Sanitaria | Comisionado de Autorización Sanitaria (Mesa de control del Área Técnica de Ensayos Clínicos) | Comisionado de Autorización Sanitaria (Área Técnica de Ensayos Clínicos Coordinación) | Comisionado de Autorización Sanitaria (Área Técnica de Ensayos Clínicos) |
|---|---|---|---|




Comisionado de Autorización Sanitaria
Comisionado de Autorización Sanitaria (Mesa de control del Área Técnica de Ensayos Clínicos)
Comisionado de Autorización Sanitaria (Área Técnica de Ensayos Clínicos Coordinación)
Comisionado de Autorización Sanitaria (Área Técnica de Ensayos Clínicos)
3
20
Envía la resolución rubricada en formato final para firma del titular de CAS.
Resolución
21
Recibe de Mesa de control de EC la resolución final rubricada
Resolución
22
Revisa la resolución
Resolución
NO
¿Procede?
SI
23
Regresa al Dictaminador para corrección y reimpresión
B
24
Firma la resolución en formato final y la envía a mesa de control de E.C.
Resolución final
25
Recibe del titular de CAS la resolución en formato final firmada
Resolución final
26
Descarga la resolución a través del SIIPRIS
Lista de descargo
27
Envía la resolución al CIS
Resolución final
3
4

| Comisionado de Autorización Sanitaria | Comisionado de Autorización Sanitaria (Mesa de control del Área Técnica de Ensayos Clínicos)) | Comisionado de Autorización Sanitaria (Área Técnica de Ensayos Clínicos Coordinación) | Comisionado de Autorización Sanitaria (Área Técnica de Ensayos Clínicos) |
|---|---|---|---|
| |  | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F. 07-07-2014). | No aplica |
| 6.2 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF 09-04-2012). | No aplica |
| 6.3 Ley General de Salud (DOF 04-06-2014) | No aplica |
| 6.4 Ley Federal de Derechos (DOF 13-06-2014). | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud (DOF 02-04-2014). | No aplica |
| 6.6 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.7 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 (DOF 28-01-2011)/DOF 01-07-2013). | No aplica |
| 6.8 Procedimiento operativo interno para la resolución de solicitudes de autorización de protocolos de investigación en seres humanos. | CAS-CAS-P-01-POI-01 |
| 6.9 Procedimiento operativo interno para resolución de solicitudes de protocolos de investigación para demostrar la intercambiabilidad de un medicamento. | CAS-CAS-P-01-POI-02 |
| 6.10 Procedimiento operativo interno para la resolución de solicitudes de modificación o enmienda a la autorización de protocolo de investigación. | CAS-CAS-P-01-POI-03 |
| 6.11 Procedimiento operativo interno para la resolución de solicitudes ingresadas en formato consulta o escrito libre. | CAS-CAS-P-01-POI-04 |
| 6.12 Procedimiento operativo interno para la inducción al puesto. | CAS-CAS-P-01-POI-05 |
| 6.13 Procedimiento operativo interno para la vinculación con otras áreas de la COFEPRIS. | CAS-CAS-P-01-POI-06 |
| 6.14 Guía para control interno de citas técnicas al usuario y reuniones internas. | CAS-CAS-P-01-GI-02 |
| 6.15 Guía de dictamen para informe de cierre de estudio. | CAS-CAS-P-01-GI-03 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitudes | Indeterminado | CAS/EC | No aplica |
| 7.2 Resolución | Indeterminado | CAS/EC | No aplica |
| 7.3 Base de datos | Indeterminado | CAS/EC | No aplica |
| 7.4 Acuses de recibo | Indeterminado | CAS/EC | General |
| 7.5 Expedientes | Indeterminado | CAS/EC | General |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 CAS: Comisión de Autorización Sanitaria de COFEPRIS.
8.2 CIS: Centro Integral de Servicios de COFEPRIS.
8.3 COFEMER: La Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) es un órgano administrativo desconcentrado, con autonomía técnica y operativa, sectorizado a la Secretaría de Economía del Gobierno Federal de México.
8.4 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.5 COFEPRIS-04-010: Solicitud de Autorización de Protocolos de Investigación en Seres Humanos.
8.6 COFEPRIS-09-012: Solicitud de Modificación o Enmienda a la Autorización de Protocolo de Investigación.
8.7 CI: Solicitud de Corrección Interna.
8.8 CT: Solicitud de respuesta a oficio de prevención.
8.9 EC: Área de dictamen técnico que resuelve solicitudes de autorización de protocolos de investigación en seres humanos, depende de la CAS.
8.10 Grupos de evaluación: Grupo de dictaminadores que evalúan un tipo particular de solicitudes en base al área terapéutica de las mismas.
8.11 Mesa de Control: Área administrativa del área técnica.
8.12 Oficio de Prevención: Cuando los escritos que presenten los interesados no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables, la dependencia u organismo descentralizado correspondiente deberá prevenir a los interesados, por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión dentro del término que establezca la dependencia u organismo descentralizado, el cual no podrá ser menor de cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación; transcurrido el plazo correspondiente sin desahogar la prevención, se desechará el trámite, según lo establecido en el artículo 17A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
8.13 Página web de COFEMER: www.cofemer.gob.mx
8.14 Página web de COFEPRIS: www.cofepris.gob.mx
8.15 Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS): Es un inventario en línea, administrado por la COFEMER, de todos los trámites y formatos federales, que incrementa la transparencia y certeza jurídica a los particulares.
8.16 SIIPRIS: Sistema Integral de Información Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.17 Usuario: Persona física o moral que requiere una solicitud o servicio a la COFEPRIS en el ámbito de su competencia.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 01 | Marzo-abril 2012 | • La versión Abril 2012 se modifica por cambio de denominación del área técnica de evaluación de protocolos de investigación en seres humanos a área técnica de ensayos clínicos; corrección de errores tipográficos; enlistar nombre y códigos de formatos.<br>• La versión Marzo 2012 se modifica por adecuaciones a la forma de revisión de las resoluciones. |

| | | |
|---|---|---|
| | | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con 3 versiones anteriores de este procedimiento con clave 64; CAS-VAC-4 y CAS-API-1, 2 y 3 esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>• La versión Marzo 2011 se modifica por cambio de codificación y para conjuntar los procedimientos (CAS-API-1, CAS-API-2 y CAS-API-3) en un solo Procedimiento General Administrativo y los Procedimientos Operativos Internos que deriven.<br>• La versión Mayo 2010 se modifica para dar lugar a tres procedimientos (CAS-API-1, CAS-API-2 y CAS-API-3).<br>• La versión Enero 2008, se modifica por actualización al contenido. |
| Revisión 02 | Julio 2013 | • La versión Julio 2012 se modifica por adecuaciones a la forma de evaluación de solicitudes, se hacen aclaraciones de términos y actividades, se corrigen errores tipográficos.<br>• Se replantean Políticas del procedimiento y ahora son 21 (antes tenía 18).<br>• Se suprime el Formato Cédula de respuesta a prevención, de código CAS-CAS-P-01-F-07, siendo que dicha cédula se citara en la guía de dictamen correspondiente.<br>• Se actualiza los nombres de los que firman en el recuadro de Control de Emisión. |
| Revisión 03 | Julio 2014 | • La versión Julio 2013 se modifica por adecuaciones al formato general e inclusión del diagrama de flujo.<br>• Se elimina el diagrama de consultas a expertos.<br>• Se establece que la revisión es responsabilidad del área Técnica. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Oficio de prevención CAS-CAS-P-01-F-02.

10.2 Formato de Oficio de desecho CAS-CAS-P-01-F-03.

10.3 Formato de Cédula de opinión técnica/ consulta externa, de clave CAS-CAS-P-01-F-04.

10.4 Formato de Carta de confidencialidad de la información/ consulta externa, de clave CAS-CAS-P-01-F-05.

10.5 Formato de Carta de no conflicto de interés/ consulta externa, de clave CAS-CAS-P-01-F-06.

10.1 Formato de Oficio de prevención CAS-CAS-P-01-F-02

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

"Leyenda Institucional"

Razón Social del Usurario
Domicilio: Calle y C.P.
Entidad Federativa

Número de ingreso/Año
México, D.F., Fecha de impresión

En respuesta a solicitud con número de ingreso XXXXXXXXXXXXXX con fecha día de mes de año recibida en el Centro Integral de Servicios (CIS), se extiende la siguiente notificación con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 17-A y 31 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción (XXII y XXV), 17 bis fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 262 y 371 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; así como los Artículos 1 a 7, 13, 14, 16, 22, 62, 64, 67, 69, 73, 98 y 116 inciso VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 1, 155, 156 y 184 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, VI, VII y XII, 4 fracción II inciso c y 11 fracción XI y 14 fracción I y IX del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 27 de diciembre de 2005 en el Diario Oficial de la Federación, Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como de los artículos 7º, 8º,9º, 10º y 11º del 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, publicado en el Diario Oficial el día 01 de Julio de 2013.

Se previene la solicitud de conducción para el protocolo de investigación:

**Título** "XXXXXXXXXXXXX

10.2 Formato de Oficio de desecho CAS-CAS-P-01-F-03

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

"Leyenda Institucional"

Razón Social del Usurario
Domicilio: Calle y C.P.
Entidad Federativa

Número de ingreso/Año
México, D.F., Fecha de impresión

En respuesta a solicitud con número de ingreso XXXXXXXXX, de fecha día de mes de año recibida en el Centro Integral de Servicios (CIS), se extiende la siguiente notificación con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14, y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3, 17-A y 31 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción (XXII y XXV), 17 bis fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 262 y 371 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; así como los Artículos 1 a 7, 13, 14, 16, 22, 62, 64, 67, 69, 73, 98 y 116 inciso VI del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud; 1, 155, 156 y 184 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, VI, VII y XII, 4 fracción II inciso c y 11 fracción XI y 14 fracción I y IX del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, décimo primero del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado el 27 de diciembre de 2005 en el Diario Oficial de la Federación, Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites inscritos en el Registro Federal de Trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria y su anexo único, publicado el 14 de septiembre de 1998, y por el que se dan a conocer los formatos para la realización de trámites que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como de los artículos 7º, 8º,9º, 10º y 11º del 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, publicado en el Diario Oficial el día 01 de julio de 2013.

Se concluye y se desecha el trámite de la solicitud de autorización de la conducción del protocolo de investigación:

**Título** "XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX".
**No. de protocolo** XXXXXX **Acrónimo** XXXXX

Por lo siguiente:

No cumplió lo requerido en el oficio Número de ingreso/Año del día de mes de año, al no apegarse a lo establecido en el Artículo 14 fracción VI, 113 y 114 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, Numeral 10.1, 10.4.1 de la NOM-012-SSA3-2012, Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos:

No remitieron copia simple del Registro del Comité de ética en investigación emitido por COFEPRIS.

Con base en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimientos Administrativos se comunica que el trámite con No. de ingreso XXXXXXXXXXXXXXX de fecha día de mes de año, se da por concluido y desechado.

**COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**Nombre del Comisionado**

Iniciales de Dictaminador

CAS-CAS-P-01-F-03
1 de 1

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. XXXX, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

Nota: Los fundamentos legales pueden modificarse ya que están sujetos a los cambios en la legislación, reglamentos y diversas normas.

10.3 Formato de Cédula de opinión técnica/ consulta externa, de clave CAS-CAS-P-01-F-04.

| | | | |
|---|---|---|---|
| SALUD SECRETARÍA DE SALUD | COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | Cofepris | Código: CAS-CAS-P-01-F-04 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | CÉDULA DE OPINIÓN TÉCNICA | | Hoja: 1 de 1 |

Usted es un profesional de la salud, que ha sido seleccionado como experto externo o comité consultivo para emitir una opinión técnica y ética, respecto al protocolo (título resumido)

_____

_____,

por lo que tendrá acceso a cierta información que es de carácter confidencial.

La selección se baso en su conocimiento y competencia técnica en el área de estudio; experiencia; educación, entrenamiento, y sus principios de ética profesional para cuidar la integridad del ser humano, características que garantizan la adecuada emisión de su opinión técnica y ética (se podrá anexar su currículo vitae para mayor referencia).

Se anexa al presente el resumen del protocolo de investigación propuesto, así como el cuestionario específico para el mismo.

***Por ejemplo:***

1. ¿Considera que el diseño del estudio es el adecuado?, en caso de que su respuesta sea NO, especifique porqué y ¿cuál sería el diseño que usted recomendaría?

   _____

   _____

2. ¿La evidencia preclínica y en su caso clínica, a su consideración, resulta suficiente para justificar la dosis, vía de administración, forma farmacéutica, intervalo de administración?

   _____

   _____

3. .....etc.....

**ATENTAMENTE**
**Recibí de conformidad**

**Nombre** _____ **Firma** _____

**Institución** _____ **Fecha** _____

**Medio de contacto** _____

10.4 Formato de Carta de confidencialidad de la información/ consulta externa, de clave CAS-CAS-P-01-F-05.

| | | | |
|---|---|---|---|
| SALUD | COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | Cofepris | Código: CAS-CAS-P-01-F-05 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | CARTA DE CONFIDENCIALIDAD | | Hoja: 1 de 1 |

Declaro bajo protesta de decir verdad que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones como Experto Externo o Comité Consultivo, cargo que se me confiere y acepto, por invitación de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), me comprometo en todo momento a actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegare a lo siguiente:

En el desarrollo de mis funciones tendré acceso (por medio electrónico y (o) en pleno en alguna reunión) a cierta información perteneciente a temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS, tal información es de carácter confidencial y por tanto está protegida por los artículos 82 y 85 de la Ley de la Propiedad Industrial.

En este sentido estoy de acuerdo en:

No usar la información para otras finalidades diferentes de aquellas solicitadas por la CAS como Experto Externo o Comité Consultivo;

No revelar o suministrarle la información a cualquier persona que no sea parte de la CAS, y esté unido mediante las obligaciones similares de la confidencialidad y la no utilización como figure en este documento;

Sin embargo, no estaré obligado por cualquier carta o convenio de confidencialidad para la no utilización o divulgación de información cuando se demuestre lo siguiente:

- Fue conocida por mi antes de participar y aceptar la función de Experto Externo o Comité Consultivo, o más allá de los temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS;
- Fue de dominio público al momento de ser parte y aceptar la función de Experto Externo o Comité Consultivo o más allá de los temas científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS;
- Podría pasar a formar parte del dominio público mediante otras fuentes ajenas a mi.

Además, me comprometo a lo siguiente:

- No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte de organizaciones o entidades interesadas en información confidencial;
- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados derivados de la consulta por CAS;
- En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiere incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

**ATENTAMENTE**
**Recibí de conformidad**

**Nombre** _____ **Firma** _____

**Institución** _____ **Fecha** _____

**Medio de contacto** _____

10.5 Formato de Carta de no conflicto de interés/ consulta externa, de clave CAS-CAS-P-01-F-06.

| | | | |
|---|---|---|---|
| SALUD SECRETARÍA DE SALUD | COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | Cofepris | Código: CAS-CAS-P-01-F-06 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | | Rev. 0 |
| | CARTA DE NO CONFLICTO DE INTERÉS | | Hoja: 1 de 1 |

He sido seleccionado como Experto Externo o Comité Consultivo para emitir una opinión técnica y ética, respecto a "protocolos de investigación en salud" que se pretenden llevar a cabo en el país, por lo que tendré acceso a cierta información que es de carácter confidencial.

En este sentido, declaro que:

- Cumpliré mis funciones exclusivamente como Experto Externo o Comité Consultivo;
- No tengo ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero, personal, familiar o de otro tipo en, y (u) otra relación con un tercero, que:
  - Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida durante la reunión;
  - Puede tener un interés personal o familiar, en el resultado de la opinión técnica y ética, pero no limitado a terceros como los fabricantes de insumos para la salud.
- Hago constar que me conduzco por los principios generales de legalidad, honradez, lealtad, eficiencia, imparcialidad, independencia, integridad, confidencialidad y competencia técnica. El cumplimiento de estos principios garantiza la adecuada emisión de mi opinión técnica y ética solicitada;
- Al advertir alguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente lo comunicaré a quien me consulta, a efecto de que éste me excuse de conocer u opinar de cualquier actividad que me enfrente a un conflicto de interés;
- Declaro que no estoy sujeto a ninguna influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios y actividades a evaluar;

En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

¿Usted es o ha sido investigador principal o ha participado en investigaciones relacionadas al producto en evaluación? SI ☐ NO ☐

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento.

**ATENTAMENTE**
**Recibí de conformidad**

**Nombre** _____ **Firma** _____

**Institución** _____ **Fecha** _____

**Medio de contacto** _____

# 2. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA ANTE EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS Y SUBCOMITÉS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Recibir, evaluar y emitir las resoluciones de las solicitudes de reunión técnica ante el Comité de Moléculas Nuevas y Subcomités de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), como un órgano auxiliar de consulta y opinión previa a las solicitudes de trámites de medicamentos y demás insumos para la salud que sean presentados ante la Secretaría, conforme a la normatividad aplicable en la materia.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) a través del Comité de Moléculas Nuevas (CMN) y Subcomités, coordinado por la CAS, respecto a la evaluación y resolución de la solicitud de reunión técnica; y al Centro Integral de Servicios (CIS) respecto a la recepción de solicitudes y entrega de resoluciones de las mismas a los usuarios.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la CAS a través del CMN y Subcomités, la difusión, aplicación, supervisión y actualización de este procedimiento.

- Corresponde al Vicepresidente del CMN para el auxilio del desempeño de sus funciones el designar a un Coordinador del Comité, con base en lo establecido en el Reglamento Interior del CMN.

3.2 El Comité de Moléculas Nuevas y sus diferentes Subcomités operarán conforme lo establece el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas (RICMN) y sus diferentes Procedimientos Operativos Internos (POI´s) que emanen de este Procedimiento General.

3.3 La creación y funcionamiento de los diferentes Subcomités será establecido conforme a lo estipulado en el RIS, RICMN y conforme lo que establezca el CMN para el desempeño de sus funciones, este último establecerá las Reglas de Operación Interna de cada Subcomité, lo anterior con base en el Artículo 3 fracción IV del RICMN.

3.4 Con base en el párrafo anterior el funcionamiento de cada Subcomité será establecido en un Procedimiento Operativo Interno vigente.

### De la Integración del Comité de Moléculas Nuevas y Subcomités

3.5 El Comité de Moléculas Nuevas y sus diferentes Subcomités de la COFEPRIS, estarán integrados conforme el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

3.6 Los “Representantes de las Asociaciones Académicas” del CMN y sus diferentes Subcomités serán seleccionados conforme al procedimiento operativo interno vigente.

## De la Solicitud de Reunión

3.7 Las solicitudes de reunión técnica ante el CMN y/o Subcomités deben ser ingresadas por el "Usuario" a través del Centro Integral de Servicios (CIS) de COFEPRIS y mediante Escrito Libre (EL), "EL48" y/o "EL49", en el caso de Consultas mediante el "CO" Subtipo "Moléculas Nuevas", anexando la información conforme lo establece su procedimiento operativo interno y con base a los requisitos vigentes que se encuentran publicados en la página web de la COFEPRIS (www.cofepris.gob.mx). La información anexa debe presentarse en formato electrónico.

- Para fines de este procedimiento, se entenderá por "Solicitudes" a la "Solicitud de reunión técnica con el CMN y/o sus diferentes Subcomités".

## Asignación de Solicitudes

3.8 Las solicitudes que hayan ingresado por el CIS se turnarán al CMN a través de la "Mesa de Control", la cual registrará en el sistema SIIPRIS y administrará en orden cronológico las solicitudes recibidas bajo el principio, "primeras entradas/primeras salidas".

3.9 Las solicitudes provenientes de Mesa de Control se turnará al "Coordinador y/o Personal Asignado" quien las clasificará y distribuirá a los Subcomités según corresponda y de acuerdo a sus lineamientos vigentes, dichas solicitudes se mantendrán resguardadas en un archivo, el cual será administrado conforme al procedimiento operativo interno para el "Manejo del Archivo del Comité de Moléculas Nuevas y Subcomités" que se haya establecido.

## Atención y Resolución de Solicitudes

3.10 El "Personal Asignado" recibirá y registrará la solicitud en la base de datos correspondiente (conforme a su procedimiento operativo aplicable).

3.11 El "Personal Asignado" evaluará, clasificará y determinará si procede o no su reunión ante el CMN y/o Subcomité (conforme a su procedimiento operativo interno vigente).

3.12 El "Personal Asignado" (CMN y/o Subcomité) dará seguimiento a cada solicitud, con base en la información y reunión solicitada, así mismo dará seguimiento a la solicitud de acuerdo al procedimiento operativo aplicable hasta la obtención de su "Oficio de Respuesta con las conclusiones de la Reunión".

3.13 El "Personal Asignado" (CMN y/o Subcomité) generará un "Oficio de Respuesta con las conclusiones de la Reunión" como resultado de la evaluación general y la opinión final derivada de la sesión, las conclusiones se harán del conocimiento del solicitante en un plazo no mayor a 20 días hábiles posteriores a la fecha de reunión en pleno con el CMN y/o Subcomités (Artículo 39 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas publicado en el DOF el 23 de Julio del 2014). El Responsable de cada tipo de solicitud será el encargado de actualizar conforme a la resolución obtenida en el "Oficio de Respuesta con las conclusiones de la Reunión" la base de datos correspondiente, conforme a su procedimiento operativo vigente.

3.14 El “Personal Asignado” (CMN y/o Subcomité) turnará los “Oficios de Respuesta” de los diferentes tipos de reunión a “Mesa de Control” quien a su vez descargará en el sistema SIIPRIS y turnará dicho Oficio al CIS para su entrega al Usuario con base a lo establecido en el numeral 3.13 de este Procedimiento.

3.15 La CAS y el CMN, darán atención inmediata a aquellas solicitudes que con fundamento en el artículo 181, 183 y 184 fracción I y V, 378, 380 fracción XII de la LGS Decreto o por sus características requieran de “evaluación expedita o extraordinaria” establecida en el marco legal aplicable y deberán ser codificados por el CIS como “urgentes”.

## Archivo

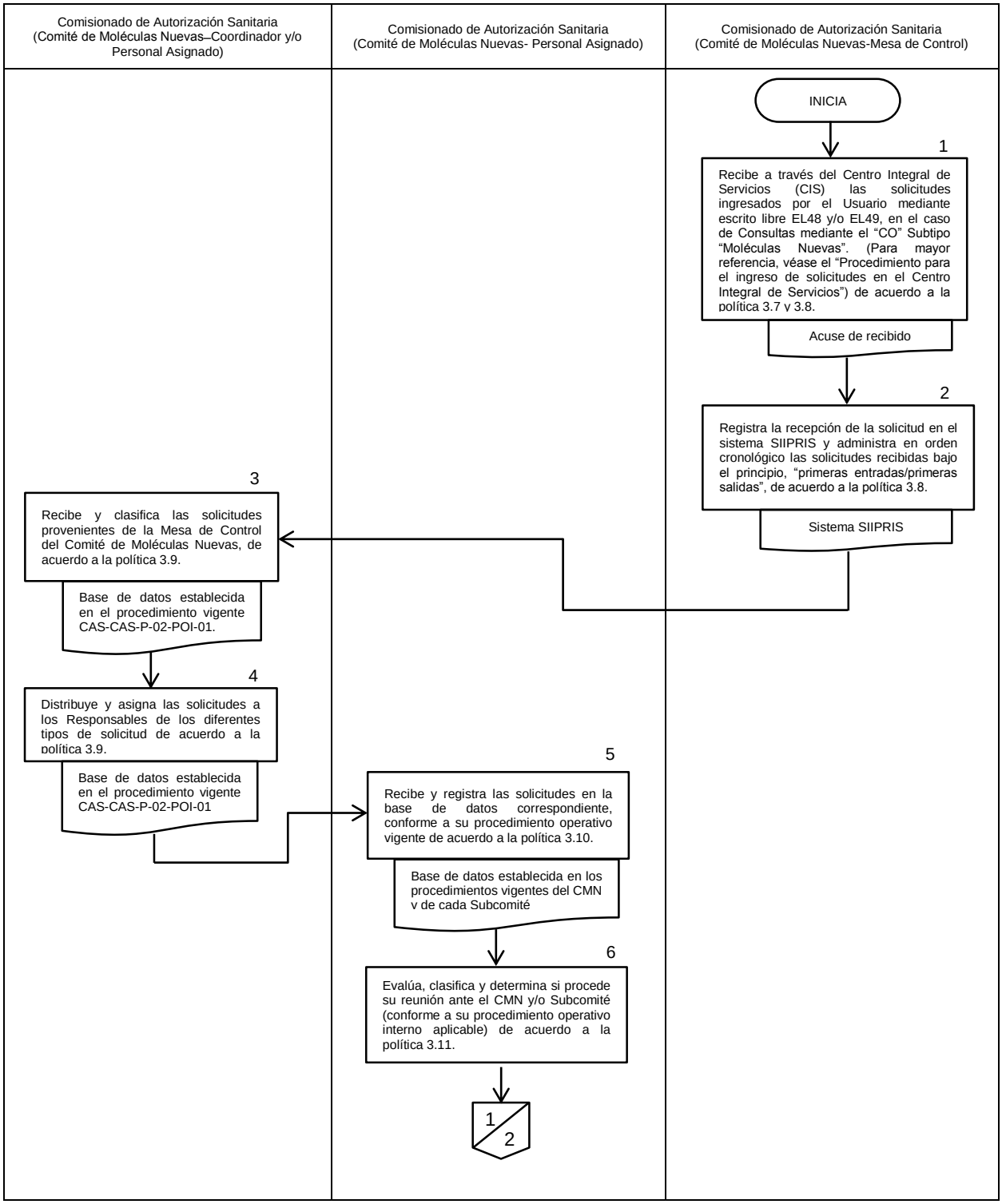
3.16 El expediente, integrado por la solicitud de reunión y los documentos generados durante el proceso, se resguardarán bajo resguardo del CMN conforme al procedimiento operativo interno de archivo vigente.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

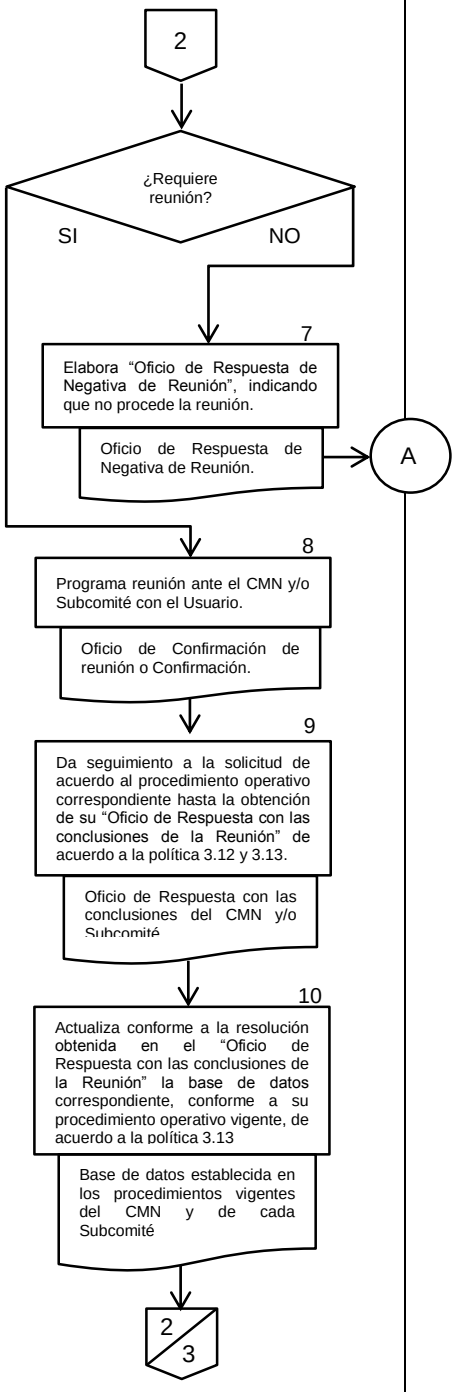
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Comité de Moléculas Nuevas–Mesa de Control) | 1 | Recibe a través del Centro Integral de Servicios (CIS) las solicitudes ingresados por el "Usuario" mediante escrito libre EL48 y/o EL49, en el caso de Consultas mediante el "CO" Subtipo "Moléculas Nuevas". (Para mayor referencia, véase el *"Procedimiento para el ingreso de solicitudes en el Centro Integral de Servicios"*) de acuerdo a la política 3.7 y 3.8. | • Acuse de recibo |
| | 2 | Registra la recepción de la solicitud en el sistema SIIPRIS y administra en orden cronológico las solicitudes recibidas bajo el principio, "primeras entradas/primeras salidas", de acuerdo a la política 3.8. | • Sistema SIIPRIS. |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Comité de Moléculas Nuevas –Coordinador y/o Personal Asignado) | 3 | Recibe y clasifica las solicitudes provenientes de Mesa de Control del Comité de Moléculas Nuevas, de acuerdo a la política 3.9. | • Base de datos establecida en el procedimiento vigente CAS-CAS-P-02-POI-01. |
| | 4 | Distribuye y asigna las solicitudes a los Responsables de los diferentes tipos de solicitud de acuerdo a la política 3.9. | • Base de datos establecida en el procedimiento vigente CAS-CAS-P-02-POI-01. |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Comité de Moléculas Nuevas – Personal Asignado) | 5 | Recibe y registra las solicitudes en la base de datos correspondiente, conforme a su procedimiento operativo aplicable y de acuerdo a la política 3.10. | • Base de datos establecida en los procedimientos vigentes del CMN y de cada Subcomité. |
| | 6 | Evalúa, clasifica y determina si procede su reunión ante el CMN y/o Subcomité (conforme a su procedimiento operativo interno aplicable) y de acuerdo a la política 3.11.<br><br>¿Procede la reunión? | • Con base en su POI vigente |
| | 7 | **NO**: Elabora "Oficio de Respuesta de Negativa de Reunión", indicando que no procede la reunión. Pasa a la actividad 11. | • Oficio de Respuesta de Negativa de Reunión. |

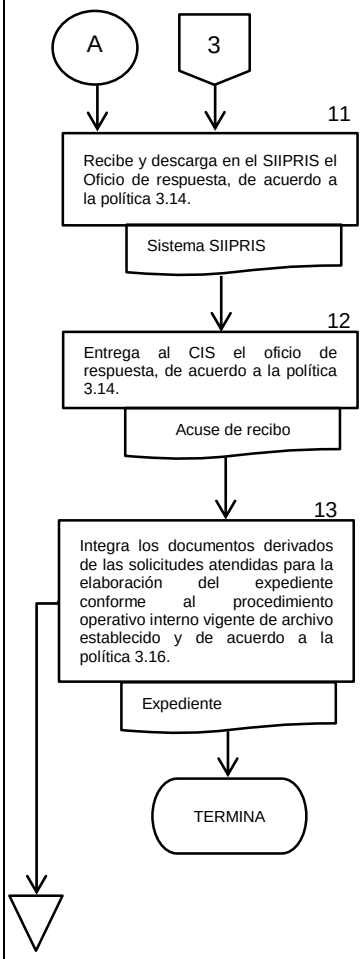
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 8 | **SI:** Programa reunión ante el CMN y/o Subcomité con el Usuario. | • Oficio de Confirmación de reunión o confirmación conforme a su procedimiento operativo aplicable. |
| | 9 | Da seguimiento a la solicitud de acuerdo al procedimiento operativo correspondiente hasta la obtención de su "Oficio de Respuesta con las conclusiones de la Reunión" de acuerdo a la política 3.12 y 3.13. | • Oficio de Respuesta con las conclusiones del CMN y/o Subcomité (Conforme a su procedimiento operativo aplicable y con base al tipo de reunión sesionada) |
| | 10 | Actualiza conforme a la resolución obtenida en el "Oficio de Respuesta con las conclusiones de la Reunión" la base de datos correspondiente, conforme a su procedimiento operativo vigente, de acuerdo a la política 3.13. Turna a mesa de control. | • Base de datos establecida en los procedimientos vigentes del CMN y de cada Subcomité |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Comité de Moléculas Nuevas-Mesa de control | 11 | Recibe y descarga en el SIIPRIS el Oficio de respuesta, de acuerdo a la política 3.14. | • Sistema SIIPRIS |
| | 12 | Entrega al CIS el oficio de respuesta, de acuerdo a la política 3.14. | • Acuse de recibo |
| | 13 | Integra los documentos derivados de las solicitudes atendidas para la elaboración del expediente conforme al procedimiento operativo interno vigente de archivo establecido y de acuerdo a la política 3.16.<br><br>TERMINA | • Expediente |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Comisionado de Autorización Sanitaria (Comité de Moléculas Nuevas–Coordinador y/o Personal Asignado) | Comisionado de Autorización Sanitaria (Comité de Moléculas Nuevas- Personal Asignado) | Comisionado de Autorización Sanitaria (Comité de Moléculas Nuevas-Mesa de control) |
|---|---|---|



| Comisionado de Autorización Sanitaria (Comité de Moléculas Nuevas–Coordinador y/o Personal Asignado) | Comisionado de Autorización Sanitaria (Comité de Moléculas Nuevas- Personal Asignado) | Comisionado de Autorización Sanitaria (Comité de Moléculas Nuevas-Mesa de control) |
|---|---|---|
| | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 05-02-1917 / DOF 27-01-2016). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (DOF 07-02-1984 / DOF 12-11-2015) y sus Reglamentos Vigentes. | LGS |
| 6.3 Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 04-02-1998 / DOF 04-03-2013). | RIS |
| 6.4 Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas (DOF 23-02-2012 / DOF 23-07-2014) | Reglamento del CMN |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004 / DOF 13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 Lineamientos del Funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas (26-03-2012 /26/03/2012). | Lineamientos del CMN |
| 6.7 Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.8 Procedimientos Operativos Internos aplicables | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Base de datos de Control de Solicitudes. | Indeterminado | CMN | CAS-CAS-P-02-POI-01-BD-01 (Conforme al procedimiento vigente CAS-CAS-P-02-POI-01). |
| 7.2 Oficio de Confirmación de Reunión. | Indeterminado | CMN | Conforme al procedimiento vigente CAS-CAS-P-02-POI-01. |
| 7.3 Oficio de Respuesta de Negativa de Reunión. | Indeterminado | CMN | Conforme al procedimiento vigente CAS-CAS-P-02-POI-01. |
| 7.4 Oficio de Respuesta con las conclusiones de la Reunión. | Indeterminado | CMN | Conforme al procedimiento vigente CAS-CAS-P-02-POI-01. |
| 7.5 Expedientes de las moléculas nuevas presentadas. | Indeterminado | CMN | N/A |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria de COFEPRIS.
8.2 **CIS:** Centro Integral de Servicios de COFEPRIS.
8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.4 **CMN:** Comité de Moléculas Nuevas.
8.5 **LGS**: Ley General de Salud.

8.6 **POI:** Procedimientos Operativos Internos
8.7 **RIS:** Reglamento de Insumos para la Salud.
8.8 **esa de Control:** Área de apoyo administrativo del CMN.
8.9 **RICMN:** Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.
8.10 **Comité:** El Comité de Moléculas Nuevas
8.11 **Representantes asociaciones académicas:** Personas distinguidas por sus conocimientos científicos, técnicos, académicos y regulatorios y con experiencia en temas relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS
8.12 **Personal Asignado:** Personal encargado y establecido para el CMN y para cada Subcomité que dará seguimiento a las solicitudes, desde la recepción de la solicitud a partir de la mesa de control hasta la salida del oficio de respuesta.
8.13 **Subcomités:** Aquella instancia perteneciente al Comité con funciones designadas por este mismo, por ejemplo: Subcomité de Evaluación de Nuevos Medicamentos en Desarrollo; Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos; Subcomité de Evaluación de Dispositivos Médicos, y los que el CMN determine.
8.14 **Usuario:** Persona física o moral que solicita un solicitud o servicio a la COFEPRIS en el ámbito de su competencia.

## 9. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Abril 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con 2 versiones anteriores de este procedimiento con clave 57 y CAS-API-4, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>La versión Marzo 2011 se modifica por cambio de codificación y contenido.<br>La versión Enero 2008, se modifica por actualización al contenido. |
| Revisión 1 | Julio 2013 | Se modifica versión Rev.0 por actualización de contenido, además se agregan cuatro formatos y se actualiza la codificación de todos los formatos. |
| Revisión 2 | Julio 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Actualización de contenido, formatos, oficios y memorándum.<br>• Se generan 4 POI´s (Funcionamiento de la Reunión del CMN, Archivo del CMN, Productos Biotecnológicos y Selección de Expertos para el CMN).<br>• Se modifica el título del procedimiento de: “Procedimiento general administrativo para la atención de solicitudes de reunión técnica con el comité de moléculas nuevas” a “Procedimiento general administrativo del Comité de Moléculas Nuevas”.<br>• Se elimina la Orden del día, formato de Control de solicitudes y Constancia de Participación a Expertos Externos.<br>• Se integra un nuevo formato de Solicitud de reunión al Comité de Moléculas Nuevas. |
| Revisión 3 | Marzo 2016 | Se actualiza el Procedimiento General para la elaboración de sus nuevos POI´s y se modifica el título del procedimiento de: |

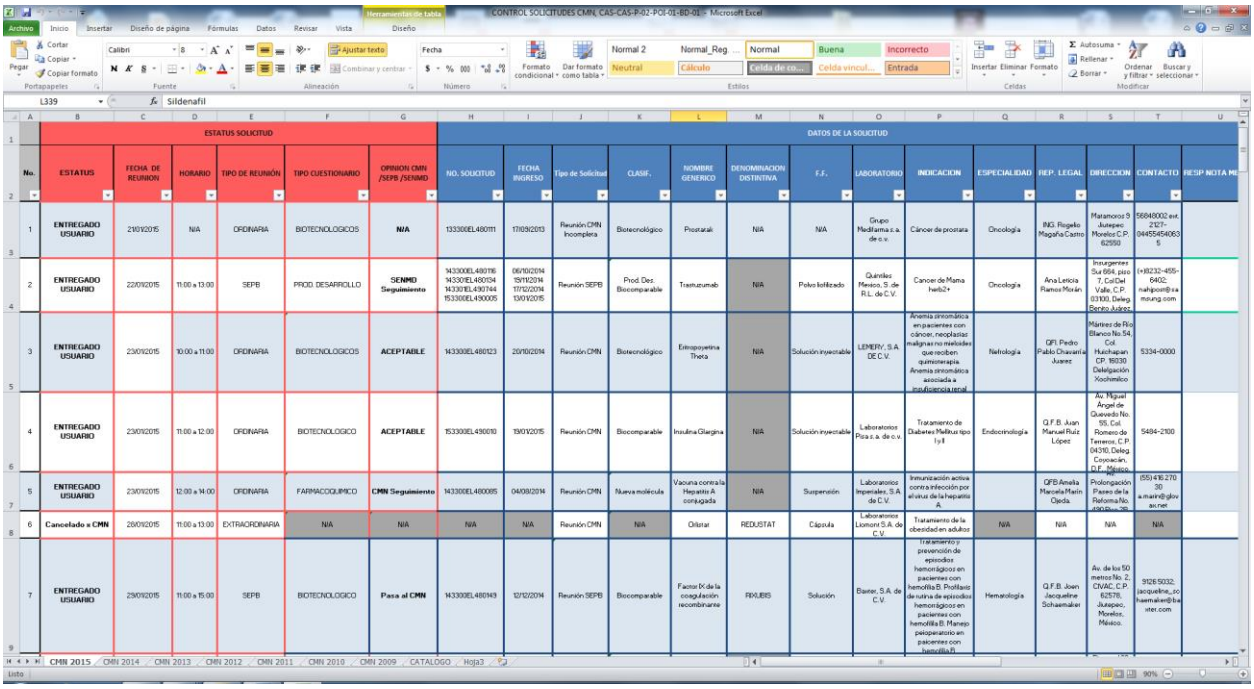
| | | |
|---|---|---|
| | | "Procedimiento general administrativo del Comité de Moléculas Nuevas" a "Procedimiento para la Atención de Solicitudes de Reunión Técnica ante el Comité de Moléculas Nuevas y Subcomités".<br><br>Se incluyen como anexo el ejemplo de la Base de datos de Control de Solicitudes, con clave CAS-CAS-P-02-POI-01-BD-01, que pertenece al Procedimiento operativo interno CAS-CAS-P-02-POI-01.<br><br>Se elimina los siguientes anexos y se dan de alta en los diferentes POI´s aplicables:<br>• Lista de Asistencia, clave CAS-CAS-P-02-F-01.<br>• Carta de Confidencialidad, clave CAS-CAS-P-02-F-02.<br>• Carta de No Conflicto de Intereses, clave CAS-CAS-P-02-F-03.<br>• Cédula de evaluación para productos farmoquímicos, clave CAS-CAS-P-02-F-04.<br>• Cédula de evaluación para productos biotecnológicos, clave CAS-CAS-P-02-F-05.<br>• Cédula de evaluación para productos en desarrollo, clave CAS-CAS-P-02-F-06.<br>• Acta de sesión, de clave CAS-CAS-P-02-F-07.<br>• Actividades logísticas para reunión con el CMN, clave CAS-CAS-P-02-F-08.<br>• Solicitud de Reunión al Comité de Moléculas Nuevas CAS-CAS-P-02-F-11.<br>• Nota Informativa.<br>• Oficio de respuesta al usuario.<br>• Oficio de confirmación de reunión (A. Medicamentos Farmoquímicos, B. Medicamentos<br>• Biotecnológicos, C. Productos en desarrollo).<br>• Oficio de confirmación de reunión de seguimiento.<br>• Oficio de Invitación a expertos.<br><br>Se agregan ejemplos como anexos y una base de datos |

## 10. ANEXOS

10.1 Ejemplo de Base de datos de Control de Solicitudes, clave CAS-CAS-P-02-POI-01- BD-01.
10.2 Ejemplo de Oficio de Confirmación de Reunión.
10.3 Ejemplo de "Oficio de Respuesta de Negativa de Reunión".
10.4 Ejemplo de Oficio de Respuesta con las conclusiones de la Reunión.

**NOTA:** El(los) formatos que se incluyen como anexo, son susceptibles de variar inmediatamente de haberse autorizado este procedimiento, tanto en contenido como en diseño o elaboración (mediante sistema manual o automático), ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los proceso de trabajo; por lo que para los efectos del presente procedimiento, dichos formatos pueden resultar solo un ejemplo indicativo en un determinado trámite específico; en este sentido es responsabilidad del área técnica, el comunicar oportunamente a sus integrantes, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia.

ANEXO 10.1
"Ejemplo de Base de datos de Control de Solicitudes, clave CAS-CAS-P-02-POI-01- BD-01"



CONTROL SOLICITUDES CMN, CAS-CAS-P-02-POI-01-BD-01 - Microsoft Excel

| No. | ESTATUS | FECHA DE REUNION | HORARIO | TIPO DE REUNIÓN | TIPO CUESTIONARIO | OPINION CMN /SEPB /SENMD | NO. SOLICITUD | FECHA INGRESO | Tipo de Solicitud | CLASIF. | NOMBRE GENERICO | DENOMINACION DISTINTIVA | F.F. | LABORATORIO | INDICACION | ESPECIALIDAD | REP. LEGAL | DIRECCION | CONTACTO | RESP NOTA MI |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ESTATUS SOLICITUD | | | | | | DATOS DE LA SOLICITUD | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | ENTREGADO USUARIO | 21/01/2015 | N/A | ORDINARIA | BIOTECNOLOGICOS | N/A | 133300EL480111 | 17/09/2013 | Reunión CMN Incompleta | Biotecnológico | Prostarak | N/A | N/A | Grupo Medifarma s.a. de c.v. | Cáncer de prostata | Oncología | ING. Rogelio Magaña Castro | Matamoros 9 Jiutepec Morelos C.P. 62550 | 56648002 ext. 2127- 04455456406 35 | |
| 2 | ENTREGADO USUARIO | 22/01/2015 | 11:00 a 13:00 | SEPB | PROD. DESARROLLO | SENMD Seguimiento | 143300EL480116 143301EL480134 143301EL480144 153300EL490005 | 06/10/2014 15/11/2014 17/12/2014 13/01/2015 | Reunión SEPB | Prod. Des. Biocomparable | Trastuzumab | N/A | Polvo liofilizado | Quimiles Mexico, S. de R.L. de C.V. | Cancer de Mama her2+ | Oncología | Ana Leticia Ramos Morán | Inmugenex Su 664, piso 7, Col Del Valle, C.P. 03100, Deleg. Benito Juárez | (+81)232-455-6402; nahgoon@samsung.com | |
| 3 | ENTREGADO USUARIO | 23/01/2015 | 10:00 a 11:00 | ORDINARIA | BIOTECNOLOGICOS | ACEPTABLE | 143300EL480123 | 20/10/2014 | Reunión CMN | Biotecnológico | Eritropoyetina Theta | N/A | Solución inyectable | LEMERY, S.A. DE C.V. | Anemia sinomática en pacientes con cáncer, neoplasias malignas no mieloides que reciben quimioterapia. Anemia sinomática asociada a insuficiencia renal | Nefrología | QFI. Pedro Pablo Chavarría Juarez | Mártires de Río Blanco No.54, Col. Huichapan CP. 16030 Delegación Xochimilco | 5334-0000 | |
| 4 | ENTREGADO USUARIO | 23/01/2015 | 11:00 a 12:00 | ORDINARIA | BIOTECNOLOGICO | ACEPTABLE | 153300EL490010 | 13/01/2015 | Reunión CMN | Biocomparable | Insulina Glargina | N/A | Solución inyectable | Laboratorios Pisa s. a. de c.v. | Tratamiento de Diabetes Mellitus tipo I y II | Endocrinología | Q.F.B. Juan Manuel Ruiz López | Av. Miguel Angel de Quevedo No. 55, Col. Romero de Terreros, C.P. 04310, Deleg. Coyoacán, D.F., México. | 5484-2100 | |
| 5 | ENTREGADO USUARIO | 23/01/2015 | 12:00 a 14:00 | ORDINARIA | FARMACOQUIMICO | CMN Seguimiento | 143300EL480085 | 04/08/2014 | Reunión CMN | Nueva molécula | Vacuna contra la Hepatitis A conjugada | N/A | Suspensión | Laboratorios Imperiales, S.A de C.V. | Inmunización activa contra infección por el virus de la hepatitis A | | QFB Amelia Marcela Marín Ojeda | Prolongación Paseo de la Reforma No. 1915 Bis, 2E, | (55) 416 270 30 a.marin@glovanet | |
| 6 | Cancelado x CMN | 28/01/2015 | 11:00 a 13:00 | EXTRAORDINARIA | N/A | N/A | N/A | N/A | Reunión CMN | N/A | Orlistat | REDUSTAT | Cápsula | Laboratorios Liomont S.A. de C.V. | Tratamiento de la obesidad en adultos | N/A | N/A | N/A | N/A | |
| 7 | ENTREGADO USUARIO | 29/01/2015 | 11:00 a 15:00 | SEPB | BIOTECNOLOGICO | Pasa al CMN | 143300EL480149 | 12/12/2014 | Reunión SEPB | Biocomparable | Factor IX de la coagulación recombinante | RIXUBIS | Solución | Baxter, S.A. de C.V. | Tratamiento y prevención de episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia B. Profilaxis de rutina de episodios hemorrágicos en pacientes con hemofilia B. Manejo perioperatorio en pacientes con hemofilia B | Hematología | Q.F.B. Joan Jacqueline Schaemaker | Av. de los 50 metros No. 2, CIVAC, C.P. 62578, Jiutepec, Morelos, México. | 9126 5032; jacqueline_schaemaker@baxter.com | |

Hojas: CMN 2015 / CMN 2014 / CMN 2013 / CMN 2012 / CMN 2011 / CMN 2010 / CMN 2009 / CATALOGO / Hoja3

ANEXO 10.2
"Ejemplo de Oficio de Confirmación de Reunión".

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**OFICIO No. CAS/1/OR/xxx/201X**

México, D.F. a xxx de xxx de 201X.

**Xxxx Xxxx S.A. de C.V.**
**Por conducto de su Representante Legal o quien legalmente represente sus derechos.**
**Av. xxxxxxxxxx, Col. xxxxxxxxxx,**
**C.P. xxxxx, Deleg. xxxxxxx, Ciudad de México.**
**PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracción IV y XIII, 222 bis, y 282 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 81, 177, 177 bis 1, 177 bis 2, 177 bis 3, 177 bis 4, 177 bis 5 y 178; del Reglamento de Insumos para la Salud; 3 fracción I inciso b), 4 fracción II inciso c) y último párrafo, 11 fracciones VI y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 3, 19, 28, 36, 37, 38, 39, 40 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

Me refiero a solicitud ***xxxxxxxELxxxxxx*** donde solicita la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas para la presentación de la molécula de origen **"Farmoquímico/Biotecnológico"** con ***denominación genérica "xxxxxx"*** y con **denominación distintiva "XXXXXXXX"**, ***forma farmacéutica (tabletas, cápsulas, solución, gel, etc.)***, con la ***indicación propuesta*: "xxxxxxxxxx".**

Al respecto, le informo que se ha programado dicha reunión para presentar la molécula en comento, ante dicho Comité, el ***día xx de xxxxxxx de 201X*** de las ***XX:00 h*** a las ***XX:00 h***, en las instalaciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios situada en Oklahoma 14, 2°piso, Col. Nápoles, C.P. 03810, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México.

El **proyecto de Información para prescribir**, así como una **copia de la presentación**, se integrará en una carpeta engargolada o un fólder con broche que será entregado a cada uno de los miembros invitados (**veintidós carpetas**), **el día de la reunión.**

Se deberán entregar **Dos discos** de la manera siguiente: **al menos 15 días hábiles antes de la presentación.** El primero a la Dra. Armida Zúñiga Estrada, en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, localizada en Calzada de Tlalpan 4492, Col. Toriello Guerra . Este disco debe contener toda la información de calidad de la molécula y del producto terminado. El segundo disco deberá contener la información de seguridad y eficacia, así como el proyecto del Plan de Manejo de Riesgos; y debe ser entregada a la Directora Maria de la Luz Lara Mendez del Centro Nacional de Farmacovigilancia, situado en Oklahoma 14, 2°piso, Col. Nápoles, C.P. 03810, Deleg. Benito Juárez, Ciudad de México.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

La presentación al Comité de Moléculas Nuevas, tendrá una duración de **50 minutos**, para dar oportunidad a **50 minutos** de preguntas y respuestas. No se podrán presentar otros productos que no sean motivo de la reunión. Es muy importante contar con la asistencia del **Director Médico y del Área de Control de calidad (cuando aplique)** entre los asistentes por parte de la empresa, cuyo número **no debe exceder a 10 personas**.

**La empresa deberá contar con el equipo y material que requiera para la presentación;** proyectores, computadoras personales, control para diapositivas, indicadores o señaladores y 5 micrófonos (4 para los expertos y uno para los ponentes). Si se requiere de traducción simultánea, estará a cargo de la empresa y deberá contar con al menos 20 receptores para todos los miembros invitados y funcionarios de esta Comisión Federal. **Se les pide estar a primera hora en la sede para la instalación del equipo, así mismo esta será ubicada bajo indicaciones del personal de COFEPRIS.**

Se le recuerda, que por cuestiones de espacio en el estacionamiento únicamente se permitirá el acceso a los vehículos pertenecientes al audio y alimentos (cuando aplique).

**Finalmente, mucho agradeceré que verifique que la fecha y el horario sea el indicado para su reunión, cualquier duda o cometario se vea directamente con el QBP. Abraham Israel Villarreal Castellanos al correo aivillarreal@cofepris.gob.mx y lo relacionado con las actividades logísticas se vea directamente con la C. Nashelli Ochoa Feltrin, mediante correo electrónico a la dirección nochoa@cofepris.gob.mx o vía telefónica al número 5080-5200 ext. 1392.**

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO**

XXX/XXX

ANEXO 10.3
"Ejemplo de Oficio de Respuesta de Negativa de Reunión".

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
**Comisión de Autorización Sanitaria**
**Comité de Moléculas Nuevas**

**CAS/1/OR/XXXX/201X**

Ciudad de México a XX de XXXXXXX de 201X

Asunto: Respuesta a Solicitud de Reunión ante Comité de Moléculas Nuevas.

**XXXXXXXXXXXX, S. A. de C.V.**
**Por conducto de su Representante Legal o quien legalmente represente sus derechos.**
**Av. xxxxxxxxxx, Col. xxxxxxxxx, C.P. xxxxx,**
**Deleg. xxxxxxxxxx, , Ciudad de México.**
**PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracción IV y XIII, 222 bis, y 282 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 81, 177, 177 bis 1, 177 bis 2, 177 bis 3, 177 bis 4, 177 bis 5 y 178; del Reglamento de Insumos para la Salud; 3 fracción I inciso b), 4 fracción II inciso c) y último párrafo, 11 fracciones VI y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 3, 19, 28, 36, 37, 38, 39, 40 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, se manifiesta:

Se acusa de recibido de la carta de solicitud de reunión por **Xxxxx Xxxxxxxxx** ante el Comité de Moléculas Nuevas y/o Subcomité con No. **1X3300EL4XXXXX** con fecha del XX de XXXXXXXXX del 201X, del producto F.F. XXXXXXX, para el fármaco ***"XXXXXXXXX"***, donde solicitan la indicación como: *"XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX"*.

Se acusa de recibido de la siguiente información:

- (Se da acuse de la información presentada en la solicitud).

Al respecto se le comunica lo siguiente:

Se le informa que no fue posible asignar fecha de reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas (CMN) y/o Subcomité, toda vez que no se ingresó información que demuestre Seguridad, Eficacia y Calidad para el producto con los fármacos ***"XXXXXXXXXXXXX"***, así mismo…describir la razón del por cual no se agenda reunión.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Por lo anterior, deberán ingresar una **nueva solicitud de Reunión de ante el CMN/Subcomité**, la cual deberá contener toda la información que demuestre seguridad, calidad, eficacia, no omito mencionar que toda la información deberá contar con su respectiva traducción al español y organizada en carpetas conforme al formato de "Solicitud de Reunión al CMN". Se le recuerda que la información deberá ingresarse únicamente en **formato electrónico y conforme al instructivo del mismo formato**.

**Adicionalmente se le informa que no se otorgará fecha de reunión de seguimiento ante el Comité de Moléculas Nuevas hasta contar con la información completa.**

Sin otro particular le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**JUAN CARLOS GALLAGA SOLORZANO**

XXXX/XXX/XXXX
1X3300EL4XXXXX

ANEXO 10.4
"Ejemplo de Oficio de Respuesta con las conclusiones de la Reunión".

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**OFICIO No. CAS/1/OR/XXXX/201X**

**ASUNTO**: Conclusiones derivadas de la Reunión ante el Comité de Moléculas Nuevas

Ciudad de México a XX de XXX de 201X

**XXXXXXXXXXXX, S. A. de C.V.**
**Por conducto de su Representante Legal o quien legalmente represente sus derechos.**
**Av. xxxxxxxxxx, Col. xxxxxxxxx, C.P. xxxxx,**
**Deleg. xxxxxxxxxx, , Ciudad de México.**

**PRESENTE**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones IX y X, 17 bis fracción IV y XIII, 222 bis, y 282 bis de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 81, 177, 177 bis 1, 177 bis 2, 177 bis 3, 177 bis 4, 177 bis 5 y 178; del Reglamento de Insumos para la Salud; 3 fracción I inciso b), 4 fracción II inciso c) y último párrafo, 11 fracciones VI y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 3, 19, 28, 36, 37, 38, 39, 40 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, se manifiesta:

Se emite la siguiente resolución haciendo referencia a la solicitud de reunión técnica ante el Comité de Moléculas Nuevas (CMN), con número de ingreso **1XXXXXXELXXXXX** del XX de XXXXXX de 201X por parte de la empresa **XXXXXXXXXX, S.A. de C.V.** donde solicitan la exposición de una **nueva molécula / o lo que aplique: "Denominación distintiva"**, con el fármaco: **XXXXXX**, F.F. **XXXXXX**, "**consideración de uso**" y para las siguientes presentaciones: **XXX** mg de **XXXXXXXX**.

Los datos referidos por el Laboratorio de la fabricación del producto evaluado ante el CMN son los siguientes:

**Fabricante (s) del fármaco/Biofármaco (s), intermediarios:**
**Fabricante (s) del medicamento:**
**Acondicionador:**
**Envase primario:**
**Dispositivo (cuando aplique):**
**Formula cuali-cuantitativa:**

Dicha reunión se llevó a cabo el día **XX de XXXX de 201X**, las conclusiones a las que llegó el Comité de Moléculas Nuevas se mencionan a continuación:

**Estatus Regulatorio**
Actualmente dicha molécula cuenta con registro a nivel mundial por parte.

**Indicación Terapéutica**
*Descripción:* La indicación propuesta solicitada fue: "xxxxxx"
*Resolución:* Respecto a la **Indicación Terapéutica,** se consideró xxxxx

**Evidencia Pre-clínica y Clínica**
Descripción: La evidencia pre-clínica y clínica que sustentó dicha indicación se describe a continuación:
Resolución: La información preclínica y clínica presentada fue considerada.

**Plan de Manejo de Riesgos (PMR)**
*Descripción:* Presentaron.
*Resolución:* Deberán presentar el **Plan de Manejo de Riesgos** (PMR).

**Información Para Prescribir (IPP)**
*Descripción:* Se presentó.
*Resolución:* Respecto a la **Información para Prescribir (IPP)** se consideró

**Información de Calidad**
*Descripción:* Respecto a la *información,*
*Resolución:* La **información de calidad** fue considerada

**Patente**
*Descripción:*
*Resolución:*

Sin otro particular le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO**

XXX/XXX
1XXXXXELXXXXX



FIN

# 3. PROCEDIMIENTO PARA REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos 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. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria, respecto a revocación de las autorizaciones sanitarias emitidas por ella.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Con fundamento en el artículo 14, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. El Comisionado de Autorización Sanitaria es responsable de expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con:

- Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el Reglamento de Insumos para la Salud.
- Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.
- Alimentos y suplementos alimenticios.
- Bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas.
- Productos de perfumería, belleza y aseo.
- Tabaco.
- Plaguicidas y fertilizantes.
- Nutrientes vegetales.
- Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
- Químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos.
- Productos biotecnológicos.
- Materias primas y aditivos.
- Fuentes de radiación ionizante para uso médico.
- Efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana.
- Salud ocupacional.
- Saneamiento básico.
- Importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley.
- Publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables.
- Sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley.
- En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables.

3.2 El Comisionado de Autorización Sanitaria también es responsable de:

- Definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal;
- Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables;
- Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes;
- Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria;
- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, laboratorios y demás establecimientos que funjan como terceros autorizados;
- Realizar la revisión y la propuesta de actualización de este procedimiento.

3.3. El Director Ejecutivo de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar los permisos sanitarios de importación y permisos publicitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, c, d, e, f, g, h, i, k, l, m, p y q del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, c, d, e, f, g, h, i, k, l y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los casos que proceda.

3.4. El Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, g, h, i, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos de investigación o protocolos de investigación, para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria;

3.5. El Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I inciso j del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

- Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables.
- Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes.

3.6. El Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad es responsable de:

- Expedir, prorrogar, modificar, corregir o revocar los permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, c, d, e, f, g, h, i, k, l, m y p del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; así como los certificados relacionados con las materias antes señaladas.

3.7. El Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad es responsable de:

- Expedir los permisos sanitarios de publicidad relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I inciso q del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.8. El Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos g, h, i, k, l, ñ y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.9. El Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios y autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.10. El Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios y las autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.11 El Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias de la Comisión de Autorización Sanitaria es responsable de:

- Expedir y prorrogar las licencias sanitarias y permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos a, b, f, g, h, i, k, l, ñ, o y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas y oficios de requerimiento de información de los trámites antes descritos y expedir certificados de buenas prácticas de fabricación de las

materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b y l del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

- Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3,fracción I incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los casos que proceda;
- Expedir la certificación de la calidad del agua a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso o consumo humano, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables;

3.12. El Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud es responsable de:

- Expedir y prorrogar las licencias y permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos a y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3.13. El Comisionado de Autorización Sanitaria por sí o a través de sus Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos será responsable de:

- Recibir de la Oficina del Comisionado Federal, del Centro Integral de Servicios, de la Comisión de Evaluación y Manejo de Riesgo, de la Comisión de Operación Sanitaria, de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, así como de sus Direcciones Ejecutivas y Subdirecciones Ejecutivas con facultad delegada para revocar autorizaciones sanitarias y que integran la Comisión de Autorización Sanitaria, las solicitudes para iniciar el Procedimiento Administrativo de Revocación de autorizaciones sanitarias que hayan sido emitidas por la misma Comisión de Autorización Sanitaria. Estas solicitudes pueden ser de origen oficioso o también de origen voluntario por solicitud del titular de la autorización sanitaria.
- Realizar las gestiones y acciones necesarias para revisar los fundamentos jurídicos, así como los argumentos lógico-jurídicos y técnico-científicos, que den soporte a los Procedimientos Administrativos de Revocación de las autorizaciones sanitarias.
- Convocar a reunión, en cualquier momento del procedimiento, a los titulares de las áreas técnicas o a quienes ellos designen, para aclarar los puntos que dan origen a la solicitud del Procedimiento Administrativo de Revocación de la autorización sanitaria o para solicitar información adicional.
- Citará al titular de la autorización sanitaria a revocar y se le recibirá en audiencia a este y/o a quienes lo representen y cuya personalidad jurídica esté debidamente acreditada ante la autoridad sanitaria, para que ofrezca pruebas y alegue lo que a su derecho convenga. En el citatorio que se entregará personalmente al interesado, se le hará saber la causa que motive el procedimiento, el lugar, día y hora de celebración de la audiencia, el derecho que tiene para ofrecer pruebas y alegar lo que a su interés convenga, así como el apercibimiento de que si no comparece sin justa causa, la resolución se dictará tomando en cuenta sólo las constancias del expediente. La audiencia se celebrará dentro de un plazo no menor de cinco días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha en que se realizó la notificación. En los casos en que las autoridades sanitarias fundamentalmente no puedan realizar la notificación en forma personal, ésta se practicará tratándose de la Secretaría de Salud, a través del Diario Oficial de la Federación, y tratándose de las Entidades Federativas, a través de las gacetas o periódicos oficiales.
- Realizará el proyecto de resolución mediante el cual se revocará la autorización sanitaria, en un plazo de cinco días hábiles contados a partir del día siguiente de celebrada a audiencia.
- Dará el seguimiento necesario para que la emisión y la debida notificación al titular del registro se realice en el domicilio señalado para oír y recibir todo tipo de notificaciones, en un plazo no mayor a diez días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha en que se haya emitido la resolución.
- Estará al tanto del cumplimiento de los plazos establecidos en la Ley General de Salud y en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; ya que el presente procedimiento general

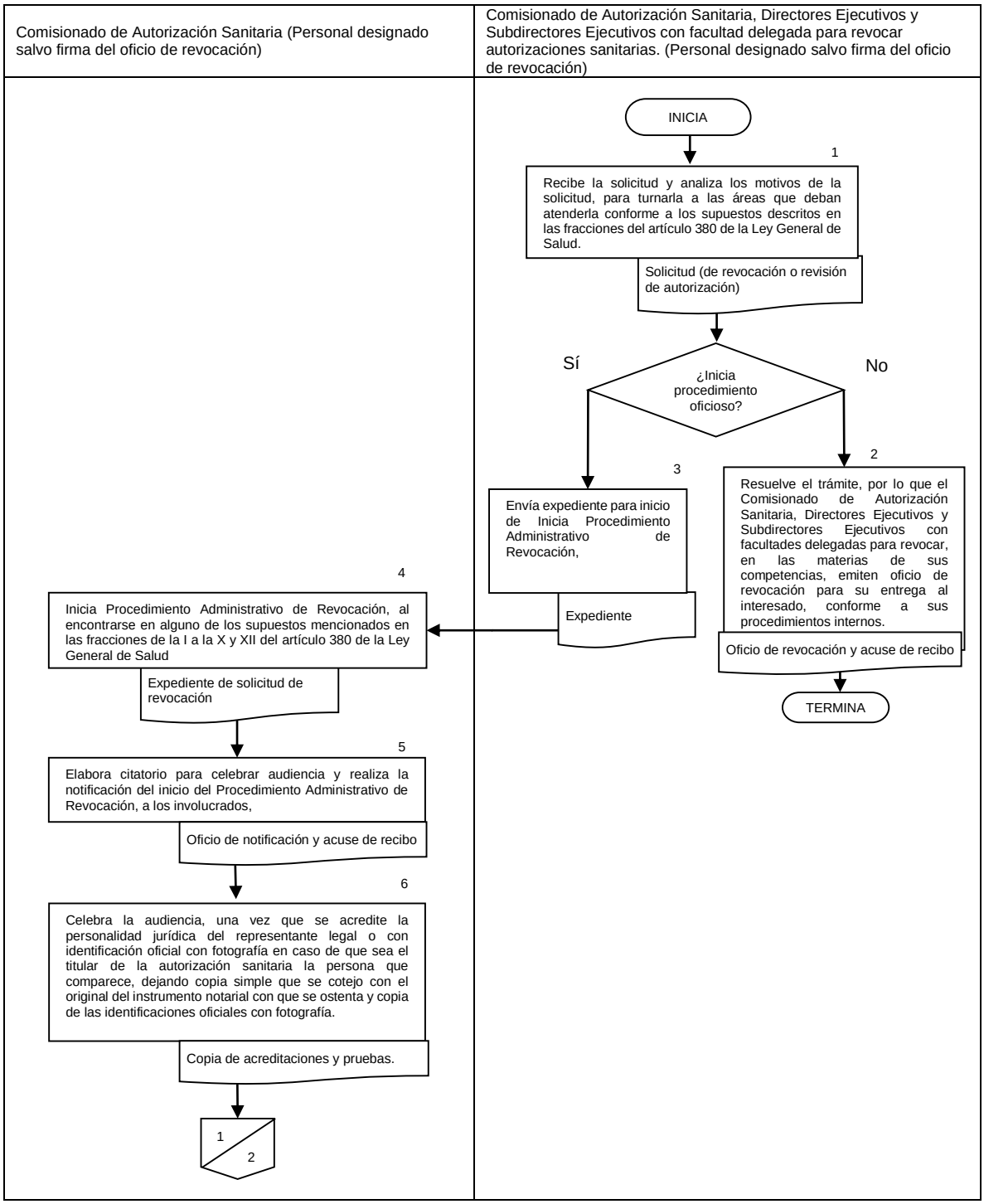
administrativo está subordinado a los plazos que establezcan las leyes y reglamentos que correspondan a la materia sanitaria.

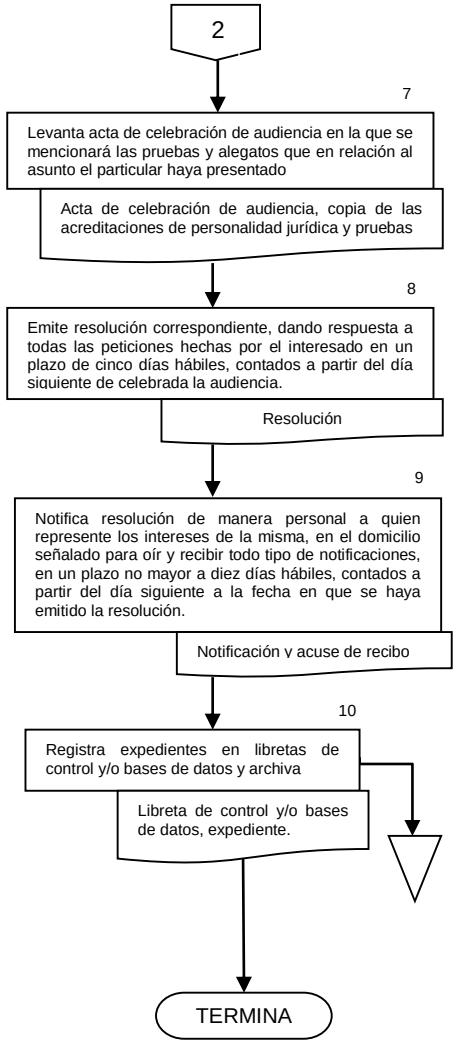
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos con facultad delegada para revocar autorizaciones sanitarias.(Personal designado, salvo firma del oficio de revocación) | 1 | Recibe la solicitud y analiza los motivos de la solicitud, para turnarla a las áreas que deban atenderla conforme a los supuestos descritos en las fracciones del artículo 380 de la Ley General de Salud y/o el artículo 11 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.<br><br>¿Inicia procedimiento oficioso?: | • Solicitud (de revocación o revisión de autorización) |
| | 2 | NO: Resuelve el trámite de revocación por encontrarse en alguno de los supuestos mencionados en la en la fracción XI del artículo 380 de la Ley General de Salud o las fracciones IV y V del artículo 11 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, por lo que el Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos con facultades delegadas para revocar, en las materias de sus competencias, emiten oficio de revocación para su entrega al interesado, conforme a sus procedimientos internos.<br><br>TERMINA. | • Oficio de Revocación<br>• Acuse de recibo. |
| | 3 | Si: Envía expediente para inicio de Inicia Procedimiento Administrativo de Revocación. Continua procedimiento. | • Expediente de solicitud de revocación |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal designado salvo firma del oficio de revocación) | 4 | Inicia Procedimiento Administrativo de Revocación, al encontrarse en alguno de los supuestos mencionados en las fracciones de la I a la X y XII del artículo 380 de la Ley General de Salud. Continúa actividad 4. | |
| | 5 | Elabora citatorio para celebrar audiencia y realiza la notificación del inicio del Procedimiento Administrativo de Revocación, a los involucrados. | • Notificación<br>• Acuse de recibo |
| | 6 | Celebra audiencia, en día y hora señalados en el citatorio, con o sin la asistencia del interesado, una vez que se acredite la personalidad del representante legal o con identificación oficial con fotografía en caso de que sea el titular de la autorización sanitaria la persona que comparece, dejando copia simple | • Copia acreditación personalidad jurídica<br>• Pruebas |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | que se cotejó con el original del instrumento notarial con el que se ostenta y copias de las identificaciones oficiales con fotografía. | |
| | 7 | Levanta acta de celebración de audiencia en la que se mencionará las pruebas o alegatos que en relación al asunto el particular hayan presentado.<br><br>**Nota:** La comparecencia podrá diferirse por una sola vez, cuando lo solicite el interesado o por causa justificada. | • Acta de celebración de audiencia.<br>• .Copia acreditación personalidad jurídica<br>• Pruebas |
| | 8 | Emite resolución correspondiente, dando respuesta a todas las peticiones hechas por el interesado en un plazo de cinco días hábiles, contados a partir del día siguiente de celebrada la audiencia. | • Resolución |
| | 9 | Notifica resolución de manera personal a 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 diez días hábiles, contados a partir del día siguiente a la fecha en que se haya emitido la resolución. | • Notificación<br>• Acuse de recibo |
| | 10 | Registra expedientes en libretas de control y/o bases de datos y archiva.<br><br>TERMINA | • Registros (libretas de control y/o bases de datos)<br>• Expediente |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal designado salvo firma del oficio de revocación) | Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos con facultad delegada para revocar autorizaciones sanitarias. (Personal designado salvo firma del oficio de revocación) |
|---|---|
|  | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos vigente (DOF-17-06-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-04-06-2012) | No aplica |
| 6.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (DOF-14-07-2014) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (DOF 16-01-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 19-10-2011) | No aplica |
| 6.8 | ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF-07-04-2010) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud (de revocación o revisión de autorización) | Indefinido | Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico) | No aplica |
| 7.2 | Notificación(es) | Indefinido | Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico) | No aplica |
| 7.3 | Acuse de recibo | Indefinido | Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico) | No aplica |
| 7.4 | Resolución | Indefinido | Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico) | No aplica |
| 7.5 | Relación de documentos dentro de los expedientes | Indefinido | Comisión de Autorización Sanitaria | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

**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
**8.4 DEACIP** Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad
**8.5 DEAPE** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
**8.6 DEREPSQ** Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
**8.7 PAR** Procedimiento Administrativo de Revocación
**8.8**. **SEAP** Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria
**8.9 SEASS** Subdirección Ejecutiva de Autorización en Servicios de Salud
**8.10 SEIE** Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones

**8.11 SEFM** Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos
**8.12SELS..** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
**8.13 SEPNV** Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
**8.14SESSDM** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | No aplica | Nuevo Documento |
| Revisión 01 | Julio 2014 | • Se modifican las políticas<br>• Se modifican las actividades<br>• Se modifican el diagrama de flujo<br>• Se modifica tabla de documentos de referencia<br>• Se modifica la tabla de los registros<br>• Se modifica el glosario de términos<br>• Se actualiza formato conforme nueva guía para la elaboración de procedimientos |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 4. PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL PAPEL SEGURIDAD.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general que deberán observarse en la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) para la administración del papel seguridad.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria y a todas sus áreas, en lo relativo al resguardo y uso del papel seguridad, que incluye: solicitud, recepción, resguardo, distribución, registro y control de este; de acuerdo a lo establecido en sus respectivos procedimientos y a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR); a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC); a la Comisión de Operación Sanitaria (COS) y a la Secretaria General (SG) de acuerdo a lo establecido en sus respectivos procedimientos operativos internos.

2.2 A nivel externo aplica a las autoridades sanitarias de las Entidades Federativas en función a los Acuerdos de Coordinación establecidos.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) es responsable de:

- Solicitar a la Secretaría General la adquisición de papel seguridad de acuerdo a necesidades de las diferentes áreas de la CAS. A la Solicitud para la adquisición de papel seguridad deberá anexar:
  - Respuesta oficial de disponibilidad de suficiencia presupuestal
  - Anexo Técnico del servicio de impresión de papel seguridad
  - FOCON 02 Formato de No existencia de bienes en almacén
  - FOCON 03 Formato de requisición
  - FOCON 04 Formato de petición de ofertas
  - FOCON 05 Investigación de mercado

- Proyectar el diseño gráfico del papel seguridad y los términos de referencia para la elaboración del contrato de adquisición a través de Secretaria General, atendiendo los lineamientos de imagen de la guía de identidad gráfica institucional emitida por el Gobierno de la República o en su caso aquellos que fije el Gobierno de la República.

- Abastecer de papel seguridad a las Direcciones o Subdirecciones Ejecutivas subordinadas en línea directa a la CAS.

- Autorizar el uso de papel seguridad indistintamente del color de pleca e iniciales de área, en caso de que las existencias de este, se agoten en alguna Dirección o Subdirección Ejecutiva subordinada en línea directa a la Comisión de Autorización Sanitaria, para evitar que sea suspendido el proceso de Autorización Sanitaria a causa de desabasto de papel seguridad. (Anexo 1).

- Proporcionar papel seguridad a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), la Comisión de Operación Sanitaria (COS) y a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), para la impresión de permisos o autorizaciones soportados con las actividades de evaluación que se realizan en estas comisiones.

3.2 La CEMAR, COS y CCAyAC y las Direcciones y Subdirecciones Ejecutivas subordinadas en línea directa a la Comisión de Autorización Sanitaria, son responsables de:

- Conservar documentos oficiales mediante los cuales la CAS suministra papel seguridad.

- Conservar y resguardar, al menos tres hojas de papel seguridad por cada tipo de pleca o elemento distintivo que diferencie las áreas que las usan, con la finalidad de atender requerimientos de muestras indubitables de papel seguridad utilizado por COFEPRIS, solicitados por instituciones de procuración de justicia o los tribunales de justicia correspondientes.

- El control y manejo del papel seguridad inutilizado.

- Gestionar el envío papel seguridad inutilizado u obsoleto a la Secretaria General para su baja de conformidad con su procedimiento operativo interno.

- El control y manejo del papel seguridad obsoleto, en tanto no sea suministrado papel seguridad actualizado, podrá seguir siendo utilizado por las áreas técnicas de acuerdo a lo descrito en el Memorándum CGJC/3/OR/4/2013 de la Coordinación General Jurídica que refiere que no existe disposición jurídica que impida su uso (Anexo 2).

- Vigilar que el personal operativo encargado de colocar las leyendas en las hojas de papel seguridad inutilizado, obsoleto o cancelado, se abstengan de hacerlo con marcadores de cera de colores (se derrite durante el proceso de fotocopiado dañando los equipos); marca textos fluorescentes, agua u otro tipo (debido a que en las fotocopias los textos quedan ilegibles); lápiz (porque se puede borrar fácilmente), para ello deberán utilizar el ejemplo establecido en el presente procedimiento. (Anexo 3).

3.3 Las Direcciones y Subdirecciones Ejecutivas subordinadas en línea directa a la Comisión de Autorización Sanitaria son responsables de:

- En julio y agosto de cada año realizarán la solicitud de dotación de papel seguridad, para el siguiente ejercicio.

- Elaborar Procedimientos Operativos Internos (POI) para el control y manejo de papel seguridad.

- Distribuir el papel seguridad en sus áreas, de conformidad con sus procedimientos implementados.

- Supervisar y constatar el correcto uso del papel seguridad.

- Llevar el control de los folios de papel seguridad asignados al personal que elabora los documentos que requieran sus áreas.

- Resguardar el papel seguridad inutilizado u obsoleto y regresarlo mediante documento oficial a la Secretaria General de la COFEPRIS para su baja de conformidad con su procedimiento operativo interno.

- Conservar documentos oficiales mediante los cuales la CAS suministra papel seguridad.

- Conservar y resguardar, al menos tres hojas de papel seguridad por cada tipo de pleca o elemento distintivo que diferencie las áreas que las usan, con la finalidad de atender requerimientos de muestras indubitables de papel seguridad utilizado por COFEPRIS, solicitados por instituciones de procuración de justicia o los tribunales de justicia correspondientes.

- El control y manejo del papel seguridad obsoleto, en tanto no sea suministrado papel seguridad actualizado, podrá seguir siendo utilizado por las áreas técnicas de acuerdo a lo descrito en el Memorándum CGJC/3/OR/4/2013 de la Coordinación General Jurídica que refiere que no existe disposición jurídica que impida su uso (Anexo 2).

- Proporcionar papel seguridad a las autoridades sanitarias de las Entidades Federativas en función a los Acuerdos de Coordinación establecidos; mismas que deberán contar con procedimientos operativos internos y con los mecanismos de control para la distribución, utilización, custodia, entrega y supervisión del manejo del papel seguridad proporcionado, dando cumplimiento a lo siguiente:

    - Presentar solicitud de abastecimiento de papel seguridad e informe mensual, semestral o anual, según lo defina cada una de las Direcciones o Subdirecciones Ejecutivas subordinadas en línea directa a la Comisión de Autorización Sanitaria que haga entrega del papel seguridad, de conformidad con sus cargas de trabajo y procedimiento operativo interno.

- Integrar a los expedientes correspondientes, los oficios de autorización sanitaria cancelados, con la finalidad de que conste como evidencia ante cualquier autoridad fiscalizadora, de control y/o para consulta posterior.

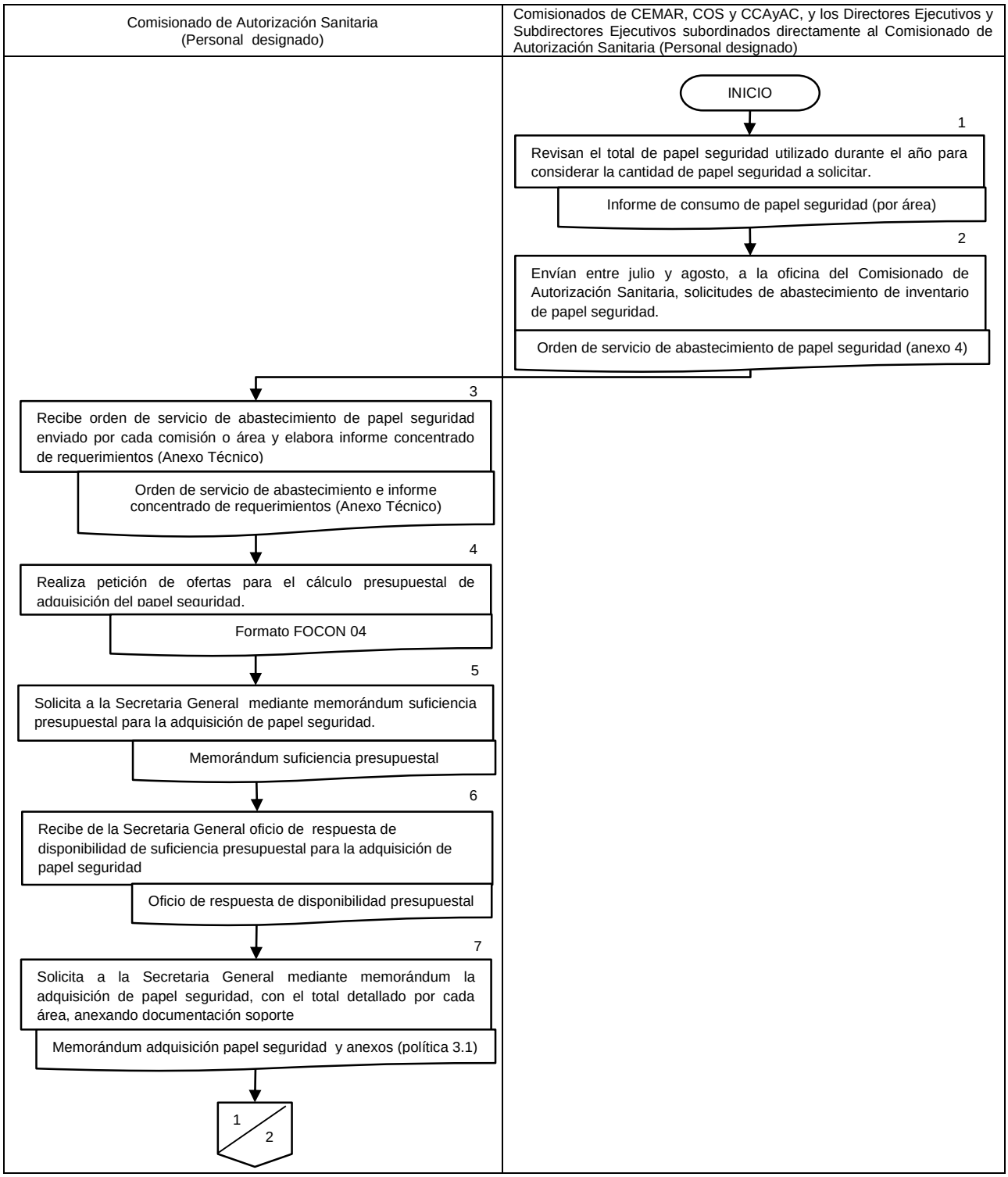
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

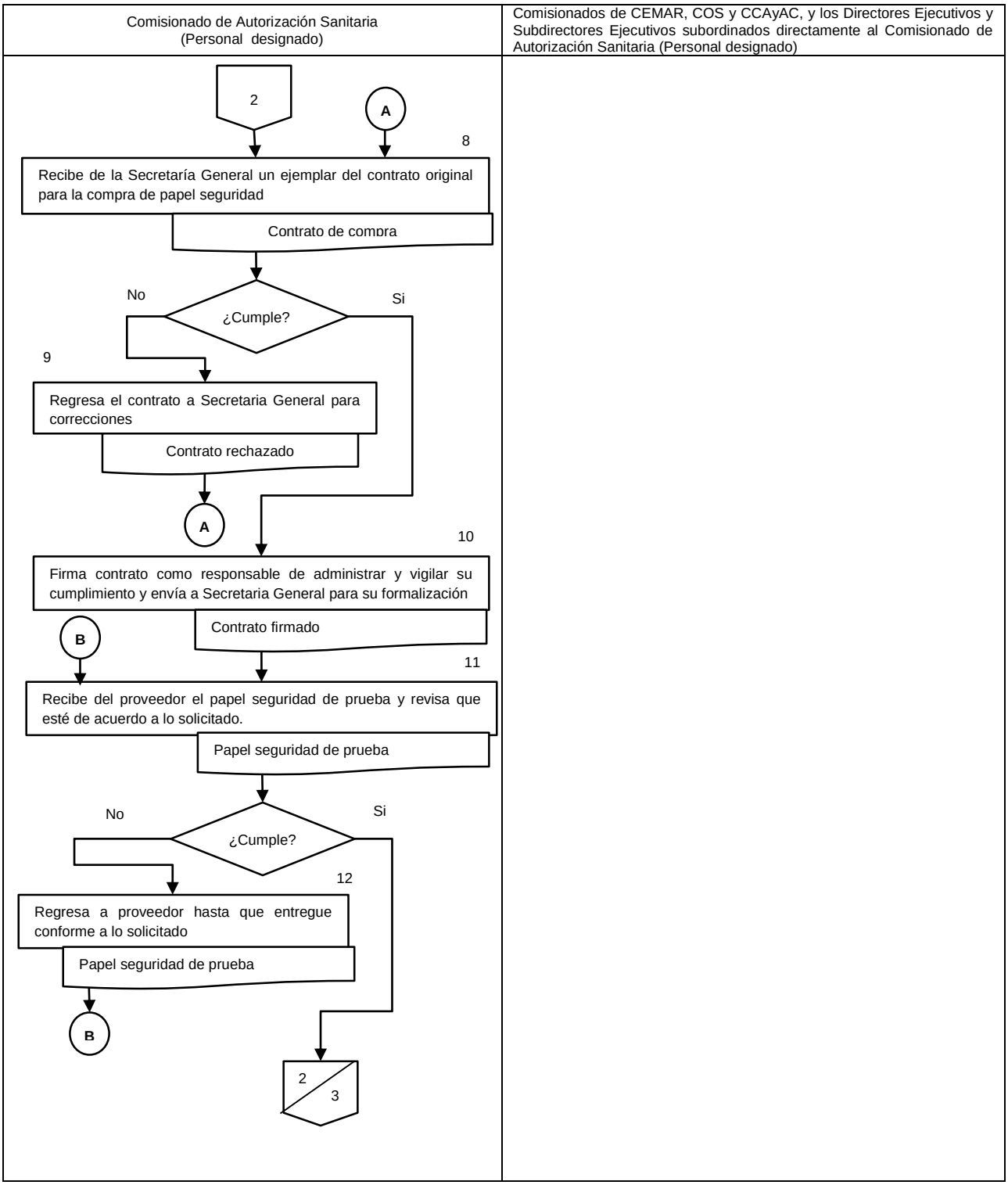
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionados de CEMAR, COS y CCAYAC, así como los titulares de las Direcciones y Subdirecciones Ejecutivas de la CAS (Personal designado) | 1 | Revisan el total de papel seguridad utilizado durante el año para considerar la cantidad de papel seguridad a solicitar. | • Informe de consumo de papel seguridad (por área). |
| | 2 | Envían entre julio y agosto a la oficina del Comisionado de Autorización Sanitaria, solicitudes de abastecimiento de inventario de papel seguridad. | • Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad (sin número de contrato por cada área Anexo 4) |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal designado) | 3 | Recibe orden de servicio de abastecimiento de papel seguridad enviado por cada Comisión o área y elabora informe concentrado de requerimientos (Anexo Técnico). | • Ordenes de Servicio de Abastecimiento<br>• Informe concentrado de requerimientos. |
| | 4 | Realiza petición de ofertas para realizar el cálculo presupuestal de adquisición del papel seguridad, formato FOCON 04 | • Formato FOCON 04 |
| | 5 | Solicita a la Secretaría General mediante memorándum suficiencia presupuestal para la adquisición de papel seguridad. | • Memorándum de solicitud de suficiencia presupuestal |
| | 6 | Recibe de la Secretaría General oficio de respuesta de disponibilidad de suficiencia presupuestal para la adquisición de papel seguridad. | • Oficio de respuesta de suficiencia presupuestal |
| | 7 | Solicita a la Secretaría General mediante memorándum la adquisición de papel seguridad con el total detallado por cada área, anexando documentación soporte. | • Memorándum adquisición papel seguridad<br>• Anexos de acuerdo a la política 3.1 |
| | 8 | Recibe de la Secretaría General un ejemplar del contrato original para la compra del papel seguridad.<br><br>¿Cumple? | • Contrato de compra |

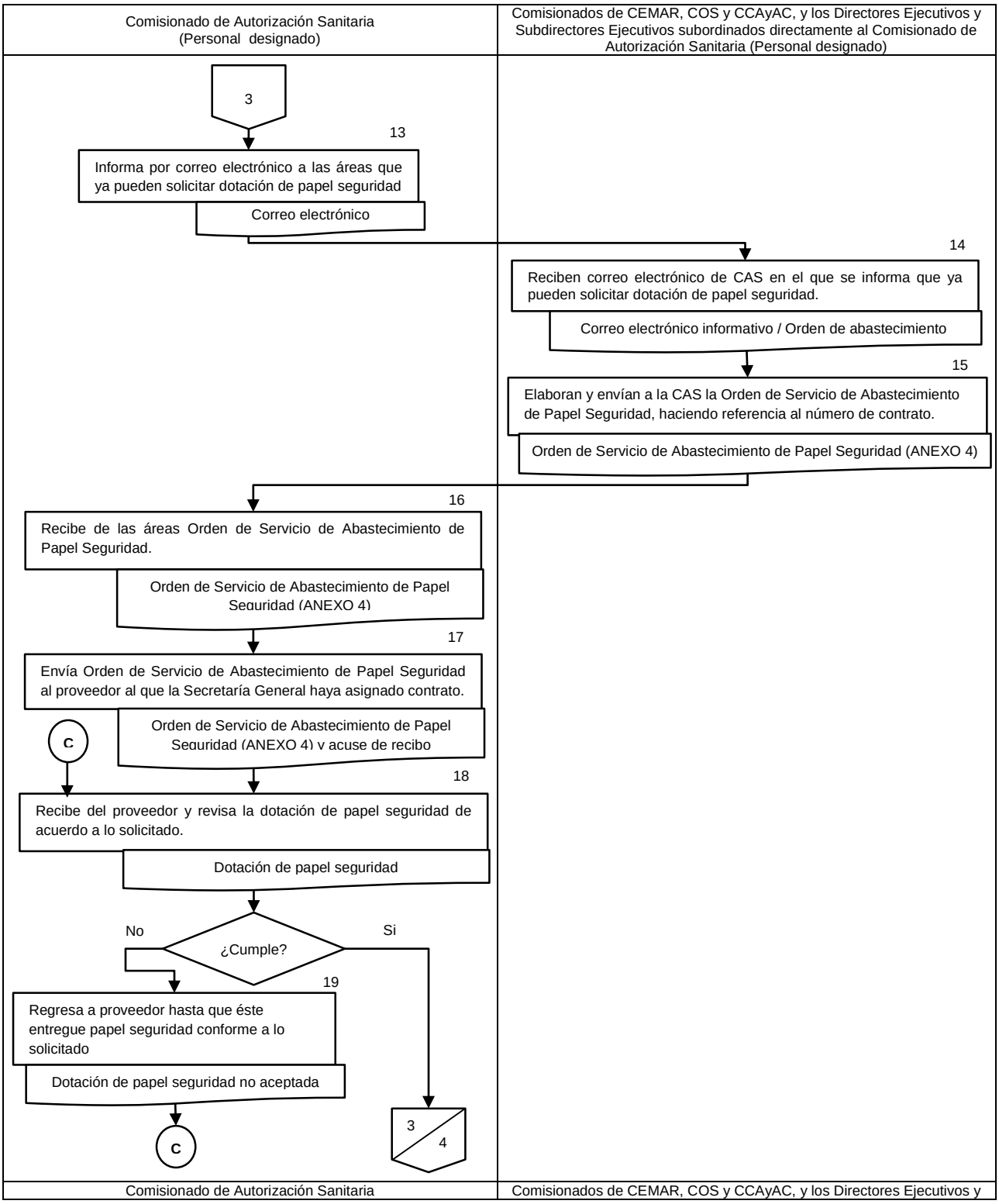
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 9 | No: Regresa ejemplar de contrato a Secretaría General para correcciones, regresa a la actividad 8 | • Contrato de compra |
| | 10 | Si: Firma contrato como responsable de administrar y vigilar el cumplimiento del contrato y envía a Secretaría General para que formalice la adquisición de acuerdo a sus procedimientos internos | • Contrato firmado |
| | 11 | Recibe del proveedor el papel seguridad de prueba y revisa que esté de acuerdo a lo solicitado.<br><br>¿Cumple? | • Papel seguridad de prueba |
| | 12 | No: Regresa a proveedor hasta que éste entregue lo solicitado, regresa a la actividad 11. | • Papel seguridad de prueba |
| | 13 | Si: Informa por correo electrónico a las áreas, que ya pueden solicitar mediante la Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad. | • Correo electrónico |
| Comisionados de CEMAR, COS y CCAYAC, así como los titulares de las Direcciones y Subdirecciones Ejecutivas de la CAS (Personal designado) | 14 | Reciben correo electrónico de CAS en el que se informa que ya pueden solicitar el abastecimiento de papel seguridad. | • Correo electrónico informativo / Orden de abastecimiento |
| | 15 | Elaboran y envían a la CAS Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad, haciendo referencia al número de contrato. | • Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad (ANEXO 4) |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal designado) | 16 | Recibe de las áreas Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad. | • Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad (ANEXO 4) |
| | 17 | Envía Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad al proveedor al que la Secretaría General le haya asignado el contrato. | • Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad (ANEXO 4)<br>• Acuse de recibo |
| | 18 | Recibe del proveedor la dotación de papel seguridad de acuerdo a lo solicitado. | • Dotación papel seguridad |

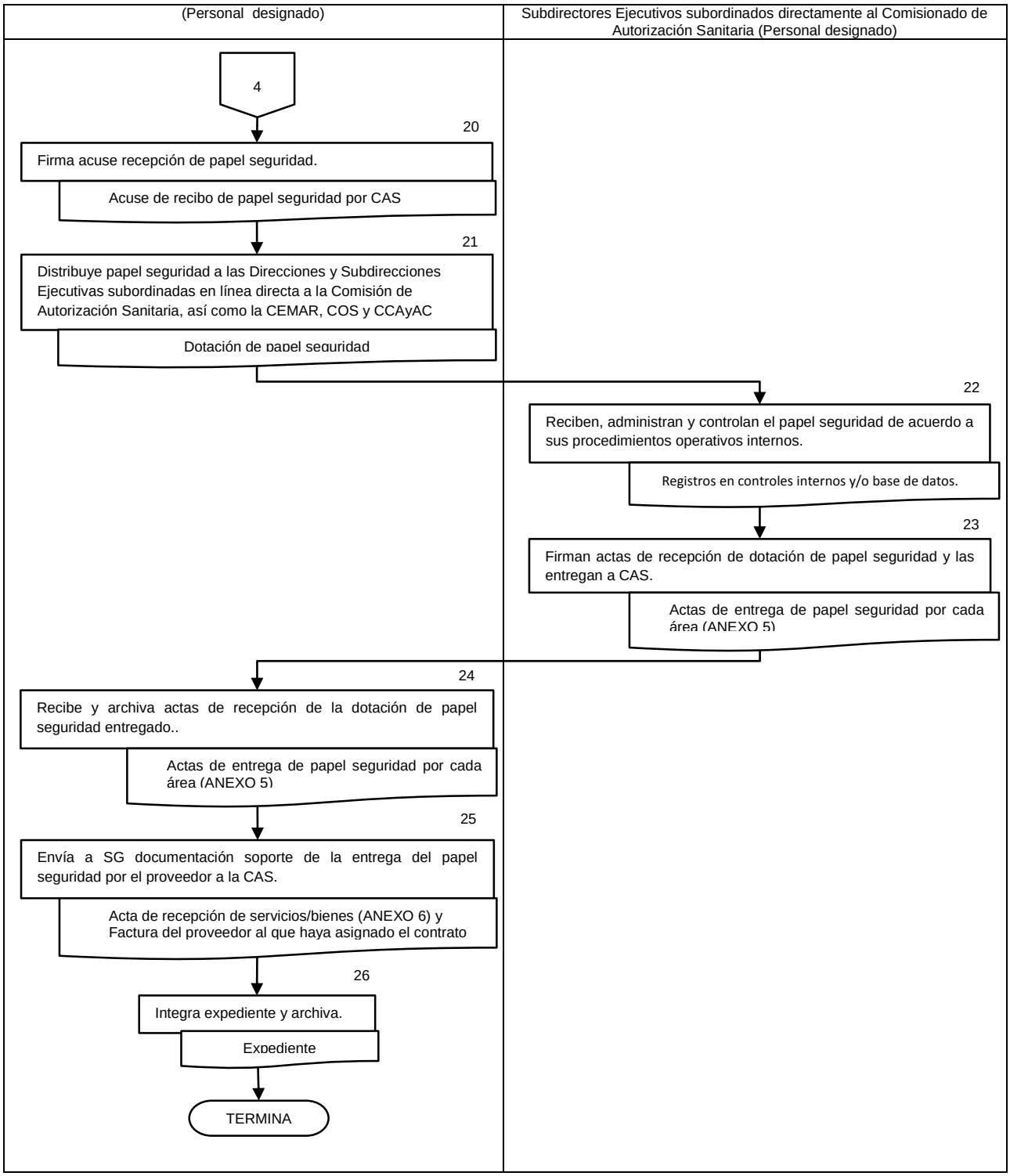
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | ¿Cumple? | |
| | 19 | No: Regresa a proveedor hasta que éste entregue papel seguridad solicitado, regresa a la actividad 18. | • Dotación de papel seguridad no aceptada |
| | 20 | Si: Firma acuse recepción de papel seguridad. | • Acuse de recibo de papel seguridad por CAS |
| | 21 | Distribuye papel seguridad a las Direcciones y Subdirecciones Ejecutivas subordinadas en línea directa a la Comisión de Autorización Sanitaria, así como la CEMAR, COS y CCAyAC. | • Papel seguridad |
| Comisionados de CEMAR, COS y CCAYAC, así como los titulares de las Direcciones y Subdirecciones Ejecutivas de la CAS (Personal designado) | 22 | Reciben, administran y controlan el papel seguridad de acuerdo a sus procedimientos operativos internos. | • Registros en controles internos y/o base de datos. |
| | 23 | Firman actas de recepción de dotación de papel seguridad y los entregan a CAS. | • Acta de entrega de papel seguridad por cada área (ANEXO 5) |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal designado) | 24 | Recibe y archiva actas de recepción de la dotación de papel seguridad entregado. | • Actas de entrega de papel seguridad por cada área (ANEXO 5) |
| | 25 | Envía a Secretaría General documentación soporte de la entrega del papel seguridad por el proveedor a la CAS. | • Acta de recepción de servicios/bienes (ANEXO 6)<br>• Factura del proveedor al que haya asignado el contrato |
| | 26 | Integra expediente y archiva.<br><br>TERMINA | • Expediente |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal designado)
Comisionados de CEMAR, COS y CCAyAC, y los Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos subordinados directamente al Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal designado)
2
A
8
Recibe de la Secretaría General un ejemplar del contrato original para la compra de papel seguridad
Contrato de compra
No
¿Cumple?
Si
9
Regresa el contrato a Secretaria General para correcciones
Contrato rechazado
A
10
Firma contrato como responsable de administrar y vigilar su cumplimiento y envía a Secretaria General para su formalización
Contrato firmado
B
11
Recibe del proveedor el papel seguridad de prueba y revisa que esté de acuerdo a lo solicitado.
Papel seguridad de prueba
No
¿Cumple?
Si
12
Regresa a proveedor hasta que entregue conforme a lo solicitado
Papel seguridad de prueba
B
2
3


Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal designado)
Comisionados de CEMAR, COS y CCAyAC, y los Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos subordinados directamente al Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal designado)
3
13
Informa por correo electrónico a las áreas que ya pueden solicitar dotación de papel seguridad
Correo electrónico
14
Reciben correo electrónico de CAS en el que se informa que ya pueden solicitar dotación de papel seguridad.
Correo electrónico informativo / Orden de abastecimiento
15
Elaboran y envían a la CAS la Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad, haciendo referencia al número de contrato.
Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad (ANEXO 4)
16
Recibe de las áreas Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad.
Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad (ANEXO 4)
17
Envía Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad al proveedor al que la Secretaría General haya asignado contrato.
Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad (ANEXO 4) y acuse de recibo
C
18
Recibe del proveedor y revisa la dotación de papel seguridad de acuerdo a lo solicitado.
Dotación de papel seguridad
No
¿Cumple?
Si
19
Regresa a proveedor hasta que éste entregue papel seguridad conforme a lo solicitado
Dotación de papel seguridad no aceptada
C
3
4
Comisionado de Autorización Sanitaria
Comisionados de CEMAR, COS y CCAyAC, y los Directores Ejecutivos y


(Personal designado)
Subdirectores Ejecutivos subordinados directamente al Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal designado)
4
20
Firma acuse recepción de papel seguridad.
Acuse de recibo de papel seguridad por CAS
21
Distribuye papel seguridad a las Direcciones y Subdirecciones Ejecutivas subordinadas en línea directa a la Comisión de Autorización Sanitaria, así como la CEMAR, COS y CCAyAC
Dotación de papel seguridad
22
Reciben, administran y controlan el papel seguridad de acuerdo a sus procedimientos operativos internos.
Registros en controles internos y/o base de datos.
23
Firman actas de recepción de dotación de papel seguridad y las entregan a CAS.
Actas de entrega de papel seguridad por cada área (ANEXO 5)
24
Recibe y archiva actas de recepción de la dotación de papel seguridad entregado..
Actas de entrega de papel seguridad por cada área (ANEXO 5)
25
Envía a SG documentación soporte de la entrega del papel seguridad por el proveedor a la CAS.
Acta de recepción de servicios/bienes (ANEXO 6) y Factura del proveedor al que haya asignado el contrato
26
Integra expediente y archiva.
Expediente
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F. 05-02-1917 / D.O.F. 29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (D.O.F. 07-02-1984 / D.O.F. 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 04-08-1994 / D.O.F. 09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Archivos (D.O.F. 23-01-2012) | No aplica |
| 6.5 | Lineamientos generales para la organización y conservación de archivos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal (DOF, 20-02-2004) | No aplica |
| 6.6 | Procedimiento para la Administración y Control de Archivo Documental de la COFEPRIS. (Agosto, 2008) | SG-DERMSG-P-10 |
| 6.7 | Manual de Identidad Gráfica del Gobierno de la República (2013-2018) | No aplica |
| 6.8 | Instructivo para la elaboración del Catálogo de disposición documental, del Archivo General de la Nación. (Abril 16, 2012) | No aplica |
| 6.9 | Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud. (Septiembre 20, 2012) | No aplica |
| 6.10 | Decreto por el que las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, la Procuraduría General de la República, las unidades administrativas de la Presidencia de la República y los órganos desconcentrados, sin perjuicio del cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables, donarán a título gratuito a la Comisión Nacional de Libros de Texto Gratuitos, el desecho de papel y cartón existente cuando ya no sean útiles. (D.O.F. 21-02-2006) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de abastecimiento de papel seguridad (por área) | 8 años | Direcciones, subdirecciones con subordinación directa al Comisionado de Autorización Sanitaria; la CEMAR, COS y CCAYAC | El número de memorándum y orden de servicio que le corresponda |
| 7.2 | Solicitud de compra y dotación de papel seguridad (acuse) | 8 años | Comisión de Autorización Sanitaria | El número de memorándum que le corresponda |
| 7.3 | Bitácoras | 8 años | Comisión de Autorización Sanitaria, Direcciones, Subdirecciones, Gerencias y Coordinaciones de procesos; CEMAR, COS y CCAYAC | Electrónico y documental |
| 7.4 | Solicitud de papel seguridad cancelado | 8 años | Direcciones, subdirecciones con subordinación directa al Comisionado de Autorización Sanitaria; la CEMAR, COS y CCAYAC | El número de memorándum que le corresponda |
| 7.5 | Acta de destrucción de papel seguridad cancelado, inutilizado u obsoleto | 8 años | CAS, CEMAR, COS y CCAYAC | No aplica |
| 7.6 | Contrato de prestación de servicios entre proveedor y COFEPRIS | 8 años | Comisión de Autorización Sanitaria | El número que le corresponda |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

| | | |
|---|---|---|
| 8.1 | **CAS** | Comisión de Autorización Sanitaria |
| 8.2 | **CCAYAC** | Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura |
| 8.3 | **CEMAR** | Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos |
| 8.4 | **COFEPRIS** | Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios |
| 8.5 | **COS** | Comisión de Operación Sanitaria |
| 8.6 | **DGPOP** | Dirección General de Programación Organización y Presupuesto |
| 8.7 | **Direcciones y Subdirecciones Ejecutivas subordinadas en línea directa a la Comisión de Autorización Sanitaria** | Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos<br>Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y de la Publicidad<br>Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas<br>Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias<br>Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios en Salud |
| 8.8 | **Papel seguridad** | Es aquel que incorpora características que pueden servir para identificar o autentificar un documento como original con características que demuestran la manipulación de evidencia cuando se intenta cometer un fraude. |
| 8.9 | **Papel seguridad inutilizado** | Es aquel papel que por errores de impresión detectados antes de ser entregada la autorización sanitaria a los usuarios se vuelve inservible. |
| 8.10 | **Papel seguridad obsoleto** | Es aquel papel anticuado o inadecuado debido a la modificación de sus características gráficas y de sus elementos de seguridad. |
| 8.11 | **Oficio de Autorización Sanitaria cancelado** | Es aquella autorización sanitaria emitida en papel seguridad, que ha sido cancelada debido a una corrección interna promovida por el usuario que gestionó el trámite de autorización o que ha cumplido con la fecha de vigencia otorgada o que por motivos de seguridad en materia de salud pública, incumplimiento de la norma o mandado de un juez ésta autorización ha sido revocada por la autoridad sanitaria. |
| 8.12 | **OIC** | Órgano Interno de Control en COFEPRIS. |
| 8.13 | **SG** | Secretaria General |

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Agosto 2013 | • Nuevo procedimiento |
| Revisión 01 | Noviembre 2013 | • Todas las hojas, modificación nombre de procedimiento.<br>• Hoja 2, numerales 1.1 y 2.1 redacción, se agrega numeral 2.2.<br>• Hoja 2 a la 5, se modifica en numeral 3 se agregan políticas de operación, normas y lineamientos de cada una de las áreas.<br>• Hoja 16, se agregan dos normas y un decreto.<br>• Hoja 17, se agrega el numeral 8.4.<br>• Se agregó la nota 2 en el numeral 5.2 de la hoja 8.<br>• Se agregó la nota 3 en el numeral 8.3 de la hoja 9.<br>• Se agregaron 3 anexos. |
| Revisión 2 | Julio 2014 | • Se actualiza procedimiento conforme a las nuevos lineamientos emitidos por la DGPOP.<br>• Se modifica el nombre del procedimiento.<br>• Se modifican las políticas.<br>• Se agrega anexos. |
| Revisión 3 | Abril 2016 | • Se modifica propósito y alcance.<br>• Se modifican las políticas de operación, normas y lineamientos.<br>• Se modifica la descripción del procedimiento.<br>• Se modifica diagrama de flujo.<br>• Se modifica registros.<br>• Se modifica glosario del procedimiento.<br>• Se modifican y agrega anexos. |

## 10. ANEXOS

10.1 Anexo 1 Ejemplo de Codificación de Folio, iniciales y color de la pleca de papel seguridad.
10.2 Anexo 2 Ejemplo de Memorándum CGJC/3/OR/4/2013.
10.3 Anexo 3 Ejemplo de Leyendas a utilizar según sea el caso (inutilizado u obsoleto).
Ejemplo de Leyenda a utilizar según sea el caso (cancelado).
10.4 Anexo 4 Ejemplo de Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad.
10.5 Anexo 5 Ejemplo de Acta entrega de Papel Seguridad.
10.6 Anexo 6 Ejemplo de Acta de Recepción de Servicios/Bienes.

10.1 Anexo 1. Ejemplo de codificación de folio, iniciales y color de la pleca a utilizar por cada área

| ÁREA | CARACTERÍSTICAS | | |
|---|---|---|---|
| | PREFIJO - FOLIO | INICIALES | COLOR |
| Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura | CAS 000000 | CAS-DEAPE | |
| Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos | CAS 000000 | CAS-DEAPE | |
| Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos – Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos | CAS 000000 | CAS-DEAPE | |
| Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos – Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | CAS 000000 | CAS-DEAPE | |
| Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos – Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos | CAS 000000 | CAS-DEAPE | |
| Comisión de Operación Sanitaria | CAS 000000 | CAS-DEACIP | |
| Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y de la Publicidad | CAS 000000 | CAS-DEACIP | |
| Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | CAS 000000 | CAS-DEREPSQ | |
| Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias | CAS 000000 | CAS-SELS | |
| Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios en Salud | CAS 000000 | CAS-SEASS | |

10.2 Anexo 2. Ejemplo de Memorándum CGJC/3/OR/4/2013.

SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

**MEMORÁNDM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Juan Carlos Gallaga Solórzano,** Comisionado de Autorización Sanitaria. | | |
| DE: **Lilia Ramírez Morales**, Subdirectora Ejecutiva de Legislación y Consulta. | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: 04 de noviembre de 2013 | HORA: 12:00 hrs |
| ASUNTO: Respuesta a consulta. | **MEMORÁNDUM NO. CGJC/3/OR/4/2013** | |

Con fundamento en los artículos 4°, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 bis de la Ley General de Salud; 2º, inciso C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 18, fracción XVI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y el numeral Quincuagésimo Sexto, fracción V del "Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios" publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de abril de 2010, y en atención a su memorándum número CAS/01/OR/808/2013 de fecha 28 de octubre del año en curso, mediante el cual solicita se indique si existe algún impedimento jurídico para que se pueda hacer uso de papel seguridad con logotipos de la administración federal 2006-2012, en virtud de que el proceso de adquisición del nuevo papel seguridad no se ha concluido y se sigue utilizando el anterior para la emisión de permisos de importación.

Sobre el particular, le comento que no existe disposición jurídica expresa que regule el uso de papel seguridad, sin embargo esa Comisión a su digno cargo cuenta con un Procedimiento General Administrativo (PGA) con código CAS-CAS-P-04, para el control, manejo y, en su caso, destrucción del papel seguridad, el cual señala la destrucción del papel seguridad no utilizado debido a que haya quedado obsoleto a causa de la actualización de los elementos de identificación grafica institucional o por modificación de los elementos de seguridad inherentes a dicho papel, por lo que a efecto de evitar observaciones por parte del Órgano Interno de Control, se sugiere llevar a cabo la revisión y en su caso actualización del PGA en comento, con la finalidad de establecer una alternativa en caso de desabasto. De igual forma verificar los compromisos internacionales que se tengan respecto al diseño que se utiliza, lo anterior a fin de no causar dudas a las agencias regulatorias de que se trate, así como al Servicio de Administración Tributaria, en especifico a la Administración General de Aduanas.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE LEGISLACIÓN Y CONSULTA**

**LILIA RAMÍREZ MORALES**

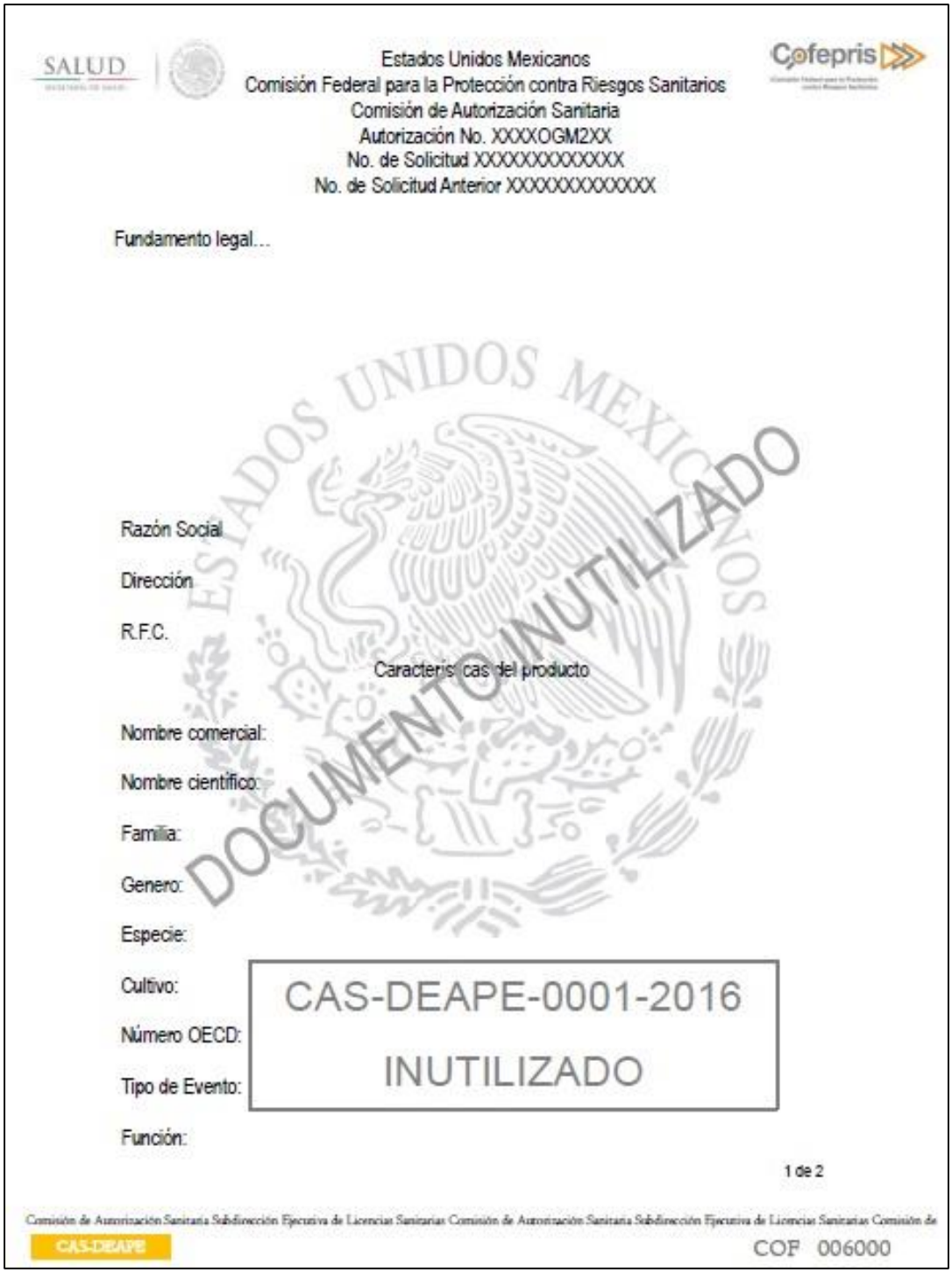
Cofepris COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
RECIBIDO

C.c.p Juan Leonardo Menes Solís.- Coordinador General Jurídico y Consultivo.- Presente.

LRM/GV

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810

10.3 Anexo 3. Ejemplo de Leyendas a utilizar según sea el caso (inutilizado u obsoleto)



SALUD

Estados Unidos Mexicanos
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión de Autorización Sanitaria
Autorización No. XXXXOGM2XX
No. de Solicitud XXXXXXXXXXXX
No. de Solicitud Anterior XXXXXXXXXXXX

Cofepris

Fundamento legal...

Razón Social

Dirección

R.F.C.

Caracteris cas del producto

Nombre comercial:

Nombre científico:

Familia:

Genero:

Especie:

Cultivo:

Número OECD:

Tipo de Evento:

Función:

DOCUMENTO INUTILIZADO

CAS-DEAPE-0001-2016

INUTILIZADO

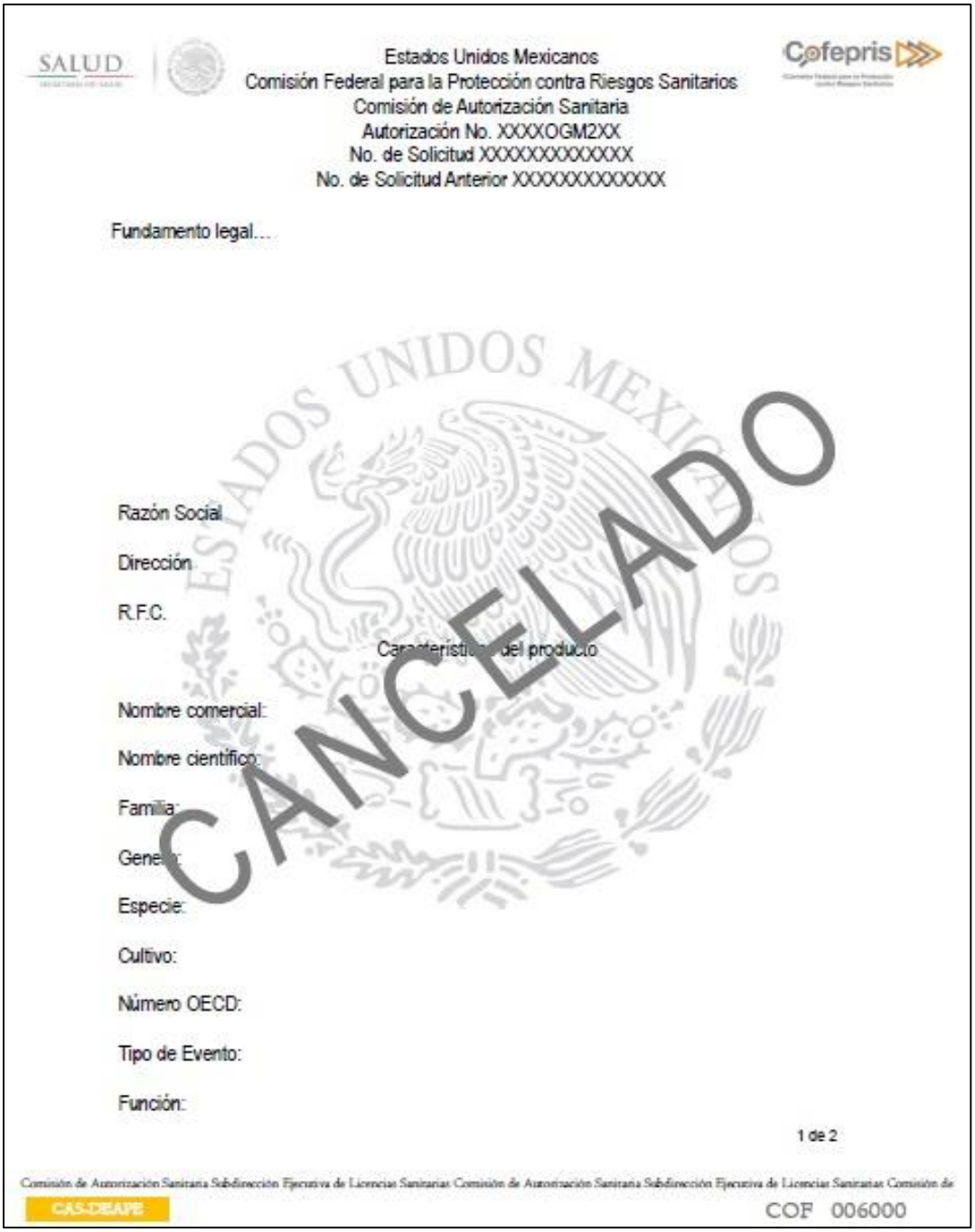
1 de 2

Comisión de Autorización Sanitaria Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias Comisión de Autorización Sanitaria Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias Comisión de

CAS-DEAPE

COF 006000

10.3 Anexo 3. Ejemplo de Leyendas a utilizar según sea el caso (cancelado)



SALUD

Estados Unidos Mexicanos
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisión de Autorización Sanitaria
Autorización No. XXXXOGM2XX
No. de Solicitud XXXXXXXXXXXXX
No. de Solicitud Anterior XXXXXXXXXXXXX

Cofepris

Fundamento legal...

CANCELADO

Razón Social

Dirección

R.F.C.

Características del producto

Nombre comercial:

Nombre científico:

Familia:

Genero:

Especie:

Cultivo:

Número OECD:

Tipo de Evento:

Función:

1 de 2

Comisión de Autorización Sanitaria Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias Comisión de Autorización Sanitaria Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias Comisión de

CAS-DEAPE

COF 006000

10.4 Anexo 4. Ejemplo de Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión de Autorización Sanitaria
Xxxx Xxxxxx Xxxxxxxxxx Xxxxxxxxx Xxxxxxxx
Orden de Servicio de Abastecimiento de Papel Seguridad

Ciudad de México., a XXXXXXXXXXXXXXXXXX
Contrato No.

| CARACTERISTICAS PLECA | CANTIDAD | FOLIO INICIAL | FOLIO FINAL |
|---|---|---|---|
| CAS-XXXXX<br>RGB: NARANJA<br>PANTONE: 165 C | hojas | | |

**ANVERSO**

A. Tamaño carta
B. Fobi de 120 grms
C. Color Blanco
D. Logotipo oficial Secretaria de Salud esquina superior izquierda
E. Logotipo oficial de la COFEPRIS esquina superior derecha
F. Escudo de los Estados Unidos Mexicanos al centro de la hoja, en tinta con fluorescencia roja de alta seguridad, vista a través de luz UV
G. Folio jumbo de alta seguridad de 4" x 1.5" con microtexto (COFEPRIS) en tinta invisible color azul, vista a través de luz UV
H. Pleca distintiva cuádruple validación, descrita en el presente documento.
I. Folio arábigo color negro con prefijo COF, eje. COF 000000
J. Efecto Guilloche con microtexto en tintan negra (Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios Comisión de Autorización Sanitaria)
K. Microtexto: Comisión de Autorización Sanitaria Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y de la Publicidad Comisión de Autorización Sanitaria
L. Acabado forma simple

**REVERSO**

M. Tamaño carta
N. Logotipo COFEPRIS en tinta invisible color amarillo vista a través de luz UV de 0.8" x 2.5"
O. Leyenda "SIN TEXTO", en color gris al 15%.
P. Medida de seguridad adicional que el proveedor proponga

Solicita | Vo. Bo. | Autoriza

Xxxxxxxxx
Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
Xxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Comisionado de Autorización Sanitaria

Oklahoma No. 14, Colonia Napoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1188, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

1

10.5 Anexo 5. Ejemplo de Acta entrega de Papel Seguridad

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**ACTA DE ENTREGA DE PAPEL SEGURIDAD**

En la ciudad de México, siendo las XXXXXX horas, del día XXXXXXX del mes de XXXXX del dos mil XXXXXX, en las oficinas que ocupa la **Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**, en el número catorce, de la calle de Oklahoma, Primer Piso, Colonia Nápoles, Código Postal 03810; se hace entrega del papel tipo seguridad a la **Xxxxxxx Xxxxxxxxx Xxxxxxxx Xxxxx Xxxxx Xxxxx**, consta de un total de **XX** cajas como se describen a continuación: ---------- 1 caja del folio **XXXXX** al folio **XXXXX** 1 caja del folio **XXXXX** al folio **XXXXX** 1 caja del folio **XXXXX** al folio **XXXXX** 1 caja del folio **XXXXX** al folio **XXXXX**, con pleca en color oro; mismo que será utilizado para la emisión de documentos oficiales tales como las autorizaciones, por lo que su uso y resguardo será competencia de la **Xxxxxxx Xxxxxxxxx Xxxxxxx Xxxxx Xxxxx Xxxxx**.

| Entrega | Recibe |
|---|---|
| Comisión de Autorización Sanitaria | Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx Xxxxxxxxxxxxx |

10.6 Anexo 6. Ejemplo de Acta de Recepción de Servicios/Bienes

SALUD | Cofepris

MÉXICO D.F. XX XXXXXXXXXXX XXXXX

ACTA DE RECEPCIÓN DE SERVICIOS/ BIENES

De conformidad con el artículo 1ro de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios al Sector Público, proceso 4.3.1 del Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público se informa de los servicios/bienes mencionados a continuación:

| | |
|---|---|
| Número de Contrato: | XXXXXXXXXX XXXX XXXXX |
| Vigencia del contrato: | XXXXXXXXXX XXXXXX |
| Nombre de proveedor: | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Número de factura: | XXXXXXXXXXXXX |
| Monto IVA incluido: | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Bien o servicio: | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX<br>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX<br>XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |
| Fecha de recepción de los bienes o servicio: | XXXXXXXXXXXXXXXXX |

| | |
|---|---|
| COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | PROVEEDOR A QUIEN SE ASIGNO EL CONTRATO |
| XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX |

# 5.PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL Y MANEJO DE DOCUMENTOS.

## 1. . PROPÓSITO

1.1 Proporcionar los lineamientos, respecto al tipo de formatos y medios de comunicación interna o externa, la codificación de documentos de comunicación, los requisitos que le den validez y firmeza a las comunicaciones, para establecer un adecuado control y manejo de los documentos en la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS).

## 2. ALCANCE

2.1. A nivel interno, aplica a la Oficina del Comisionado de Autorización Sanitaria (CAS), a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad (DEACIP), Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos(DEACIP), Dirección Ejecutiva de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ), Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS), Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS), Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones (SEIE), Subdirección Ejecutiva de Autorización de la Publicidad(SEAP), Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (SEFM), Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos(SESSDM), Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV), Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (GADSS), Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (GPNV), Gerencia de Importaciones, Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados (GIEICTSD), Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, Plafest y Otros (GIEAPO), Gerencia de Medicamentos Alopáticos (GMA), Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (GHHMA), Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (GADIMIUO) y a la Gerencia de Material de Curación, Equipo médico, Prótesis y Productos Higiénicos (GMCEMPPH), Gerencia de Plaguicidas (GP), Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros (GPNVO), en materia de los siguientes documentos: correos electrónicos, minutas, listas de asistencia; oficios, circulares, memorándums, atentas notas, prevenciones, autorizaciones y desechos, así como cualquier otro documento que sea utilizado como comunicación generada por las distintas áreas de la Comisión Federal o que son elaborados y/o recibidos por las áreas de CAS.

2.2. A nivel externo, aplica en la recepción y atención de documentos provenientes de dependencias o autoridades nacionales o extranjeras, entes del sector privado y social, y otras unidades administrativas, órganos desconcentrados, entidades paraestatales de la Secretaría de Salud, que intervienen en el procedimiento y usuarios en general, así como los generados en CAS cuyo destinatario es un ente externo.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. El Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria, en el ámbito de sus competencias es responsable de:

- Dar instrucciones para mejorar los procesos de comunicación e intercambio de información al interior de la CAS, otras Unidades Administrativas de la COFEPRIS y/o dependencias externas; así como a la atención de correspondencia

3.2. El personal de la Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria, en el ámbito de sus actividades, es responsable de:

- Asignar número de entrada a la correspondencia externa que ingresa a la CAS.

- Asignar número de entrada a la correspondencia interna que ingresa a la Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria.
- Aplicar los procesos de comunicación e intercambio de información establecidos por el Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria.

3.3. El personal de las diferentes áreas de la Comisión de Autorización Sanitaria, en el ámbito de sus funciones y/o actividades, es responsable :

- Cumplir con lo que se describe en este procedimiento.

3.4. Los titulares y personal de las diferentes áreas que integran la CAS, en el ámbito de sus funciones y actividades, serán responsables de la elaboración de documentos de comunicación de conformidad con lo siguiente:

- Los documentos de comunicación que se emplean en la CAS, podrán ser documentos elaborados por personal que integra la CAS así como los formatos establecidos por la Comisión de Fomento Sanitario de COFEPRIS, los cuales son enviados a la Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria para su distribución a las diferentes áreas; estos documentos se ponen a disposición del personal a través de la intranet de COFEPRIS. Estos formatos son utilizados para la atención de correspondencia cuando se requiera comunicar cualquier información de manera interna y externa, de acuerdo a la siguiente tabla:

| COMUNICACIÓN | FORMATO |
|---|---|
| Interna a todos los niveles de la CAS | Atenta Nota |
| Interna formalizando asuntos y comunicados a las diversas áreas de COFEPRIS. | Memorándum |
| Comunicación externa. | Oficio |
| Comunicación circular interna y externa. | Oficio circular |

- Para las prevenciones, autorizaciones y desechos se utilizan los formatos establecidos por cada una de las áreas de acuerdo a sus necesidades técnicas y utilizando la imagen gráfica institucional vigente.
- Para la toma de resoluciones en común entre varias áreas o en los asuntos tratados en reuniones con otras Comisiones, se generan acuerdos, cuya evidencia debe ser plasmada en el formato de minuta que se podrá obtener actualizado en la Intranet de COFEPRIS, (véase el ejemplo Anexo 10.1). En el caso de requerir únicamente el registro de la asistencia de los participantes, utilizar el formato de lista de asistencia (véase el ejemplo Anexo 10.2).
- En el caso de los acuerdos tomados en citas técnicas, estos deben ser registrados y atendidos de acuerdo a los procedimientos y formatos establecidos por cada área, cuando el área no cuente con algún formato establecido, está podrá utilizar los formatos de minuta y lisita de asistencia antes descritos; así mismo puede utilizarse la lista de asistencia y minuta juntas en el apartado de la minuta solo se tendrá que colocar mismos que lista de asistencia y archivar en conjunto.
- Para el correcto llenado de la documentación la personal perteneciente a la CAS y a sus diferentes áreas debe seguir el procedimiento vigente OCF-SGC-P-01-POI-02 “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Registros”, y debe utilizar tinta indeleble color azul, y solo para identificar alguna información importante puede emplear tinta roja, el uso del color de otras tintas y lápiz no está permitido.
- La comunicación entre las diferentes áreas de la CAS y las Comisiones de COFEPRIS puede realizarse, hasta donde sea posible, vía correo electrónico. Estos correos deben enviarse al destinatario, y en caso de ser necesario se debe señalar prioridad y solicitar acuse de recibo. Si no se recibe respuesta del destinatario, se reenviará el correo, marcando copia al jefe inmediato.

- La sección de la Comisión de Autorización Sanitaria de la intranet de COFEPRIS se utiliza para la comunicación al interior de la COFEPRIS y entre áreas de la CAS, donde se publican temas de interés en general.
- Cuando se requiera intercambio de información específica y que por la naturaleza de esta se encuentre clasificada como información reservada o confidencial al interior de la CAS y entre diferentes áreas de la COFEPRIS, se utilizarán los medios de intercambio de información desarrollados para este fin y se deben seguir los procedimientos implementados para los mismos; por ejemplo el micro sitio Gestión de Riesgos de Calidad (Quality Risk Management, QRM) (véase el ejemplo en el Anexo 10.3).

3.5. Las áreas de la CAS, en el ámbito de sus competencias, serán responsables de codificar los documentos de comunicación, observando lo siguiente:

- Todos los oficios, circulares y memorándums deben ser codificados.
- La codificación de documentos es única y se realiza a través del Sistema de Control de Documentos SCOND CAS. Para localizar este registro, en el equipo de cómputo se debe ingresar a acceso directo, colocar el usuario y contraseña, buscar la opción “Administración de Documentos”, se desplegará una pantalla, donde se debe seleccionar la opción “Nuevo documento”, de acuerdo a la nomenclatura CAS anotar los datos solicitados, al finalizar presionar “APARTAR”, una vez realizado lo anterior en la parte superior se emitirá automáticamente la clave del documento, para concluir el proceso se deberá ingresar los datos solicitados.
- El sistema asigna la “clave única CAS” conforme a los siguientes puntos:

a. La clave CAS que identifica a la unidad.
b. El consecutivo jerárquico de quien emite el documento conforme a la siguiente tabla:

| Consecutivo Jerárquico | Puesto Competente |
|---|---|
| 1 | Titular de Unidad Administrativa |
| 2 | Dirección Ejecutiva |
| 3 | Subdirección Ejecutiva |
| 4 | Gerencia |
| 5 | Personal Operativo (coordinaciones, puestos de enlace, verificadores, dictaminadores y secretarias) |

c. Claves para el tipo de tratamiento de la información contenida en el documento.

| Clave | Tipo de Tratamiento |
|---|---|
| Prioridad 1 | Mismo día = UR |
| Prioridad 2 | Misma semana = OR |
| Prioridad 3 | Mismo mes = OR |

- De manera automática el sistema asignará un consecutivo único e irrepetible por el tipo de documento con la finalidad de caracterizar cada escrito.
- Para la codificación de las prevenciones, autorizaciones y desechos se utiliza el número de ingreso del trámite y el número del procedimiento en el que se describen estas actividades, ambos son colocados en todas las hojas que conforman cada uno de los documentos mencionados.
- En el pie de página de los documentos elaborados, posterior a las copias, anotar: la clave CAS que identifica a la unidad, clave del área que emite el documento, seguido de una diagonal y finalmente el número del volante o documentos del que se derive la respuesta. En

el renglón de abajo, anotar las siglas de la persona que firma el documento diagonal siglas de la persona que revisa (en caso de que aplique) diagonal y finalmente de quien elabora el documento.

- Las claves de los documentos generados vía SCOND podrán consultarse a través de este mismo sistema. En caso de requerir cambios las áreas deberán notificar vía correo electrónico a los usuarios que cuenten con el privilegio de modificación de documentos, citando textualmente qué dice y qué debería decir. Una vez realizado el cambio, estos usuarios deberán notificar al solicitante.
- Codificación de documentos conjuntos. En el caso de documentos que se expidan conjuntamente por varias áreas, considerar: clave específica de cada una de las áreas participantes, separadas por un guion, colocando en primer lugar la clave del área que asigna el número consecutivo del documento.

3.6 El personal de la CAS que de acuerdo a sus competencias firme o rubrique documentos, se apegará a lo siguiente:

- Los oficios, circulares, memorándums, atentas notas, prevenciones, autorizaciones y desechos deben ser firmados o rubricados en tinta azul según corresponda.
- Las personas que elaboran y supervisan los documentos deben rubricar los documentos mencionados en todas sus hojas que conforma el documento antes de que se plasme la firma final.
- La firmas y rúbricas se realizan de acuerdo al catálogo de firmas clave CAS-CAS-P-05-F-01 el catalogo firmado se resguarda por las Direcciones Ejecutivas y las Subdirecciones Ejecutivas dependientes en línea directa de la o del Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria, y envían únicamente el electrónico actualizado al personal responsable de la Comisión de Autorización Sanitaria. La actualización del personal en el catálogo de firmas no conlleva a un cambio revisión del formato CAS-CAS-P-05-F-01, sin embargo para llevar el control de las actualizaciones del personal por cada área se debe elaborar la hoja de control de emisión clave OCF-SGC-P-01-POI-01-F-05 (véase el ejemplo en el Anexo 10.4)

3.7 Las Direcciones Ejecutivas y las Subdirecciones Ejecutivas dependientes en línea directa de la o del Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria, deben tener un control de la correspondencia que ingresa o emiten.

3.8 El personal de la CAS responsable del control del Archivo, se apegará a lo siguiente:

- El archivo de los documentos se realiza en las diferentes áreas de acuerdo a los procedimientos operativos internos establecidos y hasta que concluya el tiempo de conservación establecido para ello.

3.9 El personal de la CAS responsable de la recepción, asignación de folio de volante, atención, seguimiento y elaboración de informes de atención, se apegará a lo siguiente:

- Los documentos emitidos por o recibidos de usuarios internos o externos, partes interesadas, dependencias o autoridades nacionales o extranjeras, u otros, ingresan o salen por las siguientes vías: Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria, vía electrónica, por las diferentes Direcciones Ejecutivas y Subdirecciones Ejecutivas que conforman la CAS, por la Oficialía de Partes y por el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS.
- Si se reciben oficios, circulares, memorándums, atentas notas de algún externo durante una reunión o visita, directamente en las diferentes áreas que conforman la CAS, o a través de un correo electrónico, quien recibe deberá anotar nombre completo y firma**,** así como la fecha y hora en que se recibe el documento y solicitar a la Oficina de la Comisión de

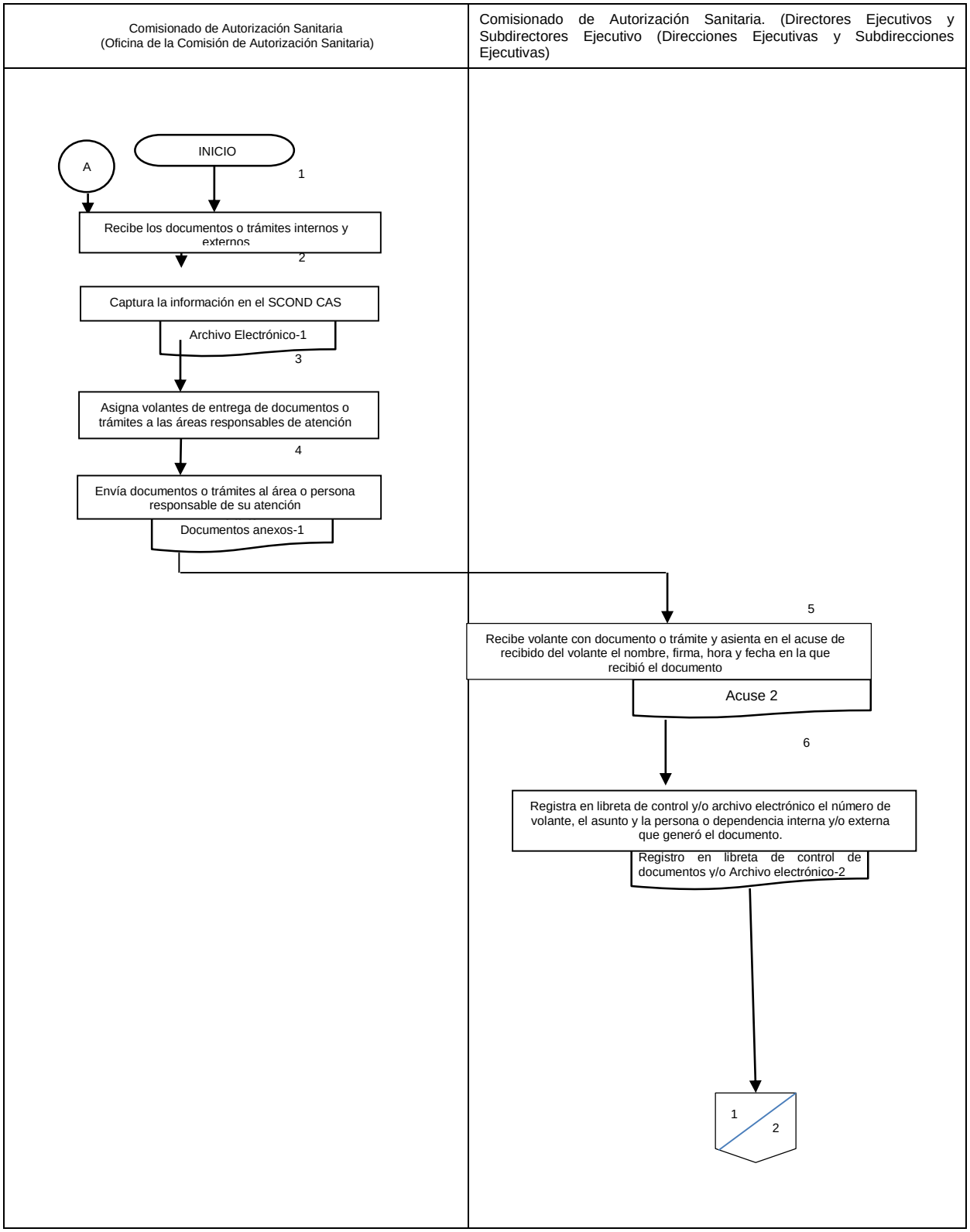
Autorización Sanitaria su registro y asignación de folio del volante con el que se dará seguimiento.

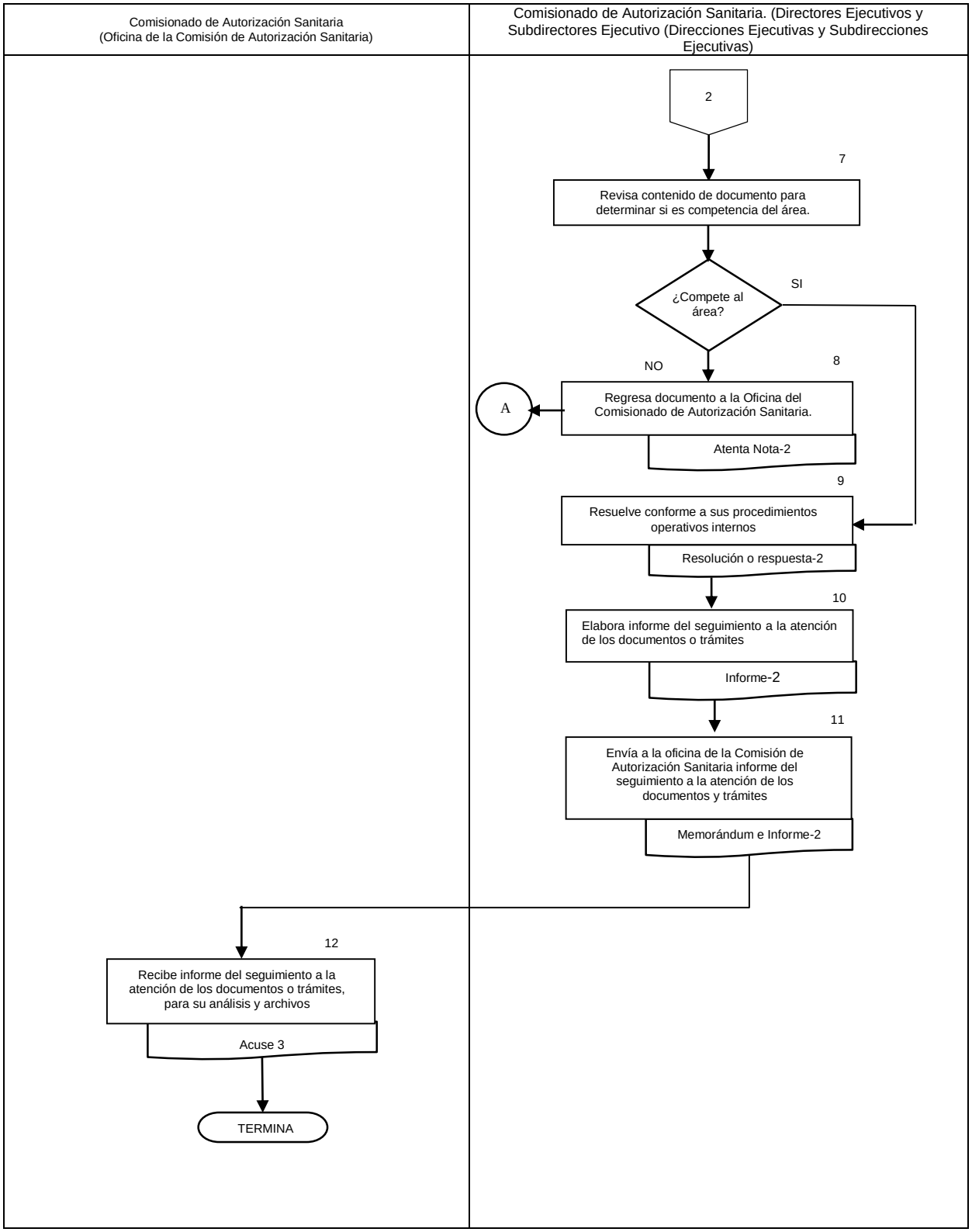
- Para la asignación y entrega de documentos, la persona designada por el o la Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria, completará el volante, lo registra en el archivo electrónico SCAN CAS y lo turnará al área o a la persona que corresponda.
- Quien reciba el documento para su atención, atenderá las instrucciones descritas en el volante (véase el ejemplo en el Anexo 10.5) y marcará en el mismo si este fue delegado para su atención en algún área específica.
- Quien sea responsable de la atención del documento o trámite, emitirá una respuesta conforme a los procedimientos operativos internos.
- En caso de que el documento turnado a las áreas sea de carácter meramente informativo o de éste se desprendan instrucciones de autoridades competentes, se dará a conocer a las áreas y personas a las que vaya dirigido o sean sujetos de interés sobre la información contenida. Quien haga la difusión del documento informativo recabará la firma y nombre de quienes reciban el documento, así como el día y la hora de su recepción.
- Si el documento o trámite turnado al área no es competencia de ésta, será regresado a la Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria para su cancelación con clave CAS/C/OR/0000/2016.
- Si el documento o trámite turnado al área se refiere a que se debe contestar vía correo electrónico en la Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria debe registrarse CAS/CE/OR/0000/2016.
- Las diferentes áreas de la CAS deben entregar a la Oficina del comisionado el informe de volantes, cuando esta se los solicite.
- Para la administración de correspondencia entre las diferentes dependencias de la Secretaria de Salud, en la cual está incluida COFEPRIS, se debe utilizar el “Sistema de Administración de Correspondencia” (SAC). Los oficios y sus anexos deben estar escaneados en formato PDF para poder registrar el oficio.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Autorización Sanitaria.<br>(Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria.-1) | 1 | Recibe los documentos o trámites internos y externos. | • Documentos o trámites |
| | 2 | Captura la información en el SCOND CAS. | • Archivo electrónico-1 |
| | 3 | Asigna volantes de entrega de documentos o trámites a las áreas responsables de atención. | • Volante-1 |
| | 4 | Envía documentos o trámites al área o persona responsable de su atención. | • Documentos anexos-1 |
| Comisionado de Autorización Sanitaria.<br>Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivo (Direcciones Ejecutivas y Subdirecciones Ejecutivas) | 5 | Recibe volante con documento o trámite y asienta en el acuse de recibido del volante el nombre, firma, hora y fecha en la que recibió el documento. | • Acuse-2 |
| | 6 | Registra en libreta de control y/o archivo electrónico el número de volante, el asunto y la persona o dependencia interna y/o externa que generó el documento. | • Libreta de control de correspondencia del área-2<br>• Archivo electrónico-2 |
| | 7 | Revisa contenido de documento para determinar si es competencia del área.<br>¿La materia contenida en el documento es competencia del área? | |
| | 8 | No: Regresa a la Oficina del Comisionado de Autorización Sanitaria, para que lo reencause. Regresa a la actividad 1. | • Atenta nota-2 |
| | 9 | Sí: Resuelve conforme a sus procedimientos operativos internos. Continúa procedimiento. | • Resolución o respuesta-2 |
| | 10 | Elabora informe del seguimiento a la atención de los documentos o trámites cuando así se lo hayan solicitado. | • Informe-2 |
| | 11 | Envía a la oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria informe del seguimiento a la atención de los documentos y trámites | • Memorándum-2 |
| Comisionado de Autorización Sanitaria.<br>(Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria.-3) | 12 | Recibe informe del seguimiento a la atención de los documentos o trámites, para su análisis y archivo.<br>TERMINA. | • Acuse-3 |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Autorización Sanitaria
(Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria)
Comisionado de Autorización Sanitaria. (Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivo (Direcciones Ejecutivas y Subdirecciones Ejecutivas)
2
7
Revisa contenido de documento para determinar si es competencia del área.
¿Compete al área?
SI
NO
8
A
Regresa documento a la Oficina del Comisionado de Autorización Sanitaria.
Atenta Nota-2
9
Resuelve conforme a sus procedimientos operativos internos
Resolución o respuesta-2
10
Elabora informe del seguimiento a la atención de los documentos o trámites
Informe-2
11
Envía a la oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria informe del seguimiento a la atención de los documentos y trámites
Memorándum e Informe-2
12
Recibe informe del seguimiento a la atención de los documentos o trámites, para su análisis y archivos
Acuse 3
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F.-07-02-1984/ DOF-12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F.-04-08-1994/D.O.F-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (D.O.F-13-03-2002/D.O.F.08-12-2015) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. (D.O.F. -14-01-1999/D.O.F.-28-11-2012) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (D.O.F.-11-06-2003) | No aplica |
| 6.8 | 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 (DOF-28-01-2011) | No aplica |
| 6.9 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-07-04-2010) | No aplica |
| 6.10 | Plan Nacional de Desarrollo 2013 – 2018 (PND) | No aplica |
| 6.11 | Programa Nacional de Salud 2013 – 2018 (PRONASA) | No aplica |
| 6.12 | Programa Sectorial de Salud 2013 – 2018 (PROSESA) | No aplica |
| 6.13 | Programa de Trabajo para la Administración de Riesgos (anual) | No aplica |
| 6.14 | Manual de Organización Específico de COFEPRIS (vigente) | No aplica |
| 6.15 | Manual de Calidad | OCF-SGC-P-01-MC-01 |
| 6.16 | Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos | OCF-SGC-P-01-POI-01 |
| 6.17 | Procedimiento Operativo Interno para el Control de Registros | OCF-SGC-P-01-POI-02 |
| 6.18 | Procedimiento para el ingreso de trámites en las ventanillas del centro integral de servicios | OCF-CIS-P-01 |
| 6.19 | Procedimiento para la atención de trámites foráneos | OCF-CIS-P-03 |
| 6.20 | Procedimiento para recibir, controlar y distribuir a través de la oficialía de partes, la correspondencia externa | OCF-CIS-P-09 |
| 6.21 | Cuadro general de clasificación archivística y catálogo de disposición documental de la Secretaría de Salud | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Minuta | 3 años | Área que elaboró | No aplica |
| 7.2 Lista de asistencia | 3 años | Área que elaboró | No aplica |
| 7.3 Catálogo de firmas | 3 años | Oficina del Comisionado | CAS-CAS-P-05-F-01 |
| 7.4 Volante | 3 años | Oficina del Comisionado | Número de asignación del volante |
| 7.5 Informe | 3 años | Área que elaboró | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

| | | |
|---|---|---|
| 8.1 | **AJCAS** | Apoyo Jurídico en la Comisión de Autorización Sanitaria |
| 8.2 | **CAS** | Comisión de Autorización Sanitaria |
| 8.3 | **CIS** | Centro Integral de Servicios |
| 8.4 | **DEACIP** | Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad |
| 8.5 | **DEAPE** | Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos |
| 8.6 | **DEREPSQ** | Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas |
| 8.7 | **GADIMIUO** | Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico |
| 8.8 | **GADSS** | Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud |
| 8.9 | **GFM** | Gerencia de Fármacos y Medicamentos |
| 8.10 | **GHHMA** | Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos |
| 8.11 | **GIEAPO** | Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, Plafest y Otros |
| 8.12 | **GIEICTSD** | Gerencia de Importaciones, Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados |
| 8.13 | **GMA** | Gerencia de Medicamentos Alopáticos |
| 8.14 | **GMCEMPPH** | Gerencia de Material de Curación, Equipo médico, Prótesis y Productos Higiénicos |
| 8.15 | **GP** | Gerencia de Plaguicidas |
| 8.16 | **GPNV** | Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales |
| 8.17 | **GPNVO** | Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros |
| 8.18 | **SAC** | Sistema de Administración de Correspondencia |
| 8.19 | **SCOND** | Sistema de Control Documental |
| 8.20 | **SEAP** | Subdirección Ejecutiva de Autorización de la Publicidad |
| 8.21 | **SEASS** | Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud |
| 8.22 | **SEFM** | Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos |
| 8.23 | **SEIE** | Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones |

| | | |
|---|---|---|
| 8.24 | **SELS** | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias |
| 8.25 | **SEPNV** | Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales |
| 8.26 | **SESSDM** | Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos |

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 1 | Marzo 2016 | **En 2.1 Se adiciona**: Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones (SEIE), Subdirección Ejecutiva de Autorización de la Publicidad(SEAP), Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (SEFM), Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos(SESSDM), Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV), Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (GADSS), Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (GPNV), Gerencia de Importaciones, Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados (GIEICTSD), Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, Plafest y Otros (GIEAPO), Gerencia de Medicamentos Alopáticos (GMA), Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (GHHMA), Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (GADIMIUO) y a la Gerencia de Material de Curación, Equipo médico, Prótesis y Productos Higiénicos (GMCEMPPH), Gerencia de Plaguicidas (GP), Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros (GPNVO), en materia de los siguientes documentos: correos electrónicos, minutas, listas de asistencia<br>**En 3.1 se modifica**<br>Decía<br>• Dar instrucciones respecto a la atención de correspondencia.<br>Dice<br>• Dar instrucciones para mejorar los procesos de comunicación e intercambio de información al interior de la CAS, otras Unidades Administrativas de la COFEPRIS y/o dependencias externas; así como a la atención de |

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| | | correspondencia<br>**En 3.2 se adiciona**<br>• Aplicar los procesos de comunicación e intercambio de información establecidos por el Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria<br>**En 3.4 se modifica:**<br>Decía<br>• Los documentos de comunicación que se emplean en la CAS, son los formatos establecidos por la Comisión de Fomento Sanitario de COFEPRIS, los cuales a principio de cada año son enviados a la Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria para su distribución a las diferentes áreas; estos documentos se ponen a disposición del personal a través de la sección de la CAS intranet de COFEPRIS. Estos formatos son utilizados para la atención de correspondencia cuando se requiera comunicar cualquier información de manera interna y externa, de acuerdo a la siguiente tabla:<br><br>Dice<br>• Los documentos de comunicación que se emplean en la CAS, podrán ser documentos elaborados por personal que integra la CAS así como los formatos establecidos por la Comisión de Fomento Sanitario de COFEPRIS, los cuales son enviados a la Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria para su distribución a las diferentes áreas; estos documentos se ponen a disposición del personal a través de la intranet de COFEPRIS. Estos formatos son utilizados para la atención de correspondencia cuando se requiera comunicar cualquier información de manera interna y externa, de acuerdo a la siguiente tabla:<br>**Se adiciona:**<br>• En el caso de los acuerdos tomados en citas técnicas, estos deben ser registrados y atendidos de acuerdo a los procedimientos y formatos establecidos por cada área, cuando el área no cuente con algún formato establecido, está |

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| | | podrá utilizar los formatos de minuta y lisita de asistencia antes descritos; así mismo puede utilizarse la lista de asistencia y minuta juntas en el apartado de la minuta solo se tendrá que colocar mismos que lista de asistencia y archivar en conjunto.<br>• Para el correcto llenado de la documentación la personal perteneciente a la CAS y a sus diferentes áreas debe seguir el procedimiento vigente OCF-SGC-P-01-POI-02 "Procedimiento Operativo Interno para el Control de Registros", y debe utilizar tinta indeleble color azul, y solo para identificar alguna información importante puede emplear tinta roja, el uso del color de otras tintas y lápiz no está permitido.<br>• La sección… la comunicación al interior de la COFEPRIS y entre áreas de la CAS, … interés en general.<br>• Cuando se requiera intercambio de información específica y que por la naturaleza de esta se encuentre clasificada como información reservada o confidencial al interior de la CAS y entre diferentes áreas de la COFEPRIS, se utilizarán los medios de intercambio de información desarrollados para este fin y se deben seguir los procedimientos implementados para los mismos; por ejemplo el micro sitio Gestión de Riesgos de Calidad (Quality Risk Management, QRM) (véase el ejemplo en el Anexo 10.3).<br>**En 3.5 Se elimina** atentas notas<br>**En 3.6 se adiciona**<br>• La firmas y rúbricas se realizan de acuerdo al catálogo de firmas clave CAS-CAS-P-05-F-01 el catalogo firmado se resguarda por las Direcciones Ejecutivas y las Subdirecciones Ejecutivas dependientes en línea directa de la o del Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria, y envían únicamente el electrónico actualizado al personal responsable de la Comisión de Autorización Sanitaria. La actualización |

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| | | del personal en el catálogo de firmas no conlleva a un cambio revisión del formato CAS-CAS-P-05-F-01, sin embargo para llevar el control de las actualizaciones del personal por cada área se debe elaborar la hoja de control de emisión clave OCF-SGC-P-01-POI-01-F-05 (véase el ejemplo en el Anexo 10.4)<br><br>**En 3.7 Se modifica**<br>• Las Direcciones Ejecutivas y las Subdirecciones Ejecutivas dependientes en línea directa de la o del Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria, deben tener un control de la correspondencia que ingresa o emiten.<br>**Se elimina**<br>• El control de documentos que ingresan y emiten cada área, se capturan en los registros electrónicos establecidos y que se describen a continuación: |

| ÁREA | NOMBRE DEL ARCHIVO | CLAVE |
|---|---|---|
| CAS | Control de correspondencia de la CAS | |
| DEACIP | Control de correspondencia de la DEACIP | |
| DEAPE | Control de correspondencia de la DEAPE | |
| DEREPSQ | Control de correspondencia de la DEREPSQ | |
| SEASS | Control de correspondencia de la SEASS | |
| SELS | Control de correspondencia de la SELS | |

**Respecto a los Anexos**

- Se codifica y dan de alta como nuevo el formato Catálogo de firmas CAS-CAS-P-05-F-01
- Se actualizan los ejemplos de los nexos y debido a la inclusión del nuevo formato, la numeración cambia

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| | | **En 3.9 Se elimina**<br>• La o el Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria, solicitarán semanalmente a sus subdirecciones ejecutivas y/o gerencias y/o coordinaciones y/o áreas, el informe de seguimiento a volantes que les fueron turnados e integrarán la información y respuestas correspondientes en la carpeta compartida de respuestas o vía correo electrónico a aangeles@cofepris.gob.mx y rvaldovinos@cofepris.gob.mx<br>• La Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria elaborarán un informe trimestral de seguimiento a trámites que les fueron entregados y lo enviarán a la Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria.<br>• La Oficina de la Comisión de Autorización Sanitaria revisará trimestralmente el concentrado de volantes y reportará el porcentaje de cumplimiento de las diferentes áreas de CAS al Comisionado de Autorización Sanitaria<br><br>**Se modifica**<br>• Las diferentes áreas de la CAS deben entregar a la Oficina del comisionado el informe de volantes, cuando esta se los solicite.<br><br>**Se adiciona**<br>• Para la administración de correspondencia entre las diferentes dependencias de la Secretaria de Salud, en la cual está incluida COFEPRIS, se debe utilizar el "Sistema de Administración de Correspondencia" (SAC). Los oficios y sus anexos deben estar escaneados en formato PDF para poder registrar el oficio.<br><br>**En 6**<br>**Se actualizan** las fechas de marco jurídico y se adiciona:<br>**Se adicionan**<br>6.6 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. |

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| | | (D.O.F. -14-01-1999/D.O.F.-28-11-2012)<br>6.7 Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (D.O.F.-11-06-2003)<br>6.9 Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-07-04-2010)<br>6.10 Plan Nacional de Desarrollo 2013 – 2018 (PND)<br>6.11 Programa Nacional de Salud 2013 – 2018 (PRONASA)<br>6.12 Programa Sectorial de Salud 2013 – 2018 (PROSESA)<br>6.13 Programa de Trabajo para la Administración de Riesgos (anual)<br><br>**En 8 Se modifica** de acuerdo al procedimiento, por lo que la numeración cambia<br><br>**En 10 Se modifica** los anexos |
| 0 | No aplica | Documento de nueva creación |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de formato de Minuta

10.2 Ejemplo de Lista de Asistencia

10.3 Ejemplo de QRM

10.4 Formato de Catálogo de Firmas, de clave CAS-CAS-P-05-F-01

10.5 Ejemplo de formato de Volante

10.6 Ejemplo de formato de catálogo de Informe

10.1 Ejemplo de Formato de Minuta

MINUTA

| Datos de la reunión | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Lugar: | | Fecha: | | Horario: | |
| Tema: | | | | | |
| Próxima reunión: | No | | Si | | Fecha: | | Tema: | |

| Asistentes | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| No. | Nombre | Organización Dirección/ Subdirección/Gerencia | Cargo | Medio de contacto (Teléfono y/o Correo electrónico) | Firma |
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |

| No. | Asuntos tratados y Observaciones |
|---|---|
| 1. | |
| 2. | |
| 3. | |
| 4. | |
| 5. | |
| 6. | |

| No. | Acuerdos | Responsable | Fecha compromiso |
|---|---|---|---|
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |
| 5. | | | |
| 6. | | | |

Página 1 de 1

10.2 Ejemplo de Formato de Lista de Asistencia

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

LISTA DE ASISTENCIA

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| Datos de la reunión | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Lugar: | | | | | | Fecha: | | Horario: | |
| Tema: | | | | | | | | | |
| Próxima reunión: | No | | Si | | Fecha: | N/A | Tema: | | |

| Asistentes | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| No. | Nombre | Organización Dirección/ Subdirección/Gerencia | Cargo | Medio de contacto (Teléfono y/o Correo electrónico) | Firma |
| 1. | | | | | |
| 2. | | | | | |
| 3. | | | | | |
| 4. | | | | | |
| 5. | | | | | |
| 6. | | | | | |
| 7. | | | | | |
| 8. | | | | | |
| 9. | | | | | |
| 10. | | | | | |
| 11. | | | | | |
| 12. | | | | | |
| 13. | | | | | |
| 14. | | | | | |
| 15. | | | | | |

Página 1 de 1

10.3 Ejemplo de QRM

10.4 Catálogo de Firmas, de clave CAS-CAS-P-05-F-01

SALUD

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**
**CATALOGO DE FIRMAS**

Cofepris

**1.0 Propósito**

Contar con un documento que contenga las iniciales, Rubricas y Firmas de todo el personal de la Comisión de Autorización Sanitaria

**2.0 Alcance**

A todo el personal que labora en la Comisión de Autorización Sanitaria

**3.0 Abreviaturas**

| | |
|---|---|
| **CAS** | Comisión de Autorización Sanitaria |
| **DEACIP** | Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad |
| **DEAPE** | Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos |
| **DEREPSQ** | Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias |
| **SEASS** | Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud |
| **SELS** | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias |
| **AJCAS** | Apoyo Jurídico en la Comisión de Autorización Sanitaria |
| **SEAP** | Subdirección Ejecutiva de Autorización de la Publicidad |
| **SEASS** | Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud |
| **SEFM** | Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos |
| **SEIE** | Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones |
| **SEPNV** | Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales |
| **SESSDM** | Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos |
| **GADIMIUO** | Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odon |
| **GADSS** | Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud |
| **GFM** | Gerencia de Fármacos y Medicamentos |
| **GHHMA** | Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos |
| **GIEAPO** | Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, Plafest y Otros |
| **GIEICTSD** | Gerencia de Importaciones, Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y |
| **GMA** | Gerencia de Medicamentos Alopáticos |
| **GMCEMPPH** | Gerencia de Material de Curación, Equipo médico, Prótesis y Productos Higiénicos |
| **GP** | Gerencia de Plaguicidas |
| **GPNV** | Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales |
| **GPNVO** | Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros |

| No. | Número de Empleado | Apellido Paterno | Apellido Materno | Nombre | Iniciales | Rúbrica | Firma | Iniciales del área | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

CAS-CAS-P-05-F-01 1/1 REV.00

SALUD

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**
**CATALOGO DE FIRMAS**

Cofepris

**1.0 Propósito**

Contar con un documento que contenga las iniciales, Rubricas y Firmas de todo el personal de la Comisión de Autorización Sanitaria

**2.0 Alcance**

A todo el personal que labora en la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y

**3.0 Abreviaturas**

| | |
|---|---|
| **DEAPE** | Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos |
| **SEFM** | Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos |
| **SEPNV** | Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales |
| **SESSDM** | Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos |
| **GADIMIUO** | Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odon |
| **GHHMA** | Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos |
| **GMA** | Gerencia de Medicamentos Alopáticos |
| **GMCEMPPH** | Gerencia de Material de Curación, Equipo médico, Prótesis y Productos Higiénicos |
| **GP** | Gerencia de Plaguicidas |
| **GPNYO** | Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros |

| No. | Número de Empleado | Apellido Paterno | Apellido Materno | Nombre | Iniciales | Rúbrica | Firma | Iniciales del área | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

SALUD

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**
**CATALOGO DE FIRMAS**

Cofepris

**1.0 Propósito**

Contar con un documento que contenga las iniciales, Rubricas y Firmas de todo el personal de la Comisión de Autorización Sanitaria

**2.0 Alcance**

A todo el personal que labora en la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional

**3.0 Abreviaturas**

| | |
|---|---|
| **DEACIP** | Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad |
| **SEAP** | Subdirección Ejecutiva de Autorización de la Publicidad |
| **SEIE** | Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones |
| **GIEAPO** | Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, Plafest y Otros |
| **GIEICTSD** | Gerencia de Importaciones, Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y |

| No. | Número de Empleado | Apellido Paterno | Apellido Materno | Nombre | Iniciales | Rúbrica | Firma | Iniciales del área | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

CAS-CAS-P-05-F-01 1/1 REV.00

SALUD

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**
**CATALOGO DE FIRMAS**

Cofepris

**1.0 Propósito**

Contar con un documento que contenga las iniciales, Rubricas y Firmas de todo el personal de la Comisión de Autorización Sanitaria

**2.0 Alcance**

A todo el personal que labora en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes,

**3.0 Abreviaturas**

| | |
|---|---|
| **DEREPSQ** | Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias |

| No. | Número de Empleado | Apellido Paterno | Apellido Materno | Nombre | Iniciales | Rúbrica | Firma | Iniciales del área | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

CAS-CAS-P-05-F-01 1/1 REV.00

SALUD

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**
**CATALOGO DE FIRMAS**

Cofepris

**1.0 Propósito**

Contar con un documento que contenga las iniciales, Rubricas y Firmas de todo el personal de la Comisión de Autorización Sanitaria

**2.0 Alcance**

A todo el personal que labora en la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de

**3.0 Abreviaturas**

| | |
|---|---|
| **SEASS** | Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud |
| **GADSS** | Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud |

| No. | Número de Empleado | Apellido Paterno | Apellido Materno | Nombre | Iniciales | Rúbrica | Firma | Iniciales del área | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

CAS-CAS-P-05-F-01 1/1 REV.01

SALUD

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**
**CATALOGO DE FIRMAS**

Cofepris

**1.0 Propósito**

Contar con un documento que contenga las iniciales, Rubricas y Firmas de todo el personal de la Comisión de Autorización Sanitaria

**2.0 Alcance**

A todo el personal que labora en la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

**3.0 Abreviaturas**

| | |
|---|---|
| **SELS** | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias |
| **GFM** | Gerencia de Fármacos y Medicamentos |
| **GPNYO** | Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros |

| No. | Número de Empleado | Apellido Paterno | Apellido Materno | Nombre | Iniciales | Rúbrica | Firma | Iniciales del área | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

SALUD

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**
**CATALOGO DE FIRMAS**

Cofepris

**1.0 Propósito**

Contar con un documento que contenga las iniciales, Rubricas y Firmas de todo el personal de la Comisión de Autorización Sanitaria

**2.0 Alcance**

A todo el personal que labora en Apoyo Jurídico en la Comisión de Autorización Sanitaria

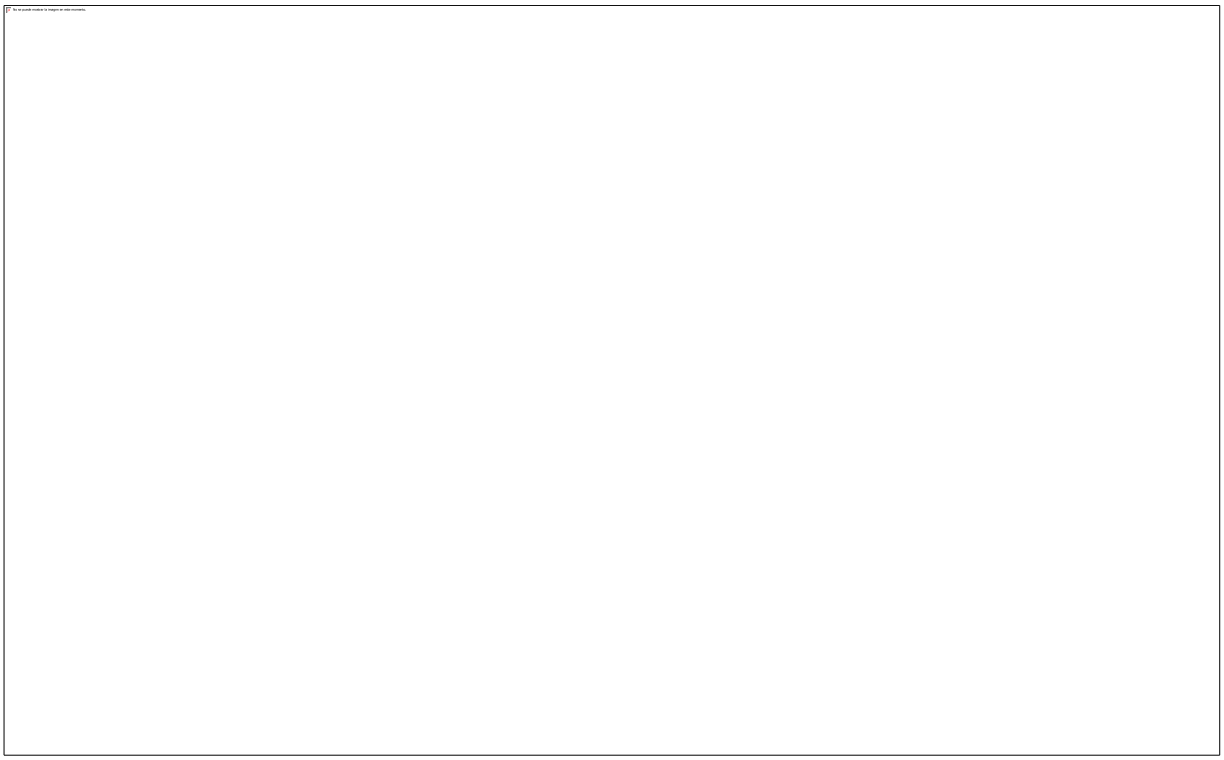
**3.0 Abreviaturas**

| | |
|---|---|
| **AJCAS** | Apoyo Jurídico en la Comisión de Autorización Sanitaria |

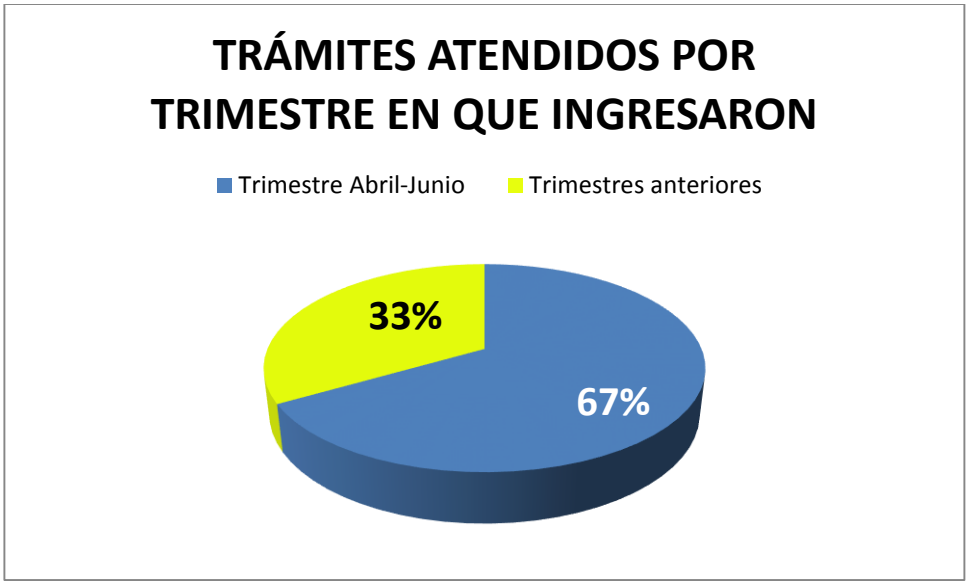
| No. | Número de | Apellido | Apellido | Nombre | Iniciales | Rúbric | Firma | Iniciales del | Observacio |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

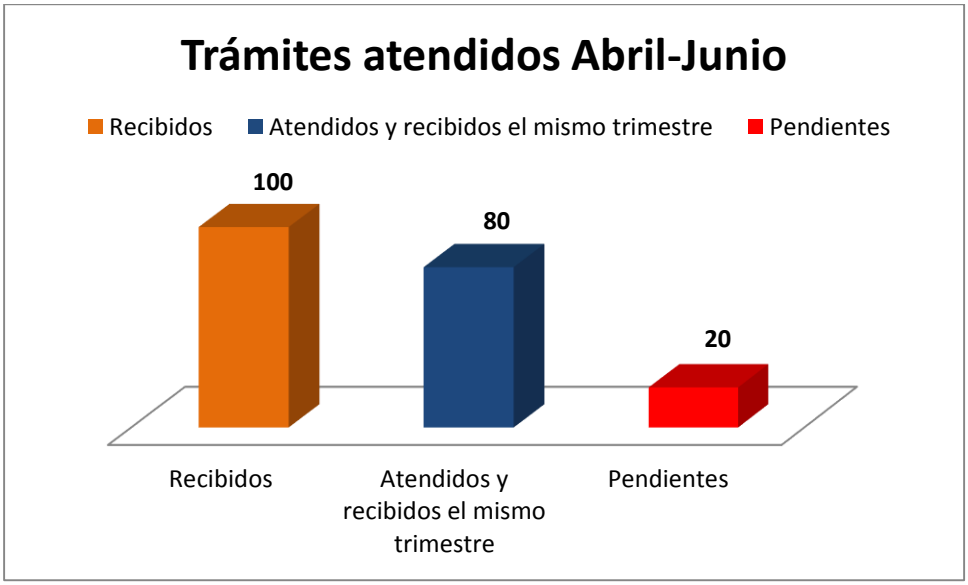
CAS-CAS-P-05-F-01 1/1 REV.00

10.5 Ejemplo de formato de Volante



10.6 Ejemplo de formato de Informe



# 6. PROCEDIMIENTO PARA LA REPOSICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que debe seguirse en la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para el caso de reposición de licencias sanitarias y registros sanitarios, apegándose a las leyes y reglamentos que en dicha materia existen.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria, respecto a la reposición de licencias sanitarias y registros sanitarios que haya emitido.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Con fundamento en el artículo 14, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios El Comisionado de Autorización Sanitaria es responsable de expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con:

- Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el Reglamento de Insumos para la Salud.
- Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.
- Alimentos y suplementos alimenticios.
- Bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas.
- Productos de perfumería, belleza y aseo.
- Tabaco.
- Plaguicidas y fertilizantes.
- Nutrientes vegetales.
- Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
- Químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos.
- Productos biotecnológicos.
- Materias primas y aditivos.
- Fuentes de radiación ionizante para uso médico.
- Efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana.
- Salud ocupacional.
- Saneamiento básico.
- Importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley.
- Publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables.
- Sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley.
- En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables.

3.2 El Comisionado de Autorización Sanitaria también es responsable de:

- Definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal;
- Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables;
- Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes;
- Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria;
- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, laboratorios y demás establecimientos que funjan como terceros autorizados;
- Realizar la revisión y la propuesta de actualización de este procedimiento.

3.3. El Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, g, h, i, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos de investigación o protocolos de investigación, para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

3.4. El Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I inciso j del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables.

- Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes.

3.5. El Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos g, h, i, k, l, ñ y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3.6. El Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios y autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.7. El Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios y las autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.8 El Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias de la Comisión de Autorización Sanitaria es responsable de:

- Expedir y prorrogar las licencias sanitarias y permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos a, b, f, g, h, i, k, l, ñ, o y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas y oficios de requerimiento de información de los trámites antes descritos y expedir certificados de buenas prácticas de fabricación de las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b y l del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3,fracción I incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los casos que proceda;
- Expedir la certificación de la calidad del agua a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso o consumo humano, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables.

3.9. El Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud es responsable de:

- Expedir y prorrogar las licencias y permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos a y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.10. El Comisionado de Autorización Sanitaria por sí o a través de sus Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos será responsable de:

- Recibir del Centro Integral de Servicios, las solicitudes para reposición de autorizaciones sanitarias que hayan sido emitidas por la misma Comisión de Autorización Sanitaria.

- Realizar las gestiones y acciones necesarias para confirmar que la autorización sanitaria de la cual se solicita su reposición, efectivamente haya sido expedida en su momento por la autoridad sanitaria y siga vigente.
- Estará al tanto del cumplimiento de los plazos establecidos en la Ley General de Salud y en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; ya que el presente procedimiento general administrativo está subordinado a los plazos que establezcan las leyes y reglamentos que correspondan a la materia sanitaria.

3.11. De conformidad con el artículo 195-I de la Ley Federal de Derechos, fracción IV, por los servicios de reposición de licencias sanitarias y registros sanitarios, con motivo de pérdida, robo o extravío, se pagarán cuotas por la reposición de cada licencia sanitaria y de cada registro sanitario, en los montos establecidos en el mencionado precepto jurídico.

3.12. Se entenderá por documento idóneo, preferentemente, a la constancia de hechos ante autoridad competente.

3.13. El pago de derechos deberá hacerse por el contribuyente previamente a la prestación de los servicios relacionados a la atención de su solicitud de reposición de la autorización sanitaria, de conformidad con el párrafo segundo del artículo 3° de la Ley Federal de Derechos.

3.14. El dictaminador responsable del trámite, deberá revisar que la solicitud de reposición:

- Cumpla con los requisitos establecidos en los artículos 15 y 15-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.
- Contenga adjunto el comprobante original del pago de derechos a que se refieren los artículos 3°, párrafo segundo y 195-I, fracción IV, de la Ley Federal de Derechos.

3.15. La reimpresión (reposición) de la autorización sanitaria, se imprimirá en hojas de papel seguridad, en los mismos términos y condiciones con las que originalmente se emitió; colocando nota al calce que haga referencia a que el documento reimpreso es una reposición:

*"El presente documento es reposición de la autorización originalmente impresa con fecha (colocar fecha) en hojas con los número de folio (colocar números tanto de las hojas originales, como de las hojas que hubieran sido utilizadas en reposiciones anteriores), por lo que las hojas con los folios antes mencionados quedan sin valor jurídico, toda vez que mediante la presente reposición de autorización sanitaria han sido sustituidas por las correspondientes a los folios de las hojas en las que se realiza ésta reimpresión"*

El personal de apoyo jurídico responsable de la gestión del trámite de reposición de la licencia sanitaria o del registro sanitario, registrará la información sustantiva en una lista de verificación y seguimiento del trámite mediante el formato CAS-CAS-P-06-F-01.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

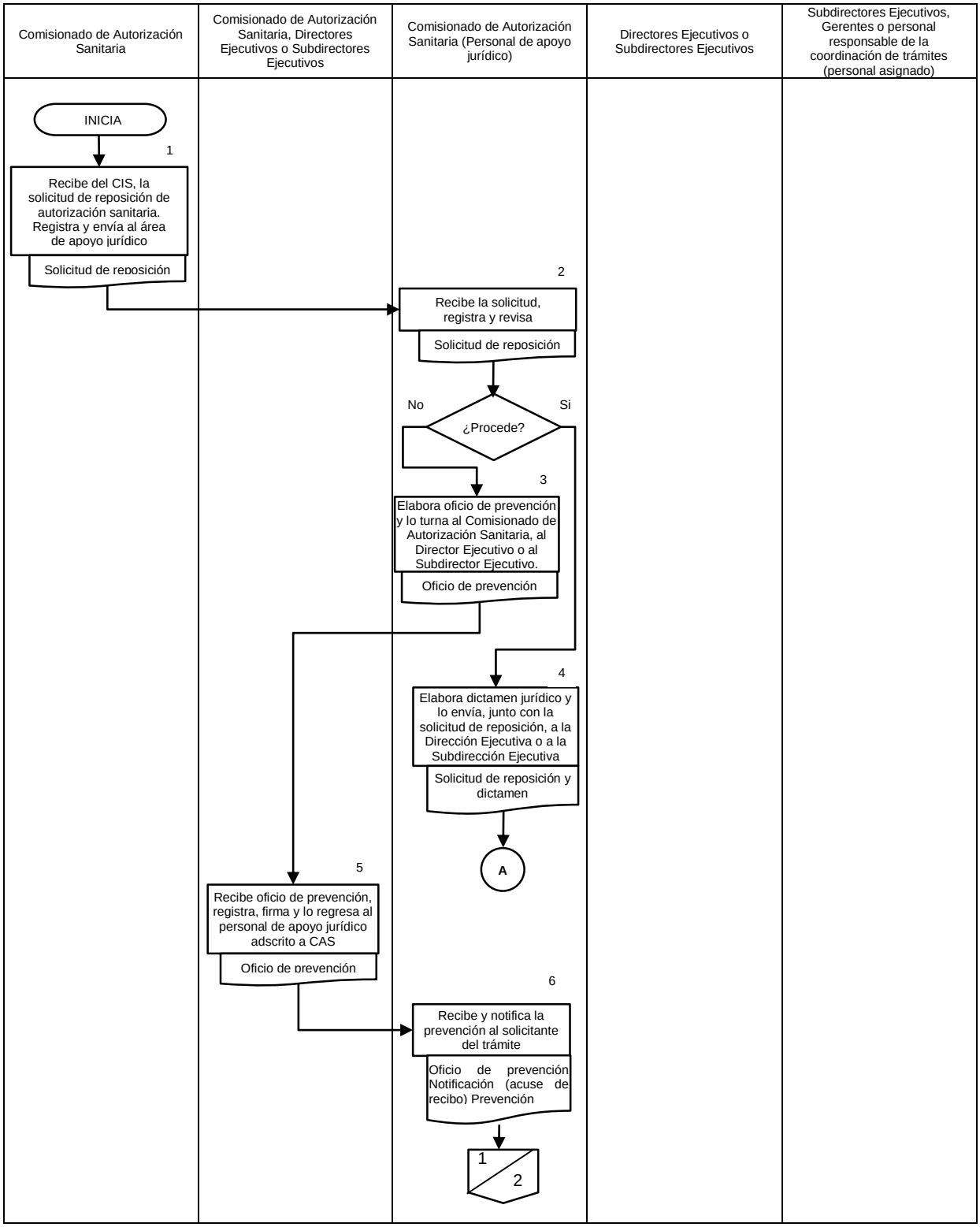
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Autorización Sanitaria. | 1 | Recibe del CIS, con apoyo del personal administrativo, la solicitud de reposición de la autorización sanitaria, ingresada por el usuario mediante escrito libre. Registra y envía al personal de apoyo jurídico adscrito a CAS. | • Solicitud de reposición de autorización sanitaria |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal de apoyo jurídico) | 2 | Recibe solicitud, registra y revisa que: la solicitud esté firmada por el titular de la autorización sanitaria o su representante legal; esté acompañada de la constancia de pago de derechos correspondiente y un documento idóneo con el cual se acredite o soporte el motivo de la solicitud de reposición.<br><br>¿Procede? | • Solicitud de reposición de autorización sanitaria |
| | 3 | No. Elabora un oficio de prevención y lo turna al Comisionado de Autorización Sanitaria, al Director Ejecutivo que corresponda o al Subdirector Ejecutivo que corresponda. Continúa actividad 5. | • Oficio de prevención |
| | 4 | Si. Elabora dictamen jurídico sobre la procedencia de la solicitud y lo envía junto con ésta a la Dirección Ejecutiva o Subdirección Ejecutiva que corresponda para que elabore el documento de reposición de la autorización sanitaria. Continúa actividad 12. | • Solicitud de reposición de autorización sanitaria<br>• Dictamen |
| Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos o Subdirectores Ejecutivos. | 5 | Recibe oficio de prevención, firma, registra y lo Regresa firmado al personal de apoyo jurídico adscrito a CAS. | • Oficio de prevención |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal de apoyo jurídico) | 6 | Recibe y notifica la prevención al solicitante del trámite. | • Oficio de prevención<br>• Notificación (acuse de recibo) |
| | 7 | Recibe a través del CIS, con apoyo del personal administrativo de la CAS, la respuesta | • Respuesta a prevención |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | del solicitante a la prevención y revisa contenido.<br><br>¿Es correcta la respuesta? | |
| | 8 | No. Elabora dictamen y oficio de desecho del trámite por improcedente, lo rubrica y lo turna al Comisionado de Autorización Sanitaria, al Director Ejecutivo que corresponda o al Subdirector Ejecutivo que corresponda. Continúa actividad 10. | • Dictamen<br>• Oficio de desecho |
| | 9 | Si. Elabora dictamen jurídico sobre la procedencia de la solicitud y lo envía junto con ésta a la Dirección Ejecutiva o Subdirección Ejecutiva que corresponda para que elabore el documento de reposición de la autorización sanitaria. Continúa actividad 12 | • Solicitud de reposición de autorización sanitaria<br>• Dictamen |
| Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos o Subdirectores Ejecutivos. | 10 | Recibe dictamen y oficio de desecho del trámite por improcedente, registra, firma y Regresa oficio al personal de apoyo jurídico adscrito a CAS. | • Dictamen<br>• Oficio de desecho |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (personal de apoyo jurídico) | 11 | Recibe y notifica el desecho del trámite al solicitante, registra resolución y archiva.(TERMINA) | • Dictamen<br>• Oficio de desecho<br>• Notificación (acuse de recibo) |
| Directores Ejecutivos o Subdirectores Ejecutivos. | 12 | Recibe solicitud de reposición, dictamen jurídico y los envía, según corresponda, a la Subdirección Ejecutiva, Gerencia o personal responsable de la coordinación de trámites, para que realice la reposición de la autorización sanitaria. | • Solicitud de reposición de autorización sanitaria<br>• Dictamen |
| Subdirectores Ejecutivos, Gerentes o personal responsable de la coordinación de trámites (personal asignado) | 13 | Recibe solicitud de reposición, dictamen jurídico y solicita al archivo el expediente relacionado con la autorización sanitaria a reponer. | • Solicitud de reposición de autorización sanitaria<br>• Dictamen<br>• Expediente relacionado con la autorización |

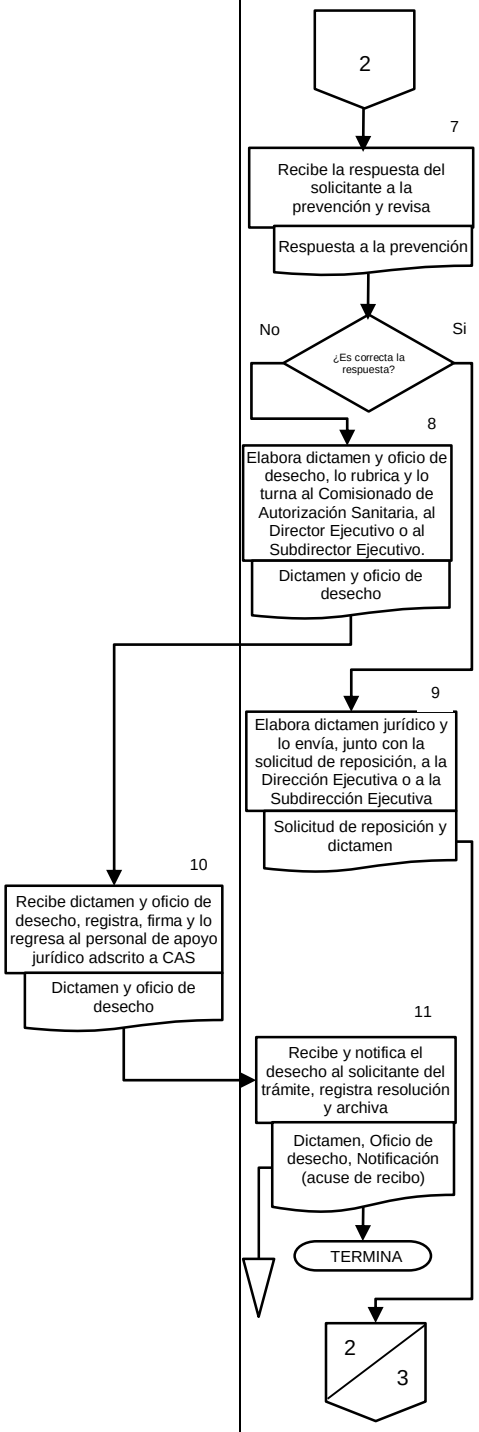
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | sanitaria |
| | 14 | Revisa y constata en los registros internos y en el expediente, que haya sido emitida la autorización sanitaria a reponer, así como los términos y condiciones redactados en ella e identifica los números de folio de las hojas en las que originalmente se expidió la autorización sanitaria motivo de la solicitud de reposición. | • Expediente relacionado con la autorización sanitaria<br>• Base de datos |
| | 15 | Reimprime en hojas de papel seguridad en los casos que sea procedente, la autorización de la que se solicita su reposición, en los mismos términos y condiciones con las que originalmente se emitió; colocando nota al calce de conformidad con la política 3.15 | • Reimpresión de la autorización sanitaria |
| | 16 | Registra en libreta de control y base de datos, rubrica y envía al Comisionado de Autorización Sanitaria, al Director Ejecutivo o al Subdirector Ejecutivo, según corresponda. | • Libreta de control<br>• Base de datos<br>• Solicitud de reposición de autorización sanitaria<br>• Reimpresión de la autorización sanitaria |
| Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos o Subdirectores Ejecutivos. | 17 | Recibe reimpresión y la solicitud de reposición de la autorización sanitaria | • Solicitud de reposición de autorización sanitaria<br>• Reimpresión de la autorización sanitaria |
| | 18 | Firma la reimpresión y la envía, junto con la solicitud de reposición, al área de apoyo jurídico. | • Solicitud de reposición de autorización sanitaria<br>• Reimpresión de la autorización sanitaria, |

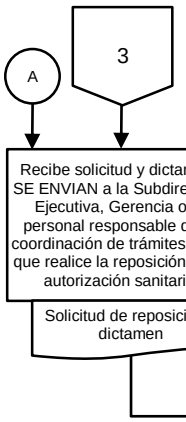
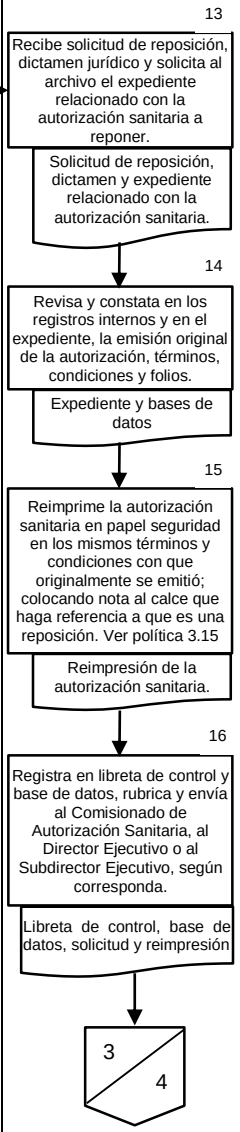
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | firmada. |
| Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal de apoyo jurídico) | 19 | Recibe, registra en base de datos y envía al CIS la reimpresión autorizada para su entrega al solicitante. Recaba los acuses de recibo correspondientes y los envía a la Dirección Ejecutiva o Subdirección Ejecutiva para su conocimiento y archivo. | • Base de datos<br>• Solicitud de reposición de autorización sanitaria<br>• Notificación (Acuse de recibo)<br>• Reimpresión firmada |
| Directores Ejecutivos o Subdirectores Ejecutivos. | 20 | Recibe acuse de recibo de la reimpresión autorizada y solicitud de reposición. Envía al Subdirector Ejecutivo, Gerente o personal encargado de la coordinación de trámite para su registro y archivo. | • Notificación (Acuse de recibo)<br>• Solicitud de reposición de autorización sanitaria |
| Subdirectores Ejecutivos, Gerentes o personal responsable de la coordinación de trámites (personal asignado) | 21 | Recibe acuse de recibo de la reimpresión autorizada y solicitud de reposición. Registra en base de datos e integra al expediente conforme a sus procedimientos internos y regresa el expediente al archivo.<br><br>TERMINA. | • Notificación (Acuse de recibo)<br>• Solicitud de reposición de autorización sanitaria<br>• Expediente<br>• Base de datos |

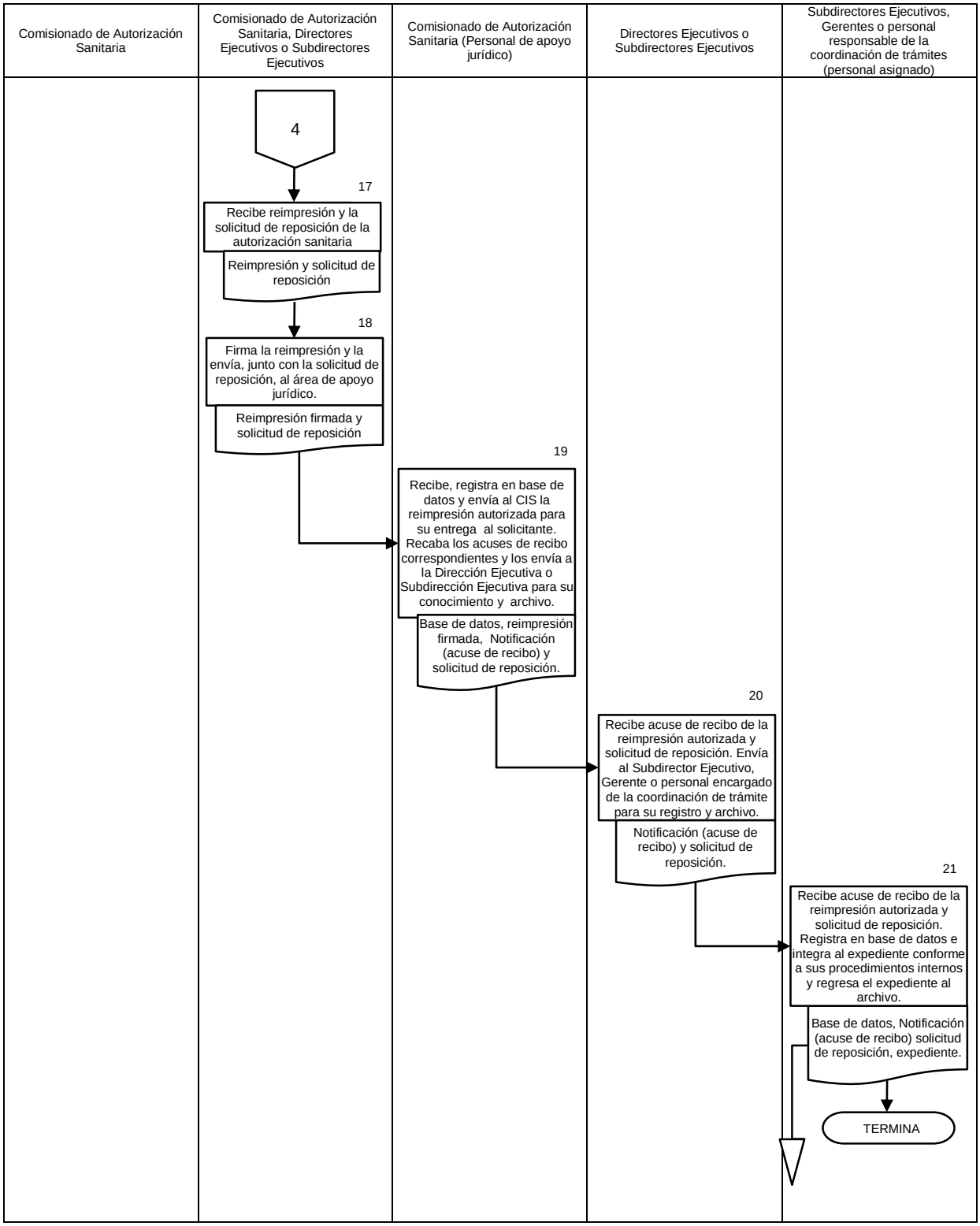
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Comisionado de Autorización Sanitaria | Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos o Subdirectores Ejecutivos | Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal de apoyo jurídico) | Directores Ejecutivos o Subdirectores Ejecutivos | Subdirectores Ejecutivos, Gerentes o personal responsable de la coordinación de trámites (personal asignado) |
|---|---|---|---|---|



| Comisionado de Autorización Sanitaria | Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos o Subdirectores Ejecutivos | Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal de apoyo jurídico) | Directores Ejecutivos o Subdirectores Ejecutivos | Subdirectores Ejecutivos, Gerentes o personal responsable de la coordinación de trámites (personal asignado) |
|---|---|---|---|---|
| | | |  |  |


Comisionado de Autorización Sanitaria
Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos o Subdirectores Ejecutivos
Comisionado de Autorización Sanitaria (Personal de apoyo jurídico)
Directores Ejecutivos o Subdirectores Ejecutivos
Subdirectores Ejecutivos, Gerentes o personal responsable de la coordinación de trámites (personal asignado)
4
17
Recibe reimpresión y la solicitud de reposición de la autorización sanitaria
Reimpresión y solicitud de reposición
18
Firma la reimpresión y la envía, junto con la solicitud de reposición, al área de apoyo jurídico.
Reimpresión firmada y solicitud de reposición
19
Recibe, registra en base de datos y envía al CIS la reimpresión autorizada para su entrega al solicitante. Recaba los acuses de recibo correspondientes y los envía a la Dirección Ejecutiva o Subdirección Ejecutiva para su conocimiento y archivo.
Base de datos, reimpresión firmada, Notificación (acuse de recibo) y solicitud de reposición.
20
Recibe acuse de recibo de la reimpresión autorizada y solicitud de reposición. Envía al Subdirector Ejecutivo, Gerente o personal encargado de la coordinación de trámite para su registro y archivo.
Notificación (acuse de recibo) y solicitud de reposición.
21
Recibe acuse de recibo de la reimpresión autorizada y solicitud de reposición. Registra en base de datos e integra al expediente conforme a sus procedimientos internos y regresa el expediente al archivo.
Base de datos, Notificación (acuse de recibo) solicitud de reposición, expediente.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos vigente (DOF-17-06-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-04-06-2012) | No aplica |
| 6.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (DOF-14-07-2014) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Derechos (DOF-11-12-2013) | No aplica |
| 6.6 | Código Federal de Procedimientos Civiles (DOF 16-01-2012) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 19-10-2011) | No aplica |
| 6.9 | ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF-07-04-2010) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de reposición | Indefinido | Archivo General (dentro del expediente) | No aplica |
| 7.2 | Notificación (acuse de recibo) | Indefinido | Archivo General (dentro del expediente) | No aplica |
| 7.3 | Resolución | Indefinido | Archivo General (dentro del expediente) | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS** Comisión de Autorización Sanitaria
8.2 **COFEPRIS** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.3 **DEACIP** Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad
8.4 **DEAPE** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
8.5 **DEREPSQ** Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
8.6 **SEAP** Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria
8.7 **SEASS** Subdirección Ejecutiva de Autorización en Servicios de Salud
8.8 **SEIE** Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones
8.9 **SEFM** Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos
8.10 **SELS** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.11 **SEPNV** Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
8.12 **SESSDM** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | No aplica | Documento de nueva creación |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato “Lista de verificación para la revisión y evaluación de la documentación legal y administrativa, y seguimiento del procedimiento para la reposición del registro sanitario”, de clave CAS-CAS-P-06-F-01

10.2 Formato “Lista de verificación para la revisión y evaluación de la documentación legal y administrativa, y seguimiento del procedimiento para la reposición de la licencia sanitaria”, de clave CAS-CAS-P-06-F-02

Anexo 10.1 Formato “Lista de verificación para la revisión y evaluación de la documentación legal y administrativa, y seguimiento del procedimiento para la reposición de la licencia sanitaria o del registro sanitario”, de clave CAS-CAS-P-06-F-01

| Cofepris | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | Código CAS-CAS-P-06-F-01 Rev. 00 |
|---|---|---|
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | |
| | LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN LEGAL Y ADMINISTRATIVA, Y SEGUIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REPOSICIÓN DEL REGISTRO SANITARIO | Hoja 1 de 2 |

| CÉDULA DE EVALUACIÓN |
|---|
| SOLICITUD DE REPOSICIÓN DE REGISTRO SANITARIO |

| DATOS DEL TRÁMITE. | |
|---|---|
| NO. DE ENTRADA: | |
| FECHA DE RECEPCION POR EL CIS: | |
| FECHA DE RECEPCION POR AREA JURIDICA: | |

| DATOS DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE. |
|---|
| RAZON SOCIAL: |

| DATOS DEL REGISTRO SANITARIO DEL CUAL SE SOLICITA SU REPOSICIÓN. | |
|---|---|
| NO. DE REGISTRO SANITARIO: | |
| DENOMINACION GENERICA: | |
| DENOMINACION DISTINTIVA: | |
| FORMA FARMACEUTICA: | |

| REQUISITOS APLICABLES. | | | |
|---|---|---|---|
| MARQUE CON UNA X LA OPCION CORRESPONDIENTE: | | CUMPLE | NO CUMPLE |
| 1.- | SOLICITUD DE LA REPOSICION A TRAVES DE ESCRITO LIBRE | | |
| 2.- | COMPROBANTE DEL PAGO DE DERECHOS CORRESPONDIENTE | | |
| 3.- | DOCUMENTO IDONEO (EN ORIGINAL), MEDIANTE EL CUAL, SE ACREDITE LA PERDIDA, ROBO O EXTRAVIO DEL ORIGINAL DEL REGISTRO SANITARIO. | | |

| DOCUMENTO IDÓNEO, MEDIANTE EL CUAL, SE ACREDITE LA PÉRDIDA, ROBO O EXTRAVÍO DEL ORIGINAL DEL REGISTRO SANITARIO. | |
|---|---|
| 1.1 | INDIQUE Y DESCRIBA BREVEMENTE EL TIPO DE DOCUMENTO: |

| | |
|---|---|
| 1.2 | AUTORIDAD ANTE LA CUAL SE INSTRUMENTO EL ACTA: |
| 1.3 | FECHA EN QUE SE INICIO: |
| 1.4 | SENALE LA CAUSA QUE ORIGINA LA REPOSICION DEL REGISTRO SANITARIO: |

| POR LO EXPUESTO ANTERIORMENTE ES PROCEDENTE REALIZAR LA SIGUIENTE ACTIVIDAD: | |
|---|---|
| GIRAR OFICIO DE PREVENCION | |
| GIRAR OFICIO DE DESECHO | |
| EXPEDIR LA REPOSICION DEL REGISTRO SANITARIO | |
| OBSERVACIONES: | |

| DATOS DEL EVALUADOR JURIDICO | | FIRMA | FECHA |
|---|---|---|---|
| NOMBRE: | | | |
| Vo.Bo. RESPONSABLE DEL AREA JURIDICA | | FIRMA | FECHA |
| NOMBRE: | | | |

10.2 Formato “Lista de verificación para la revisión y evaluación de la documentación legal y administrativa, y seguimiento del procedimiento para la reposición de la licencia sanitaria”, de clave CAS-CAS-P-06-F-02

| | | |
|---|---|---|
| Cofepris | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | Código CAS-CAS-P-06-F-02 Rev. 00 |
| | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | |
| | LISTA DE VERIFICACIÓN PARA LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN LEGAL Y ADMINISTRATIVA, Y SEGUIMIENTO DEL PROCEDIMIENTO PARA LA REPOSICIÓN DE LA LICENCIA SANITARIA | Hoja 1 de 2 |

**CÉDULA DE EVALUACIÓN**

**SOLICITUD DE REPOSICIÓN DE LICENCIA SANITARIA**

| DATOS DEL TRÁMITE. | |
|---|---|
| NO. DE ENTRADA: | |
| FECHA DE RECEPCION POR EL CIS: | |
| FECHA DE RECEPCION POR AREA JURIDICA: | |

| DATOS DEL ESTABLECIMIENTO SOLICITANTE. |
|---|
| RAZON SOCIAL: |

| DATOS DE LA LICENCIA SANITARIA DE LA CUAL SE SOLICITA SU REPOSICIÓN. | |
|---|---|
| NO. DE LICENCIA SANITARIA: | |
| FECHA DE EXPEDICION: | |
| ACTIVIDADES AMPARADAS: | |

| REQUISITOS APLICABLES. | | | |
|---|---|---|---|
| MARQUE CON UNA X LA OPCION CORRESPONDIENTE: | | CUMPLE | NO CUMPLE |
| 1.- | SOLICITUD DE LA REPOSICION A TRAVES DE ESCRITO LIBRE | | |
| 2.- | COMPROBANTE DEL PAGO DE DERECHOS CORRESPONDIENTE | | |
| 3.- | DOCUMENTO IDONEO (EN ORIGINAL), MEDIANTE EL CUAL, SE ACREDITE LA PÉRDIDA, ROBO O EXTRAVÍO DEL ORIGINAL DEL REGISTRO SANITARIO. | | |

| DOCUMENTO IDÓNEO, MEDIANTE EL CUAL, SE ACREDITE LA PÉRDIDA, ROBO O EXTRAVÍO DEL ORIGINAL DEL REGISTRO SANITARIO. | |
|---|---|
| 1.1 | INDIQUE Y DESCRIBA BREVEMENTE EL TIPO DE DOCUMENTO: |
| 1.2 | AUTORIDAD ANTE LA CUAL SE INSTRUMENTO EL ACTO: |
| 1.3 | FECHA EN QUE SE INICIO: |
| 1.4 | SENALE LA CAUSA QUE ORIGINA LA REPOSICION DEL REGISTRO SANITARIO: |

| POR LO EXPUESTO ANTERIORMENTE ES PROCEDENTE REALIZAR LA SIGUIENTE ACTIVIDAD: | |
|---|---|
| GIRAR OFICIO DE PREVENCION | |
| GIRAR OFICIO DE DESECHO | |
| EXPEDIR LA REPOSICION DEL REGISTRO SANITARIO | |
| OBSERVACIONES: | |

| DATOS DEL EVALUADOR JURIDICO | | FIRMA | FECHA |
|---|---|---|---|
| NOMBRE: | | | |
| Vo.Bo. RESPONSABLE DEL AREA JURIDICA | | FIRMA | FECHA |
| NOMBRE: | | | |

# 7. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, EMISIÓN DE OPINIÓN TÉCNICA Y SEGUIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deben seguirse en la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para el caso de la atención, emisión de opinión técnica, resolución y seguimiento de los recursos de revisión interpuestos contra resoluciones emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria, apegándose a las leyes y reglamentos que en dicha materia existen.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria que, a solicitud del área de apoyo jurídico de CAS, emitirá una opinión técnica respecto al recurso de revisión, para su posterior envío a la Coordinación General Jurídica y Consultiva quien, con base en sus procedimientos, atenderá, resolverá y dará seguimiento de los recursos de revisión interpuestos contra resoluciones emitidas por la Comisión de Autorización Sanitaria.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Con fundamento en el artículo 14, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios El Comisionado de Autorización Sanitaria es responsable de expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con:

- Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el Reglamento de Insumos para la Salud.
- Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.
- Alimentos y suplementos alimenticios.
- Bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas.
- Productos de perfumería, belleza y aseo.
- Tabaco.
- Plaguicidas y fertilizantes.
- Nutrientes vegetales.
- Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
- Químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos.
- Productos biotecnológicos.
- Materias primas y aditivos.
- Fuentes de radiación ionizante para uso médico.
- Efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana.
- Salud ocupacional.
- Saneamiento básico.
- Importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley.
- Publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables.
- Sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley.
- En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables.

3.2 El Comisionado de Autorización Sanitaria también es responsable de:

- Definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal;
- Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables;
- Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes;
- Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria;
- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, laboratorios y demás establecimientos que funjan como terceros autorizados;
- Realizar la revisión y la propuesta de actualización de este procedimiento.

3.3 El Director Ejecutivo de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar los permisos sanitarios de importación y permisos publicitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, c, d, e, f, g, h, i, k, l, m, p y q del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, c, d, e, f, g, h, i, k, l y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los casos que proceda.

3.4 El Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, g, h, i, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos de investigación o protocolos de investigación, para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

3.5 El Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I inciso j del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables.
- Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes.

3.6. El Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad es responsable de:

- Expedir, prorrogar, modificar, corregir o revocar los permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, c, d, e, f, g, h, i, k, l, m y p del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; así como los certificados relacionados con las materias antes señaladas.

3.7. El Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad es responsable de:

- Expedir los permisos sanitarios de publicidad relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I inciso q del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.8. El Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos g, h, i, k, l, ñ y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.9. El Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios y autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.10. El Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios y las autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.11.El Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias de la Comisión de Autorización Sanitaria es responsable de:

- Expedir y prorrogar las licencias sanitarias y permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos a, b, f, g, h, i, k, l, ñ, o y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, firmar en los casos que

corresponda las respuestas a consultas y oficios de requerimiento de información de los trámites antes descritos y expedir certificados de buenas prácticas de fabricación de las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b y l del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

- Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3,fracción I incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los casos que proceda;
- Expedir la certificación de la calidad del agua a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso o consumo humano, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables.

3.12. El Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud es responsable de:

- Expedir y prorrogar las licencias y permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos a y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.13. El Comisionado de Autorización Sanitaria por sí o a través de sus Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos será responsable de:

- Emitir opinión técnica sobre los recursos de revisión que se interpongan en contra de actos o resoluciones de la Comisión de Autorización Sanitaria y, junto con el recurso de revisión, enviarla a la Coordinación General Jurídica y Consultiva para que sea tomada en cuenta al momento del estudio y resolución del recurso de revisión.
- Llevar un control y seguimiento de los recursos de revisión que se interpongan en contra de actos o resoluciones de la Comisión de Autorización Sanitaria.

3.14. La Coordinación General Jurídica y Consultiva, será responsable de conducir la atención de los recursos de revisión que se interpongan en contra de actos o resoluciones de la Comisión de Autorización Sanitaria, conforme al Procedimiento para los Recursos de Revisión en Sede Administrativa CGJC-SEC-P-07.

3.15. La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de atender todas las solicitudes de recursos de revisión, conforme al Procedimiento para los Recursos de Revisión en Sede Administrativa CGJC-SEC-P-07.

3.16 Con la finalidad de facilitar la rastreabilidad de los expedientes en todo el tramo del proceso de atención y resolución de los recursos de revisión, los responsables de los diferentes tramos de proceso deberán conservar las evidencias de entrega recepción de los expedientes, mediante la utilización del formato contenido en el ANEXO 1.

3.17 La opinión técnica emitida por la Unidad administrativa cuya resolución es cuestionada en el recurso de revisión, al ser entendida por definición como un grado de posesión de la verdad respecto de un conocimiento que se afirma como verdadero sin tener garantía de su validez, adquiere la característica de no ser vinculante a la resolución del recurso de revisión elaborada por la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la COFEPRIS.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

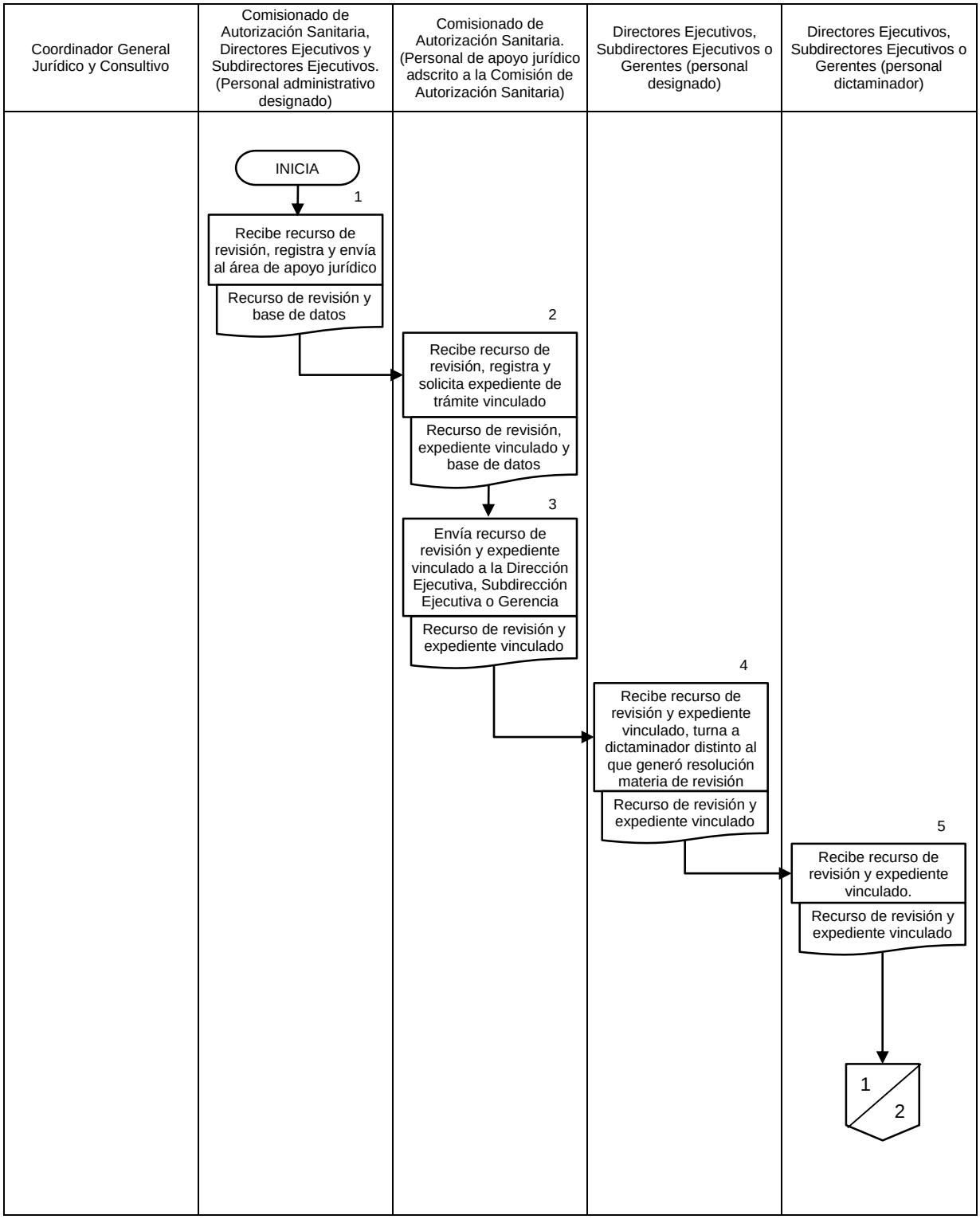
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos. (Personal administrativo designado) | 1 | Recibe el recurso de revisión, a través del Centro Integral de Servicios. Registra y envía el recurso al personal del área de apoyo jurídico adscrito a CAS. | • Recurso de revisión.<br>• Base de datos |
| Comisionado de Autorización Sanitaria. (Personal de apoyo jurídico adscrito a la Comisión de Autorización Sanitaria) | 2 | Recibe recurso de revisión, registra en base de datos, solicita expediente del trámite vinculado al recurso de revisión. | • Recurso de revisión.<br>• Expediente vinculado<br>• Base de datos |
| | 3 | Envía recurso de revisión y expediente vinculado, al Director Ejecutivo, la Subdirección Ejecutiva o Gerencia que emitió la resolución materia del recurso de revisión, según corresponda, para que emita opinión técnica. | • Recurso de revisión.<br>• Expediente vinculado |
| Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos o Gerentes | 4 | Recibe recurso de revisión, expediente del trámite vinculado al recurso de revisión y los turna a un dictaminador distinto al que dictaminó y generó el oficio de resolución materia del recurso de revisión. | • Recurso de revisión.<br>• Expediente vinculado |
| Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos o Gerentes (personal dictaminador) | 5 | Recibe expediente del recurso de revisión y expediente del trámite vinculado. | • Recurso de revisión.<br>• Expediente vinculado |
| | 6 | Estudia recurso de revisión y emite opinión técnica, misma que rubrica. | • Opinión técnica |
| | 7 | Envía opinión técnica, recurso de revisión y expediente al Director Ejecutivo, Subdirector Ejecutivo o Gerente. | • Opinión técnica<br>• Recurso de revisión<br>• Expediente vinculado |

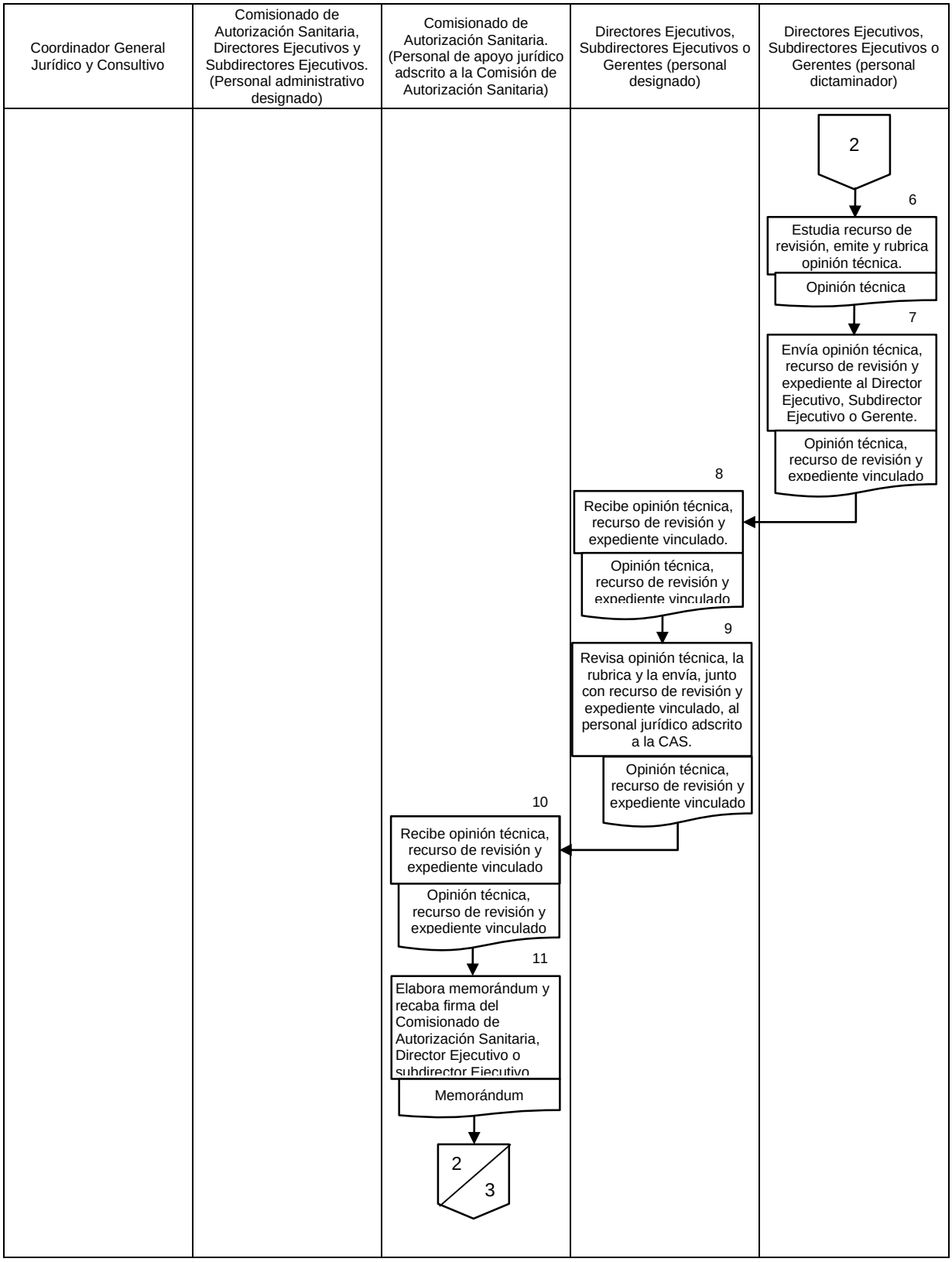
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos o Gerentes (personal designado) | 8 | Recibe recurso de revisión, expediente vinculado y opinión técnica. | • Opinión técnica<br>• Recurso de revisión<br>• Expediente vinculado |
| | 9 | Revisa la opinión técnica, la rubrica y la envía, junto con el recurso de revisión y el expediente vinculado, al personal jurídico adscrito a CAS. | • Opinión técnica<br>• Recurso de revisión<br>• Expediente vinculado |
| Comisionado de Autorización Sanitaria. (Personal de apoyo jurídico adscrito a la Comisión de Autorización Sanitaria) | 10 | Recibe opinión técnica, recurso de revisión y expediente vinculado. | • Opinión técnica<br>• Recurso de revisión<br>• Expediente vinculado |
| | 11 | Elabora memorándum, recaba la firma del Comisionado de Autorización Sanitaria, Director Ejecutivo o del Subdirector Ejecutivo. | • Memorándum |
| | 12 | Envía a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, adjunto a memorándum, el recurso de revisión junto con el expediente del trámite vinculado y la opinión técnica. | • Memorándum<br>• Opinión técnica<br>• Recurso de revisión<br>• Expediente vinculado |
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 13 | Recibe memorándum, opinión técnica, recurso de revisión y expediente vinculado. | • Memorándum<br>• Opinión técnica<br>• Recurso de revisión<br>• Expediente vinculado |
| | 14 | Revisa y resuelve conforme al Procedimiento para los Recursos de Revisión en Sede Administrativa CGJC-SEC-P-07 y notifica resolución al usuario que promovió el recurso de revisión. | • Resolución<br>• Notificación |

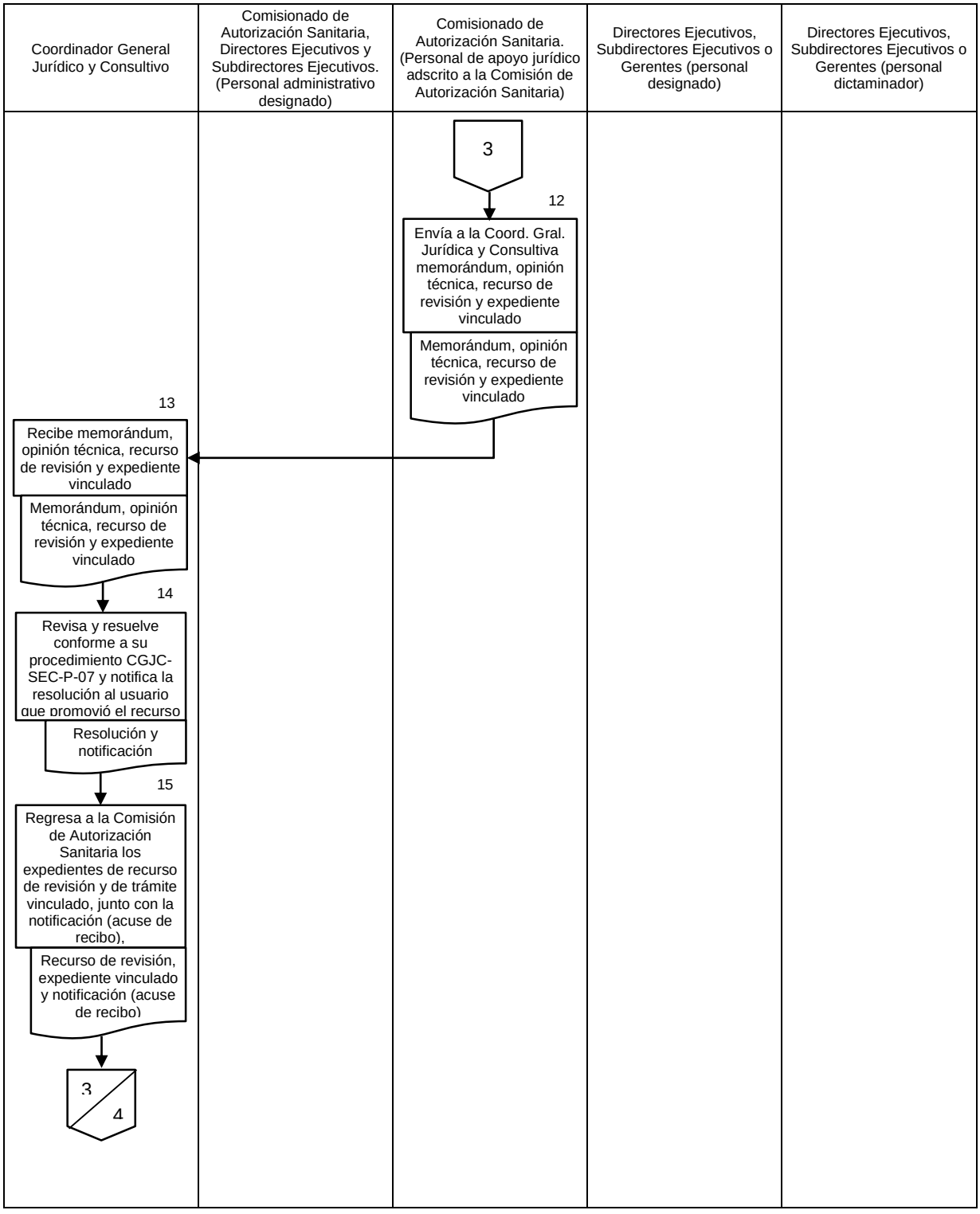
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 15 | Regresa a la Comisión de Autorización Sanitaria los expedientes del recurso de revisión y del trámite vinculado a éste, junto con la notificación al usuario (acuse de recibo) de la respuesta al recurso de revisión. | • Recurso de revisión<br>• Expediente vinculado<br>• Notificación (acuse de recibo) |
| Comisionado de Autorización Sanitaria. (Personal de apoyo jurídico adscrito a la Comisión de Autorización Sanitaria) | 16 | Recibe expediente de recurso de revisión y expediente del trámite vinculado a éste, junto con la notificación de la resolución al usuario (acuse de recibo) y revisa si fue procedente el recurso de revisión<br><br>¿Es procedente el recurso de revisión? | • Recurso de revisión<br>• Expediente<br>• Notificación (acuse de recibo) |
| | 17 | No: Registra en base de datos y envía expediente al Archivo Central para su resguardo y archivo.(TERMINA) | • Expediente de recurso de revisión<br>• Expediente vinculado<br>• Base de datos |
| | 18 | Si: Emite nueva resolución en el sentido que haya sido procedente de lo solicitado por el particular. Envía al particular a través del CIS. Registra en base de datos y envía expediente al Archivo Central para su resguardo y archivo. Continúa procedimiento. | • Expediente de recurso de revisión<br>• Expediente vinculado<br>• Base de datos |
| Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos o Gerentes. | 19 | Recibe, registra y atiende resolutivos de la resolución del recurso de revisión, conforme a sus procedimientos operativos internos. | • Expediente de recurso de revisión<br>• Expediente vinculado<br>• Base de datos<br>• Documentos que dan cumplimiento a resolutivos |

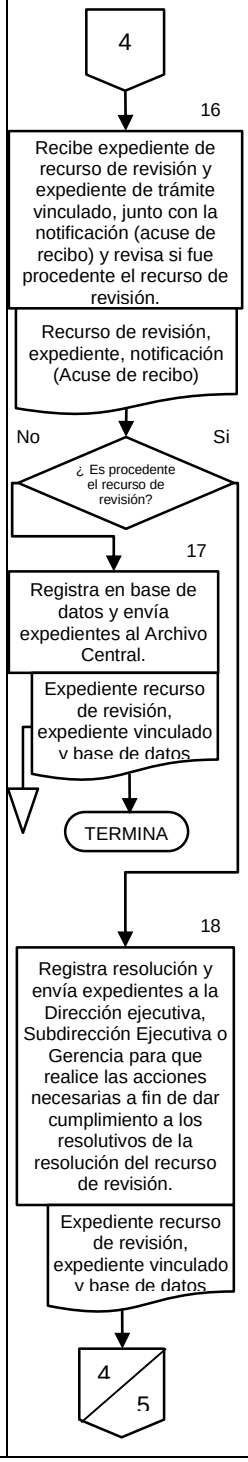
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 20 | Realiza las notificaciones correspondientes conforme a sus procedimientos y archiva.<br><br>TERMINA | • Expedientes y Notificaciones |

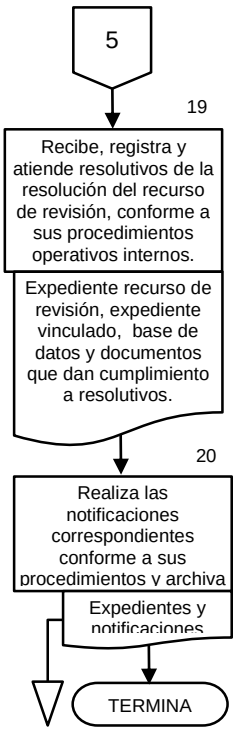
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Coordinador General Jurídico y Consultivo
Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos. (Personal administrativo designado)
Comisionado de Autorización Sanitaria. (Personal de apoyo jurídico adscrito a la Comisión de Autorización Sanitaria)
Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos o Gerentes (personal designado)
Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos o Gerentes (personal dictaminador)
2
6
Estudia recurso de revisión, emite y rubrica opinión técnica.
Opinión técnica
7
Envía opinión técnica, recurso de revisión y expediente al Director Ejecutivo, Subdirector Ejecutivo o Gerente.
Opinión técnica, recurso de revisión y expediente vinculado
8
Recibe opinión técnica, recurso de revisión y expediente vinculado.
Opinión técnica, recurso de revisión y expediente vinculado
9
Revisa opinión técnica, la rubrica y la envía, junto con recurso de revisión y expediente vinculado, al personal jurídico adscrito a la CAS.
Opinión técnica, recurso de revisión y expediente vinculado
10
Recibe opinión técnica, recurso de revisión y expediente vinculado
Opinión técnica, recurso de revisión y expediente vinculado
11
Elabora memorándum y recaba firma del Comisionado de Autorización Sanitaria, Director Ejecutivo o subdirector Ejecutivo
Memorándum
2
3


Coordinador General Jurídico y Consultivo
Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos. (Personal administrativo designado)
Comisionado de Autorización Sanitaria. (Personal de apoyo jurídico adscrito a la Comisión de Autorización Sanitaria)
Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos o Gerentes (personal designado)
Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos o Gerentes (personal dictaminador)
3
12
Envía a la Coord. Gral. Jurídica y Consultiva memorándum, opinión técnica, recurso de revisión y expediente vinculado
Memorándum, opinión técnica, recurso de revisión y expediente vinculado
13
Recibe memorándum, opinión técnica, recurso de revisión y expediente vinculado
Memorándum, opinión técnica, recurso de revisión y expediente vinculado
14
Revisa y resuelve conforme a su procedimiento CGJC-SEC-P-07 y notifica la resolución al usuario que promovió el recurso
Resolución y notificación
15
Regresa a la Comisión de Autorización Sanitaria los expedientes de recurso de revisión y de trámite vinculado, junto con la notificación (acuse de recibo),
Recurso de revisión, expediente vinculado y notificación (acuse de recibo)
3
4

| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos. (Personal administrativo designado) | Comisionado de Autorización Sanitaria. (Personal de apoyo jurídico adscrito a la Comisión de Autorización Sanitaria) | Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos o Gerentes (personal designado) | Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos o Gerentes (personal dictaminador) |
|---|---|---|---|---|
| | |  | | |

| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos y Subdirectores Ejecutivos. (Personal administrativo designado) | Comisionado de Autorización Sanitaria. (Personal de apoyo jurídico adscrito a la Comisión de Autorización Sanitaria) | Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivo o Gerentes (personal designado) | Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos o Gerentes (personal dictaminador) |
|---|---|---|---|---|
| | | |  | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos vigente (DOF-17-06-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-04-06-2012) | No aplica |
| 6.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (DOF-14-07-2014) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (DOF 16-01-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 19-10-2011) | No aplica |
| 6.8 | ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF-07-04-2010) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Recurso de revisión | Indefinido | Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico) | No aplica |
| 7.2 | Notificación(es) | Indefinido | Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico) | No aplica |
| 7.3 | Acuse de recibo | Indefinido | Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico) | No aplica |
| 7.4 | Resolución | Indefinido | Comisión de Autorización Sanitaria (apoyo jurídico) | No aplica |
| 7.5 | Relación de documentos dentro de los expedientes | Indefinido | Comisión de Autorización Sanitaria | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS** Comisión de Autorización Sanitaria
8.2 **COFEPRIS** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.3 **CGJC** Coordinación General Jurídica y Consultiva
8.4 **DEACIP** Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad
8.5 **DEAPE** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
8.6 **DEREPSQ** Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
8.7 **SEAP** Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria
8.8 **SEASS** Subdirección Ejecutiva de Autorización en Servicios de Salud
8.9 **SEIE** Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones

8.10 **SEFM** Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos
8.11 **SELS..** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.12 **SEPNV** Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
8.13**SESSDM** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | No aplica | Nuevo Documento |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

# 8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE PETICIONES DIVERSAS RELACIONADAS CON LA AUTORIZACIÓN SANITARIA, NO CONTEMPLADAS DENTRO DE OTROS PROCEDIMIENTOS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deberá seguirse en la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para el caso de la atención de peticiones diversas relacionadas con la autorización sanitaria, no contempladas dentro de otros procedimientos, y el control de los acuses de recibo correspondientes a la entrega de respuesta al usuario.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria, respecto a peticiones diversas relacionadas con la autorización sanitaria, no contempladas dentro de otros procedimientos, y el control de los acuses de recibo correspondientes a la entrega de respuesta al usuario.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Con fundamento en el artículo 14, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios El Comisionado de Autorización Sanitaria es responsable de expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con:

- Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el Reglamento de Insumos para la Salud.
- Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.
- Alimentos y suplementos alimenticios.
- Bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas.
- Productos de perfumería, belleza y aseo.
- Tabaco.
- Plaguicidas y fertilizantes.
- Nutrientes vegetales.
- Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
- Químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos.
- Productos biotecnológicos.
- Materias primas y aditivos.
- Fuentes de radiación ionizante para uso médico.
- Efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana.
- Salud ocupacional.
- Saneamiento básico.
- Importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley.
- Publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables.
- Sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley.
- En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables.

3.2 El Comisionado de Autorización Sanitaria también es responsable de:

- Definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal;
- Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables;
- Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes;
- Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria;
- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, laboratorios y demás establecimientos que funjan como terceros autorizados;
- Realizar la revisión y la propuesta de actualización de este procedimiento.

3.3. El Director Ejecutivo de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar los permisos sanitarios de importación y permisos publicitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, c, d, e, f, g, h, i, k, l, m, p y q del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, c, d, e, f, g, h, i, k, l y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los casos que proceda.

3.4. El Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, g, h, i, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos de investigación o protocolos de investigación, para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria;

3.5. El Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I inciso j del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables.
- Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes.

3.6. El Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad es responsable de:

- Expedir, prorrogar, modificar, corregir o revocar los permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, c, d, e, f, g, h, i, k, l, m y p del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; así como los certificados relacionados con las materias antes señaladas.

3.7. El Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad es responsable de:

- Expedir los permisos sanitarios de publicidad relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I inciso q del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.8. El Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos g, h, i, k, l, ñ y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.9. El Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios y autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.10. El Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios y las autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.11 El Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias de la Comisión de Autorización Sanitaria es responsable de:

- Expedir y prorrogar las licencias sanitarias y permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos a, b, f, g, h, i, k, l, ñ, o y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, firmar en los casos que

corresponda las respuestas a consultas y oficios de requerimiento de información de los trámites antes descritos y expedir certificados de buenas prácticas de fabricación de las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b y l del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

- Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3,fracción I incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los casos que proceda;
- Expedir la certificación de la calidad del agua a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso o consumo humano, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables;

3.12. El Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud es responsable de:

- Expedir y prorrogar las licencias y permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos a y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.13. El Gerente de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, Plafest y Otros de la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las modificaciones, correcciones y respuestas a consultas relacionadas con los permisos sanitarios previos de importación de las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos c, d, e, f, g, h, i y l del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la expedición, corrección y modificación de certificados de exportación de libre venta de plaguicidas, nutrientes vegetales, alimentos, productos de perfumería y belleza, bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, aseo y tabaco, excepto para la Unión Europea, la expedición del permiso sanitario previo de importación en la modalidad de muestras y de productos pesqueros frescos, vivos y leche fluida, así como de la prórroga a los permisos sanitarios previos de importación de todos los productos comprendidos en los incisos c, d, e, f, g, h, i y l de la fracción I del artículo antes indicado.

3.14. El Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados de la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las modificaciones, correcciones y respuestas a consultas relacionadas con los permisos sanitarios de importación de las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la expedición, corrección y modificación de certificados de exportación de insumos para la salud, y la expedición de permisos sanitarios de importación en la modalidad de maquila, uso personal y donación de insumos para la salud, así como la prórroga a los permisos sanitarios previos de importación de todos los productos comprendidos en los incisos b, k, l, m y p de la fracción I del artículo antes indicado.

3.15. La Gerencia de Plaguicidas de la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos g, i, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.16. La Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros de la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos h, i, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal

para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.17. La Gerencia de Medicamentos Alopáticos de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.18. La Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas de trámites de registros sanitarios y sus modificaciones, relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos b, c, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.19. La Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas de trámites de registros sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos b, k, l y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.20. La Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas de trámites de registros sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos b, k, l y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes, que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.21. La Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas de trámites de licencias sanitarias y certificados oficiales de condición sanitaria relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos a, g, h, i, o y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes, que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.22. La Gerencia de Fármacos y Medicamentos de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas de trámites de licencias sanitarias, permisos sanitarios, certificados de buenas prácticas de fabricación y avisos de maquila relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes, que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.23. La Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud de la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos a y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes, que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.24. El Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes por sí o a través del personal de apoyo administrativo o jurídico, serán responsables de recibir, del Centro Integral de Servicios y turnar para su atención a las áreas correspondientes, los distintos escritos de petición que no estén contemplados de manera específica en algún otro procedimiento general administrativo.

3.25. El Comisionado de Autorización Sanitaria, de conformidad con la fracción XVII del artículo 11 del Reglamento de COFEPRIS, expedirá y certificará, en su caso, las copias de documentos o constancias que existan en los archivos de la Comisión de Autorización Sanitaria.

3.26. Los Directores Ejecutivos adscritos a la Comisión de Autorización Sanitaria y el Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, suscribirán los documentos que dentro de sus facultades le correspondan por suplencia y notificarán las resoluciones o acuerdos emitidos por el Comisionado de Autorización Sanitaria, de conformidad con los artículos SEXTO fracción VIII, DÉCIMO PRIMERO fracción VIII, VIGÉSIMO PRIMERO fracción VI y VIGÉSIMO SEXTO fracción VII, del ACUERDO POR EL QUE SE DELEGAN LAS FACULTADES QUE SE SEÑALAN, EN LOS ORGANOS ADMINISTRATIVOS QUE EN EL MISMO SE INDICAN DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

3.27. Los Subdirectores Ejecutivos y los Gerentes firmarán en los casos que corresponda las respuestas a consultas de las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos g, h, i, k, l, ñ y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de conformidad con los artículos DÉCIMO SEGUNDO, DÉCIMO TERCERO, DÉCIMO CUARTO, DÉCIMO QUINTO, DÉCIMO SEXTO, DÉCIMO SÉPTIMO, DÉCIMO OCTAVO, DÉCIMO NOVENO, VIGÉSIMO, VIGÉSIMO SEGUNDO, VIGÉSIMO TERCERO, VIGÉSIMO QUINTO del ACUERDO POR EL QUE SE DELEGAN LAS FACULTADES QUE SE SEÑALAN, EN LOS ORGANOS ADMINISTRATIVOS QUE EN EL MISMO SE INDICAN DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

3.28. El personal jurídico o administrativo del área que haya sido responsable de la atención de la petición del particular, será también responsable de gestionar, de manera inmediata, ante el archivo central de COFEPRIS o ante el archivo general, según corresponda, la integración de los acuses de recibo, en el expediente del registro sanitario correspondiente, cuando la consulta esté relacionada a éste; y en caso de que no esté relacionada con el expediente de ningún trámite anterior, para que se archive en un expediente general que se habilite para su resguardo y fácil localización.

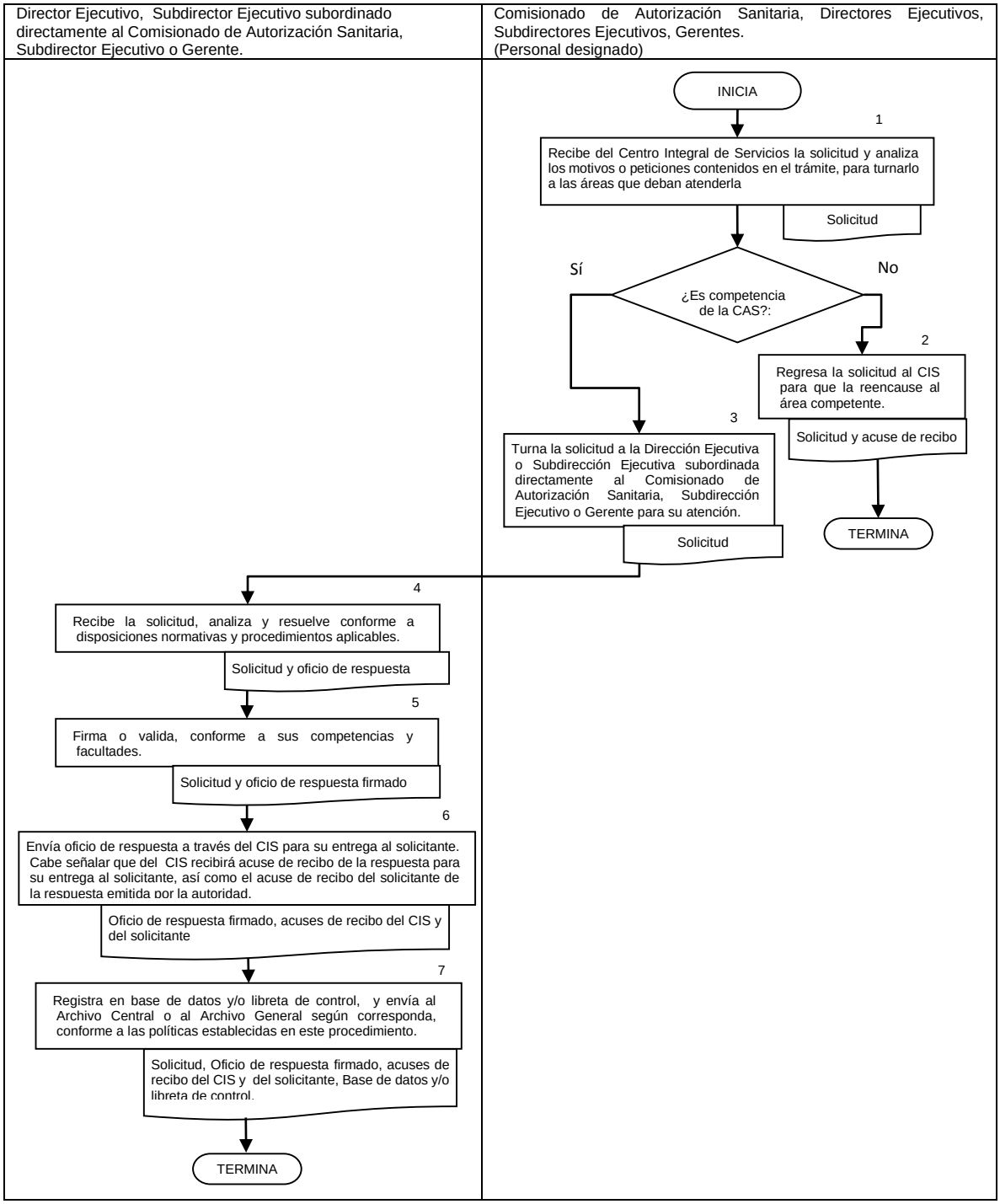
3.29. El Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes, así como el personal de apoyo administrativo o jurídico, estarán al tanto del cumplimiento de los plazos establecidos en la Ley General de Salud, en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y en los reglamentos que correspondan.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes.<br><br>(Personal designado) | 1 | Recibe del Centro Integral de Servicios la solicitud y analiza los motivos o peticiones contenidos en el trámite, para para turnarlo a las áreas que deban atenderla<br><br>¿Es competencia de la Comisión de Autorización Sanitaria?: | • Solicitud |
| | 2 | NO: Regresa la solicitud al CIS para que la reencause al área competente. Termina procedimiento. | • Solicitud<br>• Acuse de recibo. |
| | 3 | Si: Turna la solicitud a la Dirección Ejecutiva o Subdirección Ejecutiva subordinada directamente al Comisionado de Autorización Sanitaria, Subdirección Ejecutivo o Gerente para su atención. | • Solicitud |
| Director Ejecutivo, Subdirector Ejecutivo subordinado directamente al Comisionado de Autorización Sanitaria, Subdirector Ejecutivo o Gerente. | 4 | Recibe la solicitud, analiza y resuelve conforme a disposiciones normativas y procedimientos aplicables. | • Solicitud<br>• Oficio de respuesta |
| | 5 | Firma o valida, conforme a sus competencias y facultades. | • Solicitud<br>• Oficio de respuesta firmado |
| | 6 | Envía oficio de respuesta a través del CIS para su entrega al solicitante. Cabe señalar que del CIS recibirá acuse de recibo de la respuesta para su entrega al solicitante, así como el acuse de recibo del solicitante de la respuesta emitida por la autoridad. | • Oficio de respuesta firmado<br>• Acuses de recibo del CIS y del solicitante. |
| | 7 | Registra en base de datos y/o libreta de control, y envía al Archivo Central o al Archivo General según corresponda, conforme a las políticas establecidas en este procedimiento, según corresponda. | • Solicitud<br>• Oficio de respuesta firmado<br>• Acuses de recibo del CIS |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | TERMINA. | y del solicitante.<br>• Base de datos y/o libreta de control. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos vigente (D.O.F. 05-02-1917 / D.O.F. 29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F. 07-02-1984 / D.O.F. 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F. 29-12-1976 / D.O.F. 30-12-2015) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 04-08-1994 / D.O.F. 09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F. 24-02-1943 / D.O.F. 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 04-02-1998 / 14-03-2014 ) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. (D.O.F. 15-09-1999) | No aplica |
| 6.9 | Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos. (D.O.F. 28-12-2004 / D.O.F. 13-02-2014) | No aplica |
| 6.10 | ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF-07-04-2010) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud | 8 años | Comisión de Autorización Sanitaria, Direcciones Ejecutivas o Subdirecciones Ejecutivas. | No aplica |
| 7.2 | Oficio de respuesta | 8 años | Comisión de Autorización Sanitaria, Direcciones Ejecutivas o Subdirecciones Ejecutivas. | No aplica |
| 7.3 | Acuse de recibo del CIS | 8 años | Comisión de Autorización Sanitaria, Direcciones Ejecutivas o Subdirecciones Ejecutivas. | No aplica |
| 7.4 | Acuse de recibo del solicitante | 8 años | Comisión de Autorización Sanitaria, Direcciones Ejecutivas o | No aplica |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Subdirecciones Ejecutivas. | |
| 7.5 Base de datos y/o libreta de control | 6 años | Comisión de Autorización Sanitaria, Direcciones Ejecutivas o Subdirecciones Ejecutivas. | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS** Comisión de Autorización Sanitaria
8.2 **CIS** Centro Integral de Servicios
8.3 **COFEPRIS** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.4 **DEACIP** Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad
8.5 **DEAPE** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
8.6 **DEREPSQ** Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
8.7 **SEAP** Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria
8.8 **SEASS** Subdirección Ejecutiva de Autorización en Servicios de Salud
8.9 **SEIE** Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones
8.10 **SEFM** Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos
8.11 **SELS..** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.12 **SEPNV** Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
8.13 **SESSDM** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | No aplica | Nuevo Documento |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

**10.1.** Ejemplo de base de datos
**10.2.** Ejemplo de listado de envío de expedientes al archivo
**10.3.** Ejemplo de oficio de respuesta

**10.1.** Ejemplo de base de datos

| PETICIÓN | ÁREA | No. DE OFICIO DE CONTESTACIÓN | OBSERVACIONES | PERSONA QUE ATENDIÓ LA PETICIÓN | FECHA DE ENTREGA |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

**10.2.** Ejemplo de listado de envío de expedientes al archivo

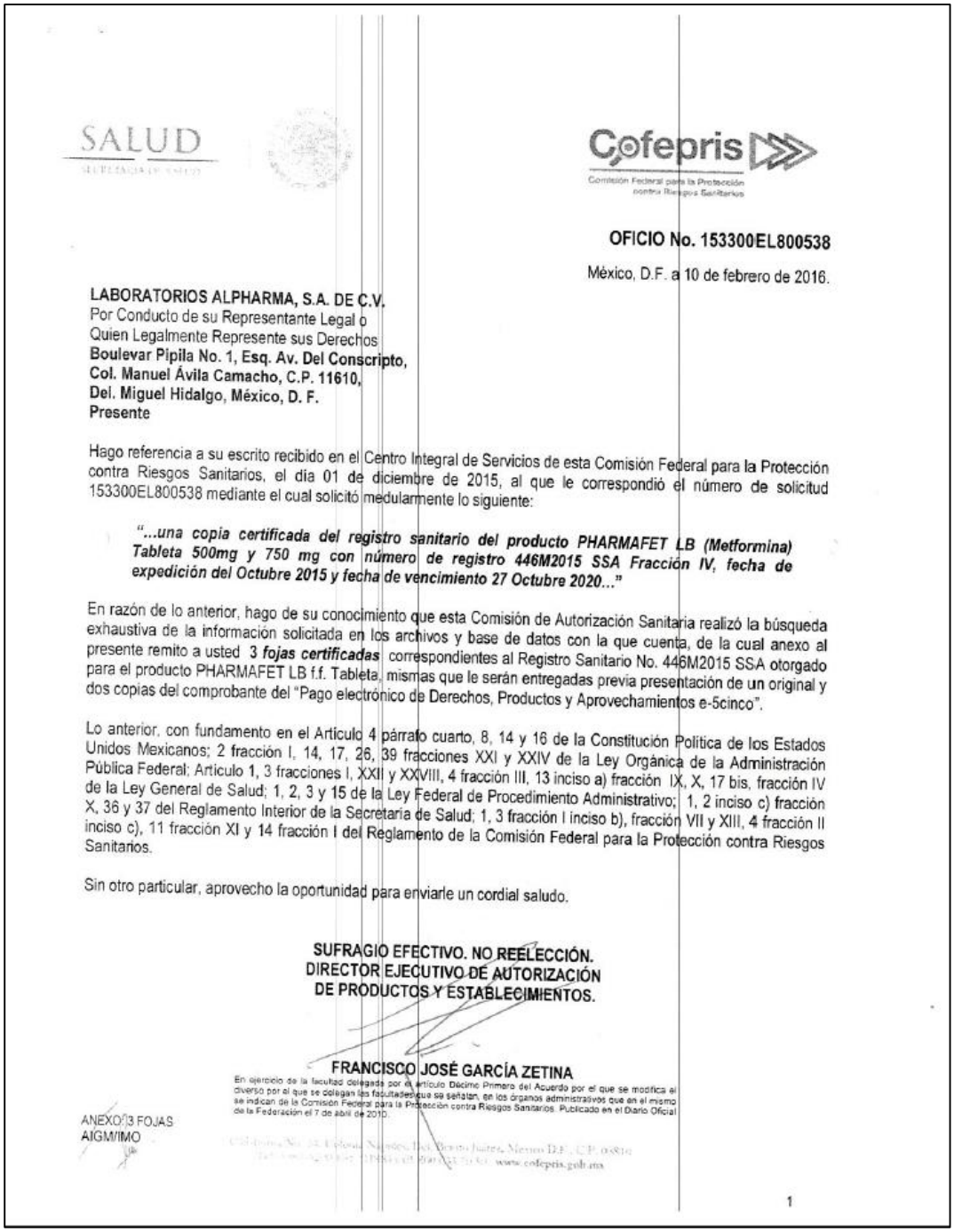
Dirección Ejecutiva de Autorizacion de Productos y Establecimientos
Jurídico

| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No. | Fecha de Ingreso | No. Tramite | Razon Social | Denominacion Distintiva | Registro Sanitario | Denominación Genérica | Forma Farmacéutica /Categoria | Descripción Física | Área | Gerencia |
| 1 | 03/09/2015 | 153300EL800363 | MARIE STOPES MEXICO CLINICA PEDREGAL | | | | | HOJAS | ESTABLECIMIENTOS | JURIDICO CAS |

Nombre de quien elaboró: _____ 17/03/2016 Firma: _____

Rec'd. Alfredo Hernández
9:45 hrs
17/03/2016

**10.3.** Ejemplo de oficio de respuesta



SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**OFICIO No. 153300EL800538**

México, D.F. a 10 de febrero de 2016.

**LABORATORIOS ALPHARMA, S.A. DE C.V.**
Por Conducto de su Representante Legal o
Quien Legalmente Represente sus Derechos
**Boulevar Pipila No. 1, Esq. Av. Del Conscripto,**
**Col. Manuel Ávila Camacho, C.P. 11610,**
**Del. Miguel Hidalgo, México, D. F.**
**Presente**

Hago referencia a su escrito recibido en el Centro Integral de Servicios de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el día 01 de diciembre de 2015, al que le correspondió el número de solicitud 153300EL800538 mediante el cual solicitó medularmente lo siguiente:

> ***"...una copia certificada del registro sanitario del producto PHARMAFET LB (Metformina) Tableta 500mg y 750 mg con número de registro 446M2015 SSA Fracción IV, fecha de expedición del Octubre 2015 y fecha de vencimiento 27 Octubre 2020..."***

En razón de lo anterior, hago de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó la búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos con la que cuenta, de la cual anexo al presente remito a usted **3 *fojas certificadas*** correspondientes al Registro Sanitario No. 446M2015 SSA otorgado para el producto PHARMAFET LB f.f. Tableta, mismas que le serán entregadas previa presentación de un original y dos copias del comprobante del "Pago electrónico de Derechos, Productos y Aprovechamientos e-5cinco".

Lo anterior, con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso a) fracción IX, X, 17 bis, fracción IV de la Ley General de Salud; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso c) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c), 11 fracción XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Sin otro particular, aprovecho la oportunidad para enviarle un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN**
**DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS.**

**FRANCISCO JOSÉ GARCÍA ZETINA**

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo Décimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

ANEXO 3 FOJAS
AIGM/IMO

# 9. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA

## 1. PROPÓSITO

Establecer los lineamientos que deberán seguirse en la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para dar trámite a las solicitudes de acceso a la información pública, de acuerdo a las normas aplicables vigentes, en aras de garantizar el derecho al acceso a la información pública a toda persona que lo requiera, generada por esta comisión, derivada de sus actividades como sujeto obligado en el marco aplicable y conforme a sus atribuciones, con las excepciones previstas por la Ley de la materia.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno a plica a la Comisión de Autorización Sanitaria, la Dirección Ejecutiva de Comercio Internacional y Publicidad, la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, la dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones, la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria, la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud, la Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, PLAFEST y Otros, la Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados, la Gerencia de Plaguicidas, la Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros, la Gerencia de Medicamentos Alopáticos, la Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos, la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos, la Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico, la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, la Gerencia de Fármacos y Medicamentos, así como a la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud, todas en el ámbito de sus competencias.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Con fundamento en el artículo 14, fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ;El Comisionado de Autorización Sanitaria es responsable de expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con:

- Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el Reglamento de Insumos para la Salud.
- Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.
- Alimentos y suplementos alimenticios.
- Bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas.
- Productos de perfumería, belleza y aseo.
- Tabaco.
- Plaguicidas y fertilizantes.
- Nutrientes vegetales.
- Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
- Químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos.

- Productos biotecnológicos.
- Materias primas y aditivos.
- Fuentes de radiación ionizante para uso médico.
- Efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana.
- Salud ocupacional.
- Saneamiento básico.
- Importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley.
- Publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables.
- Sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley.
- En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias anteriormente descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables.

3.2 El Comisionado de Autorización Sanitaria también es responsable de:

- Definir las políticas y establecer los criterios, en el marco de las disposiciones aplicables, a que se sujetarán las autoridades sanitarias del país para la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias en las materias coordinadas o de la competencia de la Comisión Federal;
- Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables;
- Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes;
- Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria;
- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias a unidades de verificación, organismos de certificación, centros de investigación y organizaciones nacionales e internacionales del área de la salud, laboratorios y demás establecimientos que funjan como terceros autorizados;
- Realizar la revisión y la propuesta de actualización de este procedimiento.

3.3. El Director Ejecutivo de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar los permisos sanitarios de importación y permisos publicitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, c, d, e, f, g, h, i, k, l, m, p y q del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, c, d, e, f, g, h, i, k, l y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los casos que proceda.

3.4. El Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, g, h, i, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- Expedir, prorrogar o revocar la autorización de proyectos de investigación o protocolos de investigación, para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.

3.5. El Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal, es responsable de:

- Expedir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I inciso j del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables.
- Expedir, prorrogar o revocar en los términos de la Ley, las autorizaciones a organismos o instituciones para la adquisición de estupefacientes, sustancias psicotrópicas, químicos esenciales y precursores químicos, y establecer los requisitos a que deberán sujetarse los profesionales que prescriben estupefacientes y sustancias psicotrópicas, así como asignar los códigos de barras correspondientes.

3.6 El Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad es responsable de:

- Expedir, prorrogar, modificar, corregir o revocar los permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, c, d, e, f, g, h, i, k, l, m y p del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; así como los certificados relacionados con las materias antes señaladas.

3.7. El Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria de la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad es responsable de:

- Expedir los permisos sanitarios de publicidad relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I inciso q del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.8. El Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos g, h, i, k, l, ñ y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.9. El Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios y autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.10. El Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Expedir y prorrogar los registros sanitarios y las autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.11 El Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias de la Comisión de Autorización Sanitaria es responsable de:

- Expedir y prorrogar las licencias sanitarias y permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos a, b, f, g, h, i, k, l, ñ, o y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas y oficios de requerimiento de información de los trámites antes descritos y expedir certificados de buenas prácticas de fabricación de las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b y l del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- Expedir certificados oficiales de condición sanitaria en las materias a que se refiere el artículo 3,fracción I incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en los casos que proceda;
- Expedir la certificación de la calidad del agua a que deberá sujetarse el tratamiento del agua para uso o consumo humano, de conformidad con lo establecido por las normas oficiales mexicanas y demás disposiciones aplicables.

3.12. El Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud es responsable de:

- Expedir y prorrogar las licencias y permisos sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos a y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

3.13. El Gerente de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, Plafest y Otros de la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las modificaciones, correcciones y respuestas a consultas relacionadas con los permisos sanitarios previos de importación de las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos c, d, e, f, g, h, i y l del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la expedición, corrección y modificación de certificados de exportación de libre venta de plaguicidas, nutrientes vegetales, alimentos, productos de perfumería y belleza, bebidas alcohólicas, bebidas no alcohólicas, aseo y tabaco, excepto para la Unión Europea, la expedición del permiso sanitario previo de importación en la modalidad de muestras y de productos pesqueros frescos, vivos y leche fluida, así como de la prórroga a los permisos sanitarios previos de importación de todos los productos comprendidos en los incisos c, d, e, f, g, h, i y l de la fracción I del artículo antes indicado.

3.14. El Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados de la Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las modificaciones, correcciones y respuestas a consultas relacionadas con los permisos sanitarios de importación de las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la expedición, corrección y modificación de certificados de exportación de insumos para la salud, y la expedición de permisos sanitarios

de importación en la modalidad de maquila, uso personal y donación de insumos para la salud, así como la prórroga a los permisos sanitarios previos de importación de todos los productos comprendidos en los incisos b, k, l, m y p de la fracción I del artículo antes indicado.

3.15. El Gerente de Plaguicidas de la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos g, i, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.16. El Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros de la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos h, i, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.17. El Gerente de Medicamentos Alopáticos de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.18. El Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas de trámites de registros sanitarios y sus modificaciones, relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos b, c, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.19. El Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas de trámites de registros sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos b, k, l y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.20. El Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas de trámites de registros sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos b, k, l y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes, que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.21. El Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas de trámites de licencias sanitarias y certificados oficiales de condición sanitaria relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos a, g, h, i, o y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes, que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.22. El Gerente de Fármacos y Medicamentos de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas de trámites de licencias sanitarias, permisos sanitarios, certificados de buenas prácticas de fabricación y avisos de maquila relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes, que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.23. El Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud de la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud es responsable de:

- Firmar en los casos que corresponda las respuestas a consultas relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I, incisos a y m del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la facultad de requerir documentos e informes, que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan.

3.24. El Comisionado de Autorización Sanitaria a través del personal de apoyo administrativo o jurídico, será responsable de recibir de la Unidad de Enlace de la COFEPRIS las solicitudes de información pública gubernamental (solicitudes de información) y turnar para su atención a las áreas correspondientes, de conformidad con su ámbito de competencia.

3.25. Los Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos subordinado directamente al Comisionado de Autorización Sanitaria, los Subdirectores Ejecutivos y los Gerentes, cuando proceda conforme a sus competencias, atenderán las solicitudes de información conforme a la siguiente matriz de Respuestas.

- **Respuestas emitidas por la Unidad Administrativa**

| Identificador de Acción | Situación (Supuestos derivado del análisis de la solicitud de acceso a la información) | Curso de Acción |
|---|---|---|
| **a)** | No se cuenta con la información en los archivos, sistemas, base de datos. (Inexistencia de la información). | Comunica a la Unidad Enlace de la COFEPRIS para que esta informe al Comité de Información, mediante oficio la inexistencia de la información solicitada.<br><br>Lo anterior, se le hará saber a la Unidad de Enlace, en un término no mayor a 10 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud. |

| | | |
|---|---|---|
| **b)** | No se cuenta con la información o documentación en los archivos, sistemas o base de datos, pero se identifica que está publicada en algún lugar o medio electrónico o documental fuera de la unidad o área administrativa, donde puede ser consultada u obtenerse (Información Pública) | Comunica a la Unidad de Enlace, mediante oficio, que no se cuenta con la información o documentación solicitada, pero existe algún medio, página o sitio electrónico, liga de Internet, centro de información, medios impresos o electrónicos, etc. Donde puede ser consultada u obtenerse. Esto último deberá detallarse.<br><br>Lo anterior, se le hará saber a la Unidad de Enlace, en un término no mayor a 15 días hábiles a partir de haberserecibido la solicitud |
| **c)** | Si se cuenta con la información o documentación en los archivos, sistemas o base de datos y no tiene ninguna restricción de disponibilidad, ni de costo, puede ser enviada al solicitante mediante el sistema Infomex. | Comunica a la Unidad de Enlace, mediante oficio, que la documentación solicitada está disponible, anexando copia de ésta en medio electrónico para su entrega a la persona solicitante.<br><br>Lo anterior, se le hará saber a la unidad de Enlace, en un término no mayor a 15 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud |
| **d)** | Si se cuenta con la información o documentación en los archivos, sistemas o base de datos, pero derivado del medio en que se encuentra procesada o por el volumen de hojas (fotocopias o impresiones de archivo) se requiere que la persona solicitante efectúe el pago correspondiente o, bien, por el volumen de la información se encuentra para consulta en la unidad o área administrativa, deberá notificarse la disponibilidad de la Información. | Comunica a la Unidad de Enlace para que esta informe al Comité de Información, mediante oficio, que si se cuenta con la información o documentación solicitada; pero si la clasifica como reservada o confidencial debiendo motivar y fundamentar las razones por las cuales se le dio dicha clasificación, para que el Comité de Información confirme, modifique o revoque la clasificación de la información.<br><br>Lo anterior, se le hará saber a la unidad de Enlace, en un término no mayor a 15 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud |
| **e)** | Si se cuenta con la información o documentación en los archivos, sistemas | Comunica a la Unidad de Enlace para que esta informe al Comité de |

| | | |
|---|---|---|
| | o base de datos, pero su status es de clasificación reservada o confidencial. | Información, mediante oficio, que si se cuenta con la información o documentación solicitada; pero si la clasifica como reservada o confidencial debiendo motivar y fundamentar las razones por las cuales se le dio dicha clasificación, para que el Comité de Información confirme, modifique o revoque la clasificación de la información.<br><br>Lo anterior, se le hará saber a la unidad de Enlace, en un término no mayor a 15 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud |
| **f)** | Si se cuenta con la información o Documentación en los archivos, sistemas o base de datos, pero está clasificada parcialmente como reservada o parcialmente como confidencial. | Comunica a la Unidad de Enlace para que esta informe al Comité de Información, mediante oficio, que si cuenta con la información o documentación solicitada, pero motiva y fundamenta que la información está clasificada como parcialmente reservada o parcialmente confidencial, para que se confirme, modifique o revoque la clasificación de la información.<br><br>Lo anterior, se le hará saber a la unidad de Enlace, en un término no mayor a 15 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud |

3.26. El personal adscrito al área de apoyo jurídico de la Comisión de Autorización Sanitaria realizará la gestión ante las distintas áreas de la Comisión de Autorización Sanitaria, para la atención oportuna de las solicitudes de información que sean turnadas por la Unidad de Enlace a la Comisión de Autorización Sanitaria, de tal forma que se de atención oportuna a dichas solicitudes conforme a los plazos establecidos en la LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL (LFTAIPG) Y EN EL PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN A SOLICITUDES DE ACCESO A LA INFORMACIÓN CGJC-CGJC-P-01

3.27. Los Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos subordinados directamente al Comisionado de Autorización Sanitaria, los Subdirectores Ejecutivos y los Gerentes, atenderán las solicitudes turnadas por la unidad de enlace en un término no mayor a 10 días hábiles contados a partir de la recepción del oficio de notificación de la misma, lo anterior con la finalidad de que si son respuestas que se tengan que someter a Comité para su aprobación tales como: información inexistente, información reservada, información confidencial,

información parcialmente reservada o confidencial, se cuente con el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones establecidas en la LFTAIPG.

3.27. Tratándose de solicitudes de acceso a la información que no sean competencia de ninguna de las áreas de la Comisión de Autorización Sanitaria, ésta a través de Los Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos subordinados directamente al Comisionado de Autorización Sanitaria, los Subdirectores Ejecutivos y los Gerentes, deberá responder la solicitud de información en un plazo no mayor de 5 días hábiles contados a partir de la recepción del oficio de notificación emitido por la Unidad de enlace.

3.28. Para la interposición de la ampliación del plazo al que se refiere el artículo 44 de la LFTAIPG, deberán fundarse y motivarse las razones que hagan necesaria la prórroga, requerimientos que procederán únicamente cuando se trate de Respuestas directas o Versiones Públicas, en caso de no ser así, el Comisionado de Autorización Sanitaria, los Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos subordinado directamente al Comisionado de Autorización Sanitaria, los demás Subdirectores Ejecutivos y los Gerentes, deberán emitir su respuesta lo antes posible para notificar al particular, ya que de lo contrario se dará vista al Órgano Interno de Control para que deslinde responsabilidades.

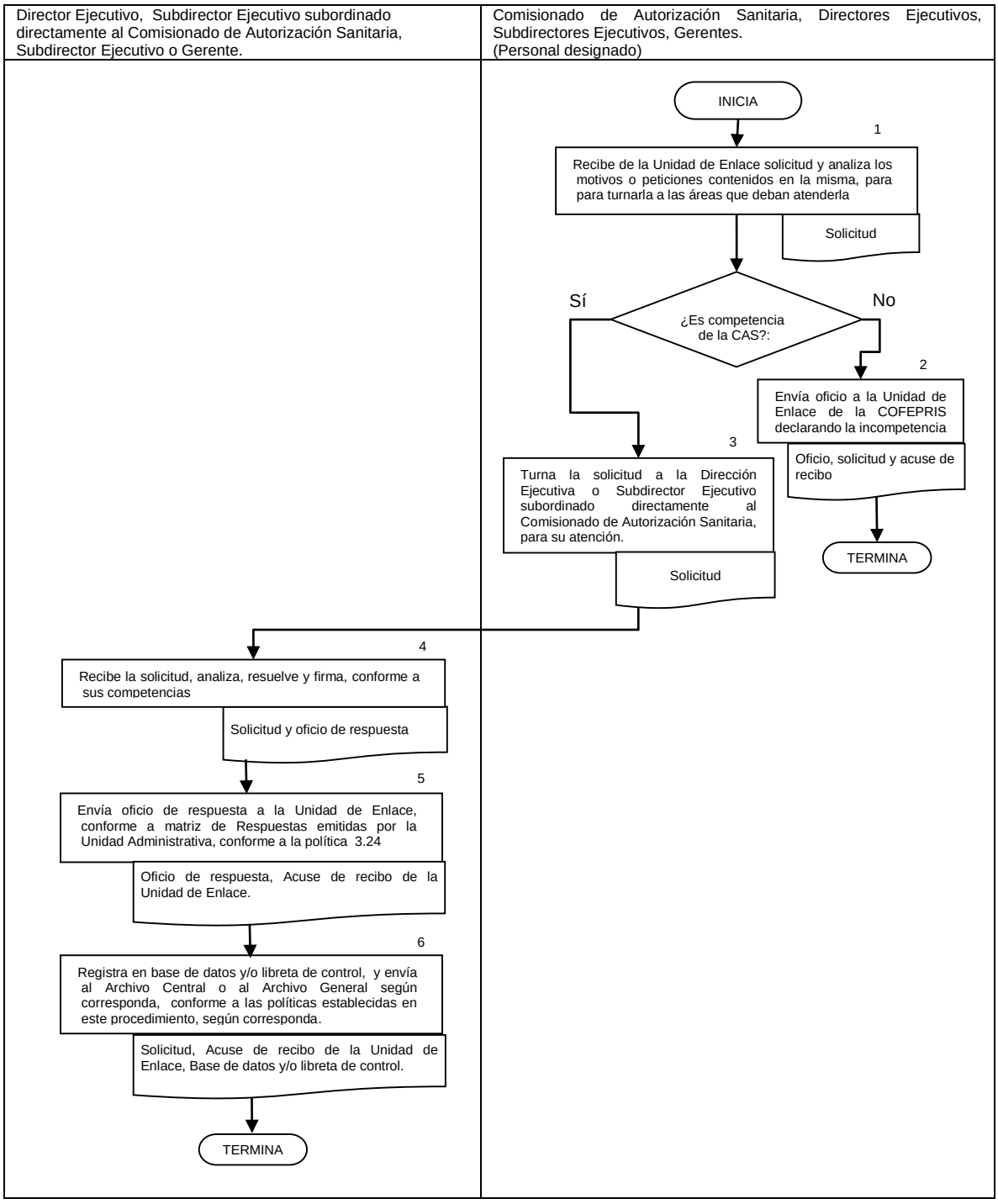
3.29. Los acuses de recibo correspondientes a las respuestas a solicitudes de información pública gubernamental concluidas en su totalidad, el personal de apoyo jurídico en la Comisión de Autorización Sanitaria relacionará y resguardará los acuses de recibo y los enviará al archivo central para su resguardo y adecuada conservación de conformidad con el CUADRO GENERAL DE CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA y CATÁLOGO DE DISPOSICIÓN DOCUMENTAL DE LA SECRETARÍA DE SALUD.

3.30. El Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes, así como el personal de apoyo administrativo o jurídico, estarán al tanto del cumplimiento de los plazos establecidos para la atención de las solicitudes de información pública gubernamental que les sea solicitada.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Autorización Sanitaria, Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes.<br><br>(Personal designado) | 1 | Recibe de la Unidad de Enlace de la COFEPRIS, la solicitud y analiza los motivos o peticiones contenidos en la misma, para para turnarla a las áreas que deban atenderla<br><br>¿Es competencia de la Comisión de Autorización Sanitaria?: | • Solicitud |
| | 2 | NO: Envía oficio a la Unidad de Enlace de la COFEPRIS declarando la incompetencia (termina procedimiento) | • Oficio<br>• Solicitud<br>• Acuse de recibo. |
| | 3 | Si: Turna la solicitud a la Dirección Ejecutiva o Subdirector Ejecutivo subordinado directamente al Comisionado de Autorización Sanitaria, para su atención. (Continua procedimiento) | • Solicitud |
| Director Ejecutivo, Subdirector Ejecutivo subordinado directamente al Comisionado de Autorización Sanitaria, Subdirector Ejecutivo o Gerente. | 4 | Recibe la solicitud, analiza, resuelve y firma, conforme a sus competencias | • Solicitud<br>• Oficio de respuesta |
| | 5 | Envía oficio de respuesta a la Unidad de Enlace, conforme a matriz de Respuestas emitidas por la Unidad Administrativa, conforme a la política 3.24 | • Oficio de respuesta<br>• Acuse de recibo de la Unidad de Enlace. |
| | 6 | Registra en base de datos y/o libreta de control, y envía al Archivo Central o al Archivo General según corresponda, conforme a las políticas establecidas en este procedimiento, según corresponda.<br><br>TERMINA. | • Solicitud<br>• Acuse de recibo de la Unidad de Enlace.<br>• Base de datos y/o libreta de control. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos vigente (D.O.F. 05-02-1917 / D.O.F. 29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (D.O.F. 07-02-1984 / D.O.F. 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, (DOF-09-05-2016.) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004.) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (DOF 11-06-2003) | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se emite el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Transparencia y su última reforma | No aplica |
| 6.7 | Lineamientos Generales para el Acceso a la Información Gubernamental en la modalidad de consulta directa. | No aplica |
| 6.8 | Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así como en su resolución y notificación, y la entrega de la información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales | No aplica |
| 6.9 | Lineamientos Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. | No aplica |
| 6.10 | Lineamientos para la elaboración de versiones públicas, por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. | No aplica |
| 6.11 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de información | Indefinido | Unidad de Enlace de COFEPRIS | No aplica |
| 7.2 | Oficio de respuesta | Indefinido | Unidad de Enlace de COFEPRIS | No aplica |
| 7.3 | Acuse de recibo de la respuesta a Unidad de Enlace de COFEPRIS | 3 años | Comisión de Autorización Sanitaria a través del área de apoyo jurídico | No aplica |
| 7.4 | Base de datos y/o libreta de control | 3 años | Comisión de Autorización Sanitaria a través del área de apoyo jurídico | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS** Comisión de Autorización Sanitaria
8.2 **COFEPRIS** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.3 **DEACIP** Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad
8.4 **DEAPE** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
8.5 **DEREPSQ** Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
8.6 **LFTAIPG** Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental
8.7 **SEAP** Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria
8.8 **SEASS** Subdirección Ejecutiva de Autorización en Servicios de Salud
8.9 **SEIE** Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones
8.10 **SEFM** Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos
8.11 **SELS.** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.12 **SEPNV** Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
8.13 **SESSDM** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | No aplica | Nuevo Documento |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1**.** Ejemplo de base de datos

10.1. Ejemplo de base de datos

| Número de solicitud | Fecha de recibido en la Unidad de Enlace | Fecha de recepción | Número de oficio | Área | Condición | Fecha de entrega | Descripción de la solicitud | Vence en: 10 días | Vence en: 20 días |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

# 10 . PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZAR "PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS" COFEPRIS-03-005.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Evaluar y en su caso autorizar el "Permiso de libros de control de estupefacientes y psicotrópicos" con clave COFEPRIS-03-005 a los establecimientos que manejan sustancias controladas, para que lleven a cabo sus registros de entradas, salidas y saldos.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, al dictaminar, autorizar, prevenir y rechazar según corresponda las solicitudes de permisos de libros de control de estupefacientes y psicotrópicos.

2.2 A nivel externo a todos los establecimientos con manejo de estupefacientes y psicotrópicos para obtener el Permiso de libros de control de estupefacientes y psicotrópicos.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas:

- La difusión, aplicación y actualización de este procedimiento.
- Revisar y firmar las resoluciones de los libros de control. Cabe señalar que cuando el Director Ejecutivo esté en periodo de ratificación o se encuentre de viaje, el titular de la Comisión de Autorización Sanitaria o el Comisionado Federal serán quienes firmen las autorizaciones.
- Será el responsable de solicitar a los usuarios la información faltante, cuando los documentos o solicitudes que presenten los interesados no contengan los datos o no presenten alguno de los documentos que son parte de los requisitos aplicables. En tal caso se les deberá prevenir, por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión dentro del término establecido en la legislación sanitaria vigente aplicable. Sí al término del plazo correspondiente el particular no ha desahogado la prevención, se desechará el trámite.
- En caso que se implementen sistemas electrónicos para autorizar libros control de estupefacientes y psicotrópicos, la firma del Director puede ser electrónica y la cedula puede no imprimirse ya que estará en electrónico en el sistema.

3.2 Es responsabilidad del dictaminador, evaluar las solicitudes de "Permiso de libros de control de estupefacientes y psicotrópicos" conforme a lo siguiente:

- Si el trámite lo ingresa un establecimiento con Licencia Sanitaria con domicilio en una Entidad Federativa con la cual se tienen firmados acuerdos de colaboración en esta materia, se puede enviar un escrito al establecimiento, indicándole que lo deberá someter en los Servicios de Regulación Sanitaria de su Entidad

Federativa; pero si el establecimiento se maneja con Aviso de Funcionamiento por el tipo de clave SCIAN se dictaminará el trámite en esta Dirección Ejecutiva.

- La solicitud se revisará de acuerdo al instructivo de llenado del formato de "autorizaciones, certificados y visitas" según el "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" para el trámite con homoclave COFEPRIS-03-005.

- En el caso de establecimientos que según el "Anexo I: Actividades Sujetas a presentación de Aviso de Funcionamiento o que requieren Licencia Sanitaria" del Acuerdo mencionado en el numeral anterior no requieren Licencia Sanitaria pero manejan estupefacientes o psicotrópicos se les solicitará copia de su aviso de funcionamiento y Responsable Sanitario en el formato que corresponda de acuerdo a su clave SCIAN.

- Para el caso de establecimientos veterinarios, se les aceptará copia del aviso de funcionamiento y responsable sanitario de la Secretaria de Agricultura y Ganadería Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación, en lugar de la Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario emitido por COFEPRIS.

- Las Licencias Sanitarias de farmacias y almacenes deberán tener líneas de venta autorizadas para estupefacientes y/o psicotrópicos.

- Se cotejara que la profesión del responsable sanitario cumpla con lo que indica el artículo 260 de la Ley General de Salud.

- Cuando esté disponible la página del Registro Nacional de Profesionistas se cotejaran los datos del aviso de responsable con los de la página, si no está disponible se dará por bueno lo que asentó en el mismo aviso.

- Los datos de la solicitud y de la copia del aviso de Responsable Sanitario se cotejaran con la copia de la Licencia Sanitaria.

- El folder donde se arma el expediente llevara en la pestaña, el nombre del establecimiento y el número del trámite.

- Para autorizar se pega copia de la Licencia Sanitaria o aviso de funcionamiento en la contraportada del (los) libro(s) y sella, pega copia de la autorización del (los) libro(s) en la primera hoja del libro y sella con sello oficial.

- Si durante el proceso de revisión en cualquier etapa y por cualquier persona se detecta un error en la autorización u oficios de prevención o improcedente o respuestas a consulta se regresara el documento al dictaminador para su corrección.

- La entrega del archivo a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, y Sustancias Químicas será de acuerdo al "PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DEL ARCHIVO DOCUMENTAL DE LA COFEPRIS" SG-DERMSG-P-10.

- El foliado del archivo se ejecutara preferentemente por el personal administrativo de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

3.3 De conformidad con lo establecido por el "Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme", con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el titular de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas deberá de:

- Registrar el producto no conforme.
- Identificar las causas que generaron el producto no conforme
- Controlar el producto no conforme aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizar su uso o liberación.
  - Tomar acciones para impedir su uso o aplicación.

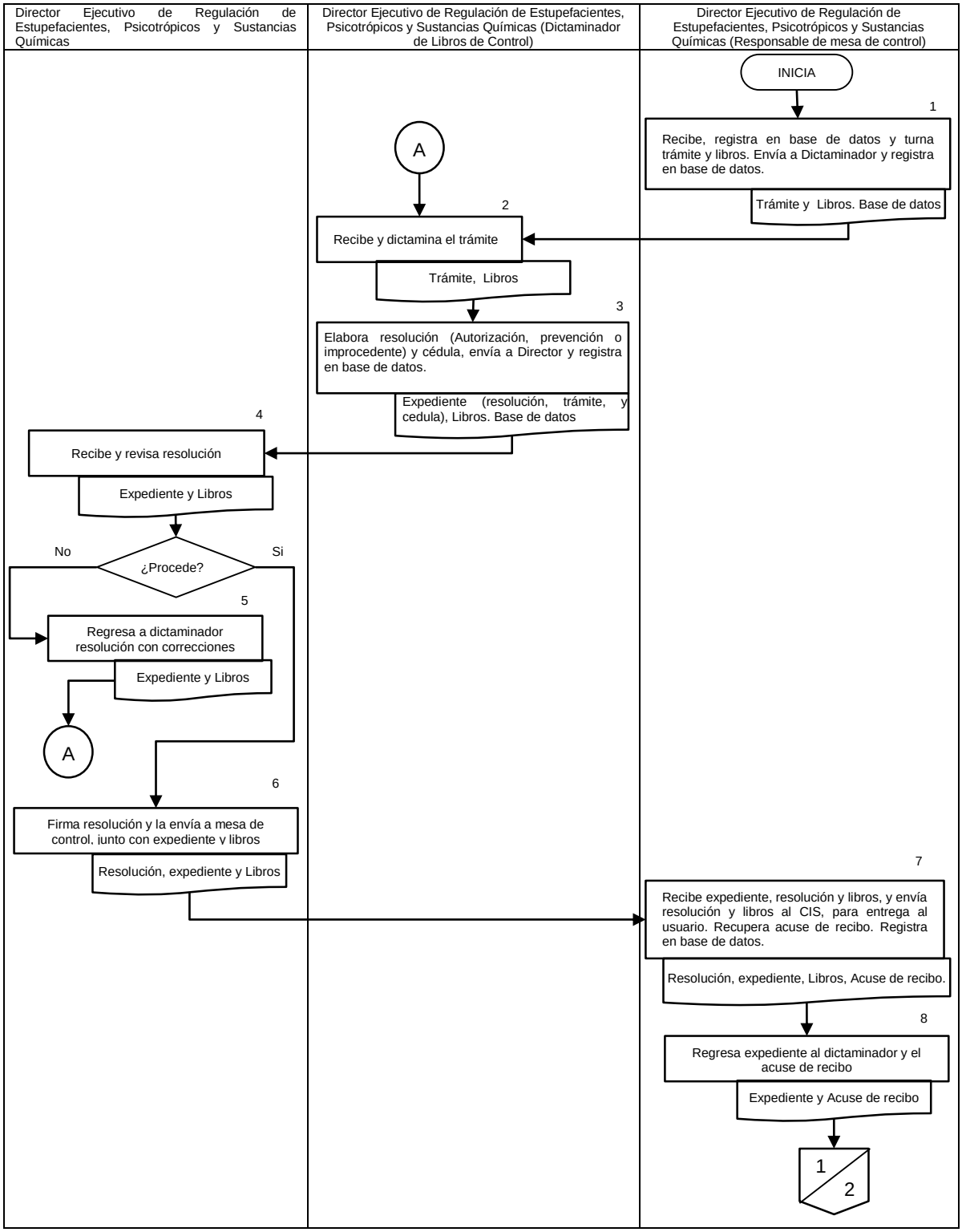
3.4 Para el respaldo de las bases de datos se seguirán las Políticas Oficiales de Seguridad Informática de la COFEPRIS, el Coordinador de Libros de Control de la DEREPSQ será el encargado de llevarlo a cabo.

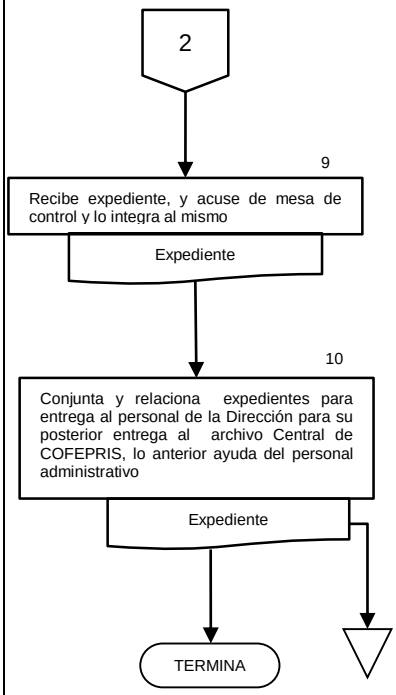
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Responsable de Mesa de control) | 1 | Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) el trámite y libros de control y turna al dictaminador de libros de control.<br><br>Nota: El trámite puede ser un trámite inicial o una continuación de trámite. | • Trámite y Libros Base de datos |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador de libros de control) | 2<br><br>3 | Recibe y dictamina que el trámite y libros cumplan con políticas de operación, normas y lineamientos establecidos. Registra en base de datos (CAS-DEREPSQ-P-01-BD-01).<br><br>Elabora la resolución y cédula. Envía, al Director Ejecutivo y registra en base de datos.<br><br>**Nota**: la resolución puede ser la autorización de libros, una prevención o un improcedente.<br><br>**Nota**: el dictaminador arma el expediente con el trámite, la cedula y la resolución. | • Trámite y Libros<br><br>• Expediente (resolución, trámite y cédula).<br>• Libros,<br>• Base de datos |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | 4<br><br>5<br><br>6 | Recibe y revisa resolución<br><br>¿Procede?<br><br>No: regresa resolución con correcciones y observaciones y expediente. Regresa a la actividad 2.<br><br>Si: Firma la resolución y la envía a mesa de control, junto con expediente y libros. | • Expediente y Libros |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Responsable de Mesa de control) | 7<br><br>8 | Recibe expediente, resolución y libros, y envía resolución y libros al CIS para entrega al usuario. Recupera acuse de recibo. Registra en base de datos.<br><br>Regresa el expediente y el acuse de recibo, al dictaminador de libros de control | • Resolución<br>• Expediente y Libros, Acuse de recibo, Base de datos, Expediente y Acuse de recibo |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, | 9 | Recibe expediente y acuse de CIS a través de mesa de control y lo integra al mismo. | • Expediente |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador de libros de control) | 10 | Conjunta y relaciona expedientes para entrega al personal de la Dirección para su posterior entrega al archivo Central de COFEPRIS, lo anterior con ayuda preferentemente del personal administrativo y recibe acuse de recibido del archivo.<br><br>TERMINA | • Expediente |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador de Libros de Control) | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Responsable de mesa de control) |
|---|---|---|
| |  | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 05-02- 1917-DOF 29-01-2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF 07/02/1984/DOF 12-11-2015). | No Aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF 04-08-1994 / DOF 09-04-2012). | No Aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004/DOF 07-07-2014) | No Aplica |
| 6.5 | Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF 03-02-1998 / DOF 14-03-2014) | No Aplica |
| 6.6 | Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, quinta edición 2014. | No Aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se establecen medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo. (DOF 23-11-2009/DOF 23-12-2010) | No Aplica |
| 6.8 | 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 (DOF 28-01-2011/DOF 02-09-2015) | No Aplica |
| 6.9 | Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina (DOF 13-06-2008). | No Aplica |
| 6.10 | Acuerdo por el que se adicionan las substancias nitroetano, nitrometano, benzaldehído y cloruro de bencilo, al listado de la clasificación a que se refiere la fracción I del artículo 4, de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos; y se consideran substancias psicotrópicas comprendidas en el artículo 245, fracción V, de la Ley General de Salud (DOF- 28-10-2015) | No Aplica |
| 6.11 | Treinta y dos acuerdos específicos de coordinación con las entidades federativas, referencia: http://www.cofepris.gob.mx/SFS/Paginas/AcuerdosEspecificos Coordinacion.aspx | No Aplica |
| 6.12 | Manual para la operación de archivos administrativos ISBN 970-721-178-4 del 7 de abril del 2004. | No Aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Expediente de "Permiso de libros de control de estupefacientes y psicotrópicos" COFEPRIS-03-05 | Indefinido | Un año en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y el resto en el archivo de concentración. | No Aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CIS**: Centro Integral Servicios
8.2 **COFEMER**: Comisión Federal de Mejora Regulatoria
8.3 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.4 **DEREPSQ**: Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
8.5 **FEUM**: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (última edición)
8.6 **LGS**: Ley General de Salud
8.7 **SIIPRIS**: Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | 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-46, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal. |
| 01 | Julio 2013 | Se modifica nombre del procedimiento, se le agrega "COFEPRIS-03-005", se modifica en lo general el procedimiento |
| 02 | Julio 2014 | Se actualiza Formato, tiempo de conservación de registros y se eliminan dos pasos del inicio de la descripción del procedimiento. |
| 03 | Marzo 2016 | Se agrega las políticas 3.3 sobre el producto no conforme y 3.4 sobre el respaldo de las bases de datos, se codifico la base de datos que se utiliza en el procedimiento y ejemplifico en el apartado de anexos. |

## 10. ANEXO

10.1. Base de datos de libros de control (CAS-DEREPSQ-P-01-BD-01).

Anexo 10.1 Base de datos de libros de control (CAS-DEREPSQ-P-01-BD-01).

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

**LIBROS DE CONTROL**

**CAS-DEREPSQ-P-01-BD-01**

| ÍTEM | AÑO | FECHA DE INGRESO (CIS) | DIAS DE RETRASO DEL CIS 0 FESTIVOS | NO. ENTRADA | ESTABLECIMIENTO | DICTAMINADOR | Nº LIBROS | FECHA ENTREGA A FIRMA | LIBRO ELECTRONICO (1) FISICO (0) | RETORNO DE EXPEDIENTE | ACUSE DE RECIBIDO | GIRO QUE REQUIERE LICENCIA SANITARIA (0) | AUTORIZADO(1) | PREVENCIÓN (1) | ESCRITO | IMPROCEDENTE | LIBROS CANCELADOS/ Ó FUERA DE TIEMPO | RUBRICAS | OBSERVACIONES | FECHA INGRESO CT CIS | DIAS DE RETRASO DEL CIS | Nº ESCRITO DE CONTINUACIÓN DE TRAMITE | CONFIRMAR NOMBRE DEL ESTABLECIMIMIENTO | FECHA DE ENTREGA A FIRMA | RETORNO DE EXPEDIENTE | ACUSE DE RECIBIDO | INDICADOR EN DIAS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rev. 00

# 11. PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y LIBERACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general, que deberán llevarse a cabo para realizar la verificación de los insumos para la salud (substancias estupefacientes, psicotrópicos y/o precursores químicos) importados, cumplan con los requisitos establecidos en los diferentes ordenamientos legales, para que dichas sustancias ingresen al país por la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM) para ser utilizados en la fabricación, comercialización y/o acondicionamiento, según indique el Permiso de Importación correspondiente y de esa manera llevar a cabo el control sanitario de los mismos.

## 2. ALCANCE

2.1. A nivel interno aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ), a través de la Oficina de importaciones, exportaciones de la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (Oficina de la Aduana del AICM) con el objeto de llevar a cabo la revisión (documental y física), muestreo y liberación de materia prima y/o producto terminado, incluyendo el destinado para acondicionamiento que sean o contengan estupefacientes y/o psicotrópicos.

2.2. A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. Es responsabilidad del titular de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)

- Autorizar éste procedimiento.

3.2. Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

- Aplicar, difundir y actualizar este procedimiento.
- Dar seguimiento y resolución a cualquier anomalía presentada durante el procedimiento de liberación y aseguramiento en la aduana del AICM.

3.3. Es responsabilidad del verificador y/o dictaminador adscrito a esta DEREPSQ.

- Revisar que la documentación correspondiente cumpla con lo indicado en le legislación correspondiente y vigente.
- Cumplir con lo indicado en los Lineamientos. (Ver Lineamientos CAS-DEREPSQ-P-02-L-01)
- Levantar acta de verificación sanitaria y firmar en presencia del representante o apoderado legal del importador y testigos de asistencia, previa acreditación de los mismos.

3.4. De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal

involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el titular de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas deberá de:

- Registrar el producto no conforme.
- Identificar las causas que generaron el producto no conforme.
- Controlar el producto no conforme aplicando acciones para:

a) Eliminar la no conformidad detectada.
b) Autorizar su uso o liberación.
c) Tomar acciones para impedir su uso o aplicación.

3.5 Para el respaldo de las bases de datos se seguirán las Políticas Oficiales de Seguridad Informática de la COFEPRIS, el Coordinador en la aduana del AICM de la DEREPSQ será el encargado de llevarlo a cabo.

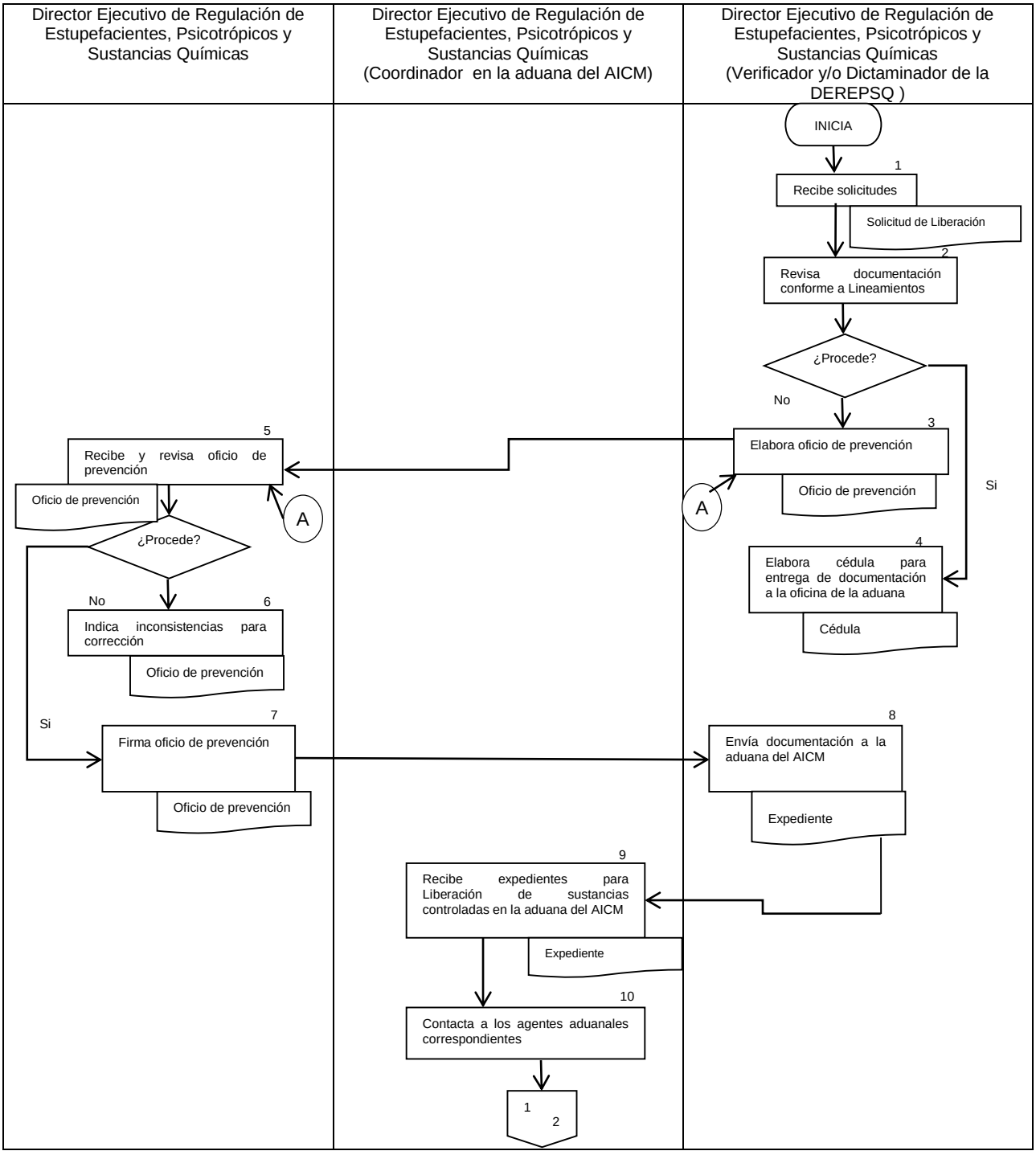
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador de la DEREPSQ) | 1<br><br><br><br><br>2<br><br><br><br><br><br><br>3<br><br><br>4 | Recibe de la mesa de control de DEREPSQ las solicitudes ingresadas en el Centro Integral de Servicios (CIS).<br><br>Revisa la documentación cual debe cumplir con la información requerida de acuerdo a los Lineamientos CAS-DEREPSQ-P-02-L-01. ¿La documentación cumple con lo dispuesto en los Lineamientos CAS-DEREPSQ-P-02-L-01?<br><br>No: Elabora oficio de prevención y cédula. (Pasa a la actividad cinco).<br><br>Si: Elabora cédula para entrega de documentación a la oficina de la aduana del AICM. **(**Pasa a la actividad ocho). | • Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos<br><br>• Oficio de prevención.<br><br>• Cédula |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | 5<br><br><br><br>6<br><br><br><br>7 | Recibe y revisa que el oficio de prevención sea correcto de acuerdo a la legislación vigente<br>¿Procede?<br><br>No: Indica las inconsistencias y regresa el oficio al verificador y/o dictaminador para su corrección.<br>Si: Firma el oficio de prevención y lo regresa verificador y/o dictaminador. Continúa procedimiento. **(**Pasa a la actividad ocho). | • Oficio de prevención. |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador de la DEREPSQ ) | 8 | Envía documentación a la oficina de la aduana del AICM. | • Expediente |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador en la aduana del AICM) | 9<br><br><br><br>10<br><br><br><br>11 | Recibe los expedientes para Liberación de sustancias controladas por parte de la DEREPSQ.<br><br>Contacta a los agentes aduanales correspondientes para proceder con la Liberación.<br><br>Turna el(los) expediente(s) al(los) verificador(es) para proceder con la liberación de sustancias controladas. | • Expediente |

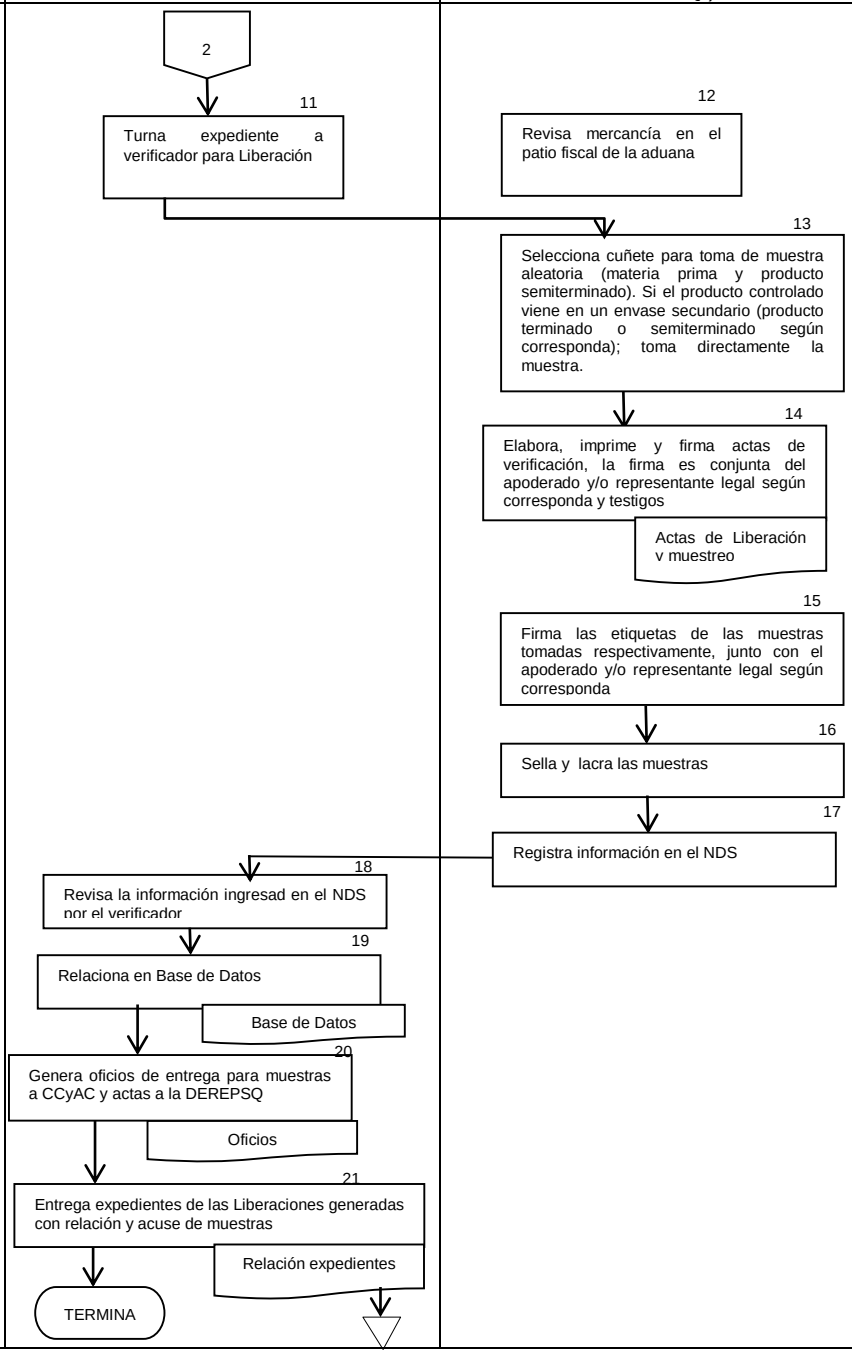
| | | | |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas<br>(Verificador y/o Dictaminador de la DEREPSQ ) | 12 | Revisa la mercancía en el patio fiscal de la aduana contra la documentación. De encontrar irregularidades, se colocan fajillas de aseguramiento por tarima, pallet o cuñete, según sea el caso y se asienta la anomalía en el acta. Ver Lineamientos CAS-DEREPSQ-P-02-L-01. | |
| | 13 | Selecciona aleatoriamente el cuñete de materia prima, o en su caso de producto semiterminado (que venga a granel) e informa al interesado que pase al área de muestreo del SAT; para producto terminado o semiterminado (proveniente de un envase secundario) se toma la muestra directamente del transporte ya que no se requiere abrir el envase primario. | |
| | 14 | Elabora e imprime el acta de liberación (2 originales) para proceder a firmar las actas de liberación por el apoderado o representante legal y 2 testigos de asistencia quienes entregan copia de su credencial de elector para corroborar identidad y firma. | • Acta de liberación y muestreo |
| | 15 | Firma el Verificador, el apoderado o representante legal según corresponda las etiquetas de las muestras tomadas respectivamente. | |
| | 16 | Sella y lacra las muestras tomadas, para entregar las correspondientes al particular y la de testigo de confrontación; y dejar la que se enviará posteriormente a CCAyAC. | |
| | 17 | Registra la siguiente información en el NDS; fecha de liberación, cantidad, número de acta, número de lote(s) y cantidad(es) por lote(s), lote muestreado (cuando aplique), fecha de permiso, fecha de arribo y observaciones, de ser el caso. | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador en la aduana del AICM) | 18 | Revisa la información ingresada en el NDS por el verificador. | |
| | 19 | Relaciona en hoja de Excel información relativa a cada liberación, esta base de datos (CAS-DERESPSQ-P-02-BD-01) servirá de respaldo y de esta base también se generan las relaciones para el envío de muestras al CCAyAC, así como y la relación de entrega de expedientes. | • Base de datos |
| | 20 | Genera oficios de entrega de muestras para su análisis a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) y para entrega de actas de Liberación y muestreo a la DEREPSQ. | • Oficios para entrega de muestras en el CCAyAC y actas de Liberación y muestreo |
| | 21 | Entrega los expedientes de las liberaciones generadas junto con relación y el acuse de entrega de muestras (Dictaminador de Autorización de Uso o Comercialización). TERMINA | • Relación de expedientes entregados a la DEREPSQ |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador en la aduana del AICM) | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador de la DEREPSQ ) |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-29-01-2016). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-07-02-1984/DOF-12-11-2015). | No aplica |
| 6.3 Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos (Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. (DOF-26-12-1997/DOF-09-04-2012). | No aplica |
| 6.4 Ley Aduanera (Última reforma D.O.F. 09-12-2013) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004/DOF 07-07-2014) | No aplica |
| 6.6 Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.7 Lineamientos para los criterios de revisión, causas de rechazo y de aseguramiento para la liberación y toma de muestra de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos. | CAS-DEREPSQ-P-02-L-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Acuses de entrega de muestras al CCAyAC | 6 años | Un año en Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y cinco en el archivo de concentración | No Aplica |
| 7.2 Relación de expedientes entregados a la DEREPSQ | 6 años | Un año en Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y cinco en el archivo de concentración | No Aplica |
| 7.3 Acta de liberación | 6 años | Un año en Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y cinco en el archivo de concentración | No Aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

**8.1 AICM**: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.
**8.2 Apoderado**: persona autorizada por el importador para realizar el despacho aduanal.
**8.3 CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
**8.4 CCAyAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

**8.5 Control sanitario**: conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables. El control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y substancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan.

**8.6 DEREPSQ:** Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

**8.7 Despacho aduanal:** Conjunto de actos y formalidades relativos a la entrada de mercancías al territorio nacional y a su salida del mismo, que de acuerdo con los diferentes tráficos y regímenes aduaneros establecidos en la Ley Aduanera, deben realizar en la aduana las autoridades aduaneras y los consignatarios, destinatarios, propietarios, poseedores o tenedores en las importaciones y los remitentes en las exportaciones, así como los agentes o apoderados aduanales.

**8.8 Envase primario:** elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el insumo.

**8.9 Estupefaciente:** Sustancia medicinal que, por definición, provoca sueño o estupor y, en la mayoría de los casos, inhibe la transmisión de señales nerviosas asociadas al dolor. El estupor es la disminución de la actividad de las funciones intelectuales, acompañada de cierta apariencia o aspecto de asombro o de indiferencia.

**8.10 Fajillas de aseguramiento**: Tira de papel adherible, con el escudo nacional y nombre de la Dependencia y de la Entidad, con información relativa al aseguramiento (número de folio, fundamentación, número de acta, fecha, nombre y firma del verificador sanitario) utilizada para el aseguramiento de objetos, productos o substancias, que tendrá lugar cuando se presuma que pueden ser nocivos para la salud de las personas o carezcan de los requisitos esenciales que se establezcan en esta ley. La autoridad sanitaria competente podrá retenerlos o dejarlos en depósito hasta en tanto se determine, previo dictamen de laboratorio acreditado, cuál será su destino.

**8**

**8.11Insumo (s):** Se consideran insumos para la salud: los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

**8.12 Muestreo y liberación:** Conjunto de actividades para verificar legalidad e identidad física de lo importado contra la documentación legal y técnica del importador así como la identidad y potencia a través del análisis del medicamento o materia prima a realizarse por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).

**8.13 Narcótico:** Narcótico o estupefaciente es una sustancia medicinal que, por definición, provoca sueño o estupor y, en la mayoría de los casos, inhibe la transmisión de señales nerviosas asociadas al dolor. El grupo de los narcóticos comprende gran variedad de drogas con efectos psicoactivos, aunque terapéuticamente no se usan para promover cambios en el humor, como los psicotrópicos, sino por otras propiedades farmacológicas: analgesia, anestesia, efectos antitusivos, antidiarreicos, etc.

**8.14 NDS:** Sistema Nacional de Control de Drogas (siglas en inglés).

**8.15 Precursor químico:** Sustancia fundamental para producir narcóticos, por incorporar a éstos su estructura molecular.

**8.16 Psicotrópico:** Un psicotrópico o droga psicoactiva es un agente farmacológico con propiedades para inducir cambios en el humor o estado de ánimo y en la calidad de la percepción de un sujeto.

**8.17 SAT:** Servicio de Administración Tributaria.

**8.18 SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios

**8.19 Verificador sanitario:** persona adscrita a la Dirección, que siendo enlace y/o verificador sanitario cuente con carta – credencial vigente, autorizado para llevar a cabo acciones de control, vigilancia y fomento sanitario.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | JULIO 2012 | 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-47, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| 01 | JULIO 2013 | Este procedimiento iniciará con la **Revisión 01**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CAS-DEREPSQ-P-02, versión 0, esto derivado a la implementación del SIIPRIS en los procedimientos realizados en la aduana del AICM. Este procedimiento cambia del nombre PROCEDIMIENTO PARA "MUESTREO Y LIBERACIÓN" Y "EXPORTACIÓN" DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO, en consecuencia cambia su estructura y se separa lo relativo a exportaciones. Se elabora el procedimiento para exportaciones, que se realiza en ésta aduana queda con el nombre PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR EXPORTACIONES DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO con clave CAS-DEREPSQ-P-12 |
| 02 | JULIO 2014 | Se actualiza conforme a las nuevas guías de la DGPOP.<br>Se modifica propósito, alcance, políticas, descripción de actividades, diagrama de flujo, documentos de referencia. |
| 03 | Marzo 2016 | Se modifica el punto tres Políticas de operación, normas y lineamientos, para cumplir |

| | | |
|---|---|---|
| | | con la política de Producto No Conforme y respaldo de Bases de Datos, conforme al Sistema de Gestión de Calidad.<br>Se modifica el punto cuatro Descripción del Procedimiento, derivado de necesidades de mejora en el proceso.<br>Se modifica el punto cinco Diagrama de Flujo, derivado de necesidades de mejora en el proceso.<br>Se eliminan los dos anexos y se sustituye el 10.1 por una Base de Datos.<br>Se genera nueva Base de Datos de Liberaciones en la Aduana del Aeropuerto de la Cd. de México (CAS- DEREPSQ-P-02-BD-01). |

## 10. ANEXO

10.1. Base de datos de Liberaciones en la Aduana del Aeropuerto de la Cd. de México (CAS-DEREPSQ-P-02-BD-01).

Anexo 10.1 Base de datos de Liberaciones en la Aduana del Aeropuerto de la Cd. de México (CAS-DEREPSQ-P-02-BD-01).

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISION DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

Base de Datos de Liberaciones en la Aduana del Aeropuerto de la Cd. de México (CAS- DEREPSQ-P-02-BD-01) VERSIÓN 0

| ITEM | ACTA No. | N° DE ENTRADA | FECHA DE LIBERACIÓN (Y/O MUESTREO | NOMBRE DEL LABORATORIO | N° DE PERMISO | PAÍS FACTURADOR | NOMBRE DEL PRODUCTO A IMPORTAR | CANTIDAD MUESTREADA | N° DE LOTE (EN CASO DE NO ESTAR EN EL ANEXO II ANOTAR EL LOTE Y EL TIPO DE MUESTRA) | MUESTREADA SI=1 NO=0 | FECHA DE ENVIO AL CGAYAC | TIPO DE PRODUCTO | FOLIO CGAYAC | CANTIDAD TOTAL LIBERADA | UNIDAD | VERIFICADOR | OBSERVACIONES | P. FABRICANTE (ORIGEN) | P. PROCEDENCIA (PAIS) | PAÍS FACTURADOR | P. CERTIFICADOR SR | P. [illegible] | REVISION NOS | ASEGURAMIENTO | FECHA DE ARRIBO | FECHA DE PERMISO DE IMPORTACION | ENTREGA A DIRECCION |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# 12. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO O COMERCIALIZACIÓN DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS

## 1. PROPÓSITO

1.1. Dar continuidad al Procedimiento para la Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Precursores Químicos en las Aduanas autorizadas para el paso de estas sustancias mediante la evaluación del cumplimiento de los resultados analíticos (requerimientos) de identidad y pureza de las muestras para otorgar la Autorización de uso o comercialización de las materias primas, producto a granel, o producto terminado importados.

## 2. ALCANCE

2.1. A nivel interno este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ), así como a su área operativa interna (área de dictamen de autorización de uso o comercialización), en lo que se refiere a la revisión de los resultados analíticos de identidad y pureza de psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos de las muestras tomadas en las aduanas autorizadas para tal fin.

2.2. A nivel externo este procedimiento aplica a todos los establecimientos que importan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. Es responsabilidad del titular de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas:

- Elaborar, revisar, difundir, aplicar y actualizar este procedimiento.
- Firmar las autorizaciones de uso o comercialización de psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos. Cabe señalar que cuando el Director Ejecutivo esté en periodo de ratificación o se encuentre de viaje, el titular de la Comisión de Autorización Sanitaria o el Comisionado Federal serán quienes firmen las autorizaciones.

3.2. Es responsabilidad del personal de la coordinación general adscrito a esta Dirección Ejecutiva (DEREPSQ):

- Revisar las resoluciones emitidas a la solicitud de autorización de uso o comercialización.
- Turnar la autorización de uso o comercialización a firma del titular de la dirección (DEREPSQ)

3.3. Es responsabilidad del personal del área de dictamen de autorización de uso o comercialización adscrito a esta dirección (DEREPSQ):

- Recibir y revisar que la solicitud de uso o comercialización especifique los datos correspondientes a la toma de muestras y liberación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.
- Dictamina el certificado analítico de la materia prima, producto a granel o producto terminado importado elaborado por el establecimiento importador o por un tercero autorizado y aprobado y firmado por el responsable sanitario y los coteja contra los datos del acta de liberación en la aduana.
- Complementar la Base de Datos de la oficina de COFEPRIS en la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México lo anterior con el objeto para tener rastreabilidad de los establecimientos importadores que no han solicitado la Autorización de uso y comercialización.

- Recibir y/o solicitar el expediente del establecimiento importador a través del personal de la oficina de la COFEPRIS adscritos a la DEREPSQ en la aduana del AICM o del área de Verificación, la cual estará foliada, para anexar la solicitud de la Autorización de uso o comercialización, los resultados analíticos emitidos por el establecimiento importador o un tercero autorizado, la cédula, la copia de la autorización de uso o comercialización, el acuse de recibido por el usuario y los resultados analíticos emitidos por la CCAYAC.
- Recibir a través del personal de la oficina de la COFEPRIS adscritos a la DEREPSQ en la aduana del AICM el listado de muestras entregadas a la CCAYAC el cual deberá coincidir con los anexos de toma de muestra, los cuales vendrán sellados por la CCAYAC, (dicho sello indica COFEPRIS, Recepción de muestras, fecha de entrega, Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, Recibido), los anexos se archivarán en el expediente del importador, el cual se encontrará en la oficina de esta Dirección Ejecutiva (DEREPSQ).

3.4. De los estupefacientes, psicotrópicos o precursores químicos asegurados y con suspensión parcial de actividades, en las Aduanas autorizadas, en el establecimiento del importador, maquilador o fabricante y soliciten la Autorización de uso o comercialización, se consultará a las Áreas de verificación y dictamen de la Dirección Ejecutiva (DEREPSQ), si dicho insumo ya está liberado o ha subsanado la (s) irregularidad (es) por la (s) cual (es) se aplicó la medida de seguridad, para otorgar la Autorización de uso o comercialización, de continuar con las irregularidades se le enviará prevención indicándoles que se autorizará hasta que se hayan retirado las medidas de aseguramiento por parte de la DEREPSQ.

3.5. No requieren de Autorización de uso o comercialización.

- Los estándares de referencia, materias primas para la fabricación de lotes piloto, materia prima para evaluación de fabricantes, producto terminado o materia prima para análisis de estabilidad, y no requieren de la toma de muestra, debido a que son cantidades muy pequeñas las cuales han sido avaladas para ese fin.

3.6. Para emitir la Autorización de uso o comercialización.

- El usuario ingresará al CIS la solicitud de autorización de uso o comercialización, junto con el Certificado Analítico de la materia prima, producto a granel o producto terminado importado, el cual será realizado por el establecimiento importador o un tercero autorizado (la autorización del tercero autorizado se consultará en la página de COFEPRIS a través de la liga http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Terceros-Autorizados.aspx), y deberá estar aprobado y firmado por el responsable sanitario.
- Se consultará el expediente del establecimiento importador del cual se cotejará con el Certificado analítico: Nombre del estupefaciente, psicotrópico o precursor químico, No. de Lote y Fecha de caducidad, así como del escrito anexo o formato de solicitud se cotejará No. de permiso de importación, No. de Acta de verificación con lo asentado en el "Acta de verificación sanitaria para la liberación y toma de muestra de materias primas, productos terminados o precursores químicos de importación que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.
- La Autorización de uso o comercialización puede ser otorgada aún sin contar con los Resultado Analíticos de la CCAYAC, lo anterior derivado del tiempo de espera de estos, el cual es mayor a 20 días hábiles, y solo se tienen por ley 14 días hábiles para su resolución.

3.7. Se enviará prevención en el caso que.

- El usuario no ingrese Certificado original, que este no sea expedido por un Tercero autorizado o que no esté avalado por el Responsable sanitario, quien deberá cumplir con lo establecido en el Art. 260 de la Ley General de Salud.

- Se encuentre alguna incongruencia entre los datos del Certificado analítico con los datos del expediente del establecimiento importador.
- En su solicitud no indique correctamente algún dato o solo entreguen resultados analíticos.
- Los estupefacientes, psicotrópicos o precursores químicos se encuentren asegurados y/o con suspensión parcial de actividades.

3.8. Las Autorizaciones de uso o comercialización deberá imprimirse en hoja de seguridad foliadas, la cual tendrá como información.

- Nombre del establecimiento, domicilio, No. de ingreso, Fecha de emisión de la Autorización, fundamento legal, nombre del estupefaciente, psicotrópico o precursor químico autorizado, cantidad, Lote, No. del permiso de importación y No. de Acta de verificación y rubricas del dictaminador y del coordinador general.

3.9. Llevar registro de las hojas de seguridad en una libreta de acuerdo al Procedimiento Operativo Interno para el Control de Papel Seguridad en Materia Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas CAS-CAS-P-04-POI-01.

3.10. Una vez que los expedientes cuenten con los resultados analíticos de la CCAYAC, se terminará de foliar y se mantendrá en la Dirección Ejecutiva hasta que todos los establecimientos importadores de todo un año que requieran de la Autorización de uso o comercialización la hayan solicitado. Se procederá al envió de los expedientes al archivo de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, y Sustancias Químicas será de acuerdo al "PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DEL ARCHIVO DOCUMENTAL DE LA COFEPRIS" SG-DERMSG-P-10.

3.11. De los resultados emitidos por la CCAYAC, en caso de no ser aprobatorios se procederá conforme al artículo 401-Bis IV, V, VIVII y VIII de la Ley General de Salud.

3.12. Si durante el proceso de revisión en cualquier etapa y por cualquier persona se detecta un error en la autorización u oficios de prevención o improcedente o respuestas a consulta se regresara el documento al dictaminador para su corrección, esto de conformidad con lo establecido por el "Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme", con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el titular de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas deberá de.

- Registrar el producto no conforme.
- Identificar las causas que generaron el producto no conforme.
- Controlar el producto no conforme aplicando acciones para.
  a. Eliminar la no conformidad detectada.
  b. Autorizar su uso o liberación.
  c. Tomar acciones para impedir su uso o aplicación**.**

3.13. Para el respaldo de las bases de datos se seguirán las Políticas Oficiales de Seguridad Informática de la COFEPRIS, el Coordinador de Autorización de uso o comercialización de la DEREPSQ será el encargado de llevarlo a cabo.

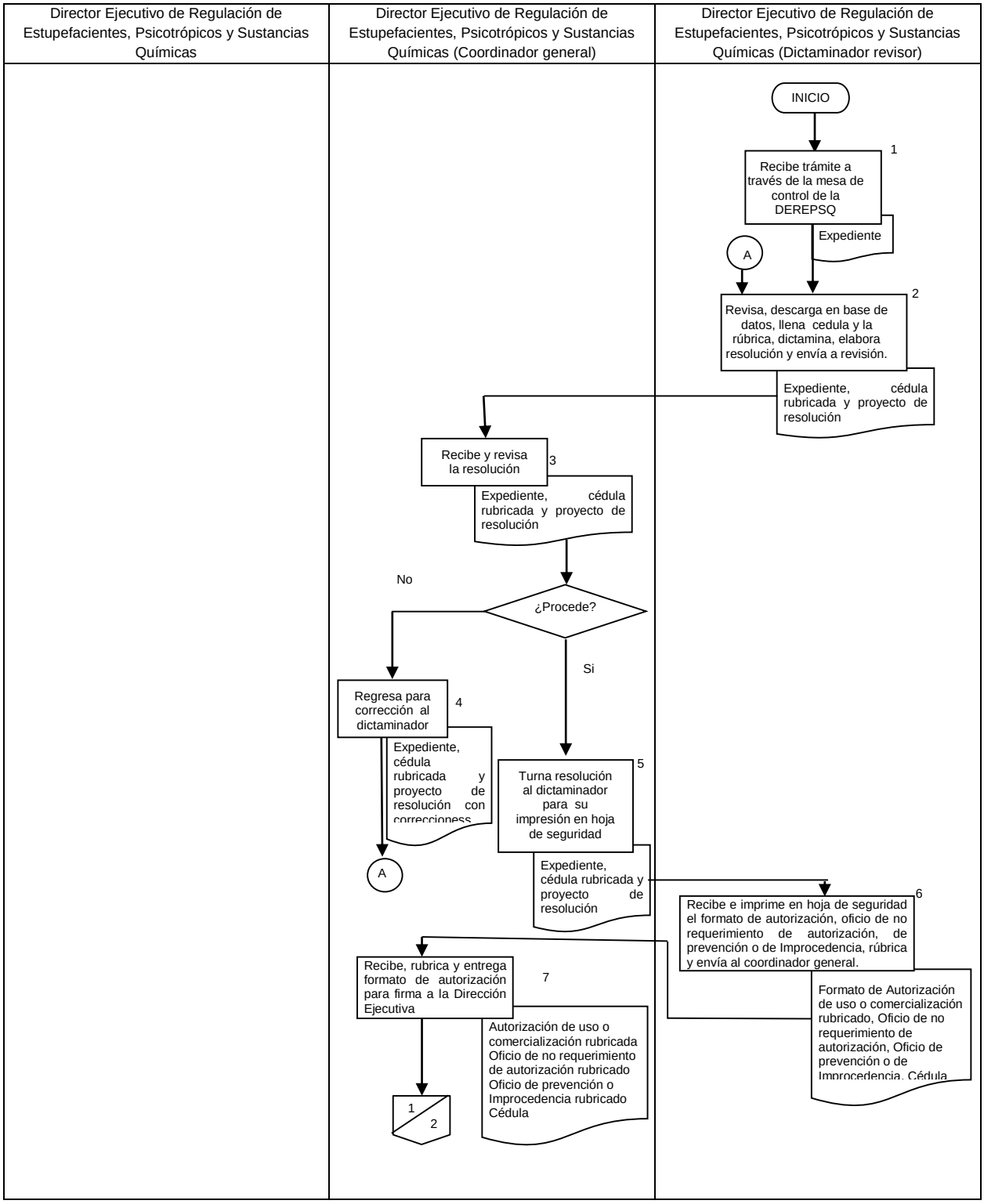
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

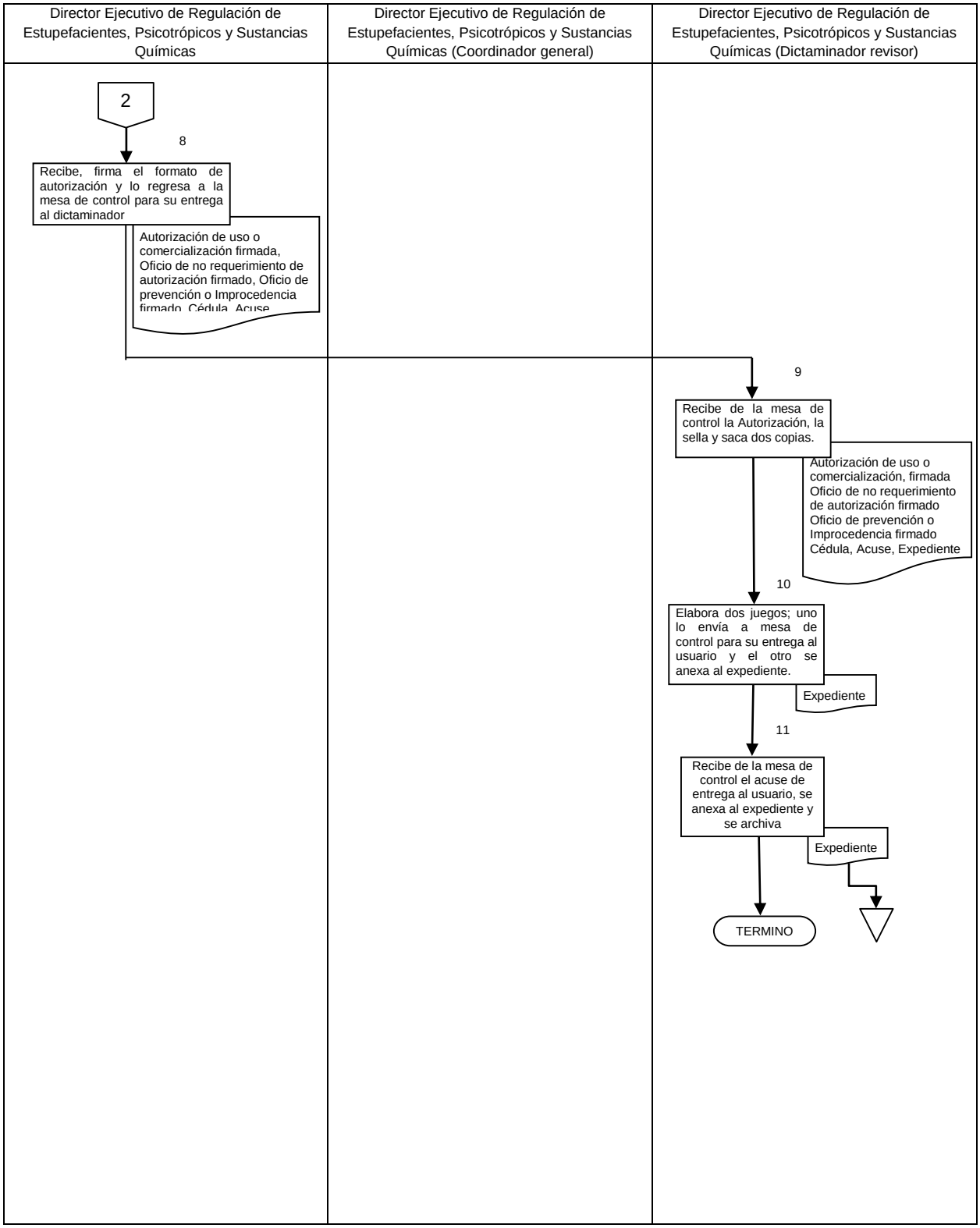
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador de Autorización de uso o comercialización) | 1 | Recibe trámite de solicitud de autorización de uso o comercialización, o respuesta a oficios de prevención a través de la mesa de control de la DEREPSQ. | • Expediente |
| | 2 | Revisa escrito libre de solicitud de Autorización de uso o comercialización en el que indique el número de ingreso de la Solicitud de Visita de Verificación para Toma de Muestras y Liberación de Estupefacientes y Psicotrópicos, indicando la cantidad del insumo importado, el número de Acta levantada en la Aduana del AICM y contendrá el Certificado Analítico realizado por el propio laboratorio o un tercero autorizado a la materia prima, producto a granel, producto terminado o semiterminado importado y avalado por el Responsable Sanitario, o respuesta a prevención. Se descarga o registra en la base de datos, se llena la cédula y se rubrica. Dictamina, si el trámite o la respuesta a prevención cumplen con las políticas de operación, normas y lineamientos establecidos, se genera la resolución, la cual se envía a revisión. | • Expediente<br>• Cédula rubricada<br>• Proyecto de resolución |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador general) | 3 | Recibe y revisa la resolución.<br><br>¿Procede? | • Expediente<br>• Cédula rubricada<br>• Proyecto de resolución |
| | 4 | No: Regresa para corrección al dictaminador, quien elabora la prevención o improcedencia según corresponda. Regresa a la actividad 2. | • Expediente<br>• Cédula rubricada<br>• Proyecto de resolución con correcciones |
| | 5 | Sí: Turna resolución de la autorización de uso y comercialización al dictaminador para su impresión en hoja de seguridad. | • Expediente<br>• Cédula rubricada<br>• Proyecto de resolución |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. (Dictaminador de Autorización de uso o comercialización) | 6 | Recibe e imprime en hoja de seguridad el formato de autorización, oficio de no requerimiento de autorización, de prevención o de Improcedencia, rúbrica y envía al coordinador general. | • Formato de Autorización de uso o comercialización rubricado<br>• Oficio de no requerimiento de autorización<br>• Oficio de prevención o de Improcedencia<br>• Cédula |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador general) | 7 | Recibe, rúbrica y entrega formato de Autorización de uso o comercialización para firma a la Dirección Ejecutiva. | • Autorización de uso o comercialización, rubricada<br>• Oficio de no requerimiento de autorización rubricado<br>• Oficio de prevención o Improcedencia rubricado<br>• Cédula |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | 8 | Recibe, firma el formato de autorización y regresa a la mesa de control de la DEREPSQ para su entrega al Dictaminador. | • Autorización de uso o comercialización, firmada<br>• Oficio de no requerimiento de autorización firmado<br>• Oficio de prevención o Improcedencia firmado<br>• Cédula<br>• Acuse |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador de | 9 | Recibe de la mesa de control de la DEREPSQ la Autorización, sella y saca dos fotocopias. | • Autorización de uso o comercialización, firmada<br>• Oficio de no requerimiento de autorización |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Autorización de uso o comercialización) | | | firmado<br>• Oficio de prevención o Improcedencia firmado<br>• Cédula<br>• Acuse<br>• Expediente |
| | 10 | Elabora dos juegos de documentos, uno con original y copia de Autorización de uso o comercialización, oficio de no requerimiento de autorización, de prevención o de Improcedencia, original del certificado de análisis y copia de todos los documentos que haya sometido el interesado que ya se encuentran en el expediente, este juego se entrega a mesa de control para su entrega al usuario y el otro con copia de Autorización de uso o comercialización, oficio de no requerimiento de autorización, de prevención o de Improcedencia, cédula, solicitud del trámite (escrito libre) y copia del certificado de análisis y se anexa al expediente que es archivado | • Autorización de uso o comercialización, firmada<br>• Oficio de no requerimiento de autorización firmado<br>• Oficio de prevención o Improcedencia firmado<br>• Cédula<br>• Acuse<br>• Expediente |
| | 11 | Recibe de la mesa de control de la DEREPSQ el acuse de entrega al usuario con copia de Autorización de uso o comercialización, de oficio de no requerimiento de autorización, de prevención o de Improcedencia, descarga en base de datos, se anexa al expediente y se archiva<br><br>TERMINA | • Acuse firmado por usuario<br>• Base de datos |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador general)
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador revisor)
2
8
Recibe, firma el formato de autorización y lo regresa a la mesa de control para su entrega al dictaminador
Autorización de uso o comercialización firmada, Oficio de no requerimiento de autorización firmado, Oficio de prevención o Improcedencia firmado Cédula Acuse
9
Recibe de la mesa de control la Autorización, la sella y saca dos copias.
Autorización de uso o comercialización, firmada Oficio de no requerimiento de autorización firmado Oficio de prevención o Improcedencia firmado Cédula, Acuse, Expediente
10
Elabora dos juegos; uno lo envía a mesa de control para su entrega al usuario y el otro se anexa al expediente.
Expediente
11
Recibe de la mesa de control el acuse de entrega al usuario, se anexa al expediente y se archiva
Expediente
TERMINO

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 05-02-1917/DOF 29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF 07-02-1984/DOF 12-11-2015). | No Aplica |
| 6.3 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF (DOF 04-08-1994 / DOF 09-04-2012). | No Aplica |
| 6.4 Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos (DOF 26-12-1997/DOF 09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004/DOF 07-07-2014) | No Aplica |
| 6.6 Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF 03-02-1998 / DOF 14-03-2014) | No Aplica |
| 6.7 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y demás insumos para la salud, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, cuarta edición 2010. | No Aplica |
| 6.8 Acuerdo por el que se establecen medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo. (D.O.F. 10-05-2012) | No Aplica |
| 6.9 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. 28-01-2011) | No Aplica |
| 6.10 Acuerdo que modifica el similar que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud (D.O.F. 9-12-2010) | No Aplica |
| 6.11 Treinta y dos acuerdos de coordinación con las entidades federativas, referencia: http://www.cofepris.gob.mx/SFS/Paginas/AcuerdosEspecificosCoordinacion.aspx | No Aplica |
| 6.12 Manual para la operación de archivos administrativos ISBN 970-721-178-4 del 7 de abril del 2004 | No Aplica |
| 6.13 Procedimiento operativo interno para el control de producto no conforme | OCF-SGC-P-01-POI-03 |
| 6.14 Procedimiento Operativo Interno para el control de papel seguridad en materia de Regulación de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas. | CAS-CAS-P-04-POI-01 |
| 6.15 Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos sanitarios (Vigente). | No Aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Expediente de "Autorización de uso o comercialización de psicotrópicos, estupefacientes y precursores químicos" | 6 años | Un año en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y cinco años en el archivo de concentración. | COFEPRIS-03-001 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **AICM**: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.
8.2 **CAS**: COMISIÓN DE Autorización sanitaria.
8.3 **CCAyAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
8.4 **CIS**: Centro Integral Servicios.
8.5 **COFEMER**: Comisión Federal de Mejora Regulatoria.
8.6 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.7 **DEREPSQ**: Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.
8.8 **Expediente:** Pueden incluirse uno o todos los siguientes documentos: Acta de verificación sanitaria para la liberación y toma de muestra de materias primas, productos terminados o precursores químicos de importación que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos recibida de la oficina de COFEPRIS ubicada en la Aduana del aeropuerto internacional de la Ciudad de México, solicitud, cédula, resolución (oficio de prevención, autorización, informativa o improcedente) y base de datos.
8.9 **FEUM**: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (última edición).
8.10 **LGS**: Ley General de Salud.
8.11 **MESA DE CONTROL**: Área administrativa del área técnica.
8.12 **PGA**: Procedimiento General Administrativo.

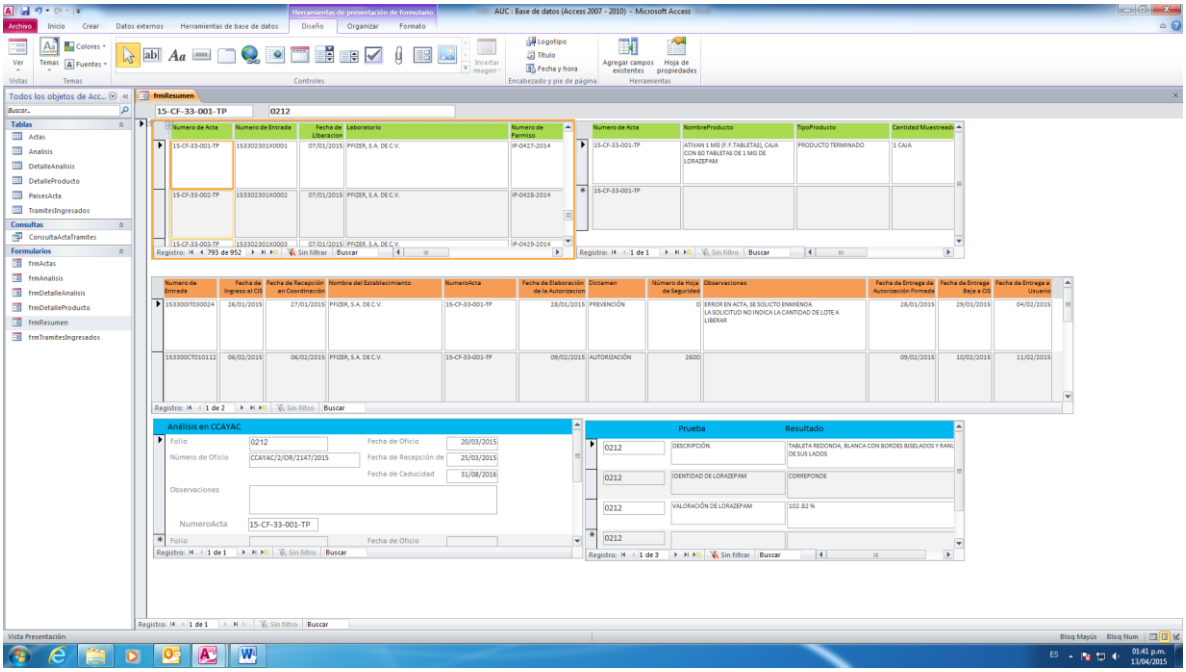
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | 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-46, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| 1 | Julio 2013 | Se modifica nombre del procedimiento, se le agrega "COFEPRIS-03-005", se modifica en lo general el procedimiento |
| 2 | Julio 2014 | Se actualiza el Formato de procedimiento, tiempo de conservación de expedientes, se cambia descripción del procedimiento eliminando los puntos de responsabilidad del personal de la oficina de COFEPRIS que se encuentra en la Aduana del AICM, y se modifica el diagrama de flujo conforme a la descripción del procedimiento. |
| 3 | Marzo 2016 | • Se adiciona el punto 3.13 para el Respaldo de la base de datos.<br>• En la descripción del procedimiento, se adiciona en la actividad No. 11 en documento anexo: Base de datos.<br>• Incluye en el Glosario el término: Expediente.<br>• En punto 10. Anexos del procedimiento. Se anexa ejemplo de la base de datos CAS-DEREPSQ-P-03-BD-01 y se codifica, también se agregan los anexos 10.2 ejemplo de cedula, 10.3 ejemplo de resolución y 10.4 ejemplo de autorización de uso o comercialización |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de datos AUTORIZACIÓN DE USO COMERCIALIZACIÓN CAS-DEREPSQ-P-03-BD-01
10.2 Ejemplo de cédula.
10.3 Ejemplo de resolución.
10.4 Ejemplo de Autorización de uso o comercialización.

10.1. Base de datos AUTORIZACIÓN DE USO COMERCIALIZACIÓN CAS-DEREPSQ-P-03-BD-01



10.2 Ejemplo de Cédula

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**
**DIRECCION EJECUTIVA DE REGULACION DE ESTUPEFACIENTES.**

**NOMBRE DEL TRAMITE:** Permiso de liberación y/o muestreo de materias primas, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos o precursores químicos.

**¿Cumple con los siguientes requisitos?**

| | | SI | NO |
|---|---|---|---|
| 1 | *Certificado de análisis original realizado por el propio laboratorio o por un Tercero Autorizado* | ✓ | |
| 2 | *El Certificado de análisis corresponde al producto importado* | ✓ | |
| 3 | *Registro sanitario vigente o ingreso solicitud de prórroga en tiempo y forma.*[i] | ✓ | |

***OBSERVACIONES***

**RESPONSABLE DE LA REVISION**

VISTO BUENO
**DIRECTOR EJECUTIVO DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS**

FECHA DE REVISIÓN _____ DIA _____ MES _____ AÑO

NUMERO DE INGRESO _____

Nota: Este formato entra en vigor a partir del 11 Junio de 2014

[i] Artículo 137 del Reglamento de Insumos para la Salud.

***EXP.14S.14.4***

[i] Artículo 190-Bis-6 del Reglamento de Insumos para la Salud

10.3 Ejemplo de resolución

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

**ASOFARMA DE MEXICO, S.A. DE C.V.**
Por conducto de su representante legal o quien
Legalmente represente sus derechos.

**PRESENTE**

**No. DE INGRESO:**

**ASUNTO:** Prevención.

México, D.F., a xx de xxxx de xxxx

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 párrafo tercero y cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 14, 16, 17 y 39 fracciones XIII, XV, XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3 fracciones XXII y XXIV, 4 fracción III, 17 bis fracciones IV y VI, 194, 194 bis, 198, 204, 244, 245, 368, 369, 371 y 376-Bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15 y 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2, inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 45, 131, 133, 134,135,136,137,153, 154, 155, 156 del Reglamento de Insumos para la Salud; 3° fracción I, inciso j y VII, 4 fracción II inciso c), 11 fracción XI y 14 fracciones I, VI y VII en relación con el 15 fracción VI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, considerando que la legislación sanitaria es de orden público e interés social, y en relación a su solicitud de autorización de uso o comercialización para, con número de ingreso xxxxxxxxxx de fecha xx de xxxxxx de xxxx, en seguimiento al trámite inicial con número de entrada xxxxxxxxxx del xx de xxxxx de xxxx, se le previene para que en un plazo no mayor a cinco días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de este documento, proporcione a esta Comisión la información o documentación requerida que se indica a continuación, apercibido de que en caso de no hacerlo se tendrá como desechado el trámite antes mencionado:

•

I

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE REGULACION**
**DE ESTUPEFACIENTES PSICOTROPICOS Y SUSTANCIAS QUIMICAS**

**RUMALDO ERNESTO NAVA SÀNCHEZ**

Con fundamento en el numeral vigésimo sexto fracciones I y II del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

RENS/

ocm

10.4 Ejemplo de Autorización de uso o comercialización

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

**Nº DE INGRESO:**

Asunto: **Autorización**

México, D.F., a de de

En relación al trámite con número de ingreso xxxxxxxxxxxxx de fecha xx de xxxxxxxxxx de xxxx, en el cual presenta Certificado de Análisis realizado por el propio laboratorio, se le informa que conforme al artículo 137 del Reglamento de Insumos para la Salud:

**SE AUTORIZA EL USO O COMERCIALIZACIÓN DE**

| MATERIA PRIMA O PRODUCTO TERMINADO | LOTE(S) | CANTIDAD | PERMISO | Nº. DE ACTA |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

La autorización de uso o comercialización, sólo será válida, si el Registro Sanitario del producto a fabricar está vigente, y de acuerdo a los artículos 376 y 376 Bis de la Ley General de Salud y 190-bis-1, 190-bis-2, 190-bis-6 y con base al 189 del Reglamento de Insumos para la Salud.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS**

**RUMALDO ERNESTO NAVA SÁNCHEZ**

Con fundamento en el artículo 4º, fracción I y III del Acuerdo por el que se delegan facultades que se indican, a cargo de los Órganos Administrativos Desconcentrados de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2008.

EXP. 1-05.14.4

RENS/dcg/hmb

# 13. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE VISITAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las actividades para la evaluación de solicitudes de visitas de verificación de Estableciemientos que manejan Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, así como Consultas (Respuestas a Trámites e Informativas) ingresadas a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ) (Área de Verificación).

## 2. ALCANCE

2.1 A Nivel Interno: Este procediemiento aplica a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, así como a sus áreas operativas internas, en lo que se refiere a la verificación de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas.

2.2 Nivel externo: El presente procedimiento aplica a todas las verificaciones sanitarias realizadas por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios a través de la Comisión de Autorización Sanitaria y la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de Autorización Sanitaria:

- Revisar y firmar las órdenes de visitas de verificación y vigilancia sanitaria de alto riesgo y en ausencia del DEREPSQ.
- Revisar y firmar las credenciales de Verificador Sanitario.
- Autorizar claves de seguridad.
- Firmar y autorizar las solicitudes de viáticos para visitas nacionales e internacionales.

3.2 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ):

- Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para la ejecución cuando éstos reúnan los requisitos sanitario para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables. Loa anterior con fundamento en el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los Órganos Administrativos que el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, Sección V. Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. Apartado Vigésimo Sexto.
- Elaborar, revisar, aplicar, difundir y actualizar este procedimiento.
- Designar verificadores para visitas de operativos y/o especiales.
- Dar seguimiento y resolución a cualquier anomalía presentada durante la operación de este procedimiento.

- Descargar como no requiere respuesta los avisos de desvío o actividad irregular de materia prima, fármacos o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos y avisos de previsiones de compra venta de medicamentos que contengan estupefacientes para farmacias, droguerías y boticas se descargarán en el Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS).
- Descargar como no requiere respuesta la entrega de pago por presentación de servicios fuera de la población donde radica la autoridad que los proporciona.
- Revisar y firmar o rubricar las Órdenes de Visita, Respuestas a trámite, Prevenciones y Trámites Improcedentes generados por parte de la Coordinación de Verificación y Vigilancia Sanitaria de la DEREPSQ.
- Firmar y Autorizar las solicitudes de viáticos para visitas, así como también las comprobaciones derivadas de las solicitudes de viáticos en comento.
- Rubricar y autorizar las Credenciales de Verificación Sanitaria.
- Confirmar claves de seguridad.
- Remitir Acuses de recepción de trámites por el usuario a la Coordinación del Área de Verificación.

3.3 Es responsabilidad del Coordinador del Área de Verificación y Vigilancia Sanitaria de la DEREPSQ:

- Aplicar, difundir y actualizar este procedimiento.
- Supervisar la correcta aplicación de este procedimiento.
- Recibir, registrar, revisar y analizar los Reportes de Ventas de Almacenes de Depósito Distribución que manejan medicamento controlado de acuerdo al Procedimiento Operativo Interno CAS-DEREPSQ-P-04-POI-01.
- Recibir, registrar, revisar y analizar los Avisos de Previsiones de Compra Venta de Medicamentos que sean o contengan Estupefacientes para Farmacias, Droguerías y Boticas de acuerdo al Procedimiento Operativo Interno CAS-DEREPSQ-P-04-POI-02.
- Recibir, registrar y dictaminar las solicitudes visita de Verificación y Vigilancia Sanitaria que hayan ingresado por el Centro Integral de Servicios (CIS) u otras áreas de esta Comisión Federal (base de datos: “Número de ingresos” CAS-DEREPSQ-P-04-BD-01), las cuales puede ser:

  a. Solicitudes de verificación foráneas ingresadas por ventanillas de los Servicios de Salud Estatales, de acuerdo a los lineamientos.
  b. Solicitudes de Visita de Sello y Lacre para Exportación.
  c. Solicitudes Visita de Destrucción.
  d. Solicitudes de Balance ingresadas por el CIS,
  e. Solicitudes de visitas por otras áreas de la Comisión.

- Revisar y rubricar las órdenes de visita, prevenciones, respuesta a trámites y trámites improcedentes así como de los oficios de visitas de verificación.
- Designar verificadores para visitas de verificación y vigilancia sanitaria de la DEREPSQ.
- Coordinar y programar las visitas de verificación y vigilancia sanitaria de la DEREPSQ, para tal fin deberá considerar:

a. Tipo de visita:
   - Visita Aleatoria;
   - Visita a petición de partes como: Sello y Lacre, Destrucción, Balance y Visitas de Liberación y Toma de Muestra;
   - Seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria;
   - Por denuncia;
   - Por programas establecidos por la autoridad sanitaria.
   - Operativos en Materia de Vigilancia Sanitaria.

b. Nivel de riesgo: alto o bajo (punto 3.9).
c. Objeto y alcance de la orden de visita de verificación.
d. Particularidades, características y antecedentes del establecimiento.
e. Perfil profesional, capacitación, experiencia y/o desempeño con que se cuenta el verificador.
f. Riesgo del objeto o lugar a verificar; la disponibilidad de los verificadores.
g. Giro de los establecimientos.
h. Visitas de verificación previas.
i. Seguimientos de administrativos y operativos en materia de vigilancia sanitaria.

- Entregar órdenes de visitas y antecedentes de las mismas (si aplica) a los Verificadores adscritos a la DEREPSQ.
- Envío de Oficios de Delegación de facultades a los Estados en base a los Acuerdos Específicos de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaria de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y los Estados, en apego a los siguientes criterios:

  a. Reducción en tiempo de atención del trámite;
  b. Por simplificación administrativa;
  c. Cuando se trate de establecimientos que estén contemplados en los acuerdos especificativos de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitario, y se tenga a la plantilla de verificadores con alta carga de trabajo.

- Vigilar, emitir y rubricar la vigencia de la Credencial de Verificación Sanitaria.
- Llevar a cabo la solicitud de viáticos y pasajes de conformidad con los procedimientos establecidos para el efecto en la COFEPRIS y a través del Sistema Integral de Control Empresarial (SICE) el cuál, al ser autorizado deberá estar acompañado por el Formato Único de Comisión (FUC), Oficio de Comisión y de la Solicitud de viáticos.
- Realizar la solicitud de viáticos, contemplando como mínimo de 3 días hábiles de anticipación, con excepción de aquellos que por su origen son de carácter urgente o bien que el periodo de comisión contemple fines de semana, estos últimos deberán ir acompañados de memorándum de autorización firmados por la DEREPSQ o por el Comisionado de Autorización Sanitaria en ausencia de la DEREPSQ.

- Revisar las actas levantadas por los Verificadores adscritos a la DEREPSQ y remitirlas a la Coordinación del Área de Dictamen de la DEREPSQ, la cual deberá estar integrada siguiendo el Formato de Resumen Expediente Acta de Verificación. (CAS-DEREPSQ-P-04-F-01).

  a. Antecedentes;
  b. Orden de verificación;
  c. Anexos al acta;
  d. Cuerpo del acta;
  e. Hoja de Dictamen.
  f. Resumen Expediente Acta de Verificación (CAS-DEREPSQ-P-04-F-01).

- Asignar claves de seguridad en caso de que se requiera para las Visitas de Verificación y Vigilancia Sanitaria de la DEREPSQ.
- Retroalimentar, orientar y respaldar al Equipo de Verificadores adscritos a la DEREPSQ.
- Solicitar y proveer de los insumos para el óptimo desempeño en el desarrollo de las actividades del Equipo de Verificación adscritos a la DEREPSQ.
- Reprogramar las visitas de verificación, en caso de que amerite o aplique, en el que se hubieran levantado un acta de manera informativa.
- Determinar y llevar acabo la asignación de vehículos para la realización de visitas de verificación de la DEREPSQ, en función de la disponibilidad de vehículos, para la cual la coordinación de verificación y vigilancia sanitaria de la DEREPSQ, entregará sobre conteniendo la tarjeta de circulación y copia simple de la carta cobertura o bien la póliza de seguro.

3.4 Es responsabilidad de los verificadores sanitarios asignados a la DEREPSQ:

- Salvaguardar los principios de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen en el servicio público, por lo que deben cumplir el servicio que le sea encomendado y abstenerse de cualquier acto u omisión que cause la suspensión o deficiencia de dicho servicio o implique abuso o ejercicio indebido de un empleo, cargo o comisión, así como utilizar los recursos asignados y las facultades que hayan sido atribuidas para el desempeño de sus funciones, cargo o comisión, exclusivamente para los fines a que están afectos.
- Rendir cuentas sobre el ejercicio de las funciones que tenga conferidas, custodiar y cuidar la documentación e información que por razón de sus funciones, cargo o comisión, tenga bajo su responsabilidad, e impedir o evitar su uso, sustracción, destrucción, ocultamiento o inutilización indebidos, también deberá observar buena conducta en su empleo, cargo o comisión, tratando con respecto, diligencia, imparcialidad y rectitud a las personas con las que tenga relación con motivo de éste.
- Registrar y regresar el vehículo en las mismas condiciones con las que fue entregado, además de hacer el descargo de uso.
- Solicitar y registrar la asignación de fajillas de aseguramiento y suspensión.
- Registrar de recibido la orden de visita asignadas en la bitácora de “Entrega de Ordenes de Visita y Recepción de Actas de Verificación Sanitaria”.
- Recibir y revisar que la Orden de Visita, contenga las siguientes características:

  a. Propietario, Responsable Sanitario, Representante Legal, Encargado u Ocupante;
  b. Nombre del propietario o razón social;
  c. Nombre del Establecimiento;
  d. Ubicación;

e. No. de Orden de Visita;
f. No. de ingreso;
g. Espacio para colocar Fecha de Visita;
h. Fundamentación;
i. Esté integrada en la Orden de Visita la fotografía que lo identifica para poder realizar la Visita;
j. Objeto y Alcance;
k. Fundamentación de facultades de los Verificadores y los Interesados;
l. Firma de Autorización, que puede ser por el titular de la DEREPSQ o bien el titular de la CAS;
m. Rúbricas de Autorización de la Coordinación de Verificación y Vigilancia Sanitaria de la DEREPSQ;
n. No. de EXP;
o. Dirección completa de la COFEPRIS, así como página de internet.

- Revisar, analizar y evaluar los antecedentes de las Órdenes de Visita (solo si aplica).
- Fechar la Orden de Visita asignada.
- Realizar la Comprobación de Viáticos de Visitas de Verificación foráneas en el Sistema Integral de Control Empresarial (SICE) en un periodo mínimo de 5 días de concluida la comisión foránea.
- Revisar la ubicación de los establecimientos con antelación a la Visita de Verificación.
- Llevar acabo la Visita de Verificación en base al objeto y alcance específico para cada uno de los establecimientos.
- En caso de visitas foráneas, revisar el itinerario de vuelo y viáticos asignados para la comisión.
- Entregar y registrar en bitácora de Entrega de Ordenes de Visita y Recepción de Actas de Verificación Sanitaria.
- Integrar y entregar a la Coordinación del área de Verificación y Vigilancia Sanitaria de la DEREPSQ, el acta de Verificación Sanitaria originada de la Orden de Visita, contemplando el llenado de la Hoja de Dictamen, la cual debe contener:

  a. Hoja del dictamen, la cual debe indicar el número y nombre del establecimiento, así como indicar las irregularidades encontradas durante la visita.
  b. Antecedentes, orden de visita, acta, anexos y hoja de dictamen.
  c. Entregan acta en folder, que indique en la pestaña nombre del establecimiento y número de acta.

3.5 La duración y atención de las visitas de verificación, estará en función del giro, disponibilidad de verificadores, particularidades, características y antecedentes del establecimiento. Se puede asignar los verificadores y tiempo necesario para realizar la visita de verificación por cualquier motivo que la Dirección Ejecutiva a través de la Coordinación de Verificación y Vigilancia Sanitaria considere pertinente.

3.6 Al haber falta de información, datos o documentación anexo a las solicitudes de visitas de verificación por el usuario, se les deberá prevenir, por escrito y por una sola vez, asignando el periodo de respuesta para que subsanen la omisión dentro del término establecido en la legislación sanitaria vigente aplicable. Si al término del plazo correspondiente el usuario no ha desahogado la prevención, se desechará el trámite.

3.7 Causará Trámite Improcedente toda respuesta de Prevención que no cumpla con los requerimientos emitidos en la Prevención.

3.8 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.

3.9 Las Órdenes de Verificación se clasificaran de acuerdo a la evaluación de riesgo que representen en atención como:

- Visitas de Alto Riesgo: Aquellas que representen por análisis de información de los establecimientos, en particular, un riesgo potencial de aseguramiento y suspensión preventivo de actividades; dichas Órdenes de Visita estarán rubricadas por el Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y firmadas por el Comisionado de Autorización Sanitaria en turno.

  a. Orden de visita alto y bajo riesgo. (En caso de cumplir con los requisitos).

  b. Oficio de prevención. (En el caso de que el dictamen técnico indique que el trámite no cubre todos los requisitos en la cédula).

  c. Tramite improcedente. (En caso de que la respuesta a la prevención no satisfaga los requerimientos).

- Visitas de Bajo Riesgo: Aquellas que no representan por análisis de información un Riesgo Potencial de Aseguramiento y Suspensión Parcial de actividades, dichas Órdenes de Visitas estarán soportadas por el Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, en turno.

3.10 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el titular de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas deberá de:

- Registrar el producto no conforme.
- Identificar las causas que generaron el producto no conforme
- Controlar el producto no conforme aplicando acciones para:

  a. Eliminar la no conformidad detectada.
  b. Autorizar su uso o liberación.
  c. Tomar acciones para impedir su uso o aplicación**.**

3.11 Para el respaldo de las bases de datos se seguirán las Políticas Oficiales de Seguridad Informática de la COFEPRIS, el Coordinador de Verificación y Vigilancia Sanitaria de la DEREPSQ será el encargado de llevarlo a cabo.

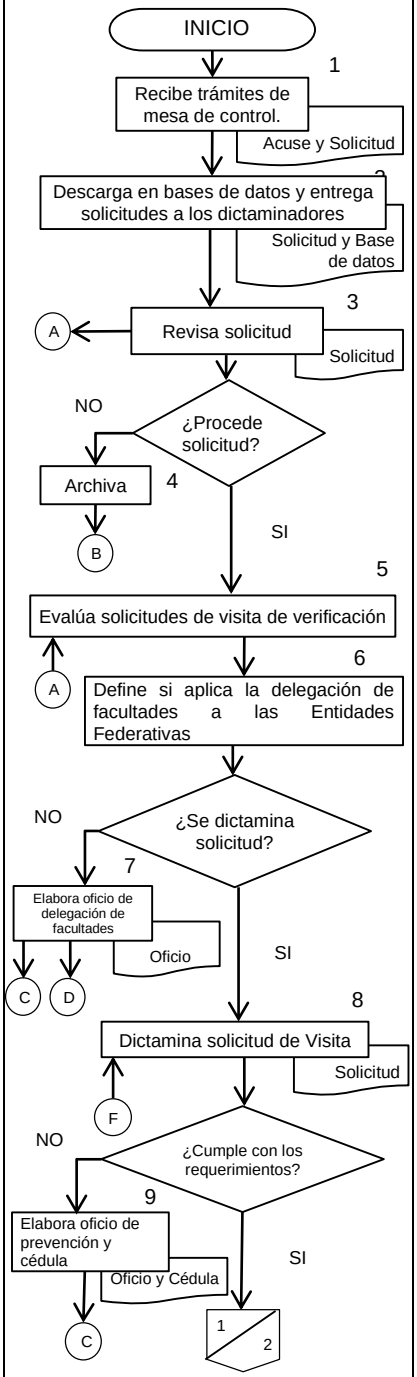
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

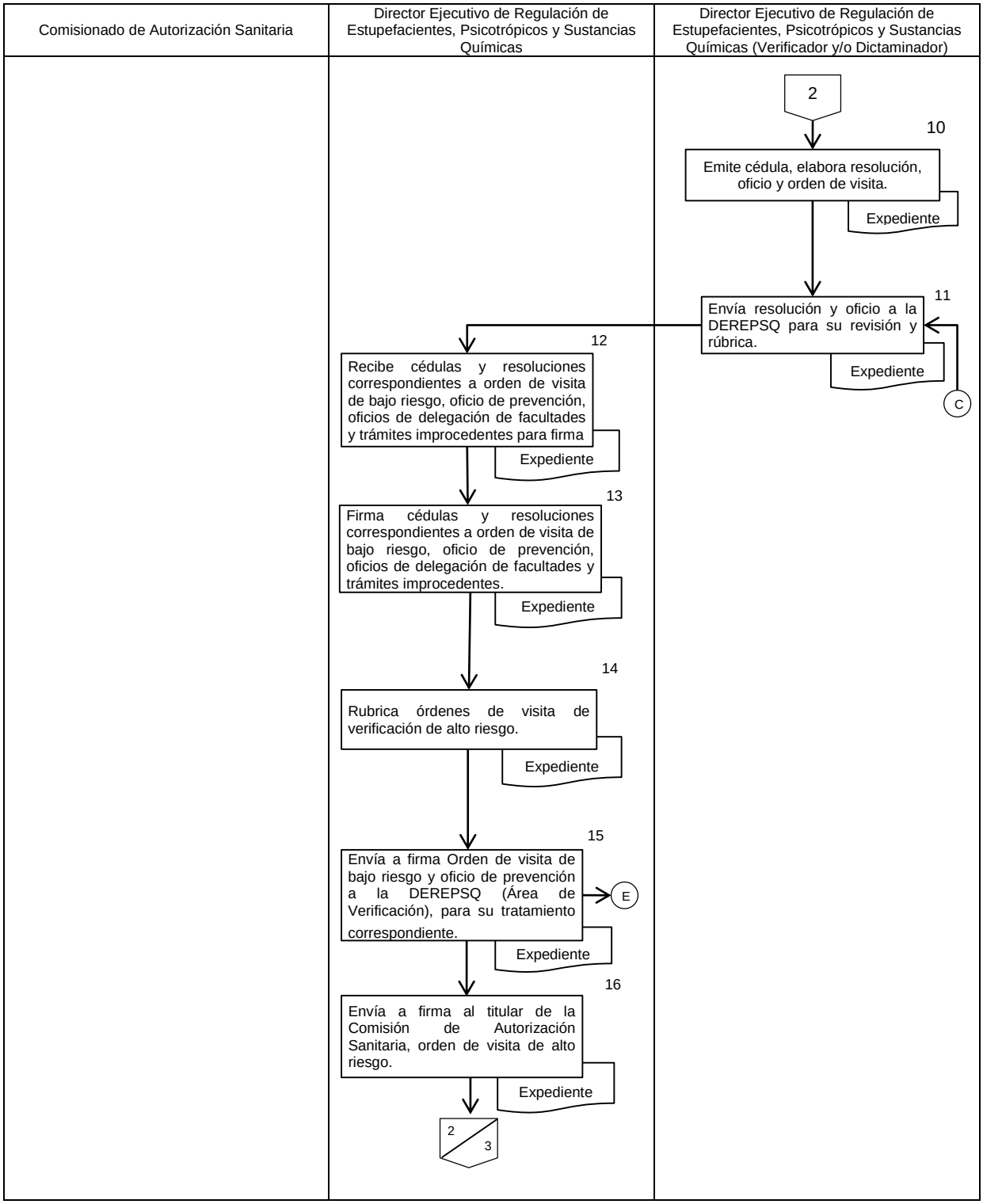
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador) | 1 | Recibe de la mesa de control de DEREPSQ las solicitudes ingresadas en el Centro Integral de Servicios (CIS). | • Solicitud.<br>• Acuse. |
| | 2 | Descarga en base de datos y entrega las solicitudes a los dictaminadores. | • Solicitud.<br>• Base de Datos. |
| | 3 | Revisa solicitud según corresponda:<br>a. Los avisos o cancelación de algún trámite no se elabora ninguna respuesta y se termina el procedimiento (Se archiva y no se elabora cédula).<br>b. Las solicitudes de visita se evalúan. Pasa a la actividad 5.<br>¿Procede solicitud? | • Solicitud. |
| | 4 | No: Archiva: cancelaciones, trámites improcedentes. Termina procedimiento. Pasa a la actividad 30. | |
| | 5 | Si: Evalúa las solicitudes de visitas de verificación en:<br>• Bajo Riesgo<br>• Alto Riesgo<br>- Orden de visita alto y bajo riesgo.<br>- Oficio de prevención.<br>- Tramite improcedente.<br>*Continúa procedimiento.* | |
| | 6 | Define si aplica la delegación de facultades a las Entidades Federativas.<br>¿Se dictamina solicitud? | |
| | 7 | No: Elabora oficio de delegación de facultades. Pasa a la actividad 11 y luego a la 21. | • Oficio. |
| | 8 | Si: Dictamina solicitud de visita.<br>¿Cumplió con los requerimientos? | • Solicitud. |
| | 9 | No: Elabora oficio de prevención y cédula. Pasa | • Oficio. |

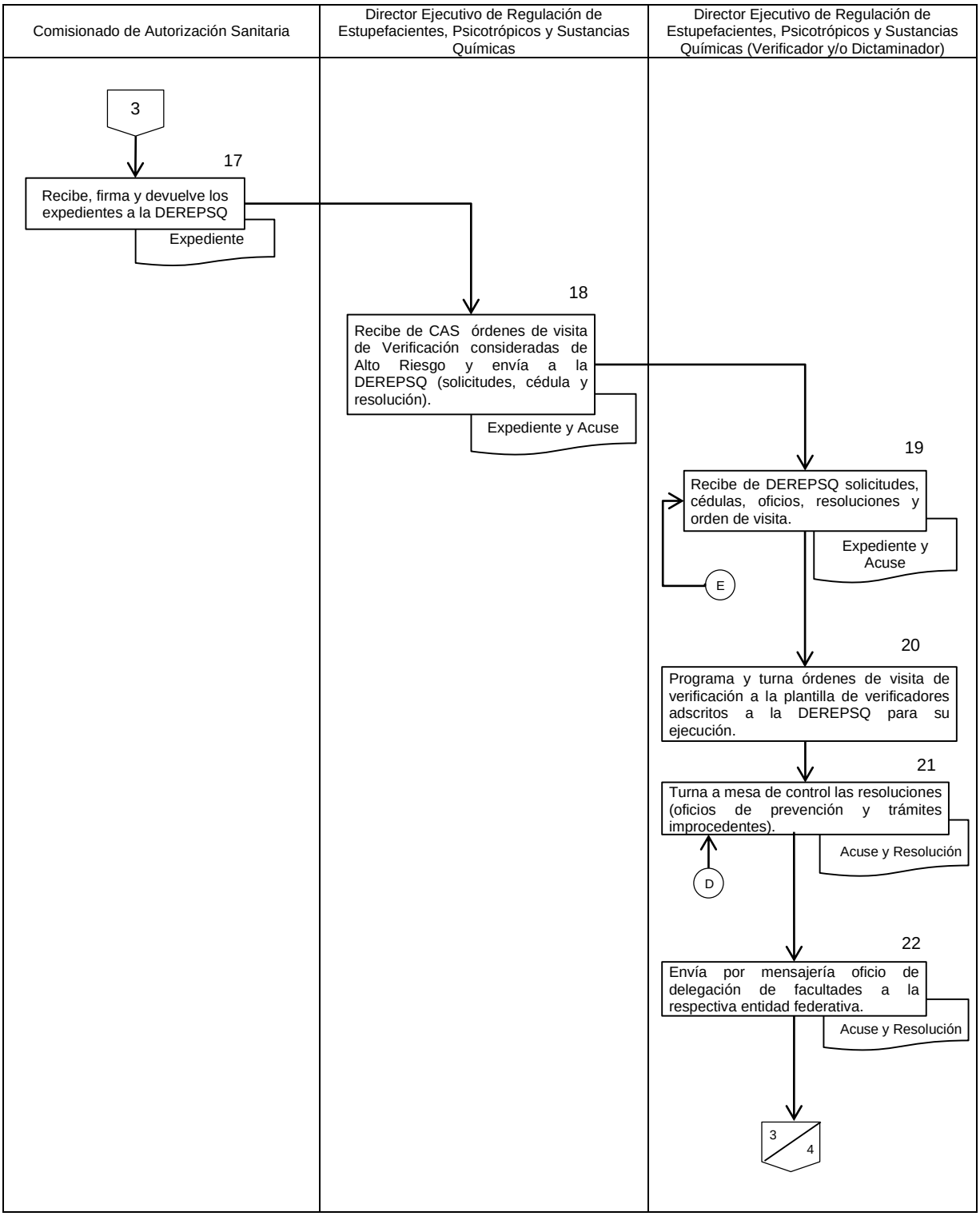
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | a la actividad 11. | • Cédula. |
| | 10 | Si: Emite cédula, elabora resolución, oficio y orden de visita.<br>Nota: Para Solicitudes de Visita para Balances no se elabora cédula. | • Expediente. |
| | 11 | Envía resolución y oficio a la DEREPSQ, para su revisión y rubrica. | • Expediente. |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. | 12 | Recibe solicitudes, cédulas y resoluciones correspondientes a orden de visita de bajo riesgo, oficio de prevención, oficios de delegación de facultades y trámites improcedentes. | • Expediente. |
| | 13 | Firma cédulas y resoluciones correspondientes a orden de visita de bajo riesgo, oficio de prevención, oficios de delegación de facultades y trámites improcedentes. | • Expediente. |
| | 14 | Rubrica órdenes de vista de verificación de alto riesgo. | • Expediente. |
| | 15 | Envía orden de visita de bajo riesgo y oficio de prevención a la DEREPSQ (Área de Verificación) para su tratamiento correspondiente. Pasa a la actividad 19. | • Expediente. |
| | 16 | Envía a firma al titular de la Comisión de Autorización Sanitaria, orden de visita de alto riesgo. | • Expediente. |
| Comisionado de Autorización Sanitaria | 17 | Recibe, firma y devuelve los expedientes a la DEREPSQ. | • Expediente. |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | 18 | Recibe de CAS órdenes de Visita de Verificación consideradas de Alto Riesgo y envía a la DEREPSQ (solicitudes, cédula y resolución). | • Expediente y Acuse. |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. (Verificador y/o | 19 | Recibe de DEREPSQ solicitudes, cédulas, oficios, resoluciones y orden de visita. | • Expediente y acuse. |
| | 20 | Programa y turna las órdenes de visita de verificación a la plantilla de verificadores adscritos a la DEREPSQ para su ejecución. | |
| | 21 | Turna a mesa de control las resoluciones | • Acuse. |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Dictaminador) | | (Oficios de Prevención y Trámites Improcedentes). | • Resolución. |
| | 22 | Envía por mensajería oficios de delegación de facultades a la respectiva entidad federativa. | • Acuse.<br>• Resolución. |
| | 23 | Espera respuesta de las prevenciones por parte del usuario y regresa a la actividad 8. | • Expediente. |
| | 24 | Recibe orden de visita y la realiza de acuerdo al objeto y alcance de la orden de visita sanitaria conforme a lo establecido en la Legislación Sanitaria vigente. | • Expediente. |
| | 25 | Realiza visita de verificación. | • Expediente. |
| | 26 | Elaboran y entregan los verificadores, una vez concluida la visita de verificación (expediente). | • Base de Datos |
| | 27 | Recibe las actas elaboradas por los verificadores y se revisan. | • Expediente. |
| | 28 | Descarga los datos de fecha de ejecución y se envía el acta al área de dictamen; en caso de encontrar observaciones se solicita corrección. | • Resolución.<br>• Acuses. |
| | 29 | Recibe de los estados, las actas generadas por los oficios de delegación de responsabilidades, se revisan y se envía al área de dictamen. | |
| | 30 | Archiva los avisos, cancelaciones de algún trámite, improcedentes oficios y acuses.<br><br>TERMINA | |

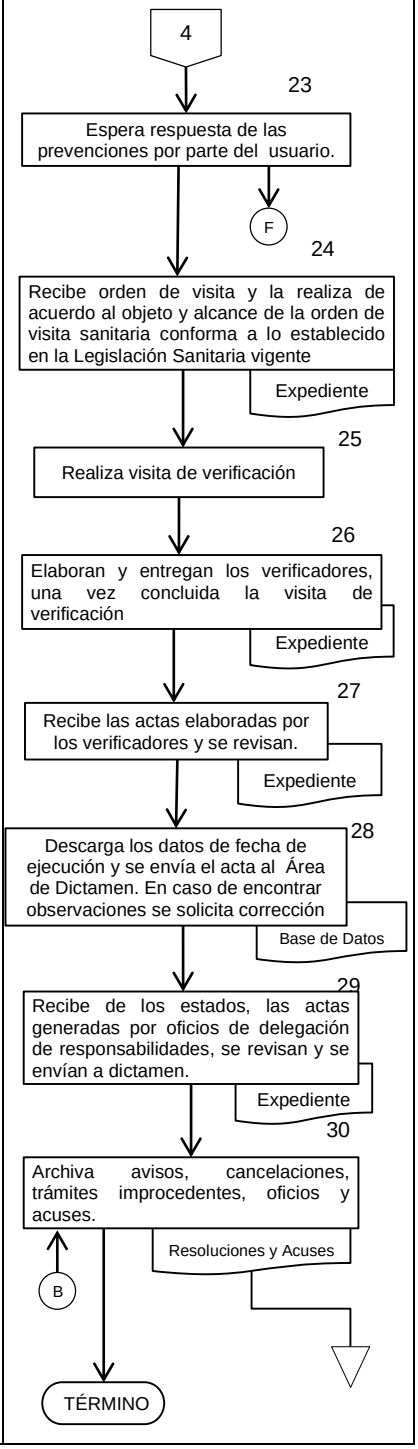
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Comisionado de Autorización Sanitaria | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador) |
|---|---|---|
| | |  |


Comisionado de Autorización Sanitaria
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador)
2
10
Emite cédula, elabora resolución, oficio y orden de visita.
Expediente
11
Envía resolución y oficio a la DEREPSQ para su revisión y rúbrica.
Expediente
C
12
Recibe cédulas y resoluciones correspondientes a orden de visita de bajo riesgo, oficio de prevención, oficios de delegación de facultades y trámites improcedentes para firma
Expediente
13
Firma cédulas y resoluciones correspondientes a orden de visita de bajo riesgo, oficio de prevención, oficios de delegación de facultades y trámites improcedentes.
Expediente
14
Rubrica órdenes de visita de verificación de alto riesgo.
Expediente
15
Envía a firma Orden de visita de bajo riesgo y oficio de prevención a la DEREPSQ (Área de Verificación), para su tratamiento correspondiente.
E
Expediente
16
Envía a firma al titular de la Comisión de Autorización Sanitaria, orden de visita de alto riesgo.
Expediente
2
3


Comisionado de Autorización Sanitaria
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador)
3
17
Recibe, firma y devuelve los expedientes a la DEREPSQ
Expediente
18
Recibe de CAS órdenes de visita de Verificación consideradas de Alto Riesgo y envía a la DEREPSQ (solicitudes, cédula y resolución).
Expediente y Acuse
19
Recibe de DEREPSQ solicitudes, cédulas, oficios, resoluciones y orden de visita.
Expediente y Acuse
E
20
Programa y turna órdenes de visita de verificación a la plantilla de verificadores adscritos a la DEREPSQ para su ejecución.
21
Turna a mesa de control las resoluciones (oficios de prevención y trámites improcedentes).
Acuse y Resolución
D
22
Envía por mensajería oficio de delegación de facultades a la respectiva entidad federativa.
Acuse y Resolución
3
4

| Comisionado de Autorización Sanitaria | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador) |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Ley General de Salud (DOF 07-02-1984/DOF 12-11-2015). | No Aplica |
| 6.2 Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos (DOF 26-12-1997/DOF 09-04-2012) | No Aplica |
| 6.3 Reglamento de Insumos para la Salud.(DOF 03-02-1998/14-03-2014) | No Aplica |
| 6.4 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004/DOF 07-07-2014) | No Aplica |
| 6.5 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 (DOF 28-01-2011/DOF 02-09-2015) | No Aplica |
| 6.6 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (OCT 2014) | No Aplica |
| 6.7 Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme (13-03-2012/07-2013) | OCF-SGC-P-01-POI-03 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Trámites (trámites y relación de trámites). | 6 Años | Un año en la DEREPSQ y 5 años en el archivo de concentración | No aplica |
| 7.2 Prevención, Trámites Improcedentes consultas y/o órdenes de visita. | 6 Años | Un año en la DEREPSQ y 5 años en el archivo de concentración | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS** Comisión de Autorización Sanitaria.
8.2 **CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.4 **DEREPSQ:** Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.
8.5 **Expediente:** Pueden incluirse uno o todos los siguientes documentos: solicitud, cédula, resolución, oficio de prevención, oficio de delegación de facultades, orden de visita, acta, registros, anexos y hoja de dictamen.
8.6 **FUC:** Formato Único de Comisión
8.7 **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.8 **SICE:** Sistema Integral de Control Empresarial.
8.9 **Verificador Sanitario:** Servidor Público acreditado y designado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo actos de autoridad referentes a las visitas de verificación sanitaria

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 00 | Julio 2012 | Este procedimiento iniciará con la revisión 0, no obstante que queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de Clave CAS-49, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementado para todos los procedimientos de la COFEPRIS. |
| 01 | Julio 2013 | Se hace modificación al nombre del Procedimiento General Administrativo a Procedimiento para Verificación y Vigilancia Sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.<br>Se anexan numerales de responsabilidades del Titular de la Comisión de Autorización Sanitaria.<br>Se anexan numerales de responsabilidades de la Coordinación del área de Verificación y Vigilancia Sanitaria de la DEREPSQ y Verificadores de Sanitarios.<br>Se incluyen los términos de SIIPRIS, FUC, SICE y Verificador Sanitario. |
| 02 | Julio 2014 | Adecuación a la nueva “Guía Técnica para la elaboración actualización de Secretaría de Salud”.<br>Se anexan la delegación de facultades a las entidades federativas.<br>Se modifica el nombre del procedimiento. |
| 03 | Marzo 2016 | Se modifica: políticas de operación, normas y lineamientos; descripción del procedimiento; diagrama de flujo; registros y |

| | | |
|---|---|---|
| | | tiempo de conservación de los mismos; en el apartado 10. Anexos del procedimiento se agregan los anexos10.4 y 10.5 además se agregan y codifican dos bases de datos CAS-DEREPSQ-P-04-BD-01 y CAS-DEREPSQ-P-04-BD-02. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Acuse.
10.2 Ejemplo de oficio de Prevención.
10.3 Ejemplo de Cédula: “Nombre del trámite: Solicitud de Visita para Sello y Lacre para Exportación”.
10.4 Ejemplo de Cédula: “Nombre del trámite: Solicitud de Visita para Destrucción”.
10.5 Ejemplo de Cédula: “Nombre del trámite: Solicitud de Visita para Liberación y Muestreo”.
10.6 Base de datos: “Número de ingresos” CAS-DEREPSQ-P-04-BD-01.
10.7 Base de datos: “Ordenes de Visitas de Verificación y Vigilancia Sanitaria” CAS-DEREPSQ-P-04-BD-02.

10.1 Ejemplo de Acuse.

SALUD

Cofepris

**RELACIÓN DE DOCUMENTOS PARA ENTREGA AL CIS**

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS**

**COORDINACIÓN DE VERIFICACIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA**

| CONS. | NO. DE DOCUMENTO / TRAMITE | ANTECEDENTE | ASUNTO / RAZÓN SOCIAL | NO. PERMISO / NUMERO OFICIO / FOLIO RESOLUCIÓN | No. DE HOJA DE SEGURIDAD |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 1433000671402/1 | N/A | UNIDEER MEXICO, S DE R.L. DE C.V. | PREVENCIÓN | N/A |
| 2 | 1433[illegible]239 | N/A | CENTRO COMUNITARIO DE SALUD MENTAL IZTAPALAPA | PREVENCIÓN | N/A |
| 3 | 1433E130[illegible]45 | N/A | CASA SABA S.A. DE C.V. SUCURSAL PERIFERICO | PREVENCIÓN | N/A |
| 4 | 1433000TE[illegible]22 | 1433[illegible]A2/2014 | FARMACIA WAL MART SUPER CENTER TLALPAN | IMPROCEDENTE | N/A |

| | | | Firma | Fecha |
|---|---|---|---|---|
| EMITE: | Nombre: | ROSALBA MENDEZ | | 27/08/2014 |
| RESPONSABLE: | Nombre: | RIO GIL VAZQUEZ GARCIA | | [illegible] |
| RECIBE: | Nombre: | EDITH SANTAMARIA CALDERON | | [illegible] |

10.2 Ejemplo de oficio de Prevención.

SALUD

Cofepris

**LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V.**
Juan de la Barrera No. 3809 interior 3
Col. Parque Industrial El Alamo
C.P. 44490, Guadalajara, Jalisco.

**N° DE INGRESO: 1433803/SSB/0051**
México, D.F. a 27 de marzo de 2014

**Asunto:** Prevención

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 4 fracción III, 13 inciso A fracciones II, IX y X, 17 BIS, 393, 396 y 430 de la Ley General de Salud; 1, 3, fracción VI y 18 fracción I de la Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos; 1, 6 y 218 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2 inciso C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 2 fracción II y XI, 3 fracción I inciso β, 4 fracción II inciso c), 11 fracción XI, 10 fracción VIII, en relación con el 15 fracción VI, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y considerando que la legislación sanitaria es de orden público e interés social, se le informa lo siguiente:

En respuesta al trámite con número de ingreso 1433803/SSB/0051 de fecha 27 de marzo de 2014, mediante el cual solicita visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, se le previene para que en un plazo no mayor a sesta días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de este documento, proporcione la información o documentación aparentado que en caso de no hacerlo se tendrá como desechado el trámite antes mencionado.

- En el apartado 4) Datos del establecimiento, el domicilio indicado no corresponde con el referido en el permiso de exportación 05-0004-2014, aclarar la situación.
- En el apartado 5) datos del producto inciso 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio y 2) especificar indicar conforme a la guía de llenado (tabla 5*) conforme a la guía de llenado http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Tramites.aspx (autorizaciones, certificados y visitas)

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS.**

**RUMALDO ERNESTO NAVA SÁNCHEZ**

10.3 Ejemplo de Cédula: “Nombre del trámite: Solicitud de Visita para Sello y Lacre para Exportación”.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

**CÉDULA**

| NOMBRE DEL TRAMITE: SOLICITUD DE VISITA PARA SELLO Y LACRE PARA EXPORTACION | | |
|---|---|---|
| NO. DE INGRESO | | |
| Cumple con los siguientes requisitos: | SI | NO |
| 1. *Solicitud en el formato oficial debidamente requisitada* | | |
| 2. *Anexa copia o indica el número de permiso de exportación.* | | |
| 3. *Revisó que el permiso de exportación cumple con la autorización válida por 180 días.* | | |
| 4. *Anexó copia del pago de derechos correspondiente de acuerdo a la tarifa vigente.* | | |

OBSERVACIONES:

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA REVISIÓN

DIRECTOR EJECUTIVO DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

FECHA DE REVISIÓN ____ DIA ____ MES ____ AÑO

XXX/XXX

10.4 Ejemplo de Cédula “Nombre del trámite: Solicitud de Visita para Destrucción”.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

**CÉDULA**

NOMBRE DEL TRÁMITE: SOLICITUD DE VISITA PARA DESTRUCCIÓN

NO. DE INGRESO

| Cumple con los siguientes requisitos: | SI | NO |
|---|---|---|
| 1. *Solicitud en el formato oficial debidamente requisitada* | | |
| 2. *Cuente con Autorización de la SEMARNAT para la destrucción.* | | |
| 3. *Anexó Copia del pago de derechos correspondiente de acuerdo a la tarifa vigente.* | | |
| 4. Anexa copia del Procedimiento Normalizado de Operación. | | |

OBSERVACIONES:

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA REVISION

DIRECTOR EJECUTIVO DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

FECHA DE REVISIÓN

DÍA MES AÑO

xxxxxx

10.5. Ejemplo de Cédula: “Nombre del trámite: Solicitud de Visita para Liberación y Muestreo”.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## CÉDULA

NOMBRE DEL TRAMITE: SOLICITUD DE VISITA PARA LIBERACION Y MUESTREO

NO. DE INGRESO

| Cumple con los siguientes requisitos: | SI | NO |
|---|---|---|
| 1. *Solicitud en el formato oficial debidamente requisitada* | | |
| 2. *Anexó copia del pago de derechos correspondiente de acuerdo a la tarifa vigente.* | | |
| 3. *Anexó Copia del Acta de Verificación Sanitaria practicada por el personal de COFEPRIS adscrito en la Aduana de Ingreso.* | | |

OBSERVACIONES:

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA REVISIÓN

DIRECTOR EJECUTIVO DE REGULACION DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

FECHA DE REVISION ____ DIA ____ MES ____ AÑO

XXX/XXX

10.6 Base de datos: “Número de ingresos” CAS-DEREPSQ-P-04-BD-01.

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS**
**VERIFICACIÓN Y VIGILANCA SANITARIA**
**NÚMEROS DE INGRESO 2015**
**CAS-DEREPSQ-P-04-BD-01.**

| FECHA DE RECEPCION CIS/OTRA | FECHA DE RECEPCION VERIFICACION | N° DE INGRESO | ESTABLECIMIENTO | OBSERVACION | ESTATUS |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

10.7 Base de datos: “Ordenes de Visitas de Verificación y Vigilancia Sanitaria” CAS-DEREPSQ-P-04-BD-02.

**COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS**
**VERIFICACIÓN Y VIGILANCA SANITARIA**
**ORDENES DE VISITAS DE VERIFICACIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA**
**CAS-DEREPSQ-P-04-BD-02**

| FOLIO DE HOJA | No. DE INGRESO/No DE ORDEN | ESTABLECIMIENTO | AÑO | Anual/ F o E | Entidad | Consecutivo | OBJETO | AUTORIZADO PARA | UBICACIÓN | ESTADO | OBJETO | FECHA DE VISITA | FECHA DE ENTREGA A DICTAMEN | STATUS | ACTIVIDAD | SUSPENSIÓN | OBSERVACIONES | VERIFICADOR | GIRO | CLASIFICACIÓN (P, E, PQ, QE) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

# 14. PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN TÉCNICO Y LEGAL PARA EL DESTINO FINAL DE NARCÓTICOS ASEGURADOS Y/O DECOMISADOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Llevar a cabo el análisis legal con el fin de dar cumplimiento a los requerimientos ministeriales y judiciales, relacionados con el destino final de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas, asegurados por la Procuraduría General de la República (PGR) o decomisados por los juzgados.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel Interno aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, así como a sus áreas operativas internas, en lo que se refiere al dictamen técnico y legal del destino final de estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas asegurados por la Procuraduría General de la República (PGR) o decomisados por los juzgados de Distrito de procesos Penales Federales en el Distrito Federal y Juzgados de Distrito en materia Penal de los Estados de la República.

2.2 A nivel externo aplica con las autoridades e instancias de la Procuraduría General de la República (PGR), juzgados de Distrito de procesos Penales Federales en el Distrito Federal y Juzgados de Distrito en materia Penal de los Estados de la República.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas con apoyo del personal encargado de emitir dictámenes técnicos y legales de narcóticos asegurados y/o decomisados.

- Difundir, aplicar y actualizar este procedimiento.

3.2 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.

3.3 El envío de documentos derivados del dictamen serán distribuidos de la siguiente manera:

- Los oficios de respuesta a requerimientos provenientes de juzgados que se ubican en el Distrito Federal, son enviados a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales, la cual con apoyo del área de Control Vehicular y Correspondencia, se encarga de realiza la entrega, con personal a cargo.

- Los oficios de respuesta a requerimientos provenientes de juzgados que se ubican fuera del Distrito Federal, son enviadas por mensajería, mediante guías de depósito (Méxpost o Estafeta), los cuales se envían a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales, la cual con apoyo del área de Control Vehicular y Correspondencia, realizan la entrega de los oficios a la empresa de mensajería para su envío correspondiente.

3.4 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado

en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el titular de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas deberá de:

- Registrar el producto no conforme.
- Identificar las causas que generaron el producto no conforme
- Controlar el producto no conforme aplicando acciones para:

  - Eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizar su uso o liberación.
  - Tomar acciones para impedir su uso o aplicación.

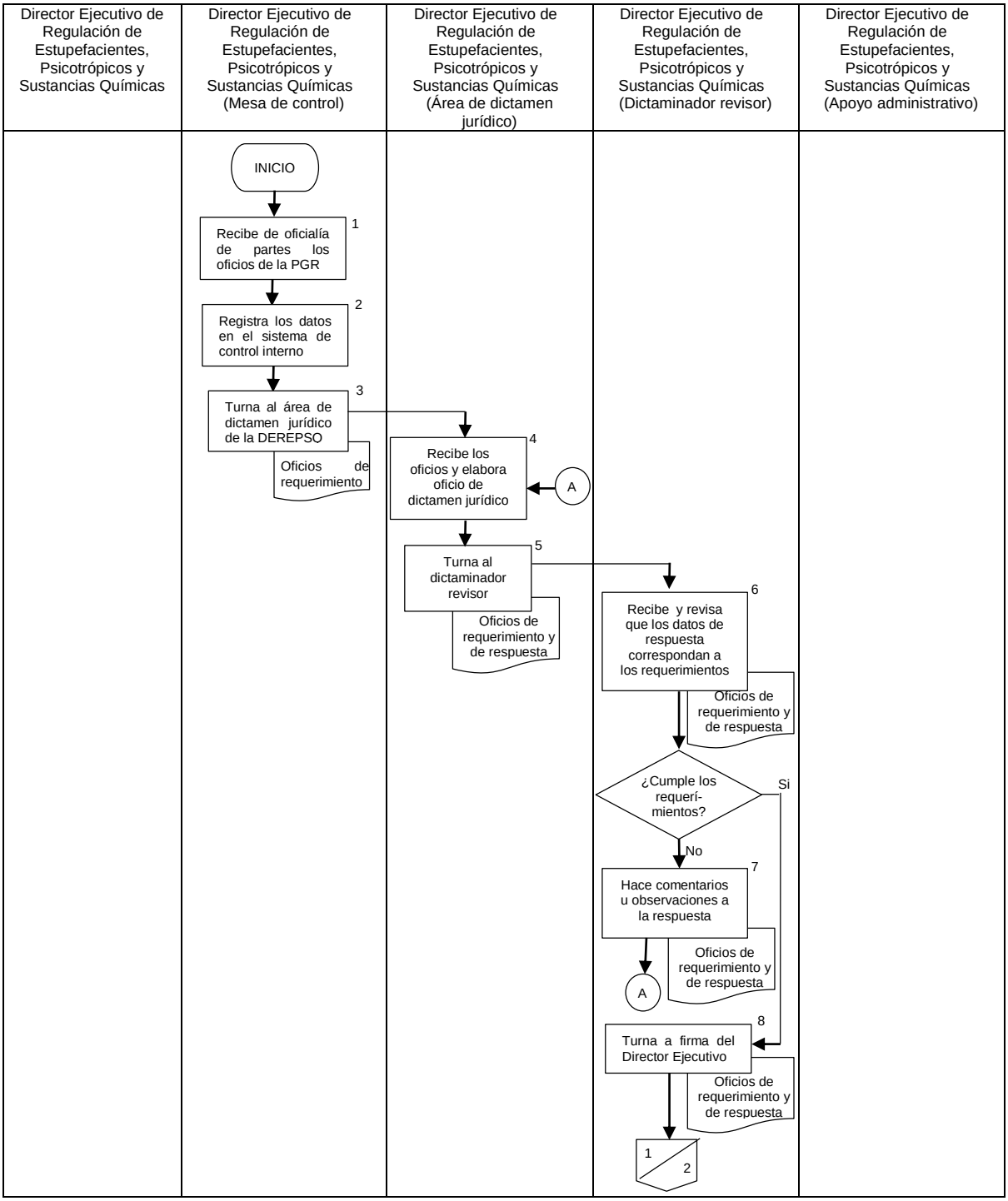
3.5 Para el respaldo de las bases de datos se seguirán las Políticas Oficiales de Seguridad Informática de la COFEPRIS, el Coordinador del área Jurídica de la DERESPQ será el encargado de llevarlo a cabo.

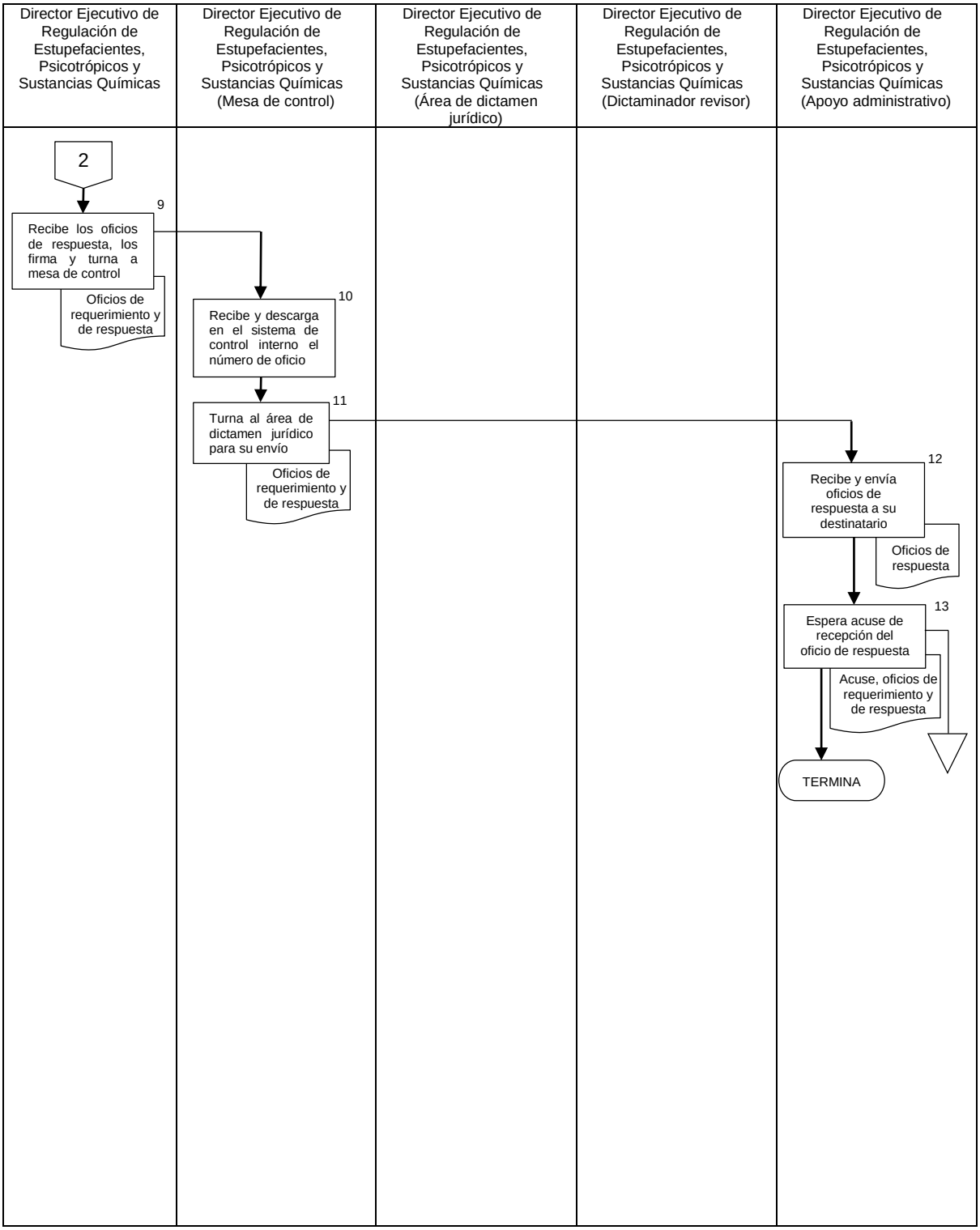
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Mesa de control) | 1 | Recibe de oficialía de partes los oficios de la Procuraduría General de la República (PGR) relacionados con aseguramiento de narcóticos y sustancias químicas, así como oficios de Juzgados de Distrito de Procesos Penales Federales en el Distrito Federal y Juzgados de Distrito en Materia de Procesos Penales en los Estados, relacionados con decomisos de drogas en la comisión de delito contra la salud. | |
| | 2 | Registra los datos en el sistema de control interno (CAS-DEREPSQ-P-05-BD-01). | |
| | 3 | Turna al área de dictamen jurídico de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. | • Oficios de requerimiento |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Área de dictamen jurídico) | 4 | Recibe los oficios y elabora oficio de dictamen jurídico. | |
| | 5 | Turna al dictaminador revisor (Oficios de respuesta u Oficios de requerimiento). | • Oficios de respuesta.<br>• Oficios de requerimiento |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador revisor) | 6 | Recibe y revisa que los datos de respuesta (Oficios de respuesta u Oficios de requerimiento) correspondan a los requerimientos.<br><br>¿Cumplió con los requerimientos? | • Oficios de respuesta.<br>• Oficios de requerimiento |
| | 7 | No: Hace comentarios u observaciones a la respuesta y lo regresa a la Área de dictamen jurídico (Regresa a la actividad 4) | |
| | 8 | Si Turna a firma del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. | |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | 9 | Recibe los oficios de respuesta, los firma y turna a mesa de control para su descargo en el sistema de control interno. | • Oficios de respuesta.<br>• Oficios de requerimiento |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Mesa de control) | 10<br><br>11 | Recibe y descarga en el sistema de control interno el número de oficio mediante el cual se da respuesta.<br><br>Turna al área de dictamen jurídico para su envío. | • Oficios de respuesta.<br>• Oficios de requerimiento |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Apoyo administrativo) | 12<br><br>13 | Recibe y envía oficios de respuesta a su destinatario.<br><br>Espera acuse de recepción del oficio de respuesta por parte del destinatario y archiva.<br><br>TERMINA | • Oficios de respuesta.<br><br>• Oficios de respuesta.<br>• Oficios de requerimiento<br>• Acuse |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Mesa de control)
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Área de dictamen jurídico)
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador revisor)
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Apoyo administrativo)
2
9
Recibe los oficios de respuesta, los firma y turna a mesa de control
Oficios de requerimiento y de respuesta
10
Recibe y descarga en el sistema de control interno el número de oficio
11
Turna al área de dictamen jurídico para su envío
Oficios de requerimiento y de respuesta
12
Recibe y envía oficios de respuesta a su destinatario
Oficios de respuesta
13
Espera acuse de recepción del oficio de respuesta
Acuse, oficios de requerimiento y de respuesta
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 05-02-1917/DOF 29-01-2016). | N/A |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF 07-02-1984/DOF 12-11-2015). | N/A |
| 6.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (DOF 29-12-1976/DOF 30-12-2015) | N/A |
| 6.4 | Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos (DOF 26-12-1997/DOF 09-04-2012). | N/A |
| 6.5 | Código Penal Federal (DOF 14-08-1931/DOF 12-01-2016) | N/A |
| 6.6 | Código Federal de Procedimientos Penales (DOF 30-08-1934/DOF 12-01-2016) | N/A |
| 6.7 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004/DOF 07-07-2014) | N/A |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Oficio de requerimiento | 6 años | Un año en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y cinco años en el archivo de concentración | No Aplica |
| 7.2 | Oficio de respuesta a requerimiento | 6 años | Un año en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y cinco años en el archivo de concentración | No Aplica |
| 7.3 | Acuse de Oficios de respuesta | 6 años | Un año en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y cinco años en el archivo de concentración | No Aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

**8.1 COFEPRIS:** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
**8.2 DEREPSQ**: Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
**8.3 PGR**: Procuraduría general de la República.

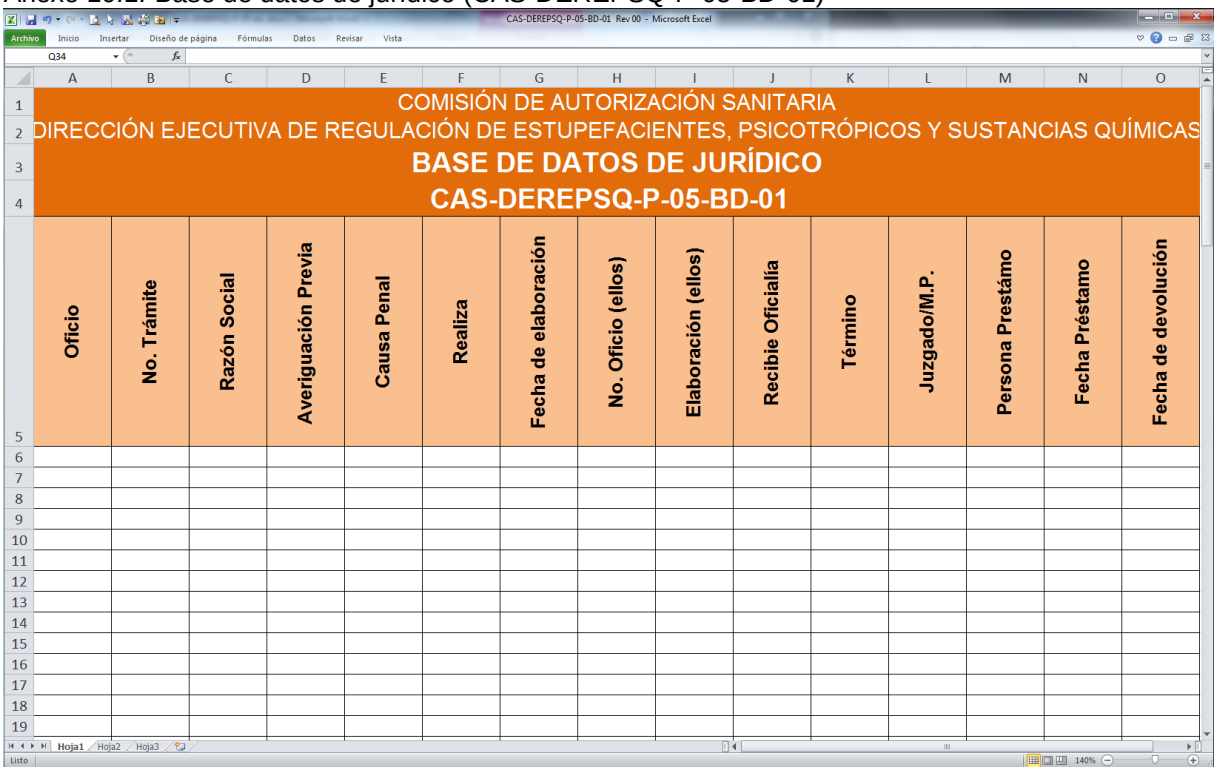
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | 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-50, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| 01 | Julio 2013 | Actualización del proceso se incluye la revisión por parte de un dictaminador revisor y actualización de políticas. |
| 02 | Julio 2014 | Se actualiza procedimiento conforme a nuevas guías, se modifican alcance, políticas, descripción de actividades, diagrama de flujo, documentos de referencia. |
| 03 | Marzo 2016 | Se modifica el nombre del procedimiento de “Procedimiento para el dictamen técnico y legal de narcóticos asegurados y/o decomisados” a “PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN TÉCNICO Y LEGAL PARA EL DESTINO FINAL DE NARCÓTICOS ASEGURADOS Y/O DECOMISADOS”<br>Se agrega la política 3.5 sobre el respaldo de las bases de datos, se codifica la base de datos que se utiliza en el procedimiento y se agrega en el apartado de anexos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Base de datos de jurídico (CAS-DEREPSQ-P-05-BD-01).
10.2. Ejemplos de Oficios de Requerimiento
10.3. Ejemplos de Oficios de respuesta

Anexo 10.1. Base de datos de jurídico (CAS-DEREPSQ-P-05-BD-01)



COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS
**BASE DE DATOS DE JURÍDICO**
**CAS-DEREPSQ-P-05-BD-01**

| Oficio | No. Trámite | Razón Social | Averiguación Previa | Causa Penal | Realiza | Fecha de elaboración | No. Oficio (ellos) | Elaboración (ellos) | Recibie Oficialía | Término | Juzgado/M.P. | Persona Prestámo | Fecha Préstamo | Fecha de devolución |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | |

Anexo 10.2 Ejemplos de Oficios de Requerimiento

**PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA**
**DELEGACION ESTATAL EN MICHOACÁN.**
**AGENCIA PRIMERA DEL MINISTERIO**
**PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN.**
**OFICIO No. 4307/2015**
**EXPEDIENTE: AP/PGR/MICH/M-I/881/2015**

**Asunto: EL QUE SE INDICA.**

Morelia, Michoacán; 28 de agosto de 2015

**TITULAR DE LA COMISIÓN PARA LA PROTECCIÓN**
**CONTRA RIESGOS SANITARIOS (COFEPRIS).**
**MÉXICO. D.F.**

Por medio del presente y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 21 y 102 apartado "A" de La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1 fracción I, 3, 6 y 78 fracción XII de la Ley Federal para la Administración y Enajenación de Bienes del Sector Público; 6 del Reglamento de la Ley antes señalada; por medio del presente me permito solicitar a Usted, manifieste a esta Representación Social de la Federación a la mayor brevedad posible, si existe algún interés sobre el uso, aprovechamiento o destino de la pastillas que a continuación se describen.

**1.-** CIENTO CUARENTA Y NUEVE FRASCOS DE PLÁSTICO EN COLOR BLANCO LOS CUALES CONTIENEN CADA UNO DE ELLOS ADHERIDA UNA ETIQUETA EN COLOR BLANCO CON LETRAS EN COLOR NEGRO, AZUL Y BLANCO CON LA LEYENDA: "YEDUC SIBUTRAMINA CAPSULAS 15MG", CADA FRASCO CONTIENE EN SU INTERIOR 30 TREINTA CAPSULAS EN COLOR AZUL Y AMARILLO, SIENDO UN TOTAL DE 4470 CUATRO MIL CUATROCIENTOS SETENTA CAPSULAS EN SU CONJUNTO, CAPSULAS QUE DESPRENDIDO DEL DICTAMEN DE QUIMICA RESULTO SER SIBUTRAMINA

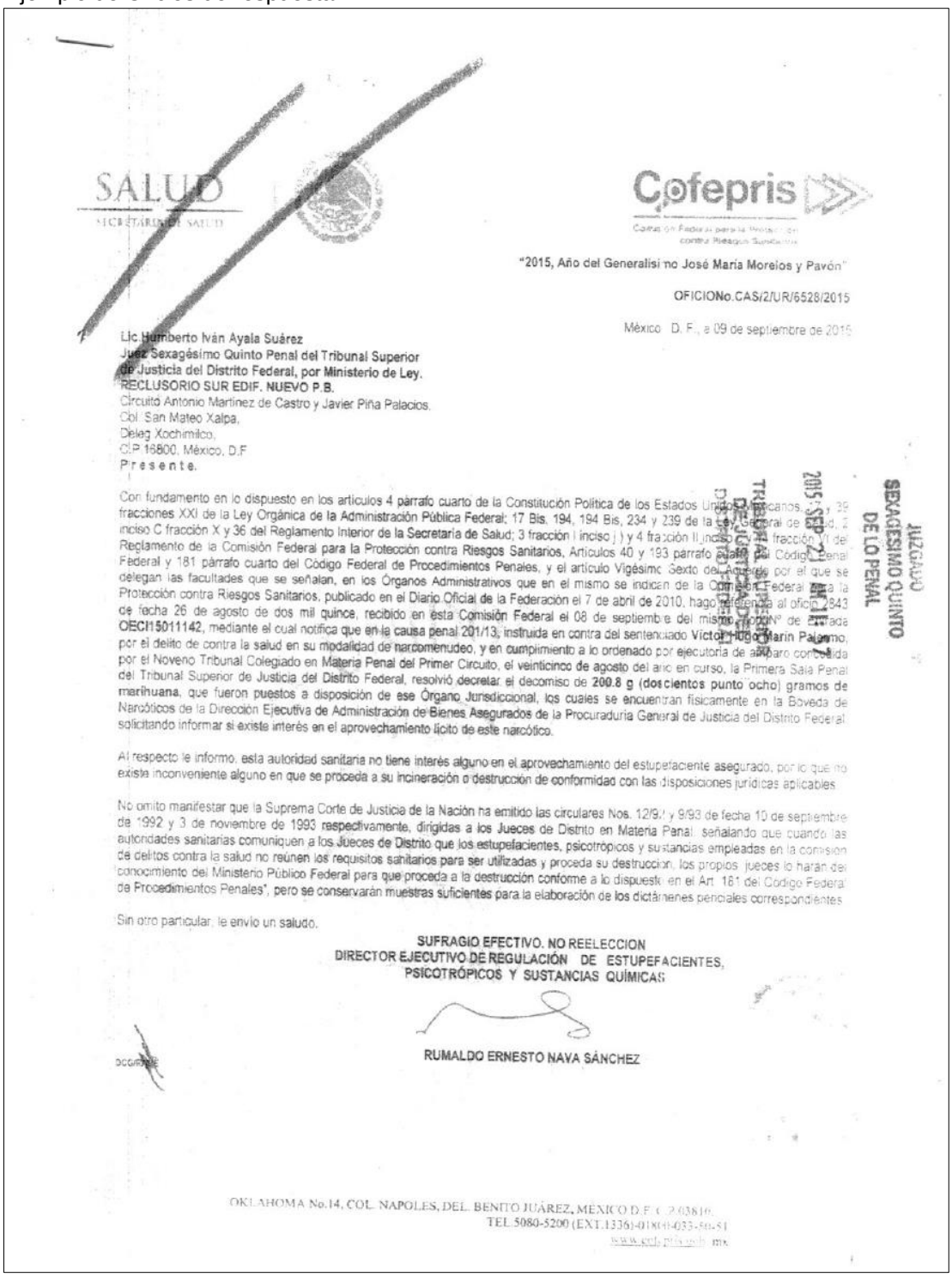
**2.-** UN FRASCO DE PLÁSTICO EN COLOR BLANCO EL CUAL CONTIENE ADHERIDA UNA ETIQUETA EN COLOR BLANCO CON LETRAS EN COLOR NEGRO, AZUL Y BLANCO CON LA LEYENDA: "YEDUC SIBUTRAMINA CAPSULAS 15MG", FRASCO QUE CONTIENE EN SU INTERIOR 26 VEINTISEIS CAPSULAS EN COLOR AZUL Y AMARILLO, CAPSULAS QUE DESPRENDIDO DEL DICTAMEN DE QUIMICA RESULTO SER SIBUTRAMINA

Sin otro particular, reitero a Usted mi consideración y respeto.

ATENTAMENTE
**SUFRAGIO EFECTIVO NO REELECCION**
EL AGENTE DEL MINISTERIO PÚBLICO DE LA FEDERACIÓN,
TITULAR DE LA AGENCIA PRIMERA INVESTIGADORA.

**LIC. CESAR ARMANDO MARTIN DEL CAMPO GONZALEZ**

10.3 Ejemplo de Oficios de respuesta



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

OFICIONo.CAS/2/UR/6528/2015

México D. F., a 09 de septiembre de 2015

Lic. Humberto Iván Ayala Suárez
Juez Sexagésimo Quinto Penal del Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, por Ministerio de Ley.
RECLUSORIO SUR EDIF. NUEVO P.B.
Circuito Antonio Martínez de Castro y Javier Piña Palacios.
Col. San Mateo Xalpa,
Deleg. Xochimilco,
C.P. 16800, México, D.F
Presente.

JUZGADO SEXAGÉSIMO QUINTO DE LO PENAL
2015 SEP 22 PM 12:43

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 3, 39 fracciones XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 Bis, 194, 194 Bis, 234 y 239 de la Ley General de Salud, 2 inciso C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I inciso j ) y 4 fracción II inciso [illegible] fracción V del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Artículos 40 y 193 párrafo cuarto del Código Penal Federal y 181 párrafo cuarto del Código Federal de Procedimientos Penales, y el artículo Vigésimo Sexto del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, hago referencia al oficio 2843 de fecha 26 de agosto de dos mil quince, recibido en esta Comisión Federal el 08 de septiembre del mismo con No. de entrada **OECI15011142**, mediante el cual notifica que en la causa penal 201/13, instruida en contra del sentenciado **Víctor Hugo Marín Palomo**, por el delito de contra la salud en su modalidad de narcomenudeo, y en cumplimiento a lo ordenado por ejecutoria de amparo concedida por el Noveno Tribunal Colegiado en Materia Penal del Primer Circuito, el veinticinco de agosto del año en curso, la Primera Sala Penal del Tribunal Superior de Justicia del Distrito Federal, resolvió decretar el decomiso de **200.8 g (doscientos punto ocho) gramos de marihuana**, que fueron puestos a disposición de ese Órgano Jurisdiccional, los cuales se encuentran físicamente en la Bóveda de Narcóticos de la Dirección Ejecutiva de Administración de Bienes Asegurados de la Procuraduría General de Justicia del Distrito Federal, solicitando informar si existe interés en el aprovechamiento lícito de este narcótico.

Al respecto le informo, esta autoridad sanitaria no tiene interés alguno en el aprovechamiento del estupefaciente asegurado, por lo que no existe inconveniente alguno en que se proceda a su incineración o destrucción de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

No omito manifestar que la Suprema Corte de Justicia de la Nación ha emitido las circulares Nos. 12/92 y 9/93 de fecha 10 de septiembre de 1992 y 3 de noviembre de 1993 respectivamente, dirigidas a los Jueces de Distrito en Materia Penal, señalando que cuando las autoridades sanitarias comuniquen a los Jueces de Distrito que los estupefacientes, psicotrópicos y sustancias empleadas en la comisión de delitos contra la salud no reúnen los requisitos sanitarios para ser utilizadas y proceda su destrucción, los propios jueces lo harán del conocimiento del Ministerio Público Federal para que proceda a la destrucción conforme a lo dispuesto en el Art. 181 del Código Federal de Procedimientos Penales", pero se conservarán muestras suficientes para la elaboración de los dictámenes periciales correspondientes.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS**

**RUMALDO ERNESTO NAVA SÁNCHEZ**

[illegible]

OKLAHOMA No.14, COL. NAPOLES, DEL. BENITO JUÁREZ, MÉXICO D.F. C.P. 03810.
TEL. 5080-5200 (EXT. 1336)-01800-033-50-51
www.gob.mx/cofepris

# 15. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE LOS AVISOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES

## 1. PROPÓSITO

1.1 Evaluar los Avisos de importación y exportación de productos químicos esenciales que ingresan a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ) con el fin de evitar el desvío de estas sustancias para la elaboración de drogas y cumplir con la Convención de las Naciones Unidas contra el tráfico ilícito de estupefacientes y sustancias sicotrópicas 1988.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ), dependiente de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), en lo que se refiere al dictamen de los trámites (avisos de importación/ exportación, informes anuales, consultas, escritos libres, continuación de trámite de respuesta a prevención) relacionado con Productos Químicos Esenciales. Para ejercer el control sanitario, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a químicos esenciales y precursores químicos.

2.2 A nivel externo aplica a todos los establecimientos que importan o exportan químicos esenciales.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas:

- Aplicar, actualizar y difundir este procedimiento.
- Solicitar a los usuarios la información faltante cuando el Aviso Sanitario de Importación /Exportación de Productos Químicos Esenciales que presenten los interesados no contengan los datos o no presenten alguno de los documentos que son parte de los requisitos aplicables, en tal caso se les deberá prevenir, por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión dentro del término establecido en la legislación sanitaria vigente aplicable (un plazo no mayor de 5 días hábiles a partir de la fecha de recepción del presente documento, con base en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo). Sí al término del plazo correspondiente el particular no ha desahogado la prevención, se desechará el trámite.
- Cuando el Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas esté en periodo de ratificación, se encuentre de comisión o el caso lo requiera, el titular de Comisión de Autorización Sanitaria será quien firme los oficios de resolución que correspondan.

3.2. El dictaminador es responsable de la evaluación del Aviso Sanitario de Importación /Exportación de Productos Químicos Esenciales, podrá recibirlo también a través de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicano (VUCEM) para este tipo de trámites. Para esto véase Instructivo de Trámites de Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicano (VUCEM) de Productos Químicos Esenciales.

3.3. La evaluación se realizara tomando en cuenta la “Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o

Comprimidos", el "Acuerdo que modifica el diverso que establece la clasificación y codificación de los productos químicos esenciales cuya importación o exportación está sujeta a la presentación de un aviso previo ante la Secretaría de Salud" y el "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".

- Los sujetos deberán de dar aviso de la importación o exportación de químicos esenciales con cinco días de anticipación a la fecha en que se efectué la operación, para aplicar el criterio anterior se tomara en cuenta el "Acuerdo por el que se determinan las cantidades o volúmenes de productos químicos esenciales a partir de los cuales serán aplicables las disposiciones de ley".
- Los avisos se presentaran en los formatos oficiales que se publiquen en el Diario Oficial para tal fin, lo anterior de acuerdo al "Reglamento de Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos".

3.4. De conformidad con lo establecido por el "Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme", con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el titular de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas deberá de:

- Registrar el producto no conforme.
- Identificar las causas que generaron el producto no conforme
- Controlar el producto no conforme aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizar su uso o liberación.
  - Tomar acciones para impedir su uso o aplicación.

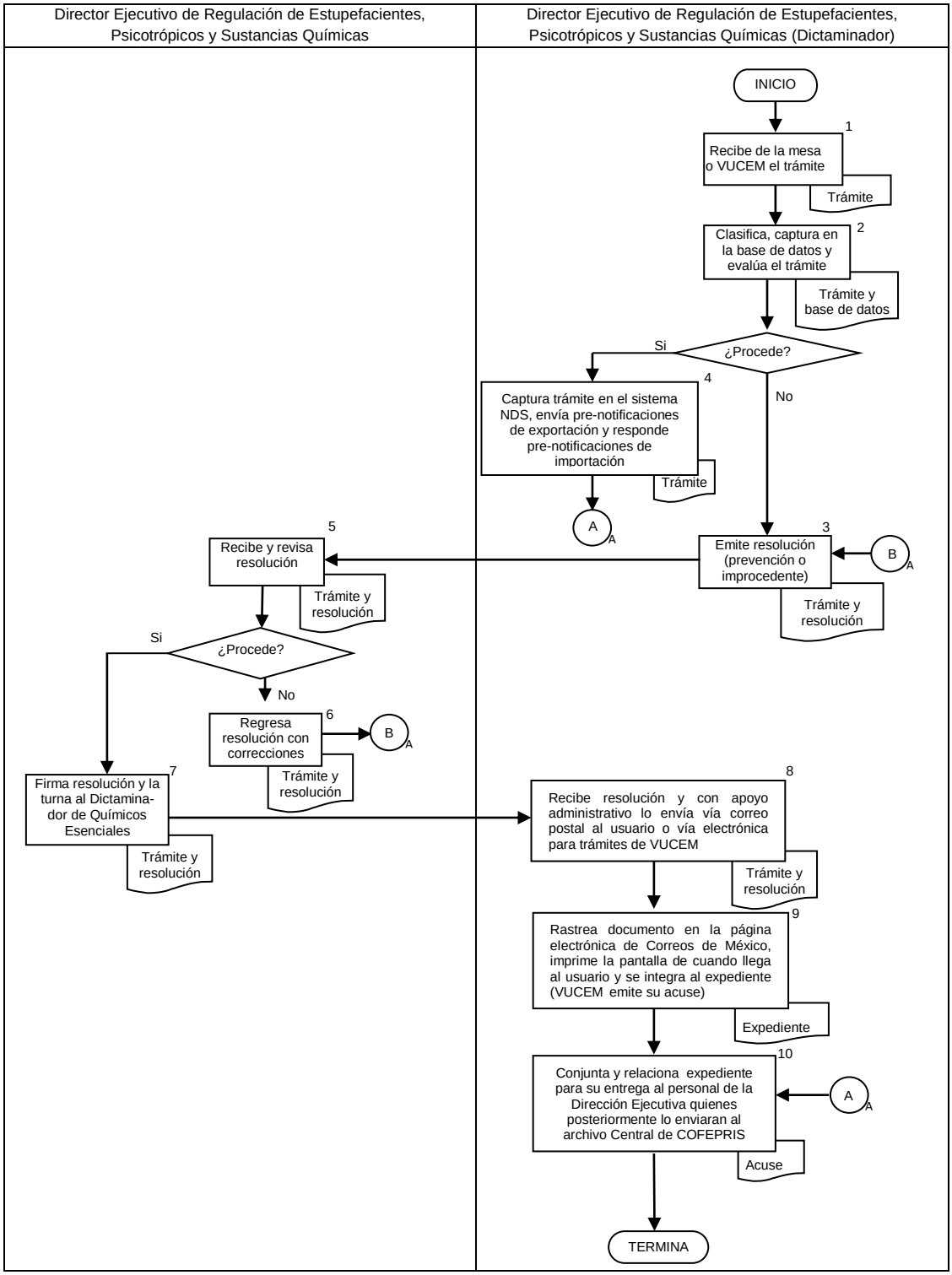
3.5. Para el respaldo de las bases de datos se seguirán las Políticas Oficiales de Seguridad Informática de la COFEPRIS, el Coordinador de Químicos Esenciales de la DEREPSQ será el encargado de llevarlo a cabo.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividad | Documento o Anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador de Químicos Esenciales) | 1 | Recibe de mesa de control o VUCEM, trámites (avisos o respuestas a prevención). | • Trámite |
| | 2 | Clasifica el trámite, lo captura en la base de datos (avisos importación ingresados por el CIS (CAS-DEREPSQ-P-06-BD-01), avisos importación ingresados por VUCEM (CAS-DEREPSQ-P-06-BD-02), avisos exportación ingresados por el CIS (CAS-DEREPSQ-P-06-BD-03) o avisos exportación ingresados por VUCEM (CAS-DEREPSQ-P-06-BD-04)) y lo evalúa.<br><br>¿Procede? | • Trámite<br>• Base de datos |
| | 3 | No: Emite resolución (prevención o improcedente) y turna al Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, continua con la actividad 5. | • Trámite y resolución |
| | 4 | Si: Captura trámite en el sistema NDS, envía pre notificaciones de exportación y responde pre notificaciones de importación, continua con la actividad 10.<br><br>Nota: en el caso de trámites de VUCEM se turna al Director Ejecutivo para su autorización. | • Trámite |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | 5 | Recibe y revisa resolución.<br><br>¿Procede? | • Trámite y resolución |
| | 6 | No: Regresa resolución con correcciones a la actividad 3. | • Trámite y resolución |
| | 7 | Si: Firma resolución y la turna al Dictaminador de Químicos Esenciales. | • Trámite y resolución |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador de | 8 | Recibe resolución y con apoyo administrativo lo envía vía correo postal al usuario o vía electrónica para trámites de VUCEM. | • Trámite y resolución |
| | 9 | Rastrea documento en la página electrónica de Correos de México, imprime la pantalla de cuando llega al usuario y se integra al | • Expediente (Trámite y copia de |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Químicos Esenciales) | | expediente como acuse (VUCEM emite su acuse), lo anterior se realiza con apoyo administrativo. | resolución) |
| | 10 | Conjunta y relaciona expediente para su entrega al personal de la Dirección Ejecutiva quienes posteriormente lo enviaran al archivo Central de COFEPRIS, lo anterior con ayuda del personal administrativo.<br><br>TERMINA | • Acuse de recibido del archivo |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO.



| | |
|---|---|
| | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-29-01-2016). | N/A |
| 6.2 Ley General de Salud (DOF-07-02-1984/DOF-12-11-2015). | N/A |
| 6.3 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-04-08-1994/DOF-09-04-2012). | N/A |
| 6.4 Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos (DOF-26-12-1997/DOF-09-04-2012). | N/A |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004/DOF 07-07-2014) | N/A |
| 6.6 ACUERDO por el que se determinan las cantidades o volúmenes de productos químicos esenciales a partir de los cuales serán aplicables las disposiciones de ley (DOF-27-04-1998). | N/A |

## 7. REGISTROS.

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Avisos de importación de Químicos Esenciales | 6 años | Un año en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y cinco años el archivo de concentración | No aplica |
| 7.2 Avisos de exportación de Químicos Esenciales | 6 años | Un año en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y cinco años el archivo de concentración | No aplica |

## 8. GLOSARIO DELPROCEDIMIENTO.

8.1. **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria.
8.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3. **DEREPSQ**: Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.
8.4. **NDS:** Sistema Nacional de Control de Drogas.
8.5. **VUCEM:** Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicana.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO.

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | 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-51, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos de la Comisión Federal. |
| 01 | Julio 2013 | Se agrega la política 3.4 de Producto No Conforme y cambios de redacción. |
| 02 | Julio 2014 | Se modifica: formato, nombre y contenido del procedimiento para que describiera el proceso que actualmente se realiza en el área. |
| 03 | Marzo 2016 | Se agrega la política 3.5 sobre el respaldo de las bases de datos, se codificaron las bases de datos que se utilizan en el procedimiento y se agregaron en el apartado de anexos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO.

10.1. Base de datos de avisos de importación ingresados por el CIS (CAS-DEREPSQ-P-06-BD-01).

10.2. Base de datos de avisos de importación ingresados por VUCEM (CAS-DEREPSQ-P-06-BD-02).

10.3. Base de datos de avisos de exportación ingresados por el CIS (CAS-DEREPSQ-P-06-BD-03).

10.4. Base de datos de avisos de exportación ingresados por VUCEM (CAS-DEREPSQ-P-06-BD-04).

Anexo 10.1 Base de datos de avisos de importación ingresados por el CIS (CAS-DEREPSQ-P-06-BD-01).

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS
**AVISOS DE IMPORTACIÓN INGRESADOS POR EL CIS**
**CAS-DEREPSQ-P-06-BD-01**

| NÚMERO | AÑO | NUMERO DE ENTRADA | ESTABLECIMIENTO | *FECHA DE INGRESO* | FECHA DE MOVIMIENTO | DIAS | PROCEDE (1) | CARGADO NDS (1) | PREVENCION O SOLICITUD DE INFORMACIÓN (1) | CONTESTADA LA PRENOTIFICACION (1) | CANCELADO (1) | IMPROCEDENTE (1) | SUSTANCIA | CANTIDAD | *UNIDAD* | *CONCENTRACIÓN (%)* | NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO CON QUIEN REALIZA EL INTERCAMBIO DE PRODUCTOS | *PAIS EXPORTADOR* | ADUANA | FECHA DE CANCELACIÓN | N° TRAMITE DE CANCELACION | FECHA DE ENTREGA DE PREVENCION AL USUARIO | FECHA DE INGRESO DE LA CONTESTACION POR EL USUARIO A LA PREVENCIÓN | N° DE TRAMITE DE CONTESTACION DE LA PREVENCIÓN | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Rev. 00

Anexo 10.2 Base de datos de avisos importación ingresados por VUCEM (CAS-DEREPSQ-P-06-BD-02).

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

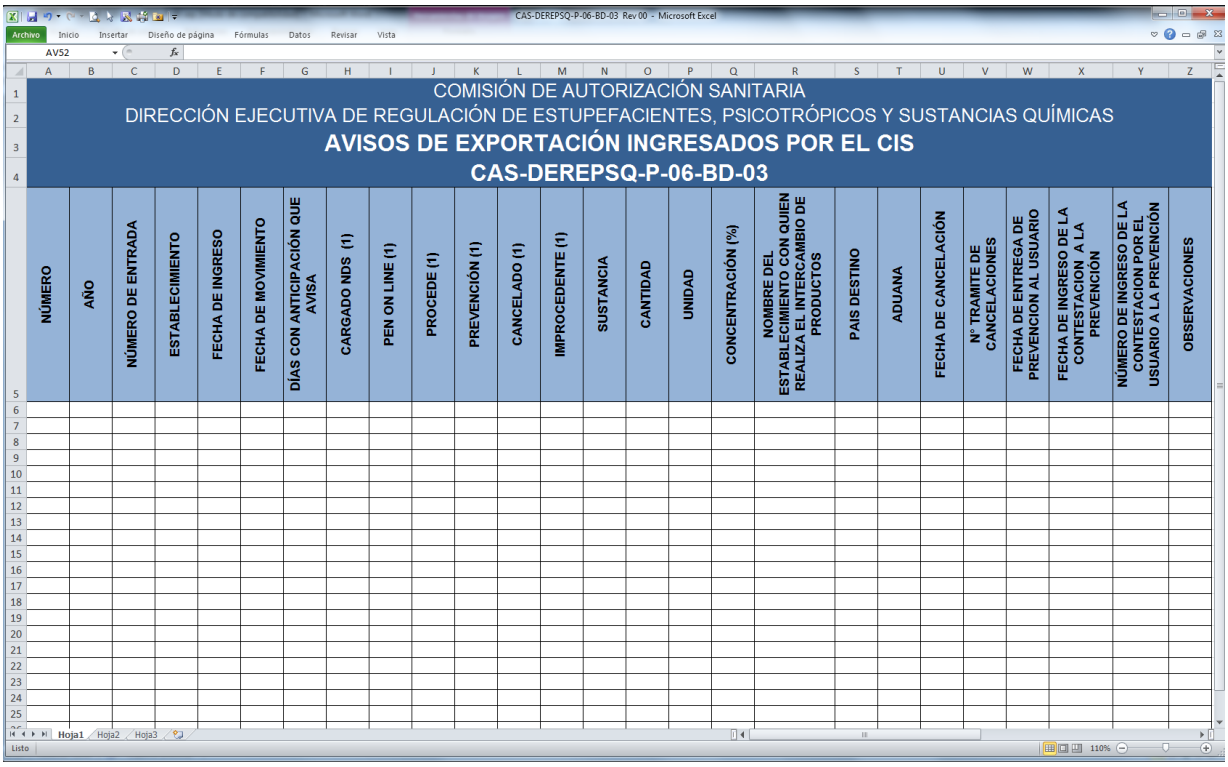
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

**AVISOS DE IMPORTACIÓN INGRESADOS POR VUCEM**

**CAS-DEREPSQ-P-06-BD-02**

| NÚMERO | NO. DE ENTRADA VUCEM | FECHA DE INGRESO VUCEM | FECHA DE DICTAMEN | TIPO DE OPERACIÓN | RAZÓN SOCIAL | ACTIVIDAD PREPONDERANTE | RFC | CORREO ELECTRÓNICO | CALLE | NÚMERO | COLONIA | ENTIDAD FEDERATIVA | MUNICIPIO | C.P. | TELEFONO | FRACCION ARANCELARIA | LICENCIA O AVISO | CLAVE SCIAN | DESCRIPCIÓN DE SCIAN | FECHA DE MOVIMIENTO | DIAS | PRODUCTO | MARCA COMERCIAL | CANTIDAD | UNIDAD DE MEDIDA | CONCENTRACIÓN | TIPO DE PRODUCTO | VALOR COMERCIAL EN DOLARES | USO ESPECIFICO | PAIS DE PROCEDENCIA | ADUANA | FACTURADOR | RESOLUCIÓN | OBSERVACIÓN 1 | OBSERVACIÓN 2 | DICTAMINADOR | CANCELADO (1) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Anexo 10.3 Base de datos de avisos de exportación ingresados por el CIS (CAS-DEREPSQ-P-06-BD-03).



COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

**AVISOS DE EXPORTACIÓN INGRESADOS POR EL CIS**

**CAS-DEREPSQ-P-06-BD-03**

| NÚMERO | AÑO | NÚMERO DE ENTRADA | ESTABLECIMIENTO | FECHA DE INGRESO | FECHA DE MOVIMIENTO | DÍAS CON ANTICIPACIÓN QUE AVISA | CARGADO NDS (1) | PEN ON LINE (1) | PROCEDE (1) | PREVENCIÓN (1) | CANCELADO (1) | IMPROCEDENTE (1) | SUSTANCIA | CANTIDAD | UNIDAD | CONCENTRACIÓN (%) | NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO CON QUIEN REALIZA EL INTERCAMBIO DE PRODUCTOS | PAIS DESTINO | ADUANA | FECHA DE CANCELACIÓN | N° TRAMITE DE CANCELACIONES | FECHA DE ENTREGA DE PREVENCION AL USUARIO | FECHA DE INGRESO DE LA CONTESTACION A LA PREVENCIÓN | NÚMERO DE INGRESO DE LA CONTESTACION POR EL USUARIO A LA PREVENCIÓN | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rev. 00

Anexo 10.4 Base de datos de avisos de exportación ingresados por VUCEM (CAS-DEREPSQ-P-06-BD-04).

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

**AVISOS DE EXPORTACIÓN INGRESADOS POR VUCEM**

**CAS-DEREPSQ-P-06-BD-04**

| NÚMERO | NO. DE ENTRADA VUCEM | FECHA DE INGRESO VUCEM | FECHA DE DICTAMEN | TIPO DE OPERACIÓN | RAZÓN SOCIAL | ACTIVIDAD PREPONDERANTE | RFC | CORREO ELECTRÓNICO | CALLE | NÚMERO | COLONIA | ENTIDAD FEDERATIVA | MUNICIPIO | C.P. | TELEFONO | FRACCION ARANCELARIA | LICENCIA O AVISO | CLAVE SCIAN | DESCRIPCIÓN DE SCIAN | FECHA DE MOVIMIENTO | PRODUCTO | MARCA COMERCIAL | CANTIDAD | UNIDAD DE MEDIDA | CONCENTRACIÓN | TIPO DE PRODUCTO | VALOR COMERCIAL EN DOLARES | USO ESPECIFICO | PAIS DE DESTINO | ADUANA | FACTURADOR | RESOLUCIÓN | OBSERVACIÓN 1 | OBSERVACIÓN 2 | DICTAMINADOR | OTRO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

Rev. 00

# 16. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general, que deberán llevarse a cabo para la evaluación y dictamen de las solicitudes de Importación, Exportación y/o Adquisición en plaza de materias primas, fármacos y/o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos, a través de los lineamientos y criterios específicos que se emitan para este efecto en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y demás normatividad aplicable.

## 2. ALCANCE

2.1. A nivel interno, aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ), dependiente de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), en lo que se refiere al dictamen de las solicitudes de Importación, Exportación y/o Adquisición en plaza de materias primas, fármacos y/o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.

2.2 A nivel externo, No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

- Difundir, aplicar y actualizar este procedimiento.
- Expedir el permiso de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan Estupefacientes, Psicotrópicos y precursores químicos.
- Expedir los permisos de importación y exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos.
- Informar al usuario por escrito y por única vez, cuando el trámite no contenga los datos o no cumpla con los requisitos aplicables conforme al art. 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, para que subsane la omisión dentro del plazo calculado conforme al artículo 156 del Reglamento de Insumos para la Salud.
- Verificar que los permisos de importación, exportación o adquisición en plaza de pseudoefedrina, efedrina y las sales de ambas sustancias, cumplan con las medidas establecidas en el “Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina”.
- Autorizar las prórrogas y modificaciones de los permisos de importación, exportación y compra en plaza, conforme al artículo 372 de la Ley General de Salud; y 195 del Reglamento de Insumos para la Salud.

3.2. El personal del área de la DEREPSQ, verificará que en el dictamen se cumplan los requisitos establecidos en el “Acuerdo por el que se modifica y adiciona el diverso 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”.

3.3. El personal del área de la DEREPSQ, emitirá oficio en el cual indica que un permiso ha sido cancelado cuando el usuario someta los permisos que no empleó mediante escrito libre. Para esto, el usuario deberá anexar los tres tantos originales y en caso de no contar con alguno de ellos deberá justificar la razón.

3.4. El Director Ejecutivo y el personal de área almacenarán los documentos generados así como aquellos que intervengan en este procedimiento, mismos que permanecerán por un periodo mínimo de un año, terminado este periodo se procederá a enviar a archivo general para un resguardo de 6 años.

3.5. El personal del área de la DEREPSQ, realizará los descargos de previsiones conforme a los procedimientos internos (CAS-DEREPSQ-P-07-POI-01 y CAS-DEREPSQ-P-07-POI-02).

3.6. El personal de área aplicará los siguientes procedimientos internos para realizar el dictamen de las solicitudes: CAS-DEREPSQ-P-07-POI-03, CAS-DEREPSQ-P-07-POI-04 y CAS-DEREPSQ-P-07-POI-05, dependiendo del tipo de solicitud.

3.7. El personal del área de la DEREPSQ, aplicará el procedimiento interno CAS-DEREPSQ-P-07-POI-06 para el dictamen de los tramites que ingresan mediante el portal electrónico de Ventanilla Única.

3.8. El personal del área de la DEREPSQ, aplicará el procedimiento interno CAS-DEREPSQ-P-07-POI-07 para realizar la modificación o la prórroga de permisos de importación.

3.9. El personal del área de la DEREPSQ aplicará el procedimiento interno CAS-CAS-P-04-POI-01 para el manejo de papel seguridad.

3.10. De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto no conforme (PNC), podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, mediante el área de permisos, deberá de:

- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  a. Eliminar la no conformidad detectada.
  b. Autorizando su uso o liberación.
  c. Tomar acciones para impedir su uso o aplicación.

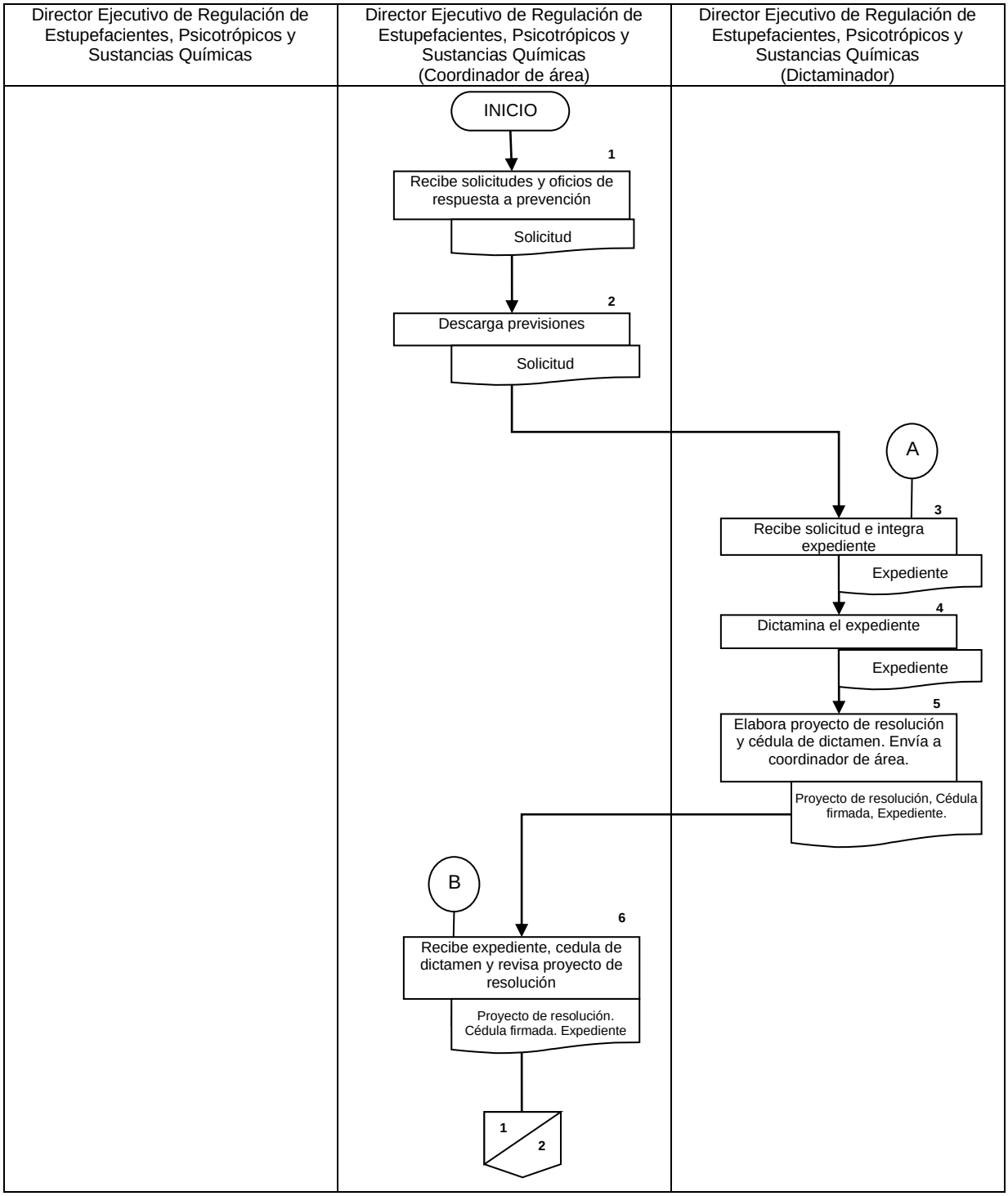
3.11. Para el respaldo de las bases de datos de previsiones y descargos, se seguirán las Políticas Oficiales de Seguridad Informática de la COFEPRIS, el Coordinador de Permisos de Medicamentos o materias primas que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y/o precursores químicos de la DEREPSQ será el encargado de llevarlo a cabo.

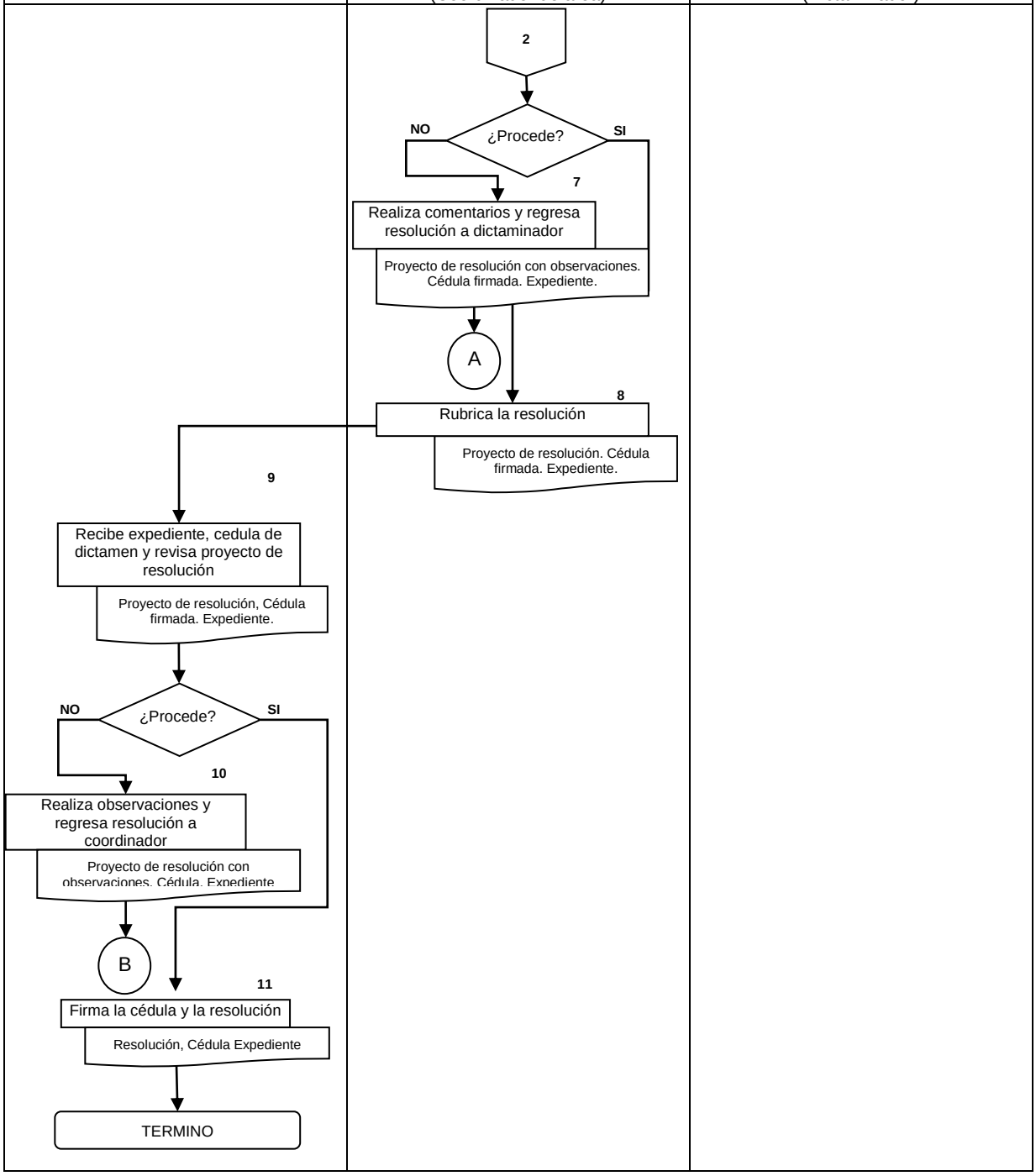
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o Anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador de Área) | 1 | Recibe de mesa de control o vía electrónica las solicitudes Formato FF-COFEPRIS-01 Autorizaciones, Certificados y Visitas). (Véase el anexo 10.1). | • Solicitud |
| | 2 | Descarga previsiones y entrega las solicitudes a los dictaminadores (Política 3.5). | • Solicitud |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador) | 3 | Recibe las solicitudes y las respuestas a oficios de prevenciones e integra expediente.<br><br>*Nota. El expediente consta de antecedente y respuesta a oficios de previsiones o únicamente de la solicitud.* | • Expediente |
| | 4 | Dictamina el expediente (Política 3.6, 3.7 y 3.8).<br><br>*Nota. Del dictamen se puede generar una de las siguientes resoluciones: oficio de prevención, permiso de importación, permiso de exportación o permiso de adquisición en plaza.* | • Expediente |
| | 5 | Elabora la cédula de dictamen y el proyecto de resolución y los envía a revisión del Coordinador de Área. (Véase el Anexo 10.2) | • Proyecto de resolución.<br>• Cédula firmada.<br>• Expediente |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador de Área) | 6 | Recibe el expediente que consta de: la cédula de dictamen y el proyecto de resolución; revisa que el dictamen esté apegado al marco jurídico correspondiente.<br><br>¿Procede? | • Proyecto de resolución rubricado.<br>• Cédula firmada.<br>• Expediente. |
| | 7 | No: Realiza comentarios u observaciones y regresa al dictaminador para su corrección. Regresa a la actividad 4.<br><br>*Nota: La corrección al proyecto de resolución puede implicar una corrección al dictamen* | • Proyecto de resolución con observaciones.<br>• Cédula firmada.<br>• Expediente |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 8 | Sí: Rubrica la resolución y entrega para autorización del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. | • Proyecto de resolución rubricado.<br>• Cédula firmada.<br>• Expediente |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | 9 | Recibe el expediente, la cédula de dictamen y la resolución (véase el Anexo 10.3) y revisa que el dictamen esté apegado al marco jurídico correspondiente.<br><br>¿Procede? | • Proyecto de resolución rubricado.<br>• Cédula firmada.<br>• Expediente. |
| | 10 | No: Realiza comentarios u observaciones y regresa al coordinador para su corrección. Regresa a la actividad 6.<br><br>*Nota: La corrección al proyecto de resolución puede implicar una corrección al dictamen* | • Proyecto de resolución con observaciones.<br>• Cédula firmada.<br>• Expediente. |
| | 11 | Sí: Firma la resolución y turna a mesa de control para la entrega del oficio o permiso al área correspondiente y para el archivo del expediente.<br><br>TERMINA | • Resolución autorizada.<br>• Cédula autorizada.<br>• Expediente |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO.




Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador de área)
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador)
2
¿Procede?
NO
SI
7
Realiza comentarios y regresa resolución a dictaminador
Proyecto de resolución con observaciones. Cédula firmada. Expediente.
A
8
Rubrica la resolución
Proyecto de resolución. Cédula firmada. Expediente.
9
Recibe expediente, cedula de dictamen y revisa proyecto de resolución
Proyecto de resolución, Cédula firmada. Expediente.
¿Procede?
NO
SI
10
Realiza observaciones y regresa resolución a coordinador
Proyecto de resolución con observaciones. Cédula. Expediente
B
11
Firma la cédula y la resolución
Resolución, Cédula Expediente
TERMINO

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 05-02-1917 / DOF 27-01-2016). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (DOF 07-02-1984 / DOF 12-11-2015). | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF 04-08-1994 / DOF 09-04-2012). | No aplica |
| 6.4 Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación (DOF 18-06-2007/ DOF 06-01-2016) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF 03-02-1998 / DOF 14-03-2014) | No aplica |
| 6.6 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004/DOF 07-07-2014) | No aplica |
| 6.7 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 (DOF 28-01-2011/DOF 02-09-2015) | No aplica |
| 6.8 Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud. (D.O.F. 27-09-2007). | No aplica |
| 6.9 Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina (D.O.F. 13-06-2008). | No aplica |
| 6.10 Acuerdo por el que se establecen medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo. (D.O.F. 23-11-2009). | No aplica |
| 6.11 Acuerdo por el que se adiciona el diverso que establece medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo. (D.O.F. 23-12-2010). | No aplica |
| 6.12 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | No aplica |
| 6.13 Procedimiento operativo interno para el manejo, registro y control de previsiones anuales de estupefacientes y psicotrópicos. | CAS-DEREPSQ-P-07-POI-01. |
| 6.14 Procedimiento operativo interno para el manejo, registro y control de previsiones anuales de precursores químicos. | CAS-DEREPSQ-P-07-POI-02. |
| 6.15 Procedimiento operativo interno para el dictamen de solicitudes de permisos de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas. | CAS-DEREPSQ-P-07-POI-03 |
| 6.16 Procedimiento operativo interno para el dictamen de solicitudes de permisos de exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas. | CAS-DEREPSQ-P-07-POI-04 |

| | |
|---|---|
| 6.17 Procedimiento operativo interno para el dictamen de solicitudes de permisos de adquisición en plaza de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas. | CAS-DEREPSQ-P-07-POI-05. |
| 6.18 Procedimiento operativo interno para el dictamen de solicitudes de permisos de importación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y sustancias químicas, mediante el portal electrónico VUCEM | CAS-DEREPSQ-P-07-POI-06. |
| 6.19 Procedimiento operativo interno para la autorización de prórrogas y modificaciones a permisos de importación de materias prima, o medicamentos que sean o contengan estupefacientes, psicotrópicos y precursores químico | CAS-DEREPSQ-P-07-POI-07. |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Resoluciones (oficios de prevención, oficios de improcedentes, permisos) | 6 años | 1 año en Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas<br>5 años en Archivo de Concentración | No aplica |
| 7.2 Expediente de solicitud de permiso de importación, exportación y/o compra en plaza | 6 años | 1 año en Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas<br>5 años en Archivo de Concentración | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

**8.1 COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
**8.2 DEREPSQ**: Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.
**8.3 Estupefaciente:** todo fármaco que modifica las funciones cerebrales provocando estupor, comprende básicamente los derivados naturales del opio y los derivados sintéticos de los opiáceos.
**8.4 Precursor Químico:** Sustancias fundamentales para producir narcóticos por incorporar a estos su estructura molecular.
**8.5 Producto No Conforme:** Resultado de un proceso que no cumple con los requisitos establecidos.

**8.6 Psicotrópico:** toda sustancia que tiene efectos sobre el sistema nervioso central, modificando las funciones mentales y/o emocionales del individuo que se manifiesta como cambios en el comportamiento.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | 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-52, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal. |
| 01 | Julio 2013 | Se agregan políticas de calidad 8.8 y 8.9, se incluye producto no conforme, se anexa caso de emisión de permisos mediante el portal electrónico de VUCEM, CAS-DEREPSQ-P-07-POI-06. |
| 02 | Julio 2014 | Se actualiza procedimiento con nuevo formato y se modifican el alcance, las políticas, el procedimiento y el diagrama de flujo. Se actualizan las referencias. |
| 03 | Marzo 2016 | Se agrega la política 3.11 sobre el resguardo de las bases de datos de previsiones y descargos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

Anexo 10.1 Ejemplo de Formato FF-COFEPRIS-01. Autorizaciones, Certificados y Vistas
Anexo 10.2 Ejemplo de Formato de Cédula
Anexo 10.3 Ejemplo de Formato de Permiso de importación

Anexo 10.1 Ejemplo de Formato FF-COFEPRIS-01. Autorizaciones, Certificados y Visitas

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

| Homoclave del formato |
|---|
| FF-COFEPRIS-01 |
| Número de RUPA |
| |

Uso exclusivo de la COFEPRIS

| Número de ingreso |
|---|
| |

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

**1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite**

| Homoclave: | Nombre: |
|---|---|
| Modalidad: | |

**2. Datos del propietario**

| Persona física |
|---|
| RFC: |
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Teléfono (lada y número): |
| Correo electrónico: |

| Persona moral |
|---|
| RFC: |
| Denominación o razón social: |
| **Representante legal o apoderado que solicita el trámite** |
| RFC: |
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Teléfono (lada y número): |
| Correo electrónico: |

**Domicilio fiscal de la empresa**

| Código postal: | |
|---|---|
| Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías, entre otros.) | |
| Número exterior: | Número interior: |
| Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | |

| Localidad: |
|---|
| Municipio o delegación: |
| Estado o Distrito Federal: |
| Entre que calles (tipo y nombre): |
| Calle posterior (tipo y nombre): |
| Teléfono (lada y número): |

*"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"*

Anexo 10.2 Ejemplo de Formato de Cédula

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTROPICOS Y SUSTANCIAS QUIMICAS

**NOMBRE DEL TRÁMITE:** Importación _____ Exportación _____ Adquisición en Plaza _____

| **I.- ¿Cuenta con la documentación completa?** | **SI** | **NO** |
|---|---|---|
| ***Para todos los permisos:*** | | |
| 1 Solicitud en el formato oficial debidamente requisitada. | | |
| 2 Se anexo copia del pago de derechos correspondiente de acuerdo a la tarifa vigente. | | |
| 3 Se revisó en base de datos que cuenta con Licencia Sanitaria o autorización SAGARPA (Sólo aplica para Veterinarios) | | |
| 4 Se revisó en base de datos que cuenta con aviso de responsable sanitario o autorización SAGARPA (Sólo aplica para Veterinarios). | | |
| 5 Se revisó en base de datos que cuenta con registro sanitario y/o proyectos de marbete, Registro ante SAGARPA sólo aplica para Veterinarios **(Materias Primas para reventa y Estándar de Referencia No Aplica = N/A)** | | |
| 6 Cuenta con registro sanitario vigente o ingresó en tiempo y forma prórroga del registro sanitario.[1] | | |
| 7 Cuenta con previsiones | | |
| 8 **SÓLO EXPORTACIONES:** Permiso de importación emitido por la autoridad sanitaria del país de origen a exportar, o documento actualizado indicando que no requiere permiso. | | |
| **II.- Para uso personal.** | | |
| 1 Receta médica, que incluya número de cédula profesional. En caso de estupefacientes, receta especial con el código de barras. | | |

Observaciones:

XXXXXXXXXX
**FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA REVISION**

XXXXXXX
**Vo. Bo. Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.**

FECHA DE REVISION: XX (DÍA) XX (MES) XXXX (AÑO)

NÚMERO DE INGRESO: 1533003XXXXXX

[1] **Artículo 190 Bis 6 del RIS.**

Nota: Este formato entra en vigor a partir del 17 de marzo de 2011

Anexo 10.3 Ejemplo de Formato de Permiso de importación

ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

SALUD

**PERMISO DE IMPORTACIÓN**

**No. IPQ-XXXX-XXXX**

FECHA DE SALIDA

México, D.F., a

*En atención a su solicitud de fecha , con N° entrada y con fundamento en los Artículos 194 y 289 de la Ley General de Salud y el Artículo 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y sin interferir con las disposiciones de otras Dependencias Oficiales se les concede el Permiso para Importar lo que se indica.* **PREVIO ASEGURAMIENTO Y/O MUESTREO**

**IMPORTADOR:**

*Colonia:*

*C.P.:* *Deleg./Munic.:* *Estado*

**EXPORTADOR:**

*Fabricante:*

*Fact./Dist.:*

**ADUANA DE ENTRADA:**

**MATERIA PRIMA A IMPORTAR:**

| NOMBRE | CANTIDAD | UNIDAD |
|---|---|---|
| | | |

DESTINADO PARA:

**Esta autorización es válida por 180 días naturales; se expide con las restricciones que señalan las disposiciones relativas de la Ley General de Salud y ampara un solo embarque.**

*Con este permiso se remiten dos copias del mismo, haciendo de su conocimiento que tienen la obligación de dar parte a esta Secretaría cuando llegue la mercancía, indicando el número de permiso, la fecha, número de guía, compañía transportadora, así como la certificación a petición de partes por el Cónsul Mexicano del país exportador. (SALVO EN CASO DE DEVOLUCIONES)*

DE NO SER UTILIZADO ESTE PERMISO DEBE REGRESARSE PARA SU CANCELACIÓN INMEDIATA.

ATENTAMENTE
EL COMISIONADO FEDERAL

MIGUEL ÁNGEL TOSCANO VELASCO

SECRETARÍA DE SALUD ... AUTORIZADO

Comisión de Autorización Sanitaria - Monterrey 33, Col. Roma, Cuauhtémoc, 06700, México, D.F.
No. Exp. 14S.14.4

Nº XXXX

COF

ORIGINAL

# 17. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISO PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general, que deberán llevarse a cabo para la evaluación y dictamen de las solicitudes de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para la prescripción de estupefacientes, a través de los lineamientos y criterios específicos que se emitan para este efecto en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y demás normatividad aplicable.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria, a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ) de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), así como a sus áreas operativas internas, en lo que respecta a la autorización de recetarios especiales con código de barras para la prescripción de estupefacientes.

2.2 A nivel externo aplica a los profesionales responsables de la prescripción de estupefacientes.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas:

- Difundir, aplicar y actualizar este procedimiento.
- Cuando el Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas esté en periodo de ratificación, se encuentre de comisión o el caso lo requiera, el titular de Comisión de Autorización Sanitaria será quien firme los oficios de resolución que correspondan.
- Registrar el producto no conforme.
- Identificar las causas que generaron el producto no conforme
- Controlar el producto no conforme aplicando acciones para:

  - Eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizar su uso o liberación.
  - Tomar acciones para impedir su uso o aplicación.

3.2 Es responsabilidad del dictaminador:

- Evaluar las solicitudes de permiso para utilizar recetarios especiales con códigos de barras para prescribir estupefacientes según lo establecido en el “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” para la homoclave COFEPRIS-03-006 y conforme a la siguiente tabla:

| Modalidad | Requisitos documentales |
|---|---|
| A.- Primera vez | Solicitud debidamente requisitada. |
| | Original de copia certificada de Cédula Profesional. |
| | Copia simple de identificación oficial con fotografía y firma (pasaporte o credencial de elector). |
| | En caso que el médico solicitante labore en una Institución Hospitalaria: original y dos copias simples de escrito en papel membretado y firmado por el director de la institución en el cual se especifique la designación del profesional como responsable de la prescripción de medicamentos estupefacientes que solo son dispensados con recetarios especiales con código de barras. |
| | Block de recetarios conforme a la normatividad vigente. |

| Modalidad | Requisitos documentales |
|---|---|
| B.- Subsecuente | Solicitud debidamente requisitada. |
| | Block de recetarios conforme a la normatividad vigente. |
| | En el caso de que el Médico requiera de etiquetas con código de barras para más de un block de recetas (más de 50 recetas), esto debe ser justificado mediante un escrito en papel membretado y firmado por el director de la institución en el cual se especifique el motivo de la requisición o bien si es un médico que no pertenezca a una institución de igual manera debe justificar mediante un escrito firmado por él, en el cual se especifique el motivo de la requisición; en ambos casos el escrito debe ser en original. |

La resolución del trámite consiste en:

Si cumple con los requerimientos:

- Para el caso de la modalidad A: Se emite en papel seguridad el permiso de uso de recetario especial con código de barras para la prescripción de estupefacientes y se emiten las etiquetas con código de barras.
- Para el caso de la modalidad B: Se emiten las etiquetas con código de barras (50 pares de etiquetas o más de acuerdo a la solicitud).

Si no cumple con los requerimientos:

- Se elabora oficio de prevención.
- En caso de que sea respuesta a prevención y no subsane en su totalidad la prevención o que no cumpla con el plazo de respuesta para la prevención, se elabora oficio improcedente.

3.3 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria.

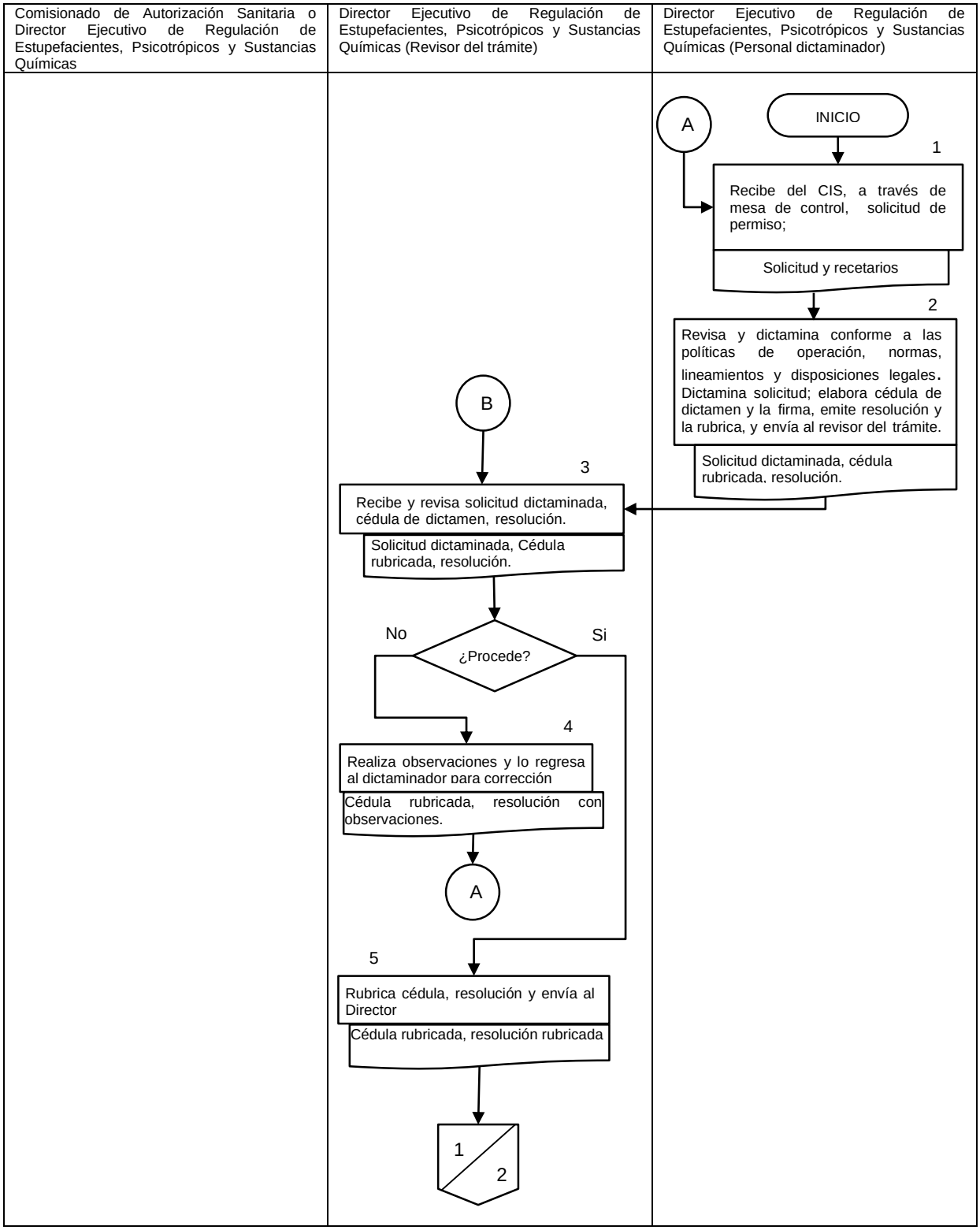
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

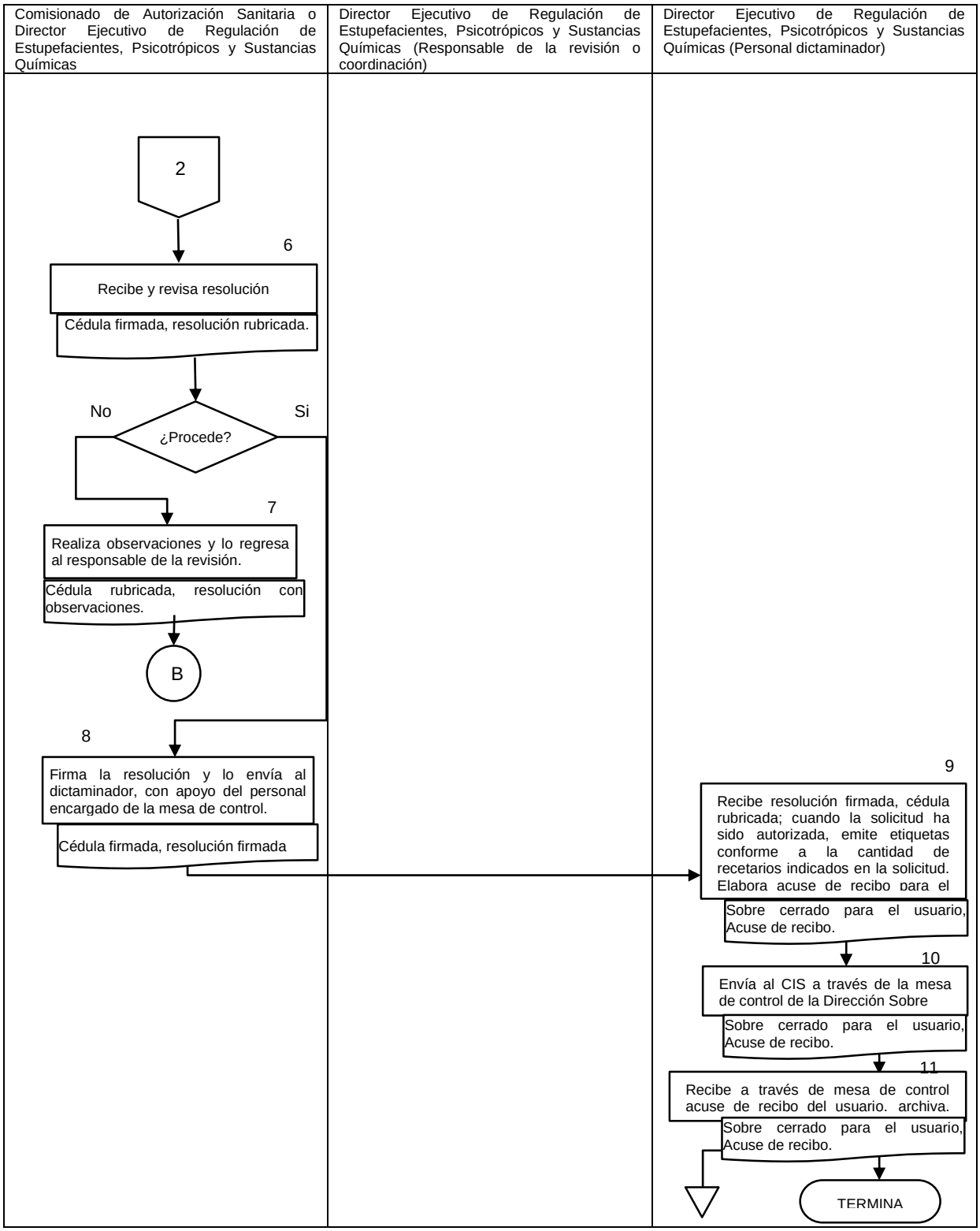
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Personal dictaminador) | 1 | Recibe del CIS a través de la mesa de control de la DEREPSQ, las solicitudes de permiso para utilizar recetarios especiales con códigos de barras para prescribir estupefacientes.<br>A. Modalidad Primera vez<br>B. Modalidad Subsecuente | • Solicitud de trámite<br>• Recetarios |
| | 2 | Revisa y dictamina conforme a las políticas de operación, normas, lineamientos y disposiciones legales. Dictamina solicitud; elabora cédula de dictamen y la firma, emite resolución y la rubrica, y envía al revisor del trámite.<br>A. Modalidad Primera vez<br>B. Modalidad Subsecuente | • Solicitud dictaminada<br>• Cédula firmada<br>• Resolución (Expediente) |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Revisor del trámite) | 3 | Recibe y revisa solicitud dictaminada, cédula de dictamen, resolución.<br>¿Procede? | • Solicitud dictaminada<br>• Cédula firmada<br>• Resolución |
| | 4 | No: Regresa al dictaminador la resolución con las observaciones y/o correcciones. Regresa a la actividad 1. | • Solicitud dictaminada<br>• Cédula firmada<br>• Resolución con observaciones |
| | 5 | Sí: Rubrica cédula de dictamen y resolución y envía a firma al Director o Comisionado de Autorización Sanitaria. | • Solicitud dictaminada<br>• Cédula firmada<br>• Resolución rubricada |
| Comisionado de Autorización Sanitaria o Director Ejecutivo de Regulación de | 6 | Recibe y revisa expediente; | • Solicitud dictaminada<br>• Cédula firmada |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | | ¿Procede? | Resolución rubricada |
| | 7 | No: Realiza observaciones y lo regresa al Revisor del trámite. | • Solicitud dictaminada<br>• Cédula rubricada Resolución rubricada |
| | 8 | Si: Firma la resolución; rubrica cédula de dictamen de trámite. Envía al dictaminador a través de la mesa de control. | • Solicitud dictaminada<br>• Cédula rubricada<br>• Resolución firmada |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Personal dictaminador) | 9 | A. Modalidad Primera vez<br><br>Recibe resolución firmada, cédula rubricada; cuando la solicitud ha sido autorizada, emite etiquetas conforme a la cantidad de recetarios indicados en la solicitud. Elabora acuse de recibo para el usuario. | • Resolución<br>• Etiquetas con código de barras<br>• Recetario (s)<br>• Acuse de recibo |
| | | Conforma sobre para entrega al usuario a través del CIS:<br>– Acuse de recepción para el usuario<br>– Resolución<br>– Cuando la solicitud ha sido autorizada etiquetas con código de barras<br>– Recetario (s) | • Etiquetas con código de barras<br>• Recetario (s)<br>• Acuse de recibo |
| | | B. Modalidad Subsecuente<br><br>Recibe cédula rubricada, emite etiquetas conforme a la cantidad de recetarios indicados en la solicitud. Elabora acuse de recepción para el usuario.<br><br>Conforma sobre para entrega al usuario a través del CIS:<br>– Acuse de recepción para el usuario | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | – Resolución<br>– Cuando la solicitud ha sido autorizada etiquetas con código de barras<br>– Recetario (s) | |
| | 10 | Envía al CIS a través de la mesa de control de la Dirección Sobre | |
| | 11 | Recibe a través de mesa de control acuse de recibo del usuario y lo archiva. Archiva expediente con las evidencias del proceso.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Autorización Sanitaria o Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Responsable de la revisión o coordinación)
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Personal dictaminador)
2
6
Recibe y revisa resolución
Cédula firmada, resolución rubricada.
No
Si
¿Procede?
7
Realiza observaciones y lo regresa al responsable de la revisión.
Cédula rubricada, resolución con observaciones.
B
8
Firma la resolución y lo envía al dictaminador, con apoyo del personal encargado de la mesa de control.
Cédula firmada, resolución firmada
9
Recibe resolución firmada, cédula rubricada; cuando la solicitud ha sido autorizada, emite etiquetas conforme a la cantidad de recetarios indicados en la solicitud. Elabora acuse de recibo para el
Sobre cerrado para el usuario, Acuse de recibo.
10
Envía al CIS a través de la mesa de control de la Dirección Sobre
Sobre cerrado para el usuario, Acuse de recibo.
11
Recibe a través de mesa de control acuse de recibo del usuario. archiva.
Sobre cerrado para el usuario, Acuse de recibo.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (7-jul-2014). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (4-jun-2014). | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (9-abr-2012). | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de Insumos para la Salud (14-mar-2014). | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (14-abr-2014). | No aplica |
| 6.6 | Manual de Organización Especifico de Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se modifica y adiciona el diverso 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. 28-01-2011). | No aplica |
| 6.8 | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, cuarta edición, 2010. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Expediente de solicitud de permiso de permiso para utilizar recetarios especiales con código de barras para la prescripción de estupefacientes. | 6 años | Tres años en la DEREPSQ y tres años en Archivo de Concentración. | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
8.2 **CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.4 **DEREPSQ:** Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | Este procedimiento iniciará con **Revisión 0,** no obstante contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CAS-53, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |
| 01 | Julio 2013 | Se agrega la política 3.4 de Producto No Conforme y cambios de redacción. |
| 02 | Julio 2014 | Se actualiza procedimiento con nuevo formato y se modifican el alcance, las políticas, el procedimiento y el diagrama de flujo. Se actualizan las referencias. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 18. PROCEDIMIENTO PARA DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS.

1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las actividades, políticas y lineamientos a seguir para efectuar el dictamen de las actas de visitas de verificación sanitaria de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica para la DEREPSQ así como a sus áreas operativas internas, en lo que se refiere al procedimiento para dictamen de actas de verificación sanitaria de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes Psicotrópicos y Sustancias Químicas aplicar, difundir y actualizar este procedimiento.

3.2 Es responsabilidad del dictaminador el dictamen técnico de las actas de visitas de verificación sanitaria de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, de conformidad con el Procedimiento Operativo Interno CAS-DEREPSQ-P-09-POI-01. El dictamen técnico se establece con los siguientes criterios:

- Verificación sin irregularidades.
- Medida correctiva.
- Apercibimiento.
- Turnar a sanción.
- Acta informativa.

3.3 Es responsabilidad del personal administrativo del área de dictamen de actas de verificación de la DEREPSQ aplicar, difundir y actualizar este procedimiento el envío de los documentos derivados del dictamen y su distribución conforme a lo siguiente:

- Los Oficios de Medidas Correctivas de establecimientos que se ubican en el Distrito Federal, son enviados a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales, con apoyo del área de Control Vehicular y Correspondencia y ésta se encarga de realizar la entrega con personal a cargo.
- Oficios de medidas correctivas de establecimientos que se ubican fuera del Distrito Federal, son enviados por mensajería, mediante guías de depósito (Mexpost o Estafeta); los cuales se envían a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales, la cual con apoyo del área de Control Vehicular y Correspondencia realizan la entrega de los oficios a la empresa de mensajería para su envío correspondiente.
- Los memorándums son entregados por el personal de apoyo administrativo de la DEREPSQ.
- Las respuestas a escritos ingresados en el Centro Integral de Servicios (CIS) son entregados a mesa de control para su descargo y entregados al interesado directamente en ventanillas del CIS.
- Las actas de visitas de verificación sanitaria de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas son enviadas por el administrativo a la Comisión de Operación Sanitaria (COS) para evaluación del proyecto de sanción; las enviará debidamente identificadas, integradas de forma cronológica, foliadas y sostenidas con broches para evitar el desprendimiento de hojas (iniciando con los antecedentes).

- Integración del expediente:

  - Antecedentes (Solicitud de visita de verificación sanitaria, Memorándums, Escritos libres, Etc.,).
  - Orden de visita.
  - Acta de verificación sanitaria (también se remiten las copias de la documentación que fue cotejada con su original durante la correspondiente visita y que forma parte de los anexos de la misma).
  - Escrito(s) libre(s) mediante el cual los interesados notifican acciones correctivas (de ser el caso).
  - Dictamen de acta mediante el formato correspondiente CAS-DEREPSQ-P-09-F-01.
  - Acuse de recepción del oficio de Medida Correctiva. Escrito(s) libre(s) mediante el cual los interesados notifican acciones correctivas (de ser el caso).

- Realiza las acciones necesarias para la conservación, archivo y ubicación de las copias de la orden de visita, acta y acuse de recepción del proyecto de sanción.
- Archivar al finalizar el dictamen de las actas de verificación sanitaria de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, según sea el caso:

  - Acta informativa. En caso de emitir un memorándum de seguimiento, se adjunta el acuse correspondiente. Se folia y archiva.
  - Verificación sin irregularidades. Se folia y archiva.
  - Medida correctiva. Se adjunta acuse de entrega de Oficio de Medida Correctiva o copia de guía de depósito de mensajería; así como la respuesta al Oficio de Medida Correctiva. Se folia y archiva.
  - Apercibimiento. Se anexa acuse de entrega de Oficio de Apercibimiento o copia de guía de depósito de mensajería. En caso de requerir alguna respuesta, ésta se adjunta al oficio de apercibimiento. Se folia y archiva.
  - Sanción. El expediente es enviado a la COS para evolución de Proyecto de Sanción. Una vez que COS devuelve el expediente a la DEREPSQ se debe esperar su devolución para enviar al archivo.

3.4 Los tiempos de atención para la elaboración del dictamen de actas de verificación, contemplando la fecha de recepción de las actas por parte del dictaminador hasta que se emite el dictamen, se establecen en la siguiente tabla:

| | | Tiempo de atención (días hábiles) | | |
|---|---|---|---|---|
| **Código** | **Clasificación de visitas** | **Farmacia** | **Almacén** | **Laboratorio** |
| TS | Toma de muestra y liberación de Programada | 5 días | | |
| TP | Toma de muestra y liberación de Seguimiento | | | |
| EP | Exportación (sello y lacre) Programado | | | |
| IP | Destrucción Programada | | | |
| GP | Balance Programado | 20 días | | |
| GS | Balance Seguimiento | | | |
| GA | Balance Aleatoria | | | |
| PPS | Precursores Químicos de Seguimiento | | | |
| PPA | Precursores Químicos Aleatoria | | | |
| QS | Químicos Esenciales Seguimiento | | | |
| QA | Químicos Esenciales Aleatoria | | | |

3.5 Para el respaldo de las bases de datos la DEREPSQ a través del coordinador del área de dictamen de actas de verificación, seguirá las Políticas Oficiales de Seguridad Informática de la COFEPRIS.

3.6 De conformidad con lo establecido por el "Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme", con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el titular de la DEREPSQ deberá:

- Registrar el producto no conforme.
- Identificar las causas que generaron el producto no conforme
- Controlar el producto no conforme aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizar su uso o liberación.
  - Tomar acciones para impedir su uso o aplicación

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

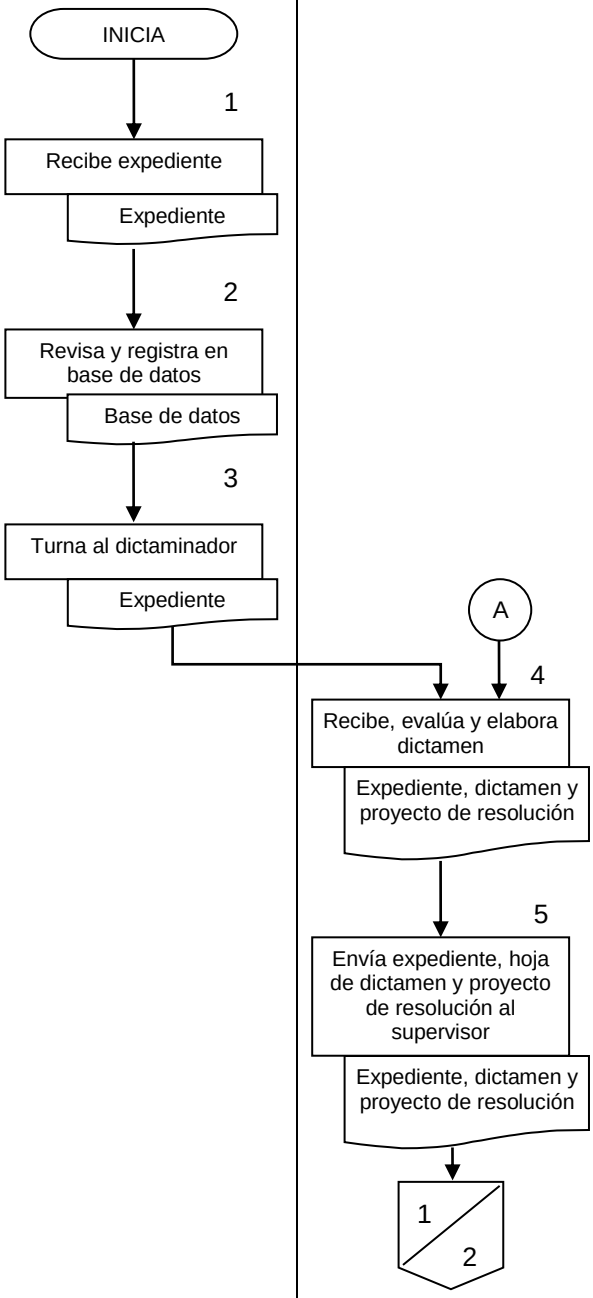
| Responsable | No. Act. | Actividad | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Supervisor de dictamen). | 1 | Recibe del supervisor de Verificación de la DEREPSQ las actas de visitas de verificación sanitaria levantadas por los verificadores.<br><br>Nota: El expediente está integrado por: Orden de visita y Acta de visita de verificación sanitaria y anexos. | • Expediente |
| | 2 | Revisa y registra en base de datos, de código CAS-DEREPSQ-P-09-BD-01, las actas de visitas de verificación con los siguientes datos: Razón social del establecimiento, numero de acta, numero de solicitud de visita de verificación (de ser el caso) y fecha en la cual se realizó la visita de verificación sanitaria y en la que se remite al área de dictamen. | • Base de datos |
| | 3 | Turna el expediente de las actas al dictaminador. | • Expediente |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador) | 4 | Recibe, evalúa conforme al marco jurídico correspondiente y elabora el dictamen técnico. Política 3.2 (ver CAS-DEREPSQ-P-09-POI-01).<br><br>Nota: De la evaluación puede generarse un proyecto de resolución en cualquiera de los siguientes sentidos: oficio de medidas correctivas, apercibimiento, memorándum de solicitud de sanción para que lo procese al área jurídica de COS o memorándum de solicitud visita. | • Expediente<br>• Hoja de dictamen de verificación.<br>• Proyecto de resolución. |
| | 5 | Envía el expediente, la hoja de dictamen y el proyecto de resolución, debidamente integrado al Supervisor de dictamen, para su revisión. | • Expediente<br>• Hoja de dictamen de verificación.<br>• Proyecto de resolución. |

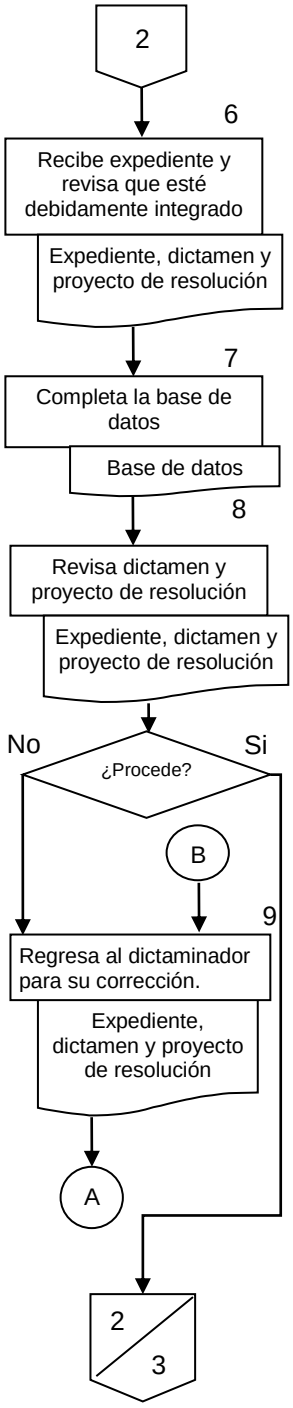
| | | | |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Supervisor de dictamen ) | 6 | Recibe y revisa que el expediente se encuentre debidamente integrado así como los documentos derivados del dictamen. | • Expediente<br>• Hoja de dictamen de verificación.<br>• Proyecto de resolución. |
| | 7 | Completa la base de datos de código CAS-DEREPSQ-P-09-BD-01 indicando: Nombre del dictaminador, fecha de dictamen, tipo de dictamen y nota breve sobre el dictamen; posteriormente. | • Base de datos |
| | 8 | Revisa que el dictamen y el proyecto de resolución estén apegados al marco jurídico correspondiente.<br><br>¿Procede? | • Expediente<br>• Hoja de dictamen de verificación.<br>• Proyecto de resolución. |
| | 9 | No: Indica al dictaminador las inconsistencias y le regresa el dictamen y el proyecto de resolución para su corrección. Regresa a la actividad 4. | • Expediente<br>• Hoja de dictamen de verificación.<br>• Proyecto de resolución con indicaciones para corrección. |
| | 10 | Si: Rubrica y envía los expedientes a la oficina del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas, para su firma. Continúa procedimiento | • Expediente<br>• Hoja de dictamen de verificación.<br>• Proyecto de resolución rubricado |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 11 | Recibe y revisa que el dictamen y el proyecto de resolución estén apegados al marco jurídico correspondiente.<br><br>¿Procede? | • Expediente<br>• Hoja de dictamen de verificación.<br>• Proyecto de resolución rubricado |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | 12 | No: Indica al supervisor las inconsistencias y le regresa el dictamen y el proyecto de resolución para su corrección. Regresa a la actividad 9. | • Expediente<br>• Hoja de dictamen de verificación.<br>• Proyecto de resolución con indicaciones para corrección. |
| | 13 | Si: Firma la resolución y la regresa al Supervisor de dictamen, para que le dé el trámite que corresponda. Continúa procedimiento | • Expediente<br>• Hoja de dictamen de verificación.<br>• Resolución firmada. |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. (Supervisor de dictamen ) | 14 | Recibe expediente, dictamen y resolución firmada. | • Expediente<br>• Hoja de dictamen de verificación.<br>• Resolución firmada. |
| | 15 | Envía el expediente, la hoja de dictamen de verificación y la resolución firmada, al personal de apoyo administrativo. | • Expediente<br>• Hoja de dictamen de verificación.<br>• Resolución firmada. |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y | 16 | Recibe el expediente, la resolución y sus anexos. Saca una copia del oficio de resolución como acuse de recibo. | • Expediente<br>• Resolución firmada.<br>• Copia de resolución |

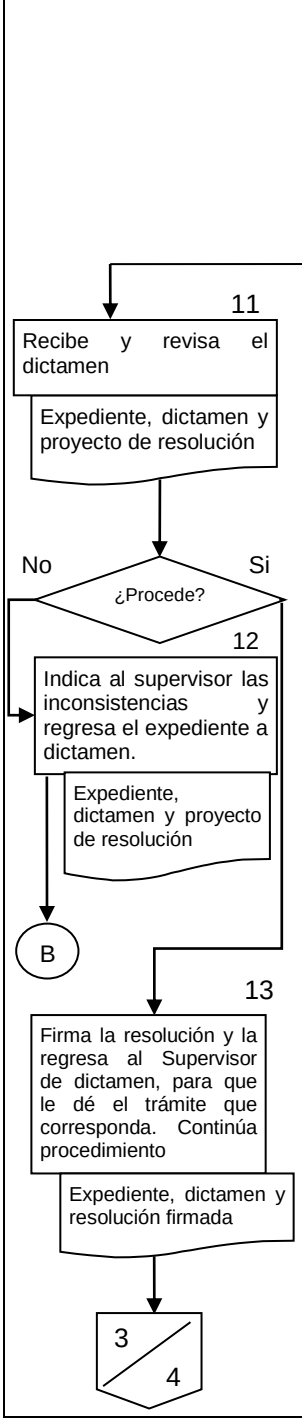
| | | | |
|---|---|---|---|
| Sustancias Químicas. (Personal de apoyo administrativo) | 17 | Envía la resolución al área competente, según corresponda al tipo de resolución; recabando el acuse de recibo. Integra al expediente todos los documentos generados durante el proceso de evaluación y dictamen. Archiva el expediente conforme a sus procedimientos internos.<br><br>TERMINA | • Expediente<br>• Resolución firmada.<br>• Acuse de recibo |

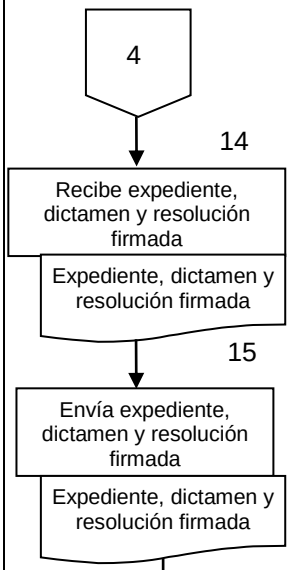
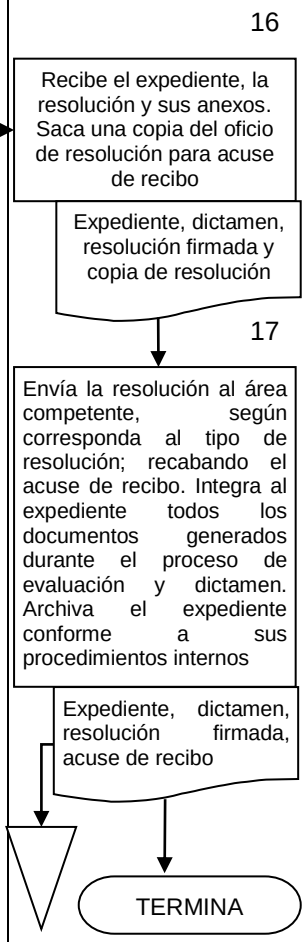
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Supervisor de dictamen). | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador) | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. (Personal de apoyo administrativo) |
|---|---|---|---|
| |  | | |

| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Supervisor de dictamen). | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador) | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. (Personal de apoyo administrativo) |
|---|---|---|---|
| |  | | |

| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Supervisor de dictamen). | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador) | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. (Personal de apoyo administrativo) |
|---|---|---|---|



| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Supervisor de dictamen). | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador) | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas. (Personal de apoyo administrativo) |
|---|---|---|---|
| |  | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 05-02-1917 / DOF 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (DOF 07-02-1984 / DOF 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF 04-08-1994 / DOF 09-04-2012 ) | No aplica |
| 6.4 Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos (Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. (DOF 26-12-1997 / DOF 09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF 03-02-1998 / DOF 14-03-2014) | No aplica |
| 6.6 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004/DOF 07-07-2014) | No aplica |
| 6.7 Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM), 5ª edición (2014) | No aplica |
| 6.8 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Octubre 2014) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Expediente con irregularidades | 6 años | 2 años en la Dirección Ejecutiva de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.<br>4 años en el Archivo de Concentración | No aplica |
| 7.2 Expediente sin irregularidades | 6 años | 1 año en la Dirección Ejecutiva de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.<br>5 años en el Archivo de Concentración. | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1.**CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria
8.2.**CIS:** Centro Integral de Servicios
8.3.**COFEPRIS** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.4.**COS:** Comisión de Operación Sanitaria
8.5.**DEREPSQ** Dirección Ejecutiva de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | 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-54, esto derivado de la nueva codificación de claves que esta implementado para los procedimientos dentro de la Comisión Federal. |
| 01 | Julio 2013 | Actualización de política, se agrega la revisión y llenado de base de datos por parte del coordinador de dictamen. |
| 02 | Julio 2014 | Se cambia formato, se elimina el recuadro de control de emisión y se cambia el encabezado de la hoja 4 y 5 de 10. |
| 03 | Marzo 2016 | Se adiciona el numeral 3.4 y 3.5 en las Políticas de Operación, Normas y Lineamientos contemplando los tiempos de atención, así como el respaldo de la base de datos. Se codifica base de datos y se adiciona código en las hojas 4 y 5 en el numeral 4 correspondiente a la descripción del procedimiento en las actividades 2 y 7.<br>Se modificó la tabla de registros.<br>Se modificó anexo 10.1 formato de hoja de dictamen indicando la revisión (02).<br>Se agrega el anexo 10.2, Base de Datos CAS-DEREPSQ-P-09-BD-01 |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Hoja de dictamen formato CAS-DEREPSQ-P-09-F-01.
10.2 Base de datos CAS-DEREPSQ-P-09-BD-01.

10.1 Hoja de dictamen formato CAS-DEREPSQ-P-09-F-01

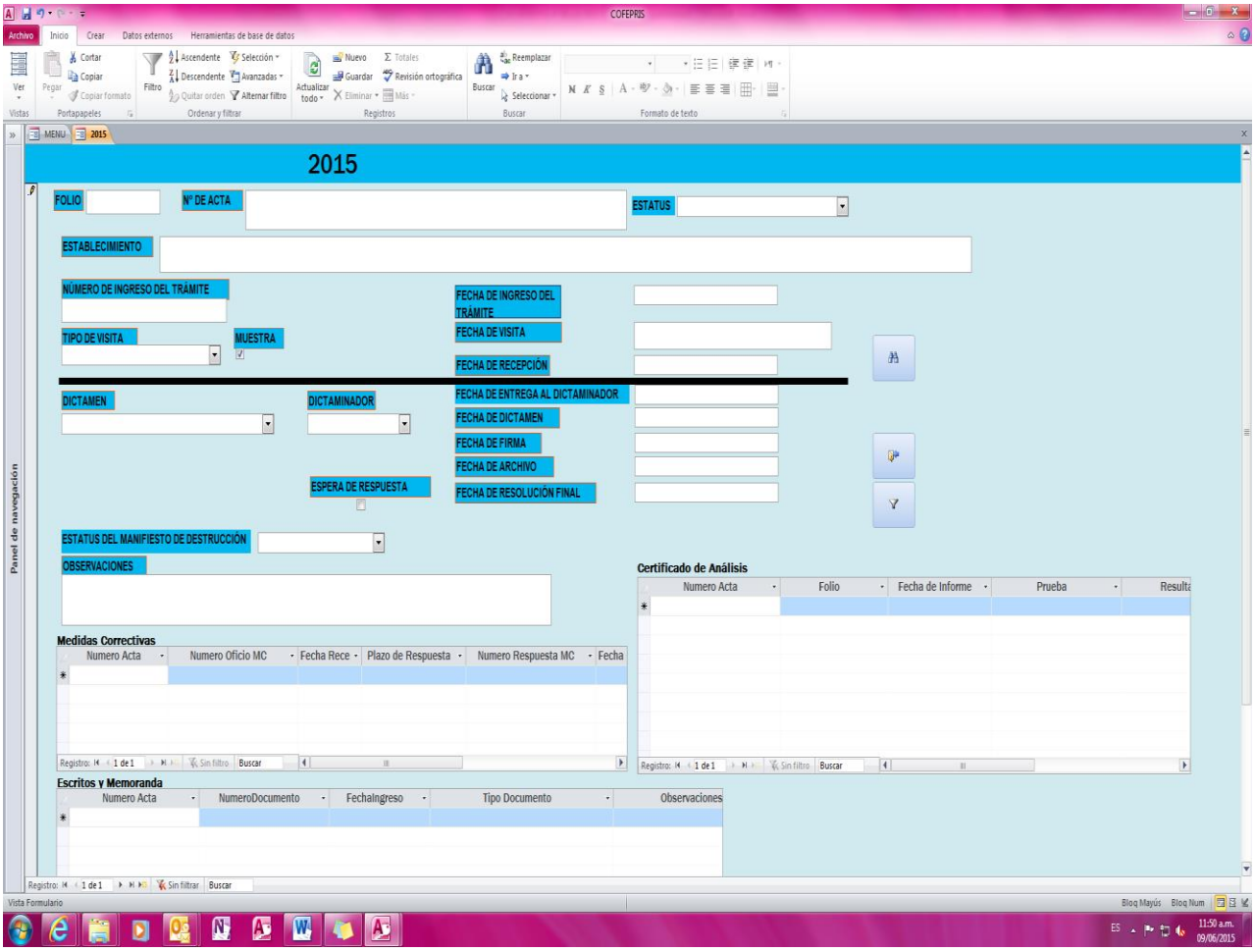
SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## DICTAMEN DE ACTA DE VERIFICACIÓN

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre del establecimiento: | | | | | EXP. 14S-15.4 |
| N° de entrada | | N° de acta: | | Fecha de visita | |
| Nombre del verificador: | | | | | |
| Se cumplió con el objeto y alcance: | | Existen irregularidades : | | | |
| ENLISTAR LAS IRREGULARIDADES : | | | | | |
| | | | | | |
| ACCIONES PRACTICADAS O MEDIDAS DE SEGURIDAD APLICADAS DURANTE LA VISITA | | | | | |
| | | | | | |
| Seguimiento al (las) acta(s) No.(s): | | | | | |
| DICTAMEN | | | | | |
| VERIFICACION SIN IRREGULARIDADES | | MEDIDA CORRECTIVA | | APERCIBIMIENTO | |
| TURNAR A SANCIÓN | | ACTA INFORMATIVA | | | |
| OBSERVACIONES | | | | | |
| | | | | | |
| ANOMALÍA. | | FUNDAMENTO LEGAL. | | | |
| | | | | | |
| México D.F. a Haga clic aquí para escribir una fecha. | | | | | |
| DICTAMINADOR | | DIRECTOR EJECUTIVO DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS | | | |
| NOMBRE Y FIRMA DEL DICTAMINADOR | | NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR | | | |

10.2 Base de datos CAS-DEREPSQ-P-09-BD-01.



# 19. PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS EN LAS ADUANAS DE MANZANILLO, COLIMA; NUEVO LAREDO, TAMAULIPAS Y VERACRUZ, VERACRUZ.

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general, que deberán llevarse a cabo para la Verificación y Aseguramiento de Psicotrópicos y Precursores Químicos en las aduanas de Manzanillo, Colima; Nuevo Laredo, Tamaulipas y Veracruz, Veracruz, a través de los lineamientos y criterios específicos que se emitan para este efecto en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y demás normatividad aplicable.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ), dependiente de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), en lo que se refiere a verificar y asegurar la importación de Psicotrópicos y Precursores Químicos en las Aduanas de: Manzanillo, Colima; Nuevo Laredo, Tamaulipas y Veracruz, Veracruz.

2.2 A nivel externo: El presente procedimiento aplica a todas las verificaciones sanitarias realizadas por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en las aduanas de Manzanillo, Colima; Nuevo Laredo, Tamaulipas y Veracruz, Veracruz; a través de la Comisión de Autorización Sanitaria y la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de Autorización Sanitaria:

- Revisar, autorizar y difundir este procedimiento general administrativo.
- Revisar y firmar las credenciales de Verificador Sanitario.

3.2 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Estupefacientes Psicotrópicos y Sustancias Químicas:

- Aplicar, difundir y actualizar este procedimiento general administrativo.
- Revisar las actas de verificación y aseguramiento.

3.3 Es responsabilidad del personal encargado de coordinar las actividades de Verificación y Vigilancia Sanitaria en las Aduanas de Manzanillo, Colima; Nuevo Laredo, Tamaulipas y Veracruz, Veracruz:

- Programar las solicitudes de Verificación y Aseguramiento de Psicotrópicos y Precursores Químicos en las aduanas.
- Asignar personal de verificación que realizara los aseguramientos en las aduanas.
- Comunicar de inmediato al área correspondiente de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas en la COFEPRIS, cualquier anomalía o situación que pudiera implicar un riesgo sanitario y/o desvío de los Psicotrópicos y Precursores Químicos en cualquier etapa de este procedimiento.
- Realizar el respaldo de la información electrónica que se genere, endosos en bases de datos conforme a las Políticas Oficiales de Seguridad Informática de la COFEPRIS.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

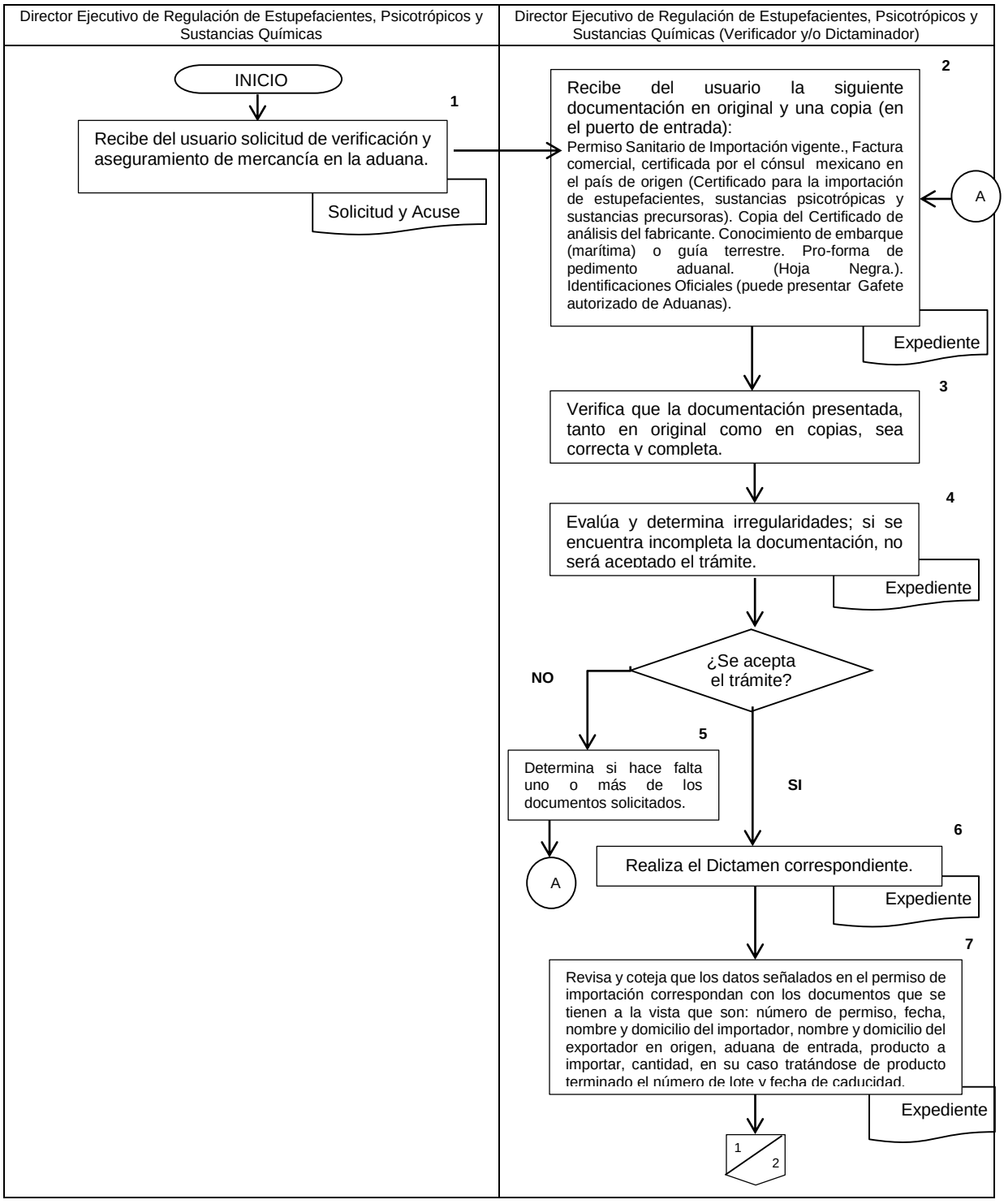
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Encargado de coordinar las actividades de Verificación y Vigilancia Sanitaria en las Aduanas) | 1 | Recibe del usuario solicitud de verificación y aseguramiento de mercancía en la aduana. | • Solicitud y Acuse. |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador) | 2 | Recibe del usuario la siguiente documentación en original y una copia (en el puerto de entrada):<br>• Permiso Sanitario de Importación vigente.<br>• Factura comercial, certificada por el cónsul mexicano en el país de origen (Certificado para la importación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y sustancias precursoras).<br>• Copia del Certificado de análisis del fabricante.<br>• Conocimiento de embarque (marítima) o guía terrestre.<br>• Pro-forma de pedimento aduanal. (Hoja Negra.).<br>• Identificaciones Oficiales. (puede presentar Gafete autorizado de Aduanas). | • Expediente. |
| | 3 | Verifica que la documentación presentada, tanto en original como en copias, sea correcta y completa. | • Expediente. |
| | 4 | Evalúa y determina irregularidades; si se encuentra incompleta la documentación, no será aceptado el trámite.<br><br>¿Se acepta el trámite? | • Expediente. |
| | 5 | No: Determina que hace falta uno o más de los documentos solicitados, y regresa a la Actividad 2. | |
| | 6 | Si: Realiza el Dictamen correspondiente. Continúa con el procedimiento. | • Expediente. |
| | 7 | | • Expediente. |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 8 | Revisa y coteja que los datos señalados en el permiso de importación correspondan con los documentos que se tienen a la vista que son: número de permiso, fecha, nombre y domicilio del importador, nombre y domicilio del exportador en origen, aduana de entrada, producto a importar, cantidad, en su caso tratándose de producto terminado el número de lote y fecha de caducidad.<br><br>Establece comunicación vía correo electrónico a los interesados (una vez que se haya corroborado la validez de los datos y el permiso).<br><br>**Nota:**<br>El interesado coordinara la asistencia de las autoridades en la fecha de inspección asignada por DEREPSQ:<br><br>• La Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), a través de aduana local.<br>• Procuraduría General de la República (PGR) a través de la base de intercepción marítima del puerto.<br>• La Secretaría de Marina, a través de su unidad de Enlace en Puerto.<br>• Y ocasionalmente con la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), y la Secretaria de Salud a través de la Oficina de COFEPRIS en la Aduana.<br>• (Esta etapa no aplica para la aduana de Nuevo Laredo por infraestructura y logística). | |
| | 9 | Realiza la inspección física cuantitativa de la mercancía y su aseguramiento, la cual deberá de hacerse conjuntamente con el usuario y en presencia de las autoridades involucradas en el momento en que este efectúe el examen previo en el área de recintos fiscalizados de la aduana correspondiente. | • Expediente. |
| | 10 | Coloca las fajillas de aseguramiento de COFEPRIS, en secuencia numérica y firmadas por el verificador sanitario, esto en el caso que sí coincide la información documental, con la | |

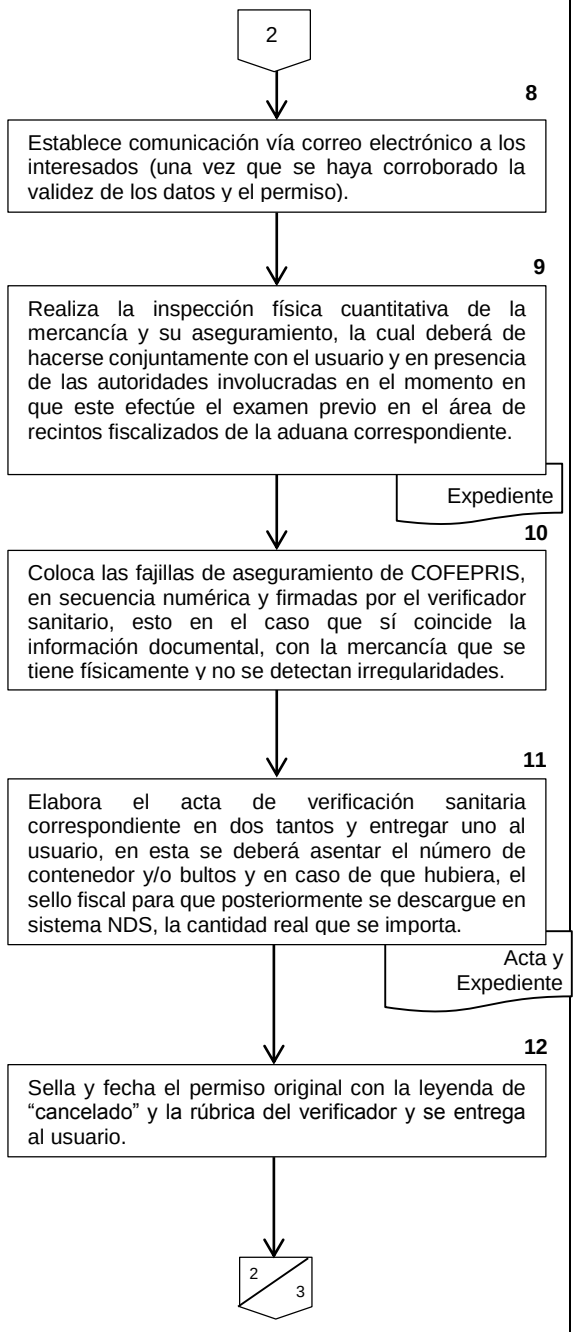
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | mercancía que se tiene físicamente y no se detectan irregularidades. | |
| | 11 | Elabora el acta de verificación sanitaria correspondiente en dos tantos y entregar uno al usuario, en esta se deberá asentar el número de contenedor y/o bultos y en caso de que hubiera, el sello fiscal para que posteriormente se descargue en sistema NDS, la cantidad real que se importa. | • Acta y Expediente. |
| | 12 | Sella y fecha el permiso original con la leyenda de “cancelado” y la rúbrica del verificador y se entrega al usuario. | • Expediente. |
| | 13 | Revisa el acta de verificación sanitaria junto con el usuario, se hacen las correcciones necesarias si es que las hubiere, se firman los dos tantos por el Verificador e involucrados (Agente aduanal o su Representante y dos testigos) y se entrega uno al usuario, todos deberán presentar identificación oficial. | • Acta. |
| | 14 | Recaba todos los documentos generados en el procedimiento, los cuales deberán ser archivados y debidamente identificados mediante número de acta y la razón social del establecimiento. Cabe señalar que en el caso de detectar alguna anomalía o situación que pudiera implicar un riesgo sanitario y/o desvío de los productos en cualquier etapa del procedimiento, debe comunicarse inmediatamente a la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas en la COFEPRIS. | • Acta y Expediente. |
| | 15 | Registran los datos en el Sistema Nacional de Control de Drogas. (NDS).<br><br>**NOTA**:<br>Una vez concluido el procedimiento y que el usuario cuente con el acta correspondiente, podrá iniciar los trámites inherentes al despacho de las mercancías. | • Acta y Expediente. |
| | 16 | Archiva las Actas de Verificación Sanitarias por número de acta y aduana; año en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | • Acta y Expediente. |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | (Coordinación de aduanas) y 5 años en el archivo de concentración.<br><br>TERMINA | |

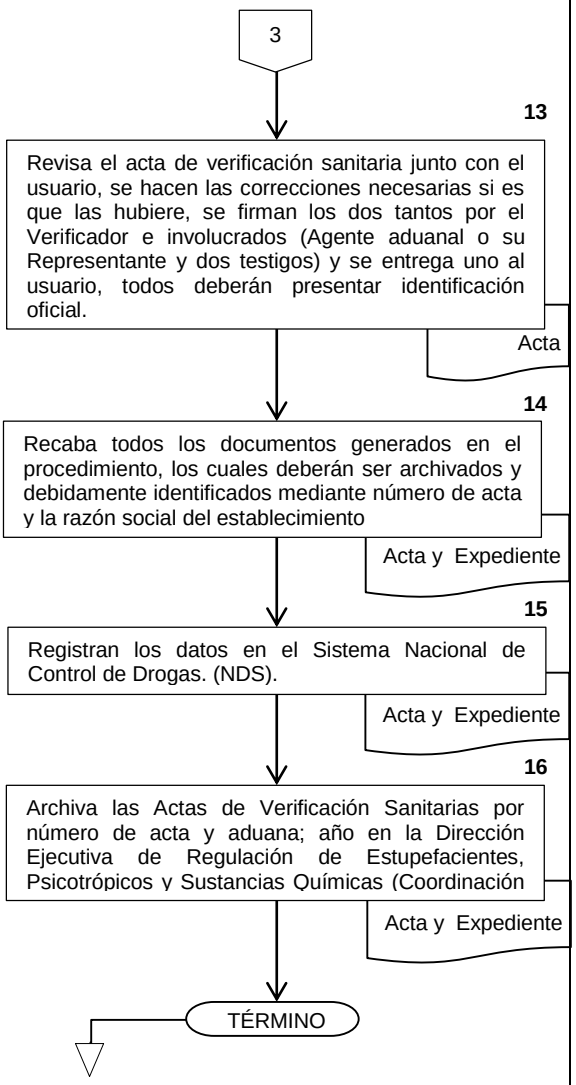
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO


Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador)
INICIO
1
Recibe del usuario solicitud de verificación y aseguramiento de mercancía en la aduana.
Solicitud y Acuse
2
Recibe del usuario la siguiente documentación en original y una copia (en el puerto de entrada):
Permiso Sanitario de Importación vigente., Factura comercial, certificada por el cónsul mexicano en el país de origen (Certificado para la importación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y sustancias precursoras). Copia del Certificado de análisis del fabricante. Conocimiento de embarque (marítima) o guía terrestre. Pro-forma de pedimento aduanal. (Hoja Negra.). Identificaciones Oficiales (puede presentar Gafete autorizado de Aduanas).
A
Expediente
3
Verifica que la documentación presentada, tanto en original como en copias, sea correcta y completa.
4
Evalúa y determina irregularidades; si se encuentra incompleta la documentación, no será aceptado el trámite.
Expediente
¿Se acepta el trámite?
NO
5
Determina si hace falta uno o más de los documentos solicitados.
A
SI
6
Realiza el Dictamen correspondiente.
Expediente
7
Revisa y coteja que los datos señalados en el permiso de importación correspondan con los documentos que se tienen a la vista que son: número de permiso, fecha, nombre y domicilio del importador, nombre y domicilio del exportador en origen, aduana de entrada, producto a importar, cantidad, en su caso tratándose de producto terminado el número de lote y fecha de caducidad.
Expediente
1
2

| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador) |
|---|---|



| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador) |
|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 05-02-1917/DOF 29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (DOF 07-02-1984/DOF 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos. (DOF-26-12-1997/DOF-09-04-2012). | No aplica |
| 6.4 Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF 03-02-1998/DOF 14-03-2014) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004/DOF 07-07-2014) | No aplica |
| 6.6 Acuerdo que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud. (DOF 27-09-2007/DOF 05-02-2016). | No aplica |
| 6.7 Acuerdo por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina (DOF 13-06-2008). | No aplica |
| 6.8 Acuerdo por el que se establecen medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo. (DOF 23-11-2009/DOF 23-12-2010). | No aplica |
| 6.9 Acuerdo por el que se adiciona las substancias nitroetano, nitrometano, benzaldehído y cloruro de bencilo, al listado de la clasificación a que se refiere la fracción I del artículo 4, de la Ley Federal para el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos; y se consideran substancias psicotrópicas comprendidas en el artículo 245, fracción V, de la ley general de salud (DOF 28-10-2015) | No Aplica |
| 6.10 Treinta y dos acuerdos de coordinación con las Entidades Federativas, referencia: http://www.cofepris.gob.mx/SFS/Paginas/ Acuerdos EspecificosCoordinacion.aspx | No Aplica |
| 6.11 Manual de Organización Especifico de Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (Octubre 2014) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Documentación de trámites | 6 Años | Un año en la DEREPSQ y 5 años en el archivo de concentración | No aplica |
| 7.2 Acta de Verificación Sanitaria. | 6 Años | Un año en la DEREPSQ y 5 años en el archivo de concentración | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **DEREPSQ**: Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
8.3 **NDS**: Sistema Nacional de Control de Drogas. (Siglas en Inglés.)
8.4 **PGR:** Procuraduría General de la República
8.5 **SEDENA:** Secretaría de la Defensa Nacional.
8.6 **SHCP:** Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
8.7 **Usuario:** Aquella persona encomendada para realizar los trámites de importación de los productos químicos esenciales (Agente ó Apoderado aduanal ó su Representante o Dependientes Autorizados ó representante).
8.8 **Verificador Sanitario:** Persona Adscrita a la Dirección, que siendo Enlace y/o Verificador Sanitario cuente con carta credencial vigente, autorizado para llevar a cabo acciones de control, vigilancia y fomento sanitario
8.9 **Expediente** Pueden incluirse uno o todos los siguientes documentos: solicitud, facturas, certificados de análisis, pedimento aduanal, permios, cédula, resolución, oficio de prevención, oficio de delegación de facultades, orden de visita, acta, registros y hoja de dictamen.

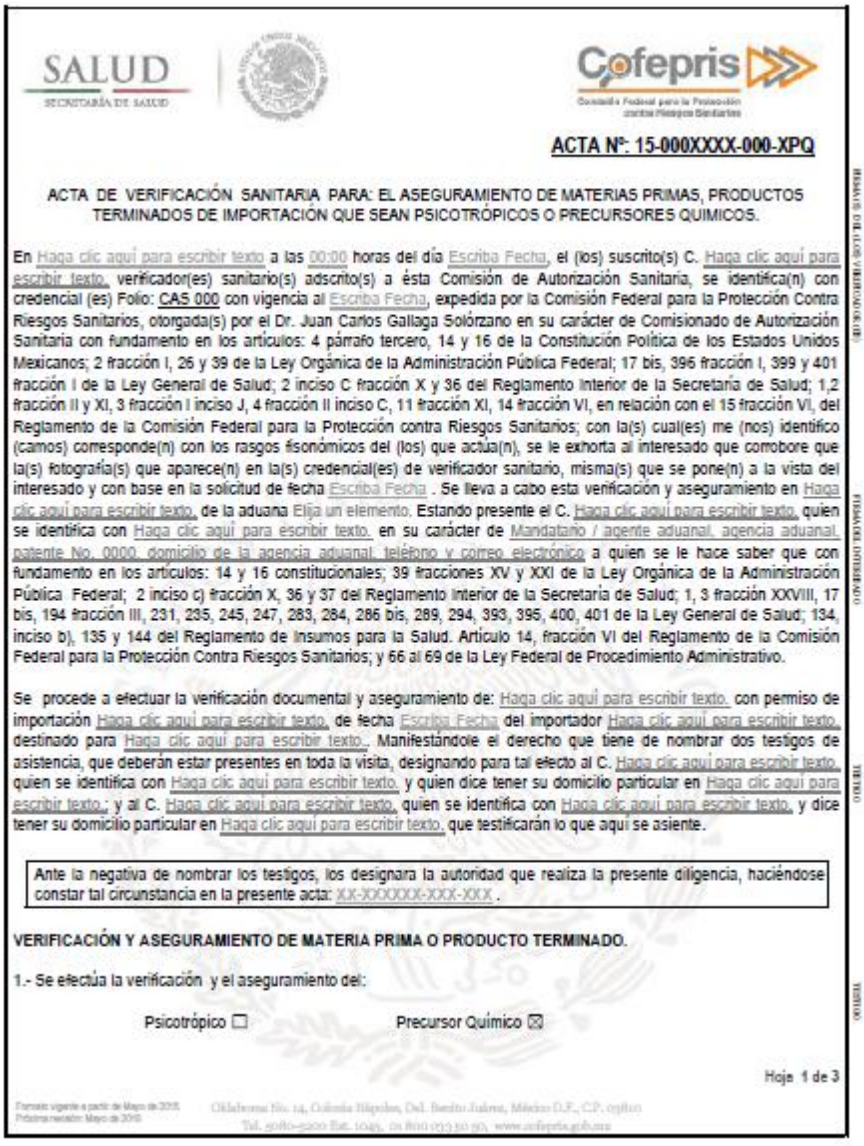
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | 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-56, esto derivado de la nueva codificación de claves que esta implementado para los procedimientos dentro de la Comisión Federal. |
| 01 | Julio 2013 | Cambios de redacción. |
| 02 | Julio 2014 | Se actualiza conforme a nuevas guías. Se modifican políticas, descripción de actividades y diagrama de flujo. Se actualizan documentos de referencia |
| 03 | Marzo 2016 | Se modifica: políticas de operación, normas y lineamientos; descripción del procedimiento; diagrama de flujo; tiempo de conservación de los registros; se actualizan documentos de referencia y glosario del procedimiento.<br>Se incluyeron anexos |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de acta.
10.2 Ejemplo de expediente.

10.1 Ejemplo de acta.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**ACTA Nº: 15-000XXXX-000-XPQ**

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA: EL ASEGURAMIENTO DE MATERIAS PRIMAS, PRODUCTOS TERMINADOS DE IMPORTACIÓN QUE SEAN PSICOTRÓPICOS O PRECURSORES QUIMICOS.

En Haga clic aquí para escribir texto a las 00:00 horas del día Escriba Fecha, el (los) suscrito(s) C. Haga clic aquí para escribir texto, verificador(es) sanitario(s) adscrito(s) a ésta Comisión de Autorización Sanitaria, se identifica(n) con credencial (es) Folio: CAS 000 con vigencia al Escriba Fecha, expedida por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, otorgada(s) por el Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano en su carácter de Comisionado de Autorización Sanitaria con fundamento en los artículos: 4 párrafo tercero, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 bis, 396 fracción I, 399 y 401 fracción I de la Ley General de Salud; 2 inciso C fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1,2 fracción II y XI, 3 fracción I inciso J, 4 fracción II inciso C, 11 fracción XI, 14 fracción VI, en relación con el 15 fracción VI, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; con la(s) cual(es) me (nos) identifico (camos) corresponde(n) con los rasgos fisonómicos del (los) que actúa(n), se le exhorta al interesado que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) en la(s) credencial(es) de verificador sanitario, misma(s) que se pone(n) a la vista del interesado y con base en la solicitud de fecha Escriba Fecha . Se lleva a cabo esta verificación y aseguramiento en Haga clic aquí para escribir texto, de la aduana Elija un elemento. Estando presente el C. Haga clic aquí para escribir texto, quien se identifica con Haga clic aquí para escribir texto, en su carácter de Mandatario / agente aduanal, agencia aduanal, patente No. 0000, domicilio de la agencia aduanal, teléfono y correo electrónico a quien se le hace saber que con fundamento en los artículos: 14 y 16 constitucionales; 39 fracciones XV y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2 inciso c) fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción XXVIII, 17 bis, 194 fracción III, 231, 235, 245, 247, 283, 284, 286 bis, 289, 294, 393, 395, 400, 401 de la Ley General de Salud; 134, inciso b), 135 y 144 del Reglamento de Insumos para la Salud. Artículo 14, fracción VI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; y 66 al 69 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

Se procede a efectuar la verificación documental y aseguramiento de: Haga clic aquí para escribir texto. con permiso de importación Haga clic aquí para escribir texto, de fecha Escriba Fecha del importador Haga clic aquí para escribir texto, destinado para Haga clic aquí para escribir texto.. Manifestándole el derecho que tiene de nombrar dos testigos de asistencia, que deberán estar presentes en toda la visita, designando para tal efecto al C. Haga clic aquí para escribir texto, quien se identifica con Haga clic aquí para escribir texto, y quien dice tener su domicilio particular en Haga clic aquí para escribir texto.; y al C. Haga clic aquí para escribir texto, quien se identifica con Haga clic aquí para escribir texto, y dice tener su domicilio particular en Haga clic aquí para escribir texto, que testificarán lo que aquí se asiente.

Ante la negativa de nombrar los testigos, los designara la autoridad que realiza la presente diligencia, haciéndose constar tal circunstancia en la presente acta: XX-XXXXXX-XXX-XXX .

**VERIFICACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE MATERIA PRIMA O PRODUCTO TERMINADO.**

1.- Se efectúa la verificación y el aseguramiento del:

Psicotrópico ☐ Precursor Químico ☒

Hoja 1 de 3

Formato vigente a partir de Mayo de 2015
Última actualización: Mayo de 2015

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1049, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

10.2 Ejemplo de expediente.

El expediente incluye toda la documentación que se genera y/o se recaba durante el aseguramiento de Psicotrópicos o Precursores Químicos en las aduanas, algunos documentos que podrán o no incluir en el expediente son:

- Acta de Verificación Sanitaria para el aseguramiento de materias primas y productos terminados de importación que sean psicotrópicos o precursores químicos; y sus anexos (en caso que los hubiere).
- Copia de permiso sanitario de Importación vigente.
- Copia de la factura comercial, certificada por el cónsul mexicano en el país de origen (Certificado para la importación de estupefacientes, sustancias psicotrópicas y sustancias precursoras).
- Copia del certificado de análisis del fabricante.
- Copia del conocimiento de embarque (marítima) o guía terrestre.
- Copia pro-forma de pedimento aduanal. (Hoja Negra.)

# 20. PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR EXPORTACIONES DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general, que deberán llevarse a cabo para realizar la revisión documental de aquellos insumos para la salud (substancias estupefacientes, psicotrópicos y/o precursores químicos) a exportar por la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM).

## 2. ALCANCE

2.1. A nivel interno aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ), a través de la Oficina de la Aduana del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (Oficina de la Aduana del AICM) con el objeto de llevar a cabo la revisión documental y cancelación de Permisos de Exportación.

2.2. A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. Es responsabilidad del titular de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)

- Autorizar éste procedimiento.

3.2. Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

- Aplicar, difundir y actualizar este procedimiento.

3.3. Es responsabilidad del verificador y/o dictaminador adscrito a esta DEREPSQ revisar la siguiente documentación:

- Copia del Acta de Verificación de sello y lacre.
- Permiso de exportación original (tres tantos), para su cancelación. Para archivo se queda un tanto original cancelado, los otros dos tantos se le entregan al usuario.
- Pedimento aduanal pagado original y copia.
- Copia de factura para expediente.
- Copia de guía aérea, donde se pueda cotejar la línea aérea que corresponda con la indicada en el acta de verificación de sello y lacre.

3.4. De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme el titular de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas deberá de:

- Registrar el producto no conforme.

- Identificar las causas que generaron el producto no conforme.
- Controlar el producto no conforme aplicando acciones para:

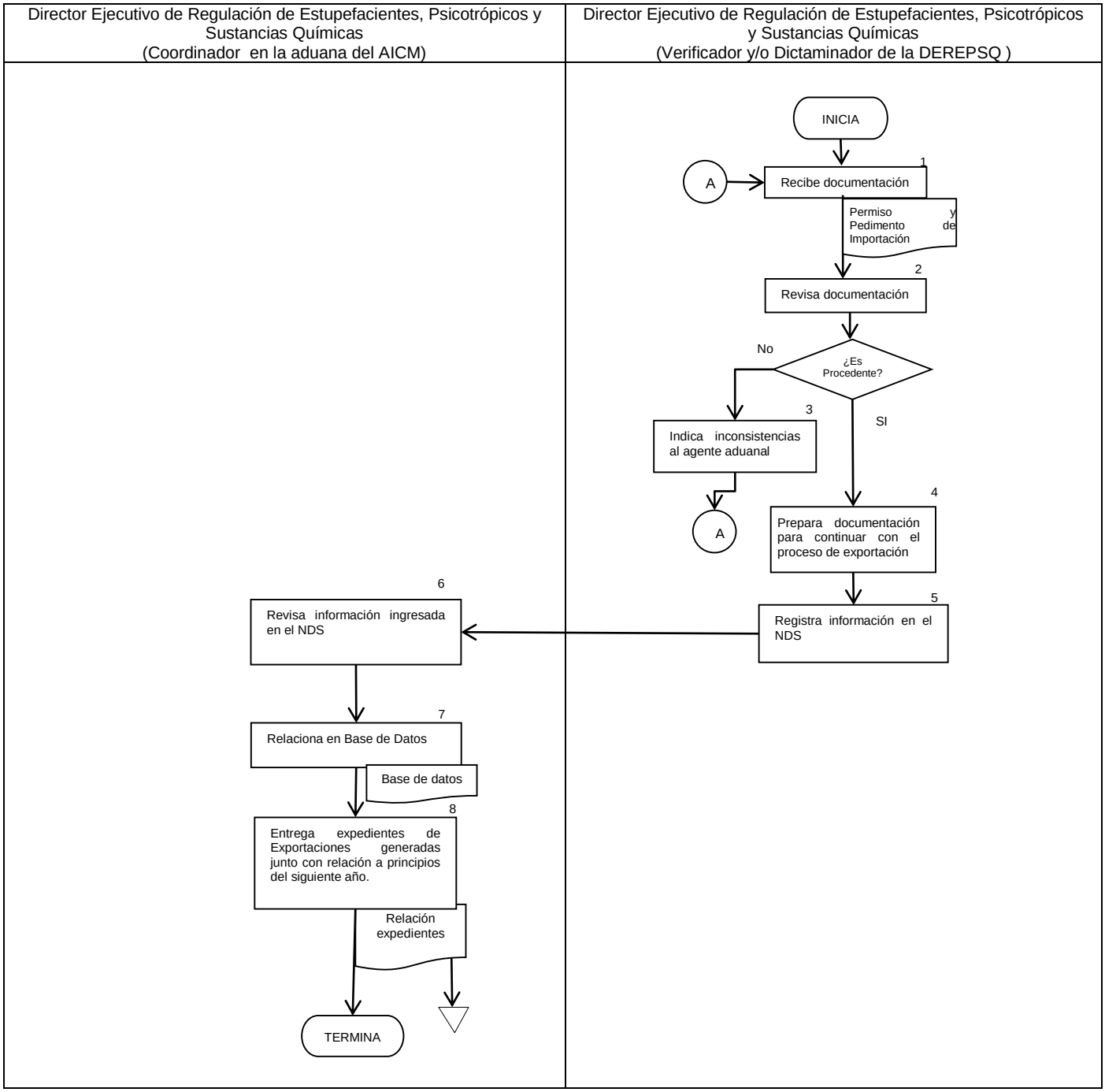
a) Eliminar la no conformidad detectada.
b) Autorizar su uso o liberación.
c) Tomar acciones para impedir su uso o aplicación.

3.5 Para el respaldo de las bases de datos se seguirán las Políticas Oficiales de Seguridad Informática de la COFEPRIS, el Coordinador en la aduana del AICM de la DEREPSQ será el encargado de llevarlo a cabo.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Verificador y/o Dictaminador de la DEREPSQ) | 1 | Recibe del agente aduanal la documentación para su revisión. ( en su caso la documentación corregida y/o complementaria que se le haya observado y/o requerido). | • Permiso y Pedimento de Importación |
| | 2 | Revisa la documentación correspondiente que este completa y correcta.<br><br>¿Procede? | |
| | 3 | No: Indica las inconsistencias al agente aduanal; regresa a la actividad 1. | |
| | 4 | Si: Prepara la documentación para continuar con el proceso de exportación. | |
| | 5 | Registra la siguiente información en el Sistema Nacional de Control de Drogas (NDS); fecha de en qué se ingresó la exportación a la aduana del AICM, cantidad a exportar autorizada, número de acta y fecha en que se realizó la misma | |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador en la aduana del AICM) | 6 | Revisa la información ingresada en el NDS por el verificador. | |
| | 7 | Relaciona en hoja de Excel información relativa a cada exportación, esta base de datos (CAS-DERESPSQ-P-12-BD-01), la cual servirá para entrega del archivo de manera anual. | • Base de datos |
| | 8 | Entrega a la DEREPSQ los expedientes para archivo de las exportaciones generadas a principios del siguiente año para archivo.<br>TERMINA | • Relación de expedientes entregados a la DEREPSQ |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 05-02- 1917-DOF 29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (DOF 07-02-1984/DOF 12-11-2015). | No aplica |
| 6.3 Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos (DOF 26-12-1997/DOF 09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 Ley Aduanera (DOF 15-12-1995/DOF 29-12-2014) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004/DOF 07-07-2014) | No aplica |
| 6.6 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Relación de expedientes entregados a la DEREPSQ | 6 años | Un año en la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y cinco años en el archivo de concentración. | No Aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

**8.1 AICM**: Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México.
**8.2 CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
**8.3 DEREPSQ**: Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.
**8.4 NDS**: Sistema Nacional de Control de Drogas (siglas en Inglés).
**8.5 SAT**: Servicio de Administración Tributaria.
**8.6 Verificador sanitario**: persona adscrita a la Dirección, que siendo enlace y/o verificador sanitario cuente con carta – credencial vigente, autorizado para llevar a cabo acciones de control, vigilancia y fomento sanitario.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2013 | Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de clave CAS-DEREPSQ-P-02 rev. 0 con el nombre Procedimiento para "muestreo y liberación" y "exportación" de estupefacientes, psicotrópicos o precursores químicos, en la aduana del aeropuerto internacional de la ciudad de México.<br>Para tener mayor claridad del proceso se separa el procedimiento de origen en dos procedimientos, uno aplica para las importaciones CAS-DEREPSQ-P-02 rev.1 con el nombre Procedimiento para la toma de muestras y liberación de estupefacientes, psicotrópicos y precursores químicos en la aduana del aeropuerto internacional de la ciudad de México, y este para las exportaciones. |
| 01 | Julio de 2014 | Se actualiza conforme a nueva guía de la DGPOP.<br>Se modifica el propósito, el alcance, las políticas, la descripción de actividades, el diagrama de flujo y los documentos de referencia. |
| 02 | Marzo 2016 | Se modifica el punto tres Políticas de operación, normas y lineamientos, para cumplir con la política de Producto No Conforme y respaldo de Bases de Datos, conforme al Sistema de Gestión de Calidad.<br>Se modifica el punto cuatro Descripción del Procedimiento, derivado de necesidades de mejora en el proceso.<br>Se modifican los apartados cuatro y cinco Descripción del Procedimiento y el Diagrama de Flujo, derivado de necesidades de mejora en el proceso.<br>Se genera nueva Base de Datos de Exportaciones en la Aduana del Aeropuerto de la Cd. de México (CAS- DEREPSQ-P-12-BD-01). |

## 10. ANEXO

10.1. Base de datos de Exportaciones en la Aduana del Aeropuerto de la Cd. de México (CAS-DEREPSQ-P-12-BD-01).

Anexo 10.1 Base de datos de Exportaciones en la Aduana del Aeropuerto de la Cd. de México (CAS-DEREPSQ-P-12-BD-01).

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## COMISION DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

## DIRECCIÓN EJECUTIVA DE REGULACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS

## Base de Datos de Exportaciones en la Aduana del Aeropuerto de la Cd. de México (CAS-DEREPSQ-P-12-BD-01) VERSIÓN 0

| Número consecutivo | Número de Permiso de exportación | Establecimiento | Fecha de Endoso | Num. Registro Sanitario | Nombre de la sustancia | Sustancia Base | Cantidad Autorizada | Cantidad Endosada | UOM |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

# 21. PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y EL DESCARGO DE INFORMES ANUALES DE PRECURSORES QUÍMICOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos para la revisión y el descargo de los informes anuales de precursores químicos y productos químicos esenciales en el sistema PREQUIM para dar cumplimiento a lo señalado en la "Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos".

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica para la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ), dependiente de la Comisión de Autorización Sanitaria, en lo que se refiere al dictamen de los informes anuales e intercambio de información relacionado a precursores químicos y productos químicos esenciales.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas:

- Aplicar, actualizar y difundir este procedimiento.
- Ejercer el control sanitario, en coordinación con la Comisión de Operación Sanitaria, con excepción del procedimiento de sanción, en lo relativo a estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como químicos esenciales y precursores químicos, y determinar las medidas de seguridad aplicables a los mismos, así como resolver sobre su disposición final con auxilio de las autoridades competentes para su ejecución, cuando éstos no reúnan los requisitos sanitarios para ser utilizados, de conformidad con lo dispuesto por las disposiciones aplicables

3.2 Es responsabilidad de las áreas de Precursores Químicos y Productos Químicos Esenciales de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas:

- Realizar la revisión y el descargo en el sistema PREQUIM de los informes anuales que estén correctos en su balance y que contengan los requisitos necesarios para su captura.
- Realizar un escrito de prevención a los usuarios cuando los informes presentados no estén llenados correctamente solicitando la información correspondiente.
- Solicitar una visita de verificación sanitaria cuando se encuentren irregularidades graves que representen un riesgo a la salud, tales como:

  a. Cuando en el balance se presenten inconsistencias grandes en las cantidades reportadas.
  b. Cuando no se comprueben entradas, salidas y/o ventas de precursores químicos y productos químicos esenciales.

c. Cualquier otra situación que represente un riesgo a la salud, siempre y cuando se cuente con la autorización del Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

3.3 El usuario deberá reportar todas las actividades reguladas que realicen (producción, preparación, enajenación, adquisición, importación, exportación, almacenamiento, distribución) durante el año reportado, utilizando el formato indicado en el "ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado el 28 de enero de 2011

3.4 En caso que los informes anuales sean presentados fuera del periodo que establece el artículo 11 de la "Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos", estos se podrán aceptar como informes extemporáneos.

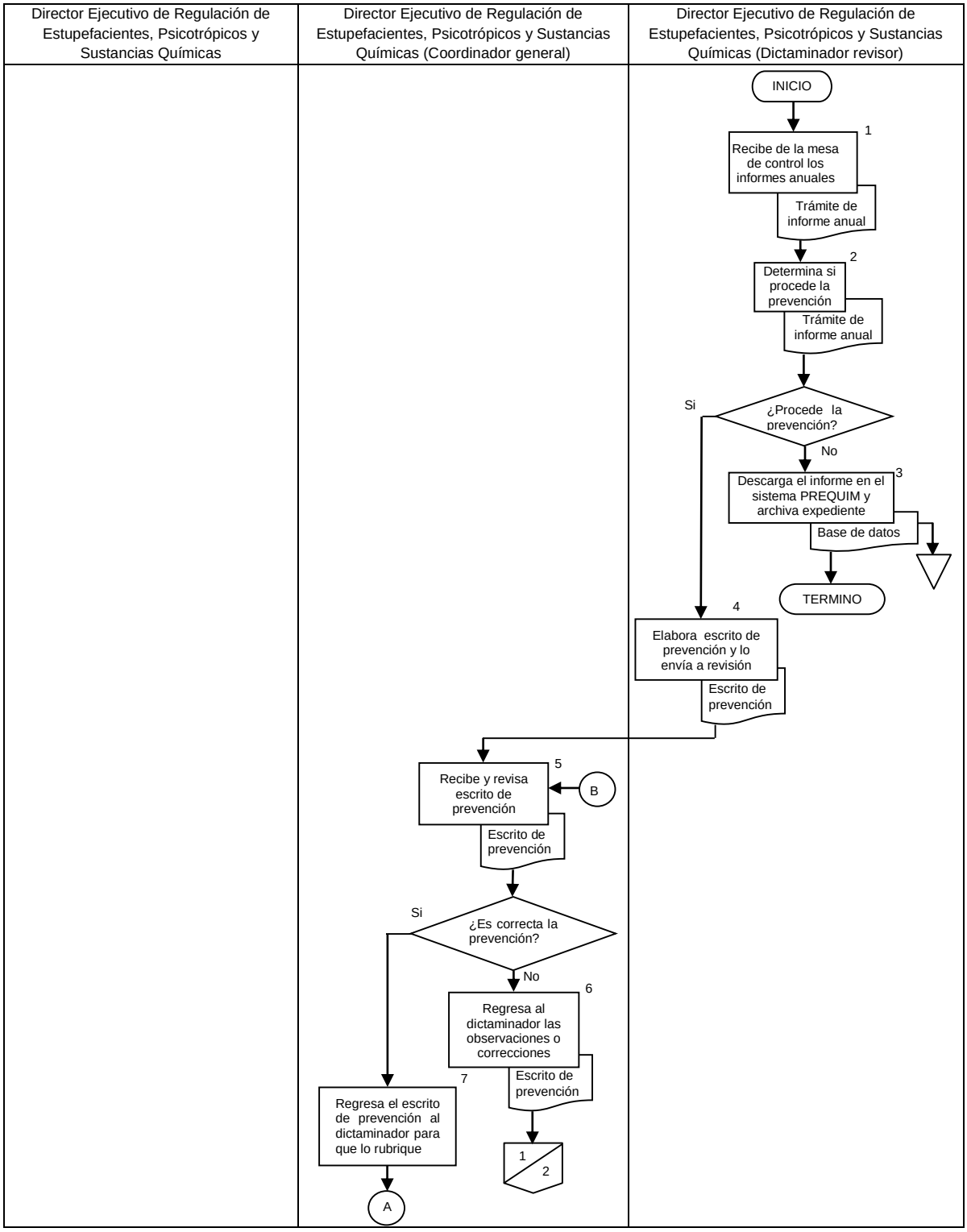
3.5 Los informes anuales se tendrán en el archivo de la DEREPSQ por un año, posteriormente se enviarán a archivo general.

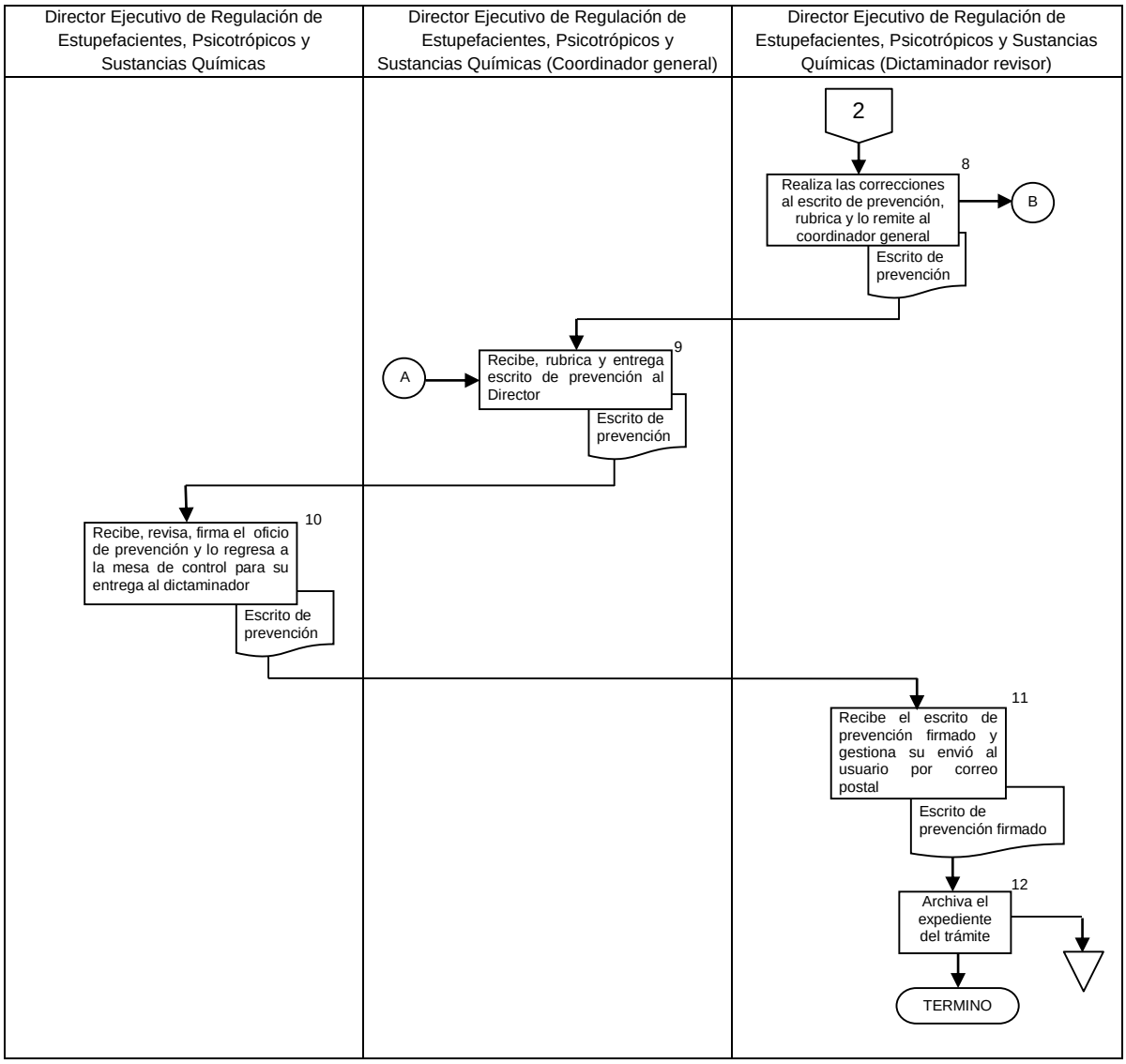
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador revisor) | 1 | Recibe de la mesa de control los informes anuales de precursores químicos o productos químicos esenciales. | • Tramite de informe anual. |
| | 2 | Determina si procede la prevención sobre el trámite, debido a que no contiene los requisitos necesarios para su captura en el sistema PREQUIM.<br><br>¿Procede la prevención? | • Tramite de informe anual. |
| | 3 | No: Realiza el descargo del informe en el sistema PREQUIM y archiva el expediente<br><br>Nota: El PREQUIM es la base de datos relativa a la información sobre precursores químicos y productos químicos esenciales, que es operada y resguardada por el Consejo de Salubridad General, de conformidad con lo establecido en el artículo 5 fracción XIV de su Reglamento Interior.<br><br>TERMINA | • Base de datos<br>• Expediente |
| | 4 | Si: Elabora escrito de prevención y lo envía al coordinador general para su revisión. Continúa en la actividad 5.<br><br>Nota: Elabora una relación de los escritos de prevención que entrega para firma y la copia será el acuse de entrega. | • Escrito de prevención |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador general) | 5 | Recibe escrito de prevención y lo revisa.<br><br>¿Es correcto el escrito de prevención? | • Escrito de prevención |
| | 6 | No. Regresa al dictaminador el escrito de prevención con las observaciones o correcciones. Continúa en la actividad 8. | • Escrito de prevención |
| | 7 | Sí. Regresa el escrito de prevención al dictaminador para que lo rubrique. Continúa en la actividad 9. | • Escrito de prevención |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador revisor) | 8 | Realiza las correcciones señaladas al escrito de prevención, rubrica y lo remite al coordinador general. Regresa a la actividad 5. | • Escrito de prevención |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador general) | 9 | Recibe escrito de prevención, rubrica y lo envía al Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas para firma. | • Escrito de prevención |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas | 10 | Recibe escrito de prevención, revisa, firma y lo regresa a la mesa de control para su entrega al dictaminador. | • Escrito de prevención |
| Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador revisor) | 11 | Recibe escrito de prevención firmado y lo entrega a personal de apoyo administrativo de la DEREPSQ para su envió al usuario por correo postal.<br><br>Nota: El personal de apoyo administrativo entrega el escrito de prevención a Servicios Generales quienes gestionan el envió por correo postal. | • Escrito de prevención firmado<br><br>• Relación de entrega. |
| | 12 | Archiva el expediente del trámite con todos sus anexos o documentos generados.<br><br>TERMINA | • Expediente |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Coordinador general)
Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (Dictaminador revisor)
2
8
Realiza las correcciones al escrito de prevención, rubrica y lo remite al coordinador general
B
Escrito de prevención
A
9
Recibe, rubrica y entrega escrito de prevención al Director
Escrito de prevención
10
Recibe, revisa, firma el oficio de prevención y lo regresa a la mesa de control para su entrega al dictaminador
Escrito de prevención
11
Recibe el escrito de prevención firmado y gestiona su envió al usuario por correo postal
Escrito de prevención firmado
12
Archiva el expediente del trámite
TERMINO

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 07-07-2014) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (DOF 24-04-2013) | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF 09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 Ley Federal para el control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimidos (DOF 09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos (DOF 15-09-1999) | No aplica |
| 6.6 ACUERDO por el que se establecen medidas de protección en materia de salud humana para prevenir el uso y consumo de pseudoefedrina y efedrina (DOF 13-06-2008) | No aplica |
| 6.7 ACUERDO por el que se establecen medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo (DOF 23-11-2009) | No aplica |
| 6.8 ACUERDO por el que se adiciona el diverso que establece medidas de control y vigilancia para el uso de ácido fenilacético, sus sales y derivados; metilamina; ácido yodhídrico y fósforo rojo (DOF 23-12-2010) | No aplica |
| 6.9 ACUERDO por el que se modifica el diverso 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 (Continúa en la Tercera Sección) (DOF 28-01-2011) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Expediente del trámite de informe anual | 6 años | Un año en el archivo de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas y 5 años en el archivo de concentración. | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO.

8.1 **Adquisición:** Compra realizada en el territorio mexicano del producto químico esencial o precursor químico.

8.2 **Almacenamiento:** Custodia física de la(s) sustancia(s) controlada(s), se debe indicar el almacenaje inicial y final.
8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.4 **DEREPSQ:** Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.
8.5 **Distribución:** Cuando una empresa tiene sucursales y se reparten el producto entre estas sin que se venda.
8.6 **Enajenación:** Venta del producto químico esencial, precursor químico o producto que contenga cualquier precursor químico a un determinado sujeto.
8.7 **Exportación:** Salida del territorio nacional de un producto químico esencial o precursor químico.
8.8 **Importación:** Entrada de un producto químico esencial o precursor químico a territorio nacional
8.9 **PGR:** Procuraduría General de la República
8.10 **Preparación:** Uso del producto químico esencial o precursor químico para la obtención de un producto. Ejemplo: Elaboración de pinturas, fabricación de tabletas.
8.11 **PREQUIM:** Sistema para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para Elaborar Cápsulas, Tabletas y/o Comprimidos.
8.12 **Producción:** Síntesis dentro de la planta del producto químico esencial o precursor químico.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 00 | N/A | Nuevo |
| 01 | Julio 2014 | Se modificó el procedimiento para que describiera el proceso que actualmente se realiza en el área.<br><br>Se adecuó el procedimiento a la nueva “Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos” de la Secretaria de salud.<br><br>Se modificó el nombre del procedimiento (se agregó la palabra “producto”). |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 22. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, DE INTERNACIÓN O SALIDA Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos para la atención y autorización de los permisos de importación, de internación o salida y certificados de exportación de productos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos que pueden representar un riesgo sanitario, a fin de garantizar la protección de la población contra riesgos sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a:

La Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) en cuanto a la revisión y autorización de las resoluciones.

La Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad (DEACIP) en cuanto a la revisión y autorización de las resoluciones.

La Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones (SEIE) en cuanto a la recepción, revisión y autorización de las resoluciones.

La Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, Plafest y Otros (GIEAPO) en cuanto a la recepción, revisión, dictamen y autorización de las resoluciones materia de su competencia.

La Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados (GIEICTSD) en cuanto a la recepción, revisión, dictamen y autorización de las resoluciones materia de su competencia.

El presente procedimiento comprende a la atención de solicitudes de permisos de importación, internación o salida y certificados de exportación de las siguientes materias: plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o materiales tóxicos o peligrosos, alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, productos de aseo y limpieza, productos cosméticos, aditivos y materias primas, así como de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos y permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.

2.2 A nivel externo no aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la CAS, DEACIP, SEIE, GIEICTSD y de la GIEAPO la aplicación y actualización de este procedimiento, así como vigilar su cumplimiento.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones y las Gerencias (GIEAPO y/o GIEICTSD), serán las responsables de recibir las solicitudes de trámites y documentos que hayan ingresado los usuarios a través del Centro Integral de Servicios (CIS), referente a solicitudes de importación e internación presentadas por los usuarios.

3.3 En caso de que las solicitudes de importación o internación se reciban a través de la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM), el proceso será de conformidad con el “Procedimiento Operativo Interno para la Evaluación de Solicitudes de Importación, Internación o

Salida de Mercancías en Materia de Comercio Internacional que ingresen a través de la VUCEM", de clave CAS-DEACIP-P-01-POI-11.

**Nota**: Es importante mencionar que el proceso de atención del trámite en las etapas del dictamen, evaluación y resolución, es el mismo que se realiza a través del Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS); sin embargo cabe señalar que el dictamen se realiza en la propia VUCEM, por lo que no es necesario utilizar la cédula de dictamen.

3.4 La CAS, DEACIP, SEIE, GIEICTSD y la GIEAPO otorgarán los permisos de importación, internación o salida y certificados de exportación de productos que lo requieren, una vez que el interesado cumpla con los requisitos establecidos en la legislación sanitaria vigente aplicable

3.5 La CAS, DEACIP, SEIE y sus respectivas Gerencias (GIEAPO y/o GIEICTSD), serán responsables de solicitar al usuario la información correspondiente cuando los documentos que presenten no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables, por lo que deberán prevenir a los interesados, por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión dentro del término establecido en los ordenamientos legales aplicables

3.6 Todas las cédulas y resoluciones deberán ser rubricadas y firmadas, de acuerdo a los responsables siguientes:

- Los dictaminadores rubricarán las resoluciones y las cédulas de dictamen.
- Los titulares de la GIEAPO y/o GIEICTSD o sus respectivos coordinadores, serán los responsables de rubricar las cédulas de dictamen.
- Los titulares de la CAS, DEACIP, SEIE, GIEAPO, GIEICTSD firmarán los trámites que le corresponden de conformidad con el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.7 La DEACIP, la SEIE y sus respectivas Gerencias; en el ámbito de su competencia serán las responsables de atender y/o dar seguimiento a consultas en materia de comercio internacional.

3.8 En caso de requerir la importación de productos y sus materias primas competencia regulatoria de la Secretaría de Salud, por política sanitaria o contingencia, la CAS, la DEACIP, la SEIE, y sus respectivas Gerencias evaluarán la autorización de los permisos de importación, internación o salida y certificados de exportación de conformidad con el Procedimiento Operativo Interno que al efecto se establezca.

3.9 En caso necesario los titulares de la DEACIP, SEIE, GIEAPO y GIEICTSD, realizarán las consultas que se requieran a las distintas dependencias y/o Unidades y Áreas Administrativas de la COFEPRIS, derivadas del proceso de revisión y evaluación de las solicitudes de trámite.

3.10 Para efectos de este procedimiento los Procedimientos Operativos Internos que se señalan a continuación citados en la sección 6.0 "Documentos de referencia"; no serán incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente de conformidad con el Procedimiento correspondiente:

- Procedimiento Operativo Interno para la evaluación de las solicitudes de Permisos Sanitario de Importación de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos y Permisos de Internación de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos que ingresen por SIIPRIS.(CAS-DEACIP-P-01-POI-01).

- Procedimiento Operativo Interno para el control y gestión de solicitudes de permisos sanitarios de importación o Certificados de exportación de insumos para la salud; internación o salida del Territorio Nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos (CAS-DEACIP-P-01-POI-02).
- Procedimiento Operativo Interno para el control de papel seguridad en materia de importación y exportación de Comercio Internacional. (CAS-DEACIP-P-01-POI-03).
- Procedimiento Operativo Interno para el control documental en materia de importación y exportación de comercio internacional. (CAS-DEACIP-P-01-POI-04).
- Procedimiento Operativo Interno para la Atención de Contingencias o Alertas Sanitarias. (CAS-DEACIP-P-01-POI-05).
- Procedimiento Operativo Interno para la supervisión a las Entidades Federativas facultadas para la expedición de Permisos Sanitarios de importación o certificados de exportación en materia de Comercio Internacional. (CAS-DEACIP-P-01-POI-06).
- Procedimiento operativo interno para la capacitación técnica en materia de comercio internacional dirigida a entidades federativas, organismos públicos, sociales, privados u otras unidades administrativas de la COFEPRIS.(CAS-DEACIP-P-01-POI-07)
- Procedimiento operativo interno para la revisión por pares del personal técnico que realiza la evaluación de solicitudes en materia de comercio internacional. (CAS-DEACIP-P-01-POI-08)
- Procedimiento Operativo Interno para el envío de solicitudes de visitas de verificación a la Comisión de Operación Sanitaria en materia de importación o exportación en comercio internacional. (CAS-DEACIP-P-01-POI-09).
- Procedimiento operativo interno de capacitación técnica para inducción a dictaminadores en materia de importación y exportación en materia de comercio internacional. (CAS-DEACIP-P-01-POI-10)
- Procedimiento Operativo Interno para la Evaluación de Solicitudes de Importación, Internación o Salida de Mercancías en Materia de Comercio Internacional que ingresen a través de la VUCEM. (CAS-DEACIP-P-01-POI-11)
- Procedimiento operativo interno para la evaluación de solicitudes de permisos de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o materiales tóxicos o peligrosos, alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, productos de aseo y limpieza, productos cosméticos, aditivos y materias primas, a través del sistema integral de información de protección contra riesgos sanitarios (SIIPRIS) (CAS-DEACIP-P-01-POI-12).
- Procedimiento operativo interno para el control y la gestión de solicitudes de permisos de importación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o materiales tóxicos o peligrosos, alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, productos de aseo y limpieza, productos cosméticos, aditivos y materias primas (CAS-DEACIP-P-01-POI-13).
- Procedimiento operativo interno para la evaluación de solicitudes de certificado de exportación de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos y permisos de salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados así como otros productos de seres humanos. (CAS-DEACIP-P-01-POI-14).
- Procedimiento operativo interno para la evaluación o validación de solicitudes de certificados para exportación conformidad de buenas prácticas sanitarias para productos de la pesca con destino a la unión europea. (CAS-DEACIP-P-01-POI-15).
- Procedimiento operativo interno para la evaluación de solicitudes de certificados para exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o materiales tóxicos o peligrosos, alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, productos de aseo y limpieza, productos cosméticos, aditivos y materias primas. (CAS-DEACIP-P-01-POI-16).

3.11 Es responsabilidad de la DEACIP, SEIE, GIEICTSD y GIEAPO, en materia de los registros electrónicos derivados de este procedimiento, verificar que el personal a su cargo realicé el

resguardo de los mismos los últimos 3 días hábiles de los meses de: febrero, abril, junio, agosto, octubre y diciembre; en el dispositivo destinado a este fin.

3.12 De conformidad con lo establecido por el "Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme", con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme las respectivas Gerencias GIEICTSD y GIEAPO deberán de:

- Registrar el producto no conforme (PNC).
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizando su uso o liberación.
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

3.13 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

3.14 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 tiene sus responsabilidades y funciones por separado, debido al tipo de trámite y naturaleza del producto, estudio, análisis y/o dictamen (según el procedimiento). Lo anterior a efecto de justificar que no se trata de duplicidad de funciones.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones/ Gerente de Importaciones y Exportaciones de Alimentos Plafest y Otros/ Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados (Personal de captura) | 1 | Recibe del CIS las solicitudes, con los documentos anexos y hace observaciones al CIS, en el caso de detectar faltantes de trámites en la lista, o cualquier otra anomalía administrativa. | • Solicitud y documentos anexos |
| | 2 | Firma de recibido en la relación de trámites y devuelve la lista al CIS. | • Relación de trámites |
| | 3 | Clasifica la documentación recibida de acuerdo a los tiempos de atención requeridos. | • Solicitud y documentos anexos |
| | 4 | Recibe los trámites que le fueron asignados en el SIIPRIS. | • Solicitud y documentos anexos |
| | 5 | Captura los datos de la solicitud y remite a la mesa de control o coordinadores de la gerencia correspondiente. | • Solicitud y documentos anexos |
| Subdirector de Importaciones y Exportaciones/ Gerente de Importaciones y Exportaciones de Alimentos Plafest y Otros/ Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados (Mesa de control) | 6 | Recibe del CIS o del personal de captura las solicitudes, continuaciones (respuestas a prevenciones), consultas y escrito libre. | • Solicitud y documentos anexos |
| | 7 | Revisa y firma de recibido en la relación de trámites, en el caso de detectar faltantes de trámites o cualquier otra anomalía administrativa, deberá hacer las observaciones correspondientes al CIS o personal de captura. | • Relación de trámites |
| | 8 | Clasifica la documentación recibida, distribuye y entrega las solicitudes de trámite y sus anexos a los dictaminadores, y en su caso continuaciones de trámite con el expediente complementario; según corresponda, de conformidad con el Procedimiento Operativo Interno para el control y gestión de solicitudes correspondiente. | • Solicitud y documentos anexos |

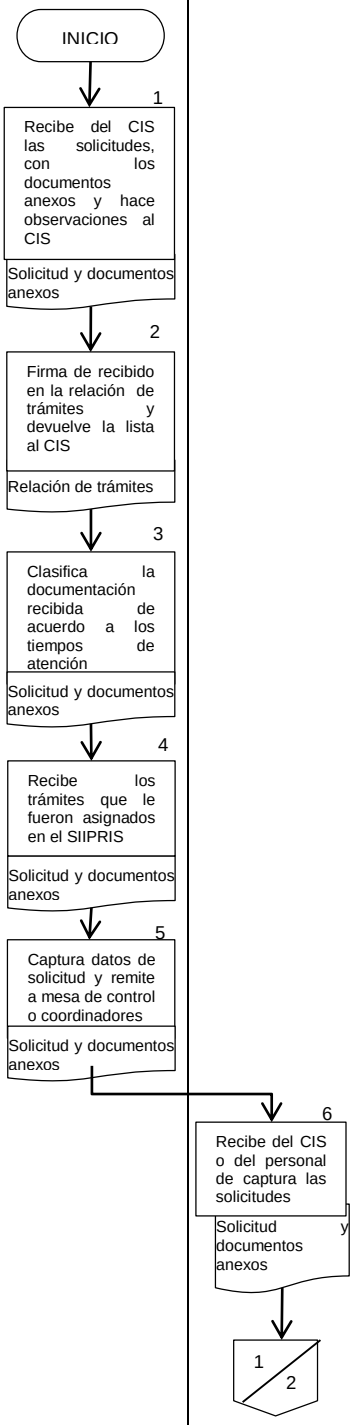
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Importaciones y Exportaciones de Alimentos Plafest y Otros y/o Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados (Dictaminador) | 9 | Recibe los trámites que le fueron asignados en el SIIPRIS y registra en base de datos, de ser el caso. | • Informe de Trámites |
| | 10 | Ordena los trámites conforme a las prioridades de los plazos de respuesta y fechas de entrada, de ser necesario solicita los expedientes correspondientes al archivo del área, los cuales regresa al término del dictamen o bien mantiene anexo al trámite. | • Solicitud y documentos anexos |
| | 11 | Evalúa y dictamina la solicitud y documentación anexa con base en la legislación sanitaria vigente; requisita la cédula de dictamen y en caso de dudas consulta con los coordinadores y/o con la Gerencia correspondiente.<br>Determina la resolución a emitir:<br>➢ Permiso de Importación, internación o salida o certificado de exportación.<br>➢ Negativa / desecho de trámite<br>➢ Oficio de prevención u oficio de respuesta en caso de consultas o escritos libres. | • Solicitud y documentos anexos |
| | 12 | Rubrica la cédula de dictamen y resolución, prepara documento para revisión. | • Expediente (solicitud, documentos anexos, resolución) |
| | 13 | Registra en base de datos y entrega a los Coordinadores y/o a la Gerencia para revisión. | • Informe de Trámites de la Gerencia |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Importaciones y Exportaciones de Alimentos Plafest y Otros y/o Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados (Coordinador) | 14 | Recibe solicitudes, cédula de dictamen y resoluciones de los dictaminadores. | • Expediente |
| | 15 | Revisa que la resolución propuesta por el dictaminador sea en apego a la regulación sanitaria aplicable.<br><br>¿Es correcto el dictamen? | • Expediente |
| | 16 | No: Revisa con el dictaminador responsable y/o Gerente, de ser necesario se regresa a la actividad 11. | |
| | 17 | Sí: Rúbrica cédula de dictamen y entrega a la Gerencia o SEIE o DEACIP para su revisión y de ser el caso la firma correspondiente. | |
| Gerente de Importaciones y Exportaciones de Alimentos Plafest y Otros y/o Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados | 18 | Recibe de los Coordinadores de la Gerencia los trámites con la solicitud, antecedentes y resoluciones. Cabe puntualizar que en caso de tener observaciones o correcciones lo regresará nuevamente al Coordinador y/o al dictaminador que lo elaboró, para efectuarlas. | • Expediente |
| | 19 | Revisa casos particulares con la SEIE, y/o con la DEACIP en caso de dudas. | • Expediente |
| | 20 | Rubrica las resoluciones correspondientes y firma las resoluciones de acuerdo a su ámbito de competencia y turna a la mesa de control para su descargo en SIIPRIS | • Expediente |
| Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones | 21 | Recibe de los Coordinadores de las respectivas Gerencias y/o de la Gerencia, los trámites con la solicitud, antecedentes y resoluciones. | • Expediente |
| | 22 | Revisa y comenta, de ser necesario el dictamen con la DEACIP y/o la Gerencia y/o los coordinadores y/o los dictaminadores y regresa para ajustes y/o correcciones, según proceda. | • Expediente |
| | 23 | Firma las resoluciones correspondientes de acuerdo a su ámbito de competencia y pasa a la Mesa de Control de la Gerencia correspondiente para su descargo SIIPRIS. | • Expediente |

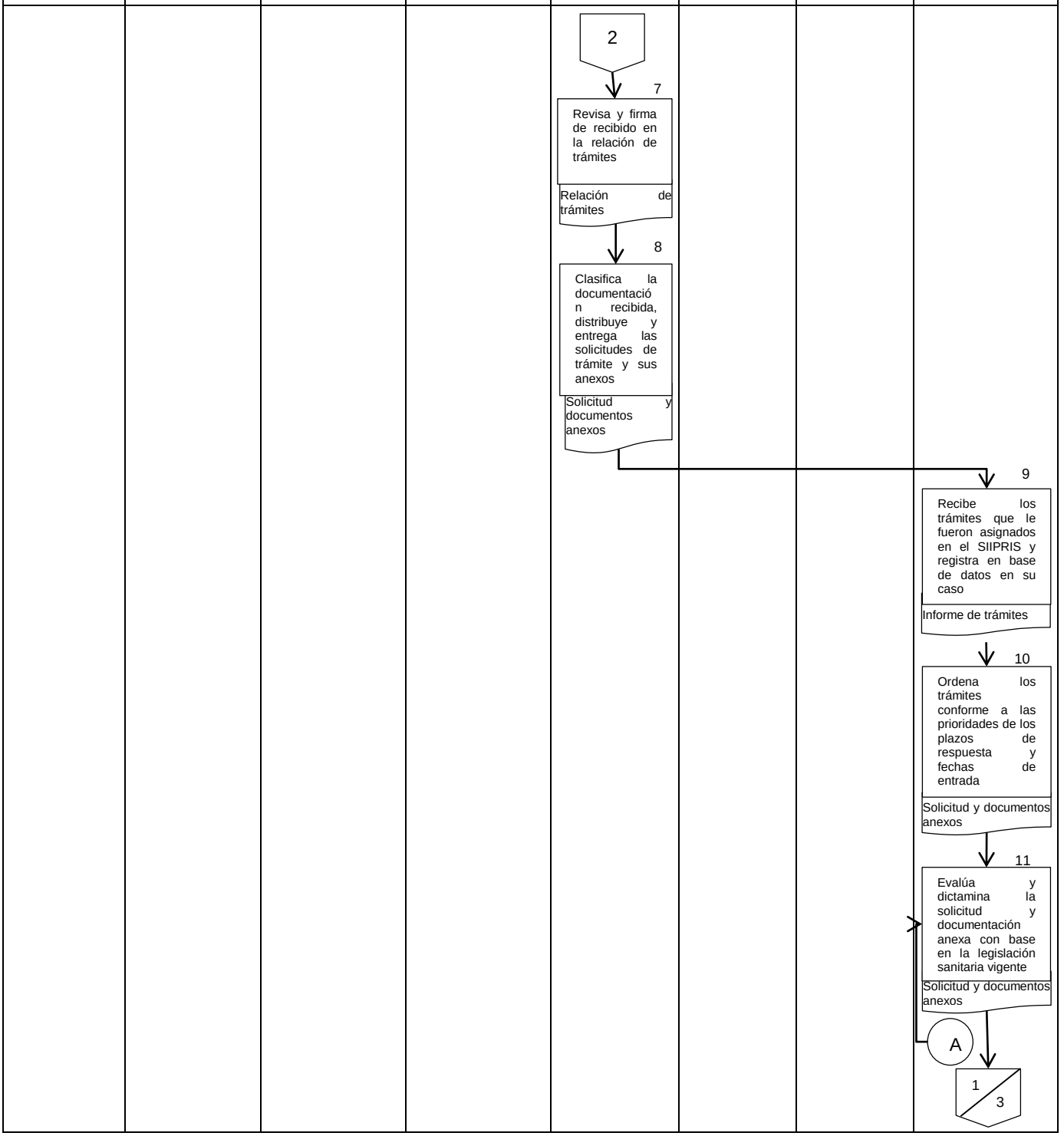
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional | 24 | Recibe de los Coordinadores de las respectivas Gerencias y/o de la Gerencia y/o Subdirección, los trámites con la solicitud, antecedentes y resoluciones. | • Expediente |
| | 25 | Revisa y comenta de ser necesario el dictamen con la SEIE, la Gerencia, sus coordinadores y/o dictaminadores y regresa para ajustes y/o correcciones, según proceda. | • Expediente |
| | 26 | Firma las resoluciones correspondientes, de acuerdo a su ámbito de competencia y pasa a la Mesa de Control de la Gerencia correspondiente para su descargo en SIIPRIS. | • Expediente |
| Comisionado de Autorización Sanitaria | 27 | Revisa el dictamen de la DEACIP, la SEIE, GIEAPO o GIEICTSD y de estar correctas las resoluciones, las firma. | • Expediente |
| | 28 | Comenta algunos casos con la DEACIP, SEIE o la Gerencia correspondiente, en caso de ser necesario. | • Expediente |
| | 29 | Entrega a la DEACIP o mesa de control de la Gerencia correspondiente las resoluciones firmadas para su descargo en el SIIPRIS. | • Expediente |
| Subdirector Ejecutiva de Importaciones y Exportaciones, Gerente de Importaciones y Exportaciones de Alimentos Plafest y Otros y/o Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre y Derivados (Mesa de control) | 30 | Descarga en el Sistema SIIPRIS los trámites, emite relaciones, separa original y una copia y entrega al CIS y registra en base de datos correspondiente.<br><br>TERMINA | • Expediente |

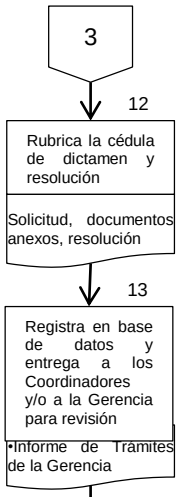
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Comisionado de Autorización Sanitaria | Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional | Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones | SEIE/GIEAPO/ GIEICTSD (Personal de captura) | SIE/GIEAPO/ GIEICTSD (Mesa de control) | GIEAPO/ GIEICTSD | GIEAPO/ GIEICTSD (Coordinador) | GIEAPO/ GIEICTSD (Dictaminador) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

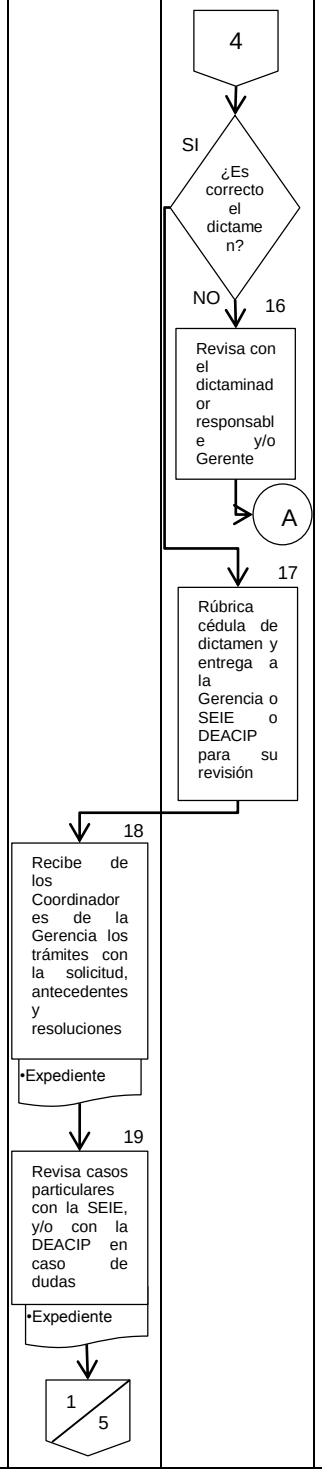


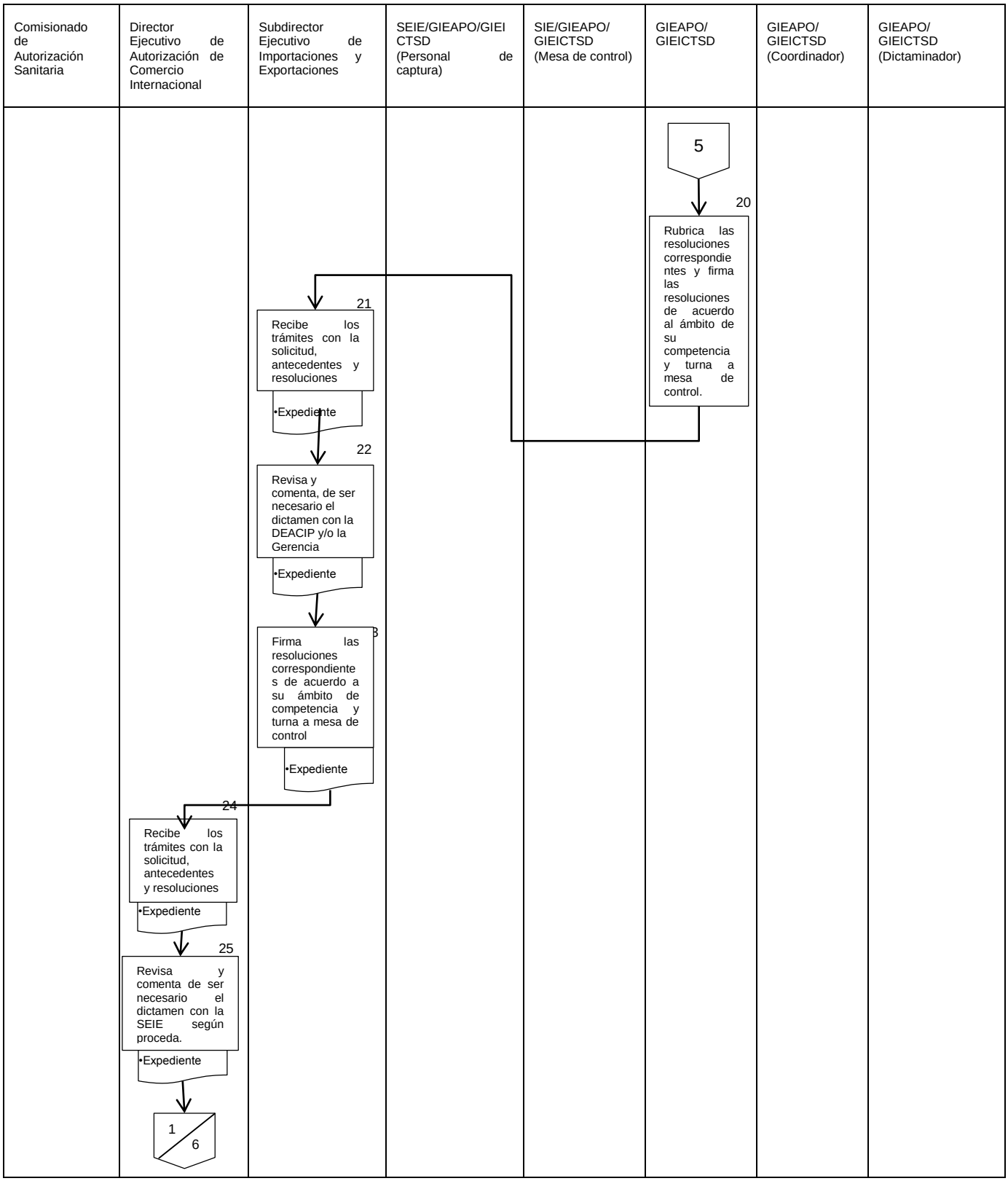
| Comisionado de Autorización Sanitaria | Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional | Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones | SEIE/GIEAPO/ GIEICTSD (Personal de captura) | SIE/GIEAPO/ GIEICTSD (Mesa de control) | GIEAPO/ GIEICTSD | GIEAPO/ GIEICTSD (Coordinador) | GIEAPO /GIEICTSD (Dictaminador) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

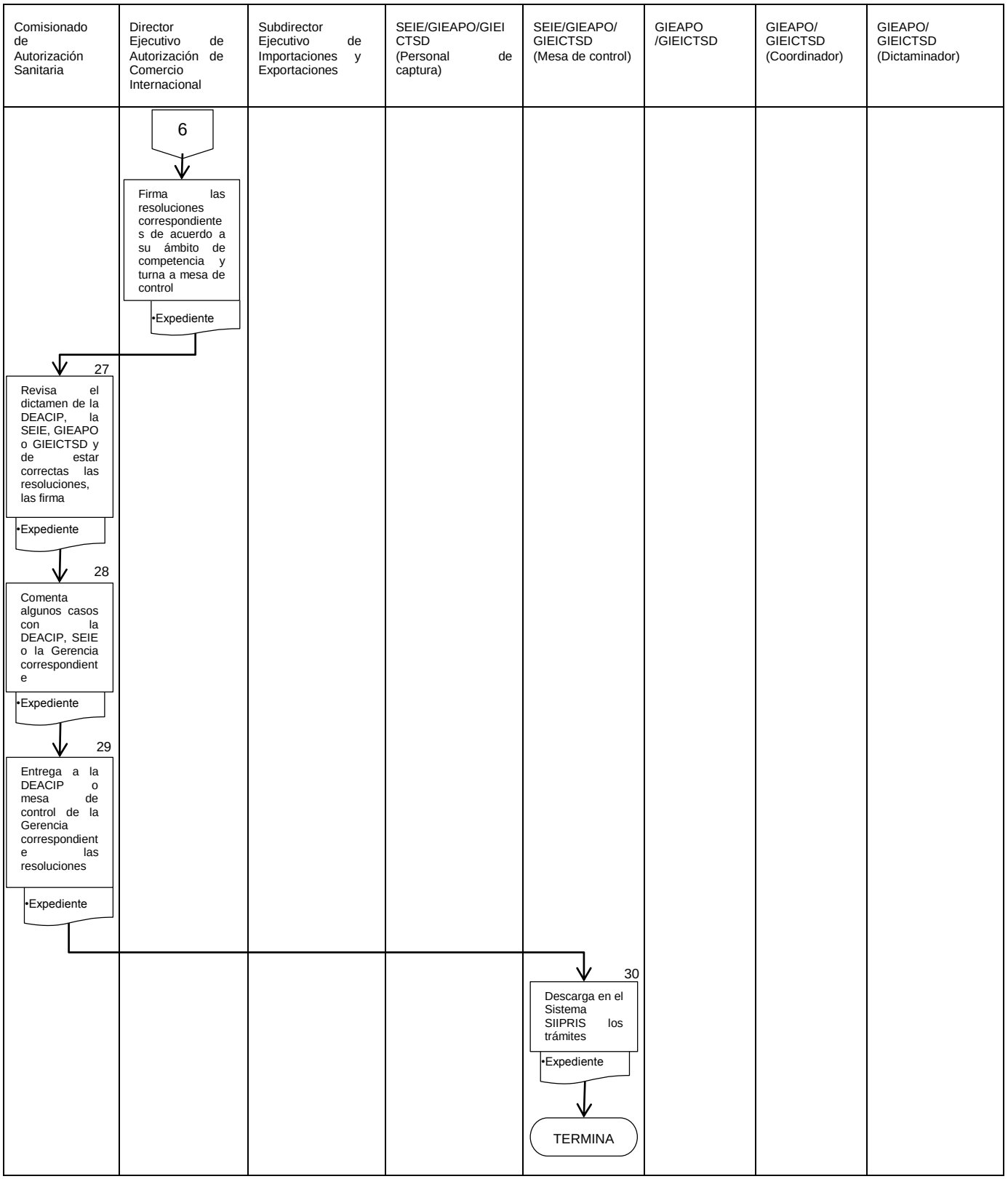


| Comisionado de Autorización Sanitaria | Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional | Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones | SEIE/GIEAPO/GIEICTSD (Personal de captura) | SIE/GIEAPO/ GIEICTSD (Mesa de control) | GIEAPO/ GIEICTSD | GIEAPO/ GIEICTSD (Coordinador) | GIEAPO/ GIEICTSD (Dictaminador) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |  |

| Comisionado de Autorización Sanitaria | Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional | Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones | SEIE/GIEAPO/GIEICTSD (Personal de captura) | SIE/GIEAPO/ GIEICTSD (Mesa de control) | GIEAPO/ GIEICTSD | GIEAPO/ GIEICTSD (Coordinador) | GIEAPO/ GIEICTSD (Dictaminador) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|




Comisionado de Autorización Sanitaria
Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional
Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones
SEIE/GIEAPO/GIEICTSD (Personal de captura)
SIE/GIEAPO/ GIEICTSD (Mesa de control)
GIEAPO/ GIEICTSD
GIEAPO/ GIEICTSD (Coordinador)
GIEAPO/ GIEICTSD (Dictaminador)
5
20
Rubrica las resoluciones correspondientes y firma las resoluciones de acuerdo al ámbito de su competencia y turna a mesa de control.
21
Recibe los trámites con la solicitud, antecedentes y resoluciones
•Expediente
22
Revisa y comenta, de ser necesario el dictamen con la DEACIP y/o la Gerencia
•Expediente
Firma las resoluciones correspondientes de acuerdo a su ámbito de competencia y turna a mesa de control
•Expediente
24
Recibe los trámites con la solicitud, antecedentes y resoluciones
•Expediente
25
Revisa y comenta de ser necesario el dictamen con la SEIE según proceda.
•Expediente
1
6


Comisionado de Autorización Sanitaria
Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional
Subdirector Ejecutivo de Importaciones y Exportaciones
SEIE/GIEAPO/GIEICTSD (Personal de captura)
SEIE/GIEAPO/ GIEICTSD (Mesa de control)
GIEAPO /GIEICTSD
GIEAPO/ GIEICTSD (Coordinador)
GIEAPO/ GIEICTSD (Dictaminador)
6
Firma las resoluciones correspondientes de acuerdo a su ámbito de competencia y turna a mesa de control
•Expediente
27
Revisa el dictamen de la DEACIP, la SEIE, GIEAPO o GIEICTSD y de estar correctas las resoluciones, las firma
•Expediente
28
Comenta algunos casos con la DEACIP, SEIE o la Gerencia correspondiente
•Expediente
29
Entrega a la DEACIP o mesa de control de la Gerencia correspondiente las resoluciones
•Expediente
30
Descarga en el Sistema SIIPRIS los trámites
•Expediente
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-26-02-2013) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF-07-02-1984/DOF-24-04-2013) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF 04-08-1994/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos. (DOF 31-12-1981/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Ley General para el Control del Tabaco. (DOF 30-05-2008/DOF 06-01-2010) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de Insumos para la Salud.(DOF 04-03-1998/DOF-09-10-2012) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. (DOF 09-08-1999/DOF 24-04-2012) | No aplica |
| 6.9 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de la Disposición de Órganos, Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos. (DOF 20-02-1985/DOF-27-01-2012) | No aplica |
| 6.10 | Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco(DOF 31-05-2009) | No aplica |
| 6.11 | Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligroso(DOF-28-12-2004) | No aplica |
| 6.12 | ACUERDO por el que se 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. (28-01-2011) y sus modificaciones | No aplica |
| 6.13 | ACUERDO por el que se especifican las características de los documentos anexos para realizar los trámites de solicitud de permiso sanitario previo de importación de productos y de aviso sanitario de importación de productos | No aplica |
| 6.15 | ACLARACIÓN al Acuerdo por el que se especifican las características de los documentos anexos para realizar los trámites de solicitud de permiso sanitario previo de importación de productos y de aviso sanitario de importación de productos. (20-12-2006) | No aplica |
| 6.16 | ACUERDO que establece la clasificación y codificación de mercancías y productos cuya importación, exportación, internación o salida está sujeta a regulación sanitaria por parte de la Secretaría de Salud(16/10/2012) y sus modificaciones | No aplica |
| 6.17 | ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios(DOF-07-04-2010) y sus modificaciones | No aplica |
| 6.18 | ACUERDO mediante el cual se dan a conocer las disposiciones para la formulación, aprobación, aplicación, utilización e incorporación de las leyendas, imágenes, pictogramas, mensajes | No aplica |

| | | |
|---|---|---|
| | sanitarios e información que deberá figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos Aclaraciones al Acuerdo mediante el cual se dan a conocer las disposiciones para la formulación, aprobación, aplicación, utilización e incorporación de las leyendas, imágenes, pictogramas, mensajes sanitarios e información que deberá figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos (24-09-2011) y sus modificaciones | |
| 6.19 | ACLARACION al ACUERDO mediante el cual se dan a conocer las disposiciones para la formulación, aprobación, aplicación, utilización e incorporación de las leyendas, imágenes, pictogramas, mensajes sanitarios e información que deberá figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos (24-12-2009) | No aplica |
| 6.20 | ACUERDO que establece la clasificación y codificación de mercancías cuya importación y exportación está sujeta a regulación por parte de las dependencias que integran la Comisión Intersecretarial para el Control del Proceso y uso de Plaguicidas, Fertilizantes y Sustancias Tóxicas (DOF-26-05-2008) y sus modificaciones | No aplica |
| 6.21 | ACUERDOS Específicos de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y las Entidades Federativas vigentes. | No aplica |
| 6.22 | Normas Oficiales Mexicanas (NOM) vigentes | No aplica |
| 6.23 | Procedimiento Operativo Interno para la evaluación de las solicitudes de Permisos Sanitario de Importación de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos y Permisos de Internación de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos que ingresen por SIIPRIS | CAS-DEACIP-P-01-POI-01 |
| 6.24 | Procedimiento Operativo Interno para el control y gestión de solicitudes de permisos sanitarios de importación o Certificados de exportación de insumos para la salud; internación o salida del Territorio Nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos | CAS-DEACIP-P-01-POI-02 |
| 6.25 | Procedimiento Operativo Interno para el control de papel seguridad en materia de importación y exportación de Comercio Internacional. | CAS-DEACIP-P-01-POI-03 |
| 6.26 | Procedimiento Operativo Interno para el control documental en materia de importación y exportación de comercio internacional. | CAS-DEACIP-P-01-POI-04 |
| 6.27 | Procedimiento Operativo Interno para la Atención de Contingencias o Alertas Sanitarias. | CAS-DEACIP-P-01-POI-05 |
| 6.28 | Procedimiento Operativo Interno para la supervisión a las Entidades Federativas facultadas para la expedición de Permisos Sanitarios de importación o certificados de exportación en materia de Comercio Internacional. | CAS-DEACIP-P-01-POI-06 |
| 6.29 | Procedimiento operativo interno para la capacitación técnica en materia de comercio internacional dirigida a entidades federativas, | CAS-DEACIP-P-01-POI-07 |

| | | |
|---|---|---|
| | organismos públicos, sociales, privados u otras unidades administrativas de la COFEPRIS. | |
| 6.30 | Procedimiento operativo interno para la revisión por pares del personal técnico que realiza la evaluación de solicitudes en materia de comercio internacional. | CAS-DEACIP-P-01-POI-08 |
| 6.31 | Procedimiento Operativo Interno para el envío de solicitudes de visitas de verificación a la Comisión de Operación Sanitaria en materia de importación o exportación en comercio internacional. | CAS-DEACIP-P-01-POI-09 |
| 6.32 | Procedimiento operativo interno de capacitación técnica para inducción a dictaminadores en materia de importación y exportación en materia de comercio internacional. | CAS-DEACIP-P-01-POI-10 |
| 6.33 | Procedimiento Operativo Interno para la Evaluación de Solicitudes de Importación, Internación o Salida de Mercancías en Materia de Comercio Internacional que ingresen a través de la VUCEM. | CAS-DEACIP-P-01-POI-11 |
| 6.34 | Procedimiento operativo interno para la evaluación de solicitudes de permisos de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o materiales tóxicos o peligrosos, alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, productos de aseo y limpieza, productos cosméticos, aditivos y materias primas, a través del sistema integral de información de protección contra riesgos sanitarios (SIIPRIS) | CAS-DEACIP-P-01-POI-12 |
| 6.35 | Procedimiento operativo interno para el control y la gestión de solicitudes de permisos de importación y certificados de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o materiales tóxicos o peligrosos, alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, productos de aseo y limpieza, productos cosméticos, aditivos y materias primas | CAS-DEACIP-P-01-POI-13 |
| 6.36 | Procedimiento operativo interno para la evaluación de solicitudes de certificado de exportación de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos y permisos de salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados así como otros productos de seres humanos. | CAS-DEACIP-P-01-POI-14 |
| 6.37 | Procedimiento operativo interno para la evaluación o validación de solicitudes de certificados para exportación conformidad de buenas prácticas sanitarias para productos de la pesca con destino a la unión europea. | CAS-DEACIP-P-01-POI-15 |
| 6.38 | Procedimiento operativo interno para la evaluación de solicitudes de certificados para exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o materiales tóxicos o peligrosos, alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, productos de aseo y limpieza, productos cosméticos, aditivos y materias primas. | CAS-DEACIP-P-01-POI-16 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Bases de datos | Indefinido | Gerente de Importaciones y Exportaciones de Alimentos Plafest y Otros y/o Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos para la Salud, Células, Tejidos, Sangre y Derivados | No aplica |
| 7.2 Expediente (Resolución, Cédula de Dictamen, solicitud, documentos anexos) | Cuatrimestral | Gerente de Importaciones y Exportaciones de Alimentos Plafest y Otros y/o Gerente de Importaciones y Exportaciones de Insumos para la Salud, Células, Tejidos, Sangre y Derivados | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria
8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**.**
8.3 .**CIS:** Centro Integral de Servicios.
8.4 **DEACIP:** Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad.
8.5 **GIEAPO:** Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Alimentos Plafest y Otros
8.6 **GIEICTSD:** Gerencia de Importaciones y Exportaciones de Insumos, Células, Tejidos, Sangre.
8.7 .**SEIE:** Subdirección Ejecutiva de Importaciones y otros.
8.8 **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitario.
8.9 **Unidades Administrativas:** Oficina del Comisionado Federal, Comisiones, Coordinaciones Generales, Secretaria General y Órgano Interno de Control que integran la COFEPRIS.
8.10 **VUCEM:** Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-162, esto derivado a la nueva codificación de calves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión |

| | | |
|---|---|---|
| | | Federal.<br>• Se reenumeran las políticas y lineamientos, se incorporan actividades en captura y de los coordinadores.<br>• Se modifica la entrega-recepción de solicitudes.<br>• Se complementan los documentos de referencia en el control de registros.<br>• Se actualiza diagrama de flujo. Se especifican los tiempos de conservación y cambios de registros.<br>• Se actualiza clave del documento. |
| 1 | Mayo 2013 | • Se agregó la Política 3.3 y la Nota en la actividad 1.1, referente a la Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (CAS-DEACIP-P-01-POI-11).<br>• Se agregó la Política 3.12 referente al resguardo de información.<br>• Se agregó la Política 3.13. referente al manejo del producto no conforme.<br>• Se modificó la codificación de los “Lineamientos para las Entidades Federativas facultadas para la expedición de permisos de importación de alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas e insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos y en su caso certificados de exportación”, CAS-DEACIP-P-01-L-01 a CAS-DEACIP-P-01-POI-01-L-01. |
| 2 | Junio 2014 | • Se modificó el nombre del procedimiento de: “Procedimiento para la atención de solicitudes de permisos sanitarios de importación de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o materiales tóxicos o peligrosos, alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, productos de aseo y limpieza, productos cosméticos, aditivos y materias primas, así como de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos y permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humano”, a: “Procedimiento |

| | | |
|---|---|---|
| | | para la atención de solicitudes de permisos de importación, de internación o salida y certificados de exportación de productos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos**”.**<br><br>• Modificación del alcance, se agregó lo siguiente:<br><br>El presente procedimiento comprende la atención de solicitudes de permisos de importación, internación o salida y certificados de exportación de las siguientes materias: plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o materiales tóxicos o peligrosos, alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, productos de aseo y limpieza, productos cosméticos, aditivos y materias primas, así como de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos y permiso de internación al territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.<br><br>• Derivado de la modificación del alcance, se incluyen los trámites de permiso de salida y certificado de exportación, razón por la cual en el presente se integran las actividades del CAS-DEACIP-P-02; en tal virtud desaparece el procedimiento general administrativo: Procedimiento para la atención de solicitudes de certificado de exportación de plaguicidas, nutrientes vegetales, alimentos, bebidas alcohólicas y no alcohólicas, tabaco, productos de aseo y limpieza, productos cosméticos, aditivos y materias primas, así como de insumos para la salud que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos y permisos de salida del territorio nacional de células y tejidos incluyendo sangre, sus componentes y derivados, así como otros productos de seres humanos.(CAS-DEACIP-P-02) |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 23. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS Y AVISOS PUBLICITARIOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS A QUE SE REFIERE LA LEY GENERAL DE SALUD Y EL REGLAMENTO DE LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos para la atención y/o autorización de los permisos y avisos publicitarios de productos y servicios que pueden representar un riesgo sanitario, a fin de garantizar la protección de la población contra riesgos sanitarios.

1.2 Recibir, atender y en su caso, emitir resolución de las solicitudes de permisos de publicidad y trámites de avisos publicitarios que ingresan los usuarios para los productos y servicios a que hace referencia el artículo 300 de la Ley General de Salud, con la finalidad de evitar la difusión de publicidad que represente un riesgo a la salud de la población.

## 2. ALCANCE

2.1 Aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) lo relativo a la supervisión e implementación del presente procedimiento, a la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad (DEACIP) en lo referente a la supervisión e implementación del presente procedimiento, a la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria (SEAP) corresponde la elaboración, supervisión e implementación del presente procedimiento y a sus áreas internas de dictaminación, mesa de control y archivo atañe la elaboración la implementación del presente procedimiento.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la CAS, DEACIP y SEAP la aplicación y actualización de este procedimiento, así como vigilar su cumplimiento.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria (SEAP), será responsable de recibir las solicitudes de trámites y documentos que hayan ingresado los usuarios a través del Centro Integral de Servicios (CIS).

3.3 La CAS, DEACIP y SEAP otorgarán los permisos de publicidad de productos y servicios que lo requieren, una vez que el interesado cumpla con los requisitos establecidos en la legislación sanitaria vigente aplicable.

3.4 La CAS, DEACIP y SEAP, serán responsables de solicitar al usuario la información correspondiente cuando los documentos que presenten no contengan los datos e información o no cumplan con los requisitos aplicables, por lo que deberán prevenir a los interesados dentro del término legal aplicable con el que cuenta la autoridad, para que subsanen la omisión.

3.5 Todas las cédulas y resoluciones deberán ser rubricadas y firmadas, de acuerdo a los responsables siguientes:

- Los dictaminadores rubricarán las resoluciones y las cédulas de dictamen.
- El titular de la SEAP y dictaminadores, serán los responsables de rubricar las cédulas de dictamen.

- Los titulares de CAS, DEACIP y SEAP firmarán los trámites que le corresponden de conformidad con el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.6 La DEACIP y SEAP; en el ámbito de su competencia serán las responsables de atender y/o dar seguimiento a consultas en materia de publicidad.

3.7 Es responsabilidad de la DEACIP y SEAP, en materia de los registros electrónicos derivados de este procedimiento, verificar que el personal a su cargo realice el resguardo de los mismos en los últimos 3 días hábiles de los meses de: febrero, abril, junio, agosto, octubre y diciembre; en el dispositivo que sea brindado al personal para este fin.

**De la recepción de trámites de permisos y avisos publicitarios.**

3.8 El personal de mesa de control adscrito a la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria será quien reciba de los particulares a través del CIS las solicitudes de permisos y avisos publicitarios de productos o servicios sujetos a regulación sanitaria por la Secretaría de Salud y en su caso, las solicitudes de reconsideración, avisos publicitarios, y sus documentos anexos, continuación de trámite (respuestas a prevenciones), consultas, escritos de seguimiento y escritos libres, procede a dar de alta en el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) conforme al procedimiento para el “Ingreso de trámites en el Centro Integral de Servicios”.(OCF-CIS-P-01).

3.9 Mesa de control hará observaciones al CIS, en caso de detectar faltantes de trámites en la lista, o cualquier otra anomalía administrativa.

3.10 Mesa de control firmará de recibido en la relación de trámites y devolverá al CIS la lista.

3.11 Mesa de control será la instancia que revise, clasifique y registre en la base de datos la documentación recibida, distribuirá y entregará las solicitudes de trámite y sus anexos a los dictaminadores asignados, y en su caso, continuaciones de trámite con el expediente complementario, según corresponda.

**De la entrega de las resoluciones al Centro Integral de Servicios (CIS)**

3.12 El personal de mesa de control adscrito a la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria será quien reciba de los particulares a través del CIS y registrará en la base de datos.

3.13 Mesa de control será quien se encargue de descargar en el Sistema SIIPRIS los trámites, emite relaciones y separará el original y una copia.

3.14 Mesa de Control entregará al CIS de acuerdo al Procedimiento para la recepción y entrega de resoluciones (OCF-CIS-P-02).

3.15 Mesa de Control será la responsable de separar los trámites por tipo de resolución y enviar al archivo de la SEAP los antecedentes con copia de la resolución.

3.16 Mesa de control deberá ordenar las resoluciones y sus antecedentes, en el archivo de la Subdirección y posteriormente enviar al archivo general de la COFEPRIS la solicitud, documentos anexos y copia de la resolución para su resguardo.

**De las Responsabilidades Compartidas CAS, DEACIP y SEAP:**

3.17 Es responsabilidad de la CAS, DEACIP, SEAP la aplicación y actualización de este procedimiento, así como vigilar su cumplimiento.

3.18 La SEAP a través de su mesa de control, será la responsable de recibir las solicitudes de trámites y documentos que hayan ingresado los usuarios a través del CIS, referente a solicitudes de permisos y avisos publicitarios presentadas por los usuarios, de conformidad con el Procedimiento para el ingreso de trámites en las ventanillas del Centro Integral de Servicios (OCF-CIS-P-01).

3.19 La CAS, DEACIP y la SEAP otorgarán los permisos y tendrán por recibidos los avisos publicitarios de productos y servicios de salud que lo requieran una vez que el interesado cumpla con los requisitos establecidos en la legislación sanitaria vigente aplicable.

3.20 La CAS, DEACIP SEAP, serán responsables de solicitar al usuario la información correspondiente cuando los documentos que presenten no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables, por lo que deberá prevenir a los interesados, por escrito para que subsanen la omisión dentro del término establecido en los ordenamientos legales aplicables. Si al término del plazo correspondiente el particular no ha desahogado la prevención, se tendrá por no presentado el trámite.

**De la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria:**

3.21 El titular de la SEAP, con apoyo de sus dictaminadores, serán los responsables de rubricar las resoluciones de las solicitudes de trámite, siempre y cuando no tengan observaciones, así como de registrar en la cédula de permisos donde se insertarán los nombres de los dictaminadores que emitieron opinión sobre el trámite con sus respectivas rúbricas, será de igual forma para avisos publicitarios. Para anotar las rúbricas en las resoluciones y cédulas de evaluación se deberán observar las siguientes opciones, según sea el caso:

- El titular de la SEAP, con apoyo de sus dictaminadores rubricarán las resoluciones y las cédulas de dictamen. La SEAP firmará los trámites que le corresponden de conformidad con el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y las remitirá a la Mesa de Control para su descargo en el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) y entrega al CIS, o

- En ausencia del titular de la SEAP o por carga de trabajo de ésta, las resoluciones y las cédulas de dictamen de ser correctas, serán rubricadas y/o firmadas por la DEACIP o por la CAS de conformidad con el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

- En caso de que en el trámite hubiesen intervenido en la resolución y/o emitido distintas opiniones los dictaminadores del área, deberán registrar en la sección de observaciones los nombres de quienes intervinieron y sus rúbricas, dejando claro que sólo es para efecto de registro de consulta, no como aprobación de la resolución emitida.

3.22 La Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria será la responsable de atender consultas en materia de autorización publicitaria.

3.23 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.

3.24 Es responsabilidad de la DEACIP y SEAP, en materia de los registros electrónicos derivados de este procedimiento, verificar que el personal a su cargo realice el resguardo de los mismos en los últimos 3 días hábiles de los meses de: febrero, abril, junio, agosto, octubre y diciembre; en el dispositivo destinado a este fin.

3.25 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la SEAP deberá de:

- Registrar el producto no conforme (PNC).
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - -Eliminar la no conformidad detectada.
  - -Autorizando su uso o liberación.
  - -Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

**Del Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria.**

3.26 El Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria tendrá entre otras, las siguientes funciones:

- Supervisar que se elabore y cumpla el presente procedimiento en tiempo y forma.
- Supervisar y apoyar al personal a su cargo en el desempeño de sus funciones.
- Supervisar la distribución de trámites y verificar su pronta y adecuada atención y/o resolución.
- Solicitar el apoyo del área de sistemas cuando las necesidades del área así lo exijan.
- La toma de decisiones en el ámbito de su competencia.
- Supervisar el resguardo, archivo, control de trámites y registros.

**Del manejo de información**

3.27 La SEAP contará con un Flujo de Seguridad de los trámites, el cual le permita garantizar la integridad de la información desde el momento que se recibe en mesa de control hasta que se

entrega al dictaminador especializado, así como en el proceso de dictamen, firma, entrega al CIS y su archivo. Dicho Flujo consistirá inicialmente en el resguardo de carpetas que incluyen las listas diarias de registro de entrega de trámites del CIS a esta área, en las cuales obran las firmas o rúbricas de los dictaminadores asignados para atención y/o resolución de los trámites, una vez asignado al dictaminador procederá a su registro en la base de datos de permisos o avisos publicitarios correspondiente y su registro de atención en el CIS por mesa de control, en donde se registrará fecha en la que se pondrá a disposición del usuario. Cabe señalar que adicionalmente, se contará con el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS), donde se llevará el registro de actividad del trámite desde el inicio hasta su conclusión con la notificación al usuario.

3.28 Para el archivo de los trámites, Mesa de Control registrará en la base de datos de avisos o permisos publicitarios correspondiente, el número de caja asignada.

3.29 Es responsabilidad de la SEAP a través de la mesa de control tener disponible, actualizada la información y respaldo de las bases de datos:

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

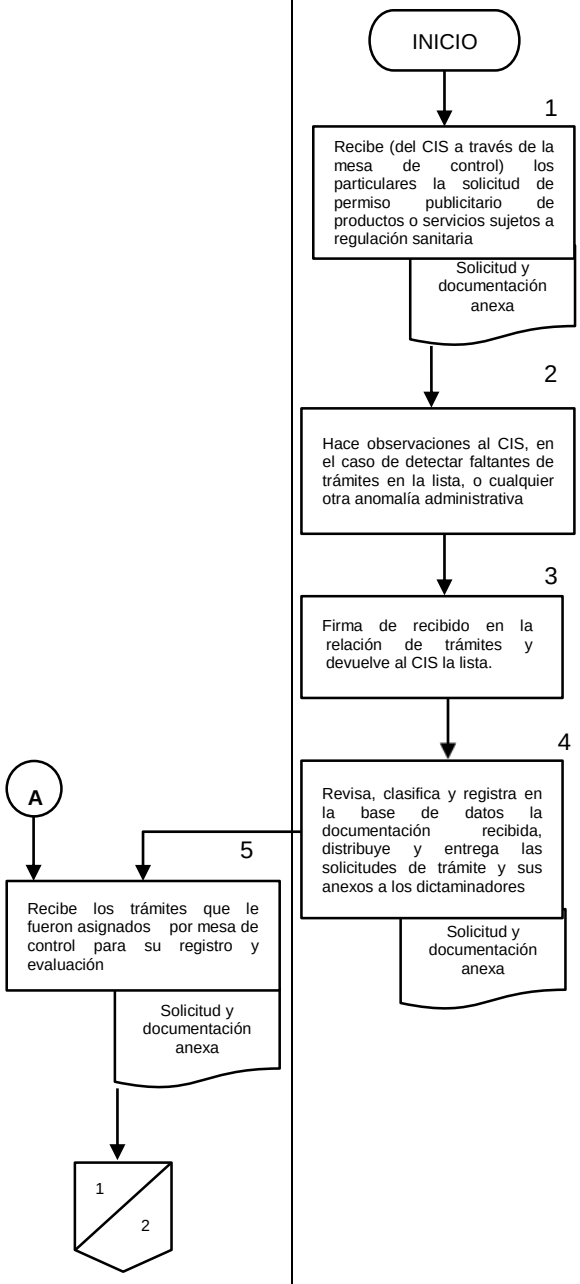
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (y Mesa de control) | 1 | Recibe del CIS las solicitudes, información complementaria, continuaciones de trámite (respuestas a prevenciones), avisos, consultas, escritos de seguimiento y escritos libres. | • Solicitud y documentación anexa |
| | 2 | Hace observaciones al CIS, en caso de detectar faltantes de trámites en la lista, o cualquier otra anomalía administrativa. | |
| | 3 | Firma de recibido en la relación de trámites y devuelve al CIS la lista. | |
| | 4 | Revisa, clasifica y registra en la base de datos la documentación recibida, distribuye y entrega las solicitudes de trámite y sus anexos a los dictaminadores, y en su caso, continuaciones de trámite con el expediente complementario, según corresponda. | • Solicitud y documentación anexa |
| Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (y dictaminador) | 5 | Recibe los trámites que le fueron asignados por mesa de control para su registro y evaluación. | • Solicitud y documentación anexa |
| | 6 | Revisa y ordena los trámites conforme a las prioridades de los plazos de respuesta y fechas de entrada. | |
| | 7 | Solicita los expedientes a archivo y los regresan al término del dictamen o bien se mantiene anexo. | |
| | 8 | Evalúa y dictamina la solicitud y documentación anexa con base en la legislación sanitaria vigente; requisita la cédula de dictamen y en caso de dudas, consulta con la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria. | |
| | 9 | Emite un proyecto de dictamen a la solicitud de trámite; (emisión del permiso publicitario negativa/desecho de trámite o prevención), para los avisos publicitarios, se registra (en caso de ser adecuado), o se emiten observaciones y para ambos casos se prepara documento para firma. Cabe señalar que en caso de tratarse de consultas, o escritos libres, elabora respuesta y turna a revisión. Por su parte los avisos cosméticos no requieren respuesta. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 10 | Concluye el llenado de la cédula de dictamen, a excepción de las consultas o escritos libres, y entrega a Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria. | • Expediente (Solicitud, documentación anexa, cédula de dictamen y Resolución) |
| Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria y Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad | 11<br><br>12<br><br><br><br><br>13<br><br><br>14 | Recibe el expediente de los dictaminadores.<br><br>Revisa que la resolución propuesta por el dictaminador sea en apego a la regulación sanitaria aplicable;<br><br>¿Es correcta la resolución?<br><br>No: Revisa con el dictaminador responsable, de ser necesario se regresa a la actividad 7;<br><br>Si: Procede a la firma de las resoluciones correspondientes de acuerdo a su ámbito de competencia y las turna a la mesa de control para su registro en la base de datos. | • •Expediente Solicitud, documentación anexa, cédula de evaluación y resolución. |
| Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad | 15<br><br><br><br>16<br><br><br><br>17<br><br><br>18<br><br><br><br>19 | Recibe de los dictaminadores el expediente, en ausencia o por carga de trabajo de la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria<br><br>Revisa el dictamen y comenta con el dictaminador y/o SEAP, de ser necesario regresa para ajustes y/o correcciones.<br><br>Comenta casos particulares con el titular de la CAS.<br><br>Firma, de no tener observaciones, las resoluciones correspondientes de acuerdo a su ámbito de competencia.<br><br>Pasa a la Mesa de Control de la SEAP, el expediente con la resolución firmada para su descargo en SIIPRIS y entrega al CIS. | • Expediente (Solicitud, documentación anexa, cédula de dictamen y Resolución)<br>• |

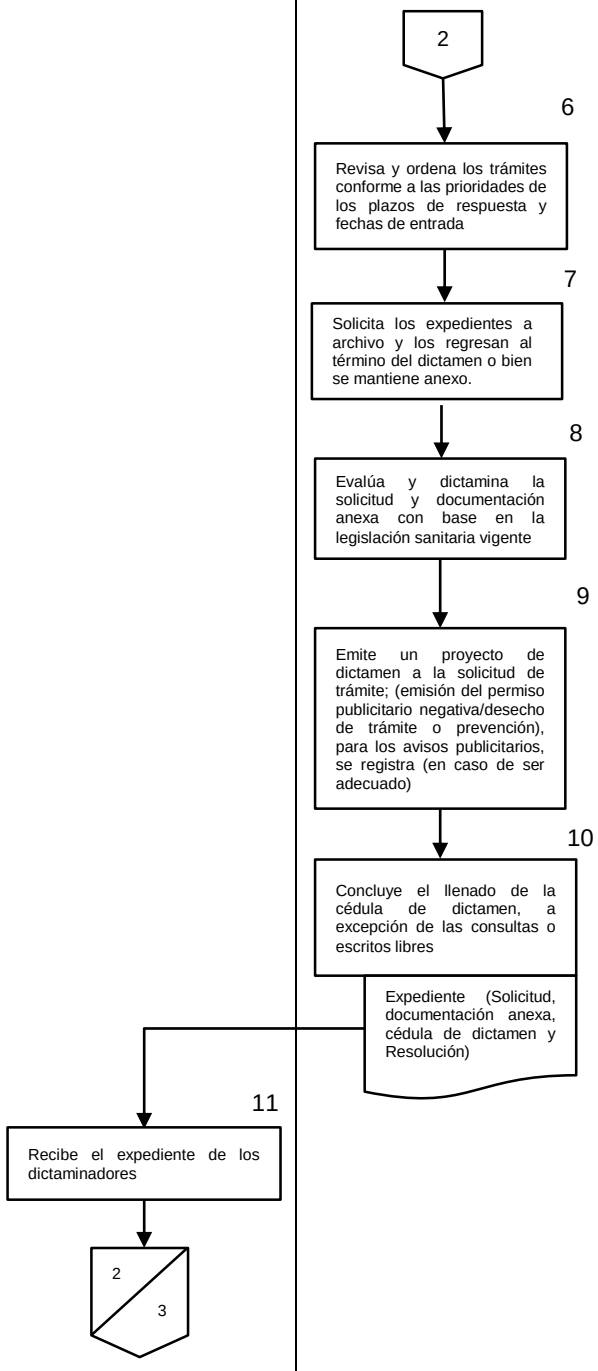
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Autorización Sanitaria | 20 | Recibe de los dictaminadores los trámites con la solicitud, antecedentes y resoluciones sólo por ausencia de la SEAP y DEACIP o por carga de trabajo, de ser necesario comenta algunos casos con la DEACIP o SEAP. | |
| | 21 | Firma, de no tener observaciones, las resoluciones correspondientes de acuerdo a su ámbito de competencia. | |
| | 22 | Regresa las resoluciones firmadas a la DEACIP o SEAP quien turna las mismas a la Mesa de Control de la Subdirección para su descargo en SIIPRIS y entrega al CIS. | • Expediente, solicitud, documentación anexa, cédula de dictamen y resolución. |
| Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (y Mesa de control) | 23 | Registra en base de datos y descarga en el Sistema SIIPRIS los trámites, emite relaciones, separa original y una copia y entrega al CIS de acuerdo al Procedimiento para la recepción y entrega de resoluciones (OCF-CIS-P-02). | |
| | 24 | Separa los trámites por tipo de resolución y envía al archivo de la Subdirección los antecedentes con copia de la resolución. | • Expediente solicitud, documentación anexa, cédula de dictamen y Resolución |
| | 25 | Ordena las resoluciones y sus antecedentes, en el archivo de la Subdirección y posteriormente envía al archivo general de la COFEPRIS la solicitud, documentos anexos y copia de la resolución para su resguardo.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

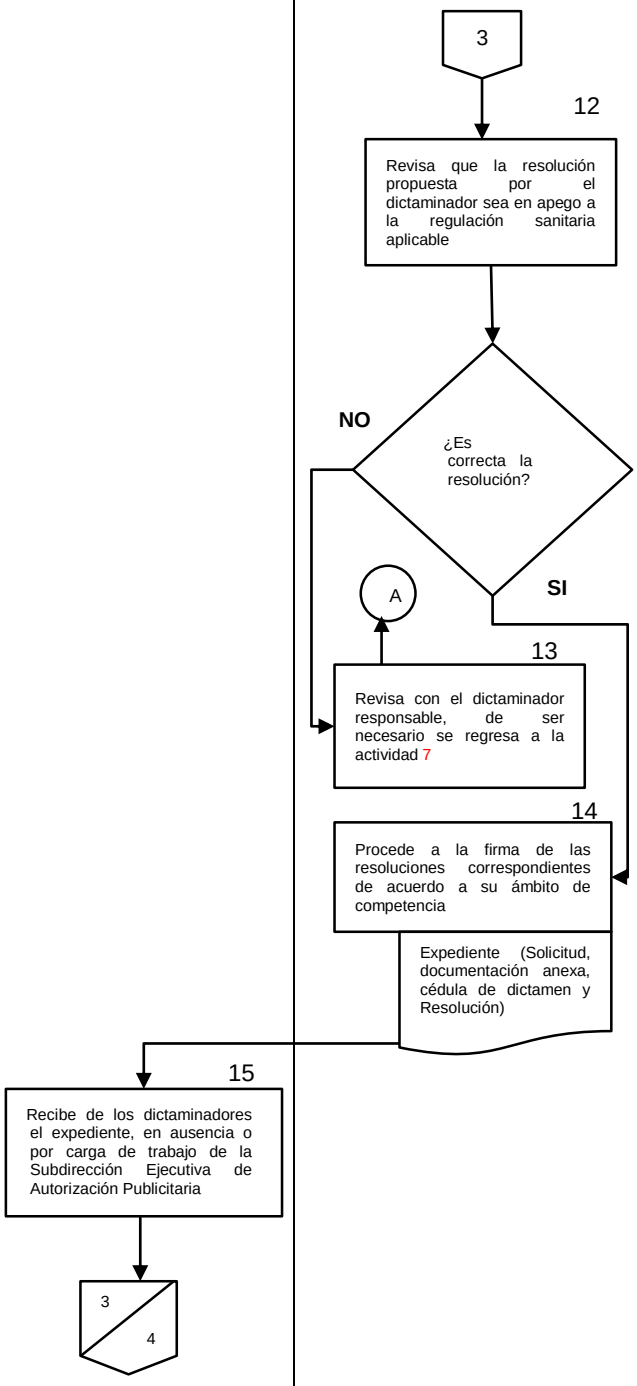
| Comisionado de Autorización Sanitaria | Directora Ejecutiva de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad | Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria y Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad | Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (y dictaminador) | Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (y Mesa de control ) |
|---|---|---|---|---|

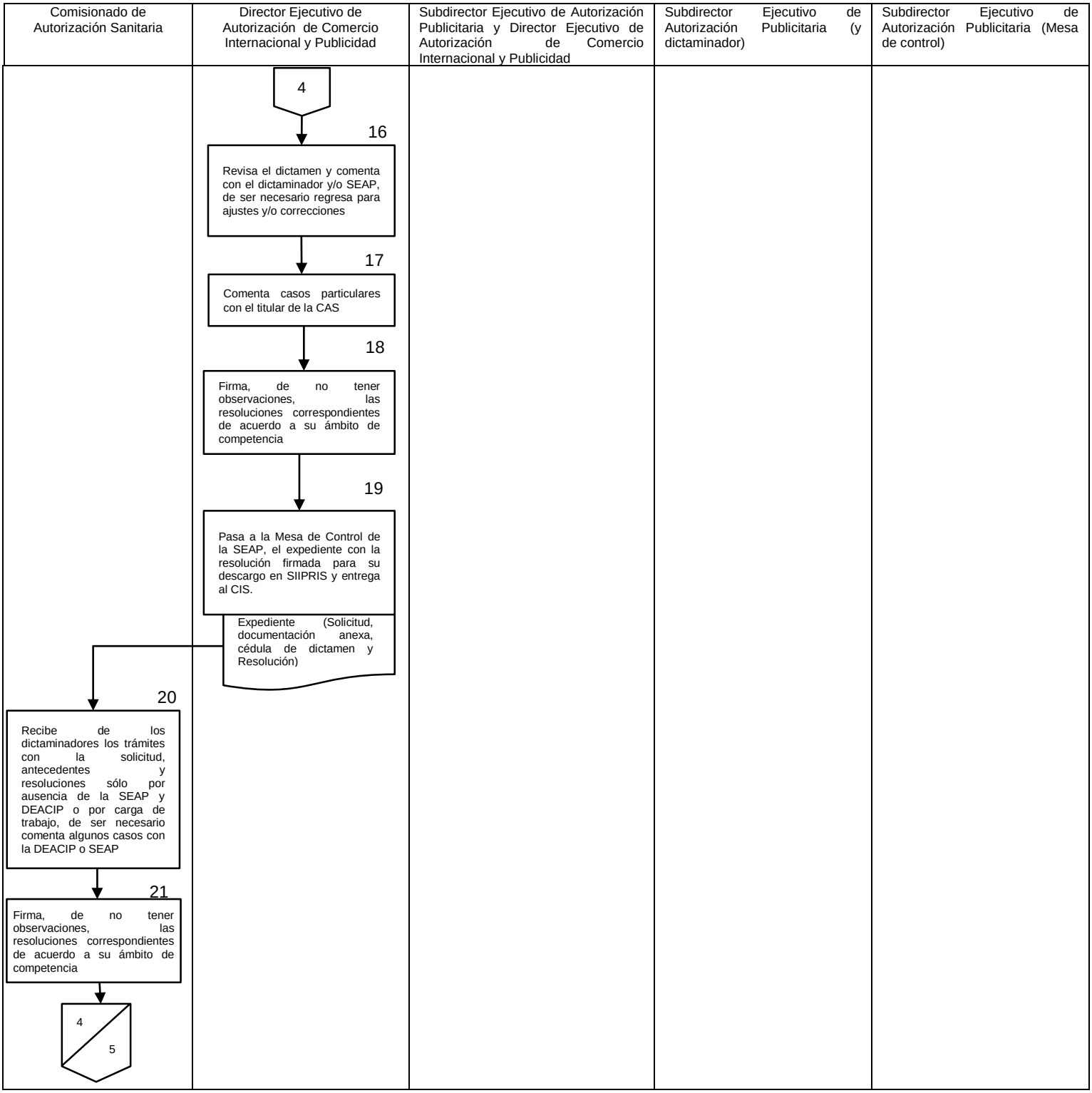


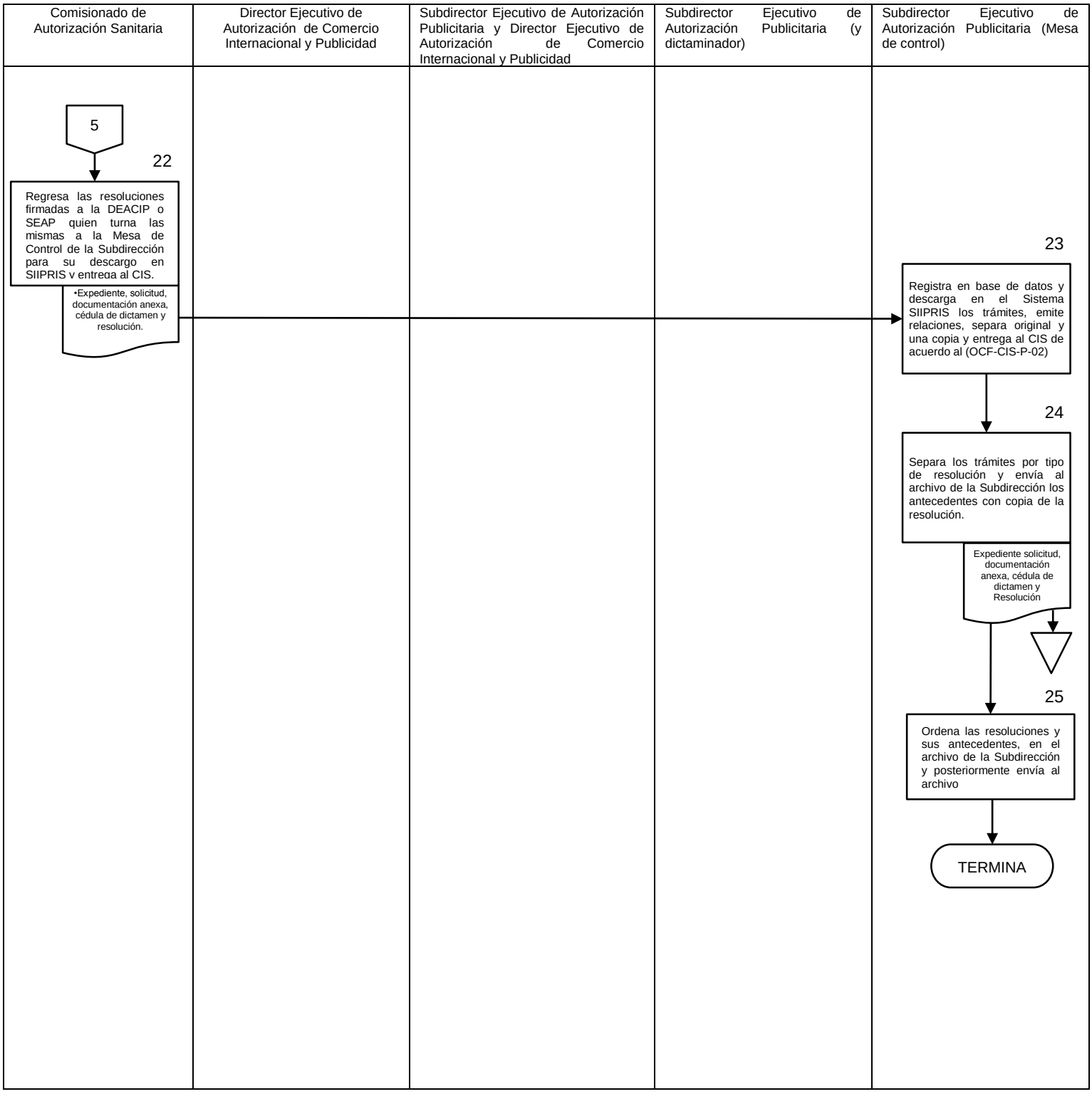
| Comisionado de Autorización Sanitaria | Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad | Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria y Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad | Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (y dictaminador) | Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (Mesa de control) |
|---|---|---|---|---|



| Comisionado de Autorización Sanitaria | Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad | Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria y Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad | Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (y dictaminador) | Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (Mesa de control) |
|---|---|---|---|---|




Comisionado de Autorización Sanitaria
Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad
Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria y Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad
Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (y dictaminador)
Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (Mesa de control)
4
16
Revisa el dictamen y comenta con el dictaminador y/o SEAP, de ser necesario regresa para ajustes y/o correcciones
17
Comenta casos particulares con el titular de la CAS
18
Firma, de no tener observaciones, las resoluciones correspondientes de acuerdo a su ámbito de competencia
19
Pasa a la Mesa de Control de la SEAP, el expediente con la resolución firmada para su descargo en SIIPRIS y entrega al CIS.
Expediente (Solicitud, documentación anexa, cédula de dictamen y Resolución)
20
Recibe de los dictaminadores los trámites con la solicitud, antecedentes y resoluciones sólo por ausencia de la SEAP y DEACIP o por carga de trabajo, de ser necesario comenta algunos casos con la DEACIP o SEAP
21
Firma, de no tener observaciones, las resoluciones correspondientes de acuerdo a su ámbito de competencia
4
5


Comisionado de Autorización Sanitaria
Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad
Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria y Director Ejecutivo de Autorización de Comercio Internacional y Publicidad
Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (y dictaminador)
Subdirector Ejecutivo de Autorización Publicitaria (Mesa de control)
5
22
Regresa las resoluciones firmadas a la DEACIP o SEAP quien turna las mismas a la Mesa de Control de la Subdirección para su descargo en SIIPRIS y entrega al CIS.
•Expediente, solicitud, documentación anexa, cédula de dictamen y resolución.
23
Registra en base de datos y descarga en el Sistema SIIPRIS los trámites, emite relaciones, separa original y una copia y entrega al CIS de acuerdo al (OCF-CIS-P-02)
24
Separa los trámites por tipo de resolución y envía al archivo de la Subdirección los antecedentes con copia de la resolución.
Expediente solicitud, documentación anexa, cédula de dictamen y Resolución
25
Ordena las resoluciones y sus antecedentes, en el archivo de la Subdirección y posteriormente envía al archivo
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF 04-08-1994/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos. (DOF 31-12-1981/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. ((DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF 04-03-1998/DOF-09-10-2012) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. (DOF 09-08-1999/DOF 24-04-2012) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. (DOF 04-05-2000/DOF 19-01-2012) | No aplica |
| 6.9 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios y Atención Médica (D.OF. 04-12-2009). | No aplica |
| 6.10 | Acuerdo que reforma, adiciona y deroga diversos puntos de la circular/GDF-SSDF/01/06 que contiene los lineamientos generales de organización y operación de los Servicios de Salud relacionados con la interrupción del embarazo en el Distrito Federal. (Gaceta Oficial del Distrito Federal (04-05-2007) | No aplica |
| 6.11 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF-07-04-2010) y sus modificaciones. | No aplica |
| 6.12 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente). | No aplica |
| 6.13 | Procedimiento para el ingreso de trámites en las ventanillas del Centro Integral de Servicios | OCF-CIS-P-01 |
| 6.14 | Procedimiento para la recepción y entrega de resoluciones. | OCF-CIS-P-02 |
| 6.15 | Procedimiento operativo interno para la evaluación de solicitudes de permisos publicitarios vigente. | CAS-DEACIP-P-03-POI-01 |
| 6.16 | Procedimiento operativo interno para la evaluación de solicitudes de avisos publicitarios vigente. | CAS-DEACIP-P-03-POI-02 |
| 6.17 | Procedimiento operático interno para el control de documentos y gestión de solicitudes de permisos y avisos publicitarios vigente. | CAS-DEACIP-P-03-POI-03 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Expediente | Indefinido | SEAP (Mesa de control y archivo) | N/A |
| 7.2 Base de datos de resoluciones emitidas | Indefinido | SEAP (Mesa de control y archivo) | N/A |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria.
8.3 **CIS:** Centro Integral de Servicios.
8.4 **DEACIP:** Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad
8.5 **Dictaminador:** personal técnico especializado que se encarga de realizar la evaluación del trámite de solicitud de autorización publicitaria**.**
8.6 **Prevenciones:** Son solicitudes de información técnica y administrativa complementaria para dar continuidad a un trámite determinado.
8.7 **SEAP:** Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria
8.8 **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev.0 | 12 Agosto 2012 | •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-59 esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>•Se complementan los documentos de referencia en el control de registros.<br>•Se actualiza diagrama de flujo. Se especifican los tiempos de conservación y cambios de registros.<br>•Se actualiza clave del documento. |
| Rev.01 | 05 Julio 2013 | •Se actualiza el procedimiento específicamente en la parte de revisión y firma de la SEAP y DEACIP.<br>•Se agregaron la política 3.10 referente |

| | | |
|---|---|---|
| | | al resguardo de información y la política 3.11 sobre producto no conforme. |
| Rev.02 | Junio 2014 | • Se modificó formato 2014<br>• Se agregaron políticas que contribuyan a mejorar la calidad del servicio que presta el área para cumplir con la misión de la COFEPRIS.<br>• Agregada la nota de rubrica de dictaminadores involucrados en la resolución de trámite en cédula de evaluación<br>• Se replanteo el descripción de actividades y diagrama de flujo |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 24. PROCEDIMIENTO PARA EL PROCESO ADMINISTRATIVO DE RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO, MODIFICACIÓN Y PRÓRROGA AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general, que deberán llevarse a cabo para la evaluación y resolución del trámite de Registro, modificación y prórroga al registro sanitario de medicamentos a través de los lineamientos y criterios específicos que se han emitido para este efecto en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y demás normatividad aplicable.

## 2. ALCANCE

2.1. A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) en materia de la expedición del Registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos; a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE), en materia de la expedición del registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos; a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (SEFM), en materia de la expedición del registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos; a la Gerencia de Medicamentos Alopáticos (GMA) y a la Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (GHHMA), en lo que respecta al proceso de evaluación y resolución de los trámites de Registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos.

2.2. A nivel Externo: No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comisionado de Autorización Sanitaria es responsable de:

- Establecer las políticas y definir los criterios a los que se sujetará la expedición de las autorizaciones de registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos.
- Expedir o negar de las autorizaciones de registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables; lo anterior mediante la firma del oficio de resolución correspondiente al trámite. La resolución del trámite puede ser en cualquiera de los siguientes sentidos: aprobado, prevenido o desechado (negar la autorización por incumplir los requisitos establecidos en el marco regulatorio correspondiente)

3.2. El Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Aplicar las políticas y los criterios a los que se sujetará la expedición de las autorizaciones de registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos.
- Expedir o negar de las autorizaciones de registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables; lo anterior mediante la firma del oficio de resolución correspondiente al trámite. La resolución del trámite puede ser en cualquiera de los siguientes sentidos: aprobado, prevenido o desechado (negar la autorización por incumplir los requisitos establecidos en el marco regulatorio correspondiente)
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento

3.3. El Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos es responsable de:

- Expedir o negar de las autorizaciones de registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos. de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables; lo anterior mediante la firma del oficio de resolución correspondiente al trámite. La resolución del trámite puede ser en cualquiera de los siguientes sentidos: aprobado, prevenido o desechado (negar la autorización por incumplir los requisitos establecidos en el marco regulatorio correspondiente)
- Podrá, cuando así esté definido por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos o por el Comisionado de Autorización Sanitaria, sólo rubricar la resolución para que ésta sea firmada por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos o por el Comisionado de Autorización Sanitaria.
- Llevar controles, con apoyo del personal que designe, de los dictámenes para la expedición de las autorizaciones de registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos.
- Validar las resoluciones de la autorización o desecho de registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos mediante su rúbrica.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.

3.4. Las gerencias de Medicamentos Alopáticos (GMA) y de Homeopáticos, Herbolarios y Medicamentos Alternativos (GHHMA) son responsables de:

- Supervisar las actividades de dictaminación técnica emitida por el personal químico y médico, relacionados con los trámites de registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos.
- Supervisar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para otorgar el registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos.
- Verificar las autorizaciones del registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos siempre y cuando cumplan con la normatividad vigente.
- Validar mediante su rúbrica la resolución, ya sea de autorización, prevención o desecho de registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos.
- Aplicar y actualizar este procedimiento.

3.5. Los dictaminadores (químico y médico) de las GMA y GHHMA, son responsables de:

- Revisar, evaluar, dictaminar y emitir la conclusión técnica de la información que ingresa el usuario e integra el expediente del registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos, en materia de calidad, identidad, estabilidad, seguridad y eficacia.
- Aplicar los procedimientos operativos internos y lineamientos, que a continuación se mencionan:

  a. Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización del registro sanitario de un medicamento, bajo la modalidad molécula nueva.
  b. Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización del registro sanitario de una vacuna, definido como vacuna.
  c. Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la autorización del registro sanitario de un medicamento, bajo la modalidad genérico.

d. Procedimiento operativo interno para la revisión y consulta de la patente de fármaco utilizado en la fabricación de medicamentos.
e. Procedimiento operativo interno para la atención prioritaria de solicitudes de autorización de registro sanitario de medicamentos con indicación terapéutica de enfermedades graves, medicamentos necesarios en caso de que se decrete alguna acción en materia de salubridad y/o que impacten en la salud pública.
f. Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa, legal, técnica y científica, para la modificación a las condiciones de reconocimiento de producto huérfano.
g. Procedimiento operativo interno para la revisión, evaluación y autorización de la propuesta de denominación distintiva para medicamento.
h. Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa y legal para la autorización de modificaciones administrativas a las condiciones de registro sanitario de un medicamento.
i. Procedimiento operativo interno para la revisión y evaluación de la información y documentación administrativa y legal para la autorización de modificaciones técnicas a las condiciones de registro sanitario de un medicamento.
j. Procedimiento operativo interno para la Evaluación de Prórroga de Registro Sanitario de Medicamentos.
k. Procedimiento operativo interno para la elaboración y emisión de dictamen técnico, y de los oficios y/o documentos resolutivos a las solicitudes del trámite de registro sanitario de medicamentos.
l. Guía para la revisión, evaluación y autorización de proyectos de etiqueta, instructivos e información para prescribir amplia y reducida de medicamentos.
m. Guía de llenado y emisión de registros sanitario en el sistema de refrendo de medicamentos.

3.6. Para el caso de vacunas o medicamentos con moléculas nuevas, en apego a lo establecido en el Decreto que modifica, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 02 enero 2008) y el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas (D.O.F. 23 febrero 2012), se realizará una reunión técnica ante el Comité de Moléculas Nuevas previo al sometimiento de la solicitud del registro de medicamentos para que se emita una opinión técnica y está sea integrada al expediente en cuanto sea ingresado por el usuario.

3.7. Todos los trámites que ingresan con homoclave de modificación administrativa a la COFEPRIS son turnados directamente al área técnica. La resolución de estos trámites los entrega directamente el área técnica al Centro Integral de Servicios (CIS).

3.8. El titular del Archivo Central de COFEPRIS, tiene la responsabilidad de:

- Conservar, distribuir, resguardar temporalmente y enviar a Archivo General el expediente de cada caso.
- Registrar en los sistemas informáticos y/o controles implementados para el efecto, los estados de trámite de las solicitudes de registro, modificación y prórroga al Registro Sanitario de Medicamentos, desde la recepción, evaluación o dictamen y respuestas de los usuarios (respuestas a la prevención), derivados del Oficio de autorización y/o los oficios resolutivos correspondientes.

3.9. El personal de CAS involucrado en el Procedimiento de Autorización Sanitaria se apegará a los plazos de atención legales establecidos en el "ACUERDO por el que se adiciona el diverso 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, publicado el 28 de enero de 2011" y sus modificaciones o las que hubiere en su caso. Dicho documento podrá ser consultado en la página de COFEPRIS en la sección Marco Jurídico, Acuerdos del Secretario, en donde encontrará el Acuerdo y sus modificaciones mencionadas.

3.10. En algunos casos de las 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.11. Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como "Lineamientos o Procedimiento Operativo Interno" dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección de "6.0 Documentos de referencia" y no incluidos como anexos, dado que éstos se han formulado y conceptualizado como guías, lineamientos y/o instructivos de trabajo específicos, los cuales requieren ser revisados y actualizados permanentemente por el o las áreas responsables de su aplicación.

3.12. Cabe señalar que el o los formatos que se incluyen como anexo, son susceptibles de variar inmediatamente de haberse autorizado el procedimiento, tanto en contenido como en diseño o elaboración (mediante sistema manual o automático), ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los proceso de trabajo; por lo que para los efectos este procedimiento, dichos formatos pueden resultar solo un ejemplo indicativo en un determinado trámite específico; en este sentido es responsabilidad de la CAS y de sus áreas que la integran el comunicar oportunamente a sus usuarios, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia, así como de emitir los correspondientes instructivos de llenado.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

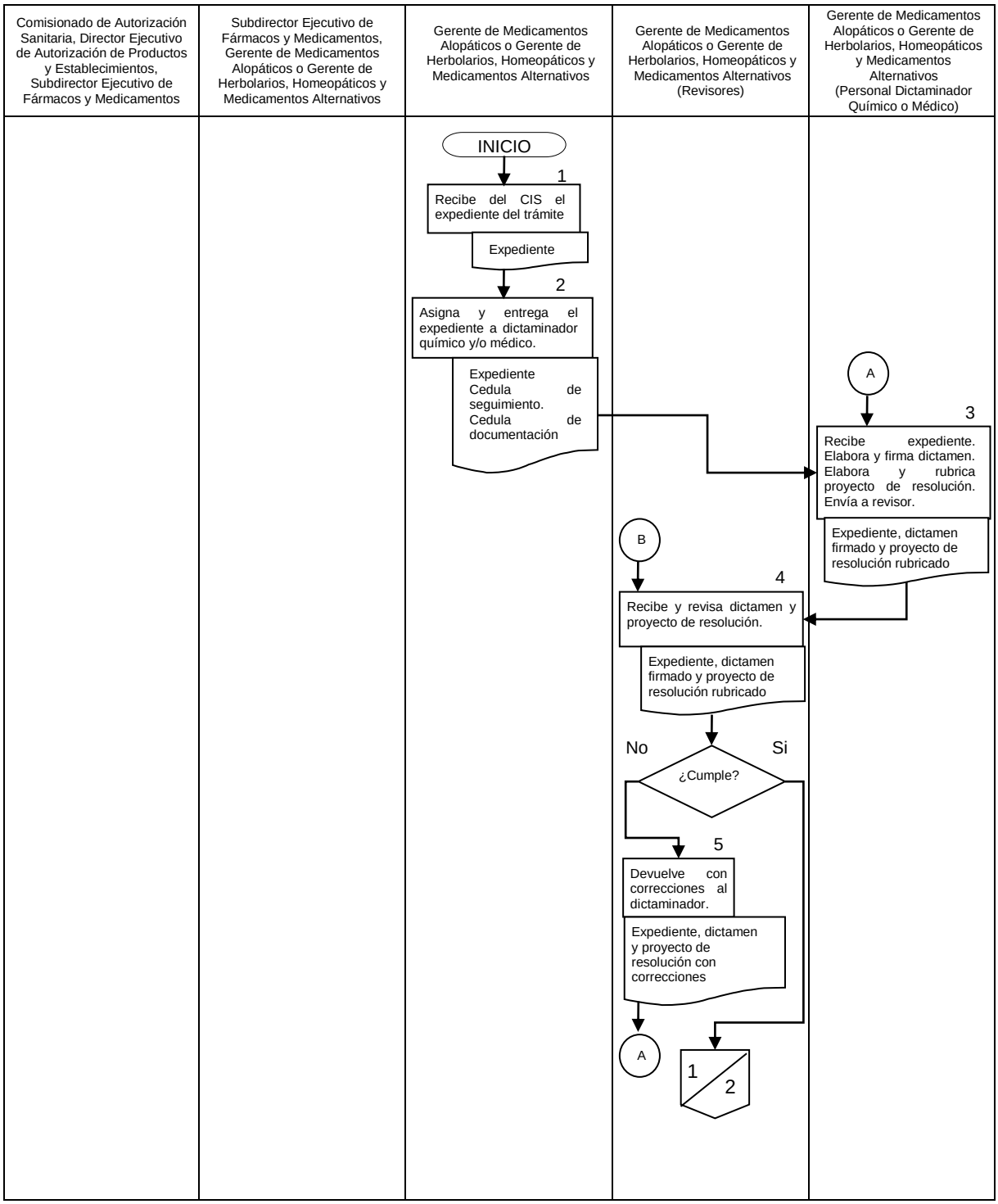
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos | 1 | Recibe, con apoyo del personal administrativo, el expediente del trámite del archivo central, proveniente del CIS; cabe señalar que se recibirá el expediente del trámite directamente del CIS, de conformidad con lo señalado en la política 3.7 | • Expediente |
| | 2 | Asigna y entrega, con apoyo del personal administrativo, el expediente al dictaminador químico y/o médico, mediante relación y acuse de recibo.<br><br>Nota: La cédula de seguimiento y la cédula de documentación, pasan a formar parte del expediente. | • Expediente<br>• Cédula de seguimiento<br>• Cedula de documentación |
| Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Personal Dictaminador Químico o Médico) | 3 | Recibe el expediente, elabora dictamen de acuerdo a la legislación vigente, procedimientos, lineamientos y criterios aplicables; una vez concluido el dictamen Químico y Médico, firma. Elabora y rubrica el proyecto de resolución. Envía al responsable de la revisión. | • Expediente<br>• Dictamen firmado<br>• Proyecto de resolución rubricada |
| Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos | 4 | Recibe el expediente con el(los) dictamen(es), documentación anexa y revisa dictamen y el proyecto de resolución.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Expediente<br>• Proyecto de Oficio de Resolución<br>• Dictamen firmado |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| (Personal responsable de revisión o coordinación del carril de atención del trámite) | 5 | No, anota sus comentarios y observaciones, y devuelve al dictaminador (químico o médico) según corresponda. Regresa a la actividad No. 3.<br><br>Nota: la corrección del proyecto de oficio de resolución, puede implicar también correcciones al dictamen. | • Expediente<br>• Dictamen<br>• Proyecto de Oficio de Resolución con correcciones |
| | 6 | Si: firma la cédula de seguimiento y la integra al expediente. Entrega a la Gerencia, junto con el dictamen y el proyecto de resolución con su rúbrica. Continúa con el procedimiento. | • Expediente.<br>• Dictamen firmado y revisado<br>• Proyecto de resolución rubricado. |
| Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos | 7 | Recibe (A través de personal administrativo o coordinador) el expediente con el(los) dictamen(es), documentación anexa y revisa dictamen y el proyecto de resolución correspondiente.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Dictamen firmado y revisado<br>• Expediente<br>• Proyecto de Oficio de Resolución |
| | 8 | No: Anota sus comentarios y observaciones. Devuelve proyecto de oficio de resolución al dictaminador (químico o médico) según corresponda, regresa a la actividad No. 4. | • Dictamen firmado y revisado<br>• Expediente<br>• Proyecto de Oficio de Resolución con correcciones |
| | 9 | Si: Valida y firma dictámenes y cédulas anexas, rubrica oficio de resolución. (Aprobado, Prevenido o Desechado) Continúa con el procedimiento. | • Expediente<br>• Cédula de seguimiento.<br>• Dictamen validado y firmado.<br>• Proyecto de Oficio de Resolución rubricado |

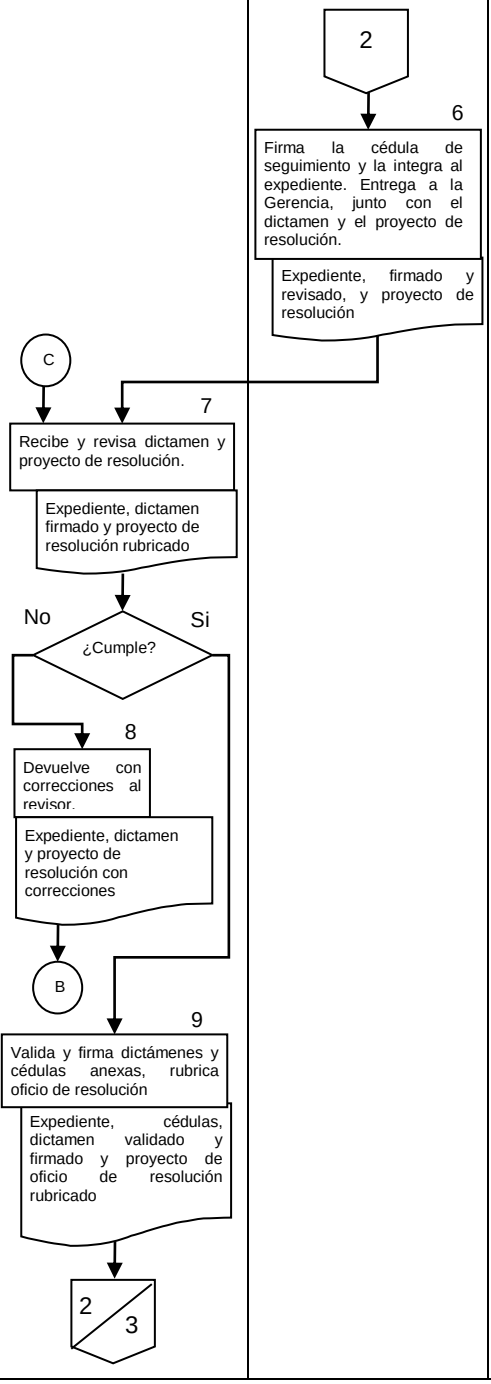
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 10 | Elabora una relación de trámites, a través del personal administrativo a su cargo. (Libreta de control y/o base de datos) | • Libreta de control y/o base de datos |
| | 11 | Envía a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimiento o a la Comisión de Autorización Sanitaria, según proceda: dictamen, si aplica, y proyecto de Oficio de Resolución. | • Dictamen<br>Proyecto de Oficio de Resolución rubricado |
| Comisionado de Autorización Sanitaria, Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos | 12 | Recibe y revisa dictamen si aplica y proyecto de resolución.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Dictamen<br>• Proyecto de Oficio de resolución rubricado o firmado |
| | 13 | No: Devuelve con comentarios y correcciones al Gerente. Regresa a la actividad No. 7 | • Dictamen<br>• Proyecto de Oficio de resolución con observaciones |
| | 14 | Si: Firma dictámenes, cédulas anexas, rubrica oficio de resolución o firma oficio de resolución conforme a sus facultades | • Dictamen<br>• Oficio de resolución firmado o rubricado |
| | 15 | Elabora relación de trámites, a través del personal administrativo a su cargo. (Libreta de control y/o base de datos) y envía a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, Gerencia de Medicamentos Alopáticos o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos según procede | • Libreta de control y/o base de datos<br>• Dictamen<br>• Oficio de resolución firmado o rubricado y firmado |

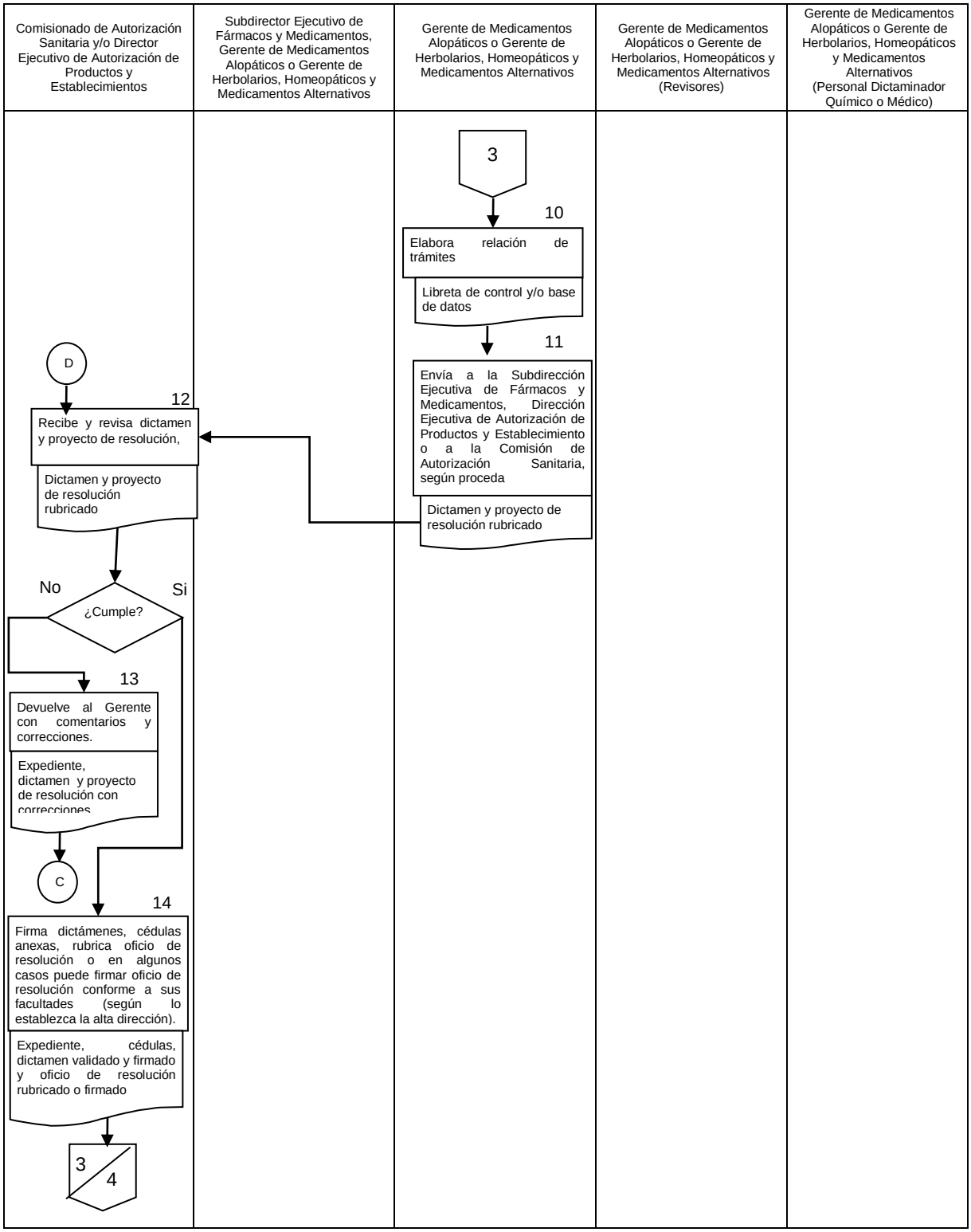
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos, Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos | 16 | Recibe la resolución firmada. | • Oficio de resolución firmado |
| | 17 | Saca copia a la resolución, la registra e integra, junto con los documentos anexos, al expediente, con apoyo del personal administrativo. | • Expediente<br>• Libreta de control y/o base de datos |
| | 18 | Envía al Archivo Central de COFEPRIS, o al CIS, de conformidad con lo señalado en la política 3.7; debidamente relacionados, los expedientes con sus respectivos anexos y los oficios de resolución (éstos en original y copia) para entrega al usuario a través del CIS. Archiva acuses de recibo.<br><br>TERMINA | • Oficio de resolución<br>• Expediente<br>• Acuse de recibo. |

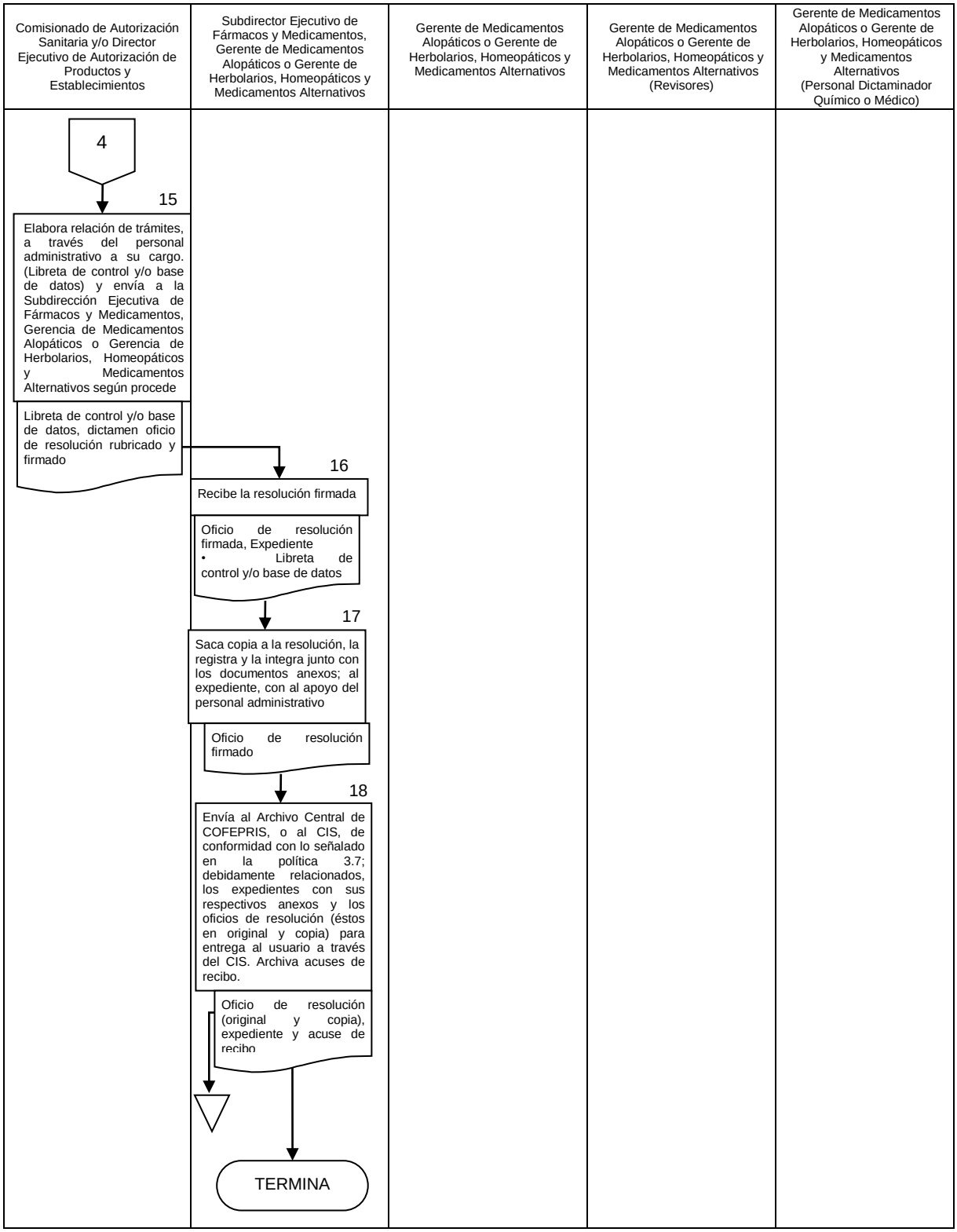
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO.



| Comisionado de Autorización Sanitaria y/o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos, Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Revisores) | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Personal Dictaminador Químico o Médico) |
|---|---|---|---|---|




Comisionado de Autorización Sanitaria y/o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos
Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos, Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos
Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos
Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Revisores)
Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Personal Dictaminador Químico o Médico)
3
10
Elabora relación de trámites
Libreta de control y/o base de datos
11
Envía a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimiento o a la Comisión de Autorización Sanitaria, según proceda
Dictamen y proyecto de resolución rubricado
D
12
Recibe y revisa dictamen y proyecto de resolución,
Dictamen y proyecto de resolución rubricado
No
Si
¿Cumple?
13
Devuelve al Gerente con comentarios y correcciones.
Expediente, dictamen y proyecto de resolución con correcciones
C
14
Firma dictámenes, cédulas anexas, rubrica oficio de resolución o en algunos casos puede firmar oficio de resolución conforme a sus facultades (según lo establezca la alta dirección).
Expediente, cédulas, dictamen validado y firmado y oficio de resolución rubricado o firmado
3
4


Comisionado de Autorización Sanitaria y/o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos
Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos, Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos
Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos
Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Revisores)
Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Personal Dictaminador Químico o Médico)
4
15
Elabora relación de trámites, a través del personal administrativo a su cargo. (Libreta de control y/o base de datos) y envía a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos, Gerencia de Medicamentos Alopáticos o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos según procede
Libreta de control y/o base de datos, dictamen oficio de resolución rubricado y firmado
16
Recibe la resolución firmada
Oficio de resolución firmada, Expediente
• Libreta de control y/o base de datos
17
Saca copia a la resolución, la registra y la integra junto con los documentos anexos; al expediente, con al apoyo del personal administrativo
Oficio de resolución firmado
18
Envía al Archivo Central de COFEPRIS, o al CIS, de conformidad con lo señalado en la política 3.7; debidamente relacionados, los expedientes con sus respectivos anexos y los oficios de resolución (éstos en original y copia) para entrega al usuario a través del CIS. Archiva acuses de recibo.
Oficio de resolución (original y copia), expediente y acuse de recibo
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código(cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F.-07-02-1984/ DOF-12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F.-04-08-1994/D.O.F-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (D.O.F-13-03-2002/D.O.F.08-12-2015) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de Insumos para la Salud. (D.O.F.-04-02-1998/D.O.F.-14-03-2014). | No aplica |
| 6.7 | Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas (DOF 23-02-2012 / DOF 23-07-2014) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (D.O.F.-04-05-2000/ D.O.F. 14-02-2014) | No aplica |
| 6.9 | Reglamento de Insumos para la Salud. (D.O.F.-04-02-1998/D.O.F.-14-03-2014). | No aplica |
| 6.10 | 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 y sus modificaciones (DOF-28-01-2011) | No aplica |
| 6.11 | DECRETO que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 02-01-2008) | No aplica |
| 6.12 | NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. (DOF-21-11-2012) | No aplica |
| 6.13 | NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos. (DOF-04-01-2006) | No aplica |
| 6.14 | NOM-177-SSA1-2013. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad (DOF-20-09-2013) | No aplica |
| 6.15 | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10ª. Edición | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de trámite | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.2 | Dictamen firmado | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.3 | Cédula de seguimiento de trámite firmada | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.4 | Cédula de documentación firmada | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.5 | Expediente del Tramite de Registro sanitario de Medicamentos | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.6 | Oficio de resolución | Indeterminado | Archivo General | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

| | | |
|---|---|---|
| 8.1 | **COFEPRIS** | Comisión Federal para la Protección Contra Riesgo Sanitario |
| 8.2 | **CAS** | Comisión de Autorización Sanitaria |
| 8.3 | **CFS** | Comisión de Fomento Sanitario |
| 8.4 | **DEAPE** | Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos |
| 8.5 | **GHHMA** | Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos |
| 8.6 | **GMA** | Gerencia de Medicamentos Alopáticos |
| 8.7 | **LGS** | Ley General de Salud |
| 8.8 | **PNO** | Procedimiento Normalizado de Operación |
| 8.9 | **POI** | Procedimiento Operativo Interno |
| 8.10 | **RIS** | Reglamento de Insumos para la Salud |
| 8.11 | **SEFM** | Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos |

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | 30 Marzo 2012 | • 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-63, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Se actualiza Descripción del Proceso.<br>• Se actualiza lista de verificación. |
| 1 | Junio 2013 | • Actualización de formato y de contenido |
| 2 | Octubre 2013 | • Se adiciona numeral 3.10 que hace referencia a los plazos de atención legales establecidos en el “ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA Y ADICIONA EL DIVERSO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRÁMITES Y SERVICIOS, |

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| | | ASÍ COMO LOS FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011”<br>• Se modificaron y replantearon la descripción de actividades y diagrama de flujo.<br>• Actualización de Nombres de los que firman el recuadro de Control de Emisión. |
| 3 | Julio 2014 | • Se modifica el procedimiento por actualización de formato conforme a lo indicado por la DGPOP<br>• Se mejora redacción de las políticas.<br>• Se mejora descripción de actividades y diagrama de flujo<br>• Se actualizan los documentos de referencia |
| 4 | Abril 2016 | • Se actualiza el procedimiento derivado de la fusión de los Procedimientos Generales Administrativos con código CAS-DEAPE-P-02, CAS-DEAPE-P-03 y CAS-DEAPE-P-04.<br>• Se modifica el título del Procedimiento derivado de la cancelación de los procedimientos antes mencionados quedando como: Procedimiento para el proceso administrativo de resolución de trámites de registro, modificación y prórroga al registro sanitario de medicamentos.<br>• Se adiciona la política 3.7<br>• Se actualizar los documentos de referencia<br>• Se agregaron anexos |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Anexo 1. Lista de verificación, código CAS-DEAPE-P-05-F-01
10.2 Ejemplo de Dictamen
10.3 Ejemplo Cédula de seguimiento.
10.4 Ejemplo de Cédula de documentación

10.1. Anexo 1. Lista de verificación, código CAS-DEAPE-P-05-F-01

| Cofepris | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | Código |
|---|---|---|
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS | |
| | PROCEDIMIENTO DEL PROCESO ADMINISTRATIVO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA | Hoja<br>Hoja 1 de 1 |

| RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | FECHA RECEPCIÓN CIS |
|---|---|---|
| NO. DE ENTRADA | FORMA FARMACÉUTICA | FECHA RECEPCIÓN QUÍMICO |
| | | |

| REQUISITO | CUMPLE | NO CUMPLE | OMITIDO | N/A |
|---|---|---|---|---|
| **INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL** | | | | |
| 1. Comprobante de pago de derechos | | | | |
| 2. Licencia sanitaria (no vinculatoria)* | | | | |
| 3. Aviso de responsable sanitario (no vinculatorio) | | | | |
| 4. Marbetes e Instructivo autorizados (no vinculatorio) | | | | |
| 5. Información para prescribir en su versión amplia y reducida (no vinculatorio) | | | | |
| **MODULO II. INFORMACIÓN TÉCNICA** | | | | |
| 1. Copia del registro sanitario vigente | | | | |
| 2. Fórmula cuali-cuantitativa. | | | | |
| 3. Orden de producción y/o acondicionado. | | | | |

OBSERVACIONES:

| PROCEDE | MARQUE CON UNA X |
|---|---|
| Procede CLV desde el punto de vista técnico. | |
| Girar Oficio de Prevención. | |
| Girar oficio de Cancelación. | |
| Turnar expediente al jurídico para opinión legal o inicio de procedimiento administrativo. | |

| Vo. Bo. | Fecha | Firma |
|---|---|---|
| Dictaminador químico | | |
| Director, Subdirector o Gerente de área. | | |

* No vinculatorio se refiere a un requisito que al ser omitido no generará una prevención.

10.2 Ejemplo de Dictamen

| Cofepris | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS | Código: CAS-DEAPE-P-01-POI-03 |
|---|---|---|
| | SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS | |
| | CÉDULA DE DICTAMEN DE LA EVALUACIÓN DE CONTINUACIÓN DE SOLICITUDES DE TRAMITES DE REGISTROS SANITARIOS. | Rev-00 |
| | | Página: 1 de 3 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| SOLICITANTE DEL REGISTRO | | FORMA FARMACEUTICA | |
| No. INGRESO | | VIA DE ADMINISTRACION | |
| FECHA DE RECEPCIÓN CIS | | CONSIDERACION DE USO | |
| DENOMINACIÓN GENÉRICA | | | |

:on fundamento en los Artículos 212, 222, 225, 226, 244, 245, 246, 257, 259 la Ley General de Salud; Artículos 14, 15- , y 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; Artículos 1, 2, 8, 10, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 23, 72, 73, 121, 53, 167, 167 bis, 168, 170 y 172, Reglamento de Insumos para la Salud; Artículo 42 del Reglamento de la Ley General e Salud en Materia de Publicidad. NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos. NOM-072-SSA1-012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. NOM-177-SSA1-2013 Que establece las pruebas y rocedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros utorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que ealicen las pruebas de biocomparabilidad. ACUERDO

| EVALUACION DE LA INFORMACIÓN REQUERIDA | CUMPLE | | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| | SI | NO | |
| | ☐ | ☐ | |
| | ☐ | ☐ | |
| | ☐ | ☐ | |

Con fundamento en lo dispuesto por los Artículos 4° párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 1, 16 fracción X, 17 y 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, fracciones I, XXII, XXIII, XXIV y XXVIII, 17 bis fracciones IV y VI de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1,3 fracciones I, VI, VII y XIII, 4, fracción II, inciso C, 14, fracciones I y XIV del Reglamento del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y Décimo Primero, fracciones I y XVI del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federal el 07 de abril de 2010.

En respuesta al Escrito Libre con No. de entrada, de fecha del Genérico: , (F.F.), esta Comisión le informa que se da acuse de recibo a la documentación descrita a continuación:

**ACUSE DE LA INFORMACION**

Con fundamento en el artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Policita de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2, 3 y 15 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; artículo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 224, 225, 368, 371, 376, 376 Bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1,2, 153, 167, 167 Bis, 168, 170, 184, 187 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1, 3 fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c), 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente registro sanitario:

1. No. de registro:

| Cofepris | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS | Código: CAS-DEAPE-P-01-POI-03 |
|---|---|---|
| | SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS | |
| | CÉDULA DE DICTAMEN DE LA EVALUACIÓN DE CONTINUACIÓN DE SOLICITUDES DE TRAMITES DE REGISTROS SANITARIOS. | Rev-00 |
| | | Página: 2 de 3 |

| |
|---|
| 2. No. de solicitud: |
| 3. Solicitud anterior: |
| 4. Titular: |
| 5. Denominación distintiva: |
| 6. Denominación genérica: |
| 7. Fracción: |
| 8. Forma farmacéutica: |
| 9. Fabricante del fármaco: |
| 10. Fabricante del medicamento: |
| 11. Presentaciones autorizadas: |
| 12. Envase primario: |
| 13. Vida útil: |
| 14. Indicación terapéutica: |
| 15. Contraindicaciones: |
| 16. Fórmula cuali-cuantitativa:<br>Cada XXX contiene: Unidades<br>Fármaco:<br>Aditivos: |
| 17. Vía de administración: |
| 18. Consideración de uso: |
| 19. Observaciones al Registro: |
| 20. Anexos: |

Con fundamento en el Artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 primer párrafo y 16 párrafo dieciséis de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Articulo 1, 3 fracciones I, XXII y XXVIII, 4 fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 212, 221, 222, 222 Bis, 223, 368, 371, 376, 376 bis, 378 y 393 párrafo primero de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 15-A, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 2 inciso C fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 3 fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4 fracción II inciso c, 11 fracciones VI, XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 2, 153, 157, 167, 167 bis, 168, 169, 170, 172, 173, 174, 175,177, 178, 190 Bis 1, 190 Bis 2 y 190 Bis 6 del Reglamento de Insumos para la Salud. Se les comunica que fue evaluada la documentación/información que presentó al requerimiento que se le hizo mediante el oficio XX para cumplir con los requisitos señalados, la cual no fue satisfactoria por lo siguiente:

**PUNTOS DE DESECHO**

| OBSERVACIONES GENERALES |
|---|
| |

| RESPONSABLES Y CONCLUSIÓN | | | |
|---|---|---|---|
| **DICTAMINADOR** | **NOMBRE** | **FIRMA** | **FECHA DICTAMEN** |
| Químico | | | |
| Médico | | | |
| Revisor | | | |
| Gerente | | | |
| **CONCLUSIÓN FINAL:** | Autorización ☐ | | |
| | Desecho ☐ | | |

10.3 Ejemplo Cédula de seguimiento.

**MODELO DE FICHA DE SEGUIMIENTO**

P gina: Fecha:

**PRODUCTO NUEVO**

**Solicitud Nro.:**

**Titular/Solicitante:**

**Producto:**

| ETAPAS DEL TRAMITE | Fecha de inicio: | Fecha decisi n: | Decisi n |
|---|---|---|---|
| RECEPCION | | | |
| DICTAMEN QUIMICO | | | |
| DICTAMEN MEDICO | | | |
| REVISION 1 | | | |
| MECANOGRAFIA | | | |
| REVISION 2 | | | |
| FIRMA1 | | | |
| FIRMA 2 | | | |
| VENTANILLA | | | |

10.4 Ejemplo de Cédula de documentación

| Cofepris | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | Código: |
|---|---|---|
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS | CAS-DEAPE-P-01-POI-03 |
| | CÉDULA DE DICTAMEN DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO ALOPÁTICO DE ORIGEN FARMOQUÍMICO, DEFINIDO COMO GENÉRICO | Rev-01 |
| | | Hoja: 1 de 4 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **SOLICITANTE DEL REGISTRO** | | **F.F.** | |
| **No. INGRESO** | | **FECHA DE RECEPCIÓN CIS** | |
| **DENOMINACIÓN DISTINTIVA** | | **FECHA DE RECEPCIÓN MEDICO** | |
| **DENOMINACIÓN GENÉRICA** | | | |

Con fundamento en los Artículos 212, 222, 225, 226, 244, 245, 246, 257, 259 la Ley General de Salud; 14, 15-A y 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 195-A fracción I de la Ley Federal de Derechos, 1°, 2°, 8°, 10, 14, 15, 16, 18, 20, 22, 23, 72, 73, 121, 153, 161, 167, 167 bis, 168, 170 y 172, Reglamento de Insumos para la Salud; 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. NOM-072-SSA1-2012 Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos. NOM-177-SSA1-2013 Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

| **MODULO I. REQUISITOS DOCUMENTALES ADMINISTRATIVOS-LEGALES** | **CUMPLE** | | **OMITE** | **NA** | **DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO** |
|---|---|---|---|---|---|
| | **SI** | **NO** | | | |
| 1.1. Formato de solicitud | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.2. Pago de derechos | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.3. Licencia Sanitaria | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.4. Aviso de Responsable Sanitario del solicitante del registro | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.5. Convenio/Acuerdo de Maquila | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.6. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del fármaco. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.7. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del medicamento. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.8. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fabricante del diluyente. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.9. Certificado de Libre Venta, Producto Farmacéutico, Registro de Especialidades o Equivalente | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.10. Carta de Representación | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.11. Acondicionador (Licencia o Aviso de funcionamiento) según aplique | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.11.1 Aviso de Responsable Sanitario | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.12. Distribuidor (Licencia o Aviso de funcionamiento) según aplique | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.12.1 Aviso de Responsable Sanitario | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.13. Denominación Distintiva | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.14. Información de la Patente del fármaco/formulación | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.15. Carta bajo protesta de decir verdad de no invasión de Patente | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.16. Proyectos de etiqueta para las presentaciones solicitadas | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 1.17. Instructivo, inserto o prospecto (si aplica) | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.18. Información para prescribir en su versión amplia y reducida | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 1.19. Información científica de sustento para las IPP´s | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| Observaciones: | | | | | |

| MODULO III. INFORMACION DE LA INTERCAMBIABILIDAD | CUMPLE | | OMITE | NA | DESCRIPCIÓN DEL REQUISITO |
|---|---|---|---|---|---|
| | SI | NO | | | |
| 6.1. PRUEBA A | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.2. PRUEBA B<br><br>Perfil de disolución | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.2.1. Tercero Autorizado | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.2.2. Medicamento de prueba de fecha de caducidad | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.2.3. Medicamento de referenciacon fecha de caducidad | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.2.4. Protocolo e Informe de la Validación del método analítico | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.2.5. Resultado de F2 (incluir) | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.3. PRUEBA C<br><br>Estudio de Bioequivalencia | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.3.1. Título | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.3.2. Oficio de autorización del Protocolo emitido por Cofepris o COFEPRIS | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.3.3. Unidad Clínica y Unidad Analítica | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.3.4. Diseño del estudio | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.3.5. Medicamento de prueba con fecha de caducidad | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.3.6. Medicamento de referencia con fecha de caducidad | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.3.7. Parámetros farmacocinéticos (estadística de bioequivalencia). INCLUIR TABLA DE PARAMETROS FARMACOCINETICOS | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.3.8. Dictamen (conclusión) | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.4 Intercambiabilidad para Broncodilatadores inhalables en Suspensión y Polvo. | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | |
| 6.5 Pruebas especiales (Según indique el Consejo de Salubridad General) | | | | | |
| Observaciones: | | | | | |

| CONCLUSIÓN | |
|---|---|
| **DICTAMINADOR** | **CONCLUSIÓN DEL DICTAMEN** |

| Cofepris | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | Código: CAS-DEAPE-P-01-POI-03 |
|---|---|---|
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS | |
| | CÉDULA DE DICTAMEN DE LA REVISIÓN Y EVALUACIÓN DE LA INFORMACIÓN Y DOCUMENTACIÓN PARA LA AUTORIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE UN MEDICAMENTO ALOPÁTICO DE ORIGEN FARMOQUÍMICO, DEFINIDO COMO GENÉRICO | Rev-01 |
| | | Hoja: 3 de 4 |

| | | |
|---|---|---|
| Médico | Autorización | ☐ |
| | Prevención | ☐ |

| |
|---|
| Con fundamento en el Artículo 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Policita de los Estados Unidos Mexicanos; 1°, 2°, 3°, 15 y 16 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2° fracción I°, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1°, 3° fracciones I, XXII y XXVIII, 4° fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 224, 225, 368, 371, 376, 376 Bis, 378 y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1°, 2° inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1°,2°, 153, 167, 167 Bis, 168, 170, 184, 187 y 190 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1°, 3° fracción I inciso b), fracción VII y XIII, 4° fracción II inciso c), 11 fracciones VI, XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le OTORGA el presente registro sanitario: |
| 1. No. de registro: |
| 2. No. de solicitud: |
| 3. Solicitud anterior: |
| 4. Titular: |
| 5. Denominación distintiva: |
| 6. Denominación genérica: |
| 7. Fracción: |
| 8. Forma farmacéutica: |
| 9. Fabricante del fármaco: |
| 10. Fabricante del medicamento: |
| 11. Presentaciones autorizadas: |
| 12. Indicación terapéutica: |
| 13. Contraindicaciones: |
| 14. Vía de administración: |
| 15. Consideración de uso: |
| 16. Observaciones al Registro: |
| 17. Anexos: |

| |
|---|
| Con fundamento en el Artículo 4° párrafo cuarto, 8°, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2° fracción I°, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; Artículo 1°, 3° fracciones I, XXII y XXVIII, 4° fracción III, 13 inciso A fracción IX, X, 17 bis, fracción IV, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 204, 221, 222, 223, 368, 371, 376, 376 Bis y 393 primer párrafo de la Ley General de Salud; 1°, 2°, 3°, 15, y 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1°, 2° inciso C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1°, 2°, 153, 167, 167 bis, 168, 170, 172, 173, 174, 177 y 178 del Reglamento de Insumos para la Salud; 1°, 3° fracción I inciso b, fracción VII y XIII, 4° fracción II inciso c), 11 fracciones VI, XI, y XI y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; se le PREVIENE para el efecto de que en un plazo de 87 días hábiles presente toda la documentación solicitada, con el APERCIBIMIENTO, de que en caso de no presentar dicha información se dará por concluido y se desechara el trámite de referencia. |
| **PUNTOS DE PREVENCION**<br><br>PETICIÓN: Que documentación o aclaración se requiere.<br>MOTIVO: Razón por la cual haces la petición. |

| RESPONSABLES Y CONCLUSIÓN | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **DICTAMINADOR** | **NOMBRE** | | **FIRMA** | **FECHA DICTAMEN** |
| Médico | | | | |
| Revisor | | | | |
| Gerente | | | | |
| **CONCLUSIÓN FINAL:** | Autorización | ☐ | | |
| | Prevención | ☐ | | |

# 25 PROCEDIMIENTO DEL PROCESO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general, que deberán llevarse a cabo para la evaluación y resolución del trámite de Certificados de Libre Venta, a través de los lineamientos y criterios específicos que se han emitido para este efecto en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y demás normatividad aplicable.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) en materia de la expedición de Certificados de Libre Venta; a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE), en materia de la expedición de Certificados de Libre Venta; a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (SEFM), en materia de la expedición de Certificados de Libre Venta; a la Gerencia de Medicamentos Alopáticos (GMA) y a la Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (GHHMA), en lo que respecta al proceso de evaluación y resolución de los trámites de Certificados de Libre Venta.

2.2. A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comisionado de Autorización Sanitaria es responsable de:

- Establecer las políticas y definir los criterios a los que se sujetará la expedición de las autorizaciones de Certificados de Libre Venta.
- Expedir o negar de las autorizaciones de Certificados de Libre Venta de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables; lo anterior mediante la firma del oficio de resolución correspondiente al trámite. La resolución del trámite puede ser en cualquiera de los siguientes sentidos: aprobado, prevenido o desechado (negar la autorización por incumplir los requisitos establecidos en el marco regulatorio correspondiente)

3.2 El Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Aplicar las políticas y los criterios a los que se sujetará la expedición de Certificados de Libre Venta.
- Expedir o negar de las autorizaciones de Certificados de Libre Venta de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables; lo anterior mediante la firma del oficio de resolución correspondiente al trámite. La resolución del trámite puede ser en cualquiera de los siguientes sentidos: aprobado, prevenido o desechado (negar la autorización por incumplir los requisitos establecidos en el marco regulatorio correspondiente)
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento

3.3 El Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos es responsable de:

- Expedir o negar de las autorizaciones de Certificados de Libre Venta de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables; lo anterior mediante la firma del oficio de resolución correspondiente al trámite. La resolución del trámite puede ser en cualquiera de los siguientes sentidos: aprobado, prevenido o desechado (negar la autorización por incumplir los requisitos establecidos en el marco regulatorio correspondiente)
- Podrá, cuando así esté definido por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos o por el Comisionado de Autorización Sanitaria, sólo rubricar la resolución para que ésta sea firmada por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos o por el Comisionado de Autorización Sanitaria.
- Llevar controles, con apoyo del personal que designe, de los dictámenes para la expedición de las autorizaciones de Certificados de Libre Venta.
- Validar las resoluciones de la autorización o desecho de Certificados de Libre Venta mediante su rúbrica.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.

3.4 Las gerencias de Medicamentos Alopáticos (GMA) y de Homeopáticos, Herbolarios y Medicamentos Alternativos (GHHMA) son responsables de:

- Supervisar las actividades de dictaminación técnica emitida por el personal químico y médico, relacionados con los trámites Certificados de Libre Venta.
- Supervisar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para otorgar Certificados de Libre Venta.
- Verificar las autorizaciones de Certificados de Libre Venta siempre y cuando cumplan con la normatividad vigente.
- Validar mediante su rúbrica la resolución, ya sea de autorización, prevención o desecho de Certificados de Libre Venta.
- Aplicar y actualizar este procedimiento.
- Asignar a los dictaminadores responsables de revisión.

3.5 El personal administrativo asignado por GMA y/o de la GHHMA, será responsable de:

- Recibir los trámites de CLV.
- Capturar los trámites, para rastreabilidad, en bitácora electrónica.
- Asignar y distribuir los trámites a los dictaminadores químicos de CLV
- Recibir los trámites de CLV evaluados. Apoyar en la evaluación de algún CLV cuando los dictaminadores así lo requieran
- Controla el uso de las hojas de Papel Seguridad, mediante un Libro florete foliado forma Italiana raya con 96 hojas. Anexo 1.

3.6 Dictaminador químico adscrito a la GMA y/o a la GHHMA , son responsables de:

- Revisar, evaluar, dictaminar y emitir la resolución técnica de la información que ingresa el usuario.
- Resguarda los trámites de CLV y anexos hasta la conclusión de la resolución.
- Entregar los trámites para firma al personal administrativo asignado para entrega y firma de DEAPE.

3.7 El titular del Archivo Central de COFEPRIS, tiene la responsabilidad de:

- Conservar, distribuir, resguardar temporalmente y enviar a Archivo General el expediente de cada caso.
- Registrar en los sistemas informáticos y/o controles implementados para el efecto, los estados de trámite de las solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos, desde la recepción, evaluación o dictamen y respuestas de los usuarios (respuestas a la prevención), derivados del Oficio de autorización y/o los oficios resolutivos correspondientes.

3.8 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.

3.9 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como “Lineamientos o Procedimiento Operativo Interno” dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección de “6.0 Documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que éstos se han formulado y conceptualizado como guías, lineamientos y/o instructivos de trabajo específicos, los cuales requieren ser revisados y actualizados permanentemente por el o las áreas responsables de su aplicación.

3.10 Cabe señalar que el o los formatos que se incluyen como anexo, son susceptible de variar inmediatamente de haberse autorizado el procedimiento, tanto en contenido como en diseño o elaboración (mediante sistema manual o automático), ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los proceso de trabajo; por lo que para los efectos este procedimiento, dichos formatos pueden resultar solo un ejemplo indicativo en un determinado trámite específico; en este sentido es responsabilidad de la CAS y de sus áreas que la integran el comunicara oportunamente a sus usuarios, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia, así como de emitir los correspondientes instructivos de llenado.

3.11 El personal de CAS involucrado en el Procedimiento de Autorización Sanitaria se apegará a los plazos de atención legales establecidos en el “ACUERDO por el que se adiciona el diverso 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, publicado el 28 de enero de 2011” y sus modificaciones o las que hubiere en su caso. Dicho documento podrá ser consultado en la página de COFEPRIS en la sección Marco Jurídico, Acuerdos del Secretario, en donde encontrará el Acuerdo y sus modificaciones mencionadas.

3.12 Debido a los plazos tan cortos establecidos para la atención de los trámites de Certificados de Libre Venta y a que las actividades de rúbrica por parte de los gerentes o del subdirector pueden constituirse en cuellos de botella para el desahogo oportuno de los trámites, las actividades descritas en el presente procedimiento se podrán simplificar pasando el proyecto de resolución rubricado por el revisor, directamente a firma del Director o del Comisionado previo consentimiento de éstos. Para lo anterior, tanto el Subdirector como los Gerentes deberán establecer las medidas necesarias para garantizar la correcta emisión de las resoluciones.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

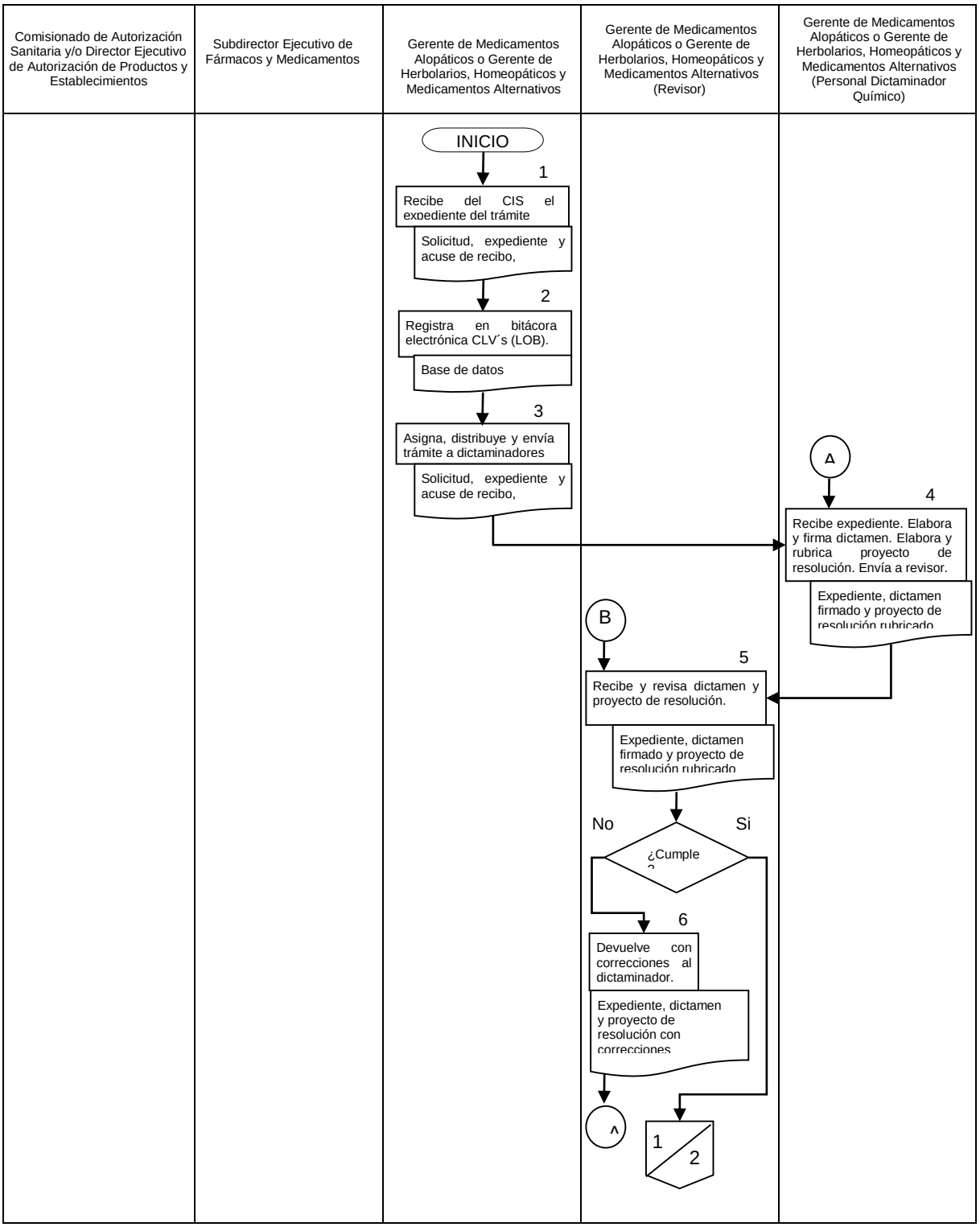
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Medicamentos Alopáticos y/o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos | 1 | Recibe del CIS, a través del Archivo Central de COFEPRIS, trámite (s) de solicitud (es) de CLV con su expediente. Revisa, con apoyo de personal administrativo, el acuse contra la documentación física. En caso de encontrar algún trámite de otra área se devuelve a CIS. | • Solicitud<br>• Expediente<br>• Acuse de recibo |
| | 2 | Registra, con apoyo de personal administrativo, las solicitudes ingresadas y recibidas para emisión de los CLV´s en bitácora electrónica denominada CLV´s (LOB). | • Base de datos |
| | 3 | Asigna, distribuye de manera equitativa y envía, con apoyo del personal administrativo, los trámites a los dictaminadores químicos. | • Solicitud<br>• Expediente<br>• Acuse de recibo |
| Gerente de Medicamentos Alopáticos y/o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Dictaminador Químico) | 4 | Recibe el expediente, elabora dictamen de acuerdo a la legislación vigente, procedimientos, lineamientos y criterios aplicables; una vez concluido el dictamen Químico, lo firma. Elabora y rubrica el proyecto de resolución. Envía al responsable de la revisión. | • Expediente<br>• Dictamen firmado<br>• Proyecto de resolución rubricado |
| Gerente de Medicamentos Alopáticos y/o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Revisor) | 5 | Recibe el expediente con el(los) dictamen(es), documentación anexa, revisa dictamen y el proyecto de resolución.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Expediente<br>• Proyecto de Oficio de Resolución<br>• Dictamen firmado |
| | 6 | No: Anota sus comentarios y observaciones, y devuelve al dictaminador químico, según corresponda. Regresa a la actividad No. 4.<br><br>Nota: la corrección del proyecto de oficio de resolución, puede implicar también correcciones al dictamen. | • Expediente<br>• Dictamen<br>• Proyecto de Oficio de Resolución con correcciones |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 7 | Si: firma la cédula de seguimiento y la integra al expediente. Entrega a la Gerencia, junto con el dictamen y el proyecto de resolución con su rúbrica. Continúa con el procedimiento. | • Expediente.<br>• Dictamen firmado y revisado<br>• Proyecto de resolución rubricado. |
| Gerente de Medicamentos Alopáticos y/o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos | 8 | Recibe (A través de personal administrativo o coordinador) el expediente con el(los) dictamen(es), documentación anexa y revisan dictamen y el proyecto de resolución correspondiente.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Dictamen firmado y revisado<br>• Expediente<br>• Proyecto de Oficio de Resolución |
| | 9 | No: Anota sus cometarios y observaciones. Devuelve proyecto de oficio de resolución al dictaminador (químico o médico) según corresponda, regresa a la actividad No. 6. | • Dictamen firmado y revisado<br>• Expediente<br>• Proyecto de Oficio de Resolución con correcciones |
| | 10 | Si: Valida y firma dictámenes y cédulas anexas, rubrica oficio de resolución. (Aprobado, Prevenido o Desechado) Continúa con el procedimiento. | • Expediente<br>• Cédula de seguimiento.<br>• Dictamen validado y firmado.<br>• Proyecto de Oficio de Resolución rubricado |
| | 11 | Elabora una relación de trámites, a través del personal administrativo a su cargo. (Libreta de control y/o base de datos) | • Libreta de control y/o base de datos |
| | 12 | Envía a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos: expediente, | • Expediente<br>• Dictamen |

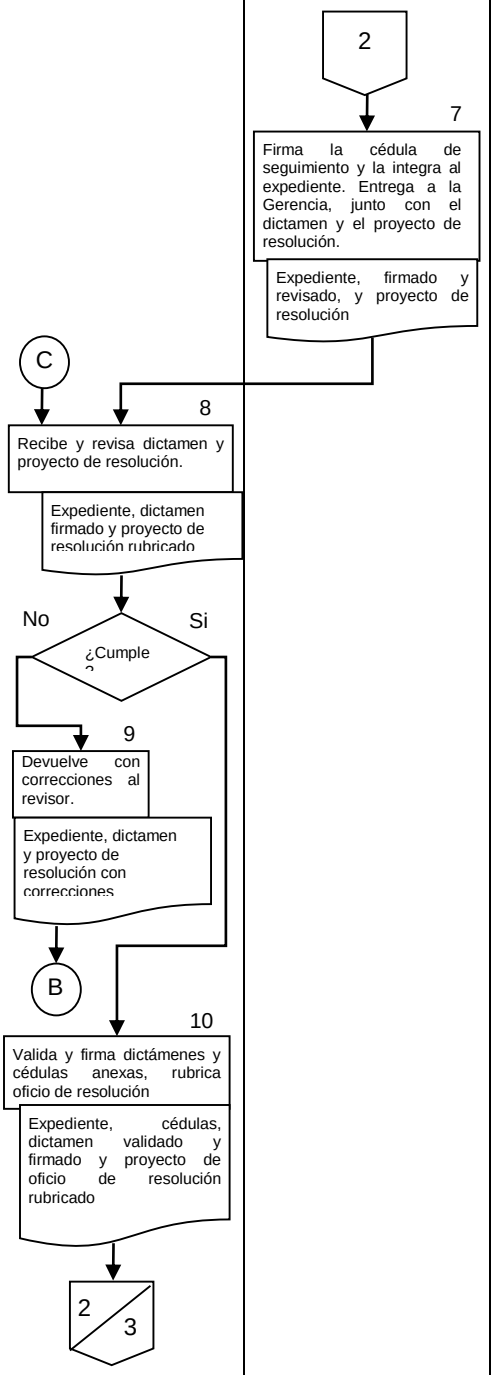
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | dictamen y proyecto de Oficio de Resolución. | • Proyecto de Oficio de Resolución rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos | 13 | Recibe el expediente con el(los) dictamen(es), documentación anexa y revisa dictamen y resolución.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Expediente<br>• Dictamen<br>• Proyecto de Oficio de resolución rubricado |
| | 14 | No: Devuelve con cometarios y correcciones al Gerente. Regresa a la actividad No. 9 | • Expediente<br>• Dictamen<br>• Proyecto de Oficio de resolución con observaciones |
| | 15 | Si: Firma dictámenes, cédulas anexas, rubrica oficio de resolución o en algunos casos puede firmar oficio de resolución conforme a sus facultades (según lo establezca la alta dirección).<br><br>Nota: Cuando sea el Subdirector el que firme el oficio de resolución, se pasa directamente a la actividad 22. | • Expediente<br>• Dictamen<br>• Oficio de resolución firmado o rubricado |
| | 16 | Elabora relación de trámites, a través del personal administrativo a su cargo. (Libreta de control y/o base de datos) | • Libreta de control y/o base de datos |
| | 17 | Separa la resolución rubricada, a través del personal administrativo a su cargo, la envía para firma del Comisionado de Autorización Sanitaria ó del Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, según proceda. | • Oficio de resolución rubricado |
| Comisionado de Autorización Sanitaria<br>o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y | 18 | Recibe y revisa oficio de resolución<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Oficio de resolución |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Establecimientos | 19 | No: Devuelve con cometarios y correcciones al Gerente. Regresa a la actividad No. 14 | • Oficio de resolución con comentarios y correcciones |
| | 20 | Si: Firma y regresa oficio de resolución a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos. | • Oficio de resolución firmado |
| Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos | 21 | Recibe la resolución firmada. | • Oficio de resolución firmado (original y copia)<br>• Expediente |
| | 22 | Saca copia a la resolución, la registra e integra, junto con los documentos anexos, al expediente, con apoyo del personal administrativo. | • Expediente<br>• Libreta de control y/o base de datos |
| | 23 | Envía al Archivo Central de COFEPRIS, debidamente relacionados, los expedientes con sus respectivos anexos y los oficios de resolución (éstos en original y copia) para entrega al usuario a través del CIS. Archiva acuses de recibo.<br><br>TERMINA | • Oficio de resolución<br>• Expediente<br>• Acuse de recibo. |

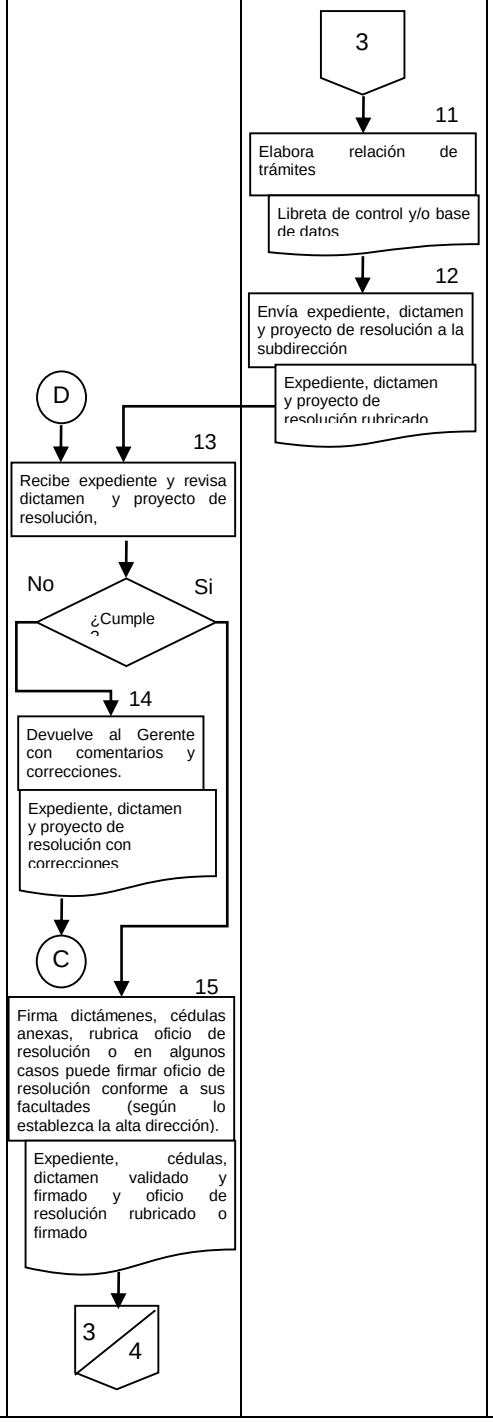
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

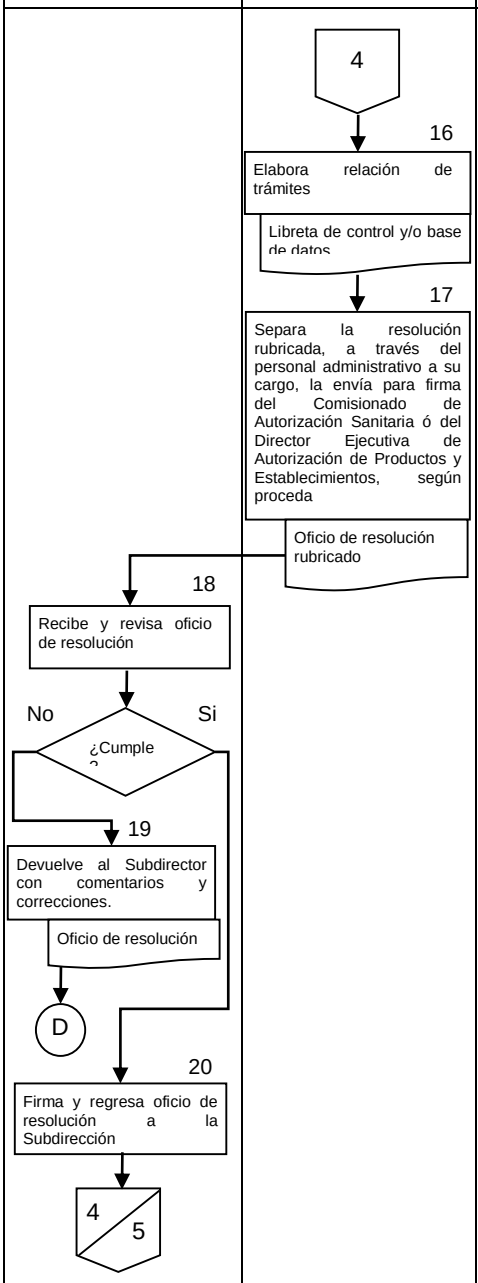


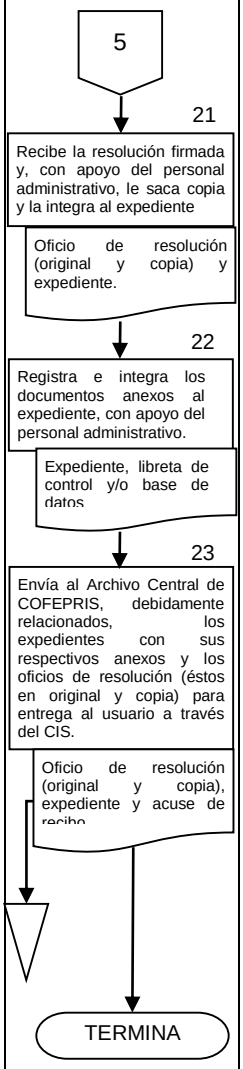
| Comisionado de Autorización Sanitaria y/o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Revisor) | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Personal Dictaminador Químico) |
|---|---|---|---|---|



| Comisionado de Autorización Sanitaria y/o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Personal responsable de revisión o coordinación del carril de atención del trámite) | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Personal Dictaminador: Químico o Médico) |
|---|---|---|---|---|



| Comisionado de Autorización Sanitaria y/o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Personal responsable de revisión o coordinación del carril de atención del trámite) | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Personal Dictaminador: Químico o Médico) |
|---|---|---|---|---|
|  | | | | |

| Comisionado de Autorización Sanitaria y/o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Personal responsable de revisión o coordinación del carril de atención del trámite) | Gerente de Medicamentos Alopáticos o Gerente de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Personal Dictaminador: Químico o Médico) |
|---|---|---|---|---|
| |  | | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-07-07-2014). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-04-06-2014). | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-09-04-2012). | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (DOF-14-07-2014). | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF-17-05-2012). | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad (DOF 14-02-2014) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud. (DOF-02-04-2014) | No aplica |
| 6.9 | 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 y sus modificaciones (DOF-28-01-2011) | No aplica |
| 6.10 | DECRETO que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 02-01-2008) | No aplica |
| 6.11 | NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. (DOF-21-11-2012) | No aplica |
| 6.12 | NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos. (DOF-04-01-2006) | No aplica |
| 6.13 | NOM-176-SSA1-1998. Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano. (DOF-17-12-2001) | No aplica |
| 6.14 | NOM-177-SSA1-2013. Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad (DOF-20-09-2013) | No aplica |
| 6.15 | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 10ª. Edición | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de trámite | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.2 | Dictamen firmado | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.3 | Cédula de seguimiento de trámite firmada | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.4 | Cédula de documentación firmada | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.5 | Expediente del Trámite de Registro sanitario de Medicamentos | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.6 | Oficio de resolución | Indeterminado | Archivo General | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS** Comisión de Autorización Sanitaria
8.2 **CLV** Certificado de Libre Venta
8.3 **COFEPRIS** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.3 **DEAPE** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
8.4 **GHHMA** Gerencia de Medicamentos Alopáticos
8.5 **GMA** Gerencia de Medicamentos Alopáticos

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | 30 Marzo 2012 | • 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-63, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Se actualiza Descripción del Proceso.<br>• Se actualiza lista de verificación. |
| 1 | Junio 2013 | • Actualización de formato y de contenido |
| 2 | Agosto 2013 | • Se adiciona numeral 3.10 que hace referencia a los plazos de atención legales establecidos en el "ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA Y ADICIONA EL DIVERSO 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 DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011"<br>• Se modificó y replanteo la descripción de actividades y diagrama de flujo.<br>• Actualización de Nombres de los que firman el recuadro de Control de Emisión. |
| 03 | JULIO 2014 | • Se modifica el procedimiento por actualización de formato conforme a lo indicado por la DGPOP<br>• Se mejora redacción de las políticas.<br>• Se mejora descripción de actividades y diagrama de flujo<br>• Se actualizan los documentos de referencia |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Anexo 1. Tabla de Access para registro de trámites. Registro de Trámites 2010
10.2. Anexo 2. Lista de verificación, código CAS-DEAPE-P-05-F-01

10.1. Anexo 1. Tabla de Access para registro de trámites. Registro de Trámites 2010

| Nº | Nº de Entrada | Razón Social | Producto | R. en CIS | R. de Dic | A firma | Presentación | Folio | N° de Registro | Fracción | Genérico | Indicación Terapéutica | Obs. | Plazo | País de destino |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M | N | Ñ | O |

Dónde:

A: Se refiere al número consecutivo de trámite ingresado

B: Al número asignado por el Centro Integral de Servicios

C: Razón social del Laboratorio Solicitante

D: Denominación Distintiva del Medicamento

E: Recepción en Centro Integral de Servicios

F: Recepción por el Dictaminador

G: Entrega a DEAPE para firma

H: Forma farmacéutica del medicamento

I: Se refiere a número impreso en el papel seguridad utilizado para la impresión de la autorización.

J: Número de Registro Sanitario otorgado por esta dependencia.

K: Se refiere a la fracción asignada por esta institución en relación al Artículo 226 de la LGS

L: Se refiere a la (s) denominación (es) genérica (s) del activo del Medicamento

M: Se refiere a la Indicación Terapéutica autorizada por esta Institución

N: Se indica si está vigente el registro o en caso contrario se llena con su número de prórroga.

Ñ: Fecha en la que se sometió la prórroga.

O: País para el que se emite el Certificado de Libre Venta.

10.2. Anexo 2. Lista de verificación, código CAS-DEAPE-P-05-F-01

| Cofepris | COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA | Código |
|---|---|---|
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS | |
| | PROCEDIMIENTO DEL PROCESO ADMINISTRATIVO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA | Hoja<br>Hoja 1 de 1 |

| RAZÓN SOCIAL DEL ESTABLECIMIENTO | PRODUCTO | FECHA RECEPCIÓN CIS |
|---|---|---|
| NO. DE ENTRADA | FORMA FARMACÉUTICA | FECHA RECEPCIÓN QUÍMICO |

| REQUISITO | CUMPLE | NO CUMPLE | OMITIDO | N/A |
|---|---|---|---|---|
| **INFORMACIÓN ADMINISTRATIVA Y LEGAL** | | | | |
| 1. Comprobante de pago de derechos | | | | |
| 2. Licencia sanitaria (no vinculatoria)* | | | | |
| 3. Aviso de responsable sanitario (no vinculatorio) | | | | |
| 4. Marbetes e Instructivo autorizados (no vinculatorio) | | | | |
| 5. Información para prescribir en su versión amplia y reducida (no vinculatorio) | | | | |
| **MODULO II. INFORMACIÓN TÉCNICA** | | | | |
| 1. Copia del registro sanitario vigente | | | | |
| 2. Fórmula cuali-cuantitativa. | | | | |
| 3. Orden de producción y/o acondicionado. | | | | |

OBSERVACIONES:

| PROCEDE | MARQUE CON UNA X |
|---|---|
| Procede CLV desde el punto de vista técnico. | |
| Girar Oficio de Prevención. | |
| Girar oficio de Cancelación. | |
| Turnar expediente al jurídico para opinión legal o inicio de procedimiento administrativo. | |

| Vo. Bo. | Fecha | Firma |
|---|---|---|
| Dictaminador químico | | |
| Director, Subdirector o Gerente de área. | | |

* No vinculatorio se refiere a un requisito que al ser omitido no generará una prevención.

# 26. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS NUEVOS Y MODIFICACIONES TÉCNICAS DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y criterios que deben seguirse en la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV) para la resolución de las solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, para el cumplimiento de la legislación sanitaria aplicable en la materia.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica para la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE), la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV), la Gerencia de Plaguicidas (GP) y la Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros (GNVO), en lo relativo a la resolución de solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

2.2 A nivel externo aplica para la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) y al Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE) en lo relativo a la emisión de Opiniones Técnicas para la resolución de solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

**De la Comisión de Autorización Sanitaria**

3.1 La CAS es responsable de:

- Establecer las políticas y definir los criterios a los que se sujetarán la resolución (prevención, autorización o desecho) de solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
- Aprobar la resolución de solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales mediante la firma del comisionado de la CAS.

**De la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos**

3.2 La DEAPE es responsable de:

- Aplicar las políticas y los criterios a los que se sujetará la resolución de solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
- Aprobar la resolución de solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales mediante la firma del director de la DEAPE, en ausencia o por delegación, del comisionado de la CAS.
- Supervisar en el ámbito de competencia que le confiera el proceso, procedimiento, productos y personal.

**De la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales**

3.3 La SEPNV es responsable de:

- Requerir la opinión técnica de Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT) para la resolución de solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales. Cuando se trate de plaguicidas de uso agrícola y pecuario y de Nutrientes Vegetales, requerirá también de la opinión técnica de Secretaria de Agricultura, Ganadería, Desarrollo Rural, Pesca y Alimentación (SAGARPA), para el caso de solicitudes de plaguicidas para uso en salud pública se requerirá opinión técnica del Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades (CENAPRECE).
- Validar la evaluación de las solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales mediante la firma del subdirector de la SEPNV en la cédula de evaluación técnica.
- Revisar borrador del registro sanitario nuevo, generar y asignar el número de registro sanitario, en ausencia de la Gerencia correspondiente.
- Revisar borrador del registro sanitario modificado, en ausencia de la Gerencia correspondiente.
- Aprobar las resoluciones de solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales mediante la firma del subdirector de la SEPNV en ausencia o por delegación, del director de la DEAPE y del comisionado de la CAS.
- Supervisar en el ámbito de competencia que le confiera el proceso, procedimiento, productos y personal.

**De la Gerencia de Plaguicidas y la Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros**

3.4 La GP y la GNVO son responsables de:

- Elaborar y firmar los oficios de envío de información técnica (apartados correspondientes conforme al Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, en su última publicación en el D.O.F. de fecha 13 de febrero de 2014 -Reglamento en materia de registros vigente-) de las solicitudes de Registro Sanitario Nuevo o de las Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, para remitirla en los tiempos especificados en el reglamento (dentro de los cinco días hábiles siguientes a la fecha de ingreso de la solicitud) y obtener la opinión técnica de las dependencias de gobierno involucradas de acuerdo al tipo de trámite (SEMARNAT y/o SAGARPA).
- Asignar los trámites a los dictaminadores de acuerdo a su competencia técnica y a consideración de la SEPNV.
- Validar mediante su firma en la cédula de evaluación técnica emitida por los dictaminadores de conformidad con los requisitos establecidos en la normatividad vigente, y si fuese el caso, la aplicación del artículo 9 del Reglamento en materia de registros

vigente, si la opinión técnica de SEMARNAT y/o SAGARPA no se recibe en el tiempo establecido.

- Turnar la cédula de evaluación técnica a la SEPNV para su firma, previo visto bueno.
- Requerir de ser necesario, información faltante conforme a las disposiciones y plazos legales aplicables, y firmar el oficio de prevención en ausencia o por delegación del subdirector de la SEPNV.
- Revisar borrador del registro sanitario nuevo, generar y asignar el número de registro sanitario.
- Revisar borrador del registro sanitario modificado.
- Rubricar el registro sanitario nuevo o modificado y turnar a la SEPNV para su firma.
- Supervisar en el ámbito de competencia que le confiera el proceso, procedimiento, productos y personal.

**Del personal dictaminador de la GP y la GNVO**

3.5 Los dictaminadores adscritos a la GP o GNVO son responsables de:

- Revisar, evaluar y dictaminar la documentación que ingresa el usuario referente a las solicitudes de Registro Sanitario Nuevo o de las Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, en apego a las disposiciones legales aplicables.
- Ingresar dentro del Expediente copia del Acuse de recibido del Oficio de envío de los apartados correspondientes con la información técnica de las solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos o de las solicitudes de Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, o de la información complementaria solicitada, a las dependencias de gobierno involucradas de conformidad al tipo de trámite (SEMARNAT y/o SAGARPA), así como las opiniones técnicas derivadas del proceso antes descrito.
- Verificar si el trámite en evaluación requiere la opinión técnica de SAGARPA y/o SEMARNAT y/o CENAPRECE, localiza la copia simple en su respectiva carpeta de resguardo y la integra al expediente del trámite.
- Emitir y firmar la cédula de evaluación técnica derivada de la información que ingresa el usuario, integrándola al expediente de las solicitudes correspondientes, y que generará alguna de las siguientes resoluciones:
  A. Oficio de prevención o desecho:
     - Rubricar y turnar a la Gerencia correspondiente.
     - Si la resolución es una prevención, resguarda el expediente hasta la recepción de la información complementaria.
     - Emite, rubrica y turna a la Gerencia correspondiente el oficio de desecho en caso de que la respuesta del usuario al oficio de prevención no de entero cumplimiento con la información solicitada.
  B. Registro sanitario:
     - Capturar los datos necesarios en el Módulo de Emisión de Resoluciones de SIIPRIS e imprimir el borrador del registro sanitario, para su revisión y solicitud del número de registro sanitario a la Gerencia correspondiente si se trata de solicitudes de registro nuevo.
     - Solicitar las hojas de seguridad a la Gerencia correspondiente para la impresión definitiva del registro sanitario, rubricar y turnar a la respectiva Gerencia.
- Aplicar este procedimiento.

- Avisar a su jefe inmediato superior de cualquier desviación relacionada a la aplicación del presente procedimiento, y de ser necesario proponer la actualización del mismo de conformidad con el procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-01.

**Del personal de control de Gestión de la SEPNV**

3.6 Control de Gestión de la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV), es responsable de:

- Recibir, clasificar y registrar las solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, o de la información complementaria solicitada que hayan presentado los usuarios, las cuales necesariamente deben haber ingresado a través del Centro Integral de Servicios (CIS), por lo que no se aceptarán ni se dará trámite a ninguna solicitud que haya ingresado por fax, correo electrónico u otro medio no autorizado en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de conformidad con el procedimiento OCF-CIS-P-01.
- Llevar y entregar dentro de los tiempos especificados en el reglamento (cinco días hábiles siguientes a la fecha de ingreso de la solicitud), los apartados correspondientes con la información técnica de las solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos, de las solicitudes de Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales o de la información complementaria solicitada, a las dependencias de gobierno involucradas de conformidad al tipo de trámite (SEMARNAT y/o SAGARPA), así como de la recepción y archivo de las opiniones técnicas derivadas del proceso antes descrito. En caso de haber dudas en la información de los apartados a enviar, CG consultará con la Gerencia correspondiente.
- Entregar las solicitudes debidamente foliadas a los dictaminadores de acuerdo a la asignación previa de la GP y la GNVO.
- Envía la resolución al CIS para su entrega al usuario.
- Envía expediente con resolución final y acuse firmado por el usuario al Archivo Central de la COFEPRIS.
- Aplicar este procedimiento.

**De la clasificación de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales**

3.7 La Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV), a efecto de atender las solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos y Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, deberá tomar en cuenta la clasificación siguiente:

- Se clasifica de acuerdo a su naturaleza:

  **Plaguicidas:**
  a) Químicos:
  a.1) Técnicos, y
  a.2) Formulados para uso:
  a.2.1) Agrícola;
  a.2.2) Doméstico;
  a.2.3) Forestal;

a.2.4) Biocida:
a.2.4.1) Biocida para uso como preservador de materiales;
a.2.4.2) Biocida para uso en procesos industriales, sistemas de agua, sistemas de refrigeración y aire acondicionado;
a.2.4.3) Biocida para uso como preservador de madera, y
a.2.4.4) Biocida para uso en pinturas antiincrustantes;
a.2.5) Jardinería;
a.2.6) Pecuario;
a.2.7) Urbano, y
a.2.8) En salud pública;

b) Plaguicidas bioquímicos de uso agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario y urbano:
b.1) Semioquímicos o infoquímicos:
b.1.1) Feromonas, y
b.1.2) Aleloquímicos:
b.1.2.1) Alomonas, y
b.1.2.2) Kairomonas;

c) Microbianos de uso agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario, en salud pública y urbano:
c.1) Bacterias;
c.2) Hongos;
c.3) Virus;
c.4) Nematodos;
c.5) Protozoarios, y
c.6) Algas;

d) Botánicos de uso agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario, en salud pública y urbano, y

e) Misceláneos de uso agrícola, doméstico, forestal, jardinería, pecuario, en salud pública y urbano;

**Nutrientes vegetales:**
a) Fertilizantes:
a.1) Inorgánicos;
a.2) Orgánicos, y
a.3) Órgano-mineral;

b) Reguladores de crecimiento:
b.1) Tipo 1;
b.2) Tipo 2, y
b.3) Tipo 3;

c) Inoculantes;

d) Mejoradores de suelo:
d.1) Inorgánicos, y
d.2) Orgánicos, y

e) Humectante de suelo.

- **Por el trámite a realizar:**

**Registros Sanitarios Nuevos de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales**

- Aplica a aquellas sustancias o mezcla de sustancias catalogadas como plaguicidas o nutriente vegetal, de conformidad con lo establecido en el Reglamento en Materia de Registros Vigente.

**Modificación Técnica del Registro Sanitario de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales:**

- Cambio o ampliación de uso incluidos los de cultivo, plaga, dosis, especie animal y aspectos
- relacionados con su utilidad o uso;
- Ajuste de la fecha de caducidad;
- Cambios en los inertes de una formulación;
- Adición de fabricante y/o formulador y/o proveedor, que implique un cambio en el sitio y/o proceso de fabricación y/o proceso de formulación, y
- Adición de un maquilador.

**3.8** 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | 1 | Recibe del usuario la solicitud de registro sanitario nuevo o modificación técnica de plaguicida o nutriente vegetal en cualquiera de sus modalidades, en original, así como el respectivo pago de derechos, o bien, recibe en su caso documentación o información de respuesta al oficio de prevención que se haya generado a un determinado usuario. | • Solicitud inicial o Respuesta a oficio de prevención. |
| | 2 | Asigna el número de entrada a cada trámite y la fecha de ingreso. Se turna con relación de trámites al área de Control de Gestión de la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV). | • Lista de Trámites Asignados. |
| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | 3 | Recibe a través de su área de Control de Gestión, los trámites correspondientes a la Subdirección de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV). | • Lista de Trámites Asignados. |
| | 4 | Lleva y entrega dentro de los tiempos especificados en el reglamento (cinco días hábiles siguientes a la fecha de ingreso de la solicitud), la información inicial o complementaria a las dependencias de conformidad con el tipo de trámite (SEMARNAT y/o SAGARPA y/o CENAPRECE) y recibe las opiniones técnicas correspondientes, a través de su área de Control de Gestión. | • Apartados destinados a SEMARNAT y/o SAGARPA y/o CENAPRECE y Oficios de respuesta. |
| | 5 | Clasifica, folia y turna a la Gerencia de Plaguicidas (GP) o a la Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros (GNVO), a través de su área de Control de Gestión. NOTA: Cabe señalar que control de gestión separará las solicitudes de acuerdo a su naturaleza y las turnará a la respectiva gerencia | • Lista de Trámites Asignados. |
| Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | 6 | Recibe y asigna la GP, a consideración de la SEPNV, los trámites al personal responsable de revisión/coordinador (pasa a la actividad 7). Recibe y asigna La GNVO, a consideración de la SEPNV, los trámites a los dictaminadores de acuerdo a su competencia técnica (pasa a la actividad 8). Cabe señalar que de haber correcciones por parte de la SEPNV pasará a la actividad 12 o 13 según corresponda. | • Lista de Trámites Asignados. |
| Gerente de Plaguicidas | 7 | Recibe a través de la GP los trámites a dictaminar y asigna al dictaminador de acuerdo | • Lista de Trámites |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| (Personal responsable de revisión / Coordinador) | | a su competencia técnica. | Asignados. |
| Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) | 8 | Recibe los trámites asignados. | • Lista de Trámites Asignados. |
| | 9 | Ingresa dentro del Expediente copia simple del Acuse de recibido del Oficio de envío de los apartados correspondientes con la información técnica de las solicitudes de Registros Sanitarios Nuevos o de las solicitudes de Modificaciones Técnicas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, o de la información complementaria solicitada, a las dependencias de gobierno involucradas de conformidad al tipo de trámite (SEMARNAT y/o SAGARPA y/o CENAPRECE), así como las opiniones técnicas derivadas del proceso antes descrito. | |
| | 10 | Verifica si el trámite en evaluación requiere la opinión técnica de SAGARPA y/o SEMARNAT y/o CENAPRECE, localiza la copia simple en su respectiva carpeta de resguardo y la integra al expediente del trámite. | |
| | 11 | Lleva a cabo la evaluación de la solicitud inicial o de la información de respuesta al oficio de prevención, en apego a las disposiciones legales aplicables y revisa que sea procedente la autorización (Registro Sanitario Nuevo o Modificación Técnica del Registro). Cabe señalar que en caso de existir duda o incertidumbre sobre algún documento, se solicita el apoyo del área respectiva de COFEPRIS (apoyo técnico y jurídico).<br><br>¿Requiere la solicitud inicial o la respuesta al oficio de prevención de información complementaria? | • Cédula de evaluación técnica. |
| | 12 | NO: Captura los datos necesarios en el Módulo de Emisión de Resoluciones de SIIPRIS e imprime el borrador del registro sanitario para su revisión por el correspondiente personal responsable de revisión/coordinador (pasa a la actividad 14). Cabe señalar que en caso de haber correcciones por parte del coordinador y/o gerente y/o subdirector realiza correcciones indicadas y turna al Responsable de | • Cédula de evaluación técnica firmada.<br>• Resolución rubricada. |

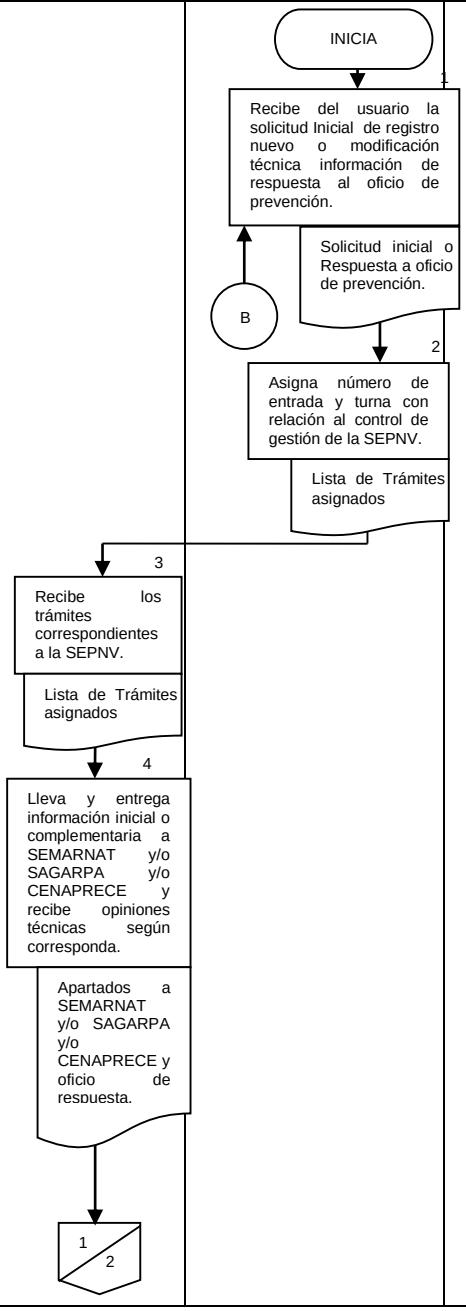
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | revisión/Coordinador correspondiente para visto bueno de las resoluciones antes contempladas. Solicita el número de registro sanitario a la GP o GNVO si se trata de solicitudes de registro nuevo. Solicita las hojas de seguridad a la GP o GNVO para la impresión definitiva y rúbrica del registro sanitario -resolución- conforme a la política de operación 3.5 B. | |
| | 13 | SI: Emite y rubrica oficio único de prevención -resolución- para el caso de la evaluación a la solicitud inicial (debidamente motivado y fundamentado con plazo para su cumplimiento) para su revisión por el correspondiente personal responsable de revisión/coordinador. Posterior a la emisión del oficio único de prevención para revisión con el personal responsable de revisión/coordinador, resguarda el expediente hasta la recepción de la información complementaria. (Regresa a la actividad 1) y para el caso de la evaluación a la respuesta al oficio de prevención emite y rubrica el oficio de Desecho -resolución- una vez dictaminada de forma no favorable la información complementaria al trámite para su revisión por el correspondiente personal responsable de revisión/coordinador. En ambos se genera cédula de evaluación técnica firmada conforme a la política de operación 3.5 A. Cabe señalar que en el caso de haber correcciones por parte del coordinador y/o gerente y/o subdirector realiza correcciones indicadas y turna al Responsable de revisión/Coordinador correspondiente para visto bueno de las resoluciones antes contempladas. | • Resolución rubricada.<br>• Cédula de evaluación técnica firmada. |
| | 14 | Turna al Responsable de revisión/coordinador para la revisión y visto bueno de las resoluciones antes contempladas. | • Lista de Trámites Asignados. |

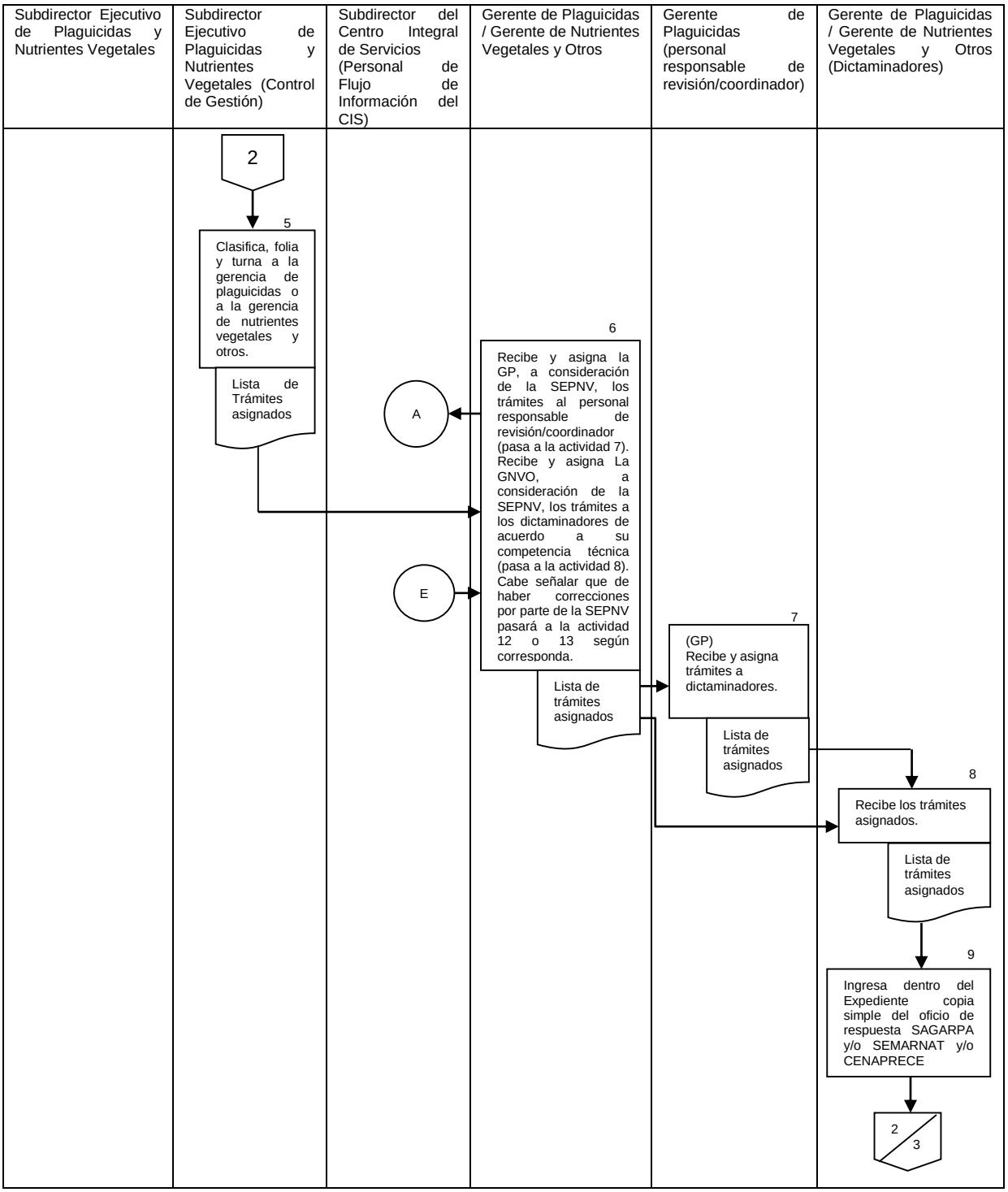
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Personal responsable de revisión / Coordinador) | 15 | Recibe para revisión expedientes con respectiva cédula de evaluación técnica y resolución.<br><br>¿Procede? | • Lista de Trámites Asignados. |
| | 16 | NO: Regresa a dictaminador a través de la gerencia correspondiente (regresa a la actividad 18) | |
| | 17 | SI: Valida con su firma la cédula de evaluación técnica y rubrica resolución para turnar el expediente a su respectiva gerencia. | • Lista de Trámites Asignados.<br>• Cédula de evaluación técnica firmada.<br>• Resolución rubricada. |
| Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | 18 | Recibe para revisión expedientes con respectiva cédula de evaluación técnica y resolución.<br><br>¿Procede? | • Lista de Trámites Asignados. |
| | 19 | NO: Regresa a dictaminador a través de la gerencia correspondiente (regresa a la actividad 12 o 13 según corresponda). | |
| | 20 | SI: Valida con su firma la cédula de evaluación técnica y rubrica resolución para turnar el expediente a la SEPNV. | • Lista de Trámites Asignados.<br>• Cédula de evaluación técnica firmada.<br>• Resolución rubricada. |
| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 21 | Recibe para revisión expedientes con respectiva cédula de evaluación técnica y resolución.<br><br>¿Procede? | • Lista de Trámites Asignados. |
| | 22 | NO: Regresa a dictaminador a través de la gerencia correspondiente (regresa a la actividad 6). | |
| | 23 | SI: Valida con su firma la cédula de evaluación técnica para turnar el expediente con resolución firmada a su área de control de gestión para su | • Cédula de evaluación técnica firmada. |

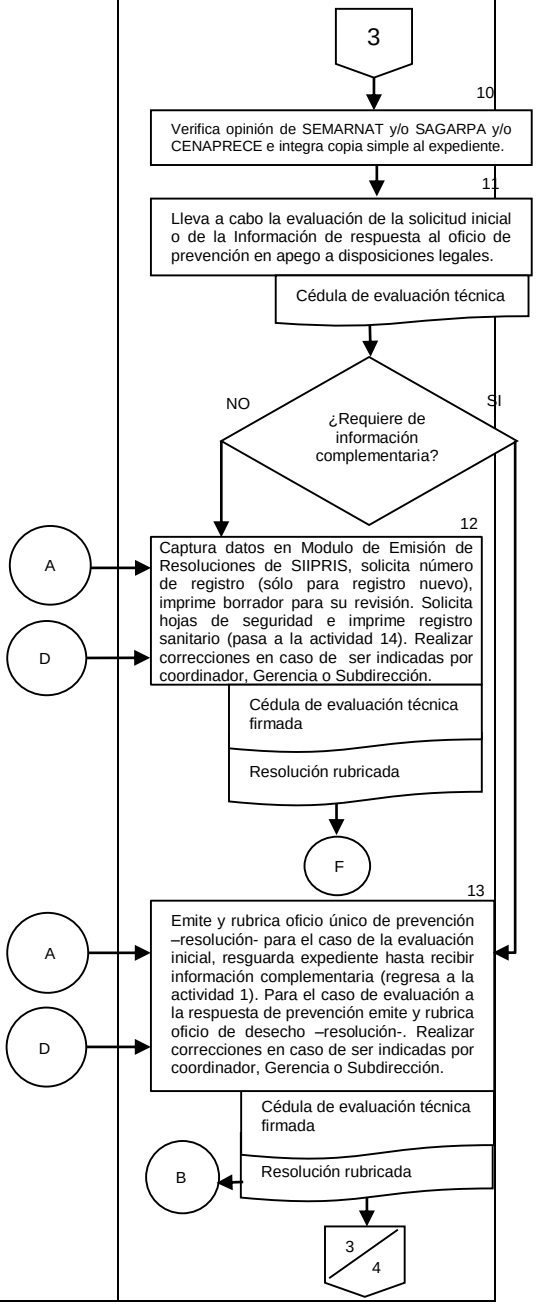
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | envío al CIS y posterior entrega al usuario. | • Resolución firmada. |
| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | 24 | Tramita, a través de su área de Control de Gestión, el envío de la resolución al usuario a través del CIS. | • Lista de Trámites Entregados. |
| | 25 | Espera la Respuesta al Oficio de prevención a través de su área de Control de Gestión, si la resolución entregada al CIS es un Oficio de prevención. | |
| | 26 | Descarga en el sistema SIIPRIS el número de entrada del trámite resuelto, a través de su área de Control de Gestión. | |
| | 27 | Envío de expedientes al Archivo General, a través de su área de Control de Gestión, para su resguardo, en espera de su respectivo acuse firmado de recibido de la resolución por el usuario a través del CIS, para su posterior integración en el expediente. | • Lista de Trámites Entregados. |
| | 28 | Recibe del CIS, a través de su área de Control de Gestión, el acuse firmado por el usuario (copia de Oficio de trámite desechado o copia de Registro Sanitario) y lo integra al expediente concluyendo con su folio final. | • Acuse firmado por el usuario. |
| | 29 | Ordena de acuerdo a lineamientos proporcionados por la Secretaria General para entregar lista de trámites al Área de Archivo Central de la COFEPRIS, a través de su área de Control de Gestión.<br><br>TERMINA | • Lista de Trámites Entregados. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

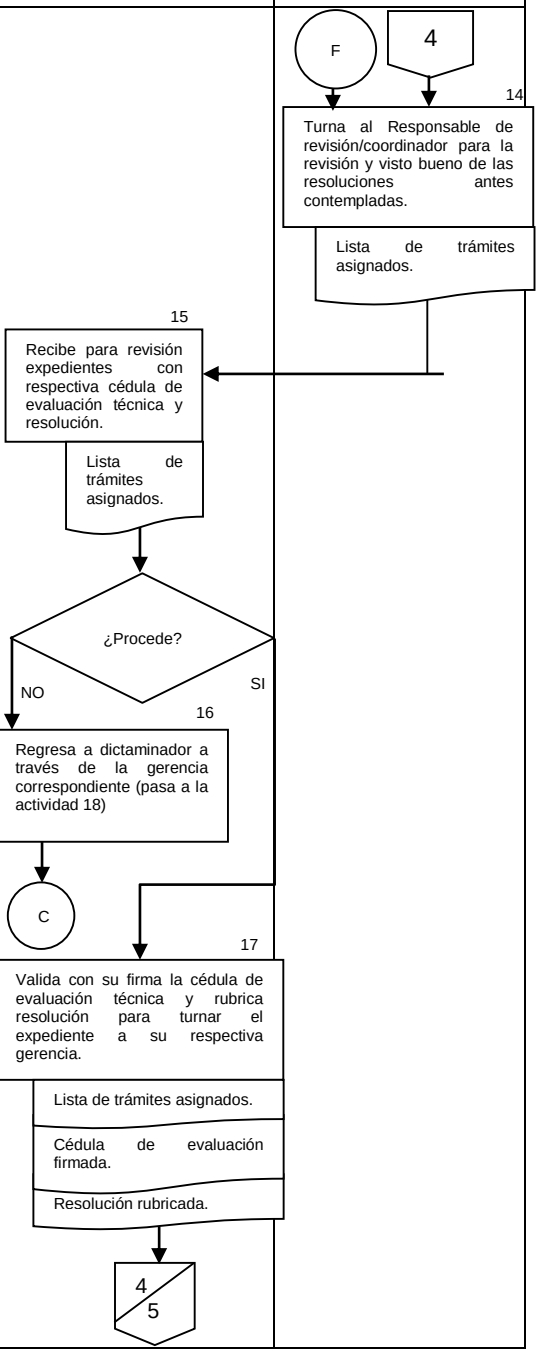
| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales. | Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión). | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS). | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros. | Gerente de Plaguicidas (personal responsable de revisión/coordinador). | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores). |
|---|---|---|---|---|---|

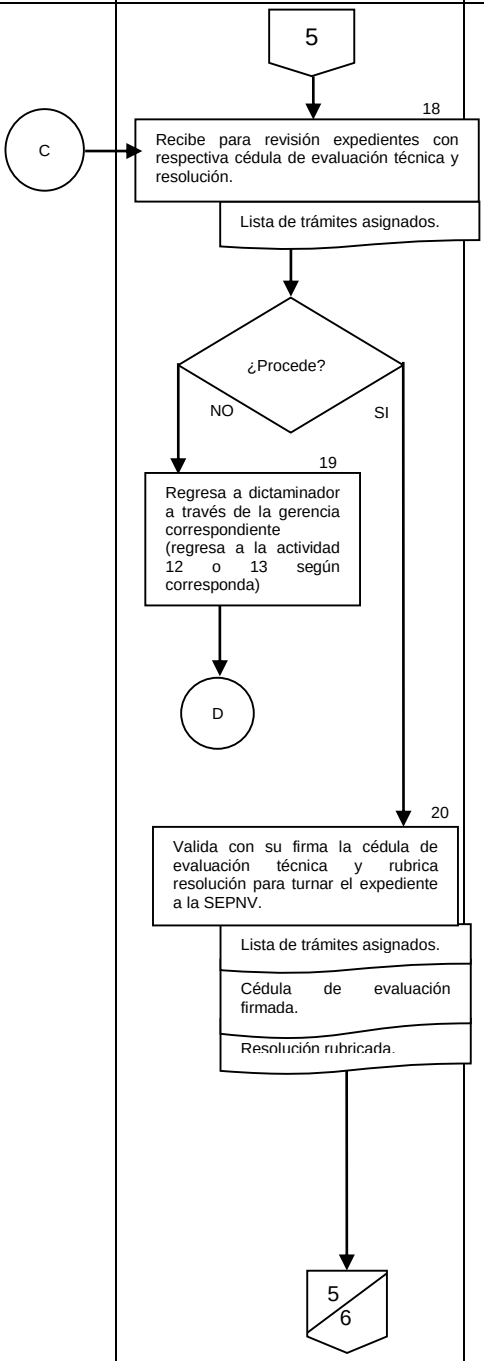


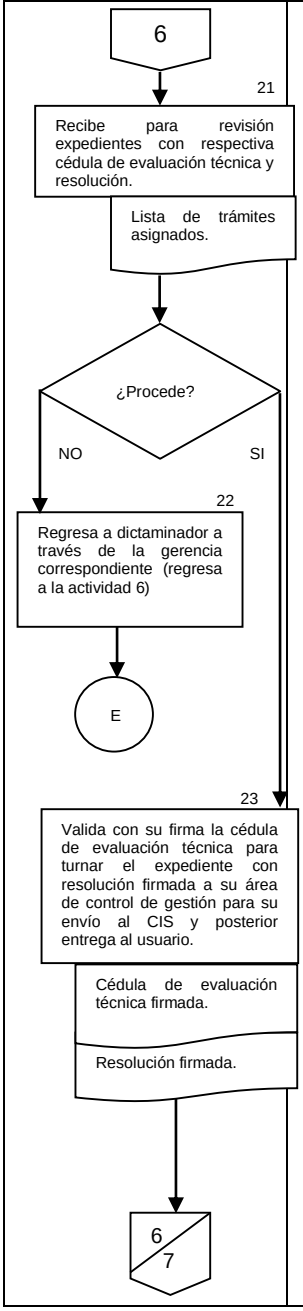

Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión)
Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS)
Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros
Gerente de Plaguicidas (personal responsable de revisión/coordinador)
Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores)
2
5
Clasifica, folia y turna a la gerencia de plaguicidas o a la gerencia de nutrientes vegetales y otros.
Lista de Trámites asignados
A
E
6
Recibe y asigna la GP, a consideración de la SEPNV, los trámites al personal responsable de revisión/coordinador (pasa a la actividad 7). Recibe y asigna La GNVO, a consideración de la SEPNV, los trámites a los dictaminadores de acuerdo a su competencia técnica (pasa a la actividad 8). Cabe señalar que de haber correcciones por parte de la SEPNV pasará a la actividad 12 o 13 según corresponda.
Lista de trámites asignados
7
(GP) Recibe y asigna trámites a dictaminadores.
Lista de trámites asignados
8
Recibe los trámites asignados.
Lista de trámites asignados
9
Ingresa dentro del Expediente copia simple del oficio de respuesta SAGARPA y/o SEMARNAT y/o CENAPRECE
2
3

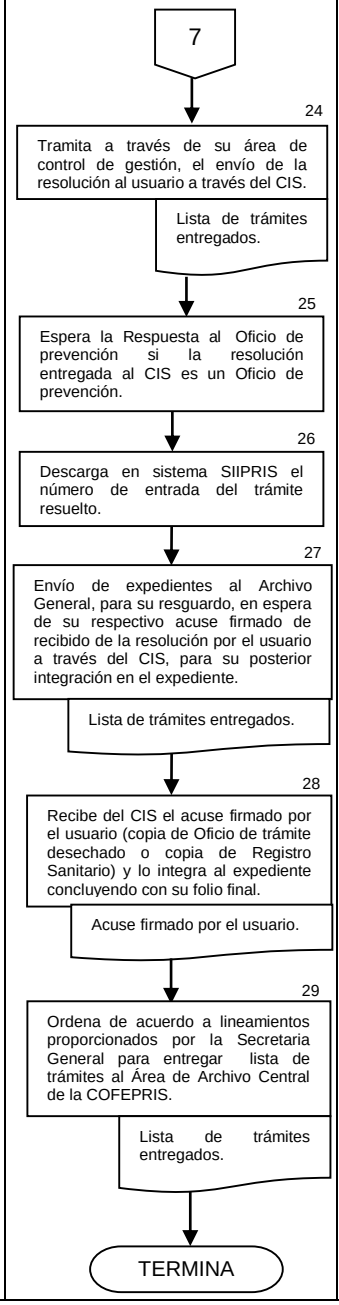
| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | Gerente de Plaguicidas (personal responsable de revisión/coordinador) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | |  |

| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | Gerente de Plaguicidas (personal responsable de revisión/coordinador) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|---|



| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | Gerente de Plaguicidas (personal responsable de revisión/coordinador) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | |  | | |

| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | Gerente de Plaguicidas (personal responsable de revisión/coordinador) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|---|
|  | | | | | |

| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | Gerente de Plaguicidas (personal responsable de revisión/coordinador) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|---|
| |  | | | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F.-07-02-1984/ DOF-12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F.-04-08-1994/D.O.F-09-04-2012). | No aplica |
| 4 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria (D.O.F.-30-03-2006/D.O.F.-30-12-2015). | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Derechos (D.O.F-31-12-1981/D.O.F-18-11-2015) | No aplica |
| 6.6 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (D.O.F-13-03-2002/D.O.F.08-12-2015). | No aplica |
| 6.7 | Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos. (D.O.F.-28-12-2004/D.O.F.-13-02-2014). | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. (D.O.F. -14-01-1999/D.O.F.-28-11-2012). | No aplica |
| 6.9 | Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (D.O.F.-11-06-2003) | No aplica |
| 6.10 | NOM-182-SSA1-2010. Etiquetado de Nutrientes Vegetales (DOF-21-04-2011). | No aplica |
| 6.11 | NOM-232-SSA1-2009. Plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico (DOF-04-04-2012). | No aplica |
| 6.12 | Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos (DOF-13-02-2014). | No aplica |
| 6.13 | Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF-23-03-2012). | No aplica |
| 6.14 | Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF-23-10-2012). | No aplica |
| 6.15 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente). | No aplica |
| 6.16 | Manual de Calidad | OCF-SGC-P-01-MC-01 |
| 6.17 | Procedimiento para el ingreso de trámites en las ventanillas del Centro Integral de Servicios. | OCF-CIS-P-01 |
| 6.18 | Procedimiento para la recepción de resoluciones de las áreas técnicas al Centro Integral de Servicios y su entrega al usuario. | OCF-CIS-P-02 |
| 6.19 | Procedimiento para la Atención de Trámites Foráneos | OCF-CIS-P-03 |
| 6.20 | Procedimiento para recibir, controlar y distribuir a través de la oficialía de partes, la correspondencia externa. | OCF-CIS-P-09 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud (solicitud de trámite y documentación anexa) | Indeterminado | Archivo General de la COFEPRIS | Clave asignada por SIIPRIS |
| 7.2 | Expediente (Cédula de Evaluación Técnica, Acuse de oficio de resolución -aprobación o rechazo definitivo del trámite-, Lista de trámites entregados) | Indeterminado | Archivo General de la COFEPRIS | Clave asignada por SIIPRIS |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **BIOCIDA:** al material técnico o producto formulado empleado para inhibir, controlar, destruir o prevenir el crecimiento de microorganismos en la elaboración de productos. También conocido como antimicrobial.

8.2 **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria

8.3 **CIS:** Centro Integral de Servicios

8.4 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.5 **DEAPE:** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

8.6 **Expediente:** Documentación generada de una Solicitud de Registro Sanitario Nuevo o Modificación Técnica del Registro o Respuesta a oficio de prevención, que incluye el formato PLAFEST, información legal y técnica, escritos aclaratorios y la propia derivada de la gestión dentro de COFEPRIS.

8.7 **GNVO:** Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros

8.8 **GP:** Gerencia de Plaguicidas

8.9 **Humectante**: Sustancia o mezcla de sustancias que, aplicada al suelo, favorece la retención del agua por parte de las plantas;

8.10 **Inoculante:** Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en microorganismos que, al aplicarse o a las semillas, favorece el aprovechamiento de los nutrimentos en asociación con la planta o su rizósfera.

8.11 **Mejorador de suelo inorgánico:** Insumo de nutrición vegetal elaborado con base en macronutrimentos, micronutrimentos y nutrimentos secundarios, que modifica favorablemente las condiciones físicas, químicas y/o biológicas del suelo para el mejor desarrollo de las plantas.

8.12 **Mejorador de suelo orgánico:** los insumos de nutrición vegetal elaborados con base en productos orgánicos o microorganismos, que modifican favorablemente las condiciones físicas, químicas o biológicas del suelo para el mejor desarrollo de las plantas.

8.13 **Nutriente Vegetal:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contengan elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes.

8.14 **Plaguicida:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destinan a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores de enfermedades humanas y de animales, así como las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, por ejemplo, las que causan daño durante el almacenamiento o transporte de los alimentos u otros bienes materiales, así como las que interfieran con el

bienestar del hombre y de los animales. Se incluyen en esta definición las substancias defoliantes y las desecantes.

8.15 **Plaguicida de uso industrial:** Plaguicida técnico utilizado como materia prima en la formulación de plaguicidas de uso agrícola, pecuario, urbano, jardinería, doméstico y forestal y que sólo se permite su empleo en plantas formuladoras. Asimismo, aquel plaguicida formulado empleado en la elaboración de productos de uso directo no comestibles, tales como pinturas, lacas, barnices, papel, celulosa, cartón; o plaguicida formulado empleado en el tratamiento de aguas de recirculación en procesos industriales.

8.16 **Plaguicida formulado:** Mezcla de uno o más plaguicidas técnicos, con uno o más ingredientes conocidos como "inertes", cuyo objeto es dar estabilidad al ingrediente activo o hacerlo útil y eficaz; constituye la forma usual de aplicación de los plaguicidas.

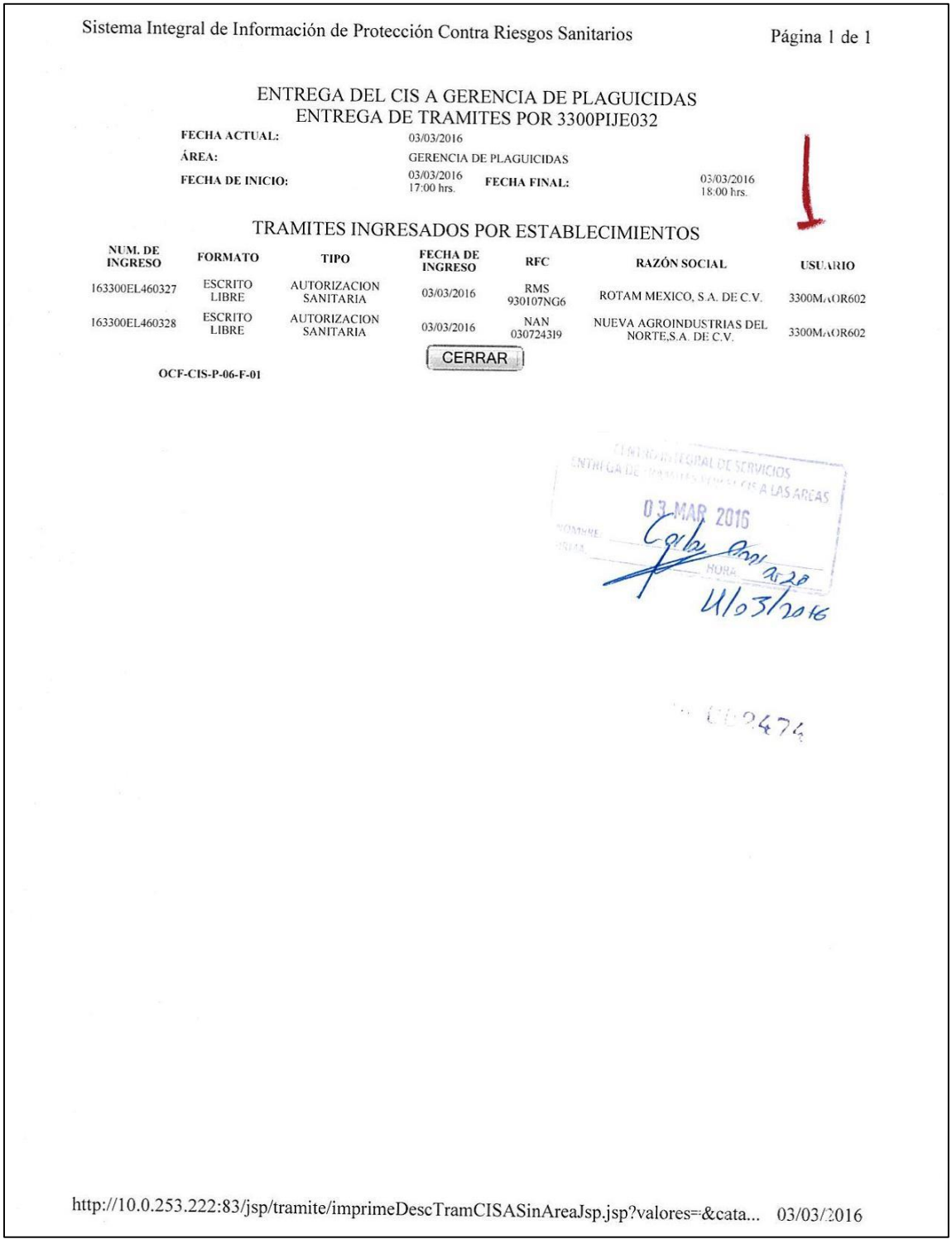
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Nuevo | • 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-68, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Se deriva del CAS-68 en donde se actualiza pasos del Proceso y se agrega la obtención de la prórroga del registro. |
| 1 | 02/05/2013 | • Actualización de fechas, Nombres del Control de Emisión y ajustes en la redacción. |
| 2 | 15/08/2013 | • Revisión de los procesos de este procedimiento en la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales<br>• Se modifica el Título de este procedimiento, de Procedimiento para la autorización de registros sanitarios nuevos y modificaciones técnicas de plaguicidas y nutrientes vegetales a Procedimiento para la resolución de solicitudes de registros sanitarios nuevos y modificaciones técnicas de plaguicidas y nutrientes vegetales.<br>• Se modificaron y replantearon las políticas de operación, normas y lineamientos.<br>• Actualización de fechas, Nombres del Control de Emisión y ajustes en la redacción. |
| 3 | 17/07/2014 | • Actualización a Formatos autorizados por la GEDA.<br>• Se actualiza la política 3.7 y se incluye en el numeral 6 de este procedimiento, el DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, como documento de referencia, además se incluye la definición de BIOCIDA. |
| 04 | 03/03/2016 | • Se modificaron y replantearon las políticas de operación, normas y lineamientos.<br>• Revisión y actualización de la descripción del procedimiento en la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.<br>• Actualización del diagrama de flujo.<br>• Actualización de fechas de documentos de referencia.<br>• Se incluyeron ejemplos de los anexos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Relación de Recepción de trámites entregados por CIS en la SEPNV.
10.2 Ejemplo de Oficio de Prevención.
10.3 Ejemplo de Relación de Recepción de trámites entregados por la SEPNV al CIS.

10.1 Ejemplo de Relación de Recepción de trámites entregados por CIS en la SEPNV.



Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios — Página 1 de 1

ENTREGA DEL CIS A GERENCIA DE PLAGUICIDAS
ENTREGA DE TRAMITES POR 3300PIJE032

**FECHA ACTUAL:** 03/03/2016
**ÁREA:** GERENCIA DE PLAGUICIDAS
**FECHA DE INICIO:** 03/03/2016 17:00 hrs. **FECHA FINAL:** 03/03/2016 18:00 hrs.

TRAMITES INGRESADOS POR ESTABLECIMIENTOS

| NUM. DE INGRESO | FORMATO | TIPO | FECHA DE INGRESO | RFC | RAZÓN SOCIAL | USUARIO |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 163300EL460327 | ESCRITO LIBRE | AUTORIZACION SANITARIA | 03/03/2016 | RMS 930107NG6 | ROTAM MEXICO, S.A. DE C.V. | 3300MAOR602 |
| 163300EL460328 | ESCRITO LIBRE | AUTORIZACION SANITARIA | 03/03/2016 | NAN 030724319 | NUEVA AGROINDUSTRIAS DEL NORTE,S.A. DE C.V. | 3300MAOR602 |

CERRAR

OCF-CIS-P-06-F-01

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
ENTREGA DE TRAMITES A LAS AREAS
03 MAR 2016
NOMBRE
FIRMA
HORA 15:28
4/03/2016

http://10.0.253.222:83/jsp/tramite/imprimeDescTramCISASinAreaJsp.jsp?valores=&cata... 03/03/2016

10.2 Ejemplo de Oficio de Prevención.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**OFICIO No. 153300616X0129/2016**

Ciudad de México, 23 de febrero de 2016

**DOW AGROSCIENCES DE MÉXICO S.A DE C.V**
Por Conducto de Quién Legalmente los Represente
Blvd. Manuel Ávila Camacho No.32 Piso 6
Colonia Lomas de Chapultepec
Delegación Miguel Hidalgo
C.P 11000
**PRESENTE**

Hago referencia a su solicitud de **MODIFICACIÓN TÉCNICA** POR AMPLIACIÓN DE CULTIVO DEL REGISTRO DE PLAGUICIDA del producto **EXALT /PALGUS/ GF 1629** con número de entrada **153300616X0129** recibido en el Centro Integral de Servicios de esta Comisión Federal. Sobre el particular, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4, párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2, fracción I, 14, 17, 26 y 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,2, 3 y 16, fracción X de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 1, 3, fracciones XXII y XXVIII, 4, fracción III, 13, apartado A, fracciones IX y X, 17 bis, fracción IV , 194, fracción III, , 197, 204, 278 fracciones I y II, 279, fracciones II y III, 376, 378 y 380, de la Ley General de Salud; 1, 3, fracción I, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22 y 23 del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos; 1, 2, literal C, fracción X y 36 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3, fracciones I, incisos g) y h), V, VII, y XI, 4, fracción II, inciso c, 11, fracciones VI y XI, y 14, fracciones I y XIV, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y el numeral décimo segundo del "Acuerdo por el que se delegan las Facultades que se señalan en los órganos administrativos que en el mismo indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010, esta Comisión Federal le comunica que una vez evaluada y analizada la información adjunta a su solicitud, se concluye que dicha información no cumple con los requisitos y especificaciones establecidos de conformidad con el Reglamento en Materia de Registros de Plaguicidas vigente antes mencionado, por lo que se le previene por única vez para presentar la siguiente información:

POR PARTE DE **COFEPRIS:**

1. Proyecto de etiqueta de conformidad a la Norma Oficial Mexicana, NOM-232-SSA1-2009, plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico.

**En la parte central de la etiqueta:**
Deberá corregir la fecha de caducidad: 2 años a partir de la fecha de fabricación por 3 años a partir de la fecha de fabricación. De conformidad al punto 6.1.9 de la NOM-232-SSA1-2009.

**En la parte izquierda de la etiqueta:**
En el apartado **"RECOMENDACIONES AL MEDICO"** deberá corregir la siguiente frase: Como posibles signos y síntomas de **infección**.... por: Como posibles signos y síntomas de **intoxicación**...

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

1

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**OFICIO No. 153300616X0129/2016**

- En el mismo apartado, deberá especificar los síntomas presentado por las 3 vías de exposición: oral, dérmica e inhalatoria.

Lo anterior de conformidad al punto 8.2.5 de la NOM-232-SSA1-2009.

**En la parte derecha de la etiqueta:**

- Deberá eliminar los cultivos de: cacahuate, frijol ejotero, rosal y cártamo, toda vez que no aparecen en el registro sanitario autorizado. De conformidad al punto 6.3.4 de la NOM-232-SSA1-2009.

Se le otorgan **veinte días hábiles improrrogables, a partir de la fecha de recepción de este oficio**, para presentar la información solicitada, de no ser así se tendrá por no presentada su solicitud y se desechará el trámite, de conformidad con lo establecido en el artículo 21 fracción III del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**

FIRMA DE LA SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO DECIMO SEGUNDO DEL ACUERDO POR EL QUE SE DELEGAN LAS FACULTADES QUE SE SEÑALAN, EN LOS ORGANOS ADMINISTRATIVOS QUE EN EL MISMO SE INDICAN DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 7 DE ABRIL DE 2010.

**PATRICIA DEL CARMEN CONDE MOO**

NLH/MRMM
23/02/2016
C.c.p. Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano. Comisionado de Autorización Sanitaria, COFEPRIS. Para su conocimiento

10.3 Ejemplo de Relación de Recepción de trámites entregados por la SEPNV al CIS.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Control Bibliotecario

Trámites asignados de G. Plaguicidas a CIS

INTEGRAL DE SERVICIO
RECEPCIÓN DE TRÁMITES POR EL
28 ENE 2016
HOMBRE: Pedro Rodríguez O
FIRMA:
HORA: 12:17

SALUD

Creado por: Carlos Omar Sanchez Olvera

Fecha de Creación: 28/01/2016 11:52 AM



| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 153300624A0378 | VALENT DE MEXICO, S.A. DE C.V. | P/1 A/2 | S/A | | | | BOLSA VERDE DE SEGURIDAD FOLIO: 00014051 ANEXA DOCS | 10/5/2015 12:55:16 PM |
| 153300624A0379 | ARYSTA LIFESCIENCE MEXICO, S.A DE C.V. | P/1 A/2 | S/A | | | | ANEXA DOCUMENTACIÓN EN BOLSA NO. 00014842 | 10/6/2015 9:50:15 AM |
| 153300624A0380 | ARYSTA LIFESCIENCE MEXICO, S.A DE C.V. | P/2 | S/A | | | | ANEXA DOCUMENTACIÓN EN BOLSA NO. 00014840 | 10/6/2015 10:08:17 AM |
| 153300624A0382 | GOWAN MEXICANA,S.A.P.I DE C.V. | A/2 P/1 | S/A | | | | BOLSA VERDE NO. 00015154. ANEXA DOS JUEGOS DE MEDICAMENTOS | 10/7/2015 12:09:22 PM |
| 153300624A0384 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | P/1 | 3/Anexos | | | | BOLSA VERDE NO.00015444 | 10/12/2015 4:35:14 PM |
| 153300624A0388 | ARYSTA LIFESCIENCE MEXICO, S.A DE C.V. | P/1 A/2 | S/A | | | | ANEXA DOCUMENTACION RELACIONADA BOLSA VERDE NO. 00016370 | 10/15/2015 9:25:59 AM |
| 153300624A0389 | ARYSTA LIFESCIENCE MEXICO, S.A DE C.V. | P/1 A/2 | S/A | | | | ANEXA DOCUMENTACION RELACIONADA BOLSA VERDE NO. 00016371 | 10/15/2015 9:31:41 AM |
| 153300624A0390 | ARYSTA LIFESCIENCE MEXICO, S.A DE C.V. | P/1 A/2 | S/A | | | | ANEXA DOCS. RELACIONADOS, BOLSA VERDE NO. 00016372 | 10/15/2015 9:37:21 AM |
| 153300624A0391 | ARYSTA LIFESCIENCE MEXICO, S.A DE C.V. | P/1 A/2 | S/A | | | | INGRESA DOCUMENTACION RELACIONADA. BOLSA VERDE NO. 00016373 | 10/15/2015 9:42:48 AM |

# 27. PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS Y PRÓRROGAS DE REGISTROS SANITARIOS DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y criterios que deben seguirse en la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV) para la resolución de las Solicitudes de Modificaciones Administrativas y Prórrogas de Registros Sanitarios de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, para el cumplimiento de la legislación sanitaria aplicable en la materia.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica para la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE), la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV), la Gerencia de Plaguicidas (GP) y la Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros (GNVO), en lo relativo a la resolución de Solicitudes de Modificaciones Administrativas y Prórrogas de Registros Sanitarios de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

**De la Comisión de Autorización Sanitaria**

3.1 La CAS es responsable de:

- Establecer las políticas y definir los criterios a los que se sujetarán la resolución (prevención, autorización o desecho) de las Solicitudes de Modificaciones Administrativas y Prórrogas de Registros Sanitarios de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
- Aprobar la resolución de las Solicitudes de Modificaciones Administrativas y Prórrogas de Registros Sanitarios de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales mediante la firma del comisionado de la CAS.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento de conformidad con el procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-01.

**De la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos**

3.2 La DEAPE es responsable de:

- Aplicar las políticas y los criterios a los que se sujetará la resolución de las Solicitudes de Modificaciones Administrativas y Prórrogas de Registros Sanitarios de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
- Aprobar la resolución de las Solicitudes de Modificaciones Administrativas y Prórrogas de Registros Sanitarios de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales mediante la firma del director de la DEAPE, en ausencia o por delegación del comisionado de la CAS.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento de conformidad con el procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-01.

**De la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales**

3.3 La SEPNV es responsable de:

- Validar la evaluación de las Solicitudes de Modificaciones Administrativas y Prórrogas de Registros Sanitarios de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales mediante la firma del subdirector de la SEPNV en la cédula de evaluación técnica.
- Revisar borrador de la modificación administrativa o prórroga del registro sanitario, en ausencia de la Gerencia correspondiente.
- Aprobar las resoluciones de las Solicitudes de Modificaciones Administrativas y Prórrogas de Registros Sanitarios de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales mediante la firma del subdirector de la SEPNV en ausencia o por delegación, del director de la DEAPE y del comisionado de la CAS.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento de conformidad con el procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-01.
- Asignar Las solicitudes de prórroga directo al dictaminador para su pronta atención, debido al corto tiempo de resolución establecido en el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, en su última publicación en el D.O.F. de fecha 13 de febrero de 2014 (-Reglamento en materia de registros vigente-).

**De la Gerencia de Plaguicidas y la Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros**

3.4 La GP y la GNVO son responsables de:

- Asignar los trámites a los dictaminadores de acuerdo a su competencia técnica y a consideración de la SEPNV.
- Validar mediante su firma en la cédula de evaluación técnica emitida por los dictaminadores de conformidad con los requisitos establecidos en la normatividad vigente.
- Turnar la cédula de evaluación técnica a la SEPNV para su firma, previo visto bueno.
- Requerir de ser necesario, información faltante conforme a las disposiciones legales aplicables, y firmar el oficio de prevención en ausencia o por delegación, del subdirector de la SEPNV.
- Revisar borrador de la modificación administrativa o prórroga del registro sanitario.
- Rubricar y turnar el registro sanitario impreso en las hojas de seguridad a la SEPNV para su firma.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento de conformidad con el procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-01.

**Del personal dictaminador de la GP y la GNVO**

3.5 Los dictaminadores adscritos a la GP o GNVO son responsables de:

- Revisar, evaluar y dictaminar la documentación que ingresa el usuario referente a las Solicitudes de Modificaciones Administrativas y Prórrogas de Registros Sanitarios de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, en apego a las disposiciones legales aplicables.
- Emitir y firmar la cédula de evaluación técnica a la información que ingresa el usuario, integrándola al expediente de las solicitudes correspondientes, y que derivará en alguna de las siguientes resoluciones:

  A. Oficio de prevención o desecho:
     - Rubricar y turnar a la Gerencia correspondiente.
  B. Modificación Administrativa y Prórroga de Registro Sanitario:
     - Capturar los datos necesarios en el Módulo de Emisión de Resoluciones del Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) e imprimir el borrador del Registro Sanitario, para su revisión en la Gerencia correspondiente.
     - Solicitar las hojas de seguridad a la Gerencia correspondiente para la impresión definitiva del Registro Sanitario, rubricar y turnar a la respectiva Gerencia.
- Aplicar este procedimiento.
- Avisar a su jefe inmediato superior de cualquier desviación relacionada a la aplicación del presente procedimiento, y de ser necesario proponer la actualización del mismo de conformidad con el procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-01.

**Del personal de control de Gestión de la SEPNV**

3.6 Control de Gestión de la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV), es responsable de:

- Recibir, clasificar y registrar las Solicitudes de Modificaciones Administrativas y Prórrogas de Registros Sanitarios de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, o de la información complementaria solicitada que hayan presentado los usuarios, las cuales necesariamente deben haber ingresado a través del Centro Integral de Servicios (CIS), por lo que no se aceptarán ni se dará trámite a ninguna solicitud que haya ingresado por fax, correo electrónico u otro medio no autorizado en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de conformidad con el procedimiento OCF-CIS-P-01.
- Entregar las solicitudes de modificación administrativa debidamente foliadas a la GP y la GNVO.
- Entregar las solicitudes de prórroga directamente al dictaminador para su evaluación.
- Envía la resolución al CIS para su entrega al usuario.
- Envía expediente con resolución final y acuse firmado por el usuario al Archivo Central de la COFEPRIS.
- Aplicar este procedimiento.

**De los tipos de modificación administrativa a los Registros de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales**

3.7 La Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV), a efecto de atender las solicitudes de Modificaciones Administrativas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, deberá considerar los siguientes casos:

- Cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del titular del registro, que no implique cambio en el proceso de fabricación.
- Adición, cambio de nombre, denominación o razón social, así como de domicilio del proveedor, que no implique cambio en el sitio y proceso de fabricación del ingrediente activo y/o cambio en el sitio de formulación del producto.
- Cesión de derechos de productos.
- Cambio de propietario del establecimiento.
- Cambio o ampliación de marca comercial del producto.
- Prórroga de Registro Sanitario de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.
    - Solo aplica a los Registros Sanitarios otorgados por tiempo determinado con Vigencia determinada.

3.8 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Centro Integral de Servicios<br>(Personal de Flujo de Información del CIS) | 1 | Recibe del usuario las Solicitudes de Modificaciones Administrativas y Prórrogas de Registros Sanitarios de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales en cualquiera de sus modalidades (véanse política 3.7), en original, así como el respectivo pago de derechos, o bien, recibe en su caso documentación o información de respuesta al oficio de prevención que se haya generado a un determinado usuario. | • Solicitud inicial o Respuesta a Oficio de prevención. |
| | 2 | Asigna el número de entrada a cada trámite y la fecha de ingreso. Se turna con relación de trámites al área de Control de Gestión de la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV). | • Lista de Trámites Asignados. |
| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales<br>(Control de Gestión) | 3 | Recibe a través de su área de Control de Gestión, los trámites correspondientes a la Subdirección de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV). | • Lista de Trámites Asignados. |
| | 4 | Clasifica y folia todas las solicitudes. Las solicitudes de Modificación administrativa las turna a la Gerencia de Plaguicidas (GP) o a la Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros (GNVO), a través de su área de control de Gestión. NOTA: Cabe señalar que control de gestión separará las solicitudes de modificación administrativa de acuerdo a su naturaleza y las turna a la respectiva gerencia. (pasa a la actividad 5) Las solicitudes de prórroga las turna directo al dictaminador a través de su área de control de gestión para su pronta atención debido al corto tiempo de resolución establecido en el Reglamento en materia de registros vigente. (pasa a la actividad 7) | • Lista de Trámites Asignados. |
| Gerente de Plaguicidas/ Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | 5 | Recibe y asigna la GP, a consideración de la SEPNV, los trámites de modificación administrativa al personal responsable de revisión/coordinador (pasa a la actividad 6) Recibe y asigna la GNVO, a consideración de la SEPNV, los trámites a los dictaminadores de acuerdo a su competencia técnica (pasa a la actividad 7). Cabe señalar que de haber correcciones por parte de la SEPNV pasará a la actividad 10 u 11 según corresponda. | • Lista de Trámites Asignados. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Plaguicidas (Personal responsable de revisión / Coordinador) | 6 | Recibe a través de la GP los trámites de modificación administrativa a evaluar y asigna al dictaminador de acuerdo a su competencia técnica. | • Lista de trámites asignados. |
| Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) | 7 | Recibe los trámites asignados. | • Lista de trámites asignados. |
| | 8 | Lleva a cabo la evaluación de la solicitud inicial o de la información de respuesta al oficio de prevención, en apego a las disposiciones legales aplicables y revisa que sea procedente la autorización (Modificación Administrativa o Prórroga del Registro). Cabe señalar que en caso de existir duda o incertidumbre sobre algún documento, se solicita el apoyo del área respectiva de COFEPRIS (apoyo técnico y jurídico).<br><br>¿Requiere la solicitud inicial o la respuesta al oficio de prevención de información complementaria? | • Cédula de evaluación técnica. |
| | 9 | NO: Captura los datos necesarios en el Módulo de Emisión de Resoluciones de SIIPRIS e imprime el borrador del registro sanitario para su revisión por el correspondiente personal responsable de revisión/coordinador (pasa a la actividad 11). Cabe señalar que en caso de haber correcciones por parte del coordinador y/o gerente y/o subdirector realiza correcciones indicadas y turna al Responsable de revisión/Coordinador correspondiente para visto bueno de las resoluciones antes contempladas. Solicita las hojas de seguridad a la GP o GNVO para la impresión definitiva y rúbrica del registro sanitario -resolución- conforme a la política de operación 3.5 B (pasa a la actividad 11). | • Cédula de evaluación técnica firmada.<br>• Resolución rubricada. |
| | 10 | SI: Emite y rubrica oficio único de prevención -resolución- para el caso de la evaluación a la solicitud inicial (debidamente motivado y fundamentado con plazo para su cumplimiento) para su revisión por el correspondiente personal responsable de revisión/coordinador. Posterior a la emisión del oficio único de prevención para revisión con el personal responsable de revisión/ coordinador, resguarda el expediente | • Cédula de evaluación técnica firmada.<br>• Resolución rubricada. |

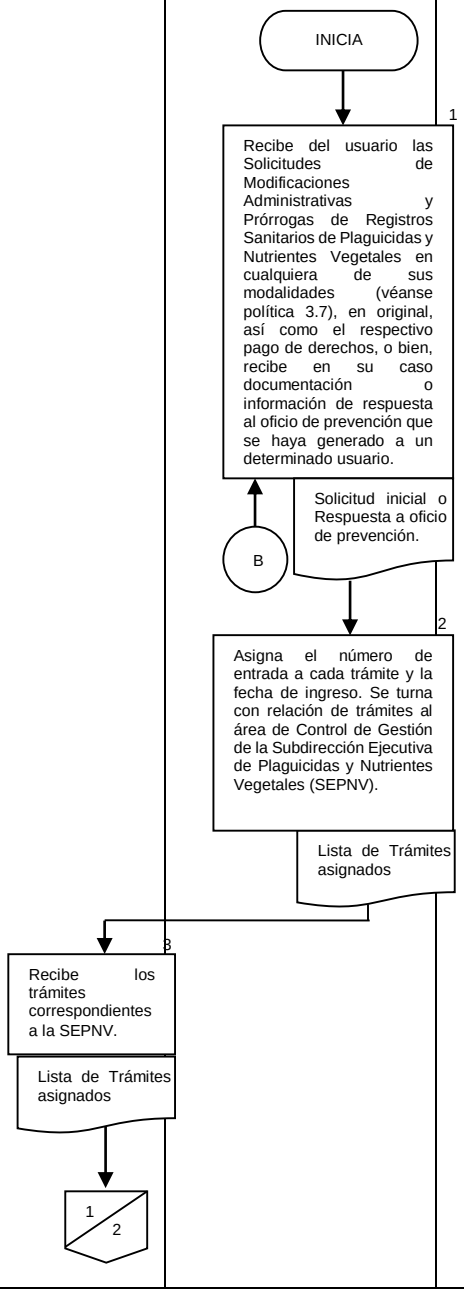
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | hasta la recepción de la información complementaria. (Regresa a la actividad 1) y para el caso de la evaluación a la respuesta al oficio de prevención emite y rubrica el oficio de Desecho -resolución- una vez dictaminada de forma no favorable la información complementaria al trámite para su revisión por el correspondiente personal responsable de revisión/coordinador. En ambos se genera cédula de evaluación técnica firmada conforme a la política de operación 3.5 A. Cabe señalar que en el caso de haber correcciones por parte del coordinador y/o gerente y/o subdirector realiza correcciones indicadas y turna al Responsable de revisión/Coordinador correspondiente para visto bueno de las resoluciones antes contempladas. | |
| | 11 | Turna al Responsable de revisión/coordinador para la revisión y visto bueno de las resoluciones antes contempladas. | • Lista de Trámites Asignados. |
| Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Personal responsable de revisión / Coordinador) | 12 | Recibe para revisión expedientes con respectiva cédula de evaluación técnica y resolución.<br>¿Procede? | • Lista de Trámites Asignados. |
| | 13 | NO: Regresa a dictaminador a través de la gerencia correspondiente (pasa a la actividad 15). | |
| | 14 | SI: Valida con su firma la cédula de evaluación técnica y rubrica resolución para turnar el expediente a su respectiva gerencia. | • Lista de Trámites Asignados.<br>• Cédula de evaluación técnica firmada.<br>• Resolución rubricada. |
| Gerente de Plaguicidas y<br>Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | 15 | Recibe para revisión expedientes con respectiva cédula de evaluación técnica y resolución.<br>¿Procede? | • Lista de Trámites Asignados. |
| | 16 | NO: Regresa a dictaminador a través de la gerencia correspondiente (regresa a la actividad 10 u 11 según corresponda). | |

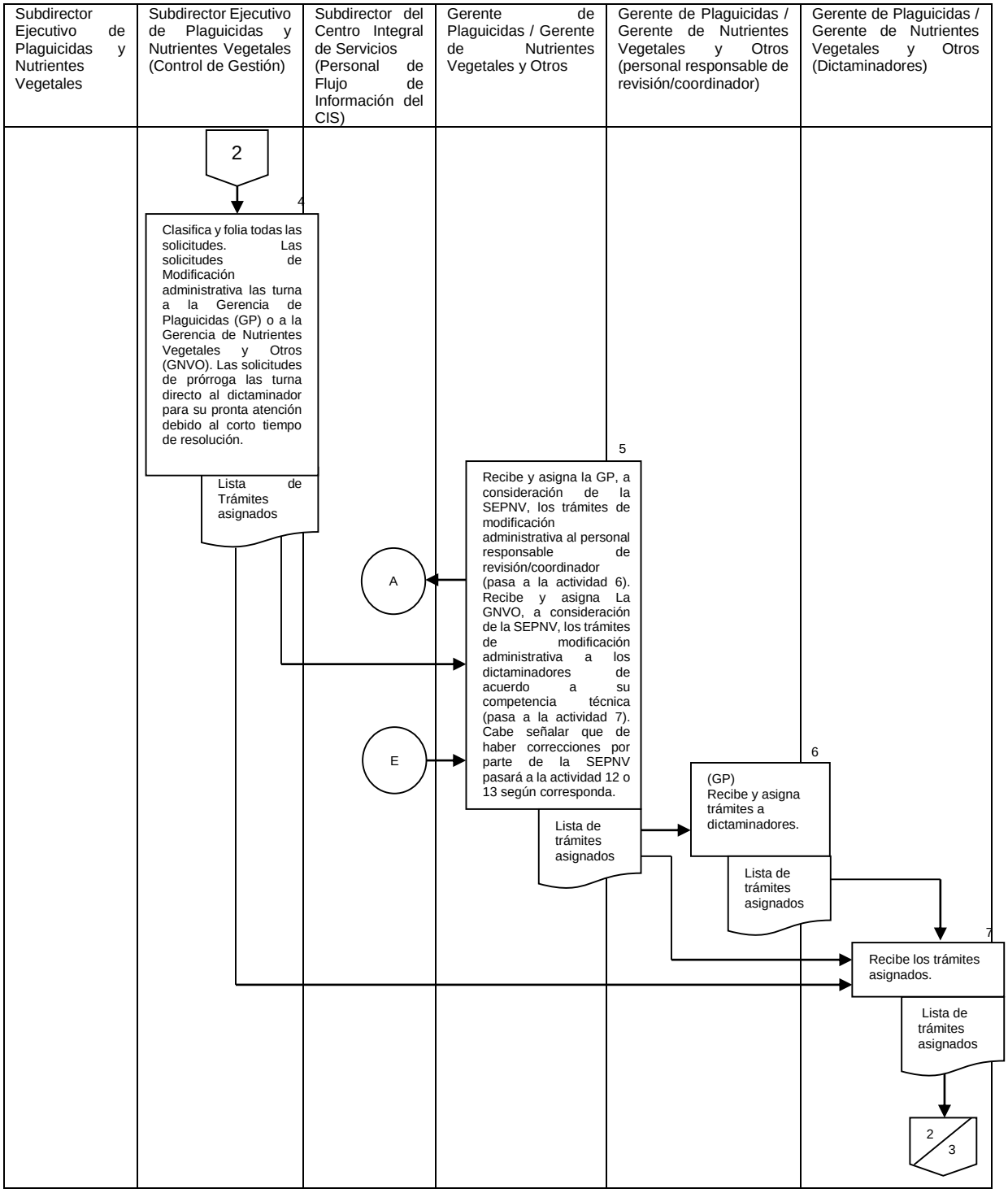
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 17 | SI: Valida con su firma la cédula de evaluación técnica y rubrica resolución para turnar el expediente a la SEPNV. | • Lista de trámites asignados.<br>• Cédula de evaluación técnica firmada.<br>• Resolución rubricada. |
| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 18 | Recibe para revisión expedientes con respectiva cédula de evaluación técnica y resolución.<br><br>¿Procede? | • Lista de trámites asignados. |
| | 19 | NO: Regresa a dictaminador a través de la gerencia correspondiente (regresa a la actividad 5) | |
| | 20 | SI: Valida con su firma la cédula de evaluación técnica para turnar el expediente con resolución firmada a su área de control de gestión para su envío al CIS y posterior entrega al usuario. | • Cédula de evaluación técnica firmada.<br>• Resolución firmada. |
| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales<br>(Control de gestión) | 21 | Tramita, a través de su área de Control de Gestión, el envío de la resolución al usuario a través del CIS. | • Lista de Trámites Entregados. |
| | 22 | Espera la Respuesta al Oficio de prevención a través de su área de Control de Gestión, si la resolución entregada al CIS es un Oficio de prevención. | |
| | 23 | Descarga en el sistema SIIPRIS el número de entrada del trámite resuelto, a través de su área de Control de Gestión. | |
| | 24 | Envío de expedientes al Archivo General, a través de su área de Control de Gestión, para su resguardo, en espera de su respectivo acuse firmado de recibido de la resolución por el usuario a través del CIS, para su posterior integración en el expediente. | • Lista de Trámites Entregados. |
| | 25 | Recibe del CIS, a través de su área de Control de Gestión, el acuse firmado por el usuario (copia de Oficio de trámite desechado o copia de Registro Sanitario) y lo integra al expediente concluyendo con su folio final. | • Acuse firmado por el usuario. |

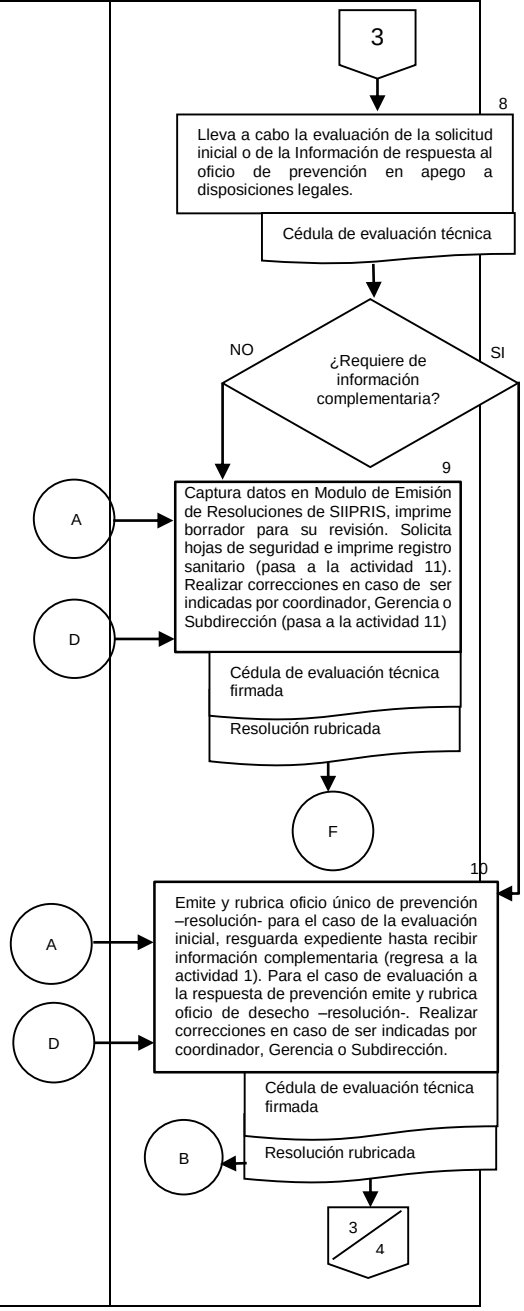
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 26 | Ordena de acuerdo a lineamientos proporcionados por la Secretaria General para entregar lista de trámites al Área de Archivo Central de la COFEPRIS, a través de su área de Control de Gestión.<br><br>TERMINA | • Lista de trámites Entregados. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

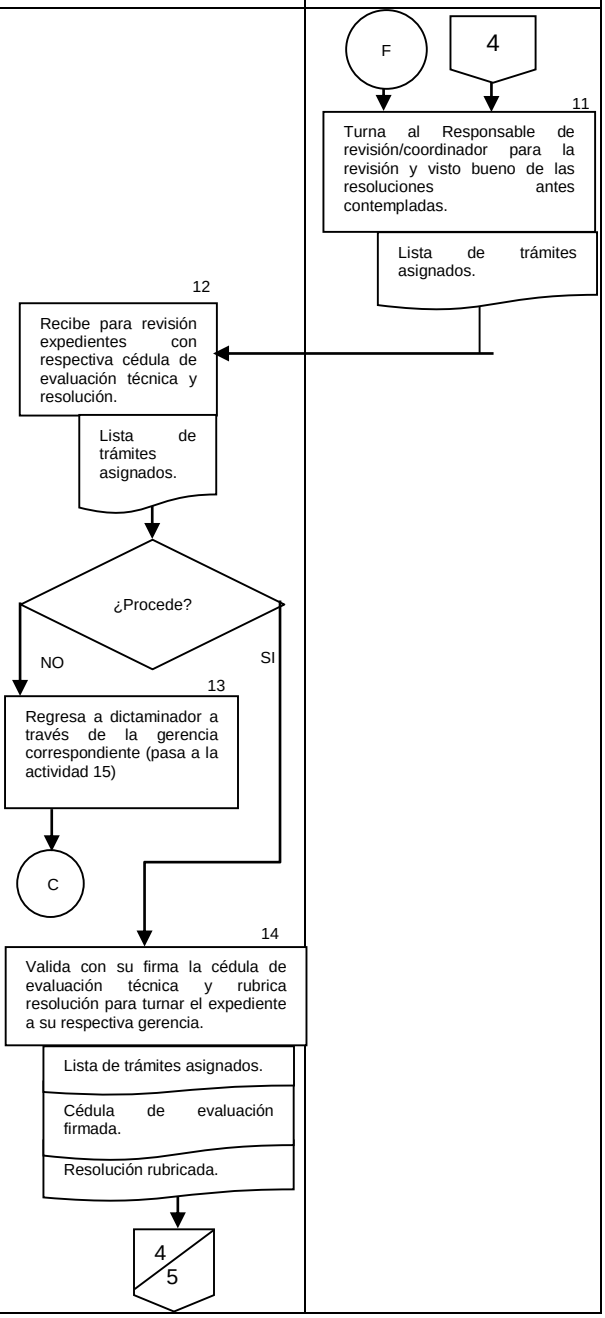
| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (personal responsable de revisión/coordinador) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|---|



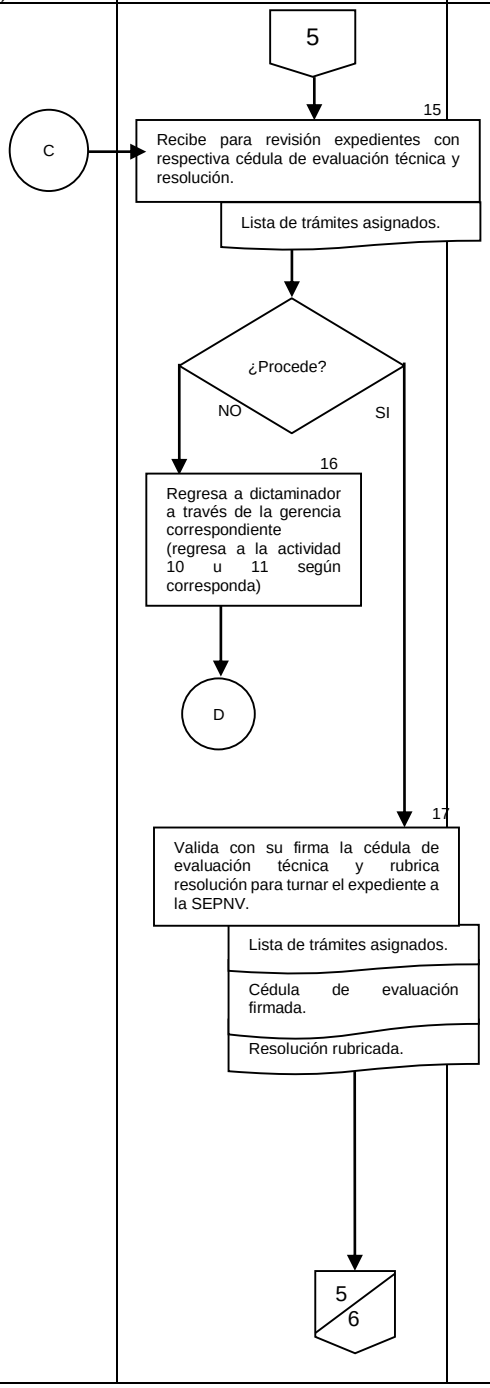

Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión)
Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS)
Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros
Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (personal responsable de revisión/coordinador)
Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores)
2
4
Clasifica y folia todas las solicitudes. Las solicitudes de Modificación administrativa las turna a la Gerencia de Plaguicidas (GP) o a la Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros (GNVO). Las solicitudes de prórroga las turna directo al dictaminador para su pronta atención debido al corto tiempo de resolución.
Lista de Trámites asignados
A
5
Recibe y asigna la GP, a consideración de la SEPNV, los trámites de modificación administrativa al personal responsable de revisión/coordinador (pasa a la actividad 6). Recibe y asigna La GNVO, a consideración de la SEPNV, los trámites de modificación administrativa a los dictaminadores de acuerdo a su competencia técnica (pasa a la actividad 7). Cabe señalar que de haber correcciones por parte de la SEPNV pasará a la actividad 12 o 13 según corresponda.
E
Lista de trámites asignados
6
(GP)
Recibe y asigna trámites a dictaminadores.
Lista de trámites asignados
7
Recibe los trámites asignados.
Lista de trámites asignados
2
3

| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (personal responsable de revisión/coordinador) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | |  |

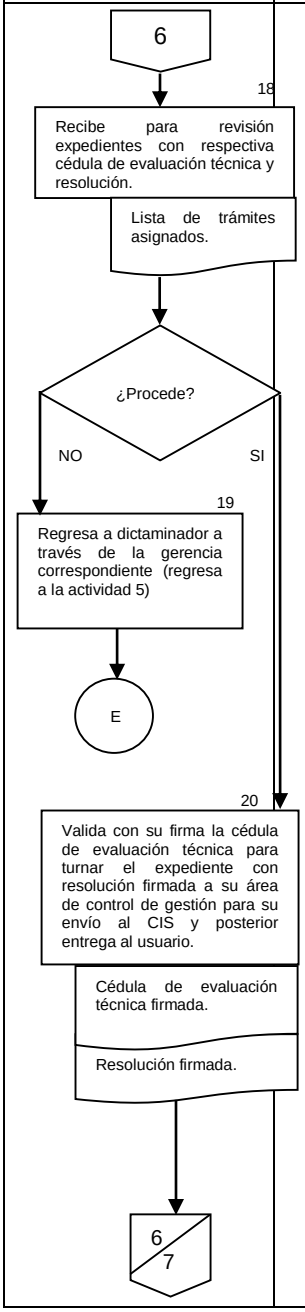
| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (personal responsable de revisión/coordinador) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|---|

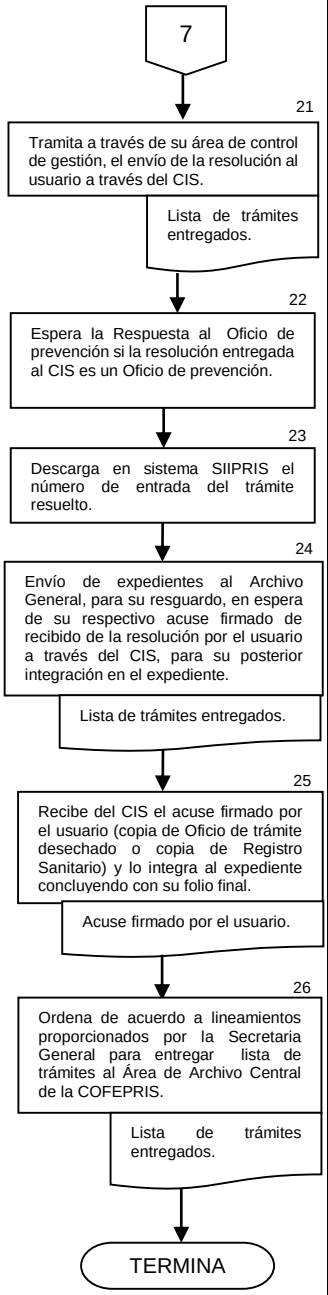


| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | Gerente de Plaguicidas (personal responsable de revisión/coordinador) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|---|



| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | Gerente de Plaguicidas (personal responsable de revisión/coordinador) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|---|



| Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Subdirector Ejecutivo de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Control de Gestión) | Subdirector del Centro Integral de Servicios (Personal de Flujo de Información del CIS) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros | Gerente de Plaguicidas (personal responsable de revisión/coordinador) | Gerente de Plaguicidas / Gerente de Nutrientes Vegetales y Otros (Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|---|
| |  | | | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F.-07-02-1984/ DOF-12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F.-04-08-1994/D.O.F-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria (D.O.F.-30-03-2006/D.O.F.-30-12-2015) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Derechos (D.O.F-31-12-1981/D.O.F-18-11-2015) | No aplica |
| 6.6 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (D.O.F-13-03-2002/D.O.F.08-12-2015) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos. (D.O.F.-28-12-2004/D.O.F.-13-02-2014) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. (D.O.F. -14-01-1999/D.O.F.-28-11-2012) | No aplica |
| 6.9 | Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (D.O.F.-11-06-2003) | No aplica |
| 6.10 | NOM-182-SSA1-2010. Etiquetado de Nutrientes Vegetales (DOF-21-04-2011). | No aplica |
| 6.11 | NOM-232-SSA1-2009. Plaguicidas: que establece los requisitos del envase, embalaje y etiquetado de productos grado técnico y para uso agrícola, forestal, pecuario, jardinería, urbano, industrial y doméstico (DOF-04-04-2012). | No aplica |
| 6.12 | DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos (DOF-13-02-2014). | No aplica |
| 6.13 | ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF-23-03-2012). | No aplica |
| 6.14 | Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaria de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF-23-10-2012) | No aplica |
| 6.15 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.16 | Manual de Calidad | OCF-SGC-P-01-MC-01 |
| 6.17 | Procedimiento para el ingreso de trámites en las ventanillas del Centro Integral de Servicios. | OCF-CIS-P-01 |
| 6.18 | Procedimiento para la recepción de resoluciones de las áreas técnicas al Centro Integral de Servicios y su entrega al usuario. | OCF-CIS-P-02 |
| 6.19 | Procedimiento para la Atención de Trámites Foráneos | OCF-CIS-P-03 |
| 6.20 | Procedimiento para recibir, controlar y distribuir a través de la oficialía de partes, la correspondencia externa. | OCF-CIS-P-09 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud (solicitud de trámite y documentación anexa) | Indeterminado | Archivo General de la COFEPRIS | Clave asignada por SIIPRIS |
| 7.2 | Expediente (Cédula de Evaluación Técnica, Acuse de oficio de resolución -aprobación o rechazo definitivo del trámite-, Lista de trámites entregados) | Indeterminado | Archivo General de la COFEPRIS | Clave asignada por SIIPRIS |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria

8.2 **CIS**: Centro Integral de Servicios

8.3 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.4 **DEAPE**: Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

8.5 **Expediente:** Documentación generada de Solicitudes de Modificaciones Administrativas y Prórrogas de Registros Sanitarios de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales o Respuesta a Oficio de prevención, que incluye el formato PLAFEST, información legal y técnica, escritos aclaratorios y la propia derivada de la gestión dentro de COFEPRIS.

8.6 **GNVO**: Gerencia de Nutrientes Vegetales y otros

8.7 **GP**: Gerencia de Plaguicidas

8.8 **Nutriente Vegetal**: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contengan elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes.

8.9 **Plaguicida**: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destinan a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores de enfermedades humanas y de animales, así como las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, por ejemplo, las que causan daño durante el almacenamiento o transporte de los alimentos u otros bienes materiales, así como las que interfieran con el bienestar del hombre y de los animales. Se incluyen en esta definición las substancias defoliantes y las desecantes.

8.10 **Resolución**: Oficio de prevención, oficio de desecho, Registro Sanitario Nuevo o Modificado.

8.11 **SEPNV**: Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales

8.12 **SIIPRIS**: Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios

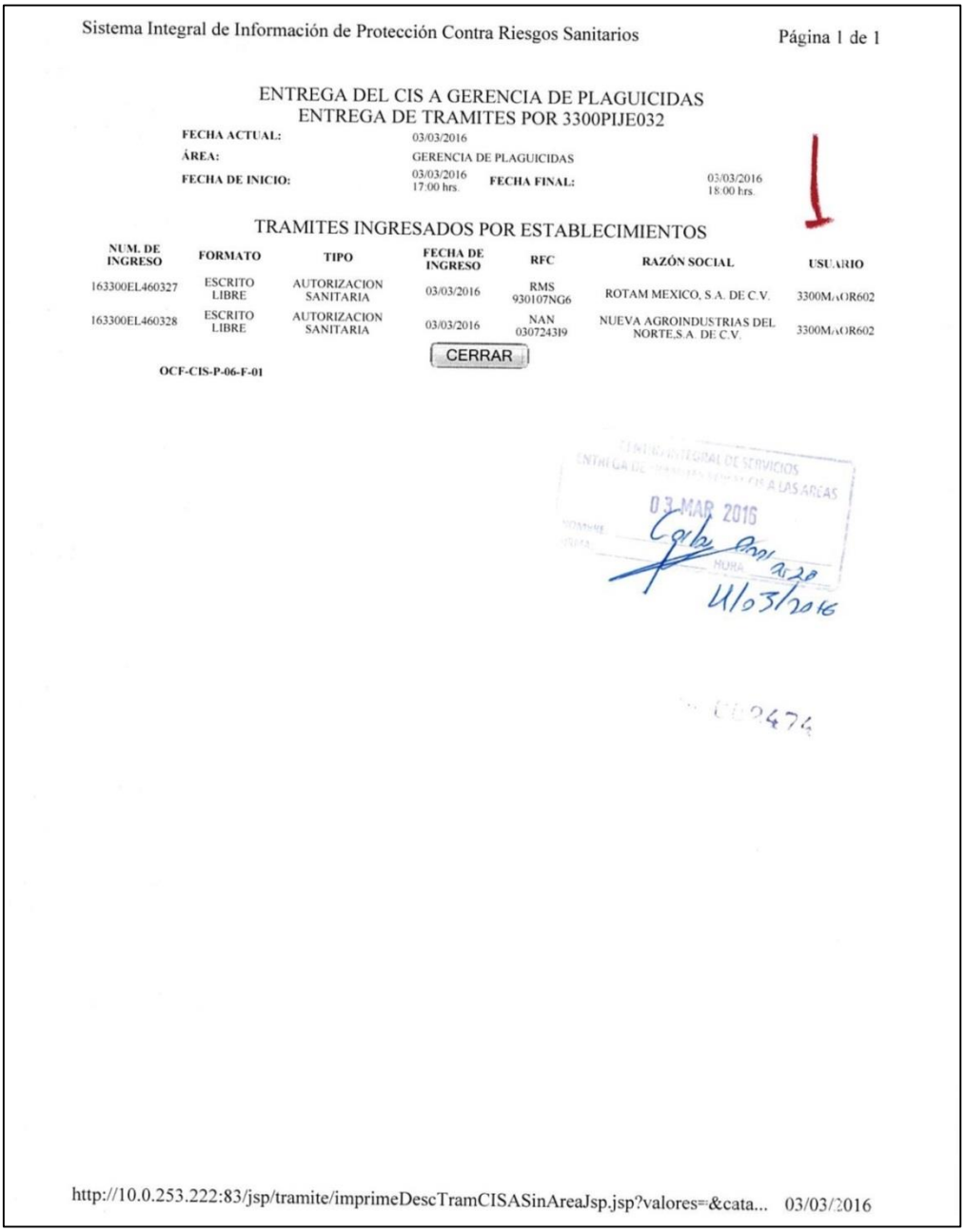
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Nuevo | • 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-68, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Se deriva del CAS-68 en donde se actualiza pasos del Proceso y se agrega la obtención de la prórroga del registro. |
| 1 | 02/05/2013 | • Actualización de fechas, Nombres del Control de Emisión y ajustes en la redacción. |
| 2 | 15/08/2013 | • Revisión de los procesos de este procedimiento en la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales<br>• Se modifica el Título de este procedimiento, de Procedimiento para la autorización de registros sanitarios nuevos y modificaciones técnicas de plaguicidas y nutrientes vegetales a Procedimiento para la resolución de solicitudes de registros sanitarios nuevos y modificaciones técnicas de plaguicidas y nutrientes vegetales.<br>• Se modificaron y replantearon las políticas de operación, normas y lineamientos.<br>• Actualización de fechas, Nombres del Control de Emisión y ajustes en la redacción. |
| 3 | 17/07/2014 | • Actualización a Formatos autorizados por la GEDA.<br>• Se actualiza la política 3.7 y se incluye en el numeral 6 de este procedimiento, el DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, como documento de referencia. |
| 04 | 03/03/2016 | • Se modificaron y replantearon las políticas de operación, normas y lineamientos.<br>• Revisión y actualización de la descripción del procedimiento en la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.<br>• Actualización del diagrama de flujo.<br>• Actualización de fechas de documentos de referencia.<br>• Se incluyeron ejemplos de los anexos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Relación de Recepción de trámites entregados por CIS en la SEPNV.
10.2 Ejemplo de Oficio de Prevención.
10.3 Ejemplo de Relación de Recepción de trámites entregados por la SEPNV al CIS.

10.1 Ejemplo de Relación de Recepción de trámites entregados por CIS en la SEPNV.



Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios — Página 1 de 1

ENTREGA DEL CIS A GERENCIA DE PLAGUICIDAS
ENTREGA DE TRAMITES POR 3300PIJE032

**FECHA ACTUAL:** 03/03/2016
**ÁREA:** GERENCIA DE PLAGUICIDAS
**FECHA DE INICIO:** 03/03/2016 17:00 hrs. **FECHA FINAL:** 03/03/2016 18:00 hrs.

TRAMITES INGRESADOS POR ESTABLECIMIENTOS

| NUM. DE INGRESO | FORMATO | TIPO | FECHA DE INGRESO | RFC | RAZÓN SOCIAL | USUARIO |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 163300EL460327 | ESCRITO LIBRE | AUTORIZACION SANITARIA | 03/03/2016 | RMS 930107NG6 | ROTAM MEXICO, S.A. DE C.V. | 3300MAOR602 |
| 163300EL460328 | ESCRITO LIBRE | AUTORIZACION SANITARIA | 03/03/2016 | NAN 030724319 | NUEVA AGROINDUSTRIAS DEL NORTE,S.A. DE C.V. | 3300MAOR602 |

CERRAR

OCF-CIS-P-06-F-01

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
ENTREGA DE TRAMITES CIS A LAS AREAS
03 MAR 2016
HORA
11/03/2016

http://10.0.253.222:83/jsp/tramite/imprimeDescTramCISASinAreaJsp.jsp?valores=&cata... 03/03/2016

10.2 Ejemplo de Oficio de Prevención.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

RECIBÍ ORIGINAL
NOMBRE: Corisela Cuadros Torres
11 NOV. 2015 13
Representante Legal ☐
Responsable Sanitario ☐
Persona Autorizada ☒
Anexos: 6
FIRMA

OFICIO No. **153300624X0318/2015**

México, D.F. a 30 de octubre de 2015.

**CHEMIMPORT S.A. DE C.V.**
POR CONDUCTO DE SU REPRESENTANTE LEGAL O
QUIEN LEGALMENTE REPRESENTE SUS DERECHOS
Oriente 3 Zona Oriente Lt 45 Col. Parque Industrial
Atitalaquia C.P. 42970 Atitalaquia, Hidalgo.
**PRESENTE**

Hago referencia a su solicitud de MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA POR "CAMBIO DE DOMICILIO DEL TITULAR DEL REGISTRO Y CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO DEL PROVEEDOR" del producto CARBENDAZIM TECNICO del registro número RSCO-FUNG-0307-334-019-098 con número de entrada 153300624X0318 recibido el 24 de septiembre de 2015 en el Centro Integral de Servicios de esta Comisión Federal. Sobre el particular con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 2 fracción I, 14, 17, 26, 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1,3 fracción XXII, XXVIII, 4 fracción III, 13 apartado A fracción IX y X ,17 bis fracciones IV y XIII, 194 fracción III, 195, 197, 198 fracción II, 204, 278, 279, 281, 368, 369, 371, 376, 376 bis, 378, 380 y 393 de la Ley General de Salud; 1, 2, 3, 15, 16 fracciones IV y X, 17, 17A de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo; 1 y 2 inciso c fracción X, 15, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I (incisos g, y h) V, VII, XI, XIII, 4 fracción II inciso c, 10 fracciones VIII, IX y X, 11 fracciones VI y XI, 14 fracciones I y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 6, 10 fracción I inciso a) al e), 16, y 23 demás relativos del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, publicado en el diario oficial de la federación el 28 de diciembre de 2004; 1, 2, 3, 10, 11, 16 fracción II, 17 y 18 del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de febrero de 2014; así como los relativos y aplicables del 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, publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación. Se le previene por única vez para que presente lo siguiente:

1.- Deberá presentar nuevamente la solicitud PLAFEST debidamente requisitada, firmada por el interesado o su representante legal, debido a que en la solicitud PLAFEST ingresada hay incongruencias. En el NUMERAL DOS en el rubro aviso/ modificación del registro donde dice documento a modificar debe indicar: Para el caso de registros, manifestar el número asignado a éste. Tal como lo indica el instructivo de llenado del formato PLAFEST y la guía rápida para el ingreso de su trámite. En dicho numeral (2) AVISO/ MODIFICACIÓN DEL REGISTRO donde dice *DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA y en DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA* fue anotado *se anexa escrito con modificaciones y además adjunta un anexo. En dicho anexo solicita diferentes cambios como son los siguientes:*

*1).- Cambio de domicilio del titular del registro tanto en el domicilio fiscal como el del establecimiento.*

*1 a).- En el segundo rubro menciona el cambio del FABRICANTE tanto de cambio de razón social como de*

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

RECIBÍ ORIGINAL
NOMBRE: Griselda Cuadras Torres
11 NOV 2015 13

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"
**OFICIO No. 153300624X0318/2015**

*domicilio EN DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA anoto* CHINA.- ANHUI GUANGXIN AGRICULTURAL CHEMICALS CO., LTD. Con domicilio en RM 1312 YUÁN MANSION, 738 DONGFANG RD., PUDONG, SHANGHAI, CHINA. P.C. 20012. TEL: 086-21-50817215. FAX: 086-21-50817212; EN DEBE DECIR / *CONDICIÓN SOLICITADA usted anoto* CHINA.- ANHUI GUANGXIN AGROCHEMICAL CO., LTD. (*cambia la razón social*) con domicilio en CAIJIASHAN PENGCUN VILLAGE, XINHANG TOWN, GUANGDE, 242235, ANHUI, CHINA (*cambia el domicilio*).

1 b).- En el tercer rubro cambio de proveedor. La misma empresa que es fabricante es PROVEEDOR en su registro y al solicitar el cambio *EN DEBE DECIR /CONDICIÓN SOLICITADA anotó* CHINA.- ANHUI GUANGXIN AGRICULTURAL CHEMICALS CO., LTD. (es decir solicita que permanezca igual la razón social, solo en el caso como proveedor a diferencia de que en el rubro de fabricante la misma empresa si cambia de razón social ANHUI GUANGXIN AGROCHEMICAL CO., LTD.) con domicilio en *CAIJIASHAN PENGCUN VILLAGE, XINHANG TOWN, GUANGDE, 242235, ANHUI, CHINA (y anoto el cambio del nuevo domicilio). Lo cual no es congruente.* Por lo que deberá corregir su anexo, en el que especifique los rubros que desea modificar de su registro y ser congruente con su demás documentación. Con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en artículo 10, fracción I, inciso a) del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

2.- Deberá presentar nuevamente copia del aviso en escrito libre donde explique el tipo de modificación o modificaciones solicitadas, donde indique que desea el cambio de domicilio del titular del registro del domicilio fiscal y del establecimiento, así como el cambio de razón social y domicilio del proveedor, que no implique cambio en el sitio y proceso de fabricación, y/o formulación del producto. Dicho escrito deberá ser presentado previamente ante la autoridad sanitaria competente, en el que indique que el sitio y proceso de fabricación y/o formulación es el mismo. Que es en cumplimiento al artículo 202 de la Ley General de Salud, debiendo ostentar el sello de recibido por el centro integral de servicios (CIS) de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Lo anterior con el fin de ser congruente con toda la información que ingrese y de conformidad con lo establecido en el artículo 17, fracción I del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

3.- Deberá presentar nuevamente un escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal, donde explique el tipo de modificación o modificaciones solicitadas, donde indique que desea el cambio de domicilio del titular del registro del domicilio fiscal y del establecimiento, Así como el cambio de razon social y domicilio del proveedor, que no implique cambio en el sitio y proceso de fabricación, del ingrediente activo y/o cambio en el sitio de formulación del producto. Además es necesario mencionar que en el rubro cambio de proveedor la misma empresa que es fabricante es PROVEEDOR en su registro y al solicitar el cambio solo lo solicita en el rubro de fabricante y en el de proveedor no modifica la razón social pero si el domicilio ANHUI GUANGXIN AGRICULTURAL CHEMICALS CO., LTD. con domicilio en *CAIJIASHAN PENGCUN VILLAGE, XINHANG TOWN, GUANGDE, 242235, ANHUI, CHINA.* Además debe ser congruente cada uno de sus documentos. Lo anterior para dar cumplimiento a lo establecido por el artículo 16, fracción I, II y Artículo 17, fracción II, del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

RECIBÍ ORIGINAL
NOMBRE: Griselda Cuadras Torres
11 NOV. 2015 13
Persona Autorizada
FIRMA

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

**OFICIO No. 153300624X0318/2015**

*domicilio EN DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA anoto* CHINA.- ANHUI GUANGXIN AGRICULTURAL CHEMICALS CO., LTD. Con domicilio en RM 1312 YUÁN MANSION, 738 DONGFANG RD., PUDONG, SHANGHAI, CHINA. P.C. 20012. TEL: 086-21-50817215. FAX: 086-21-50817212; EN DEBE DECIR / *CONDICIÓN SOLICITADA usted anoto* CHINA.- ANHUI GUANGXIN AGROCHEMICAL CO., LTD. (*cambia la razón social*) con domicilio en CAIJIASHAN PENGCUN VILLAGE, XINHANG TOWN, GUANGDE, 242235, ANHUI, CHINA (*cambia el domicilio*).

1 b).- En el tercer rubro cambio de proveedor. La misma empresa que es fabricante es PROVEEDOR en su registro y al solicitar el cambio *EN DEBE DECIR /CONDICIÓN SOLICITADA anotó* CHINA.- ANHUI GUANGXIN AGRICULTURAL CHEMICALS CO., LTD. (es decir solicita que permanezca igual la razón social, solo en el caso como proveedor a diferencia de que en el rubro de fabricante la misma empresa si cambia de razón social ANHUI GUANGXIN AGROCHEMICAL CO., LTD.) con domicilio en *CAIJIASHAN PENGCUN VILLAGE, XINHANG TOWN, GUANGDE, 242235, ANHUI, CHINA (y anoto el cambio del nuevo domicilio). Lo cual no es congruente.* Por lo que deberá corregir su anexo, en el que especifique los rubros que desea modificar de su registro y ser congruente con su demás documentación. Con el fin de dar cumplimiento a lo establecido en artículo 10, fracción I, inciso a) del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

2.- Deberá presentar nuevamente copia del aviso en escrito libre donde explique el tipo de modificación o modificaciones solicitadas, donde indique que desea el cambio de domicilio del titular del registro del domicilio fiscal y del establecimiento, así como el cambio de razón social y domicilio del proveedor, que no implique cambio en el sitio y proceso de fabricación, y/o formulación del producto. Dicho escrito deberá ser presentado previamente ante la autoridad sanitaria competente, en el que indique que el sitio y proceso de fabricación y/o formulación es el mismo. Que es en cumplimiento al artículo 202 de la Ley General de Salud, debiendo ostentar el sello de recibido por el centro integral de servicios (CIS) de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Lo anterior con el fin de ser congruente con toda la información que ingrese y de conformidad con lo establecido en el artículo 17, fracción I del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.

3.- Deberá presentar nuevamente un escrito libre en hoja membretada de la empresa, firmado por el propietario o representante legal, donde explique el tipo de modificación o modificaciones solicitadas, donde indique que desea el cambio de domicilio del titular del registro del domicilio fiscal y del establecimiento, Así como el cambio de razon social y domicilio del proveedor, que no implique cambio en el sitio y proceso de fabricación, del ingrediente activo y/o cambio en el sitio de formulación del producto. Además es necesario mencionar que en el rubro cambio de proveedor la misma empresa que es fabricante es PROVEEDOR en su registro y al solicitar el cambio solo lo solicita en el rubro de fabricante y en el de proveedor no modifica la razón social pero si el domicilio ANHUI GUANGXIN AGRICULTURAL CHEMICALS CO., LTD. con domicilio en *CAIJIASHAN PENGCUN VILLAGE, XINHANG TOWN, GUANGDE, 242235, ANHUI, CHINA.* Además debe ser congruente cada uno de sus documentos. Lo anterior para dar cumplimiento a lo establecido por el artículo 16, fracción I, II y Artículo 17, fracción II, del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

OFICIO No. **153300624X0318/2015**

| 2.- CAMBIO DE DOMICILIO Y RAZÓN SOCIAL DEL PROVEEDOR | |
|---|---|
| FABRICANTE DEL INGREDIENTE ACTIVO | |
| *DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA* | *DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA* |
| CHINA.- ANHUI GUANGXIN *AGRICULTURAL CHEMICALS CO., LTD.* RM 1312 YUÁN MANSION, 738 DONGFANG RD., PUDONG, SHANGHAI, CHINA. P.C. 20012. TEL: 086-21-50817215. FAX: 086-21-50817212 | CHINA.- ANHUI GUANGXIN AGROCHEMICAL CO., LTD. CAIJIASHAN PENGCUN VILLAGE, XINHANG TOWN, GUANGDE, 242235, ANHUI, CHINA. |
| PROVEEDOR | |
| *DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA* | *DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA* |
| CHINA.- ANHUI GUANGXIN *AGRICULTURAL CHEMICALS CO., LTD. RM 1312 YUÁN MANSION, 738 DONGFANG RD., PUDONG, SHANGHAI, CHINA. P.C. 20012. TEL: 086-21-50817215. FAX: 086-21-50817212* | CHINA.- ANHUI GUANGXIN *AGRICULTURAL CHEMICALS CO., LTD. CAIJIASHAN PENGCUN VILLAGE, XINHANG TOWN, GUANGDE, 242235, ANHUI, CHINA.* |
| *DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA* | *DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA* |
| PROVEEDOR | |
| BRASIL.- DVA AGRO DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE INSUMOS AGROPECUARIOS LTDA. RUA DR. PABLO CASTRO, PUPO NOGUEIRA, 90- NOVA CAMPINAS 13092-104 CAMPINAS SP BRASIL TEL . +55(19) 37945600 | BRASIL.- DVA AGRO DO BRASIL COMERCIO, IMPORTACAO E EXPORTACAO DE INSUMOS AGROPECUARIOS LTDA. RUA DR. PABLO CASTRO, PUPO NOGUEIRA, 90- NOVA CAMPINAS 13092-104 CAMPINAS SP BRASIL |

Por lo anterior este trámite será atendido de forma normal conforme a lo establecido en el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos, es decir no será atendido a través del carril especializado de modificación administrativa, es decir no será atendido a través del carril especializado de modificación administrativa.

A fin de garantizar al máximo la salud de la población en general y en particular de la ocupacionalmente expuesta, se le otorga un plazo improrrogable de diez días hábiles para el desahogo de la presente prevención, los cuales contarán a partir de la fecha de recepción del documento con el apercibimiento que de no hacerlo en el plazo señalado se desechara la solicitud, es decir, no se autorizará la solicitud de modificación administrativa de registro sanitario por falta de elementos para su evaluación.

Sin otro particular, le envío un saludo.

RECIBÍ ORIGINAL
NOMBRE: Griselda Cuadros Torres
11 NOV. 2015 13
Responsable Sanitario
Persona Autorizada
Anexos: 0
FIRMA

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**SUBDIRECTORA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES**

Roja Lop Ma. Mag

**MARÍA MAGDALENA ROJAS LÓPEZ**

FIRMA LA SUBDIRECTORA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES DE CONFORMIDAD CON LO ESTABLECIDO EN EL ARTICULO DECIMO SEGUNDO DEL ACUERDO POR EL QUE SE DELEGAN LAS FACULTADES QUE SE SEÑALAN, EN LOS ORGANOS ADMINISTRATIVOS QUE EN EL MISMO SE INDICAN DE LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS, PUBLICADO EN EL D.O.F. EL 7 DE ABRIL DE 2010.

C.c.p. Dr. Juan Carlos Gallaga Solórzano. Comisionado de Autorización Sanitaria. Para su conocimiento.
MMRL/MRDL

10.3 Ejemplo de Relación de Recepción de trámites entregados por la SEPNV al CIS.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Control Bibliotecario

Trámites asignados de G. Plaguicidas a CIS

...NTEGRAL DE SERVICI... ...ECEPCIÓN DE TRÁMITES POR EL...
28 ENE 2016
HOMBRE: Pedro Rodríguez O
FIRMA:
HORA: 12:17

SALUD

Creado por: Carlos Omar Sanchez Olvera

Fecha de Creación: 28/01/2016 11:52 AM



| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 153300624A0378 | VALENT DE MEXICO, S.A. DE C.V. | P/1 A/2 | S/A | | | | BOLSA VERDE DE SEGURIDAD FOLIO: 00014051 ANEXA DOCS | 10/5/2015 12:55:16 PM | |
| 153300624A0379 | ARYSTA LIFESCIENCE MEXICO, S.A DE C.V. | P/1 A/2 | S/A | | | | ANEXA DOCUMENTACIÓN EN BOLSA NO. 00014842 | 10/6/2015 9:50:15 AM | |
| 153300624A0380 | ARYSTA LIFESCIENCE MEXICO, S.A DE C.V. | P/2 | S/A | | | | ANEXA DOCUMENTACIÓN EN BOLSA NO. 00014840 | 10/6/2015 10:08:17 AM | |
| 153300624A0382 | GOWAN MEXICANA,S.A.P.I DE C.V. | A/2 P/1 | S/A | | | | BOLSA VERDE NO. 00015154. ANEXA DOS JUEGOS DE MEDICAMENTOS | 10/7/2015 12:09:22 PM | |
| 153300624A0384 | BAYER DE MEXICO S.A. DE C.V. | P/1 | 3 ANEXOS | | | | BOLSA VERDE NO.00015444 | 10/12/2015 4:35:14 PM | |
| 153300624A0388 | ARYSTA LIFESCIENCE MEXICO, S.A DE C.V. | P/1 A/2 | S/A | | | | ANEXA DOCUMENTACION RELACIONADA BOLSA VERDE NO. 00016370 | 10/15/2015 9:25:59 AM | |
| 153300624A0389 | ARYSTA LIFESCIENCE MEXICO, S.A DE C.V. | P/1 A/2 | S/A | | | | ANEXA DOCUMENTACION RELACIONADA BOLSA VERDE NO. 00016371 | 10/15/2015 9:31:41 AM | |
| 153300624A0390 | ARYSTA LIFESCIENCE MEXICO, S.A DE C.V. | P/1 A/2 | S/A | | | | ANEXA DOCS. RELACIONADOS, BOLSA VERDE NO. 00016372 | 10/15/2015 9:37:21 AM | |
| 153300624A0391 | ARYSTA LIFESCIENCE MEXICO, S.A DE C.V. | P/1 A/2 | S/A | | | | INGRESA DOCUMENTACION RELACIONADA. BOLSA VERDE NO. 00016373 | 10/15/2015 9:42:48 AM | |

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

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general, que deberán llevarse a cabo para la evaluación y resolución del trámite de Certificados de Libre Venta, a través de los lineamientos y criterios específicos que se han emitido para este efecto en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y demás normatividad aplicable.

## 2. ALCANCE

2.1. A nivel interno, aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) en materia de la expedición del Certificado de Libre Venta, así como a la evaluación y resolución de las solicitudes de Certificado de Libre Venta para Dispositivos Médicos, Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico, Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos; a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE); a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM), a la Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (GADIMIUO) y a la Gerencia de Material de Curación, Equipo médico, Prótesis y Productos Higiénicos (GMCEMPPH), en lo que respecta al proceso de evaluación y resolución de los trámites de Certificado de Libre Venta para insumos para la salud que corresponda.

2.2. A nivel Externo: No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comisionado de Autorización Sanitaria es responsable de:

- Establecer las políticas y definir los criterios a los que se sujetará la expedición de las autorizaciones de
- Certificados de Libre Venta.
- Expedir o negar de las autorizaciones de Certificados de Libre Venta de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables; lo anterior mediante la firma del oficio de resolución correspondiente al trámite. La resolución del trámite puede ser en cualquiera de los siguientes sentidos: aprobado, prevenido o desechado (negar la autorización por incumplir los requisitos establecidos en el marco regulatorio correspondiente)

3.2 El Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Aplicar las políticas y los criterios a los que se sujetará la expedición de Certificados de Libre Venta.
- Expedir o negar las autorizaciones de Certificados de Libre Venta de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables; lo anterior mediante la firma del oficio de resolución correspondiente al trámite. La resolución del trámite puede ser en cualquiera de los siguientes sentidos: aprobado, prevenido o desechado (negar la autorización por incumplir los requisitos establecidos en el marco regulatorio correspondiente)
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento

3.3 El Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos es responsable de:

- Expedir o negar las autorizaciones de Certificados de Libre Venta de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables; lo anterior mediante la firma del oficio de resolución correspondiente al trámite. La resolución del trámite puede ser en cualquiera de los siguientes sentidos: aprobado, prevenido o desechado (negar la autorización por incumplir los requisitos establecidos en el marco regulatorio correspondiente)
- Podrá, cuando así esté definido por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos o por el Comisionado de Autorización Sanitaria, sólo rubricar la resolución para que ésta sea firmada por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos o por el Comisionado de Autorización Sanitaria.
- Llevar controles, con apoyo del personal que designe, de los dictámenes para la expedición de las autorizaciones de Certificados de Libre Venta.
- Validar las resoluciones de la autorización o desecho de Certificados de Libre Venta mediante su rúbrica.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.

3.4 Las gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (GADIMIUO) y a la Gerencia de Material de Curación, Equipo médico, Prótesis y Productos Higiénicos (GMCEMPPH), son responsables de:

- Supervisar las actividades de dictaminen técnico emitido por el personal dictaminador, relacionados con los trámites Certificados de Libre Venta.
- Supervisar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para otorgar Certificados de Libre Venta.
- Verificar las autorizaciones de Certificados de Libre Venta siempre y cuando cumplan con la normatividad vigente.
- Validar mediante su rúbrica la resolución, ya sea de autorización, prevención o desecho de Certificados de Libre Venta.
- Aplicar y actualizar este procedimiento.
- Asignar a los dictaminadores responsables de revisión.

3.5 El Responsable de la coordinación y personal administrativo asignado por las gerencias, será responsable de:

- Recibir los trámites de CLV.
- Capturar los trámites, para rastreabilidad, en bitácora electrónica y/o libreta de control.
- Asignar y distribuir los trámites a los dictaminadores de CLV
- Recibir los trámites de CLV evaluados. Apoyar en la evaluación de algún CLV cuando los dictaminadores así lo requieran
- Controla el uso de las hojas de Papel Seguridad, mediante libreta de control.

3.6 Los Dictaminadores adscritos a las gerencias, son responsables de:

- Revisar, evaluar, dictaminar y emitir la resolución técnica de la información que ingresa el usuario.
- Resguarda los trámites de CLV y anexos hasta la conclusión de la resolución.
- Entregar los trámites para firma al personal administrativo asignado para entrega y firma de DEAPE.

3.7 El titular del Archivo Central de COFEPRIS, tiene la responsabilidad de:

- Conservar, distribuir, resguardar temporalmente y enviar a Archivo General el expediente de cada caso.
- Registrar en los sistemas informáticos y/o controles implementados para el efecto, los estados de trámite de las solicitudes de Registro Sanitario de Medicamentos, desde la recepción, evaluación o dictamen y respuestas de los usuarios (respuestas a la prevención), derivados del Oficio de autorización y/o los oficios resolutivos correspondientes.

3.8 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.

3.9 Cabe señalar que el o los formatos que se incluyen como anexo, son susceptibles de variar inmediatamente de haberse autorizado el procedimiento, tanto en contenido como en diseño o elaboración (mediante sistema manual o automático), ello derivado de las constantes innovaciones y mejora en los proceso de trabajo; por lo que para los efectos este procedimiento, dichos formatos pueden resultar solo un ejemplo indicativo en un determinado trámite específico; en este sentido es responsabilidad de la CAS y de sus áreas que la integran el comunicara oportunamente a sus usuarios, cualquier cambio en la forma y uso de los documentos de referencia, así como de emitir los correspondientes instructivos de llenado.

3.10 El personal de CAS involucrado en el Procedimiento de Autorización Sanitaria se apegará a los plazos de atención legales establecidos en el “ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA Y ADICIONA EL DIVERSO 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 DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011” y sus modificaciones o las que hubiere en su caso. Dicho documento podrá ser consultado en la página de COFEPRIS en la sección Marco Jurídico, Acuerdos del Secretario, en donde encontrará el Acuerdo y sus modificaciones mencionadas.

3.11 Debido a los plazos tan cortos establecidos para la atención de los trámites de Certificados de Libre Venta y a que las actividades de rúbrica por parte de los gerentes o del subdirector pueden constituirse en cuellos de botella para el desahogo oportuno de los trámites, las actividades descritas en el presente procedimiento se podrán simplificar pasando el proyecto de resolución rubricado por el revisor, directamente a firma del Director o del Comisionado previo consentimiento de éstos. Para lo anterior, tanto el Subdirector como los Gerentes deberán establecer las medidas necesarias para garantizar la correcta emisión de las resoluciones.

3.12 Es responsabilidad de los Coordinadores, Dictaminadores y del personal Administrativo, del área de Dispositivos Médicos.

- Seguir los lineamientos plasmados en este procedimiento.
- Aplicar y cumplir este procedimiento

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

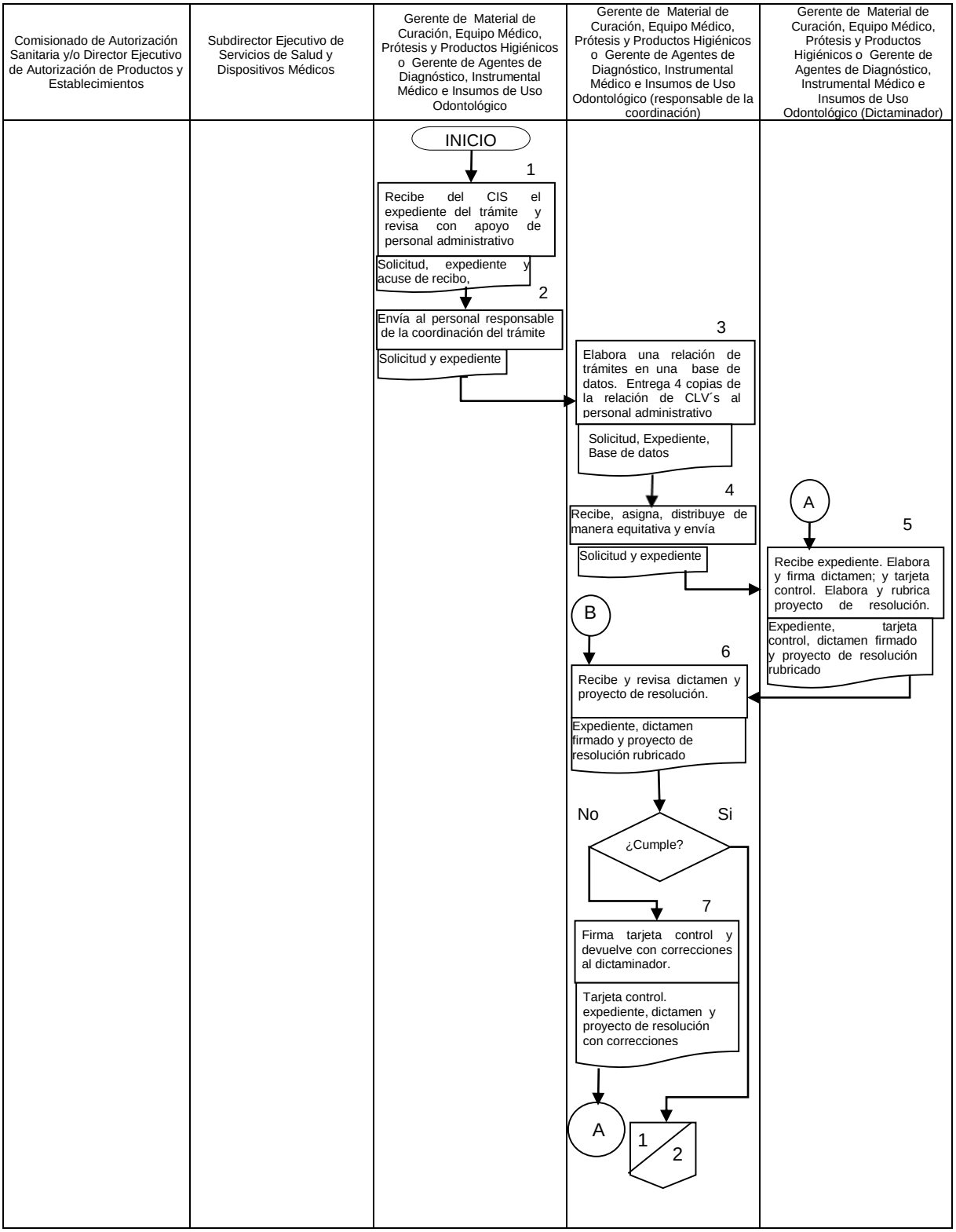
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico | 1 | Recibe del CIS, trámite (s) de solicitud (es) de CLV con su expediente y revisa con apoyo de personal administrativo, el acuse contra la documentación física. En caso de encontrar algún trámite de otra área se devuelve a CIS. | • Solicitud<br>• Expediente<br>• Acuse de recibo |
| | 2 | Envía trámites al Responsable de la coordinación de la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos | • Solicitud<br>• Expediente |
| Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (responsable de la coordinación) | 3 | Elabora una relación de trámites en una base de datos. Entrega 4 copias de la relación de CLV´s al personal administrativo | • Solicitud<br>• Expediente<br>• Base de datos |
| | 4 | Recibe, asigna, distribuye de manera equitativa los trámites a los dictaminadores. | • Solicitud<br>• Expediente |
| Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Dictaminador) | 5 | Recibe el expediente, elabora tarjeta control y dictamen de acuerdo a la legislación vigente, procedimientos, lineamientos y criterios aplicables; una vez concluido el dictamen, lo firma. Elabora el proyecto de oficio de resolución. Envía al responsable de la de la coordinación del trámite. | • Expediente<br>• Dictamen firmado<br>• Proyecto de oficio de resolución<br>• Tarjeta control |

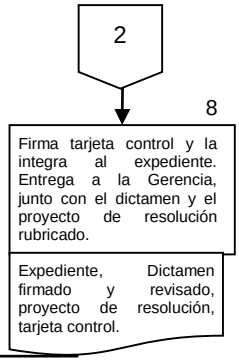
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (responsable de la coordinación) | 6 | Recibe el expediente con el(los) dictamen(es), documentación anexa, revisa dictamen y el proyecto de resolución.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Expediente<br>• Proyecto de Oficio de Resolución<br>• Dictamen firmado |
| | 7 | No: Firma Tarjeta Control y anota sus comentarios y observaciones. Devuelve al dictaminador, según corresponda. Regresa a la actividad No. 5.<br><br>Nota: la corrección del proyecto de oficio de resolución, puede implicar también correcciones al dictamen. | • Expediente<br>• Dictamen<br>• Proyecto de Oficio de Resolución con correcciones<br>• Tarjeta control |
| | 8 | Si: Firma Tarjeta Control y la integra al expediente. Entrega a la Gerencia, junto con el dictamen rubricado y el proyecto de oficio de resolución. Continúa con el procedimiento. | • Expediente.<br>• Dictamen firmado y revisado<br>• Proyecto de resolución.<br>• Tarjeta control |
| Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico | 9 | Recibe (A través de personal administrativo, coordinador de trámite o revisor) el expediente con el(los) dictámen(es), documentación anexa y supervisa dictamen y el proyecto de resolución correspondiente.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Dictamen firmado y revisado<br>• Expediente<br>• Oficio de Resolución |
| | 10 | No: Firma Tarjeta Control y anota sus cometarios y observaciones. Devuelve oficio de resolución al dictaminador según corresponda, regresa a la actividad No. 6. | • Dictamen firmado y revisado<br>• Expediente<br>• Proyecto de Oficio de Resolución con |

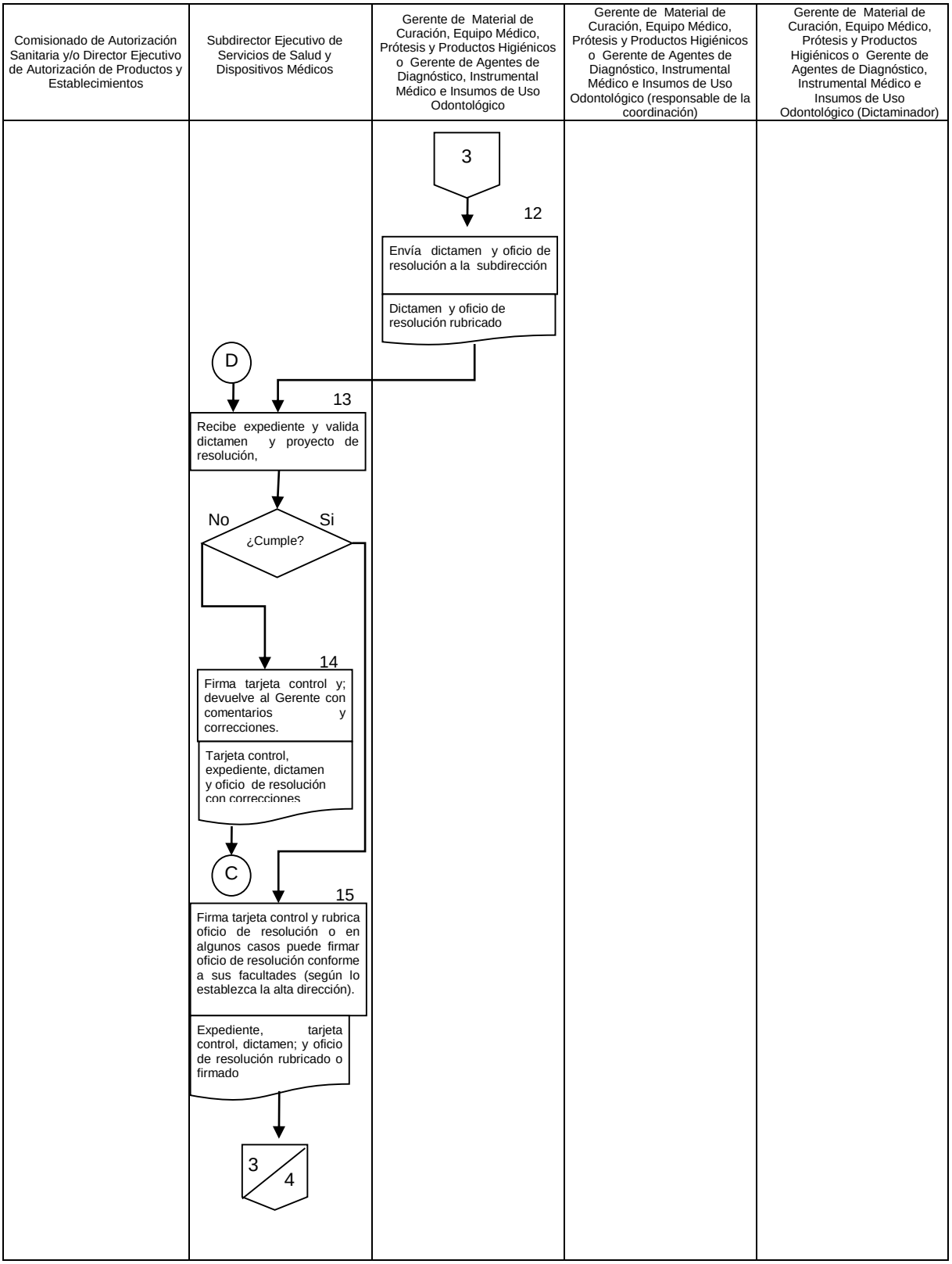
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | correcciones<br>• Tarjeta control |
| | 11 | Si: Firma tarjeta control y rubrica oficio de resolución. (Aprobado, Prevenido o Desechado) Continúa con el procedimiento. | • Expediente<br>• Tarjeta control<br>• Dictamen validado y firmado.<br>• Proyecto de Oficio de Resolución rubricado |
| | 12 | Envía a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos: dictamen y Oficio de Resolución. | • Dictamen<br>• Oficio de Resolución rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos. | 13 | Recibe el expediente con el(los) dictamen(es), documentación anexa y valida dictamen y resolución.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Expediente<br>• Dictamen<br>• Oficio de resolución rubricado |
| | 14 | No: Firma tarjeta control y devuelve con cometarios; y correcciones al Gerente. Regresa a la actividad No. 9 | • Tarjeta control<br>• Expediente<br>• Dictamen<br>• Oficio de resolución con observaciones |
| | 15 | Si: Firma tarjeta control y rubrica oficio de resolución o en algunos casos puede firmar oficio de resolución conforme a sus facultades (según lo establezca la alta dirección).<br><br>Nota: Cuando sea el Subdirector el que firme el oficio de resolución, se pasa directamente a | • Expediente<br>• Tarjeta control<br>• Dictamen<br>• Oficio de resolución firmado o |

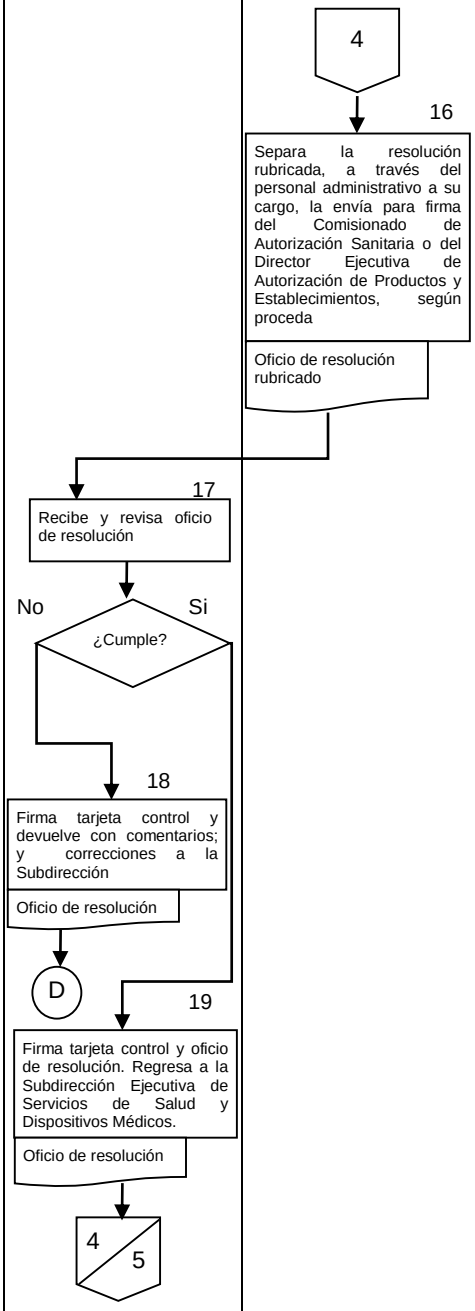
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | la actividad 20. | rubricado |
| | 16 | Separa la resolución rubricada, a través del personal administrativo a su cargo, la envía para firma del Comisionado de Autorización Sanitaria o del Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, según proceda. | • Oficio de Resolución rubricado |
| Comisionado de Autorización Sanitaria o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | 17 | Recibe y revisa oficio de resolución | • Oficio de resolución |
| | | ¿Cumple con los requerimientos? | |
| | 18 | No: Firma tarjeta control y devuelve con comentarios; y correcciones a la Subdirección. Regresa a la actividad No. 13. | • Oficio de resolución con comentarios y correcciones |
| | 19 | Si: Firma tarjeta control y oficio de resolución. Regresa a la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos. | • Oficio de resolución firmado |
| Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico | 20 | Recibe a través de su personal administrativo la resolución firmada. | • Oficio de resolución firmado (original y copia) |
| | 21 | Obtiene mediante su personal administrativo copia a la resolución, la registra, descarga la información en el sistema (SIIPRIS), y entrega oficio de resolución con expediente al CIS (oficio y copia). | • Expediente<br>• Base de datos |
| | 22 | Envía al Archivo Central de COFEPRIS, debidamente relacionados, copia de resolución y expediente. Archiva acuses de recibo.<br><br>TERMINA | • Oficio de resolución<br>• Expediente<br>• Acuse de recibo. |

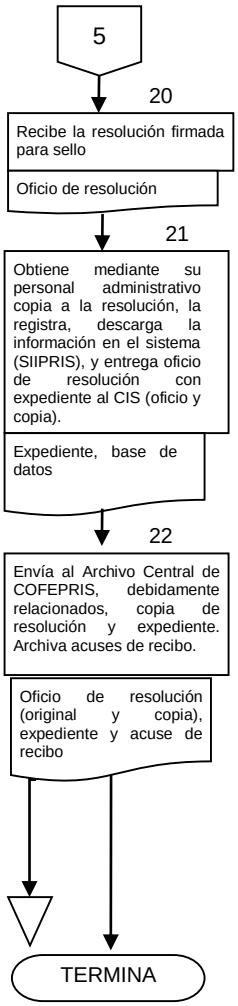
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Comisionado de Autorización Sanitaria y/o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (responsable de la coordinación) | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Dictaminador) |
|---|---|---|---|---|
| | | |  | |


Comisionado de Autorización Sanitaria y/o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos
Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos
Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico
Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (responsable de la coordinación)
Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Dictaminador)
3
12
Envía dictamen y oficio de resolución a la subdirección
Dictamen y oficio de resolución rubricado
D
13
Recibe expediente y valida dictamen y proyecto de resolución,
No
Si
¿Cumple?
14
Firma tarjeta control y; devuelve al Gerente con comentarios y correcciones.
Tarjeta control, expediente, dictamen y oficio de resolución con correcciones
C
15
Firma tarjeta control y rubrica oficio de resolución o en algunos casos puede firmar oficio de resolución conforme a sus facultades (según lo establezca la alta dirección).
Expediente, tarjeta control, dictamen; y oficio de resolución rubricado o firmado
3
4

| Comisionado de Autorización Sanitaria y/o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (responsable de la coordinación) | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Dictaminador) |
|---|---|---|---|---|
|  | | | | |

| Comisionado de Autorización Sanitaria y/o Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico ( responsable de la coordinación) | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Dictaminador) |
|---|---|---|---|---|
| | |  | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-29-01-2016). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-12-11-2015). | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-24-12-2013). | No aplica |
| 6.4 Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF-14-03-2014) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 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. 28-01-2011) | No aplica |
| 6.7 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.8 Lineamientos para el Trámite de Registro Sanitario de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos (Vigentes) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de trámite | Indeterminado | Archivo General | No. de trámite |
| 7.2 Acuse de oficio de resolución | Indefinido | Archivo General de la COFEPRIS | No aplica |
| 7.3 Dictamen para Certificados de Libre Venta. | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.4 Tarjeta Control | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.5 Expediente | Indeterminado | Archivo General | No aplica |
| 7.6 Oficio de resolución | Indeterminado | Archivo General | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS** Comisión de Autorización Sanitaria
8.2 **CLV** Certificado de Libre Venta
8.3 **COFEPRIS** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.4 **DEAPE** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
8.5 **GADIMIUO** Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico.
8.6 **GMCEMPPH** Gerencia de Material de Curación, Equipo médico, Prótesis y Productos Higiénicos

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | 30 Marzo 2012 | • 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-63, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Se actualiza Descripción del Proceso.<br>• Se actualiza lista de verificación. |
| 1 | Agosto 2013 | • Se adiciona numeral 3.10 que hace referencia a los plazos de atención legales establecidos en el "ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA Y ADICIONA EL DIVERSO 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 DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011"<br>• Se modificó y replanteo la descripción de actividades y diagrama de flujo.<br>• Actualización de Nombres de los que firman el recuadro de Control de Emisión. |
| 02 | JULIO 2014 | • Se modifica el procedimiento por actualización de formato conforme a lo indicado por la DGPOP<br>• Se mejora redacción de las políticas.<br>• Se mejora descripción de actividades y diagrama de flujo<br>• Se actualizan los documentos de referencia |
| 03 | Marzo 2016 | Modificaciones en contenido:<br>• Se modifica el punto 4. Descripción del procedimiento y el punto 5. Diagrama de flujo<br>• Se agregan anexos |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Dictamen para Certificados de Libre Venta.
10.2 Ejemplo de Tarjeta control
10.3 Ejemplo de Oficio de resolución

10.1 Ejemplo de Dictamen para Certificados de Libre Venta.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión de Autorización Sanitaria
Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos

**CAS-DEAPE-P-08-POI-01-F-01**
**Rev.01**

**HOJA DE DICTAMEN - TARJETA CONTROL**

| |
|---|
| TIPO DE TRÁMITE: |
| NÚMERO DE ENTRADA: de fecha |
| RAZÓN SOCIAL: |
| DOMICILIO: |
| **PRODUCTO:** |
| ASUNTO: |

**DICTAMEN TÉCNICO**

**PRESENTAN:**

**DEBERÁN PRESENTAR:**

**OBSERVACIONES:**

**CONCLUSIONES**

| Punto | Requisitos | SI | NO |
|---|---|---|---|
| 1.1 | Copia del registro sanitario, y de la modificación correspondiente en su caso, así como de sus anexos. | | |
| 1.2 | Fórmula en su caso | | |
| 1.3 | Última orden de producción | | |

| Procede | Marque con X |
|---|---|
| Otorgar Certificado de Libre Venta | |
| Girar Oficio de Prevención | |
| Girar Oficio de notificación | |
| Turnar expediente al jurídico para opinión legal o inicio de procedimiento administrativo | |



Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (1188) y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

10.2 Ejemplo de Tarjeta control

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

FECHA DE ENTREGA AL DICTAMINADOR

CAS-DEAPE-P-08-POI-01-F-01
Rev.01

HOJA DE DICTAMEN - TARJETA CONTROL

| Proceso | Fecha | Firma | Revisiones | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 1a | 2a | 3a |
| Dictaminador/Dictamen | | | | | |
| Coordinador/Revisión | | | | | |
| Gerencia/Visto Bueno | | | | | |
| Subdirección | | | | | |



Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (1188) y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

10.3 Ejemplo de Oficio de resolución

**SECRETARÍA DE SALUD**
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**
**CERTIFICA**
**No. DE SOLICITUD**

**"FUNDAMENTO LEGAL QUE APLIQUE";**

Se emite Certificado de Libre Venta para el producto denominado:_____ , **Categoría**, **Clase**___ , con Reg. No._____, cuyo titular y distribuidor es:_____, con domicilio en:_____, fabricado por:_____, con domicilio en: _____, en virtud de que cumple con la legislación sanitaria vigente correspondiente, fue prorrogado con fecha _____, y es de libre venta en los Estados Unidos Mexicanos:

Descripción:

Presentaciones:

Fórmula:

Caducidad:

A solicitud de los interesados y para los usos Sanitarios legales, se expide el presente **CERTIFICADO** en la **Ciudad de México**, a los __ días del mes de _____ del año _____, y con vigencia de un año.

A T E N T A M E N T E
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
**COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

Rúbrica Subdirección/Rúbrica Gerencia / Rúbrica Coordinador / Rúbrica Dictaminador

# 29. PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general, que deberán llevarse a cabo para la evaluación y resolución del trámite de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud, a través de los lineamientos y criterios específicos que se han emitido para este efecto en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y demás normatividad aplicable.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) en materia de la expedición de Registro sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud; a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE), en materia de la expedición de Registro Sanitario, Prorroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud; a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM), en materia de la expedición de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud; a la Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (GADIMIUO) y a la Gerencia de Material de Curación, Equipo médico, Prótesis y Productos Higiénicos (GMCEMPPH), en lo que respecta al proceso de evaluación y resolución de los trámites de Registro Sanitario, Prorroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud.

2.2 A nivel Externo: No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comisionado de Autorización Sanitaria es responsable de:

- Establecer las políticas y definir los criterios a los que se sujetará la expedición de las autorizaciones de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud,
- Expedir o negar de las autorizaciones de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables; lo anterior mediante la firma del oficio de resolución correspondiente al trámite. La resolución del trámite puede ser en cualquiera de los siguientes sentidos: aprobado, prevenido o desechado (negar la autorización por incumplir los requisitos establecidos en el marco regulatorio correspondiente)

3.2. El Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Aplicar las políticas y los criterios a los que se sujetará la expedición de las autorizaciones de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud.
- Expedir o negar de las autorizaciones de Registro sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables; lo anterior mediante la firma del oficio de resolución correspondiente al trámite. La resolución del trámite puede ser en cualquiera de

los siguientes sentidos: aprobado, prevenido o desechado (negar la autorización por incumplir los requisitos establecidos en el marco regulatorio correspondiente)
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento

3.3. El Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos es responsable de:

- Expedir o negar las autorizaciones de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables; lo anterior mediante la firma del oficio de resolución correspondiente al trámite. La resolución del trámite puede ser en cualquiera de los siguientes sentidos: aprobado, prevenido o desechado (negar la autorización por incumplir los requisitos establecidos en el marco regulatorio correspondiente)
- Llevar controles, con apoyo del personal que designe, de los dictámenes para la expedición de las autorizaciones de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud.
- Validar las resoluciones de la autorización o desecho de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.

3.4. Las gerencias de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (GADIMIUO) y a la Gerencia de Material de Curación, Equipo médico, Prótesis y Productos Higiénicos (GMCEMPPH), son responsables de:

- Supervisar las actividades de dictamen técnico emitido, relacionados con los trámites de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud.
- Supervisar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para otorgar el Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud.
- Verificar las autorizaciones de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud, siempre y cuando cumplan con la normatividad vigente.
- Validar mediante su rúbrica la resolución, ya sea de autorización, prevención o desecho de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud.
- Aplicar y actualizar este procedimiento.

3.5. Los dictaminadores y coordinadores de las GADIMIUO y GMCEMPPH son responsables de:

- Revisar, evaluar, dictaminar y emitir la conclusión técnica de la información que ingresa el usuario e integra el expediente de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud, en materia de calidad, identidad, estabilidad, seguridad y eficacia.
- Registrar en los sistemas informáticos y/o controles implementados para el efecto, los estados de trámite de las solicitudes de Registro Sanitario, Prórroga de Registro Sanitario y Modificación de Registro Sanitario de dispositivos médicos y otros insumos para la salud, desde la recepción, evaluación o dictamen y respuestas de los usuarios (respuestas a la prevención), derivados del Oficio de autorización y/o los oficios resolutivos correspondientes.
- Seguir los lineamientos plasmados en este procedimiento.
- Aplicar y cumplir este procedimiento.

3.6. El titular del Archivo Central de COFEPRIS, tiene la responsabilidad de:

- Conservar, distribuir, resguardar temporalmente y enviar a Archivo General el expediente de cada caso.

3.7. 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.8 El personal de CAS involucrado en el Procedimiento de Autorización Sanitaria se apegará a los plazos de atención legales establecidos en el “ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA Y ADICIONA EL DIVERSO 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 DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011” y sus modificaciones o las que hubiere en su caso. Dicho documento podrá ser consultado en la página de COFEPRIS en la sección Marco Jurídico, Acuerdos del Secretario, en donde encontrará el Acuerdo y sus modificaciones mencionadas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

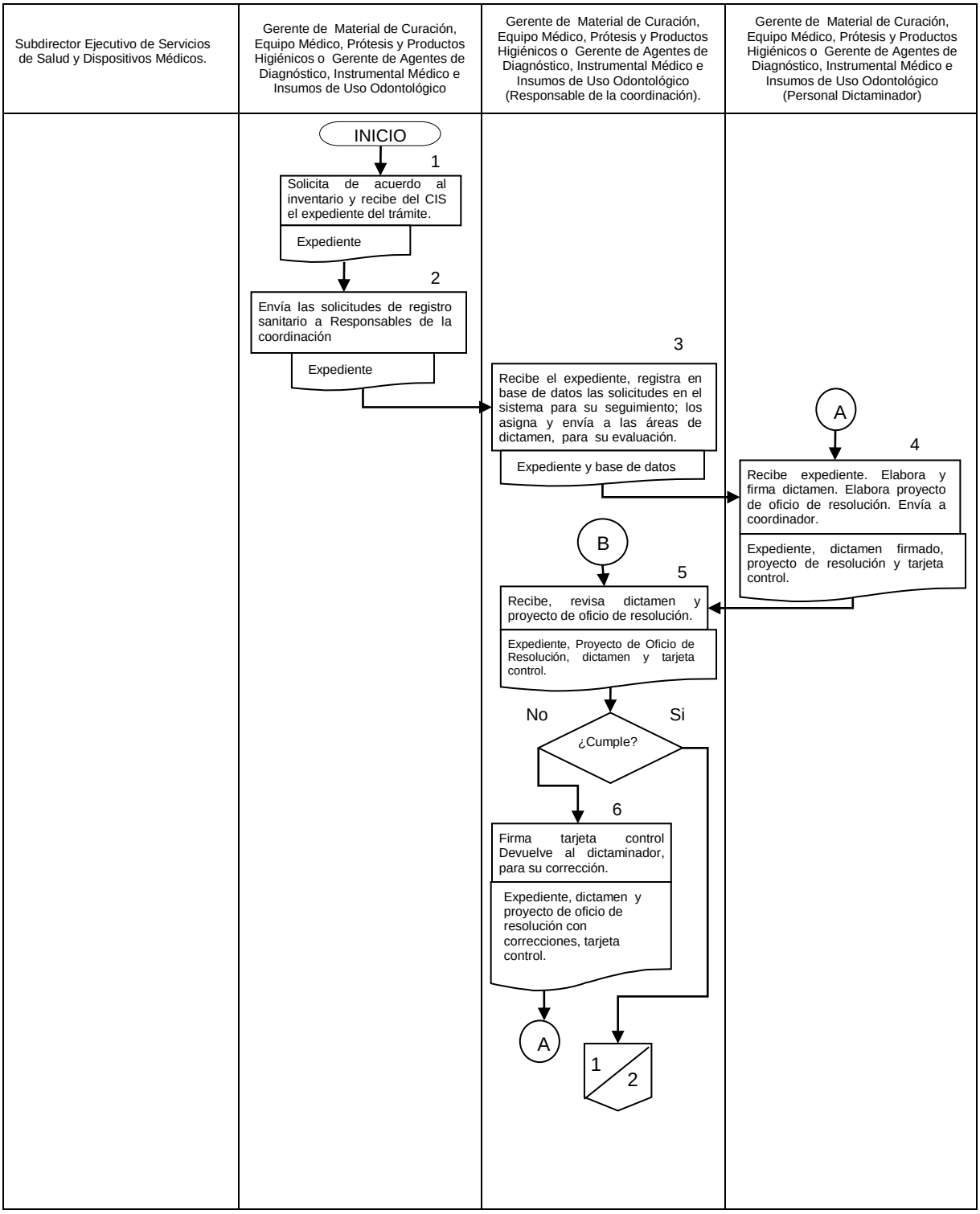
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico. | 1<br><br>2 | Solicita de acuerdo al inventario y recibe, con apoyo del personal administrativo, el expediente del trámite del archivo central, proveniente del CIS.<br><br>Envía las solicitudes de registro sanitario, prórroga y modificaciones a Responsables de la coordinación de la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico. | • Expediente<br><br>• Expediente |
| Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Responsable de la coordinación). | 3 | Recibe el expediente, registra en base de datos las solicitudes en el sistema para su seguimiento, los asigna y envía a las áreas de dictamen, para su evaluación. | • Expediente<br>• Base de datos. |
| Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Dictaminador). | 4 | Recibe el expediente, elabora dictamen y proyecto de oficio de resolución, de acuerdo a la legislación vigente, procedimientos, lineamientos y criterios aplicables. Firma dictamen y tarjeta control. Envía al responsable de la coordinación. | • Expediente<br>• Dictamen firmado<br>• Proyecto de resolución.<br>• Tarjeta control |

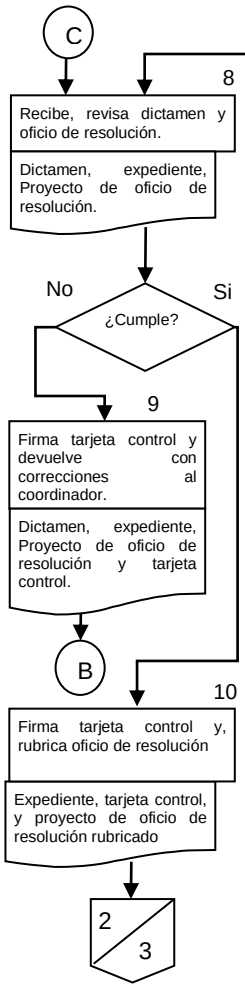
| | | | |
|---|---|---|---|
| Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico<br><br>(Responsable de la coordinación) | 5 | Recibe el expediente con el(los) dictamen(es), documentación anexa y revisa dictamen y el proyecto de oficio de resolución.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Expediente<br>• Proyecto de Oficio de Resolución<br>• Dictamen<br>• Tarjeta control |
| | 6 | No, firma tarjeta control y anota sus comentarios, observaciones; y devuelve al dictaminador. Regresa a la actividad No. 4.<br><br>Nota: la corrección del proyecto de oficio de resolución, puede implicar también correcciones al dictamen. | • Expediente<br>• Dictamen con correcciones<br>• Proyecto de Oficio de Resolución con correcciones<br>• Tarjeta control |
| | 7 | Si: firma tarjeta control y la integra al expediente. Entrega a la Gerencia, junto con el dictamen y el proyecto de oficio de resolución. Continúa con el procedimiento. | • Expediente.<br>• Dictamen<br>• Proyecto de oficio de resolución.<br>• Tarjeta control |
| Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico | 8 | Recibe el expediente con el(los) dictamen(es), documentación anexa y revisa dictamen y el proyecto de resolución correspondiente.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Dictamen<br>• Expediente<br>• Proyecto de Oficio de Resolución |
| | 9 | No: Firma tarjeta control y anota sus comentarios y observaciones. Devuelve con correcciones proyecto de oficio de resolución al dictaminador. Regresa a la actividad No. 5. | • Dictamen<br>• Expediente<br>• Proyecto de Oficio de Resolución con correcciones<br>• Tarjeta control |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 10 | Si: Firma tarjeta control, rubrica oficio de resolución. (Aprobado, Prevenido o Desechado) Continúa con el procedimiento. | • Expediente<br>• Tarjeta control<br>• Proyecto de Oficio de Resolución rubricado |
| | 11 | Elabora una relación de trámites, con apoyo del personal administrativo a su cargo y registra en Libreta de control y/o base de datos) | • Libreta de control y/o base de datos |
| | 12 | Rubrica el Oficio de Resolución y envía a la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, junto con dictamen. | • Dictamen<br>• Proyecto de Oficio de Resolución rubricado<br>• Tarjeta control |
| Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos. | 13 | Recibe el (los) dictamen(es), documentación anexa. Valida oficio de resolución.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Dictamen<br>• Proyecto de oficio de resolución rubricado<br>• Tarjeta control |
| | 14 | No: Firma Tarjeta control y devuelve con cometarios y correcciones al Gerente. Regresa a la actividad No. 8. | • Dictamen<br>• Proyecto de Oficio de resolución con observaciones<br>• Tarjeta control |
| | 15 | Si: Firma tarjeta control y oficio de resolución (según lo establezca la alta dirección y de conformidad con el acuerdo de delegación de facultades, ya que la resolución también puede ser firmada por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos) | • Expediente<br>• Dictamen<br>• Oficio de resolución firmado.<br>• Tarjeta control |
| | 16 | Entrega con apoyo del personal administrativo a la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerencia de | • Expediente<br>• Dictamen<br>• Oficio de resolución |

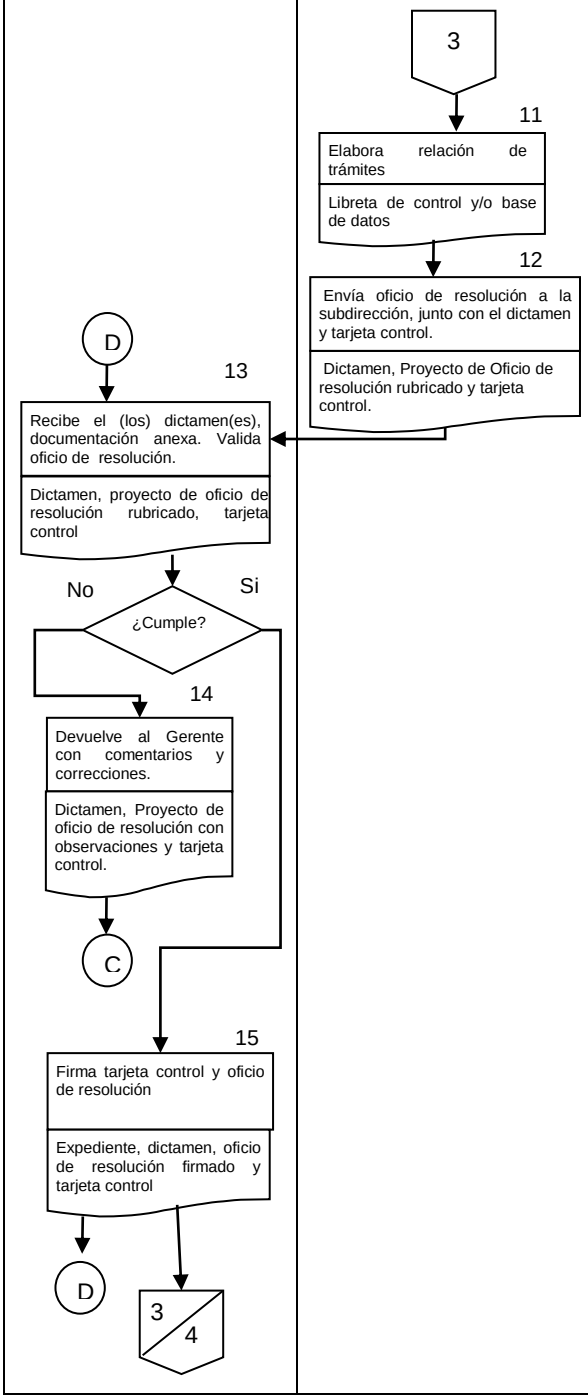
| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico. | firmado. |
| Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico. | 17 | Elabora, con apoyo del personal administrativo, relación de trámites. (Libreta de control y/o base de datos). Genera 2 copias del oficio resolutivo. | • Libreta de control y/o base de datos |
| | 18 | Entrega, con apoyo del personal administrativo, copia y original a Responsable de descargo en el sistema SIIPRIS de la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos. | • Oficio de resolución firmado |
| | 19 | Entrega, con apoyo del personal administrativo, copia de resolución y expediente a Archivo central. | • Oficio de resolución firmado<br>• Acuse de recibo. |
| | 20 | Descarga, con apoyo del Responsable de descargo, la información en el sistema (SIIPRIS) y entrega oficio de resolución al CIS (original y copia).<br><br>TERMINA | • Oficio de resolución firmado<br>• Acuse de recibo<br>• Base de datos |

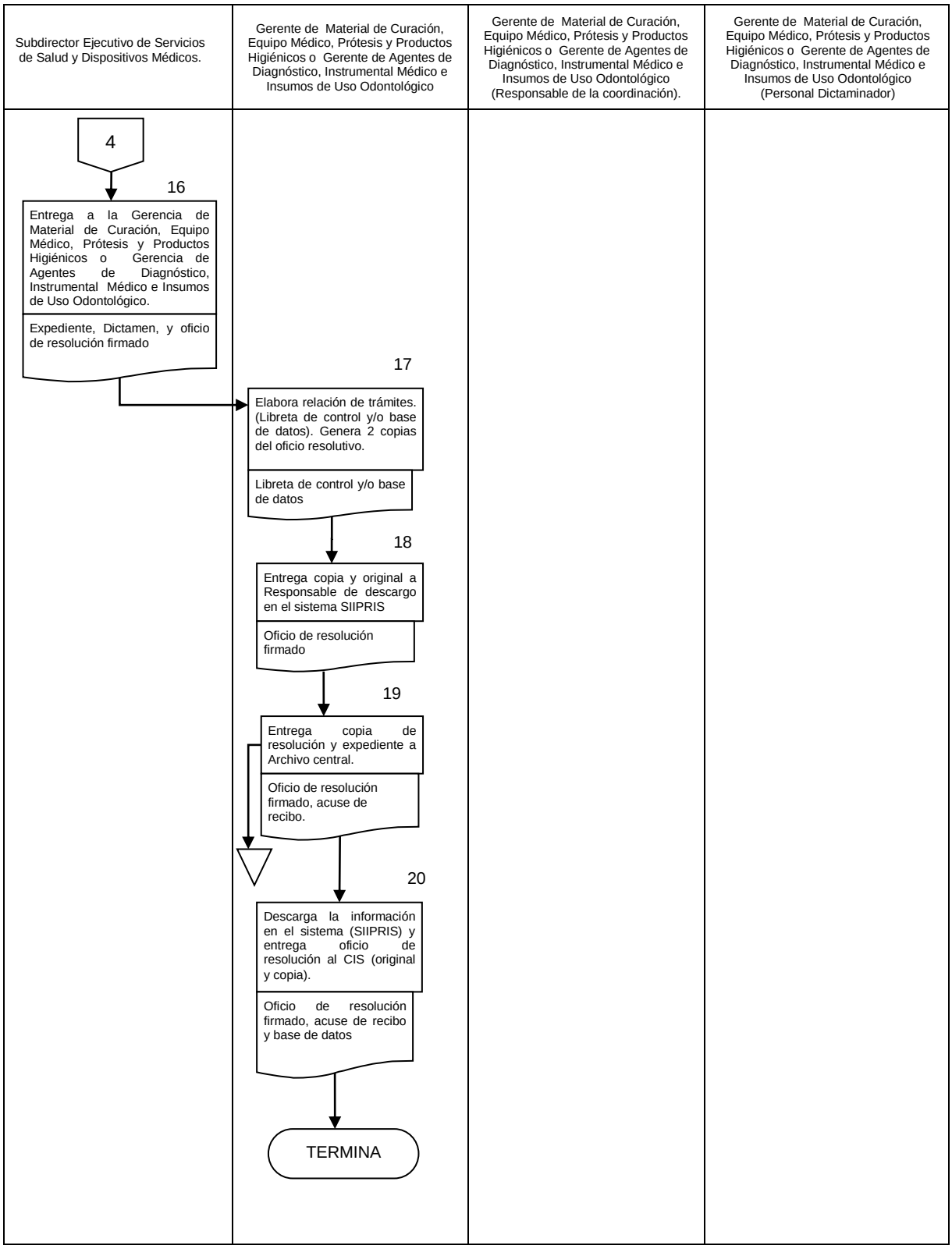
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO.



| Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos. | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Responsable de la coordinación). | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Personal Dictaminador) |
|---|---|---|---|
| |  | | |

| Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos. | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Responsable de la coordinación). | Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Personal Dictaminador) |
|---|---|---|---|




Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.
Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico
Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Responsable de la coordinación).
Gerente de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (Personal Dictaminador)
4
16
Entrega a la Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos o Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico.
Expediente, Dictamen, y oficio de resolución firmado
17
Elabora relación de trámites. (Libreta de control y/o base de datos). Genera 2 copias del oficio resolutivo.
Libreta de control y/o base de datos
18
Entrega copia y original a Responsable de descargo en el sistema SIIPRIS
Oficio de resolución firmado
19
Entrega copia de resolución y expediente a Archivo central.
Oficio de resolución firmado, acuse de recibo.
20
Descarga la información en el sistema (SIIPRIS) y entrega oficio de resolución al CIS (original y copia).
Oficio de resolución firmado, acuse de recibo y base de datos
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-29-01-2016). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-12-11-2015). | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-24-12-2013). | No aplica |
| 6.4 Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF-14-03-2014) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 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. 28-01-2011) | No aplica |
| 6.7 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.8 Lineamientos para el Trámite de Registro Sanitario de Insumos para la Salud y Dispositivos Médicos (Vigentes) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de Conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o Identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de trámite | Indefinido | Archivo General de la COFEPRIS | Número de trámite |
| 7.2 Acuse de oficio de resolución | Indefinido | Archivo General de la COFEPRIS | No aplica |
| 7.3 Dictamen | Indefinido | Archivo General de la COFEPRIS | No aplica |
| 7.4 Tarjeta Control | Indefinido | Archivo General de la COFEPRIS | No aplica |
| 7.5 Expediente | Indefinido | Archivo General de la COFEPRIS | Número de trámite y/o número de registro sanitario |
| 7.6 Oficio de resolución | Indefinido | Archivo General de la COFEPRIS | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
8.2 **CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.3 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.4 **DEAPE**: Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos.
8.5 **SESSYDM**: Subdirección de Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos.
8.6 **SIIPRIS** Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | • 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-67, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Se actualiza Descripción del Proceso |
| 01 | Agosto 2013 | • Se adiciona numeral 3.8 que hace referencia a los plazos de atención legales establecidos en el "ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA Y ADICIONA EL DIVERSO 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 DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011" |
| 02 | Julio 2014 | • Se modifica el procedimiento por actualización de formato conforme a lo indicado por la DGPOP<br>• Se mejora redacción de las políticas.<br>• Se mejora descripción de actividades y diagrama de flujo<br>• Se modifica el nombre del procedimiento |
| 03 | Marzo 2016 | Modificaciones en contenido:<br>• Se modifica el punto 4. Descripción del procedimiento y el punto 5. Diagrama de flujo<br>• Se cambia el título del procedimiento de Procedimiento para el Registro Sanitario de Dispositivos Médicos a Procedimiento para resoluciones de Dispositivos Médicos<br>• Se agregan anexos |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Solicitud de trámite
10.2 Ejemplo de Tarjeta Control
10.3 Ejemplo de Oficio de resolución

10.1 Ejemplo de Solicitud de trámite



**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
**CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**
**Comprobante de Trámite**

| USO EXCLUSIVO COFEPRIS | FORMATO DE COFEPRIS-04 |
|---|---|
| 123300401B0246<br>03/04/2012<br>10:20 hrs. | Tipo de Trámite: 001<br>Homoclave del Trámite: COFEPRIS-04-001-B<br>Subtipo: SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS<br>Modalidad: B. PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (FABRICACIÓN EXTRANJERA ) |

| | |
|---|---|
| R.F.C. O C.U.R.P.: | AMB 890104S63 |
| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL: | AMBIDERM S.A. DE C.V. |
| DOMICILIO: | CARR.BOSQUES DE SAN ISIDRO NO.1136 |
| REPRESENTANTE LEGAL O RESPONSABLE SANITARIO : | ENRIQUE SALCEDO PADILLA |
| NÚMERO DE INGRESO DE REFERENCIA : | |
| ANEXOS: | OTROS: ANEXA 1 CARPETA |
| REGISTRO SANITARIO: | |
| NÚM. DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL: | |
| NÚM. FOLIO DE BOLSA DE INF. CONFIDENCIAL: | |
| MODO DE INGRESO Y ENTREGA: | CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS VENTANILLA |

Para obtener información sobre la disponibilidad de sus trámites usted podrá consultarnos en nuestra página www.cofepris.gob.mx en "Trámites Disponibles" o bien comunicarse al Centro de Atención Telefónica al número: **01 800 033 6050.**
Si la resolución de su trámite se encuentra disponible podrá recogerla contra entrega de este comprobante de trámite original en el Centro Integral de Servicios, donde permanecerán disponibles durante 30 días naturales y solo será entregada al representante legal, responsable sanitario o personas autorizadas notificadas ante ésta Comisión Federal previa presentación de identificación oficial.

10.2 Ejemplo de Tarjeta Control

TARJETA DE CONTROL

CAS-DEAPE-P-10-POI-21-F-01
Rev.00.

| | |
|---|---|
| No. DE ENTRADA: | CATEGORÍA |
| FECHA DE ENTRADA A CIS: | |
| RAZÓN SOCIAL: | |
| DOMICILIO DEL ESTABLECIMIENTO: | |
| PRODUCTO: | CLASE: |
| TIPO DE TRÁMITE: | |
| No. DE ANTECEDENTE: | |

| Proceso | Fecha | Firma | Revisiones | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | 1a | 2a | 3a |
| Dictaminador/Dictamen | | | | | |
| Coordinador/Revisión | | | | | |
| Gerencia/Visto Bueno | | | | | |
| Subdirección (Dirección: según aplique, o en ausencia de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos ) | | | | | |

DICTAMINADOR:

COORDINADOR:

GERENTE:

SUBDIRECTOR (DIRECTOR: Según aplique o en ausencia de la Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos)

OBSERVACIONES: (Según aplique)

10.3 Ejemplo de Oficio de resolución

**SECRETARÍA DE SALUD**
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

**REGISTRO SANITARIO No.**
**SSA**
**No. DE SOLICITUD**

**No. DE SOLICITUD ANTERIOR (SEGÚN APLIQUE)**

**"FUNDAMENTO LEGAL VIGENTE QUE APLIQUE"**

se otorga el presente Registro Sanitario bajo las siguientes condiciones:

Titular del registro:

Domicilio:

R.F.C.

**CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO**

Denominación Distintiva:

Denominación Genérica:

Tipo de Insumo para la Salud Art. 262 LGS:

Clasificación del Insumo para la Salud Art. 83 RIS:

Fabricado por:

Domicilio:

Fabricado para:

Domicilio:

Maquilado para:

Domicilio:

Distribuido por:

Domicilio:

Importado por:

Domicilio:

Importado y Distribuido por:

Domicilio:

Acondicionado por:

Domicilio:

Almacenado por:

Domicilio:

Indicaciones de uso:

Descripción:

Presentaciones:

Fórmula:

Caducidad:

Publicidad dirigida a:

Fecha de emisión del Registro Sanitario: (En caso de correcciones internas)

Fecha de emisión:

Fecha de vencimiento:

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**NOMBRAMIENTO DEL COMISIONADO, DIRECTOR Ó SUBDIRECTOR (SEGÚN APLIQUE)**

OBSERVACIONES AL REGISTRO:

1 El presente Registro Sanitario es un documento auténtico expedido por el gobierno mexicano. Es un requisito indispensable pero no suficiente para la comercialización del producto autorizado, por lo que se expide sin interferir con disposiciones de otras dependencias.
2. La presente autorización será revocada ante cualquier alteración a las condiciones y términos en la que fue otorgada, sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondan.
3. La importación, exportación, acondicionamiento, venta ó suministro al público del producto autorizado deberá estar de acuerdo a las condiciones en las que se ha aprobado, por lo que el solicitante deberá especificar cada proceso, señalando el lugar en el cual se lleven a cabo (Razón Social y domicilio).
4. Las presentaciones para el Sector Salud deberán sujetarse a las disposiciones emitidas por el Consejo de Salubridad General por lo que su autorización no es competencia de esta Comisión.
5. La información contenida en las etiquetas ó contraetiquetas se deberá sujetar a lo establecido en la Ley General de Salud, en el Reglamento de Insumos para la Salud y las Normas Oficiales Mexicanas, deberá estar en idioma español y corresponder a lo autorizado en el presente documento.
6. El contenido de los manuales e instructivos de uso presentados ante esta Comisión, son responsabilidad del fabricante y del titular del Registro, debiendo cumplir con las disposiciones y reglamentación vigente.

Iniciales y rúbrica de:
GERENTE/COORDINADOR/DICTAMINADOR

# 30. PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN A COS Y CCAYAC, SOBRE INCONSISTENCIAS O INCUMPLIMIENTOS A LAS DISPOSICIONES NORMATIVAS, EN LOS INFORMES PRESENTADOS POR LOS TERCEROS AUTORIZADOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general, que deberán llevarse a cabo para la comunicación de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) con la Comisión de Operación Sanitaria (COS) y la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), para solicitar acciones de verificación a Terceros Autorizados que entreguen informes a CAS con inconsistencias o incumplimientos a las disposiciones normativas.

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento es aplicable a nivel interno a la Comisión de Autorización Sanitaria a través de:

- La Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE), en el ámbito de la expedición, prorroga o revocación de las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, g, h, i, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; así como en la autorización de proyectos de investigación o protocolos de investigación, para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.
- La Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (SEFM), en el ámbito de la expedición y prórroga de los registros sanitarios y autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y en general, analizar, revisar y en su caso emitir dictámenes y solicitudes de información de los trámites que le correspondan dentro de sus facultades.
- La Gerencia de Medicamentos Alopáticos (GMA), en el ámbito de la dictaminación de solicitudes relacionadas a registros sanitarios de medicamentos alopáticos y vacunas.
- La Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (GHHMA), en el ámbito de la dictaminación de solicitudes relacionadas a registros sanitarios de herbolaros, homeopáticos y medicamentos alternativos.
- La Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV), en el ámbito de la expedición y prorroga de los registros sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos g, h, i, k, l, ñ y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y en general, analizar, revisar y en su caso emitir dictámenes y solicitudes de información de los trámites que le correspondan dentro de sus facultades.
- La Gerencia de Plaguicidas (GP), en el ámbito de la dictaminación de solicitudes relacionadas a registros sanitarios de plaguicidas
- La Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros (GNV), en el ámbito de la dictaminación de solicitudes relacionadas a registros sanitarios de nutrientes vegetales y otros.
- La Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM), en el ámbito de la expedición y prórroga de los registros sanitarios y las autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección

contra Riesgos Sanitarios, y en general, analizar, revisar y en su caso emitir dictámenes y solicitudes de información de los trámites que le correspondan.

- La Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (GADIMIO), en el ámbito de la dictaminación de solicitudes relacionadas a registros sanitarios de agentes de diagnóstico, instrumental médico e insumos de uso odontológico.
- La Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos (GMCEMPPH), en el ámbito de la dictaminación de solicitudes relacionadas a registros sanitarios de material de curación, equipo médico, prótesis y productos higiénicos.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La CAS es responsable de:

- Establecer las políticas y definir los criterios a los que se sujetarán la autorización sanitaria, en su ámbito de competencia.
- Autorizar o desechar la expedición de autorizaciones sanitarias mediante la firma del responsable de la CAS en el oficio de resolución, en su ámbito de competencia.

3.2 La DEAPE es responsable de:

- Aplicar las políticas y los criterios a los que se sujetará la autorización sanitaria de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos, plaguicidas y nutrientes vegetales, en su ámbito de competencia.
- Emitir comunicaciones a la Comisión de Operación Sanitaria y a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.

3.3 Las Subdirecciones (SEFM, SEPNV y SESSDM) son responsables de :

- Controlar los dictámenes para expedir la autorización o desecho de los trámites de registro sanitario.
- Validar, mediante su rúbrica, el dictamen en el que se determinó la presencia de inconsistencias o incumplimientos a las disposiciones normativas, en los informes presentados por los Terceros Autorizados.
- Emitir comunicaciones a la Comisión de Operación Sanitaria y a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, en ausencia del Titular de la DEAPE.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.

3.4 Las Gerencias (GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH) son responsables de:

- Evaluar las actividades de dictaminación técnica emitida por el personal químico y médico, relacionados con los trámites de registro sanitario.
- Confirmar el incumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente cuando se detecte en el expediente del trámite la presencia de inconsistencias o incumplimientos a las disposiciones normativas, en los informes presentados por los Terceros Autorizados.
- Aplicar y actualizar este procedimiento.

3.5 El Dictaminador químico (calidad) y el Dictaminador medico (seguridad y eficacia) de la DEAPE son responsables de:

- Revisar y emitir la conclusión del informe técnico favorable que ingresa el usuario e integra el expediente de registro sanitario de medicamentos, en materia de calidad, identidad, estabilidad, seguridad, y eficacia.
- Determinar la presencia de inconsistencias o incumplimientos a las disposiciones normativas, en los informes presentados por los Terceros Autorizados.

3.6 Cabe señalar que, en los casos en que alguna subdirección carezca de gerencia, las actividades que realizaría el gerente en materia de la aplicación del presente procedimiento, serán realizadas por el personal que sea designado por el o la Titular de la subdirección respectiva.

3.7 La comunicación a COS o a CCAYAC, sobre la presencia de inconsistencias o incumplimientos a las disposiciones normativas, en los informes presentados por los Terceros Autorizados, será realizada por los titulares de la DEAPE o de la SEFM de manera periódica.

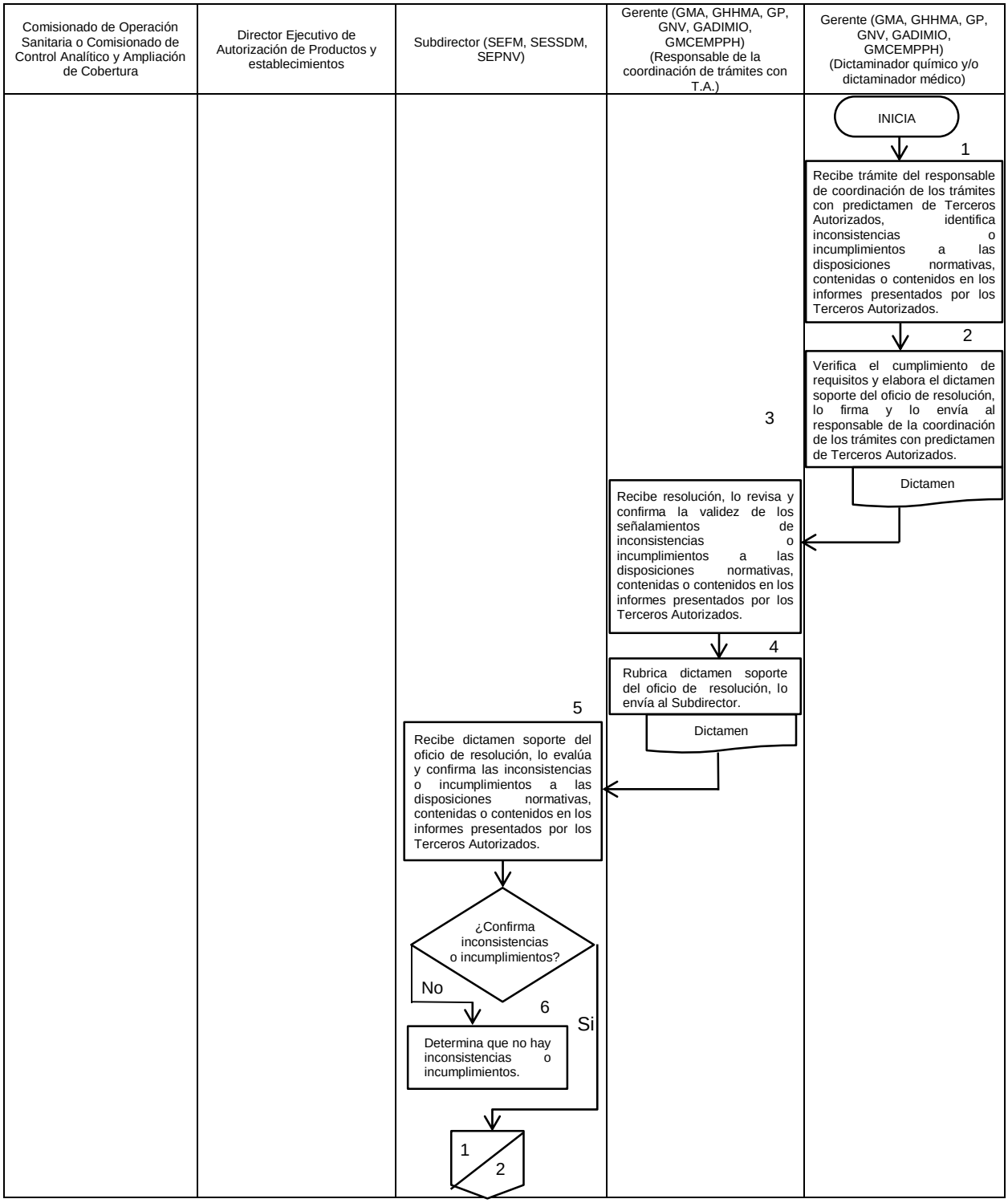
3.8 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

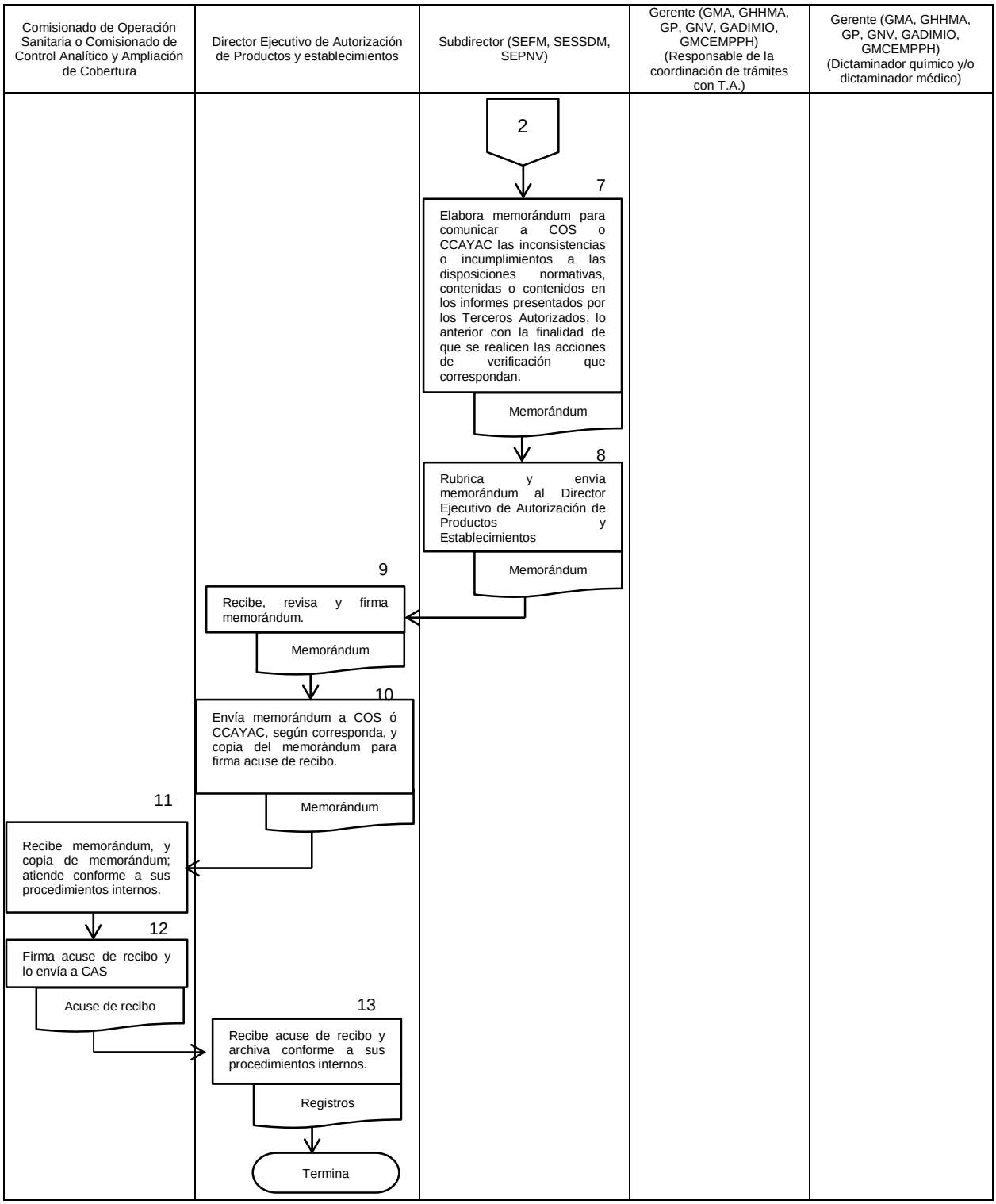
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente (GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH)<br><br>(Dictaminador químico y/o dictaminador médico) | 1<br><br>2 | Recibe trámite del responsable de coordinación de los trámites con predictamen de Terceros Autorizados, identifica inconsistencias o incumplimientos a las disposiciones normativas, contenidas o contenidos en los informes presentados por los Terceros Autorizados.<br><br>Verifica el cumplimiento de los requisitos y elabora el dictamen soporte del proyecto del oficio de resolución, lo firma y lo envía al responsable de la coordinación de los trámites con predictamen de Terceros Autorizados. | • Dictamen |
| Gerente (GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH)<br><br>(Responsable de la coordinación de trámites con T.A.) | 3<br><br>4 | Recibe dictamen soporte del oficio de resolución, lo revisa y confirma la validez de los señalamientos de inconsistencias o incumplimientos a las disposiciones normativas, contenidas o contenidos en los informes presentados por los Terceros Autorizados.<br><br>Rubrica dictamen soporte del oficio de resolución, los envía al Subdirector. | • Dictamen |
| Subdirector (SEFM, SESSDM, SEPNV) | 5<br><br>6<br><br>7 | Recibe dictamen soporte del oficio de resolución, lo evalúa y confirma las inconsistencias o incumplimientos a las disposiciones normativas, contenidas o contenidos en los informes presentados por los Terceros Autorizados.<br><br>¿Confirma inconsistencias o incumplimientos?<br><br>No: Determina que no hay inconsistencias o incumplimientos (Termina procedimiento)<br><br>SI: Elabora memorándum para comunicar a COS o CCAYAC las inconsistencias o incumplimientos a las disposiciones normativas, contenidas o contenidos en los informes presentados por los Terceros Autorizados; lo anterior con la finalidad de que se realicen las | • Memorándum |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | acciones de verificación que correspondan. | |
| | 8 | Rubrica y envía memorándum al Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos. | • Memorándum |
| Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | 9 | Recibe, revisa y firma memorándum. | • Memorándum |
| | 10 | Envía memorándum a COS o CCAYAC, según corresponda, y copia del memorándum para firma de acuse de recibo. | • Memorándum |
| Comisionado de Operación Sanitaria o Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (personal administrativo) | 11 | Recibe memorándum y copia de memorándum, firma acuse de recibo, lo atiende conforme a sus procedimientos internos. | |
| | 12 | Firma acuse de recibo y lo envía a CAS | • Acuse de recibo |
| Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | 13 | Recibe acuse de recibo firmado y archiva conforme a sus procedimientos internos.<br><br>TERMINA | • Registros |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Operación Sanitaria o Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
Director Ejecutivo de Autorización de Productos y establecimientos
Subdirector (SEFM, SESSDM, SEPNV)
Gerente (GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH) (Responsable de la coordinación de trámites con T.A.)
Gerente (GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH) (Dictaminador químico y/o dictaminador médico)
2
7
Elabora memorándum para comunicar a COS o CCAYAC las inconsistencias o incumplimientos a las disposiciones normativas, contenidas o contenidos en los informes presentados por los Terceros Autorizados; lo anterior con la finalidad de que se realicen las acciones de verificación que correspondan.
Memorándum
8
Rubrica y envía memorándum al Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos
Memorándum
9
Recibe, revisa y firma memorándum.
Memorándum
10
Envía memorándum a COS ó CCAYAC, según corresponda, y copia del memorándum para firma acuse de recibo.
Memorándum
11
Recibe memorándum, y copia de memorándum; atiende conforme a sus procedimientos internos.
12
Firma acuse de recibo y lo envía a CAS
Acuse de recibo
13
Recibe acuse de recibo y archiva conforme a sus procedimientos internos.
Registros
Termina

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos ((DOF-17-06-2014) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (DOF-04-06-2014) | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (DOF-23-05-2014). | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF-14-03-2014). | No aplica |
| 6.7 Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud. . (DOF-02-04-2014). | No aplica |
| 6.8 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 (DOF-28-01-2011) | No aplica |
| 6.9 Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-07-04-2010) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Expediente del trámite. | Indeterminado | Archivo General | No. de ingreso del trámite |
| 7.2 SCON CAS | 3 años | Área de Sistemas | No. de memorándum |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

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 **COS**. Comisión de Operación Sanitaria
8.4 **DEAPE** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
8.5 **GADIMIO** Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico.

8.6 **GHHMA** Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos
8.7 **GMA** Gerencia de Medicamentos Alopáticos
8.8 **GMCEMPPH** Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos
8.9 **GNV** Gerencia de Nutrientes Vegetales
8.10 **GP** Gerencia de Plaguicidas
8.11 **SEFM** Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos
8.12 **SEPNV** Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
8.13 **SESSDM** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos
8.14 **Trámites con T.A.** Trámites con informes presentados por Terceros Autorizados

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de Actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | No aplica | Es procedimiento de nueva creación |

## 10.- ANEXOS

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 31. PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN, EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DE INSTRUCCIONES EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, responsabilidades y actividades de carácter general, que deben llevarse a cabo dentro de la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, sus Subdirecciones Ejecutivas y sus Gerencias, para la emisión, ejecución y seguimiento de instrucciones.

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento es aplicable a nivel interno a:

- La Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE), en el ámbito de la expedición, prorroga o revocación de las autorizaciones sanitarias relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3, fracción I incisos b, g, h, i, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; así como en la autorización de proyectos de investigación o protocolos de investigación, para el empleo de medicamentos, materiales, aparatos, procedimientos o actividades experimentales en seres humanos con fines de investigación científica, respecto de los cuales no se tenga evidencia científica suficiente para probar su eficacia preventiva, terapéutica o rehabilitatoria.
- La Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (SEFM), en el ámbito de la expedición y prórroga de los registros sanitarios y autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionadas con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y en general, analizar, revisar y en su caso emitir dictámenes y solicitudes de información de los trámites que le correspondan dentro de sus facultades.
- La Gerencia de Medicamentos Alopáticos (GMA), en el ámbito de la dictaminación de solicitudes relacionadas a registros sanitarios de medicamentos alopáticos y vacunas.
- La Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (GHHMA), en el ámbito de la dictaminación de solicitudes relacionadas a registros sanitarios de herbolaros, homeopáticos y medicamentos alternativos.
- La Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (SEPNV), en el ámbito de la expedición y prorroga de los registros sanitarios relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos g, h, i, k, l, ñ y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y en general, analizar, revisar y en su caso emitir dictámenes y solicitudes de información de los trámites que le correspondan dentro de sus facultades.
- La Gerencia de Plaguicidas (GP), en el ámbito de la dictaminación de solicitudes relacionadas a registros sanitarios de plaguicidas
- La Gerencia de Nutrientes Vegetales y Otros (GNV), en el ámbito de la dictaminación de solicitudes relacionadas a registros sanitarios de nutrientes vegetales y otros.
- La Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos (SESSDM), en el ámbito de la expedición y prórroga de los registros sanitarios y las autorizaciones de protocolos de investigación clínica relacionados con las materias a que se refiere el artículo 3 fracción I incisos b, k, l, m y s del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y en general, analizar, revisar y en su caso emitir dictámenes y solicitudes de información de los trámites que le correspondan.
- La Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico (GADIMIO), en el ámbito de la dictaminación de solicitudes relacionadas a registros sanitarios de agentes de diagnóstico, instrumental médico e insumos de uso odontológico.

- La Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos (GMCEMPPH), en el ámbito de la dictaminación de solicitudes relacionadas a registros sanitarios de material de curación, equipo médico, prótesis y productos higiénicos.
- Al personal dictaminador y de apoyo administrativo, en el ámbito de sus actividades.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos es responsable de:

- Aplicar las políticas y los criterios a los que se sujetará la autorización sanitaria de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos, plaguicidas y nutrientes vegetales, en su ámbito de competencia.
- Firmar o rubricar documentos conforme a sus funciones, competencias y atribuciones.
- Emitir comunicaciones a los Comisionados, Secretario General, Coordinadores Generales, Coordinadores de área, Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes Ejecutivos, Gerentes y personal técnico-científico u operativo, en el ámbito de sus competencias y en aquellos temas que lo requieran para la adecuada operación de la DEAPE.
- Difundir comunicados de interés general entre el personal adscrito a la DEAPE.
- Dar Instrucciones a los subdirectores, así como supervisar y evaluar su cumplimiento.
- Asignar, al personal técnico-científico operativo, funciones y actividades de coordinación de grupos de trabajo, para el logro de los objetivos, programas y metas.
- Asignar tareas al personal administrativo a su cargo.
- Elaborar planes y programas, así como establecer indicadores de desempeño.
- Evaluar resultados de los procesos administrativos, planes, programas y actividades de trabajo.
- Autorizar, cuando lo considere procedente, pases de salida y periodos vacacionales.
- Asignar, cuando sea necesario, funciones de coordinación de área administrativa en caso de vacancia, ausencias temporales de los subdirectores ejecutivos o gerentes, por causa de comisión, enfermedad, vacaciones, o ausencias por causas personales justificadas. En ausencia del titular del área administrativa, en ningún caso, la persona responsable de coordinar el área administrativa, podrá firmar por ausencia a nombre del titular del área; en todo caso la persona responsable de coordinar el área administrativa, preparará y rubricará los oficios, memorándums o escritos que se requieran para que el superior jerárquico al titular ausente sea el que firme con su propio cargo y facultades.
- Asignar, cuando lo considere necesario, la responsabilidad de coordinar o supervisar grupos de dictamen o equipos de trabajo. La persona a la cual se asigne esta responsabilidad, para fines del presente procedimiento, se le identificará como “responsable de coordinación de grupo de dictamen” o “RCD”.
- Conducir las acciones para la implementación y mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- Convocar y presidir reuniones con el personal adscrito a la Subdirección.
- Realizar reuniones para atender a usuarios en audiencia.
- Aplicar, verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.
- Las demás actividades que le sean asignadas por el Comisionado de Autorización Sanitaria.

3.2 Las SEFM, SEPNV y SESSDM son responsables de :

- Coordinar y controlar el proceso de dictamen para la autorización, prevención o desecho de los trámites de registro sanitario.
- Firmar documentos conforme a sus funciones, competencias y atribuciones.
- Validar, mediante su rúbrica, las resoluciones o documentos correspondientes a su ámbito de competencia, que deban ser firmados por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos o el Comisionado de Autorización Sanitaria.
- Establecer indicadores y evaluar el desempeño del personal a su cargo.
- Emitir comunicaciones a los Comisionados, Secretario General, Coordinadores Generales, Coordinadores de área, Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes Ejecutivos, Gerentes y personal técnico-científico u operativo, en el ámbito de sus competencias y en aquellos temas que lo requieran para la adecuada operación de la DEAPE.
- Difundir comunicaciones de interés general entre el personal adscrito a la subdirección bajo su mando.
- Aplicar las directrices, políticas, lineamientos e instrucciones emitidas por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos.
- Asignar, cuando sea necesario, al personal técnico-operativo, y siempre que no se contraponga alguna instrucción o disposición emitida por el DEAPE, funciones y actividades de coordinación o supervisión de grupos de trabajo, para el logro de los objetivos, programas y metas. La persona a la cual se asigne esta responsabilidad, para fines del presente procedimiento, se le identificará como “responsable de coordinación de grupo de dictamen” o “RCD”.
- Asignar tareas al personal administrativo a su cargo.
- Implementar los planes y programas de la DEAPE en el ámbito de sus competencias, así como dar seguimiento a los indicadores de desempeño establecidos por el DEAPE.
- Informar al DEAPE sobre los resultados de los procesos administrativos, planes, programas y actividades de trabajo.
- Autorizar, cuando lo considere procedente, pases de salida y periodos vacacionales, siempre y cuando no exista una indicación en contrario por parte del DEAPE.
- Realizar reuniones para atender a usuarios en audiencia.
- Apoyar y realizar acciones para la implementación y mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- Convocar y presidir reuniones con el personal adscrito a la Subdirección.
- Supervisar las áreas a su cargo
- Aplicar, verificar el cumplimiento y proponer la actualización de este procedimiento.
- Las demás actividades que le asigne el DEAPE.

3.3 Las GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH, son responsables de:

- Evaluar las actividades de dictaminación técnico-científica realizada por el personal dictaminador, relacionados con los trámites de autorización sanitaria.
- Confirmar el incumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente cuando se detecte en el expediente del trámite la presencia de inconsistencias o incumplimientos a las disposiciones normativas.
- Firmar documentos conforme a sus funciones, competencias y atribuciones.
- Validar, mediante su rúbrica, las resoluciones o documentos correspondientes a su ámbito de competencia, que deban ser firmados por el Subdirector Ejecutivo que corresponda o por

el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos o el Comisionado de Autorización Sanitaria.

- Establecer o aplicar indicadores y evaluar el desempeño del personal a su cargo.
- Emitir comunicaciones a los Comisionados, Secretario General, Coordinadores Generales, Coordinadores de área, Directores Ejecutivos, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes Ejecutivos, Gerentes y personal técnico-científico u operativo, en el ámbito de sus competencias y en aquellos temas que lo requieran para la adecuada operación de la DEAPE.
- Difundir comunicaciones de interés general entre el personal adscrito a la subdirección bajo su mando.
- Aplicar las directrices, políticas, lineamientos e instrucciones emitidas por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos.
- Ejecutar las instrucciones del DEAPE y del Subdirector Ejecutivo al que esté subordinado jerárquicamente.
- Asignar, cuando sea necesario, al personal técnico-operativo, y siempre que no se contraponga alguna instrucción o disposición emitida por el DEAPE o el Subdirector Ejecutivo al que esté subordinado jerárquicamente, funciones y actividades de coordinación de grupos de trabajo, para el logro de los objetivos, programas y metas.
- Asignar tareas al personal administrativo a su cargo.
- Implementar los planes y programas de la DEAPE en el ámbito de sus competencias, así como dar seguimiento a los indicadores de desempeño establecidos por el DEAPE o el Subdirector Ejecutivo al que esté subordinado jerárquicamente.
- Informar al Subdirector Ejecutivo al que esté subordinado jerárquicamente, sobre los resultados de los procesos administrativos, planes, programas y actividades de trabajo en los que participe.
- Autorizar, cuando lo considere procedente, pases de salida y periodos vacacionales, siempre y cuando no exista una indicación en contrario por parte del DEAPE o del Subdirector Ejecutivo al que esté subordinado jerárquicamente.
- Realizar reuniones para atender a usuarios en audiencia, salvo indicación en contrario por parte del Subdirector Ejecutivo al que esté subordinado jerárquicamente.
- Apoyar y realizar acciones para la implementación y mejoramiento del Sistema de Gestión de Calidad.
- Supervisar la operación del área
- Aplicar este procedimiento y proponer la actualización de este procedimiento.
- Las demás actividades que le sean asignadas por parte del Subdirector Ejecutivo al que esté subordinado jerárquicamente.

3.4 El personal Dictaminador es responsable de:

- Realizar y participar en todas las actividades que les encomienden sus superiores jerárquicos y/o vinculadas con las actividades, objetivos, metas, programas, planes y procedimientos en el ámbito de su competencia y funciones.
- Realizar sus actividades de dictamen conforme a los procedimientos correspondientes de la CAS y de la DEAPE.
- Firmar sus dictámenes,
- Rubricar documentos en los que participen para su elaboración, antes de ser enviados al Gerente y/o Subdirector Ejecutivo al que esté subordinado jerárquicamente, así como al DEAPE y/o Comisionado de Autorización Sanitaria en los casos en los que sus titulares así lo hayan dispuesto.

3.5 El personal administrativo es responsable de:

- Realizar y participar en todas las actividades que les encomienden sus superiores jerárquicos y/o vinculadas con las actividades, objetivos, metas, programas, planes y procedimientos en el ámbito de competencias y funciones.

3.6 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 lo defina cada 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

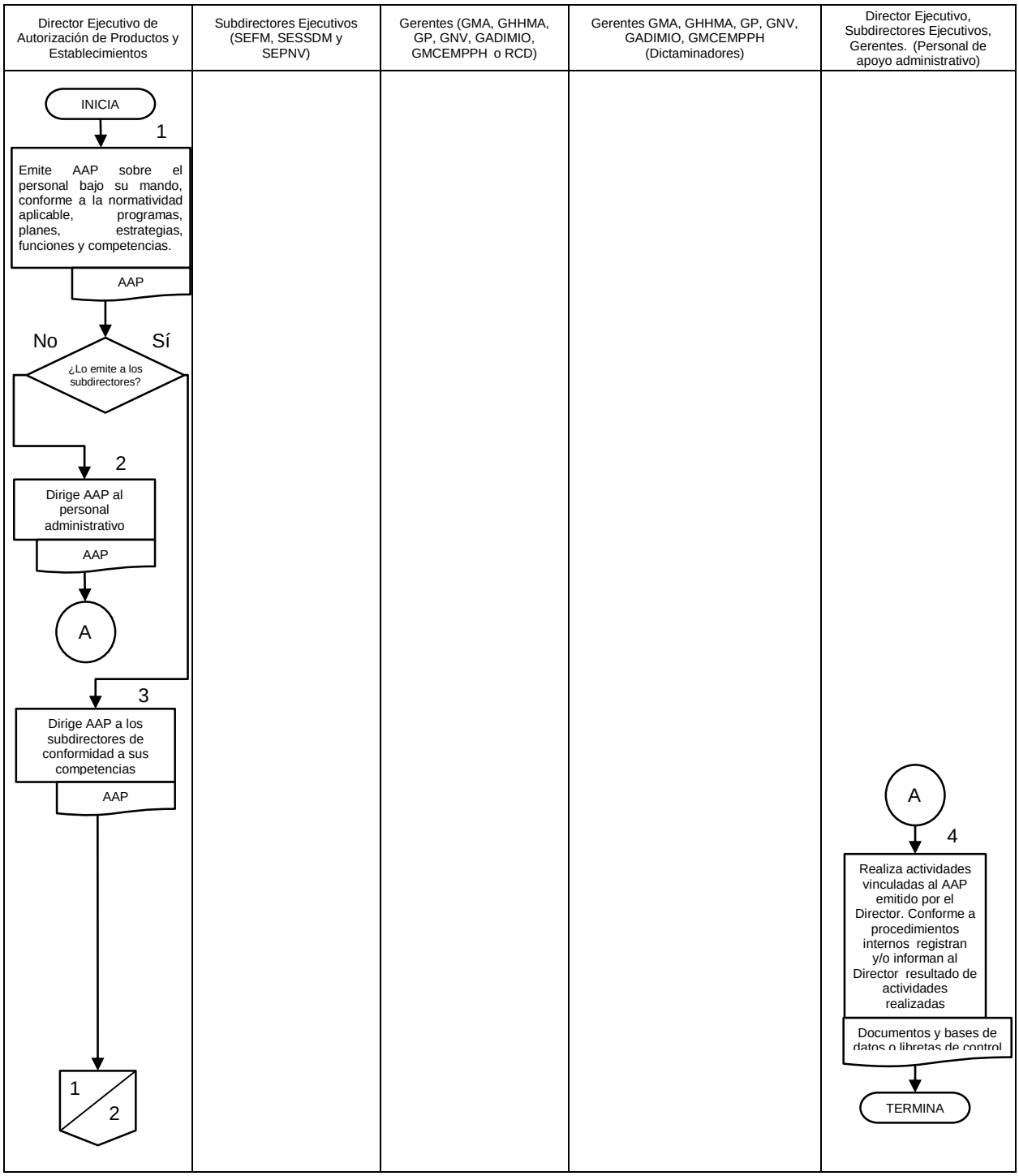
3.7 Se entenderá como ACTO DE AUTORIDAD PERSONAL (AAP): toda orden, instrucción o indicación, que el titular de alguna área, o responsable de coordinación de grupo de trabajo, emita al personal bajo su mando o coordinación, de manera verbal o escrita, en apego a sus funciones, competencias o atribuciones. Esta precisión conceptual, se realiza con el fin de evitar una confusión con el término ACTO DE AUTORIDAD; ya que de acuerdo con el Diccionario Jurídico Mexicano, un acto de autoridad es aquel "que ejecutan las autoridades actuando en forma individualizada y que, con base en disposiciones legales o de facto, pretenden imponer obligaciones, modificar las existentes o limitar los derechos de los particulares".

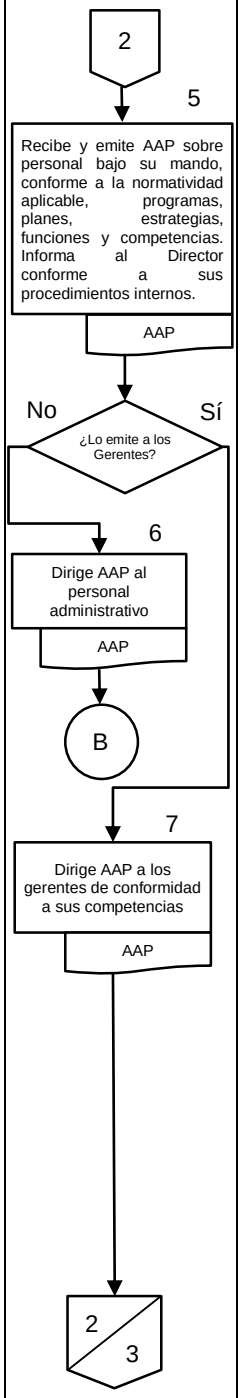
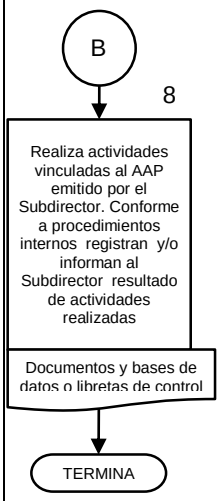
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | 1 | Emite un Acto de Autoridad Personal (AAP) sobre el personal bajo su mando, conforme a la normatividad aplicable, programas, planes, estrategias, funciones y competencias.<br><br>¿Lo emite a los subdirectores? | • AAP |
| | 2 | No. Dirige AAP al personal administrativo. Continúa actividad 4 | • AAP |
| | 3 | Sí. Dirige AAP a los Subdirectores correspondientes, de conformidad a sus competencias. Continúa actividad 5. | • AAP |
| Director Ejecutivo, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes. (Personal de apoyo administrativo) | 4 | Realiza actividades vinculadas al AAP emitido por el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos. Conforme a procedimientos internos registran y/o informan a al Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos el resultado de actividades realizadas. Termina procedimiento. | • Documentos y bases de datos o libretas de control |
| Subdirectores Ejecutivos (SEFM, SESSDM y SEPNV) | 5 | Recibe y emite AAP sobre personal bajo su mando, conforme a la normatividad aplicable, programas, planes, estrategias, funciones y competencias. Informa al Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos conforme a sus procedimientos internos.<br><br>¿Lo emite a los gerentes? | • AAP |
| | 6 | No. Dirige AAP al personal administrativo. Continúa actividad 8. | • AAP |
| | 7 | Sí. Dirige AAP a los Gerentes o Responsables de Coordinación de Grupo de Dictamen (RCD) de conformidad a sus competencias. Continúa actividad 9. | • AAP |
| Director Ejecutivo, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes. (Personal de apoyo administrativo) | 8 | Realiza actividades vinculadas al AAP emitido por el Subdirector. Conforme a procedimientos internos, registran y/o informan al Subdirector resultado de actividades realizadas. Termina procedimiento. | • Documentos y bases de datos o libretas de control |

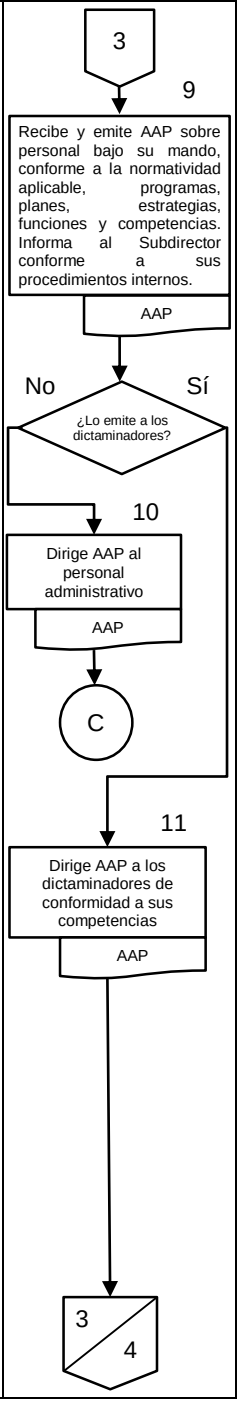
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerentes (GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH o RCD) | 9 | Recibe y emite AAP sobre personal bajo su mando, conforme a la normatividad aplicable, programas, planes, estrategias, funciones y competencias. Informa al Subdirector Ejecutivo, conforme a sus procedimientos internos.<br>¿Lo emite a los dictaminadores? | • AAP |
| | 10 | No. Dirige AAP al personal administrativo. Continúa actividad 12. | • AAP |
| | 11 | Sí. Dirige AAP a los dictaminadores de conformidad a sus competencias Continúa actividad 13. | • AAP |
| Director Ejecutivo, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes. (Personal de apoyo administrativo) | 12 | Realiza las actividades vinculadas al AAP emitidas por el Gerente o RCD. Conforme a procedimientos internos, registran y/o informan al Gerente el resultado de actividades realizadas. Termina procedimiento. | • Documentos y bases de datos o libretas de control |
| Gerentes GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH (Dictaminadores) | 13 | Reciben y realizan las actividades encaminadas a la atención de las AAP, registran e informan a sus superiores conforme a sus procedimientos internos.<br>TERMINA | • Documentos y bases de datos o libretas de control |

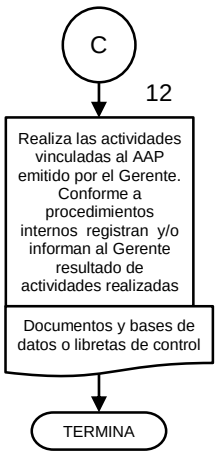
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

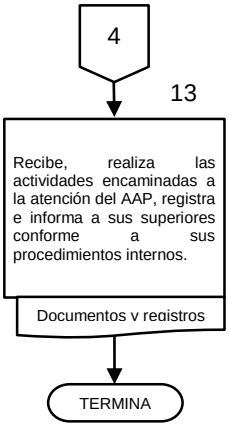


| Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | Subdirectores Ejecutivos (SEFM, SESSDM y SEPNV) | Gerentes (GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH o RCD) | Gerentes GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH (Dictaminadores) | Director Ejecutivo, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes. (Personal de apoyo administrativo) |
|---|---|---|---|---|
| |  | | |  |

| Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | Subdirectores Ejecutivos (SEFM, SESSDM y SEPNV) | Gerentes (GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH o RCD) | Gerentes GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH (Dictaminadores) | Director Ejecutivo, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes. (Personal de apoyo administrativo) |
|---|---|---|---|---|



| Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | Subdirectores Ejecutivos (SEFM, SESSDM y SEPNV) | Gerentes (GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH o RCD) | Gerentes GMA, GHHMA, GP, GNV, GADIMIO, GMCEMPPH (Dictaminadores) | Director Ejecutivo, Subdirectores Ejecutivos, Gerentes. (Personal de apoyo administrativo) |
|---|---|---|---|---|
| | | |  | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F.-07-02-1984/ DOF-12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F.-04-08-1994/D.O.F-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (D.O.F-13-03-2002/D.O.F.08-12-2015) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de Insumos para la Salud. (D.O.F.-04-02-1998/D.O.F.-14-03-2014). | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud. (D.O.F.-06-01-1987). | No aplica |
| 6.8 | Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos. (D.O.F.-28-12-2004/D.O.F.-13-02-2014) | No aplica |
| 6.9 | Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. (D.O.F. -14-01-1999/D.O.F.-28-11-2012) | No aplica |
| 6.10 | Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (D.O.F.-11-06-2003) | No aplica |
| 6.11 | 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 (DOF-28-01-2011) | No aplica |
| 6.12 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-07-04-2010) | No aplica |
| 6.13 | Plan Nacional de Desarrollo 2013 – 2018 (PND) | No aplica |
| 6.14 | Programa Nacional de Salud 2013 – 2018 (PRONASA) | No aplica |
| 6.15 | Programa Sectorial de Salud 2013 – 2018 (PROSESA) | No aplica |
| 6.16 | Programa de Trabajo para la Administración de Riesgos (anual) | No aplica |
| 6.17 | Manual de Organización Específico de la COFEPRIS (vigente) | No aplica |
| 6.18 | Manual de Calidad | OCF-SGC-P-01-MC-01 |
| 6.19 | Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos | OCF-SGC-P-01-POI-01 |
| 6.20 | Procedimiento Operativo Interno para el Control de Registros | OCF-SGC-P-01-POI-02 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Oficios, memorándums y comunicaciones diversas | 3 años | Archivos en el área | No. de oficio o memorándum. |
| 7.2 Programas y planes | 3 años | Archivos en el área | N.A. |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **AAP** Acto de Autoridad Personal
8.2 **CAS** Comisión de Autorización Sanitaria
8.3 **COFEPRIS** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.4 **DEAPE** Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos
8.5 **GADIMIO** Gerencia de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de Uso Odontológico.
8.6 **GHHMA** Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos
8.7 **GMA** Gerencia de Medicamentos Alopáticos
8.8 **GMCEMPPH** Gerencia de Material de Curación, Equipo Médico, Prótesis y Productos Higiénicos
8.9 **GNV** Gerencia de Nutrientes Vegetales
8.10 **GP** Gerencia de Plaguicidas
8.11 **RCD** Responsable de la coordinación de grupo de dictamen
8.12 **SEFM** Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos
8.13 **SEPNV** Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
8.14 **SESSDM** Subdirección Ejecutiva de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos
8.15 **SEPNV** Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de Actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 1 | Marzo 2016 | En 3.1 se adiciona:<br>• Dar Instrucciones a los subdirectores, así como supervisar y evaluar su cumplimiento<br>• Asignar, cuando sea necesario, funciones de coordinación de área administrativa en caso de vacancia<br>• Asignar, cuando lo considere necesario, la responsabilidad de coordinar o supervisar grupos de dictamen o equipos de trabajo<br>En 3.2 y 3.3 se adiciona<br>• Supervisar las áreas a su cargo<br><br>En 3.4 se adiciona:<br>Realizar y participar en todas las |

| Número de Revisión | Fecha de Actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| | | actividades que les encomienden sus superiores jerárquicos y/o vinculadas con las actividades, objetivos, metas, programas, planes y procedimientos en el ámbito de competencias y funciones.<br><br>En 6:<br>• Se actualizo la fecha de publicación última modificación del marco jurídico se modifica la numeración<br>• Se adiciona 6.9 Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.<br>(D.O.F. -14-01-1999/D.O.F.-28-11-2012)<br>• Se adiciona 6.10 Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (D.O.F.-11-06-2003<br><br>En 7:se eliminan 7.1 Expediente del trámites y 7.2 SCON CAS, por lo que se recorre la numeración<br><br>En 8:<br>Se elimina 8.3 CCAYAC Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura y 8.4 COS. Comisión de Operación Sanitaria por lo que se modifica la numeración<br><br>En 10:<br>• Se actualizan los ejemplos |

## 10. ANEXOS

10.1 Ejemplo de memorándum
10.2 Ejemplo de oficio
10.3 Ejemplo de nota
10.4 Ejemplo de bases de datos o libretas de control
10.5 Ejemplo de informe

10.1 Ejemplo de memorándum

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Nombre del funcionario (a),** Cargo. | | |
| DE: **Nombre del funcionario (a),** Cargo. | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: Ciudad de México | FECHA: | HORA: 12:00 hrs. |
| ASUNTO: Especificaciones para la elaboración de memoranda | **MEMORÁNDUM NO. XX/XX/OR/XX/2016** | |

Las especificaciones para la elaboración de memoranda son las siguientes:

- Tipo de letra Arial Narrow tamaño 12
- Interlineado sencillo
- Texto justificado

Para la atención de los asuntos deberá establecerse la prioridad que deberá estar clasificada de la siguiente manera:

- Prioridad 1 (misma día)
- Prioridad 2 (misma semana)
- Prioridad 3 (mismo mes)

Sin otro particular, le envió un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**CARGO DEL FUNCIONARIO (A)**

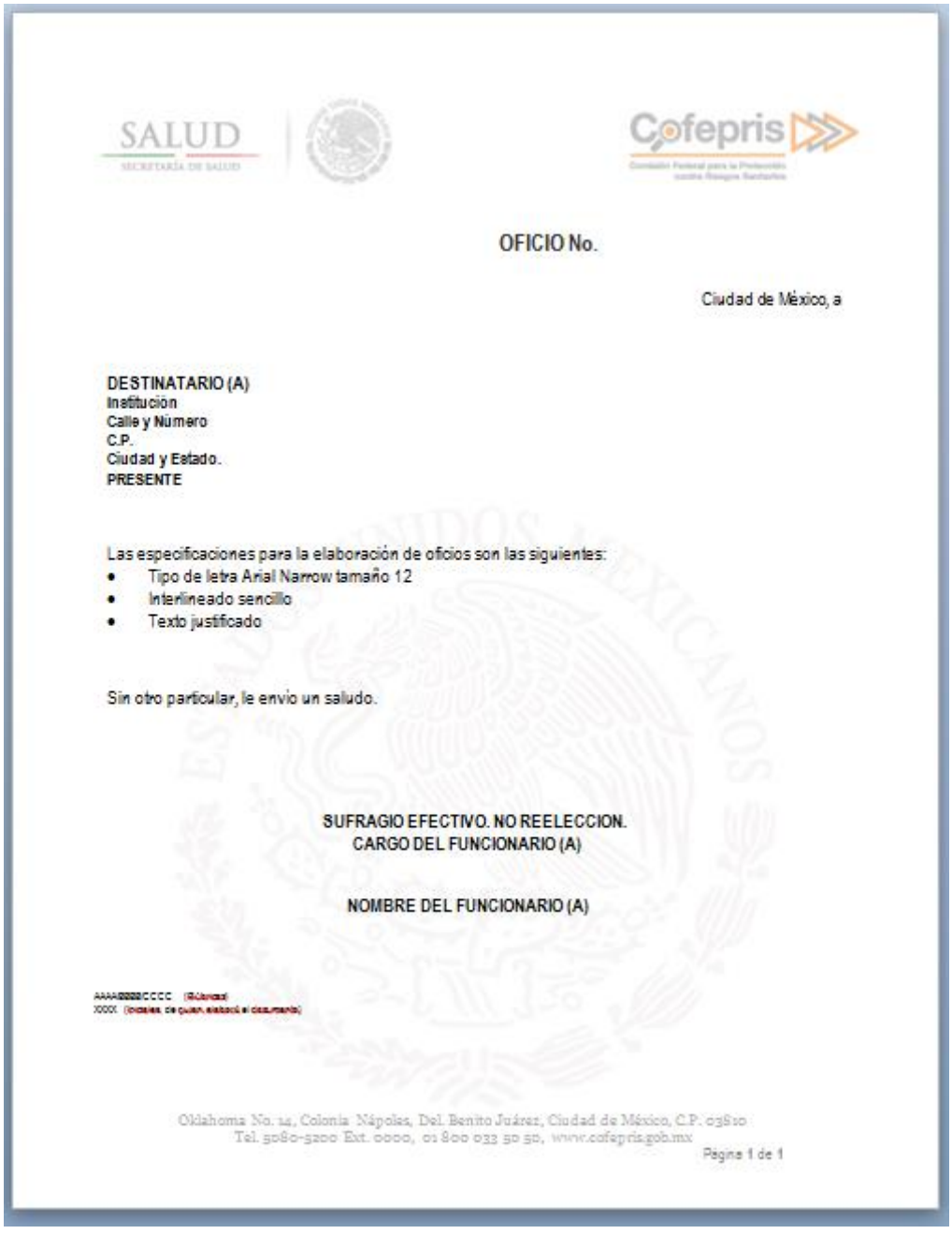
**NOMBRE DEL FUNCIONARIO (A)**

AAAA/BBBB/CCCC (Siglas)
XXXX (Iniciales de quien elaboró el documento)

Oklahoma No. 14, Colonia Napoles, Del. Benito Juarez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

Página 1 de 1

10.2 Ejemplo de oficio



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No.

Ciudad de México, a

DESTINATARIO (A)
Institución
Calle y Número
C.P.
Ciudad y Estado.
PRESENTE

Las especificaciones para la elaboración de oficios son las siguientes:

- Tipo de letra Arial Narrow tamaño 12
- Interlineado sencillo
- Texto justificado

Sin otro particular, le envío un saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION.
CARGO DEL FUNCIONARIO (A)

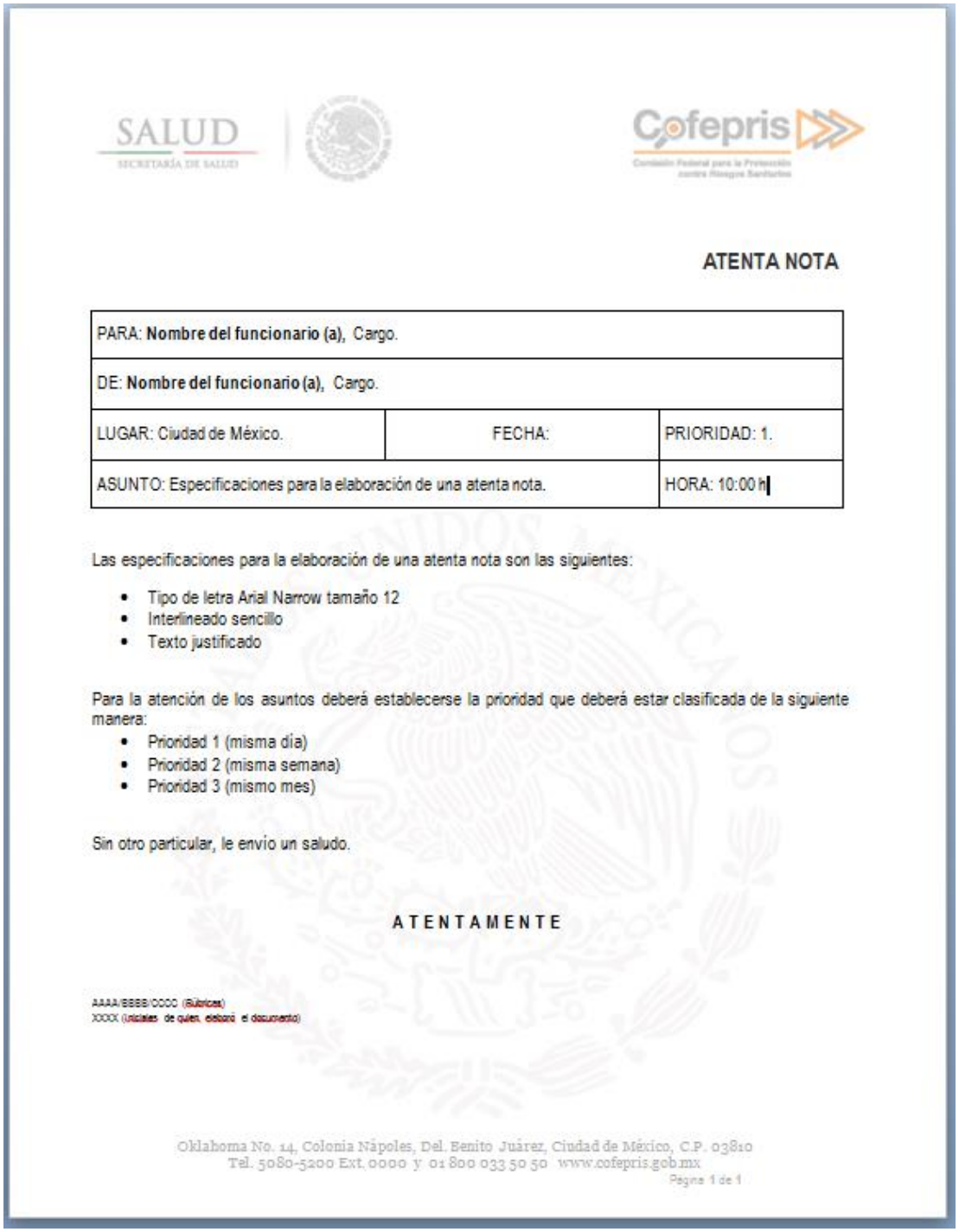
NOMBRE DEL FUNCIONARIO (A)

AAAA0000CCCC (Rúbrica)
XXXX (Iniciales de quien elaboró el documento)

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

Página 1 de 1

10.3 Ejemplo de nota



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**ATENTA NOTA**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Nombre del funcionario (a),** Cargo. | | |
| DE: **Nombre del funcionario (a),** Cargo. | | |
| LUGAR: Ciudad de México. | FECHA: | PRIORIDAD: 1. |
| ASUNTO: Especificaciones para la elaboración de una atenta nota. | | HORA: 10:00 h |

Las especificaciones para la elaboración de una atenta nota son las siguientes:

- Tipo de letra Arial Narrow tamaño 12
- Interlineado sencillo
- Texto justificado

Para la atención de los asuntos deberá establecerse la prioridad que deberá estar clasificada de la siguiente manera:

- Prioridad 1 (misma día)
- Prioridad 2 (misma semana)
- Prioridad 3 (mismo mes)

Sin otro particular, le envío un saludo.

**ATENTAMENTE**

AAAA/BBBB/CCCC (Rúbricas)
XXXX (Iniciales de quien elaboró el documento)

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 0000 y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

Página 1 de 1

10.4 Ejemplo de bases de datos o libretas de control

| Emisor AAP | AAP | Fecha de emisión AAP | Plazo atención | Responsable de atención | Fecha en que fue atendida AAP | Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos | Atender requerimiento de información del OIC No. xxxxxxx | 12 de abril 2015 | 17 de abril de 2015 | Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos | 16 de abril de 2015 | Se entregó lo solicitado en la oficina del OIC, dentro del plazo. |
| Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos (a través de su secretaria) | Preparar informe segundo trimestre del avance en el PTAR 2015, para su presentación ante el COCODI | 6 de julio de 2015 | 10 de julio de 2015 | Rafael Guarneros Saldaña | 7 de julio de 2015 | Se turnó a validación al DEAPE y posteriormente se envió a la Secretaría General dentro del plazo |
| Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos (a través de ACh) | Elaborar el proyecto de programa de capacitación interno de la DEAPE | 7 de enero de 2015 | 5 de febrero de 2015 | Laura Renata Valencia | 23 de enero de 2015 | Se entregó a Secretario Técnico de CAS para su integración al programa anual de capacitación de la Comisión de Autorización Sanitaria |

10.5 Ejemplo de informe

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

INFORME DE ATENCIÓN AAP

DESCRIPCIÓN DE LA AAP: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

FECHA DE RECEPCIÓN: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

ÁREA RESPONSABLE DE ATENCIÓN: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

ACTIVIDADES REALIZADAS PARA SU ATENCIÓN:
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

RESULTADO:
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

OBSERVACIONES:
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

NOMBRE Y DE QUIEN PRESENTA EL INFORME: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

FECHA DE ELABORACIÓN DEL INFORME: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

1 de x

# 32. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la resolución al trámite de solicitud para la expedición de Licencia Sanitaria de establecimientos de Insumos para la Salud.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la evaluación de los trámites COFEPRIS-05-001 Solicitud de expedición de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud, por alta o nuevo y COFEPRIS-05-002 Solicitud de expedición de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud, por modificación, en sus siete modalidades: Modalidad A.- Fábrica o Laboratorio de Materias Primas para la Elaboración de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano; Modalidad B.- Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos, para Uso Humano; Modalidad C.- Laboratorio de Control Químico, Biológico, Farmacéutico o de Toxicología, para el Estudio, Experimentación de Medicamentos y Materias Primas, o Auxiliar de la Regulación Sanitaria; Modalidad D.- Almacén de Acondicionamiento de Medicamentos o Productos Biológicos; Modalidad E.- Almacén de Depósito y Distribución de Medicamentos Controlados o Productos Biológicos, para Uso Humano; Modalidad F.- Centros de Mezcla para la Preparación de Mezclas Parenterales Nutricionales y Medicamentosas y Modalidad G.- Farmacia o Botica o Droguería (Con Venta de Medicamentos Controlados), con la participación de:

- La Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) para firma de oficios y Licencia Sanitaria,
- La Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) para la rúbrica o firma del resultado de evaluación,
- La Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM) para la rúbrica o firma del resultado de evaluación,
- Las Mesas de Control de la SELS y de la GFM para la captura y distribución del trámite y los resultados de la evaluación,
- El personal administrativo de la SELS para la gestión de la firma del comisionado de la CAS de los oficios y Licencia Sanitaria, y
- Los dictaminadores de la GFM para evaluar y generar el resultado de la evaluación.

2.2 A nivel Externo: No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS.

3.1 Es responsabilidad de la CAS autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.

3.2 Es responsabilidad de la SELS la revisión, y verificación de la aplicación del presente procedimiento, así como de las propuestas de aplicación del mismo.

3.3 Es responsabilidad de la GFM, elaborar, revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento.

3.4 Es facultad de la CAS autorizar y expedir la Licencia Sanitaria, así como la firma de los oficios que se generen durante el trámite y hasta la resolución del mismo.

3.5 Es responsabilidad del dictaminador aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución al trámite conforme a los siguientes Procedimientos Operativos Internos (POI): POI para la emisión de licencias sanitarias para establecimientos de insumos para la salud por solicitud de alta o nuevo y POI para la modificación de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud.

3.6 Es responsabilidad de la Mesa de Control de la SELS (SELS-MC) la recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al POI recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS. En la GFM hay dos mesas de control:

- **Coordinación de Establecimientos**.- Maneja la documentación competencia de ésta coordinación (todo lo relacionado a la regulación del funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud).

- **Coordinación de Productos**.- Maneja la documentación competencia de ésta coordinación (todo lo relacionado a la regulación del funcionamiento de insumos para la salud clasificados como biológicos, así como a la liberación de lotes de condones de importación).

3.7 Es responsabilidad del coordinador de establecimientos de la GFM (GFM-Coordinador) el registro en la base de datos “Base Establecimientos”, de todos los documentos relacionados al trámite conforme al POI para la Asignación de Trámites.

3.8 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS (SELS-Administrativo) el procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al POI Gestión de firma de documentos.

3.9 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.

3.10 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al POI Manejo de archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.

3.11 Los POI referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos POI conforme las necesidades internas de la SELS.

3.12 Para efectos de este procedimiento, los tiempos de atención al trámite son de 60 días si la verificación la efectúa COFEPRIS y de 10 días si es efectuada por un tercero autorizado.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control) | 1 | Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) la solicitud de emisión o modificación de Licencia Sanitaria con los anexos, firma el acuse de recibo. | • Solicitud de Licencia |
| | 2 | Descarga en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS). | |
| | 3 | Remite al Coordinador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme a la recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). | |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador) | 4 | Captura en base de datos “Establecimientos”. | |
| | 5 | Asigna al dictaminador junto con los anexos para dar respuesta al trámite, conforme al Procedimiento Operativo Interno Asignación de trámites. | |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador) | 6 | Evalúa la solicitud conforme al: Procedimiento Operativo Interno (POI) para la emisión de licencias sanitarias para establecimientos de insumos para la salud por solicitud de alta o nuevo o al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la modificación de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud, según corresponda. | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador y Gerente) | 7 | Recibe antecedentes y el Resultado de la Evaluación y lo revisa.<br><br>¿Es correcto? | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación |
| | 8 | No: Lo regresa al dictaminador para su corrección, regresa a la actividad 6. | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación |
| | 9 | Si: Lo rubrica y los envía a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS). | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Subdirector) | 10 | Recibe antecedentes y el Resultado de la Evaluación y lo revisa.<br><br>¿Es correcto? | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación |
| | 11 | No: Lo regresa al gerente para su corrección, regresa a la actividad 8. | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación |
| | 12 | Si: Lo rúbrica y/o firma conforme al POI Gestión de firma de documentos y turna al Administrativo de la SELS (SELS-Administrativo). | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo) | 13 | Recibe antecedentes y el Resultado de la Evaluación, procesa los documentos y antecedentes.<br><br>¿Se emite Licencia Sanitaria? | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación |
| | 14 | No: Solicita a la Comisión de Operación Sanitaria (COS) Visita de verificación sanitaria lo envía a SELS-Mesa de control y continúa con el procedimiento. | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación |
| | 15 | Si: Envía los Resultado de evaluación a firma de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) y los recoge una vez firmados, pasa a actividad 41. | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación |

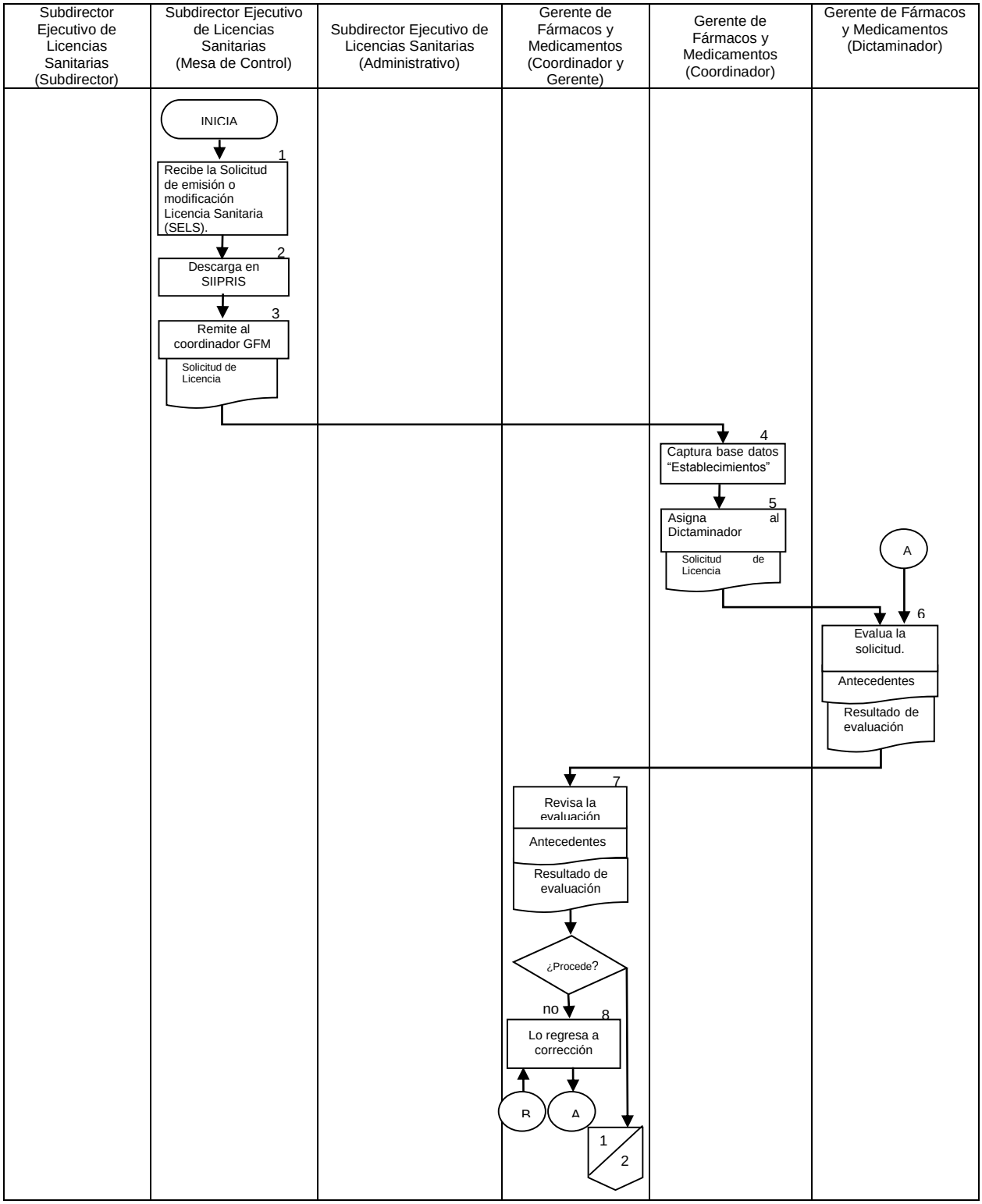
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control) | 16 | Recibe de la COS el Acta de Visita de Verificación Sanitaria (una vez que la COS haya efectuado la verificación y a partir de ésta haya generado el Acta de Verificación correspondiente). | • Acta de Visita de Verificación Sanitaria |
| | 17 | Remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al POI recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS. | |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador) | 18 | Captura en base de datos "Base Establecimientos" y asigna al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites. | • Acta de Visita de Verificación Sanitaria |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador) | 19 | Solicita entrega de antecedentes, conforme al POI para la emisión de licencias sanitarias para establecimientos de insumos para la salud por solicitud de alta o nuevo o al POI para la modificación de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| | 20 | Evalúa el Acta de Visita de Verificación Sanitaria, elabora documento de Resultado de la Evaluación y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM. | |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador y Gerente) | 21 | Recibe antecedentes y el Resultado de la Evaluación, lo revisa.<br><br>¿Es correcto? | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| | 22 | No: Lo regresa al dictaminador para su corrección y pasa a la actividad 20. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| | 23 | Si: Lo rubrica y los envía a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) y continúa con el procedimiento. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |

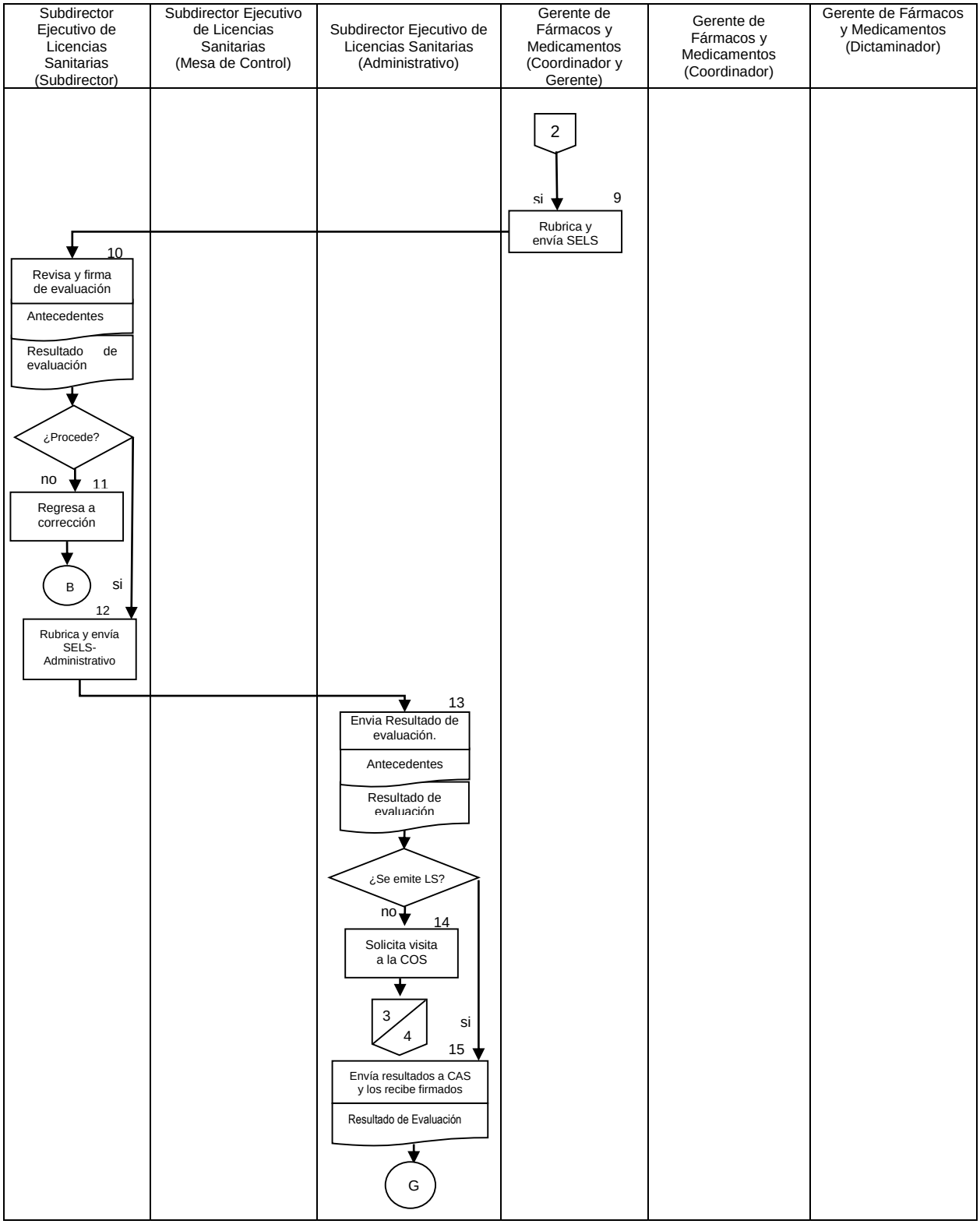
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Subdirector) | 24 | Recibe antecedentes y el Resultado de la Evaluación y lo revisa.<br><br>¿Es correcto? | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| | 25 | No: Lo regresa al gerente para su corrección y pasa a la actividad 22. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| | 26 | Si: Lo rúbrica y/o firma conforme al POI Gestión de firma de documentos y turna al Administrativo de la SELS (SELS-Administrativo). | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo) | 27 | Recibe antecedentes y el Resultado de la Evaluación, procesa los documentos y antecedentes.<br><br>¿Se emite Licencia Sanitaria? | • Resultado de evaluación |
| | 28 | No: Envía oficio de prevención o requerimiento a SELS-Mesa de control y continúa con el proceso. | |
| | 29 | Si: Envía los Resultado de evaluación a firma de la CAS y los recoge una vez firmados, pasa actividad 41. | |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de control) | 30 | Recibe del CIS escrito y anexos de contestación al oficio de prevención o requerimiento, firma el acuse de recibo y descarga en SIIPRIS. | • Escrito y anexos |
| | 31 | Remite al Administrativo de la GFM, conforme POI recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS". | |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador) | 32 | Recibe, el escrito de contestación y los anexos a oficio de requerimiento o prevención, captura en Base Establecimientos y asigna al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites, para dar respuesta al trámite. | • Escrito y anexos |

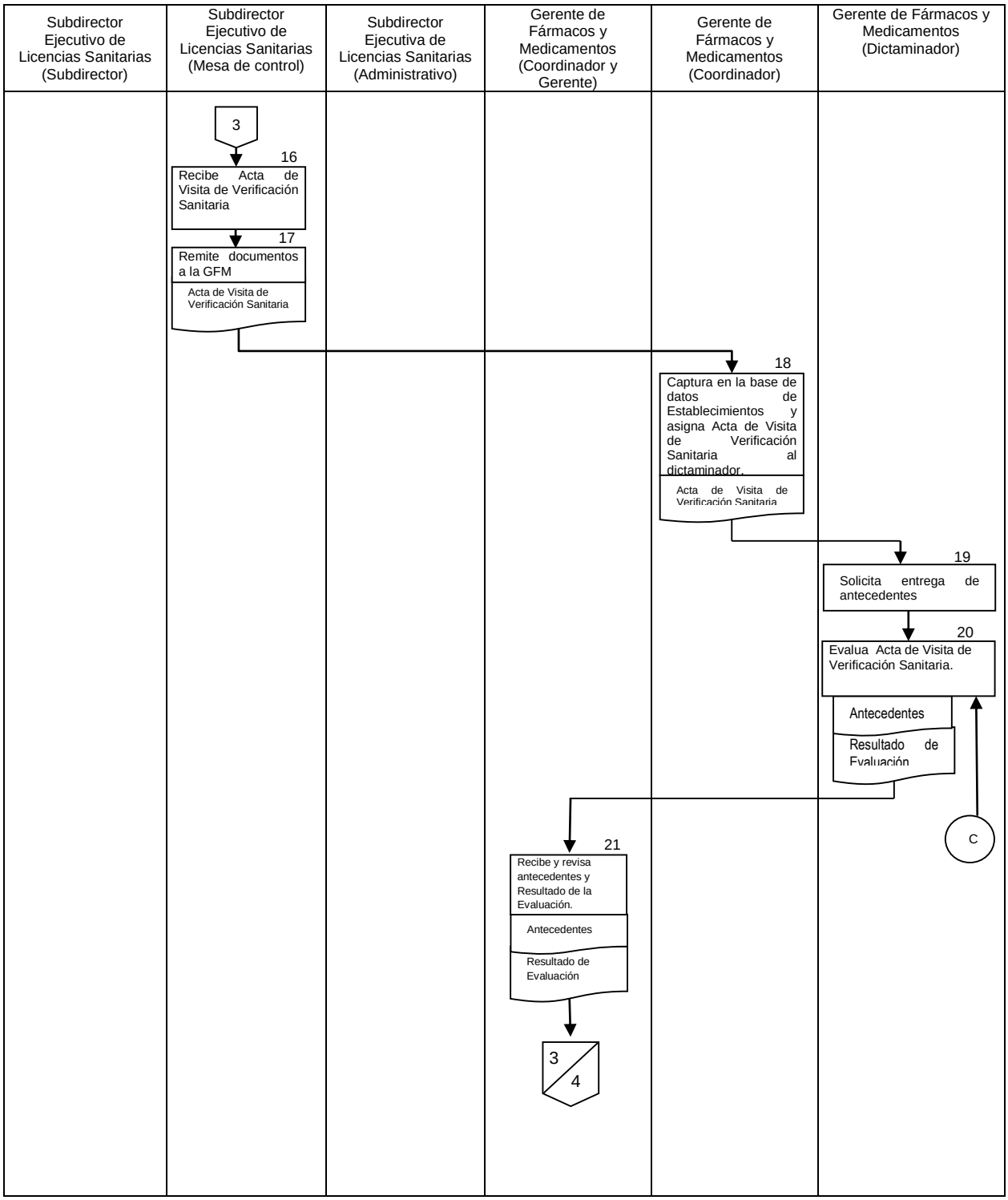
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador) | 33 | Solicita antecedentes, revisa y evalúa, conforme al POI para la emisión de licencias sanitarias para establecimientos de insumos para la salud por solicitud de alta o nuevo o al POI para la modificación de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud", según corresponda. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| | 34 | Turna el Resultado de la Evaluación a la GFM. | |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Coordinador y Gerente) | 35 | Recibe antecedentes y el Resultado de la Evaluación, lo revisa.<br><br>¿Es correcto? | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| | 36 | No: Lo regresa al dictaminador para su corrección y pasa a la actividad 33. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| | 37 | Si: Lo rubrica y los envía a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) y continúa con el procedimiento. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Subdirector) | 38 | Recibe antecedentes y el Resultado de la Evaluación y lo revisa.<br><br>¿Es correcto? | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| | 39 | No: Lo regresa al gerente para su corrección y pasa a la actividad 36. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| | 40 | Si: Lo rúbrica y/o firma conforme al POI Gestión de firma de documentos y turna al Administrativo de la SELS (SELS-Administrativo). | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo) | 41 | Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, procesa los documentos y antecedentes. Envío de Resultado de evaluación a firma de la Comisión de Autorización Sanitaria. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |

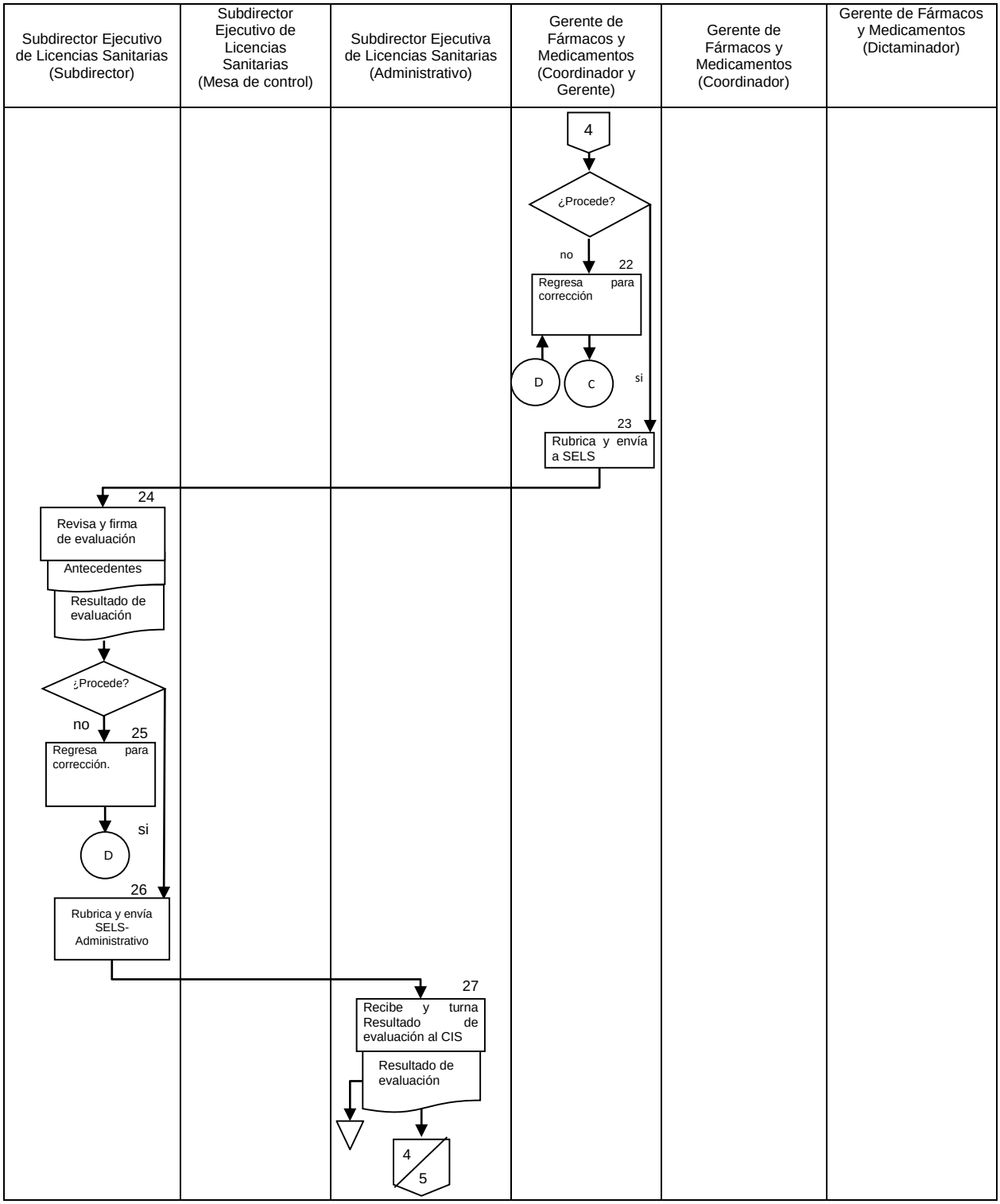
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control). | 42 | Recibe de SELS-Administrativo el resultado de evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna conforme al POI recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS y lo archiva conforme al POI Manejo del archivo.<br><br>TERMINA | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación |

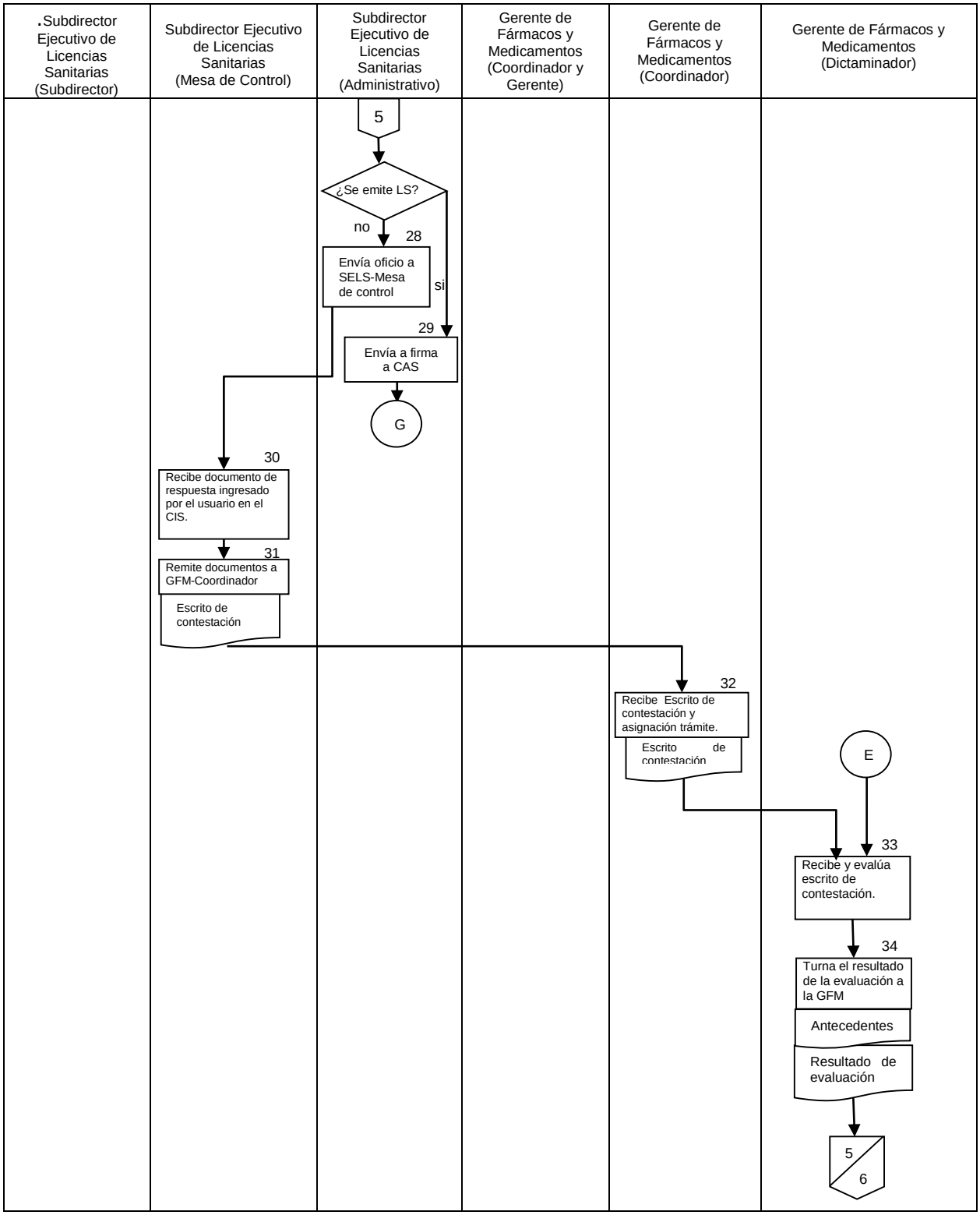
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

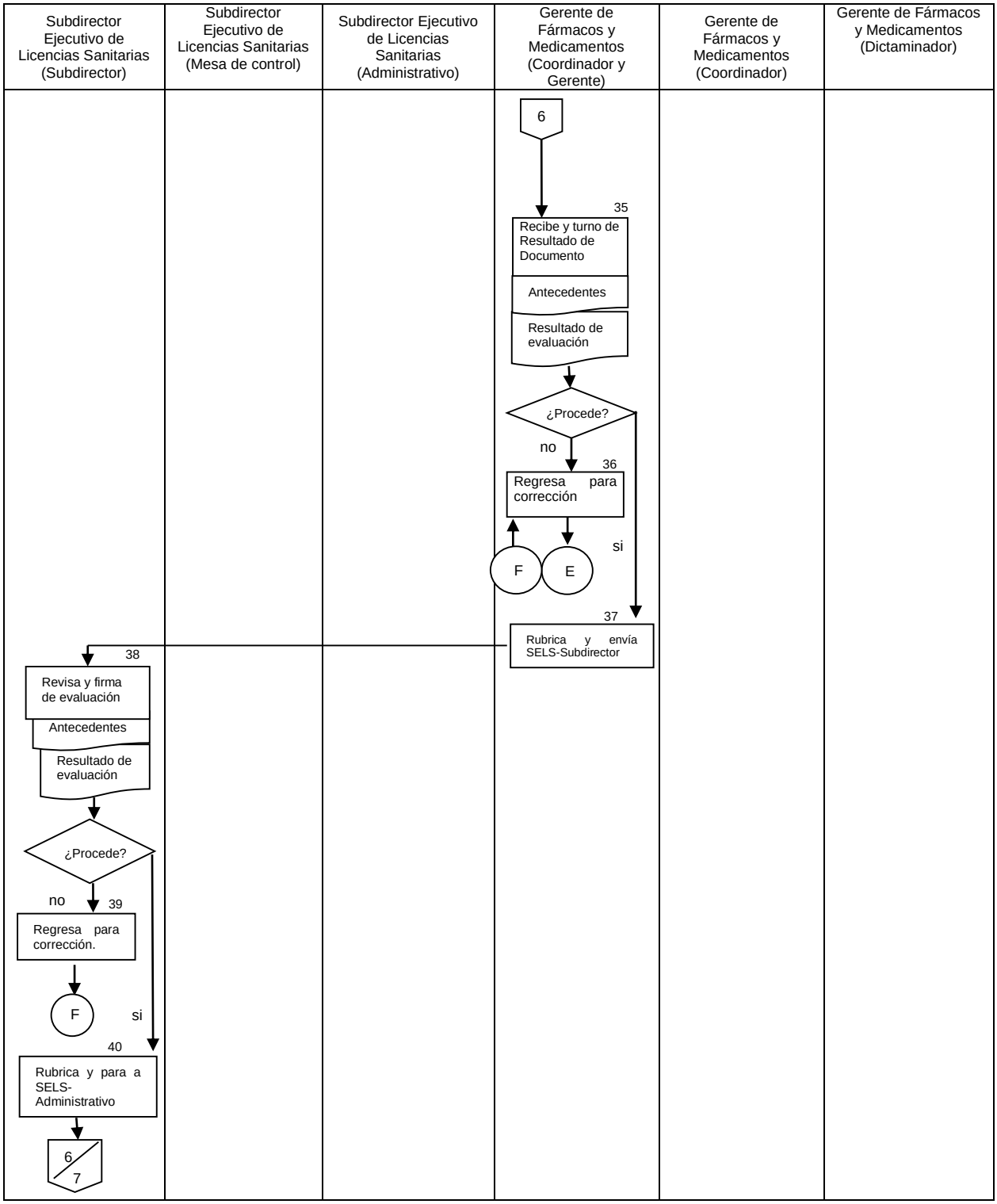


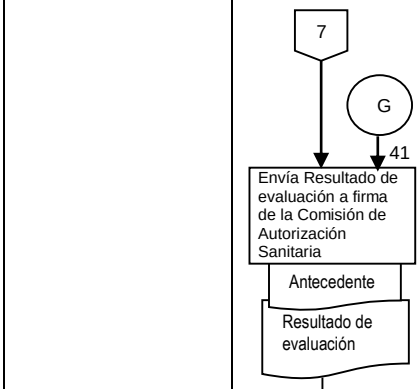
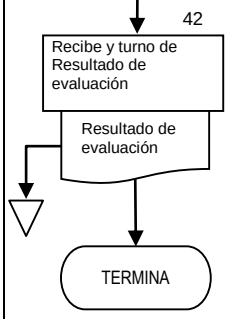

Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Subdirector)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador y Gerente)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
2
si
9
Rubrica y envía SELS
10
Revisa y firma de evaluación
Antecedentes
Resultado de evaluación
¿Procede?
no
11
Regresa a corrección
B
si
12
Rubrica y envía SELS-Administrativo
13
Envia Resultado de evaluación.
Antecedentes
Resultado de evaluación
¿Se emite LS?
no
14
Solicita visita a la COS
3
4
si
15
Envía resultados a CAS y los recibe firmados
Resultado de Evaluación
G


Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Subdirector)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de control)
Subdirector Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador y Gerente)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
3
16
Recibe Acta de Visita de Verificación Sanitaria
17
Remite documentos a la GFM
Acta de Visita de Verificación Sanitaria
18
Captura en la base de datos de Establecimientos y asigna Acta de Visita de Verificación Sanitaria al dictaminador.
Acta de Visita de Verificación Sanitaria
19
Solicita entrega de antecedentes
20
Evalua Acta de Visita de Verificación Sanitaria.
Antecedentes
Resultado de Evaluación
C
21
Recibe y revisa antecedentes y Resultado de la Evaluación.
Antecedentes
Resultado de Evaluación
3/4


Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Subdirector)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de control)
Subdirector Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador y Gerente)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
4
¿Procede?
no
22
Regresa para corrección
D
C
si
23
Rubrica y envía a SELS
24
Revisa y firma de evaluación
Antecedentes
Resultado de evaluación
¿Procede?
no
25
Regresa para corrección.
si
D
26
Rubrica y envía SELS-Administrativo
27
Recibe y turna Resultado de evaluación al CIS
Resultado de evaluación
4
5


.Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Subdirector)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador y Gerente)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
5
¿Se emite LS?
no
28
Envía oficio a SELS-Mesa de control
si
29
Envía a firma a CAS
G
30
Recibe documento de respuesta ingresado por el usuario en el CIS.
31
Remite documentos a GFM-Coordinador
Escrito de contestación
32
Recibe Escrito de contestación y asignación trámite.
Escrito de contestación
E
33
Recibe y evalúa escrito de contestación.
34
Turna el resultado de la evaluación a la GFM
Antecedentes
Resultado de evaluación
5
6


Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Subdirector)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de control)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador y Gerente)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
6
35
Recibe y turno de Resultado de Documento
Antecedentes
Resultado de evaluación
¿Procede?
no
36
Regresa para corrección
F
E
si
37
Rubrica y envía SELS-Subdirector
38
Revisa y firma de evaluación
Antecedentes
Resultado de evaluación
¿Procede?
no
39
Regresa para corrección.
F
si
40
Rubrica y para a SELS-Administrativo
6/7

| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Subdirector) | Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de control) | Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo) | Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador y Gerente) | Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador) | Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador) |
|---|---|---|---|---|---|
| | |  | | | |
| |  | | | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA.

| Documentos | Código |
|---|---|
| Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF. 07-07-2014). | No aplica |
| Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF. 09-04-2012). | No aplica |
| Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF. 04-06-2014). | No aplica |
| Ley Federal de Derechos (DOF. 13.06.2014). | No aplica |
| Reglamento de Insumos para la Salud (DOF. 14-03-2014). | No aplica |
| Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF. 13-04-2004). | 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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, (DOF -28-01-2011/DOF15-07-2014) | No aplica |
| Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, (DOF. 07-04-2014 y 23-03-2012) | No aplica |
| NOM-249-SSA1-2010. Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas e instalaciones para su preparación. | No aplica |
| NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. | No aplica |
| NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos. | No aplica |
| Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (2011). | No aplica |
| Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud (2010). | No aplica |
| Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud. | No aplica |
| Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | No aplica |
| Procedimiento para la recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS. | CAS-SELS-P-12 |
| Manual para uso del sistema SIIPRIS vigilancia. | CAS-SELS-P-05-M-02 |

## 7. REGISTROS.

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| Solicitud de Licencia | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | No aplica |
| Base de datos Establecimientos | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | CAS-SELS-P-01-BD-01 |
| Base de datos: Licencias Sanitarias | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | CAS-SELS-P-01-BD-02 |
| Resultados de la evaluación | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | Los señalados en el POI: CAS-SELS-P-12-POI-03 “Manejo de archivo” |
| Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | Indeterminado | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | No aplica |
| Acta de Visita de Verificación Sanitaria. | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | No aplica |
| Programación de visitas de verificación | Indeterminado | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | No aplica |

## 8. GLOSARIO

8.1. **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria
8.2. **CCAYAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
8.3. **CIS**: Centro Integral de Servicios
8.4. **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.5. **COS**: Comisión de Operación Sanitaria
8.6. **DOF:** Diario Oficial de la Federación
8.7. **GFM**: Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
8.8. **GFM**-**Dictaminador**: Personal operativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
8.9. **POI:** Procedimiento Operativo Interno
8.10. **Resultado de la Evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.
8.11. **SELS**: Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.12. **SELS**-**Administrativo**: Personal administrativo de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.13. **SELS-Mesa de Control**: Mesa de Control de la Subdirección ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.14. **SIIPRIS trámites:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios
8.15. **SIIPRIS vigilancia:** Sistema de programación de visitas de verificación

## 9. CAMBIOS DE ESTA VERSIÓN

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Actualización del Manual de la DGPOP. |
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento con clave CAS-73, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>La versión Noviembre 2011, se modifica por actualización del diagrama de flujo.<br>La versión Febrero de 2012 se actualiza por cambio en la codificación de procedimiento PGA-CAS-SELS-01. |
| Revisión 1 | Julio 2013 | Se incluyen actualizaciones de la CPEUM, LFPA, LGS, LFD y RIS.<br>Se incluye lo establecido en el ACUERDO por el que se modifica el diverso 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, publicado el 28 de enero de 2011, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 01 de julio de 2013.<br>Se incluye la actualización de las siguientes normas: NOM-059, NOM-072 y NOM-164, así como la eliminación de la NOM-176.<br>Se incluyen las bases de datos de CAS-SELS-P-01-03-BD-01 y CAS-SELS-P-01-03-BD-02.<br>Se eliminan AC.RFTS 43 y AC.LIN 43, así como la figura de Administrativo de Gerencia de Fármacos y Medicamentos, quedando solo Coordinador. |
| Revisión 02 | Julio 2014 | Se actualiza formato conforme a los señalamientos indicados en la Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la secretaría de salud, emitido por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, septiembre de 2013.<br>Se actualizan los documentos de referencia. |

## 10. ANEXOS

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 33. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la revisión del aviso de baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria COFEPRIS-05-003.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS), a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), en lo que respecta al aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria COFEPRIS-05-003.

2.2 A nivel externo: no aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS.

3.1 Es responsabilidad de la CAS autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.

3.2 Es responsabilidad de la SELS la revisión, y verificación de la aplicación del presente procedimiento, así como de las propuestas de aplicación del mismo.

3.3 Es responsabilidad de la GFM, elaborar, revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento.

3.4 Es responsabilidad del dictaminador y del personal administrativo aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar el aviso conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la atención del trámite aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria.

3.5 Es responsabilidad de la Mesa de Control de la SELS (SELS-MC) la recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al POI recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.

3.6 Es responsabilidad del coordinador de la GFM (GFM-Coordinador) el registro en la base de datos “Base Establecimientos”, de todos los documentos relacionados al trámite conforme al POI para la Asignación de Trámites.

3.7 Los POI referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos POI conforme las necesidades internas de la SELS.

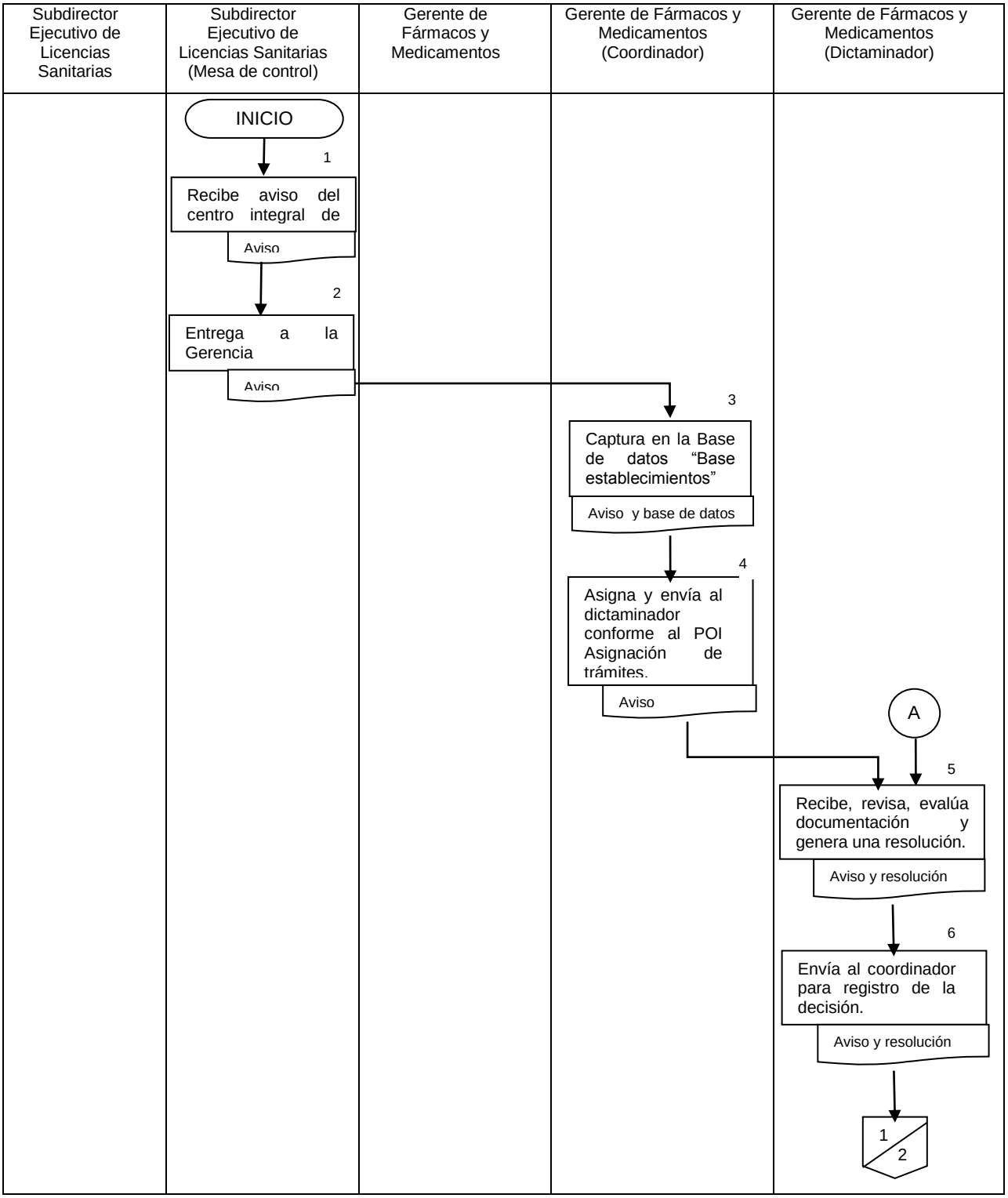
3.8 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como POI, y formatos dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección 6.0 Documentos de referencia y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

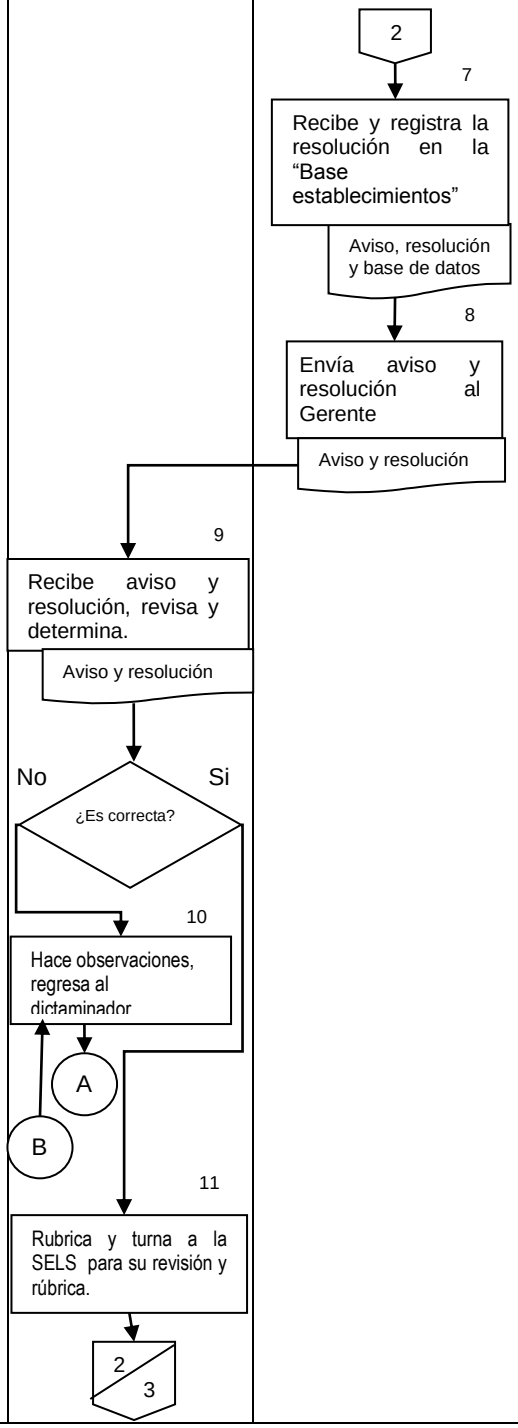
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control) | 1 | Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) el aviso y realiza el descargo en SIIPRIS. | • Aviso |
| | 2 | Entrega a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). | • Aviso |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador) | 3 | Captura en base de datos "Base Establecimientos". | • Base de datos |
| | 4 | Asigna y envía al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites. | |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador) | 5 | Recibe, revisa, evalúa y genera una resolución conforme al POI para la atención de Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria, según corresponda. | • Aviso<br>• Resolución |
| | 6 | Envía al coordinador para registro de la decisión | • Aviso<br>• Resolución |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador) | 7 | Recibe y registra, la decisión tomada, en la base de datos "Base Establecimientos" | • Aviso<br>• Resolución<br>• Base de datos |
| | 8 | Envía aviso y resolución al Gerente | • Aviso<br>• Resolución |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Fármacos y Medicamentos | 9 | Recibe aviso y resolución, revisa y determina.<br><br>¿Es correcta? | |
| | 10 | No: Hace observaciones, regresa al dictaminador. (Regresa a la actividad 5) | • Resolución con correcciones<br>• Aviso |
| | 11 | Si: Rubrica y turna a la Subdirección de Licencias Sanitarias para su revisión y firma. Continúa procedimiento. | • Resolución rubricada<br>• Aviso |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (SELS). | 12 | Recibe Aviso y resolución, revisa y determina<br><br>¿Es correcta? | • Resolución rubricada<br>• Aviso |
| | 13 | No: Hace observaciones, regresa al dictaminador. (Regresa a la actividad 10) | • Resolución con correcciones<br>• Aviso |
| | 14 | Si: Rubrica y turna a su administrativo. | • Resolución rubricada<br>• Aviso |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo). | 15 | Gestiona Firma de Comisionado de Autorización Sanitaria. Conforme al POI Gestión de Firma de Documentos. | • Aviso.<br>• Resolución rubricada y firmada |
| | 16 | Envía resolución al CIS para entrega a usuario y envía expediente al Archivo | • Aviso.<br>• Resolución rubricada y firmada |

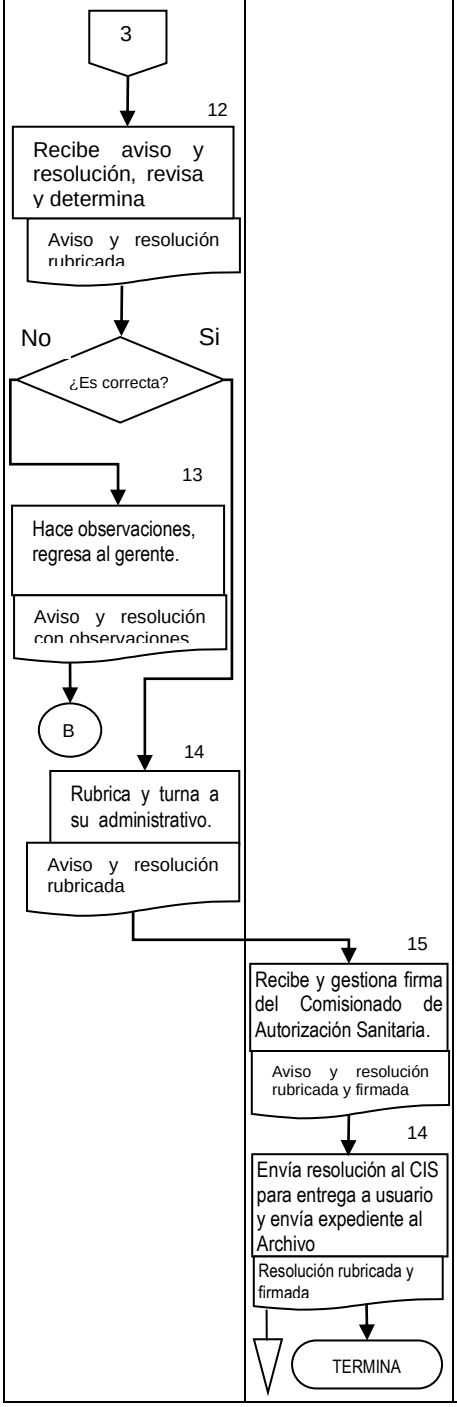
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de control) | Gerente de Fármacos y Medicamentos | Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador) | Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador) |
|---|---|---|---|---|



| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de control) | Gerente de Fármacos y Medicamentos (coordinación) | Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador) | Gerente de Fármacos y Medicamentos (Gerente) |
|---|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-07-07-2014). | No aplica |
| 6.2 | Ley Federal del Procedimiento Administrativo (DOF-09-04-2012). | No aplica |
| 6.3 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-04-06-2014). | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal Derechos (DOF 04-06-2014) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 14-03-2014) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | 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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, y sus actualizaciones (DOF -28-01-2011/DOF 15-07-2014) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios" (DOF-07-04-2010 y 23-03-2012) | No aplica |
| 6.8 | Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud. | No aplica |
| 6.9 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No aplica |
| 6.10 | Procedimiento Operativo Interno para la atención del trámite aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de insumos para la salud que opera con licencia sanitaria | CAS-SELS-P-02-POI-01 |
| 6.11 | Procedimiento para la recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS | CAS-SELS-P-12 |
| 6.12 | Procedimiento Operativo Interno para la asignación de trámites | CAS-SELS-P-12-POI-01 |
| 6.13 | Procedimiento Operativo Interno para el manejo del archivo | CAS-SELS-P-12-POI-03 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Aviso | Indeterminado | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias / Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | N/A |
| 7.2 | Base de Datos: Base Establecimientos | Indeterminado | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias / Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | CAS-SELS-P-01-BD-01 |
| 7.3 | Resultados de la | Indeterminado | Subdirección Ejecutiva | Los señalados en el |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | evaluación | | de Licencias Sanitarias / Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | POI: CAS-SELS-P-12-POI-03 “Manejo de archivo” |
| 7.4 | Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | Indeterminado | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | SIIPRIS trámites |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria
8.2 **CCAYAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
8.3 **CIS**: Centro Integral de Servicios
8.4 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.5 **COS**: Comisión de Operación Sanitaria
8.6 **GFM**: Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
8.7 **GFM**-**Administrativo**: Personal administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
8.8 **GFM**-**Dictaminador**: Personal dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
8.9 **POI:** Procedimiento Operativo Interno
8.10 **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.
8.11 **SELS**: Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.12 **SELS-MC**: Mesa de Control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.
8.13 **SIIPRIS**: Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Actualización para el Manual de la DGPOP |
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con varias versiones anteriormente de este procedimiento con clave CAS-73, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br><br>La versión Noviembre 2011, se modifica por actualización del diagrama de flujo y recodificación PGA-CAS-SELS-02 |
| Revisión 01 | Julio-2013 | Se incluyó la actualización de la NOM-164-SSA1-2013 Buenas prácticas de fabricación para fármacos, así mismo la asignación de trámites, pasa a ser responsabilidad del Coordinador de la GFM, en lugar del personal administrativo de la misma. |

| | | |
|---|---|---|
| Revisión 02 | Julio 2014 | Se cambia el formato conforme a las nuevas disposiciones de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 34. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

## 1.0 PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos, políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la resolución al trámite de Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud, homoclaves COFEPRIS-05-003, COFEPRIS-05-011, COFEPRIS-05-013, COFEPRIS-05-012, COFEPRIS-05-006, COFEPRIS-05-007, COFEPRIS-05-077 y COFEPRIS-05-049.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS), a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), en lo que respecta al trámite Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario del Establecimiento de Insumos para la Salud, homoclaves COFEPRIS-05-003, COFEPRIS-05-011, COFEPRIS-05-013, COFEPRIS-05-012, COFEPRIS-05-006, COFEPRIS-05-007, COFEPRIS-05-077 y COFEPRIS-05-049.

2.2 A nivel externo este trámite aplica para la apertura de establecimientos, que no requieren de Licencia Sanitaria para su operación.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comisionado de Autorización Sanitaria es el responsable de autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.

3.2 El Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias es el responsable de la revisión, y verificación de la aplicación del presente procedimiento, así como de las propuestas de aplicación del mismo.

3.3 El Gerente de Fármacos y Medicamentos es responsable de revisar, y verificar la aplicación del presente procedimiento, así como de las propuestas de aplicación del mismo.

3.4 El Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias tiene la facultad de firmar los oficios que se llegasen a generar durante el trámite, conforme al acuerdo de delegación de firmas, del 07 de abril de 2010 y su actualización del 23 de marzo de 2012.

3.5 El Gerente de Fármacos y Medicamentos de la Subdirección ejecutiva de Licencias Sanitarias, tiene la facultad de firmar los oficios que se llegasen a generar durante el trámite, conforme al acuerdo de delegación de firmas, del 07 de abril de 2010 y su actualización del 23 de marzo de 2012.

3.6 Es responsabilidad del dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar el Aviso conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la atención de Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario".

3.7 Es responsabilidad del personal administrativo de la Subdirección ejecutiva de Licencias Sanitarias ( Mesa de Control), la recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al POI recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.

3.8 Es responsabilidad del dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos el registro en la base datos “Establecimientos de Insumos para la Salud que cuentan con Aviso de Funcionamiento”, así como de todos los documentos relacionados al trámite conforme al POI para la Asignación de Trámites.

3.9 Es responsabilidad del personal administrativo de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias ( Mesa de Control), el procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Subdirector de Licencias Sanitarias o del Gerente de Fármacos y Medicamentos, de los documentos que en su caso de generen, conforme al POI Gestión de firma de documentos.

3.10 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.

3.11 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo por parte de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al POI Manejo de Archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.

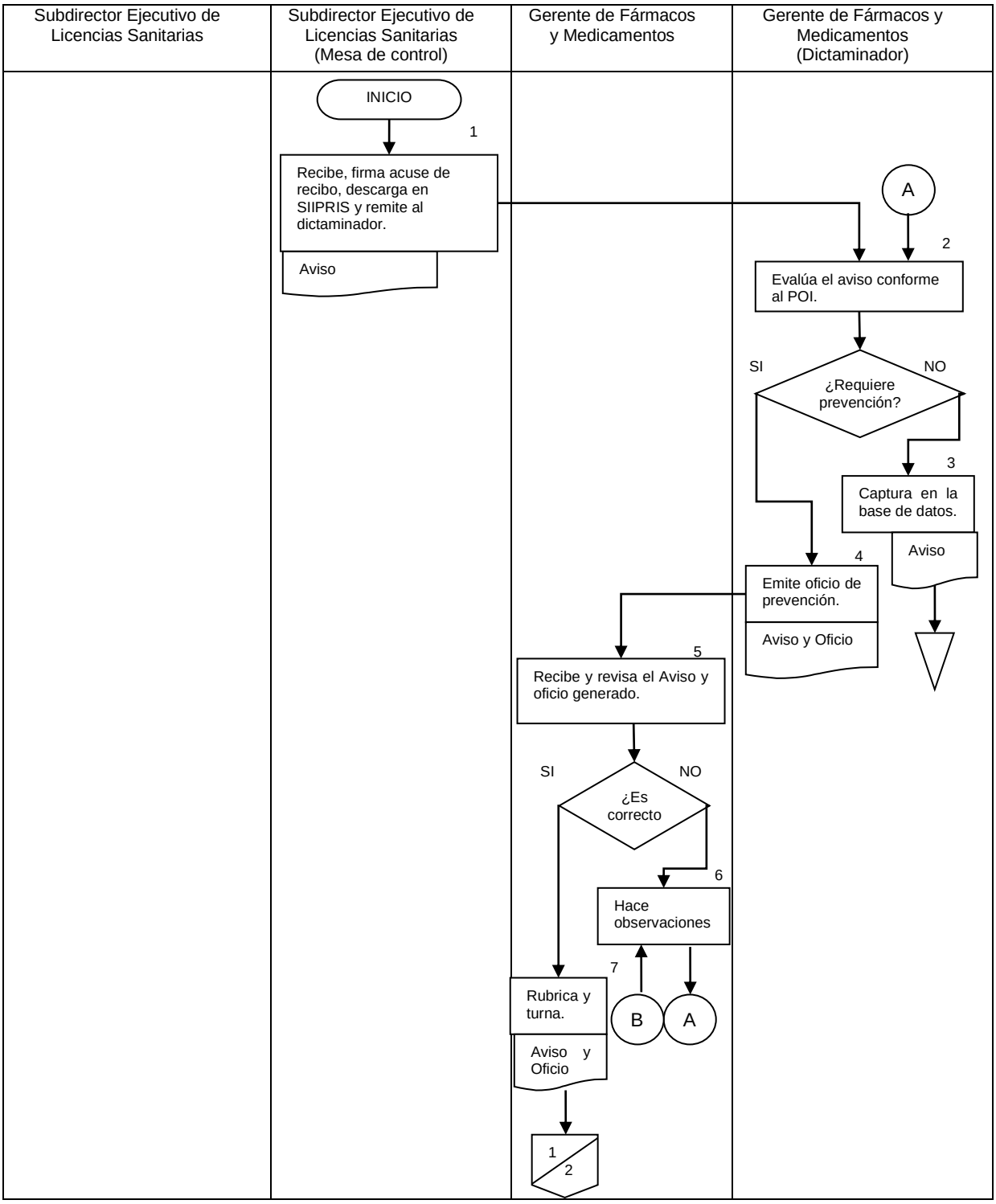
3.12 Los POI referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos POI conforme las necesidades internas de la SELS.

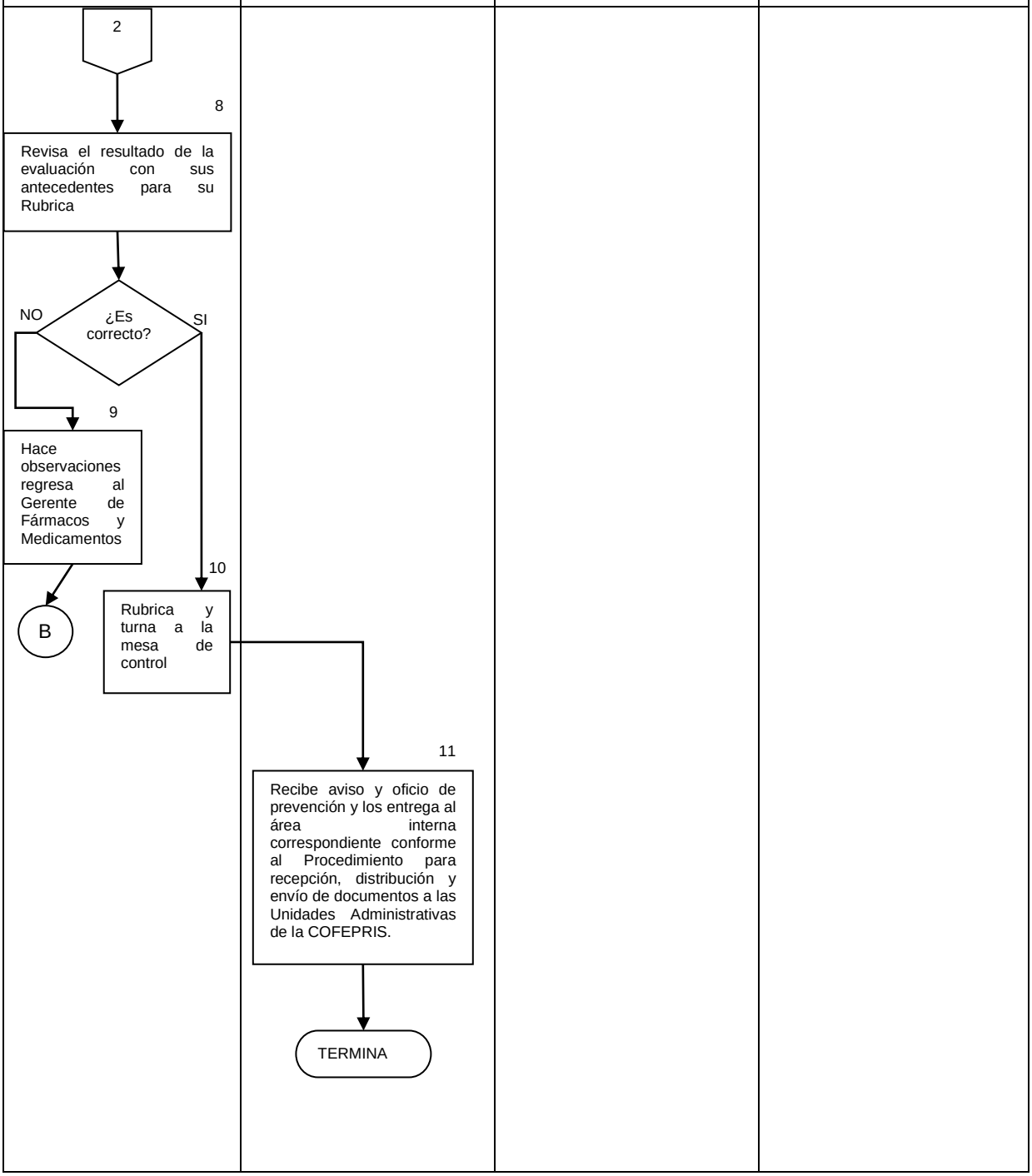
3.13 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como POI, y formatos dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección 6.0 Documentos de referencia y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, (Mesa de Control) | 1 | Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) el Aviso de Funcionamiento (AF) y Responsable Sanitario (AR) firma el acuse de recibo, descarga en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) y remite al Dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento de Operación Interno (POI) Recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS. | • Aviso de Funcionamiento |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador) | 2 | Evalúa el Aviso conforme al POI para la atención del Aviso de Funcionamiento y de Responsable Sanitario<br><br>¿Requiere emitir oficio de prevención? | • Aviso de Funcionamiento |
| | 3 | No: Captura en la base de datos “Avisos de Funcionamiento” y archiva. Termina procedimiento. | • Aviso de funcionamiento |
| | 4 | Si: Emite oficio y turna al Gerente. | • Aviso y Oficio de Prevención |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos | 5 | Recibe y revisa el Aviso y el oficio generado.<br><br>¿El Oficio generado esta correcto? | • Oficio de Prevención |
| | 6 | No. Hace observaciones y lo regresa al dictaminador (regresa a la actividad 2) | • Aviso y Oficio de Prevención |
| | 7 | Si, Rubrica y turna a la Subdirección de Licencias Sanitarias para su revisión y firma | • Oficio de Prevención |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 8 | Recibe y revisa el Aviso y el oficio generado.<br><br>¿El Oficio generado esta correcto? | • Aviso y Oficio de Prevención |
| | 9 | No. Hace observaciones y lo regresa al Gerente de Fármacos y Medicamentos (regresa a la actividad 6) | • Aviso y Oficio de Prevención |
| | 10 | Si, Firma y turna a mesa de control. | • Aviso y Oficio de Prevención |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, (Mesa de Control) | 11 | Recibe aviso y oficio de prevención y los entrega al área interna correspondiente conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.<br>TERMINA | • Aviso y Oficio de Prevención |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos/Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)/Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Mesa de control)
2
8
Revisa el resultado de la evaluación con sus antecedentes para su Rubrica
¿Es correcto?
NO
SI
9
Hace observaciones regresa al Gerente de Fármacos y Medicamentos
B
10
Rubrica y turna a la mesa de control
11
Recibe aviso y oficio de prevención y los entrega al área interna correspondiente conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última Reforma D.O.F. 07-07-2014) | No Aplica |
| 6.2 | Ley Federal del Procedimiento Administrativo (Última Reforma D.O.F. 09-04-2012) | No Aplica |
| 6.3 | Ley General de Salud (Última Reforma D.O.F. 04-06-2014) | No Aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos (Última Reforma D.O.F. 13-06-2014) | No Aplica |
| 6.5 | Reglamento de Insumos para la Salud (Última Reforma D.O.F. 14-03-2014)) | No Aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Última Reforma D.O.F. 13-04-2004) | No Aplica |
| 6.7 | 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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, y sus actualizaciones (Última Reforma D.O.F. 15-07-2014) | No Aplica |
| 6.8 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios" y sus actualizaciones (Última Reforma D.O.F. 23-03-2012) | No Aplica |
| 6.9 | NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos. | No Aplica |
| 6.10 | Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud | No Aplica |
| 6.11 | Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud. | No Aplica |
| 6.12 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No Aplica |
| 6.13 | Procedimiento Operativo Interno para la asignación de trámites | CAS-SELS-P-12-POI-01 |
| 6.14 | Procedimiento Operativo Interno para la gestión de firma de documentos | CAS-SELS-P-12-POI-02 |
| 6.15 | Procedimiento Operativo Interno para el manejo del archivo | CAS-SELS-P-12-POI-03 |
| 6.16 | Procedimiento General Administrativo para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS | CAS-SELS-P-12 |
| 6.17 | Procedimiento de Operación Interna para la Atención de Avisos | CAS-SELS-P-03-POI-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| Aviso de Funcionamiento y Responsable Sanitario | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo de Concentración | N/A |
| Base de datos: Establecimientos de Insumos para la Salud que cuentan con Aviso de Funcionamiento | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos | CAS-SELS-P-03-BD-01 |
| Resultados de la evaluación | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo de Concentración | Los señalados en el CAS-SELS-P-03-POI-01 |
| Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo de Concentración | SIIPRIS trámites |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria
8.2. **CIS**: Centro Integral de Servicios
8.3. **D.O.F**.: Diario Oficial de la Federación
8.4. **GFM**: Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
8.5. **GFM**-**Administrativo**: Personal administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
8.6. **GFM**-**Dictaminador**: Personal dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
8.7. **POI:** Procedimiento Operativo Interno
8.8. **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.
8.9. **SELS**: Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.10. **SELS-Administrativo:** Personal administrativo de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.11. **SELS-MC**: Mesa de Control de la SELS
8.12. **SIIPRIS trámites:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Actualización para el manual de la DGPOP |
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con tres versiones anteriores de este procedimiento con claves CAS-83, CAS-61, CAS-55, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br><br>La versión Noviembre 2011, se actualiza por cambio en la codificación de procedimientos PGA-CAS-SELS-03. |
| Revisión 01 | Julio 2013 | Se incluyó la NOM-241-SSA1-2013 Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de Dispositivos Médicos, y la inclusión de las Homoclaves COFEPRIS-05-003, COFEPRIS-05-011, COFEPRIS-05-013, COFEPRIS-05-012, y COFEPRIS-05-049. |
| Revisión 02 | Julio 2014 | Se elimina del proceso la figura del Coordinador. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 35. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento para la recepción, distribución y atención del Aviso de Maquila de Insumos para la Salud en la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS), a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), para la evaluación del trámite COFEPRIS-05-014 Aviso de maquila de insumos para la salud.

2.2 A nivel Externo: No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS.

3.1 Es responsabilidad de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.

3.2 Es responsabilidad de la SELS autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.

3.3 Es responsabilidad de la SELS la revisión y verificación de la aplicación del presente procedimiento, así como de las propuestas de aplicación del mismo.

3.4 Es responsabilidad de la GFM, elaborar, revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento.

3.5 Es facultad de la SELS la firma de los oficios que se generen en su caso.

3.6 Es responsabilidad del dictaminador aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar atención al aviso conforme al Procedimiento Operativo Interno para la atención del Aviso de Maquila de Insumos para la salud.

3.7 Es responsabilidad de la Mesa de Control de la SELS (SELS-MC) la recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al Procedimiento para la recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS".

3.8 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS (SELS-Administrativo) el procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al POI gestión de firma de documentos.

3.9 Es responsabilidad del Centro Integral de Servicios CIS recibir todos los documentos que presenten los usuarios como parte del trámite, así como de entregar a los usuarios los oficios que genere la SELS con cada trámite.

3.10 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.

3.11 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al POI Manejo de Archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.

3.12 Los POI referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos POI conforme las necesidades internas de la SELS.

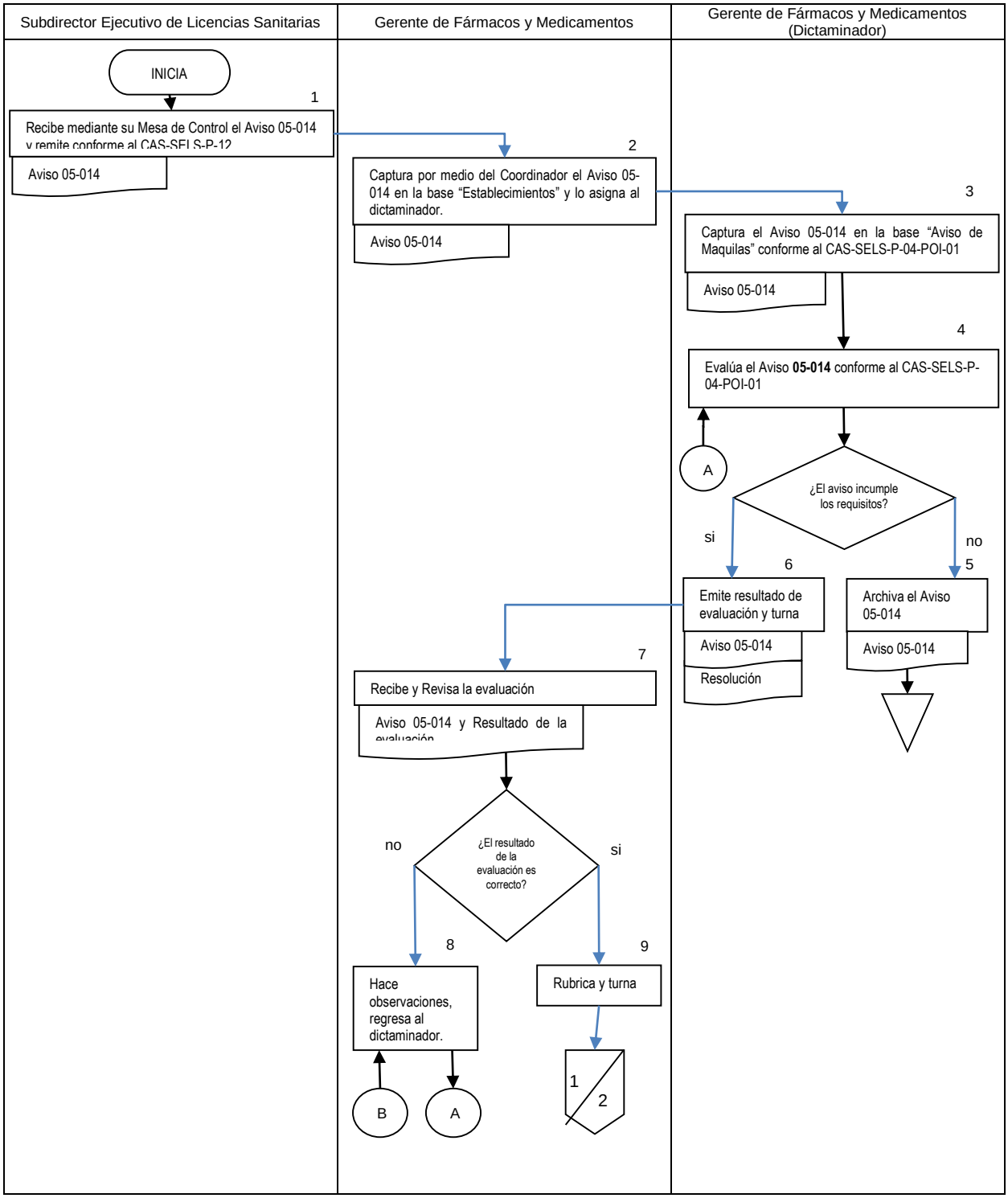
3.13 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como Procedimiento Operativo Interno, dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección 6.0 “Documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

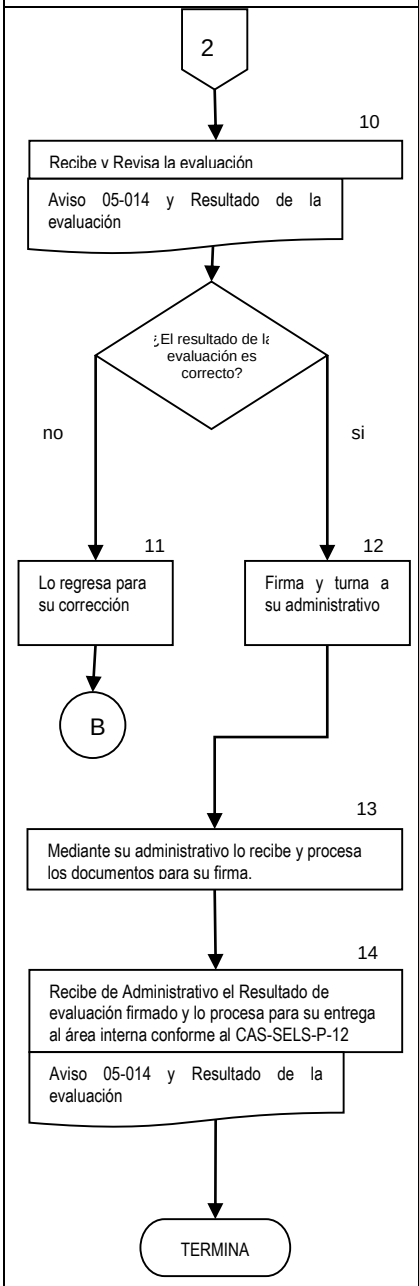
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control) | 1 | Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) el Aviso de maquila de insumos para la salud (Aviso 05-014) y lo remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS. | • Aviso 05-014 |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador) | 2 | Captura el Aviso en base de datos "Establecimientos" y lo asigna al dictaminador. | • Aviso 05-014 |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador) | 3 | Registra el Aviso en la base de datos "Avisos de Maquilas" en Access conforme al POI: Para la atención del Aviso de Maquila de Insumos para la Salud". | • Aviso 05-014 |
| | 4 | Evalúa el Aviso 05-014 conforme al POI para la atención del aviso de maquila de Insumos para la salud.<br><br>¿El Aviso incumple los requisitos? | |
| | 5 | No: Archiva el aviso conforme al POI Manejo del archivo. Termina procedimiento. | • Aviso 05-014 |
| | 6 | Si: Emite Resultado de evaluación y turna para su revisión. | • Aviso 05-014<br>• Resultado de evaluación |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador y Gerente) | 7 | Recibe antecedentes y el Resultado de la Evaluación y lo revisa.<br><br>¿Es correcto el Resultado de la Evaluación? | • Aviso 05-014<br>• Resultado de evaluación |
| | 8 | No: Lo regresa al dictaminador para su corrección, regresa a la actividad 4. | • Aviso 05-014<br>• Resultado de evaluación |
| | 9 | Si: Lo rubrica y los envía a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS). | • Aviso 05-014<br>• Resultado de evaluación |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 10 | Recibe antecedentes y el Resultado de la Evaluación y lo revisa.<br><br>¿Es correcto el Resultado de la Evaluación? | • Aviso 05-014<br>• Resultado de evaluación |
| | 11 | No: Lo regresa para su corrección, regresa a la actividad 8. | • Aviso 05-014<br>• Resultado de evaluación |
| | 12 | Si: Firma y turna a su administrativo. | • Aviso 05-014<br>• Resultado de evaluación |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo) | 13 | Recibe Aviso, Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, procesa los documentos y antecedentes. | • Aviso 05-014<br>• Resultado de evaluación |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control) | 14 | Recibe de SELS-Administrativo el Resultado de evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna conforme al Procedimiento recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.<br><br>TERMINA | • Aviso 05-014<br>• Resultado de evaluación |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | Gerente de Fármacos y Medicamentos | Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador) |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma D.O.F. 07-07-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (Última reforma D.O.F. 09-04-2012) | No aplica |
| 6.3 | Ley General de Salud (Última reforma D.O.F. 04-06-2014) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de Insumos para la Salud (Última reforma D.O.F. 14-03-2014) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Última reforma D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos. (D.O.F. 16-07-2014) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 07-04-2010 y 23-03-2012) | No aplica |
| 6.8 | Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. | NOM-072-SSA1-2012 |
| 6.9 | Estabilidad de fármacos y medicamentos. | NOM-073-SSA1-2005 |
| 6.10 | Información regulatoria-especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera. | NOM-137-SSA1-2008 |
| 6.11 | Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas. | NOM-177-SSA1-1998 |
| 6.12 | Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud. | MOAASS |
| 6.13 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | MOECOFEPRIS |
| 6.14 | Procedimiento para la recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS | CAS-SELS-P-12 |
| 6.15 | Procedimiento Operativo Interno para la gestión de firma de documentos | CAS-SELS-P-12-POI-02 |
| 6.16 | Procedimiento Operativo Interno para el manejo del archivo | CAS-SELS-P-12-POI-03 |
| 6.17 | Procedimiento Operativo Interno para la atención del Aviso de Maquila de Insumos para la Salud | CAS-SELS-P-04-POI-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Avisos de Maquila | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos | N.A. |
| 7.2 | Base de datos: Avisos de Maquila | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos | CAS-SELS-P-04-BD-01 |
| 7.3 | Resultados de la evaluación | 6 años | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | Los señalados en el CAS-SELS-P-04-POI-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Antecedentes**: Al conjunto de documentos utilizados/revisados para generar un resultado de evaluación.

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

8.3 **D.O.F.**: Diario Oficial de la Federación

8.4 **Gerentes**: Los dos gerentes que laboran en las gerencias de la SELS (GFM y GPNV).

8.5 **GFM**: Gerencia de Fármacos y Medicamentos.

8.6 **GFM-Dictaminador:** Personal dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos

8.7 **POI:** Procedimiento Operativo Interno

8.8 **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.

8.9 **Mesa de control**: A la estación en la cual se realizan actividades administrativas para el envío y recepción de documentación que requiere atención en la SELS. La Mesa de control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias atiende:

- **Recepción**.- Se encarga de recibir la documentación ingresada mediante el CIS y otras áreas de la COFEPRIS, la cual generalmente es abundante y viene relacionada mediante listados. (Ejemplo: Actas de verificación sanitaria).

- **Entregas**.- Se encarga de seleccionar, preparar, relacionar y entregar la documentación generada en la SELS a:

  - CIS.

  - Mensajería postal.

  - Archivo.

- **Mensajería postal**.- Se encarga de la preparación y seguimiento de la documentación generada en la SELS para su envío mediante el servicio postal.

8.10 **SELS**: Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

8.12 **SELS-Administrativo:** Personal administrativo de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.

8.13 **SELS-MC:** Mesa de Control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias**.**

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Actualización del Manual de la DGPOP. |
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento con clave CAS-70, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>La versión Noviembre 2011 se actualiza por cambio en la codificación de procedimientos. PGA-CAS-SELS-04 |
| Revisión 01 | Julio 2013 | Actualización de referencias y normas.<br>Eliminación de AC. RFTS 43. |
| Revisión 02 | Julio 2014 | Se cambia el formato conforme a las nuevas disposiciones de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto.<br>Se actualizan los documentos de referencia. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 36. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la resolución de la solicitud del Permiso de venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados, Modalidad A Productos biológicos y hemoderivados, con la finalidad de autorizar la venta o distribución de los productos biológicos y hemoderivados.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la evaluación del trámite COFEPRIS-05-015-A Solicitud de permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Modalidad A Productos biológicos y hemoderivados, con la participación de:

- La Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) para firmar los oficios y el permiso resultantes,
- La Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) para la rúbrica o firma del resultado de evaluación,
- La Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM) para la rúbrica o firma del resultado de evaluación,
- Las Mesas de Control de la SELS y de la GFM para la captura y distribución del trámite y los resultados de la evaluación,
- El personal administrativo de la SELS para la gestión de la firma del comisionado de la CAS de los oficios y permiso resultantes, y
- Los dictaminadores de la GFM para evaluar y generar el resultado de la evaluación.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la CAS:

- Autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación, y
- Firmar los oficios y autorización, excepto cuando delegue la actividad a la SELS o la GFM.

3.2 Es responsabilidad de la SELS:

- La revisión y verificación de la aplicación del presente procedimiento así como de las propuestas de aplicación del mismo, y
- La rúbrica o firma del resultado de la evaluación.

3.3 Es responsabilidad de la GFM:

- Revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento;
- La rúbrica o firma del resultado de la evaluación.

3.4 Es facultad de la CAS delegar la firma de los oficios y autorizaciones que se generen durante el trámite y hasta la resolución del mismo, a la SELS o la GFM en apego a lo indicado en los

artículos Vigésimo Primero y Vigésimo Tercero el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.5 Es responsabilidad del dictaminador de la GFM:

- Elaborar, aplicar y cumplir éste procedimiento,
- Evaluar y dar resolución a la solicitud conforme al Procedimiento Operativo Interno para solicitud de Productos Biológicos y hemoderivados modalidad A.

3.6 Es responsabilidad de la Mesa de Control de la SELS la recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.

3.7 Es responsabilidad de la Mesa de control de la GFM el registro en la tabla de datos Asignación, de todos los documentos relacionados al trámite conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos.

3.8 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS el procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al Procedimiento Operativo Interno para gestión de firma de documentos.

3.9 Es responsabilidad de CAS, SELS, GFM, Mesas de control, personal administrativo y dictaminador, la atención del trámite COFEPRIS-05-015-A dentro de los plazos indicados en el marco jurídico aplicable vigente.

3.10 Con fines comprensibles el presente procedimiento se secciona en tres etapas, que corresponden al número de ingresos (internos y externos) que involucran la atención del permiso de venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados modalidad A

3.11 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.

3.12 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al Procedimiento Operativo Interno para Manejo del archivo de la Coordinación de Productos y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.

3.13 Los Procedimientos Operativos Internos referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos Procedimientos Operativos Internos conforme las necesidades internas de la SELS.

3.14 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como Procedimiento Operativo Interno dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección 6.0 y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o Anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control) | 1 | Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) la Solicitud de Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad A Productos Biológicos y Hemoderivados (PVDPBH Modalidad A), y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS. | • PVDPBH. Modalidad A. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Mesa de control) | 2 | Recibe y registra el PVDPBH Modalidad A en la tabla de datos Asignación y lo entrega al dictaminador conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos. | • PVDPBH. Modalidad A |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador) | 3 | Recibe y evalúa el PVDPBH Modalidad A conforme a los Procedimientos Operativos Internos con códigos CAS-SELS-P-05-POI-01 y CAS-SELS-P-05-POI-02, y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM.<br><br>**Nota:** El PVDPBH Modalidad A se convierte en Antecedentes. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Mesa de control) | 4 | Recibe y registra el resultado de la evaluación en la tabla de datos Asignación y lo turna al gerente conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos | 5<br><br>6<br><br>7 | Recibe y revisa Antecedentes y el Resultado de la evaluación.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto?<br><br>No: Hace observaciones, regresa al dictaminador. (Regresa a la actividad 3)<br><br>Si: Rubrica y turna a la Subdirección de Licencias Sanitarias para su revisión y rúbrica. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación.<br><br>• Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación con observaciones<br><br>• Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación rubricado |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o Anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 8 | Recibe y revisa Antecedentes y el Resultado de la evaluación.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación rubricado |
| | 9 | No: Hace observaciones, regresa al Gerente. (Regresa a la actividad 6). | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación con observaciones |
| | 10 | Si: Rubrica y turna a su administrativo. | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación rubricado |
| | 11 | Recibe a través del administrativo antecedentes y resultado de la evaluación rubricado y obtiene la firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al Procedimiento Operativo Interno para gestión de firma de documentos. | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación firmado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control) | 12 | Recibe antecedentes y resultado de la evaluación firmado y los entrega al área interna correspondiente conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.<br><br>¿El resultado de la evaluación indica que queda en espera de acta de verificación? | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación firmado |
| | 13 | No: Termina procedimiento. | |
| | 14 | Si: Archiva temporalmente hasta que la Comisión de Operación Sanitaria remita el acta de verificación y el dictaminador recupere los antecedentes.<br><br>**Nota**: El resultado de la evaluación se adiciona a los antecedentes. | • Antecedentes |
| | 15 | Recibe de la Comisión de Operación Sanitaria (COS) el Acta de verificación y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS | • Acta de verificación |

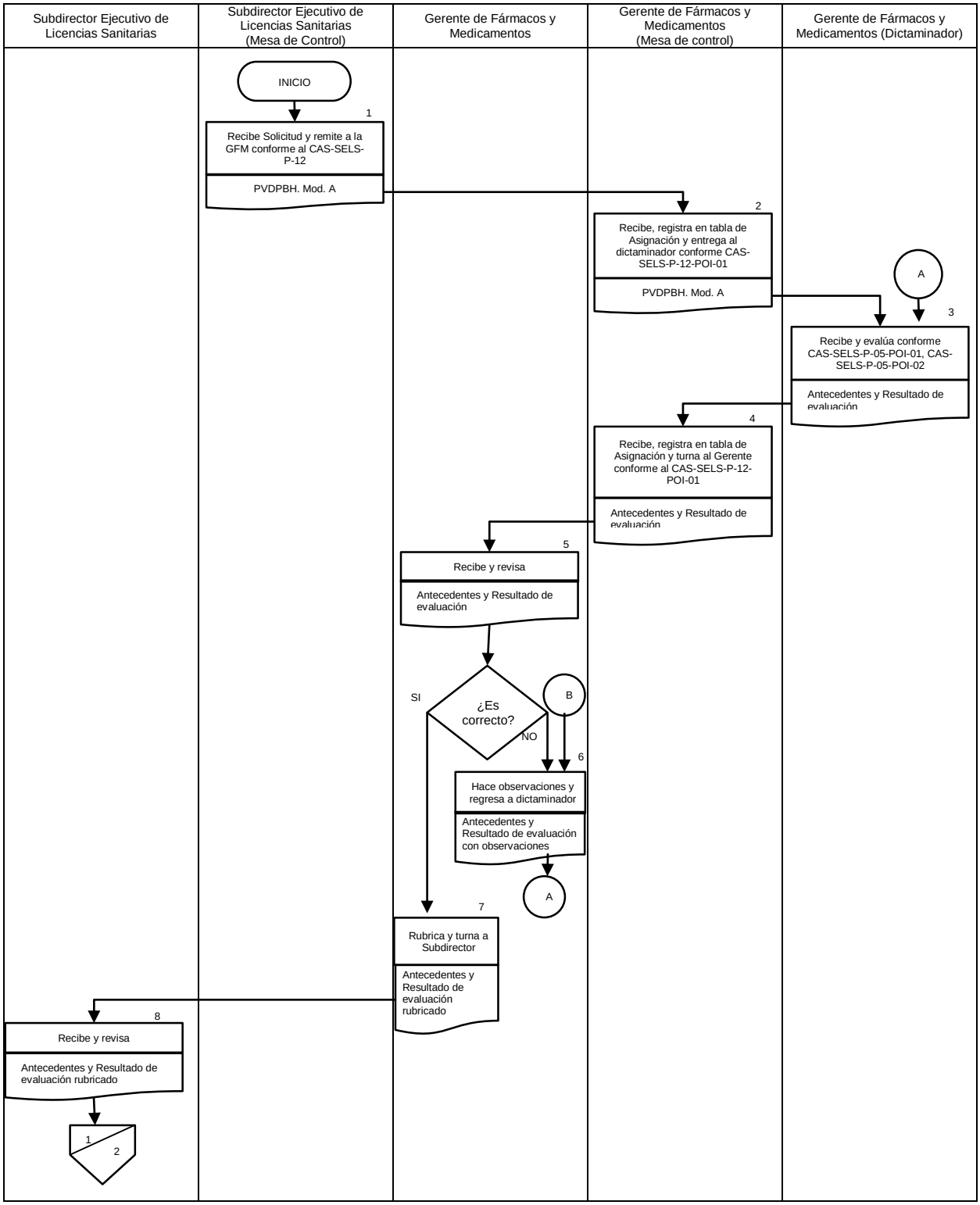
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o Anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Mesa de Control) | 16 | Recibe y registra el Acta de verificación en la tabla de datos Asignación y lo entrega al dictaminador conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos. | • Acta de verificación |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador) | 17 | Recibe el Acta de verificación, recupera los antecedentes del archivo temporal y evalúa el acta conforme al Procedimiento Operativo Interno para el dictamen de actas de verificación sanitaria de lotes de biológicos y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM.<br><br>**Nota:** El Acta de verificación se adiciona a los Antecedentes. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Mesa de control) | 18 | Recibe y registra el resultado de la evaluación en la tabla de datos Asignación y lo turna al gerente conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos | 19<br><br>20<br><br>21 | Recibe y revisa Antecedentes y el Resultado de la evaluación.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto?<br><br>No: Hace observaciones, regresa al dictaminador. (Regresa a la actividad 17)<br><br>Si: Rubrica y turna a la Subdirección de Licencias Sanitarias para su revisión y rúbrica. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación.<br><br>• Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación con observaciones<br><br>• Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 22<br><br>23<br><br>24 | Recibe y revisa Antecedentes y el Resultado de la evaluación.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto?<br><br>No: Hace observaciones, regresa al Gerente. (Regresa a la actividad 20).<br><br>Si: Rubrica y turna a su administrativo. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación rubricado<br><br>• Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación con observaciones<br><br>• Antecedentes |

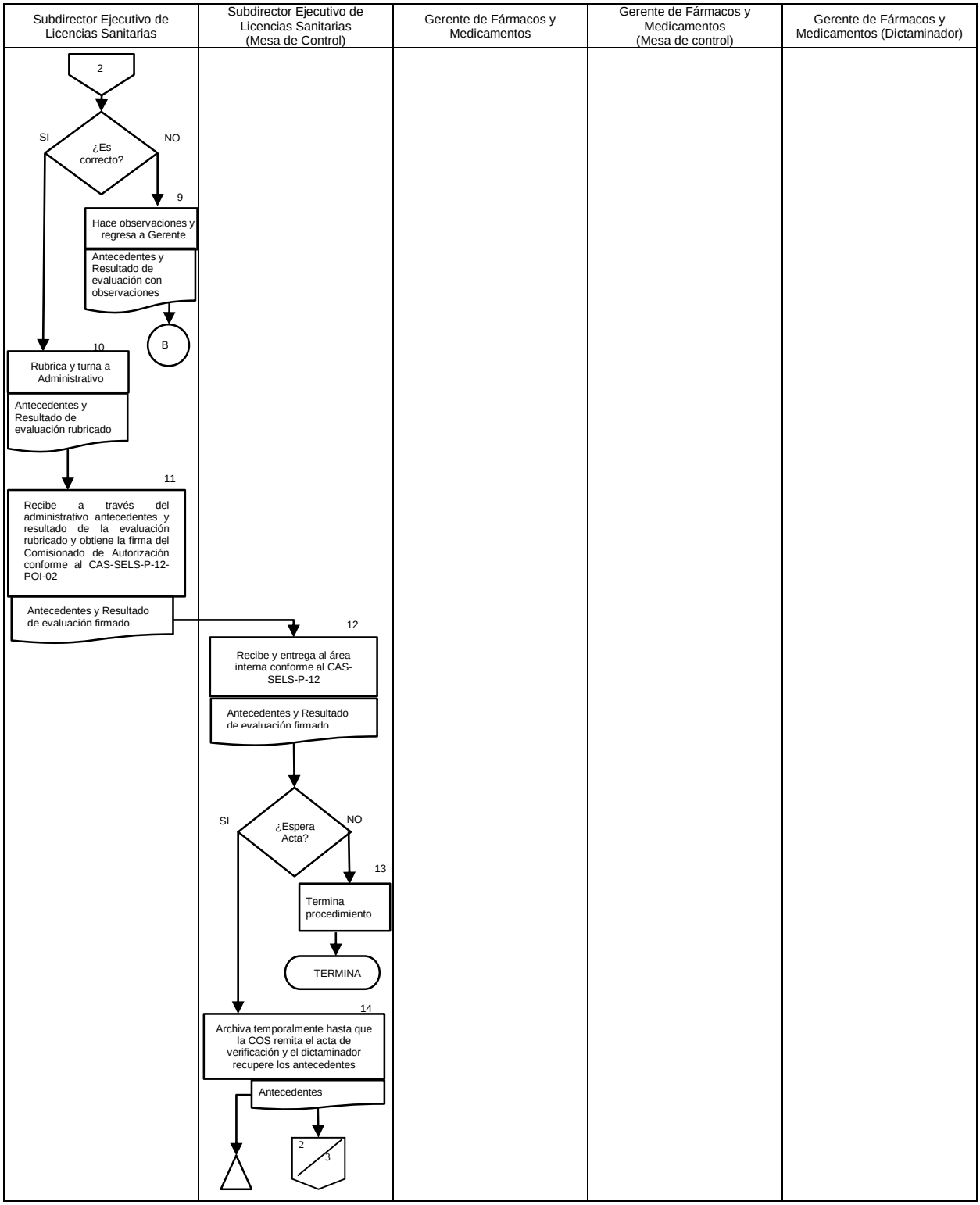
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o Anexo |
|---|---|---|---|
| | | | • Resultado de la evaluación rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. | 25 | Recibe a través del administrativo antecedentes y resultado de la evaluación rubricado y obtiene la firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al Procedimiento Operativo Interno para gestión de firma de documentos. | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación firmado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control) | 26<br><br><br><br><br><br><br><br>27<br><br>28<br><br><br><br><br><br><br><br>29 | Recibe antecedentes y resultado de la evaluación firmado y los entrega al área interna correspondiente conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.<br><br>¿El resultado de la evaluación indica que queda en espera de resultados analíticos?<br><br>No: Termina procedimiento.<br><br>Si: Archiva temporalmente hasta que el Centro Integral de Servicios (CIS) o de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) remita los resultados analíticos y el dictaminador recupere los antecedentes.<br><br>**Nota**: El resultado de la evaluación se adiciona a los antecedentes.<br><br>Recibe del CIS o de la CCAYAC los Resultados Analíticos y remite a la GFM, conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación firmado<br><br>• Antecedentes<br><br>• Resultados Analíticos |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Mesa de Control) | 30 | Recibe y registra los Resultados Analíticos en la tabla de datos Asignación y lo entrega al dictaminador conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos. | • Resultados Analíticos |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador) | 31 | Recibe los Resultados Analíticos, recupera los antecedentes del archivo temporal y evalúa los resultados conforme al Procedimiento Operativo Interno para dictamen de resultados analíticos oficiales de liberación de lotes de biológicos y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación. |

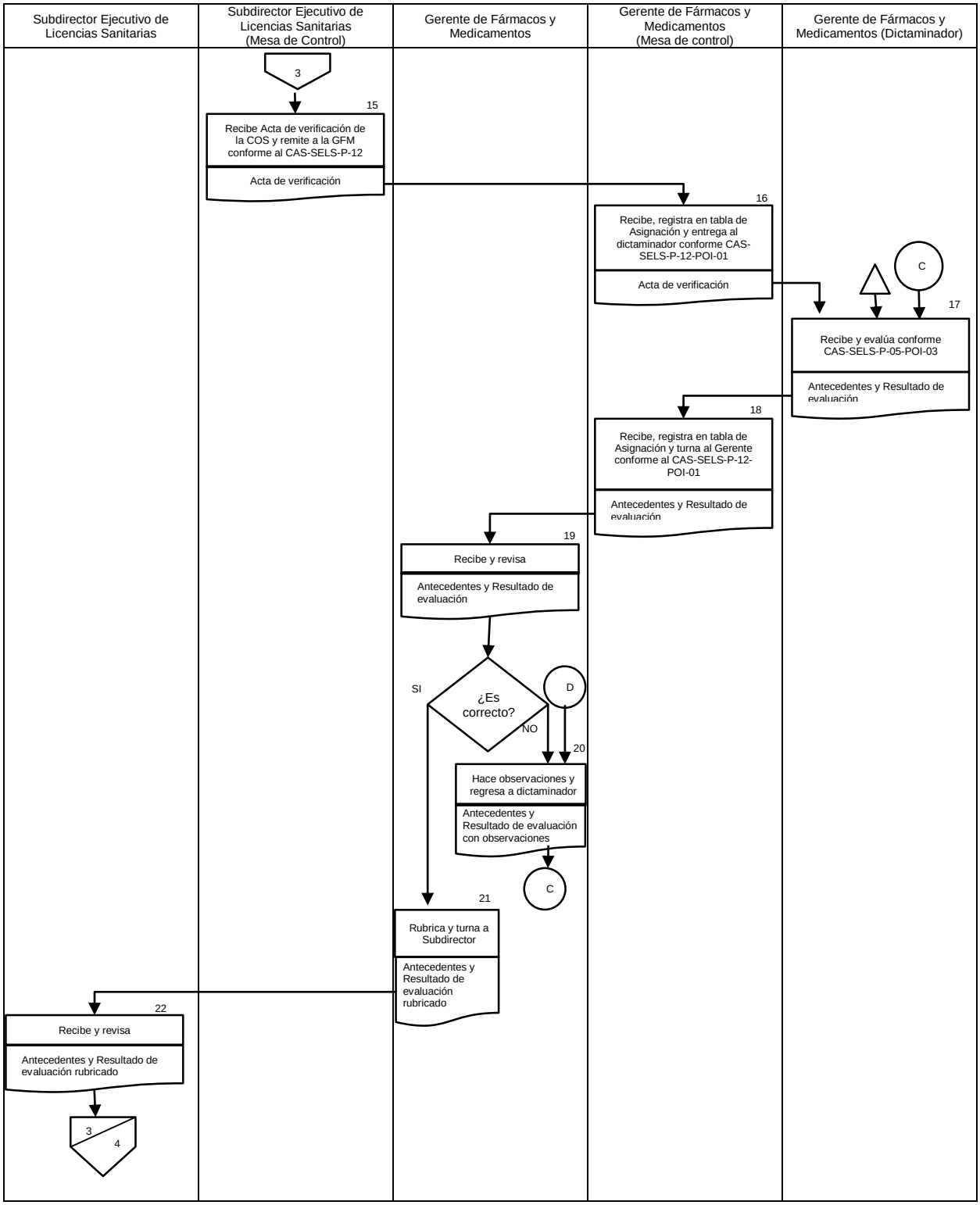
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o Anexo |
|---|---|---|---|
| | | **Nota:** los Resultados Analíticos se adicionan a los Antecedentes. | |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Mesa de control) | 32 | Recibe y registra el resultado de la evaluación en la tabla de datos Asignación y lo turna al gerente conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos | 33 | Recibe y revisa Antecedentes y el Resultado de la evaluación.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación. |
| | 34 | No: Hace observaciones, regresa al dictaminador. (Regresa a la actividad 31) | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación con observaciones |
| | 35 | Si: Rubrica y turna a la Subdirección de Licencias Sanitarias para su revisión y rúbrica. | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 36 | Recibe y revisa Antecedentes y el Resultado de la evaluación.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación rubricado |
| | 37 | No: Hace observaciones, regresa al Gerente. (Regresa a la actividad 34). | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación con observaciones |
| | 38 | Si: Rubrica y turna a su administrativo. | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación rubricado |
| | 39 | Recibe a través del administrativo antecedentes y resultado de la evaluación rubricado y obtiene la firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al Procedimiento Operativo Interno para gestión de firma de documentos. | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación firmado |
| Subdirector Ejecutivo de | 40 | Recibe antecedentes y resultado de la evaluación firmado y los entrega al área interna correspondiente conforme al Procedimiento para | • Antecedentes. |

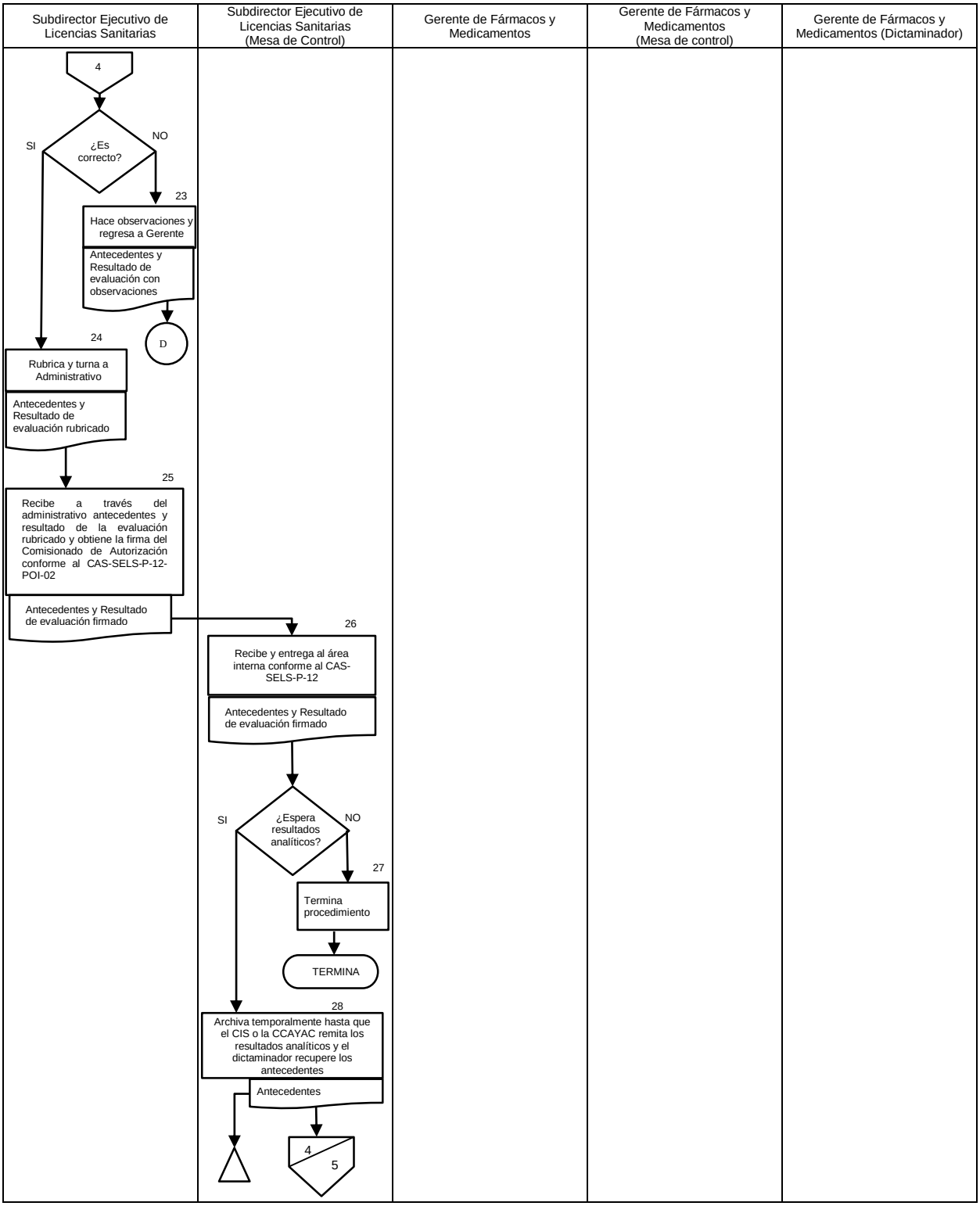
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o Anexo |
|---|---|---|---|
| Licencias Sanitarias. (Mesa de Control) | | recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS. TERMINA | • Resultado de evaluación firmado |

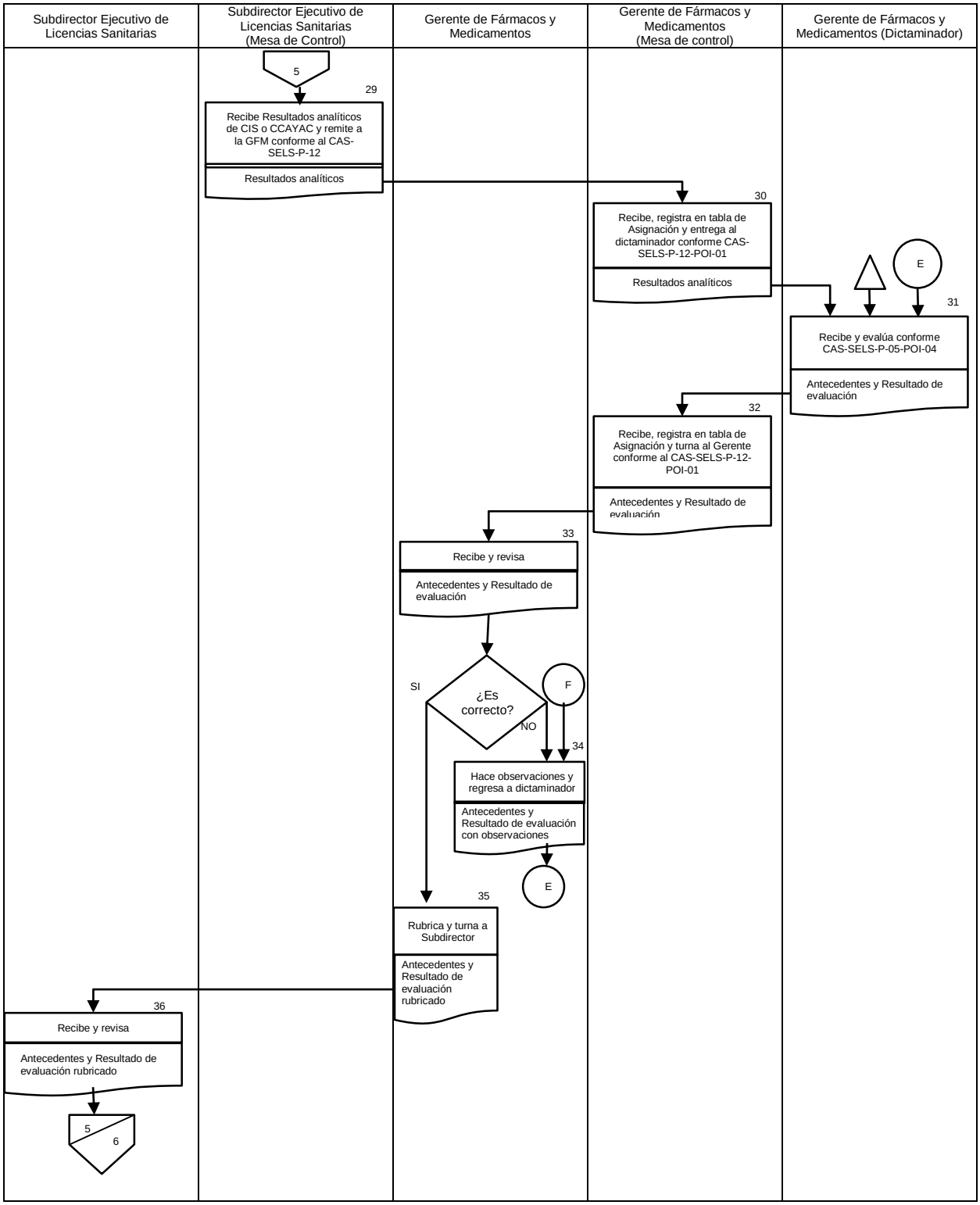
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

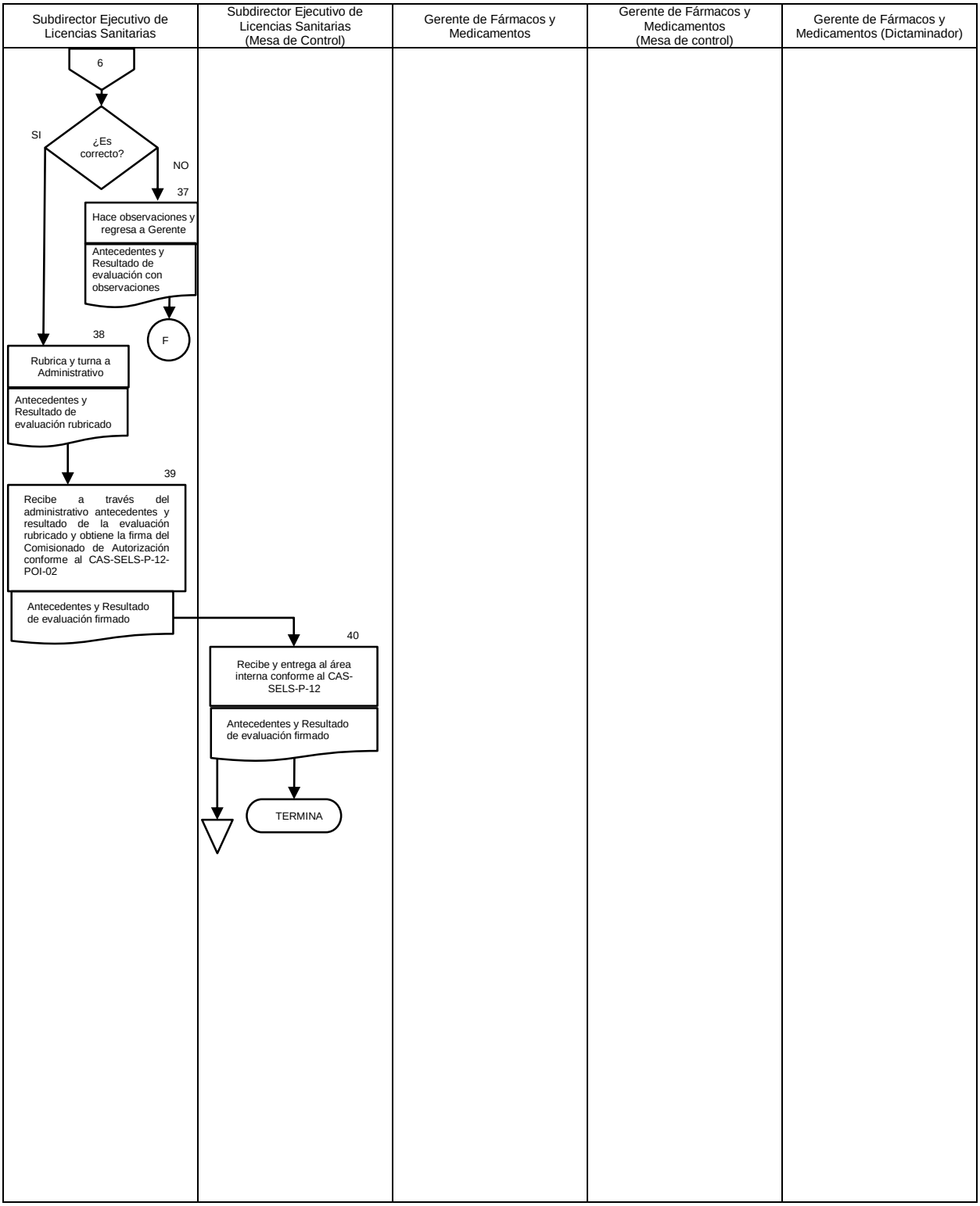



Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
2
¿Es correcto?
SI
NO
9
Hace observaciones y regresa a Gerente
Antecedentes y Resultado de evaluación con observaciones
B
10
Rubrica y turna a Administrativo
Antecedentes y Resultado de evaluación rubricado
11
Recibe a través del administrativo antecedentes y resultado de la evaluación rubricado y obtiene la firma del Comisionado de Autorización conforme al CAS-SELS-P-12-POI-02
Antecedentes y Resultado de evaluación firmado
12
Recibe y entrega al área interna conforme al CAS-SELS-P-12
Antecedentes y Resultado de evaluación firmado
¿Espera Acta?
SI
NO
13
Termina procedimiento
TERMINA
14
Archiva temporalmente hasta que la COS remita el acta de verificación y el dictaminador recupere los antecedentes
Antecedentes
2
3


Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
3
15
Recibe Acta de verificación de la COS y remite a la GFM conforme al CAS-SELS-P-12
Acta de verificación
16
Recibe, registra en tabla de Asignación y entrega al dictaminador conforme CAS-SELS-P-12-POI-01
Acta de verificación
C
17
Recibe y evalúa conforme CAS-SELS-P-05-POI-03
Antecedentes y Resultado de evaluación
18
Recibe, registra en tabla de Asignación y turna al Gerente conforme al CAS-SELS-P-12-POI-01
Antecedentes y Resultado de evaluación
19
Recibe y revisa
Antecedentes y Resultado de evaluación
SI
¿Es correcto?
NO
D
20
Hace observaciones y regresa a dictaminador
Antecedentes y Resultado de evaluación con observaciones
C
21
Rubrica y turna a Subdirector
Antecedentes y Resultado de evaluación rubricado
22
Recibe y revisa
Antecedentes y Resultado de evaluación rubricado
3
4


Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
4
¿Es correcto?
SI
NO
23
Hace observaciones y regresa a Gerente
Antecedentes y Resultado de evaluación con observaciones
D
24
Rubrica y turna a Administrativo
Antecedentes y Resultado de evaluación rubricado
25
Recibe a través del administrativo antecedentes y resultado de la evaluación rubricado y obtiene la firma del Comisionado de Autorización conforme al CAS-SELS-P-12-POI-02
Antecedentes y Resultado de evaluación firmado
26
Recibe y entrega al área interna conforme al CAS-SELS-P-12
Antecedentes y Resultado de evaluación firmado
¿Espera resultados analíticos?
SI
NO
27
Termina procedimiento
TERMINA
28
Archiva temporalmente hasta que el CIS o la CCAYAC remita los resultados analíticos y el dictaminador recupere los antecedentes
Antecedentes
4
5


Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
5
29
Recibe Resultados analíticos de CIS o CCAYAC y remite a la GFM conforme al CAS-SELS-P-12
Resultados analíticos
30
Recibe, registra en tabla de Asignación y entrega al dictaminador conforme CAS-SELS-P-12-POI-01
Resultados analíticos
E
31
Recibe y evalúa conforme CAS-SELS-P-05-POI-04
Antecedentes y Resultado de evaluación
32
Recibe, registra en tabla de Asignación y turna al Gerente conforme al CAS-SELS-P-12-POI-01
Antecedentes y Resultado de evaluación
33
Recibe y revisa
Antecedentes y Resultado de evaluación
SI
¿Es correcto?
NO
F
34
Hace observaciones y regresa a dictaminador
Antecedentes y Resultado de evaluación con observaciones
E
35
Rubrica y turna a Subdirector
Antecedentes y Resultado de evaluación rubricado
36
Recibe y revisa
Antecedentes y Resultado de evaluación rubricado
5
6


Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
6
¿Es correcto?
SI
NO
37
Hace observaciones y regresa a Gerente
Antecedentes y Resultado de evaluación con observaciones
F
38
Rubrica y turna a Administrativo
Antecedentes y Resultado de evaluación rubricado
39
Recibe a través del administrativo antecedentes y resultado de la evaluación rubricado y obtiene la firma del Comisionado de Autorización conforme al CAS-SELS-P-12-POI-02
Antecedentes y Resultado de evaluación firmado
40
Recibe y entrega al área interna conforme al CAS-SELS-P-12
Antecedentes y Resultado de evaluación firmado
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F. 05-02-1917/ D.O.F. 29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF 04-08-1994/ D.O.F. 09-04-2012) | No aplica |
| 6.3 | Ley General de Salud (D.O.F.07-02-1984/ D.O.F. 12-11-2015) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos (DOF 31-12-1981/ D.O.F. 18-11-2015) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 04-02-1998/ D.O.F. 14-03-2014) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.7 | 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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, y sus actualizaciones. (D.O.F. 28-01-2011 / D.O.F. 15-07-2014). | No aplica |
| 6.8 | Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos. (D.O.F. 16-07-2014) | No aplica |
| 6.9 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 07-04-2010 y 23-03-2012) | No aplica |
| 6.10 | NOM-059-SSA1-2015. Buenas Prácticas Fabricación de medicamentos. (D.O.F. 05-02-2016) | No aplica |
| 6.11 | NOM-073-SSA1-2005.Estabilidad de fármacos y medicamentos. (D.O.F. 04-01-2006 y 01-02-2012) | No aplica |
| 6.12 | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. | No aplica |
| 6.13 | Farmacopeas de otros países. | No aplica |
| 6.14 | Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud. | No aplica |
| 6.15 | Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No aplica |
| 6.16 | Procedimiento General Administrativo para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS | CAS-SELS-P-12 |
| 6.17 | Procedimiento Operativo Interno para Asignación de trámites a la Coordinación de Productos | CAS-SELS-P-12-POI-01 |
| 6.18 | Procedimiento Operativo Interno para Gestión de firma de documentos | CAS-SELS-P-12-POI-02 |
| 6.19 | Procedimiento Operativo Interno para Manejo del archivo de la Coordinación de productos | CAS-SELS-P-12-POI-15 |

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.20 | Procedimiento Operativo Interno para la atención del permiso de venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Modalidad A | CAS-SELS-P-05-POI-01 |
| 6.21 | Procedimiento Operativo Interno para revisión del protocolo resumido de fabricación de lotes de biológicos | CAS-SELS-P-05-POI-02 |
| 6.22 | Procedimiento operativo interno para el dictamen de acta de verificación sanitaria de lotes de biológicos | CAS-SELS-P-05-POI-03 |
| 6.23 | Procedimiento operativo interno para el dictamen de resultados analíticos oficiales de liberación de lotes de biológicos | CAS-SELS-P-05-POI-04 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Antecedentes | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo de concentración | N/A |
| 7.2 | Resultados de la evaluación | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo de concentración | Los señalados en el CAS-SELS-P-05-POI-01, CAS-SELS-P-05-POI-02, CAS-SELS-P-05-POI-03 y CAS-SELS-P-05-POI-04. |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **Antecedentes**: Al conjunto de documentos utilizados/revisados para generar un resultado de evaluación.
8.2. **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria
8.3. **CCAYAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
8.4. **CIS**: Centro Integral de Servicios
8.5. **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.6. **COS**: Comisión de Operación Sanitaria
8.7. **Dictaminador**: Personal operativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
8.8. **D.O.F.**: Diario Oficial de la Federación
8.9. **GFM**: Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
8.10. **Mesa de control**: A la estación en la cual se realizan actividades administrativas para el envío y recepción de documentación que requiere atención en la SELS.
8.11. **POI:** Procedimiento Operativo Interno
8.12. **PVDPBH**: Permiso de Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados
8.13. **Resultado de la evaluación:** Al formato de evaluación, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.
8.14. **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Actualización para el Manual de la DGPOP |
| | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con versiones anteriores de este procedimiento:<br>Abril 2007 CAS-69 Procedimiento para la autorización del permiso de venta o distribución de productos hormonales e insulinas por lote.<br>Agosto 2007 CAS-69 Procedimiento para la autorización del permiso de venta o distribución de productos hormonales e insulinas por lote.<br>Agosto 2008 CAS-66 Procedimiento para la autorización del permiso de venta o distribución de productos hormonales e insulinas por lote.<br>Octubre 2011 Actualización y consolidación en único procedimiento de los procedimientos con clave y nombre: CAS-66 Procedimiento para la autorización del permiso de venta o distribución de productos hormonales e insulinas por lote, CAS-78 Procedimiento normalizado de operación para la autorización del permiso para venta o distribución de vacunas, y el CAS-76 Procedimiento normalizado de operación para la autorización del permiso para venta o distribución de productos biológicos por el PGA-CAS-SELS-05.<br><br>Esto derivado a la nueva codificación de códigos que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Junio de 2013 | Se incluye el uso del sistema ULTIMUS<br>Se cambia el termino base de datos por tabla (debido a que todos los archivos a los que hacía referencia son tablas de Excel compartidas)<br>Se elimina el uso del sistema SISCOVAC, debido a que el sistema ya no es compatible. |
| Revisión 02 | Agosto 2014 | Se elimina el uso del sistema ULTIMUS debido a que se aborda en el CAS-SELS-P-12.<br>Se cambia el formato conforme a las nuevas disposiciones de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto.<br>Se actualizan los documentos de referencia. |
| Revisión 03 | Marzo 2016 | Se actualiza la referencia de los procedimientos operativos internos en las actividades 17 y 31, y en los documentos de referencia (CAS-SELS-P-05-POI-03 y CAS-SELS-P-05-POI-04). |

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| | | Adiciona ejemplos en los anexos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Solicitud de Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad A Productos Biológicos y Hemoderivados (PVDPBH Modalidad A)

10.2 Ejemplo de Tabla de datos Asignación

10.3 Ejemplo de Resultado de Evaluación

10.4 Ejemplo de Acta de verificación

10.5 Ejemplo de Resultados analíticos

10.1 Ejemplo de Solicitud de Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad A Productos Biológicos y Hemoderivados (PVDPBH Modalidad A)

**Nota**: *Dado que la Solicitud consta de múltiples documentos e información confidencial, únicamente se muestra la primera página como ejemplo*.

Anexos: 87

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

| Homoclave del formato |
|---|
| FF-COFEPRIS-01 |
| Número de RUPA |
| |

Uso exclusivo de la COFEPRIS

Número de ingreso: 163300515A0188

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite

| | | | |
|---|---|---|---|
| Homoclave: | COFEPRIS-05-015-A | Nombre: | Permiso Para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. |
| Modalidad: | A.- Productos Biológicos y Hemoderivados. | | |

2. Datos del propietario

| Persona física | Persona moral |
|---|---|
| RFC: | RFC: BME 141020 VB6 |
| CURP (opcional): | Denominación o razón social: BAXALTA MÉXICO, S. DE R. L. DE C.V. |
| Nombre(s): | Representante legal o apoderado que solicita el trámite |
| Primer apellido: | RFC: |
| Segundo apellido: | CURP (opcional): |
| Teléfono (lada y número): | Nombre(s): |
| Correo electrónico: | Primer apellido: |
| | Segundo apellido: |
| | Teléfono (lada y número): |
| | Correo electrónico: |

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
03 MAR. 2016
RECIBIDO

Domicilio fiscal de la empresa

| | | | |
|---|---|---|---|
| Código postal: | 11560 | Localidad: | ------ |
| Calle: | Av. Presidente Masarik | Municipio o delegación: | Miguel Hidalgo |
| (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | | Estado o Distrito Federal: | Distrito Federal |
| Número exterior: | 111 | Número interior: Piso 4 | Entre que calles (tipo y nombre): Francisco Petrarca y Schiller |
| Colonia: | Polanco V Sección | | Calle posterior (tipo y nombre): Horacio |
| (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | | | Teléfono (lada y número): 01 (55) 9126 5000 |

***"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"***

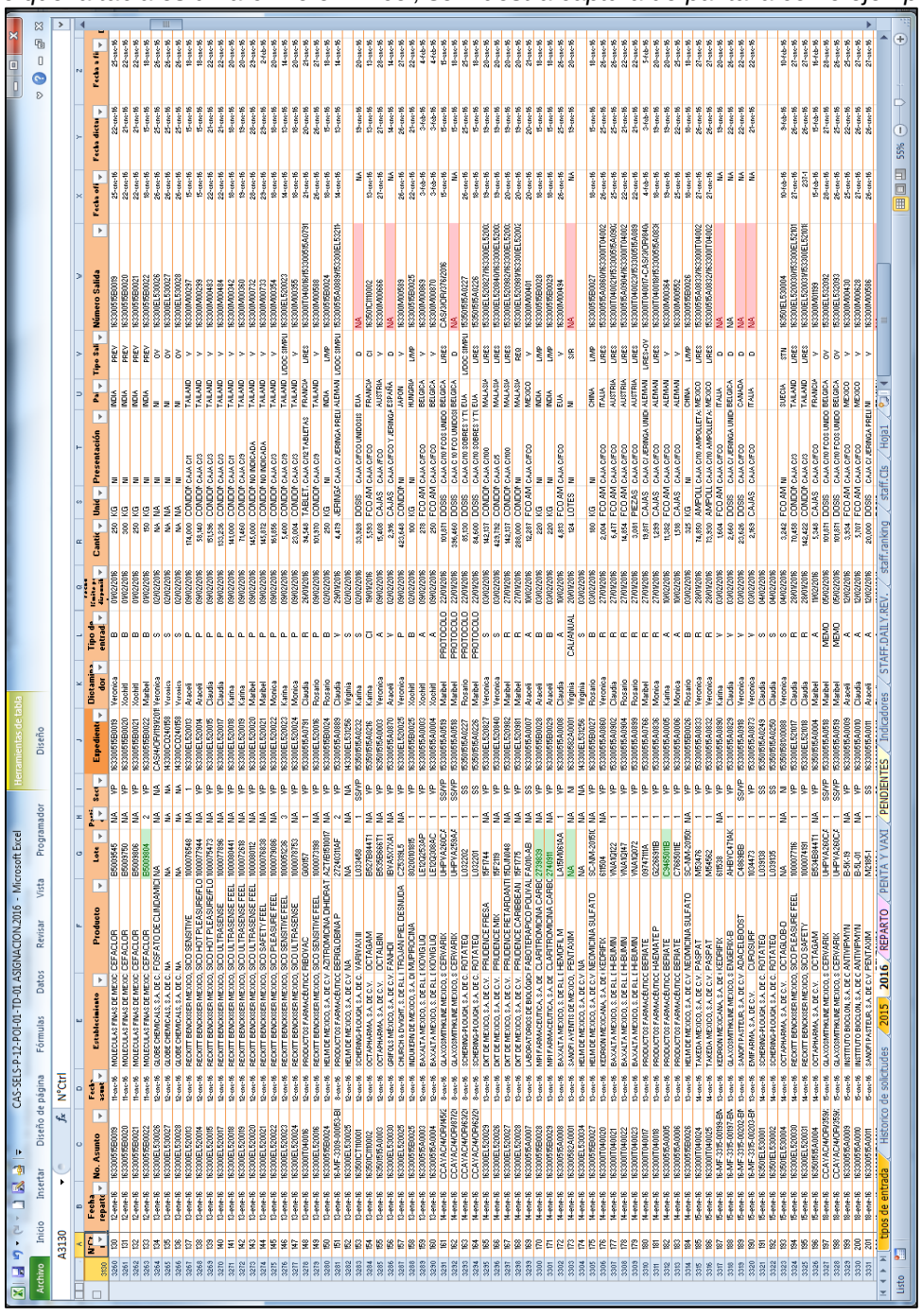
MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER Mejora Regulatoria | Cofepris

**Contacto:**
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Página 1 de 11

10.2 Ejemplo de Tabla de datos Asignación

**Nota**: *Dado que la tabla es un archivo en Excel, se muestra captura de pantalla como ejemplo*.



10.3 Ejemplo de Resultado de Evaluación

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**ESTADOS UNIDOS MEXICANOS**
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS

**PERMISO N° 153300515A0823, 153300EL531931**

Ciudad de México, 01 de marzo de 2016

**SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V.**
Por conducto de su Representante legal o Apoderado legal o quien legalmente represente sus derechos.
**Acueducto del Alto Lerma No. 2 Local C**
**Zona Industrial de Ocoyoacac**
**C.P. 52740 Ocoyoacac, México**
**Tel.: 5484 4800**

Con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 8 y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1,2 fracción I, 14,17, 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2, 3 y 16 fracción X de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3 fracciones XXII y XXIV, 4 fracción III, 17 bis fracción IV y XIII, 194 último párrafo, 194 bis, 197, 229 y 230 de la Ley General de Salud; 1 y 2 inciso c fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracciones I inciso b, l, y s, y VII, 4 fracción II inciso c, 11 fracción XI, y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; 1, 8, 43, 218 y 219 del Reglamento de Insumos para la Salud; 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; y Acuerdo por el que se emiten los lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos. **El lote abajo descrito cumple con la legislación sanitaria vigente y aplicable para liberación de productos biológicos, basándose como mínimo en la revisión del protocolo resumido de fabricación por lo que se autorizan para su venta y/o distribución las existencias y paquetes muestra sellados que obran en su poder, bajo la estricta responsabilidad del establecimiento y del responsable sanitario del mismo.**

| **Datos del producto y diluyente** | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | Denominación **distintiva** | **VERORAB** | | |
| | Denominación **genérica** | Vacuna Antirrábica Inactivada, Purificada y preparada en Células Vero. | | |
| | **Forma farmacéutica** | Suspensión | | |
| | **Registro Sanitario N°** | 337M93 SSA | | |
| | **Lote producto a granel** | FA542179 | | |
| | **Lote producto terminado** | L1468-1 | Número de partida: | Primera |
| **Del Producto** | **Fecha de Fabricación** | 24 SEP.2014 | | |
| | **Fecha de Caducidad** | AGO 17 | | |
| | **Cantidad** | **48 890 dosis** | | |
| | **Presentación** | Caja de cartón con 1 frasco ámpula etiquetado con liofilizado con Vacuna Antirrábica inactivada (2.5 UI) y jeringa con 0.5 mL de diluyente e instructivo. | | |
| | **Almacenamiento** | Consérvese en refrigeración entre 2°C y 8°C. No se congele | | |
| | **Fabricante** | Sanofi Pasteur, S.A. | | |
| | **Con domicilio en** | 1541, Avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile, Francia | | |
| **Del Diluyente** | **Tipo** | Solución de Cloruro de Sodio al 4% | | |
| | **Lote** | L7331 | | |
| | **Caducidad** | 30 JUN 2019 | | |
| **documentos asociados** | **Número y fecha de acta(s) de verificación** | 15-MF-3315-07841-BM de fecha 20 de noviembre de 2015 | | |
| | **Emisor, número y fecha de los resultados analíticos** | Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, Informe de Resultados N° CCAYAC/4/OR/1833/2016 de fecha 23 de febrero de 2016 | | |

**SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS**

**MARCOS LAUREANO SOLÍS LEYVA**

En ejercicio de la facultad delegada en el artículo Vigésimo primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

**COF 014772**

*c.c.p.* – Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.-Calz. De Tlalpan No. 4492, Col. Toriello Guerra C.P. 14050 Ciudad de México

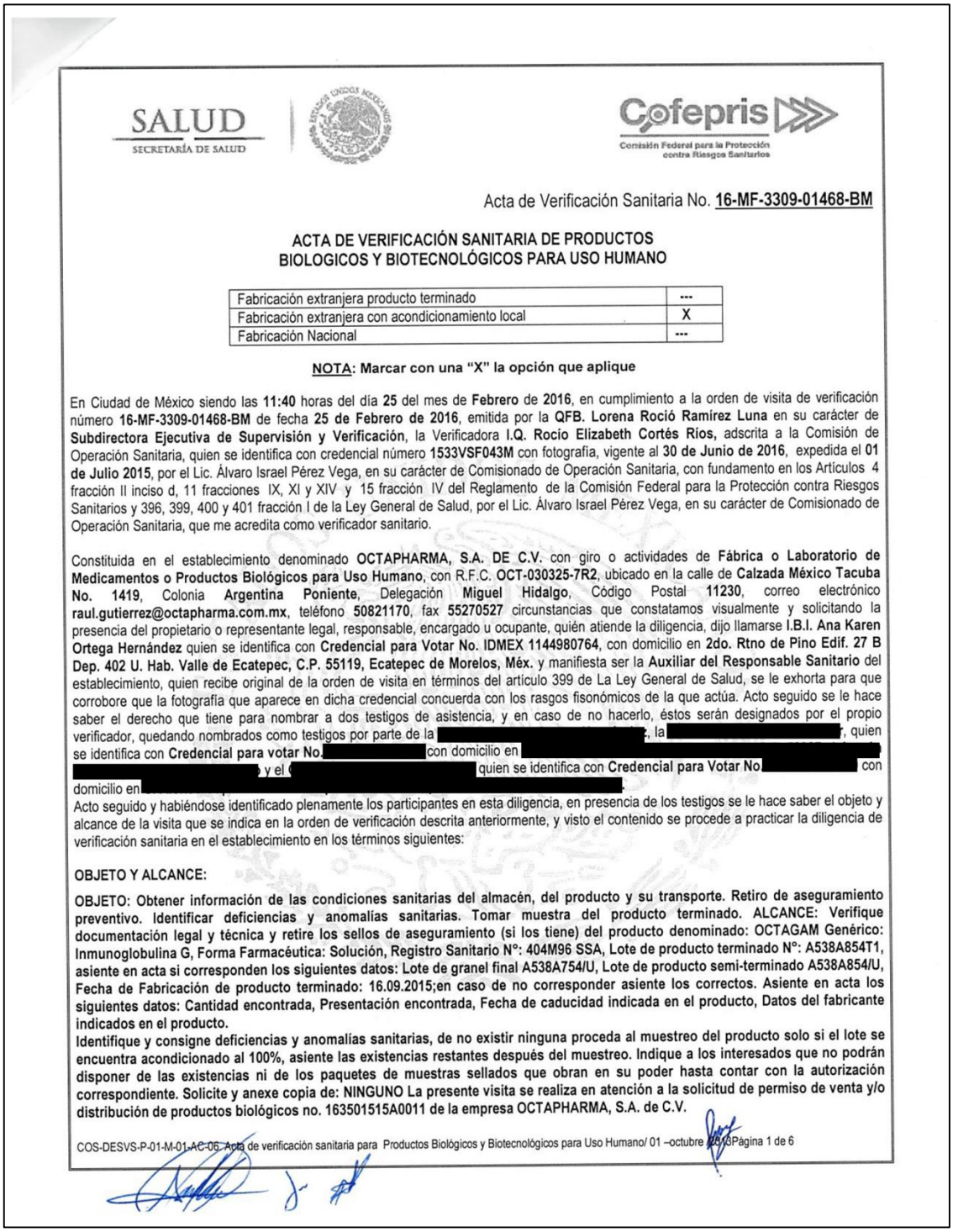
CAS SELS-GFM / 153300515A0823 País: Francia L/RES CAS-SELS-P-05-POI-04-O-01_Rev.00
MLSL/IVGB/CLAE 29-FEB-2016



CAS-SELS

10.4 Ejemplo de Acta de verificación

**Nota**: *Dado que el Acta consta de varias hojas, únicamente se muestra la primera como ejemplo con la información confidencial oculta*.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Acta de Verificación Sanitaria No. **16-MF-3309-01468-BM**

**ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA DE PRODUCTOS BIOLOGICOS Y BIOTECNOLÓGICOS PARA USO HUMANO**

| | |
|---|---|
| Fabricación extranjera producto terminado | --- |
| Fabricación extranjera con acondicionamiento local | X |
| Fabricación Nacional | --- |

**NOTA: Marcar con una "X" la opción que aplique**

En Ciudad de México siendo las **11:40** horas del día **25** del mes de **Febrero** de **2016**, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número **16-MF-3309-01468-BM** de fecha **25 de Febrero de 2016**, emitida por la **QFB. Lorena Rocío Ramírez Luna** en su carácter de **Subdirectora Ejecutiva de Supervisión y Verificación**, la Verificadora **I.Q. Rocío Elizabeth Cortés Ríos,** adscrita a la Comisión de Operación Sanitaria, quien se identifica con credencial número **1533VSF043M** con fotografía, vigente al **30 de Junio de 2016**, expedida el **01 de Julio 2015**, por el Lic. Álvaro Israel Pérez Vega, en su carácter de Comisionado de Operación Sanitaria, con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, 11 fracciones IX, XI y XIV y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 399, 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud, por el Lic. Álvaro Israel Pérez Vega, en su carácter de Comisionado de Operación Sanitaria, que me acredita como verificador sanitario.

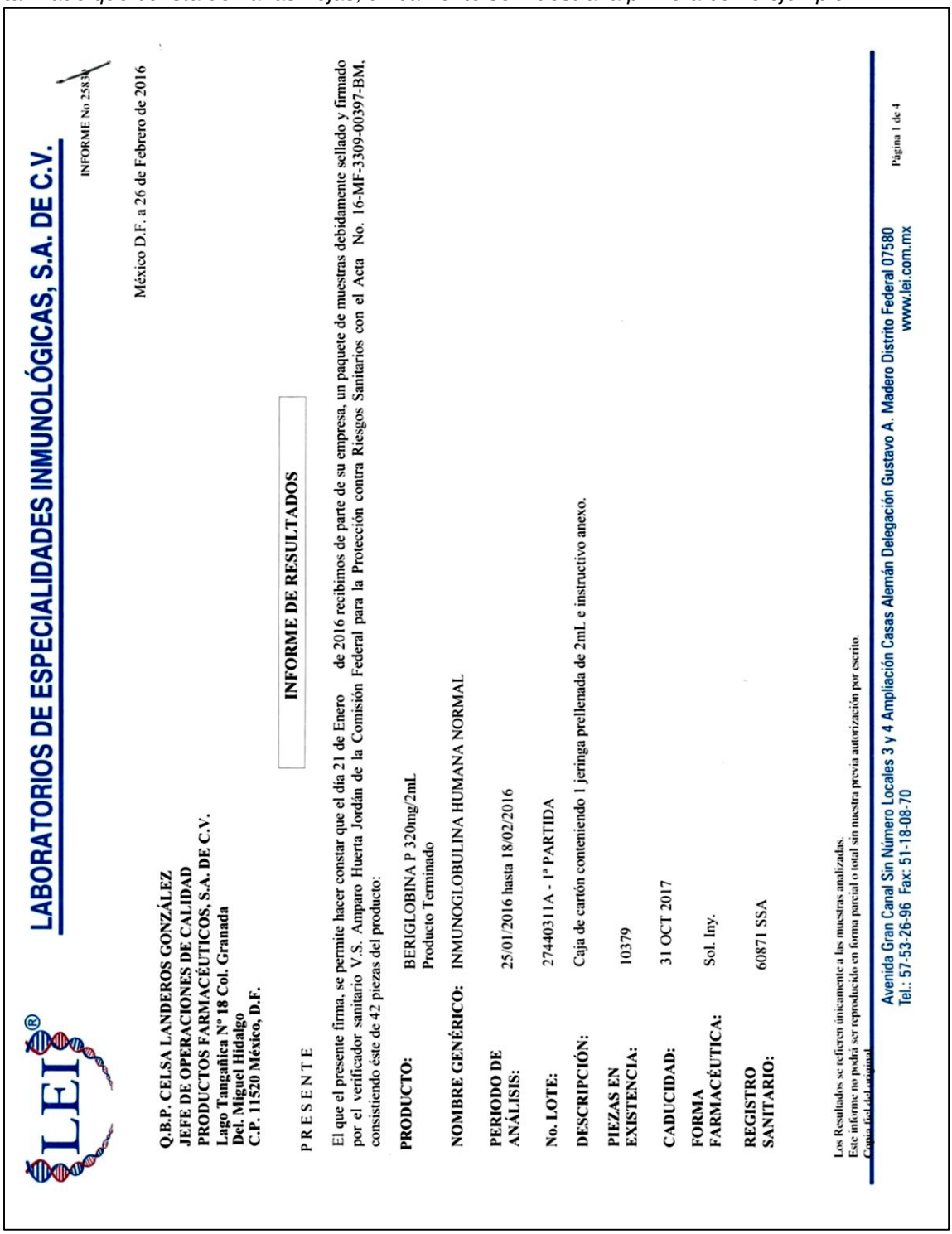
Constituida en el establecimiento denominado **OCTAPHARMA, S.A. DE C.V.** con giro o actividades de **Fábrica o Laboratorio de Medicamentos o Productos Biológicos para Uso Humano**, con R.F.C. **OCT-030325-7R2**, ubicado en la calle de **Calzada México Tacuba No. 1419**, Colonia **Argentina Poniente**, Delegación **Miguel Hidalgo**, Código Postal **11230**, correo electrónico **raul.gutierrez@octapharma.com.mx**, teléfono **50821170**, fax **55270527** circunstancias que constatamos visualmente y solicitando la presencia del propietario o representante legal, responsable, encargado u ocupante, quién atiende la diligencia, dijo llamarse **I.B.I. Ana Karen Ortega Hernández** quien se identifica con **Credencial para Votar No. IDMEX 1144980764**, con domicilio en **2do. Rtno de Pino Edif. 27 B Dep. 402 U. Hab. Valle de Ecatepec, C.P. 55119, Ecatepec de Morelos, Méx.** y manifiesta ser la **Auxiliar del Responsable Sanitario** del establecimiento, quien recibe original de la orden de visita en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la fotografía que aparece en dicha credencial concuerda con los rasgos fisonómicos de la que actúa. Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el propio verificador, quedando nombrados como testigos por parte de la [redacted], quien se identifica con **Credencial para votar No.** [redacted] con domicilio en [redacted] y el [redacted] quien se identifica con **Credencial para Votar No** [redacted] con domicilio en [redacted]
Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:

**OBJETO Y ALCANCE:**

**OBJETO: Obtener información de las condiciones sanitarias del almacén, del producto y su transporte. Retiro de aseguramiento preventivo. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias. Tomar muestra del producto terminado. ALCANCE: Verifique documentación legal y técnica y retire los sellos de aseguramiento (si los tiene) del producto denominado: OCTAGAM Genérico: Inmunoglobulina G, Forma Farmacéutica: Solución, Registro Sanitario N°: 404M96 SSA, Lote de producto terminado N°: A538A854T1, asiente en acta si corresponden los siguientes datos: Lote de granel final A538A754/U, Lote de producto semi-terminado A538A854/U, Fecha de Fabricación de producto terminado: 16.09.2015;en caso de no corresponder asiente los correctos. Asiente en acta los siguientes datos: Cantidad encontrada, Presentación encontrada, Fecha de caducidad indicada en el producto, Datos del fabricante indicados en el producto.**
**Identifique y consigne deficiencias y anomalías sanitarias, de no existir ninguna proceda al muestreo del producto solo si el lote se encuentra acondicionado al 100%, asiente las existencias restantes después del muestreo. Indique a los interesados que no podrán disponer de las existencias ni de los paquetes de muestras sellados que obran en su poder hasta contar con la autorización correspondiente. Solicite y anexe copia de: NINGUNO La presente visita se realiza en atención a la solicitud de permiso de venta y/o distribución de productos biológicos no. 163501515A0011 de la empresa OCTAPHARMA, S.A. de C.V.**

10.5 Ejemplo de Resultados analíticos

**Nota**: *Dado que consta de varias hojas, únicamente se muestra la primera como ejemplo*.



LABORATORIOS DE ESPECIALIDADES INMUNOLÓGICAS, S.A. DE C.V.

INFORME No 2583

México D.F. a 26 de Febrero de 2016

Q.B.P. CELSA LANDEROS GONZÁLEZ
JEFE DE OPERACIONES DE CALIDAD
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, S.A. DE C.V.
Lago Tanganica N° 18 Col. Granada
Del. Miguel Hidalgo
C.P. 11520 México, D.F.

**INFORME DE RESULTADOS**

P R E S E N T E

El que el presente firma, se permite hacer constar que el día 21 de Enero de 2016 recibimos de parte de su empresa, un paquete de muestras debidamente sellado y firmado por el verificador sanitario V.S. Amparo Huerta Jordán de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el Acta No. 16-MF-3309-00397-BM, consistiendo éste de 42 piezas del producto:

| | |
|---|---|
| **PRODUCTO:** | BERIGLOBINA P 320mg/2mL<br>Producto Terminado |
| **NOMBRE GENÉRICO:** | INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL |
| **PERIODO DE ANÁLISIS:** | 25/01/2016 hasta 18/02/2016 |
| **No. LOTE:** | 27440311A - 1ª PARTIDA |
| **DESCRIPCIÓN:** | Caja de cartón conteniendo 1 jeringa prellenada de 2mL e instructivo anexo. |
| **PIEZAS EN EXISTENCIA:** | 10379 |
| **CADUCIDAD:** | 31 OCT 2017 |
| **FORMA FARMACÉUTICA:** | Sol. Iny. |
| **REGISTRO SANITARIO:** | 60871 SSA |

Los Resultados se refieren únicamente a las muestras analizadas.
Este informe no podrá ser reproducido en forma parcial o total sin nuestra previa autorización por escrito.
Copia fiel del original

Avenida Gran Canal Sin Número Locales 3 y 4 Ampliación Casas Alemán Delegación Gustavo A. Madero Distrito Federal 07580
Tel.: 57-53-26-96 Fax: 51-18-08-70 www.lei.com.mx

Página 1 de 4

# 37. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD B - ANTIBIÓTICOS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la resolución de la solicitud de Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Modalidad B.- Antibióticos, con la finalidad de autorizar cada lote de materia prima que ingrese y se encuentre dentro de especificaciones con base en las pruebas contenidas en el certificado analítico y cumplan con lo establecido en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o bien en las señaladas en otra Farmacopea.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la evaluación del trámite COFEPRIS-05-015-B Solicitud de permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Modalidad B.- Antibióticos, con la intervención de:

- La Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) para la firma de oficios y el permiso resultante.
- La Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) para la rúbrica o firma del resultado de la evaluación.
- La Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM) para la rúbrica o firma del resultado de la evaluación.
- La mesa de Control de la SELS y de la GFM para la captura y distribución del trámite y los resultados de la evaluación.
- El personal administrativo de la SELS para la gestión de la firma del Comisionado de la CAS de los oficios y permisos resultantes, y
- Los dictaminadores de la GFM para evaluar y generar el resultado de la evaluación.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS.

3.1 Es responsabilidad de la (CAS):

- Autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación, y
- Firmar los oficios y autorizaciones, excepto cuando delegue la actividad a la SELS o la GFM.

3.2 Es responsabilidad de la SELS:

- La revisión y verificación de la aplicación del presente procedimiento así como de las propuestas de aplicación del mismo, y
- La rúbrica o firma del resultado de la evaluación.

3.3 Es responsabilidad (GFM):

- Revisar, actualizar y supervisar la aplicación del presente procedimiento.
- La rúbrica o firma del resultado de la evaluación.

3.4 Es facultad de la CAS delegar la firma de los oficios y autorizaciones que se generen durante el trámite y hasta la resolución del mismo, a la SELS o la GFM con apego a lo indicado en los artículos Vigésimo Primero y Vigésimo Tercero del Acuerdo por el que se delegan las facultades

que se señalan, en los Órganos Administrativo que en el mismo se indican de la Comisión Federal para La Protección Contra Riesgos Sanitarios.

3.5 Es responsabilidad del dictaminador de la GFM:

- Elaborar, aplicar y cumplir éste procedimiento.
- Evaluar y dar resolución a la solicitud conforme al Procedimiento Operativo Interno autorización de materia prima antibiótica.

3.6 Es responsabilidad de la Mesa de Control de la SELS la recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.

3.7 Es responsabilidad de la Mesa de Control de la GFM el registro en la tabla de datos “Asignación”, de todos los documentos relacionados al trámite conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos.

3.8 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS el procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al Procedimiento Operativo Interno para gestión de firma de documentos.

3.9 Es responsabilidad de CAS, SELS, GFM, Mesas de Control, personal administrativo y dictaminador de la SELS, la atención del trámite COFEPRIS-05-015-B dentro de los plazos indicados en el marco jurídico aplicable vigente.

3.10 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.

3.11 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al procedimiento Operativo Interno para Manejo del archivo de la Coordinación de Productos y su secuencia de actividades no se describirá en este Procedimiento.

3.12 Los procedimientos Operativos Internos referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos Procedimientos Operativos Internos conforme a las necesidades internas de la SELS.

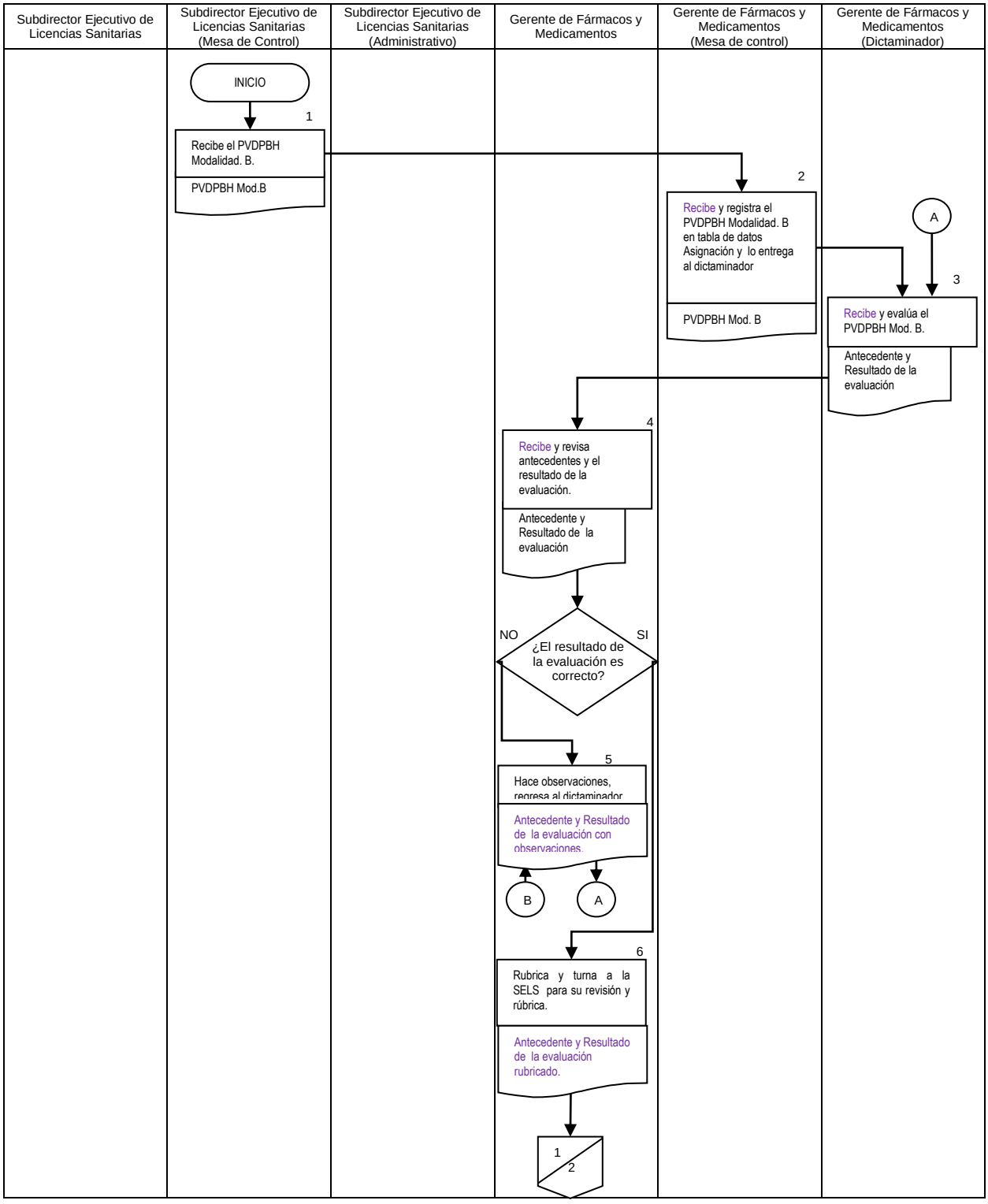
3.13 Para efectos de este Procedimiento, todos los documentos que se indican como Procedimiento Operativo Interno dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección 6.0 y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.

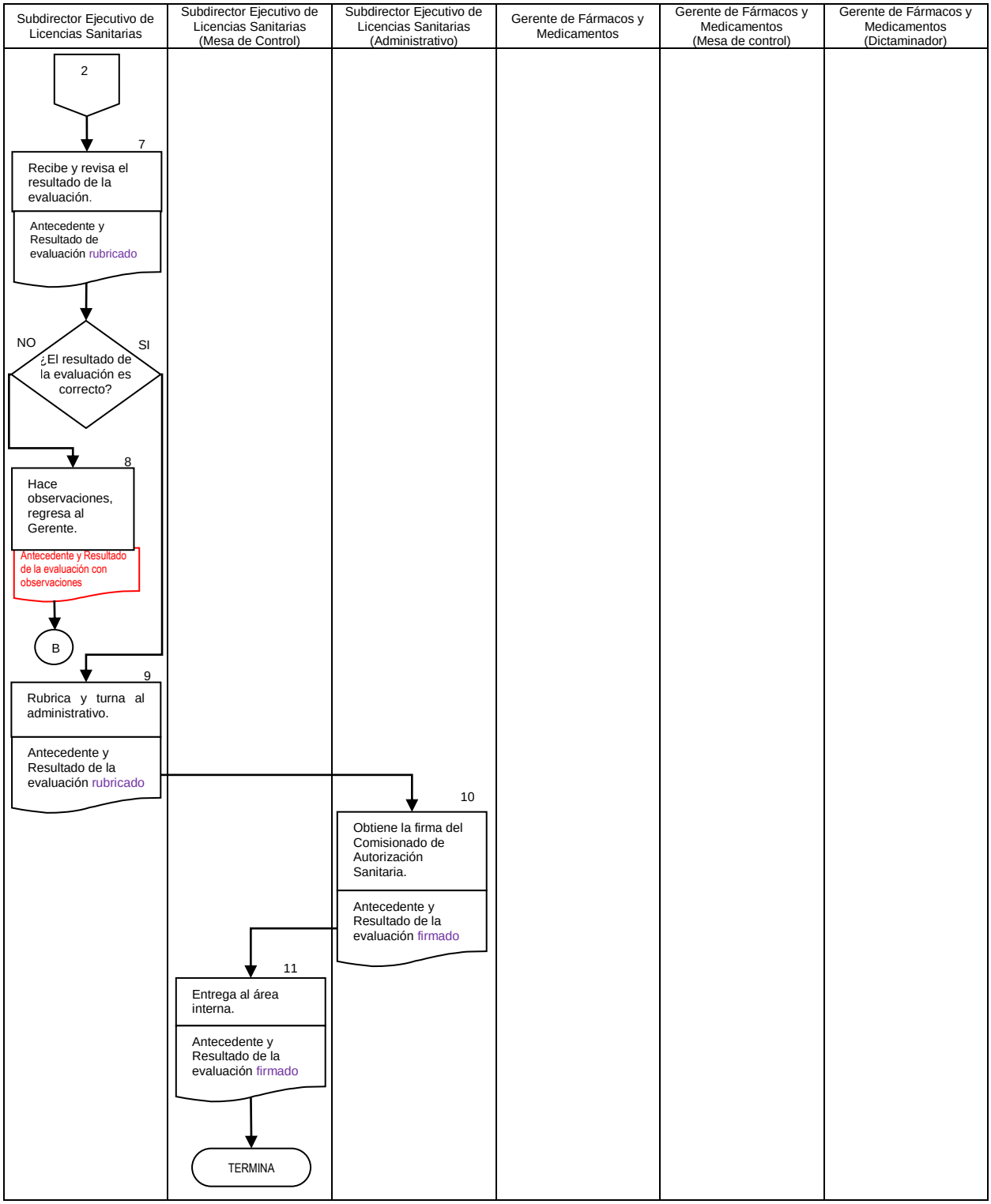
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control) | 1 | Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) la solicitud de Permiso para Venta Distribución de Productos Biológicos y hemoderivados Modalidad B Antibióticos (PVDPBH Modalidad B), y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS. | • PVDPBH Modalidad B. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control) | 2 | Recibe y registra el PVDPBH Modalidad B en la tabla de datos Asignación y lo entrega al dictaminador conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos. | PVDPBH Modalidad B. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. ( Dictaminador) | 3 | Recibe y evalúa el PVDPBH Modalidad B, conforme al Procedimiento Operativo Interno para solicitud de autorización de materia prima antibiótica y turna el resultado de la Evaluación a la GFM.<br><br>**Nota**: El PVDPBH Modalidad B se convierte en Antecedentes. | • Antecedentes. Resultado de la evaluación. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. | 4<br><br>5<br><br>6 | Recibe y revisa Antecedentes y el resultado de la evaluación.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto?<br><br>No: Hace observaciones, regresa al dictaminador. (Regresa a la actividad 3)<br><br>Si: Rúbrica y turna a la Subdirección de Licencias Sanitarias para su revisión y rúbrica. | • Antecedentes.<br>• Resultado de la evaluación.<br><br>• Antecedentes.<br>• Resultado de la evaluación con observaciones.<br><br>• Antecedentes.<br>• Resultado de la evaluación rubricado. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 7 | Recibe y revisa el resultado de la evaluación con sus antecedentes<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | • Antecedentes.<br>• Resultado de la evaluación rubricado |
| | 8 | No: Hace observaciones, regresa al Gerente. (Regresa a la actividad 5). | • Antecedentes.<br>• Resultado de la evaluación con observaciones |
| | 9 | Si: Rubrica y turna a su administrativo. | • Antecedentes.<br>• Resultado de la evaluación rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo) | 10 | Recibe antecedentes y resultado de la evaluación rubricado y obtiene la firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al Procedimiento Operativo Interno para gestión de firma de documentos. | • Antecedentes.<br>• Resultado de la evaluación firmado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control) | 11 | Recibe antecedentes y resultado de la evaluación firmado y los entrega al área interna correspondiente conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.<br><br>TERMINA | • Antecedentes. Resultado de la evaluación firmado |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo)
Gerente de Fármacos y Medicamentos
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
2
7
Recibe y revisa el resultado de la evaluación.
Antecedente y Resultado de evaluación rubricado
NO
SI
¿El resultado de la evaluación es correcto?
8
Hace observaciones, regresa al Gerente.
Antecedente y Resultado de la evaluación con observaciones
B
9
Rubrica y turna al administrativo.
Antecedente y Resultado de la evaluación rubricado
10
Obtiene la firma del Comisionado de Autorización Sanitaria.
Antecedente y Resultado de la evaluación firmado
11
Entrega al área interna.
Antecedente y Resultado de la evaluación firmado
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos<br>(Última Reforma D,O.F. 07-07-14 | No Aplica |
| 6.2 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo<br>(Última reforma D.O.F. 09-04-2012) | No aplica |
| 6.3 | Ley General de Salud<br>(Última reforma D.O.F. 04-06-2014) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos<br>(Última reforma D.O.F. 13-04-2014) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de Insumos para la Salud<br>(Última reforma D.O.F. 14-03-2014) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios<br>(Última reforma D.O.F. 13-04-2004). | No aplica |
| 6.7 | 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 y sus actualizaciones (DOF 15-07-2014). | No aplica |
| 6.8 | Acuerdo por el que se emiten los lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos.<br>(D.O.F. 16-07-2014) | No aplica |
| 6.9 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios" (D.O.F. 07-04-2010 y 23-03-2012) | No aplica |
| 6.10 | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos | No aplica |
| 6.11 | Farmacopeas de otros países (de Estados Unidos, Británica, Europea, Japonesa…) | No aplica |
| 6.12 | Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud. | No aplica |
| 6.13 | Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No aplica |

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.14 | Procedimiento General Administrativo para la recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS | CAS-SELS-P-12 |
| 6.15 | Procedimiento Operativo Interno para Asignación de trámites de la Coordinación de Productos. | CAS-SELS-P-12-POI-01 |
| 6.16 | Procedimiento Operativo Interno para Gestión de firma de documentos | CAS-SELS-P-12-POI-02 |
| 6.17 | Procedimiento Operativo Interno para Manejo del archivo de la coordinación de productos | CAS-SELS-P-12-POI-03 |
| 6.18 | Procedimiento Operativo Interno para Autorización de materia prima antibiótica | CAS-SELS-P-06-POI-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Antecedentes | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo de Concentración | NA |
| 7.2 Resultados de la Evaluación | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo de Concentración | Los señalados en el POI Autorización de materia prima antibiótica. |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **Antecedentes**: Al conjunto de documentos utilizados y revisados para generar un resultado de evaluación.

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

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

8.4. **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.5. **Dictaminador:** Personal operativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos

8.6. **D.O.F.** Diario Oficial de la Federación

8.7. **GFM**: Gerencia de Fármacos y Medicamentos.

8.8. **Mesa de Control:** Área en la cual se realizan actividades administrativas para el envío y recepción de documentación que requiere atención de la SELS.

8.9. **POI:** Procedimiento Operativo Interno

8.10. **PVDPBH**: Permiso de Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados

8.11. **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.

8.12. **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Actualización para el manual de la DGPOP |
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con versiones anteriores de este procedimiento:<br><br>Septiembre 2006: CAS-50 Procedimiento Normalizado de Operación para la Autorización de Venta y Distribución de Materia Antibiótica.<br><br>Abril 2007: Modificación menor, conserva nombre y cambia clave: CAS-78 Procedimiento Normalizado de Operación para la Autorización de Venta y Distribución de Materia Antibiótica<br><br>Agosto 2007: Modificaciones menores, conserva clave y nombre: CAS-78 Procedimiento Normalizado de Operación para la Autorización de Venta y Distribución de Materia Antibiótica<br><br>Agosto 2008: Modificación de procedimiento, cambio de número de clave y nombre: CAS-75 Procedimiento para la Autorización de Venta y Distribución de Materia Antibiótica<br><br>La versión Octubre 2011 se actualiza por cambio en la codificación de procedimientos. PGA-CAS-SELS-06. |

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| | | Esto derivado a la nueva codificación de códigos que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Julio 2013 | Se actualizan los documentos de referencia. |
| Revisión 02 | Julio 2014 | Se cambia el formato conforme a las nuevas disposiciones de la Dirección General de Programación Organización y Presupuesto.<br>Se actualizan los documentos de referencia. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 38. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANÁLITICAS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la resolución de la Solicitud de Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Modalidad C Reducción de Pruebas Analíticas, con la finalidad de autorizar la reducción del número de pruebas que se especifiquen en la monografía correspondiente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o, en su defecto, de las señaladas en otra Farmacopea o en ausencia de esta última, las que contenga el Certificado Analítico del Fabricante, en los análisis oficiales para la liberación de lotes de productos biológicos (incluyendo hemoderivados.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la evaluación del trámite COFEPRIS-05-015-C Solicitud de permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Modalidad C Reducción de Pruebas Analíticas, con la participación de:

- La Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) para firmar los oficios y el permiso resultantes,
- La Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) para la rúbrica o firma del resultado de evaluación,
- La Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM) para la rúbrica o firma del resultado de evaluación,
- Las Mesas de Control de la SELS y de la GFM para la captura y distribución del trámite y los resultados de la evaluación,
- El personal administrativo de la SELS para la gestión de la firma del comisionado de la CAS de los oficios y permiso resultantes, y
- Los dictaminadores de la GFM para evaluar y generar el resultado de la evaluación.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la CAS:

- Autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación, y
- Firmar los oficios y autorización, excepto cuando delegue la actividad a la SELS o la GFM.

3.2 Es responsabilidad de la SELS:

- La revisión y verificación de la aplicación del presente procedimiento así como de las propuestas de aplicación del mismo, y
- La rúbrica o firma del resultado de la evaluación.

3.3Es responsabilidad de la GFM:

- Revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento;
- La rúbrica o firma del resultado de la evaluación.

3.4Es facultad de la CAS delegar la firma de los oficios y autorizaciones que se generen durante el trámite y hasta la resolución del mismo, a la SELS o la GFM en apego a lo indicado en los artículos Vigésimo Primero y Vigésimo Tercero el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.5Es responsabilidad del dictaminador:

- Elaborar, aplicar y cumplir éste procedimiento,
- Evaluar y dar resolución a la solicitud conforme al Procedimiento Operativo Interno para solicitud de reducción de pruebas analíticas.

3.6Es responsabilidad de la Mesa de Control de la SELS la recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.

3.7Es responsabilidad de la Mesa de control de la GFM el registro en la tabla de datos Asignación, de todos los documentos relacionados al trámite conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos.

3.8Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS el procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al Procedimiento Operativo Interno para gestión de firma de documentos.

3.9Es responsabilidad de CAS, SELS, GFM, Mesas de control, personal administrativo y dictaminador, la atención del trámite COFEPRIS-05-015-C dentro de los plazos indicados en el marco jurídico aplicable vigente.

3.10Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.

3.11Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al Procedimiento Operativo Interno para Manejo del archivo de la Coordinación de Productos y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.

3.12Los Procedimientos Operativos Internos referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos Procedimientos Operativos Internos conforme las necesidades internas de la SELS.

3.13Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como Procedimiento Operativo Interno dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados

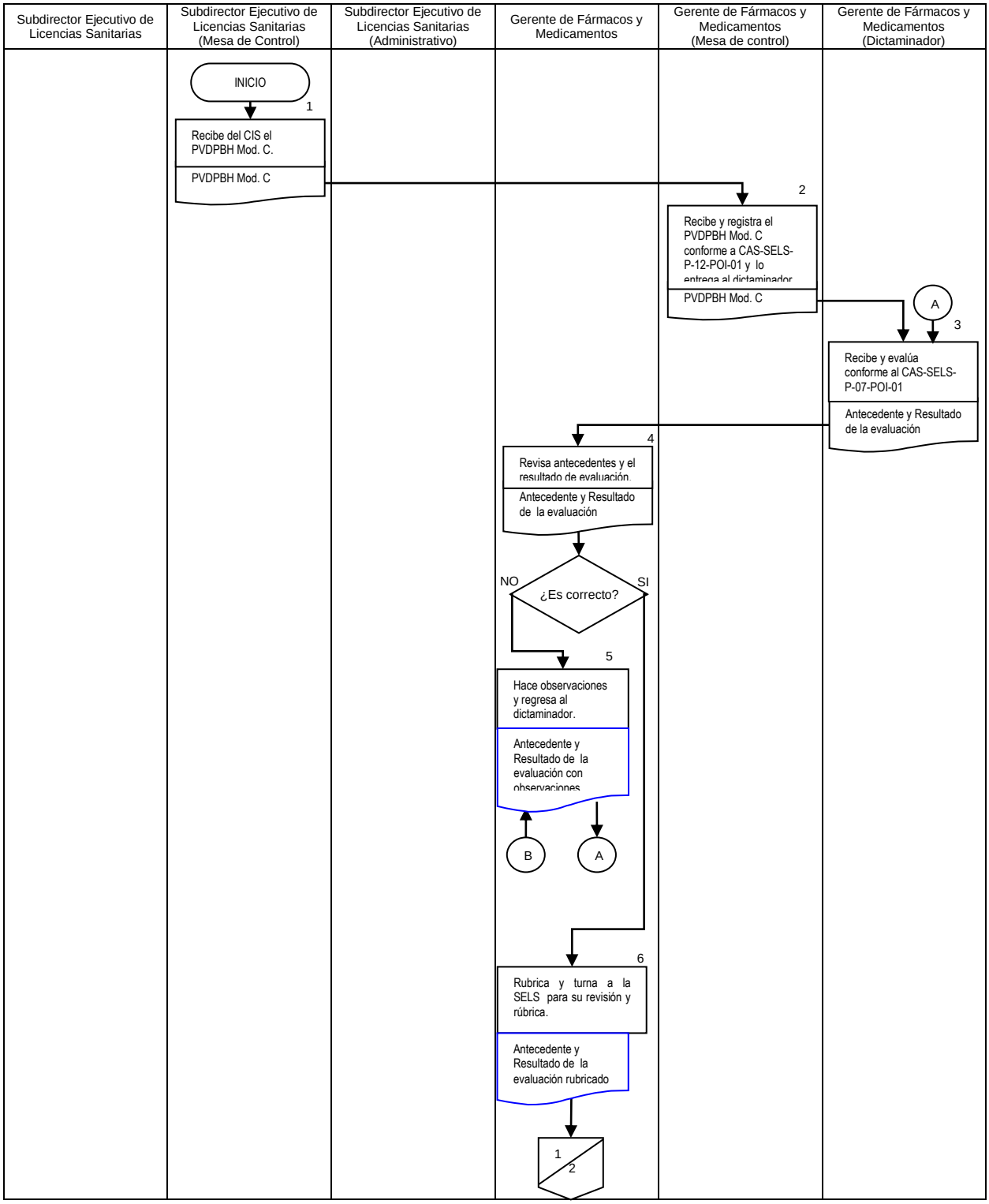
únicamente en la sección 6.0 y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.

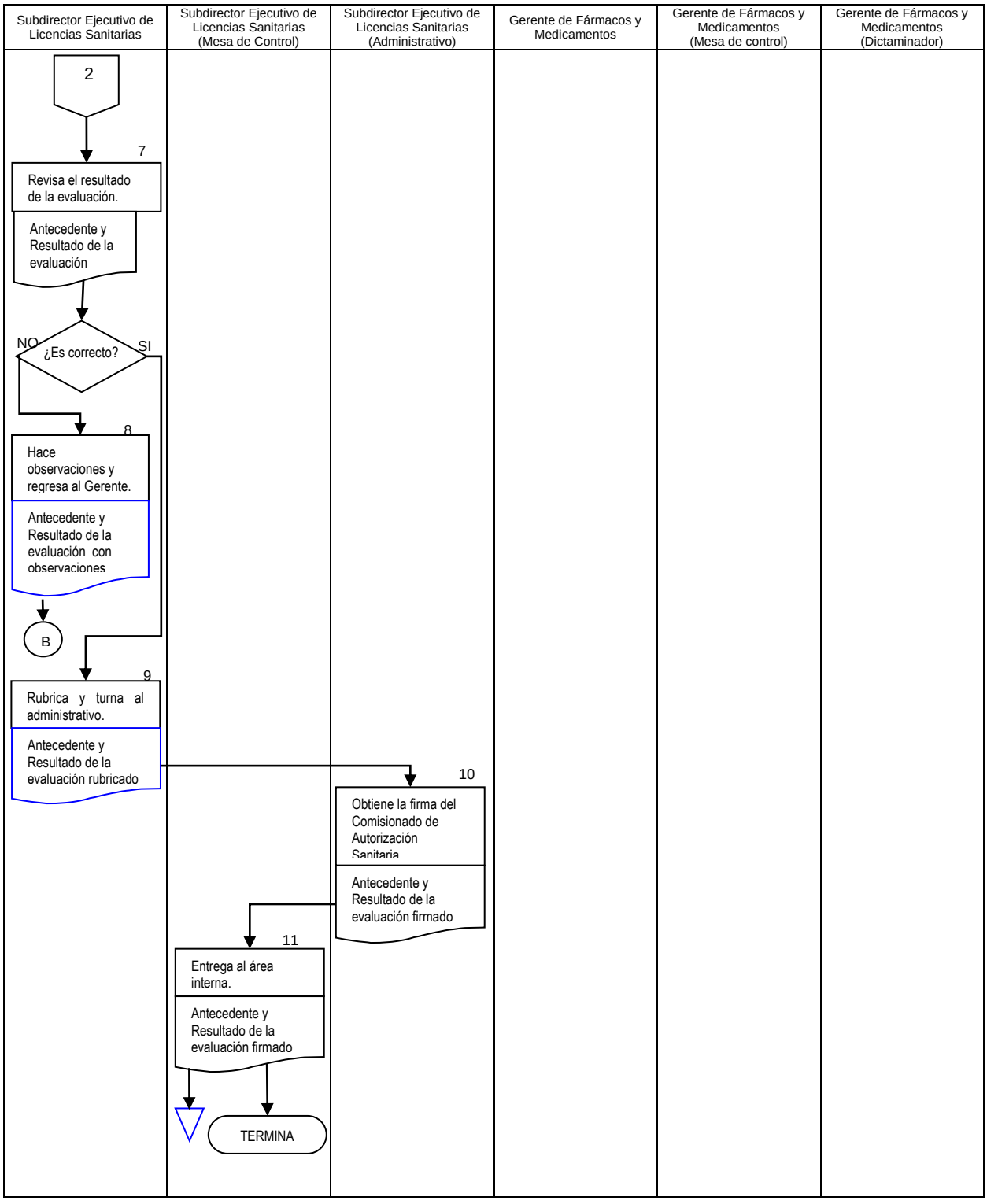
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o Anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control) | 1 | Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) la Solicitud de Permiso para Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad C Reducción de Pruebas Analíticas (PVDPBH Modalidad C), y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS. | • PVDPBH. Modalidad C. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Mesa de control) | 2 | Recibe y registra el PVDPBH Modalidad C en la tabla de datos Asignación y lo entrega al dictaminador conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos. | • PVDPBH. Modalidad C. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador) | 3 | Recibe y evalúa el PVDPBH Modalidad C conforme al Procedimiento Operativo Interno para solicitud de reducción de pruebas analíticas y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM.<br><br>**Nota:** El PVDPBH Modalidad C se convierte en Antecedentes. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos | 4<br><br>5<br><br>6 | Recibe y revisa Antecedentes y el Resultado de la Evaluación.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto?<br><br>No: Hace observaciones, regresa al dictaminador. (Regresa a la actividad 3)<br><br>Si: Rubrica y turna a la Subdirección de Licencias Sanitarias para su revisión y rúbrica. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación.<br><br>• Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación con observaciones<br><br>• Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 7<br><br>8 | Recibe y revisa el resultado de la evaluación con sus antecedentes.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto?<br><br>No: Hace observaciones, regresa al Gerente. (Regresa a la actividad 5). | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación rubricado<br><br>• Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación con observaciones |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o Anexo |
|---|---|---|---|
| | 9 | Si: Rubrica y turna a su administrativo. | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo) | 10 | Recibe antecedentes y resultado de la evaluación rubricado y obtiene la firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al Procedimiento Operativo Interno para gestión de firma de documentos. | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación firmado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control) | 11 | Recibe antecedentes y resultado de la evaluación firmado y los entrega al área interna correspondiente conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.<br><br>TERMINA | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación firmado |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo)
Gerente de Fármacos y Medicamentos
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
2
7
Revisa el resultado de la evaluación.
Antecedente y Resultado de la evaluación
NO
¿Es correcto?
SI
8
Hace observaciones y regresa al Gerente.
Antecedente y Resultado de la evaluación con observaciones
B
9
Rubrica y turna al administrativo.
Antecedente y Resultado de la evaluación rubricado
10
Obtiene la firma del Comisionado de Autorización Sanitaria
Antecedente y Resultado de la evaluación firmado
11
Entrega al área interna.
Antecedente y Resultado de la evaluación firmado
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos<br>(Última reforma D.O.F. 07-07-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo<br>(Última reforma D.O.F. 09-04-2012) | No aplica |
| 6.3 | Ley General de Salud<br>(Última reforma D.O.F. 04-06-2014) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos<br>(Última reforma D.O.F. 13-06-2014) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de Insumos para la Salud<br>(Última reforma D.O.F. 14-03-2014) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios<br>(Última reforma D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.7 | 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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, y sus actualizaciones.<br>(D.O.F. 15-07-2014). | No aplica |
| 6.8 | Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos.<br>(D.O.F. 16-07-2014) | No aplica |
| 6.9 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios<br>(D.O.F. 07-04-2010 y 23-03-2012) | No aplica |
| 6.10 | NOM-059-SSA1-2013. Buenas Prácticas Fabricación de medicamentos. | No aplica |
| 6.11 | NOM-073-SSA1-2005.Estabilidad de fármacos y medicamentos. | No aplica |
| 6.12 | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. | No aplica |
| 6.13 | Farmacopeas de otros países. | No aplica |
| 6.14 | Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud. | No aplica |
| 6.15 | Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No aplica |
| 6.16 | Procedimiento General Administrativo para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS | CAS-SELS-P-12 |
| 6.17 | Procedimiento Operativo Interno para Asignación de trámites a la Coordinación de Productos | CAS-SELS-P-12-POI-01 |
| 6.18 | Procedimiento Operativo Interno para Gestión de firma de documentos | CAS-SELS-P-12-POI-02 |
| 6.19 | Procedimiento Operativo Interno para Manejo del archivo de la Coordinación de productos | CAS-SELS-P-12-POI-15 |
| 6.20 | Procedimiento Operativo Interno para Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas | CAS-SELS-P-07-POI-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Antecedentes | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo de concentración | N/A |
| 7.2 Resultados de la evaluación | Indeterminado | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo de concentración | Los señalados en el POI Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas. |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **Antecedentes**: Al conjunto de documentos utilizados/revisados para generar un resultado de evaluación.

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

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

8.4. **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.5. **Dictaminador**: Personal operativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos

8.6. **D.O.F.**: Diario Oficial de la Federación

8.7. **GFM**: Gerencia de Fármacos y Medicamentos.

8.8. **Mesa de control**: A la estación en la cual se realizan actividades administrativas para el envío y recepción de documentación que requiere atención en la SELS.

8.9. **POI:** Procedimiento Operativo Interno

8.10. **PVDPBH**: Permiso de Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados

8.11. **Resultado de la evaluación:** Al formato de evaluación, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.

8.12. **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Actualización para el Manual de la DGPOP |
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con versiones anteriores de este procedimiento:<br>Agosto 2008: CAS-81 Procedimiento normalizado de operación para reducción de la frecuencia de muestreo y de las determinaciones en productos biológicos.<br>La versión octubre 2011 se actualiza por cambio en la codificación de procedimientos. PGA-CAS-SELS-07.<br>Esto derivado a la nueva codificación de códigos que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Julio 2013 | Se actualizan los documentos de referencia. |
| Revisión 02 | Julio 2014 | Se cambia el formato conforme a las nuevas disposiciones de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto.<br>Se actualizan los documentos de referencia. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 39. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD D Y E

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la resolución de la Solicitud de Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Modalidad D y E, con la finalidad de autorizar la inclusión de productos biológicos y hemoderivados en el procedimiento simplificado de liberación de lotes y de la autorización de la renovación para continuar en el procedimiento simplificado.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la evaluación de los trámites COFEPRIS-05-015-D Solicitud de permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados Modalidad D Inclusión de producto biológico en el procedimiento simplificado y COFEPRIS-05-015-E Renovación Inclusión de producto biológico en el procedimiento simplificado, con la participación de:

- La Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) para firmar los oficios y el permiso resultante,
- La Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) para la rúbrica o firma del resultado de evaluación,
- La Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM) para la rúbrica o firma del resultado de evaluación,
- Las Mesas de Control de la SELS y de la GFM para la captura, asignación y distribución del trámite y los resultados de la evaluación,
- El personal administrativo de la SELS para la gestión de la firma del comisionado de la CAS de los oficios y permiso resultantes,
- Los dictaminadores de la GFM para evaluar y generar el resultado de la evaluación.
- Las áreas técnicas de apoyo (AT) emitir la validación de la información técnica enviada y complementar con información técnica correspondiente al producto en dictamen. Las AT de apoyo corresponden a: Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE), Comisión de Operación Sanitaria (COS), Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), y Dirección Ejecutiva de Operación internacional (DEOI).

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la CAS:

- Autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación, y
- Firmar los oficios y autorización, excepto cuando delegue la actividad a la SELS o la GFM.

3.2 Es responsabilidad de la SELS:

- La revisión y verificación de la aplicación del presente procedimiento así como de las propuestas de aplicación del mismo, y
- La rúbrica o firma del resultado de la evaluación.
- La coordinación de las acciones con las AT (DEAPE, COS, CEMAR, CCAYAC y DEOI) para elaborar, revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento.

3.3 Es responsabilidad de la GFM:

- Revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento;
- La rúbrica o firma del resultado de la evaluación.

3.4 Es facultad de la CAS delegar la firma de los oficios y autorizaciones que se generen durante el trámite y hasta la resolución del mismo, a la SELS o la GFM en apego a lo indicado en los artículos Vigésimo Primero y Vigésimo Tercero el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.5 Es responsabilidad del dictaminador de la GFM:

- Elaborar, aplicar y cumplir éste procedimiento,
- Evaluar y dar resolución a la solicitud conforme al Procedimiento Operativo Interno para inclusión de producto biológico en simplificación.
- Avalar que la solicitud cumpla con los requisitos legales aplicables para su atención y solicitar el visto bueno a las Áreas Técnicas.
- Atender bajo los mismos lineamientos de dictamen cuando la solicitud la realice la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, o cuando medie una Emergencia Sanitaria.

3.6 Es responsabilidad de las AT (DEAPE, COS, CEMAR, CCAYAC y DEOI):

- Dar respuesta a las solicitudes de la SELS para aplicar el presente procedimiento.

3.7 Es responsabilidad de la Mesa de Control de la SELS:

- La recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.

3.8 Es responsabilidad de la Mesa de control de la GFM:

- Registro en la tabla de datos Asignación, de todos los documentos relacionados al trámite conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos.
- Procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al POI Gestión de firma de documentos.

3.9 Es responsabilidad de CAS, SELS, GFM, Mesas de control, personal administrativo y dictaminador, la atención del trámite COFEPRIS-05-015-D y COFEPRIS-05-015-E dentro de los plazos indicados en el marco jurídico aplicable vigente.

3.10 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades se referirán como “Expediente”.

3.11 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS y el POI Manejo del archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.

3.12 Los POI referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos POI conforme las necesidades internas de la SELS.

3.13 El intercambio de información con las Áreas Técnicas se realizará preferentemente por vía electrónica excepto cuando no se pueda realizar por dicha vía.

3.14 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como Procedimiento Operativo Interno, y formatos dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección 6.0 “Documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.

3.15 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al Procedimiento Operativo Interno para Manejo del archivo de la Coordinación de Productos y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.

3.16 Los Procedimientos Operativos Internos referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos Procedimientos Operativos Internos conforme las necesidades internas de la SELS.

3.17 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como Procedimiento Operativo Interno dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección 6.0 y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.

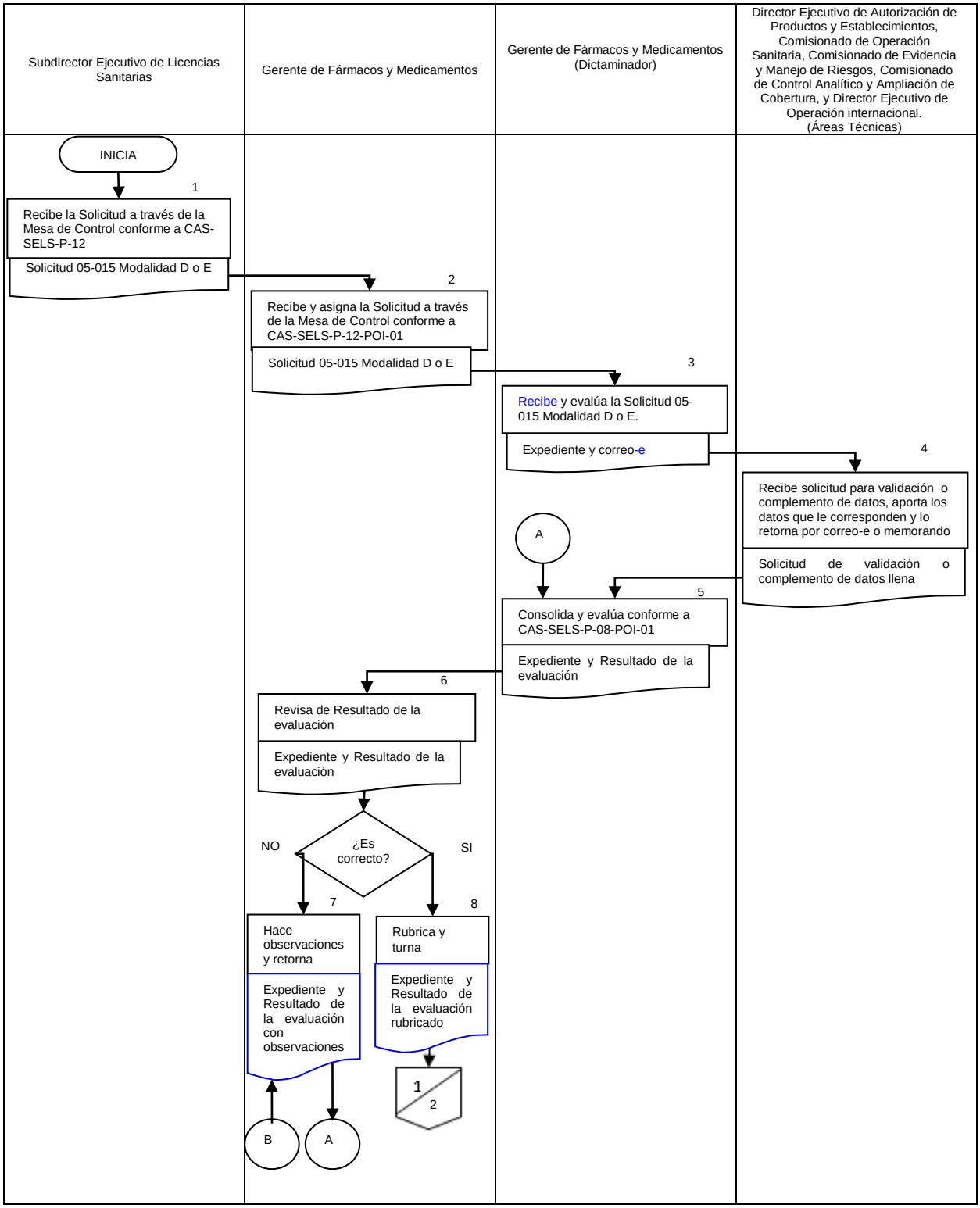
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 1 | Recibe a través de su Mesa de Control del Centro Integral de Servicios (CIS) la Solicitud 05-015 Modalidad D o E, y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento General Administrativo para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS. | • Solicitud 05-015 Modalidad D o E. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos | 2 | Recibe a través de su Mesa de Control la Solicitud 05-015 Modalidad D o E y lo entrega al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites de la Coordinación de Productos. | • Solicitud 05-015 Modalidad D o E. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador) | 3 | Recibe Solicitud 05-015 Modalidad D o E, evalúa conforme al POI Inclusión de producto biológico en simplificación, llena y envía solicitud de validación o complemento de datos por correo electrónico a las Áreas Técnicas (AT) o por memorando cuando no sea posible enviarlos por correo electrónico.<br><br>**Nota**: En cuanto se trabaja la solicitud y genera resultado de evaluación, esto se conforma en el Expediente. | • Expediente<br>• Correo electrónico |
| Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, Comisionado de Operación Sanitaria, Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos, Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, y Director Ejecutivo de Operación internacional. (Áreas Técnicas) | 4 | Recibe solicitud de validación o complemento de datos llena por correo electrónico, aporta los datos correspondientes a sus responsabilidades y lo retorna por correo electrónico o memorando con anexos a la GFM, en un máximo de siete días hábiles. | • Solicitud de validación o complemento de datos llena |

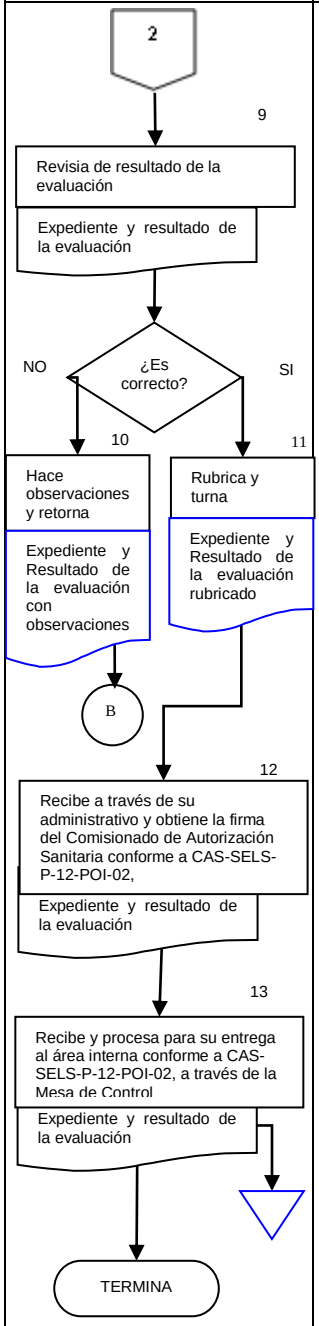
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador) | 5 | Recibe datos, los consolida, los evalúa conforme al POI Inclusión de producto biológico en simplificación y envía el expediente y el resultado de la evaluación a la Gerencia de Fármacos.<br><br>**Nota**: La solicitud de validación o complemento de datos llena se integra al expediente. | • Expediente<br>• Resultado de la evaluación |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos | 6 | Recibe Expediente y Resultado de la Evaluación, lo revisa y determina:<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | • Expediente<br>• Resultado de la evaluación |
| | 7 | No: Hace observaciones, regresa al dictaminador. (Regresa a la actividad 5) | • Expediente<br>• Resultado de la evaluación con observaciones |
| | 8 | Si: Rubrica y turna a la Subdirección de Licencias Sanitarias para su revisión y rúbrica. | • Expediente<br>• Resultado de la evaluación rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 9 | Revisa el resultado de la evaluación con sus antecedentes.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | • Expediente<br>• Resultado de la evaluación rubricado |
| | 10 | No: Hace observaciones, regresa al dictaminador. (Regresa a la actividad 7). | • Expediente<br>• Resultado de la evaluación con observaciones |
| | 11 | Si: Rubrica y turna a su administrativo. | • Expediente<br>• Resultado de la evaluación rubricado |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 12 | Recibe a través de su Administrativo los Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, procesa los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al POI Gestión de firma de documentos. | • Expediente<br>• Resultado de la evaluación firmado |
| | 13 | Recibe a través de su Mesa de Control el Resultado de evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.<br><br>TERMINA | • Expediente<br>• Resultado de la evaluación firmado |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | Gerente de Fármacos y Medicamentos | Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador) | Áreas Técnicas |
|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma D.O.F. 10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes. (Última reforma D.O.F. 04-06-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (Última reforma D.O.F. 09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos (Última reforma D.O.F. 11-12-2013) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de Insumos para la Salud (Última reforma D.O.F. 09-10-2011) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.7 | 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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, (DOF22-06-2011 y 01-07-2013). | No aplica |
| 6.8 | Acuerdo por el que se emiten los lineamientos a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud. | No aplica |
| 6.9 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios" (DOF 23-03-2012) | No aplica |
| 6.10 | NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y de remédios herbolarios. | No aplica |
| 6.11 | NOM-073-SSA1-2005 Estabilidad de fármacos y medicamentos. | No aplica |
| 6.12 | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos | No aplica |
| 6.13 | Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud. | No aplica |
| 6.14 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No aplica |
| 6.15 | Serie de Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud | No aplica |
| 6.17 | Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS | CAS-SELS-P-12 |
| 6.16 | Procedimiento Operativo Interno Inclusión de producto biológico en simplificación. | CAS-SELS-P-08-POI-01 |
| 6.17 | Procedimiento Operativo Interno Asignación de trámites de la Coordinación de Productos. | CAS-SELS-P-12-POI-01 |
| 6.18 | Procedimiento Operativo Interno Gestión de firma de documentos. | CAS-SELS-P-12-POI-02 |
| 6.19 | Procedimiento Operativo Interno Manejo del archivo | CAS-SELS-P-12-POI-03 |
| 6.20 | Procedimiento Operativo Interno Manejo del archivo de la coordinación de productos | CAS-SELS-P-12-POI-15 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de Permiso de Venta o Distribución Modalidad D o E | Indeterminado | Archivo de Gerencia de Fármacos y Medicamentos | No aplica |
| 7.2 | Antecedentes. | Indeterminado | Archivo de Gerencia de Fármacos y Medicamentos | No aplica |
| 7.3 | Resultados de la evaluación. | Indeterminado | Archivo de Gerencia de Fármacos y Medicamentos | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Áreas Técnicas**: Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos, Comisión de Operación Sanitaria, Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, y Dirección Ejecutiva de Operación internacional

8.2 **AT:** Áreas Técnicas

8.3 **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria

8.4 **CCAYAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

8.5 **CIS**: Centro Integral de Servicios

8.6 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.7 **COS**: Comisión de Operación Sanitaria

8.8 **DEAPE**: Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos

8.9 **DEOI:** Dirección Ejecutiva de Operación Internacional

8.10 **Dictaminador**: Personal técnico operativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos

8.11 **D.O.F**.: Diario Oficial de la Federación

8.12 **Expediente:** al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades

8.13 **GFM**: Gerencia de Fármacos y Medicamentos.

8.14 **POI:** Procedimiento Operativo Interno

8.15 **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.

8.16 **SELS**: Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Actualización para el manual de la DGPOP |
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con versiones anteriores de este procedimiento:<br>• Abril 2007: CAS-65 Procedimiento para incorporar fabricantes al proceso de simplificación de productos biológicos.<br>• Agosto 2007: CAS-65 Procedimiento para incorporar fabricantes al proceso de simplificación de productos biológicos.<br>• Agosto 2008: CAS-62 Procedimiento normalizado de operación para incorporar fabricantes al proceso de simplificación de productos biológicos.<br>• Octubre 2011: PGA-CAS-SELS-08.<br>Esto derivado a la nueva codificación de códigos que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Julio 2013 | Eliminación de lo relativo a los trámites COFEPRIS-05-082 Modalidades A y B, y el seguimiento a notificaciones, para su colocación en Procedimientos independientes. |
| Revisión 02 | Julio 2014 | Se cambia el formato conforme a las nuevas disposiciones de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 40. PROCEDIMIENTO PARA LA EMISION DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE INSUMOS PARA LA SALUD.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que el personal deberá seguir para dar atención del trámite COFEPRIS-05-016-A Certificado de Apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud Modalidad A, Certificado de Buenas Practicas de fabricación de Insumos para la Salud.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), ya que la CAS, autoriza mediante la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) dicho documento denominado Certificado y la Gerencia de Fármacos y medicamentos (GFM) en la revisión de documentación en lo que respecta al trámite COFEPRIS-05-016-A Certificado de apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud Modalidad A, Certificado de Buenas Practicas de Fabricación de Insumos para la Salud.

2.2 A nivel Externo: No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es Responsabilidad de la CAS autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.

3.2 Es responsabilidad de la SELS la revisión, y verificación de la aplicación del presente procedimiento, así como de las propuestas de aplicación del mismo.

3.3 Es responsabilidad de la GFM, elaborar, revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento.

3.4 Es facultad de la CAS emitir los Oficios de Certificación, así como la firma de los oficios que se generen durante el trámite y hasta la resolución del mismo.

3.5 Es responsabilidad del Dictaminador aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución a la solicitud conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la emisión de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación".

3.6 Es responsabilidad de la Mesa de Control de la SELS (SELS-MC) la recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al POI Recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.

3.7 Es responsabilidad del coordinador de la GFM (GFM-Coordinador) el registro en la base datos "Base Establecimientos", de todos los documentos relacionados al trámite, conforme al POI para la Asignación de Trámites.

3.8 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS (SELS-Administrativo) el procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma conforme al POI Gestión de firma de documentos.

3.9 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.

3.10 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al POI Manejo del archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.

3.11 Los POI referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos POI conforme las necesidades internas de la SELS.

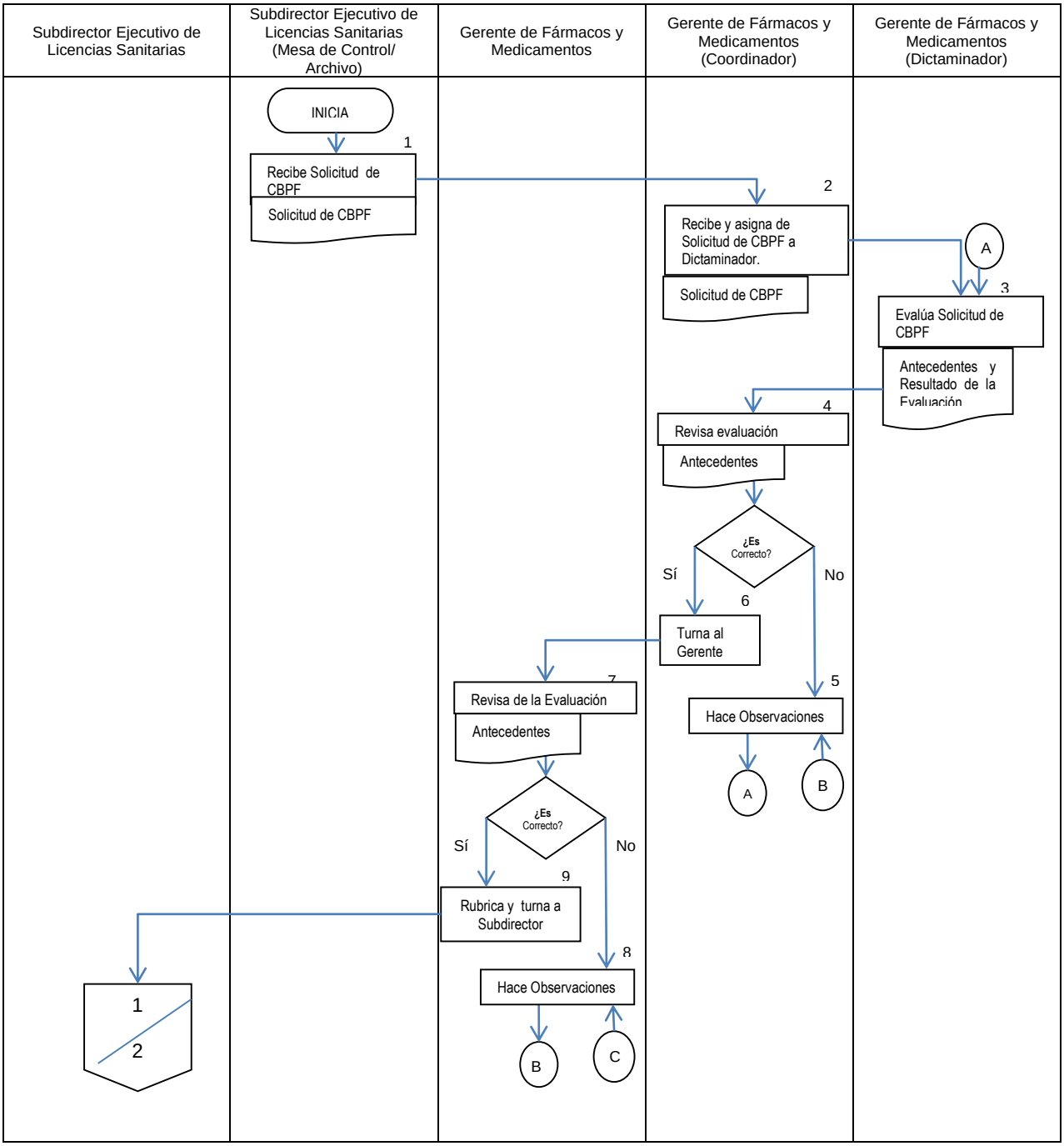
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

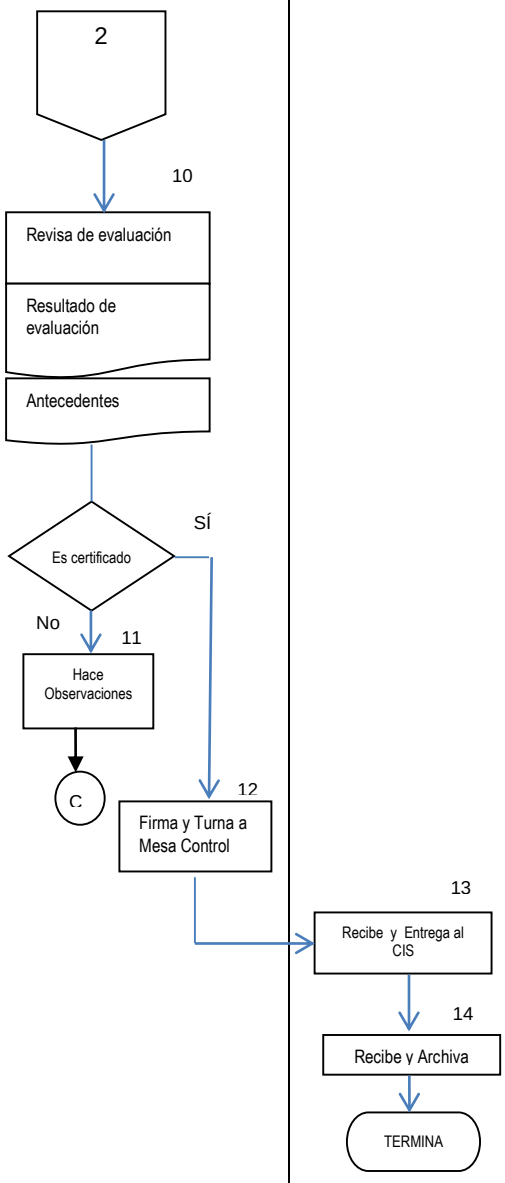
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control) | 1 | Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) la Solicitud de emisión de CBPF; firma el acuse de recibo, descarga en Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) Recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); y remite al Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM). | Solicitud de emisión de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF). |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador) | 2 | Descarga la Solicitud de emisión de CBPF, la captura en la base de datos “Base Establecimientos” asigna al Dictaminador conforme al POI Asignación de trámites y entrega. | Solicitud de emisión de CBPF |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador) | 3 | Recibe Solicitud de emisión de CBPF, solicita antecedentes, revisa y evalúa conforme al POI para la emisión de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y al POI Emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (si en la solicitud se anexa acta de tercero autorizado), elabora y turna el resultado de la evaluación a la GFM que puede ser Certificado o Prevención. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Coordinador) | 4 | Recibe antecedentes y el resultado de la evaluación.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación. |
| | 5 | No: Hace observaciones, regresa al dictaminador (regresa a la actividad 3). | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación con observaciones |
| | 6 | Sí: Turna a Gerente de Fármacos y Medicamentos para revisión y rúbrica. | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación y rubrica. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos | 7 | Recibe y revisa el resultado de la evaluación con sus antecedentes.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación. |
| | 8 | No: Hace observaciones y regresa al Coordinador (Regresa a la actividad 5). | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación con observaciones |
| | 9 | Sí: Rubrica y turna a Subdirector (SELS). | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación y rubrica |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (SELS) | 10 | Recibe los antecedentes y el resultado de la evaluación, revisa los documentos y antecedentes, obtiene firma conforme al POI Gestión de firma de documentos.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación. |
| | 11 | No: Hace observaciones y regresa al Gerente (Regresa a la actividad 8). | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación con observaciones |
| | 12 | Sí: Firma y turna a su mesa de control. | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación y firma. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control) | 13 | Recibe el resultado de la evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna CIS conforme al POI Recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS y para su archivo conforme al POI Manejo del archivo. | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación y firma. |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Archivo) | 14 | Recibe y archiva antecedente.<br><br>TERMINA | Antecedente. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Mesa de Control/ Archivo) | Gerencia de Fármacos y Medicamentos | Gerencia de Fármacos y Medicamentos (Coordinador) | Gerencia de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador) |
|---|---|---|---|---|
|  | | | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-07-07-2014). | No Aplica |
| 6.2 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-09-04-2012). | No Aplica |
| 6.3 | Ley General de Salud (DOF-04-06-2014). | No Aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos (DOF-13-06-2014) | No Aplica |
| 6.5 | Reglamento de Insumos para la Salud (DOF-09-10-2012) | No Aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No Aplica |
| 6.7 | 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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, (DOF 15-07-2014). | No Aplica |
| 6.8 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios" (DOF 23-03-2012) | No Aplica |
| 6.9 | NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios | No Aplica |
| 6.10 | NOM-073-SSA1-2005.Estabilidad de fármacos y medicamentos. | No Aplica |
| 6.11 | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos | No Aplica |
| 6.12 | Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud. | No Aplica |
| 6.13 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No Aplica |
| 6.14 | Procedimiento General Administrativo para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS | CAS-SELS-P-12 |
| 6.15 | Procedimiento de Operación Interna para Emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación | CAS-SELS-P-09-POI-01 |
| 6.16 | Procedimiento de Operación Interna para la emisión de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación | CAS-SELS-P-01-POI-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| Solicitud de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación | Indeterminado | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | No Aplica |
| Base de datos: “Base Establecimientos” | Indeterminado | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | CAS-SELS-P-01-BD-01 |
| Resultados de la evaluación | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | Los señalados en el POI CAS-SELS-P-09-POI-01 CAS-SELS-P-01-POI-01 |

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | Indeterminado | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | NO APLICA |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria
8.2. **CBPF**. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
8.3. **CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.4. **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.5. **COS**: Comisión de Operación Sanitaria
8.6. **GFM**: Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
8.7. **GFM**-**Administrativo**: Personal administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
8.8. **GFM**-**Dictaminador**: Personal Dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
8.9. **POI:** Procedimiento Operativo Interno
8.10. **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el Dictaminador conforme al POI vigente.
8.11. **SELS**: Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.12. **SELS-MC**: Mesa de Control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.
8.13. **SIIPRIS**: Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Actualización del Manual de la DGPOP |
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con varias versiones anteriormente de este procedimiento con claves CAS-46, CAS-74, CAS-71 y CAS-80, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal. La versión Noviembre 2011, se modifica por actualización del diagrama de flujo PGA-CAS-SELS-09. |
| Revisión 1 | Julio 2013 | Se actualiza las referencias de las Normas 059, 072 y 164. Se cambia la asignación del trámite del Administrativo por el coordinador de la Gerencia. |
| Revisión 02 | Julio 2014 | Se cambia el formato conforme a las nuevas disposiciones de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 41. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deberá seguirse en la Comisión de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para la resolución del acta de verificación derivada de la Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero, apegándose a las leyes y reglamentos en dicha materia existente.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la evaluación del trámite COFEPRIS-01-029 Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero, con la participación de:

- La Comisión de Operación Sanitaria (COS) para realizar el acta de verificación,
- La Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) para firmar las resoluciones,
- La Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) para la firma o firma del resultado de evaluación,
- La Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM) para la rúbrica o firma del resultado de evaluación,
- Las Mesas de Control de la SELS y de la GFM para la captura y distribución del trámite y los resultados de la evaluación,
- El personal administrativo de la SELS para la gestión de la firma del comisionado de la CAS de los oficios y permiso resultantes, y
- Los dictaminadores de la GFM para evaluar y generar el resultado de la evaluación.

2.2 A nivel Externo: No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la CAS autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.

3.2 Es responsabilidad de la SELS la revisión, y verificación de la aplicación del presente procedimiento, así como de las propuestas de aplicación del mismo.

3.3 Es responsabilidad de la GFM, elaborar, revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento.

3.4 Es facultad de la CAS emitir los Oficios de Certificación, así como la firma de los oficios que se generen durante el trámite y hasta la resolución del mismo.

3.5 Es responsabilidad del Dictaminador aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución a la solicitud conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación.

3.6 Es responsabilidad de la Mesa de Control de la SELS (SELS-MC) la recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al POI Recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.

3.7 Es responsabilidad del coordinador de la GFM (GFM-Coordinador) el registro en la base datos “Base Establecimientos”, de todos los documentos relacionados al trámite, conforme al POI para la Asignación de Trámites.

3.8 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS (SELS-Administrativo) el procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma conforme al POI para Gestión de firma de documentos.

3.9 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.

3.10 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al POI Manejo del archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento”.

3.11 Los POI referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos POI conforme las necesidades internas de la SELS.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

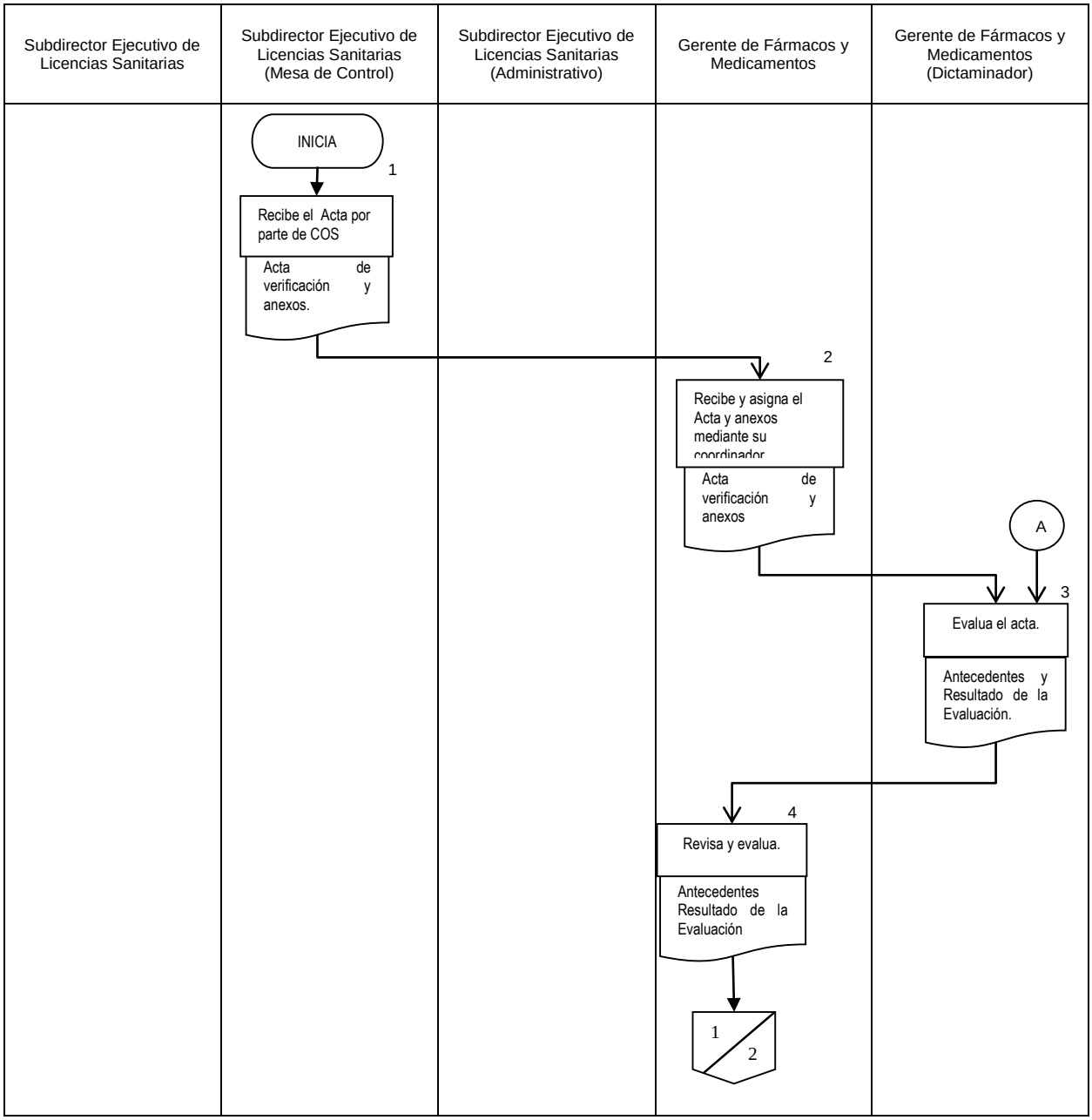
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control) | 1 | INICIA ETAPA I. ATENCIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN<br>Recibe de la Comisión de Operación Sanitaria (COS) el Acta de Visita de Verificación Sanitaria y anexos conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) Recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); remite acta a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM). | • Acta de Visita de Verificación Sanitaria y anexos |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Coordinador) | 2 | Captura en base de datos "Base Establecimientos" y asigna al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites. | • Acta de Visita de Verificación Sanitaria y anexos |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador) | 3 | Evalúa conforme al POI Emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, elabora documento de resultado de la evaluación y turna Resultado de la evaluación a la GFM. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación:<br>○ Certificación<br>○ Requerimiento<br>○ Desecho |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Gerente y Coordinador) | 4<br><br>5<br><br>6 | Recibe antecedentes y el resultado de la evaluación.<br><br>¿Es correcto?<br><br>No: Se regresa al dictaminador para corrección. (Regresa a la actividad 3).<br><br>Si: Rubrica y turna a la Subdirección de Licencias Sanitarias para su revisión y rubrica. Continúa procedimiento. | Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación:<br>○ Certificación<br>○ Requerimiento<br>○ Desecho |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 7<br><br>8<br><br>9 | Recibe antecedentes y el resultado de la evaluación.<br><br>¿Es correcto?<br><br>No: Hace observaciones, regresa al gerente. (Regresa a la actividad 5).<br><br>Sí: Rubrica y/o firma conforme al POI Gestión de firma de documentos y turna al Administrativo de la SELS (SELS-Administrativo). Continúa procedimiento. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación:<br>○ Certificación<br>○ Requerimiento<br>○ Desecho |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 10 | Obtiene la firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al Procedimiento Operativo Interno para gestión | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación: |

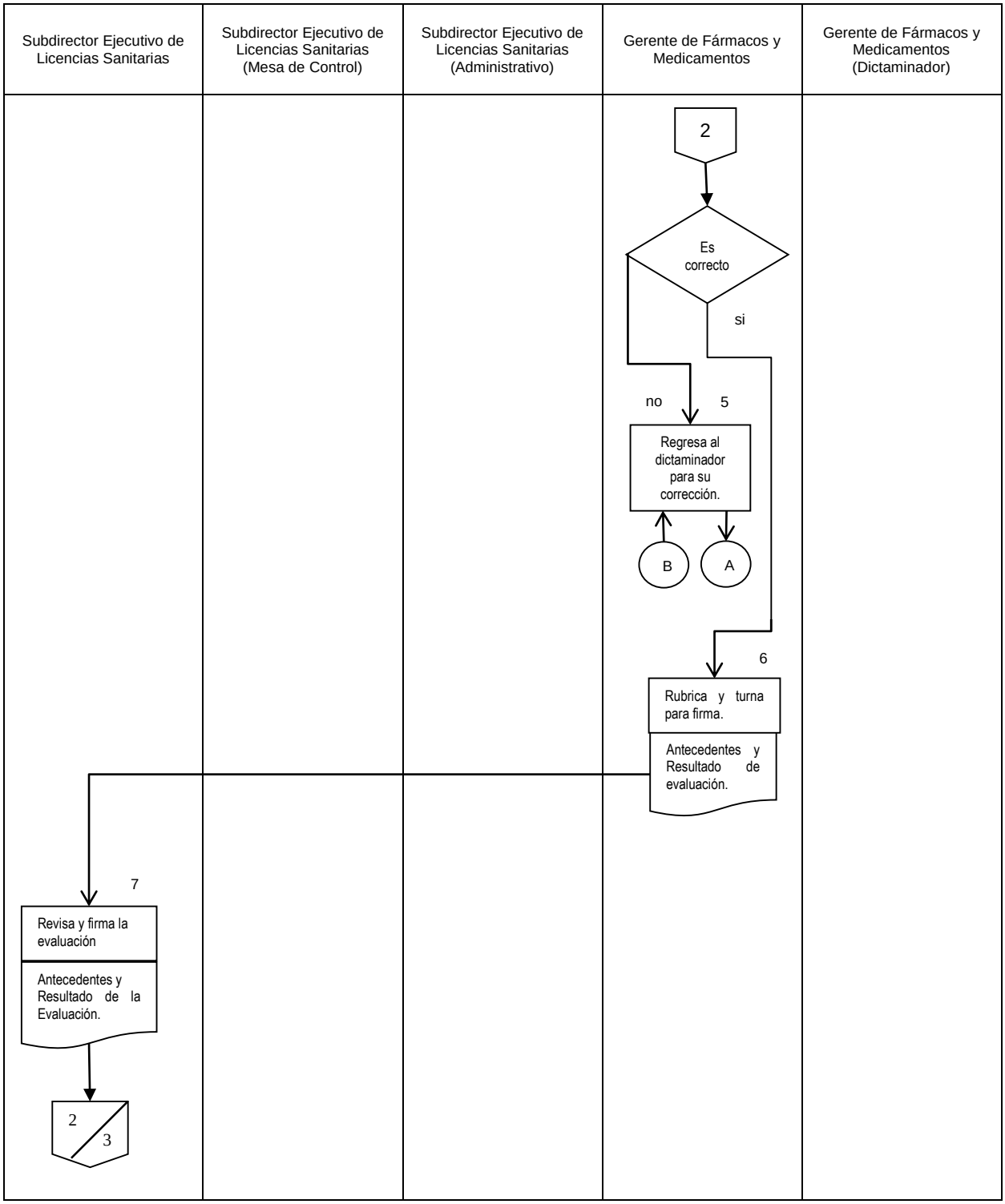
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| (Administrativo) | | de firma de documentos. | ○ Certificación<br>○ Requerimiento<br>○ Desecho |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias.<br>(Mesa de Control) | 11 | Entrega al área interna conforme al Procedimiento para recepción, distribución, y envió de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.<br><br>TERMINA ETAPA I. ATENCIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN | • Resultado de evaluación:<br>○ Certificación<br>○ Desecho<br>○ Requerimiento: Pasa a la actividad 12. |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control) | 12 | INICIA ETAPA II. ATENCIÓN DE LA RESPUESTA INGRESADA POR PARTE DEL USUARIO<br>Recibe del CIS escrito de contestación y anexos al oficio de requerimiento o desecho, conforme al POI Recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS; y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM). | • Escrito y anexos. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos.<br>(Coordinador) | 13 | Captura en base de datos “Base Establecimientos” y asigna al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites. | • Escrito y anexos. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos.<br>(Dictaminador) | 14 | Solicita antecedentes, revisa y evalúa evidencia conforme al POI emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y turna antecedentes y resultado de evaluación a la GFM. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación:<br>○ Certificación<br>○ Requerimiento<br>○ Desecho. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Coordinador y Gerente) | 15<br><br><br><br>16<br><br><br>17 | Revisa Antecedentes y el Resultado de la Evaluación.<br><br>¿Es correcto?<br><br>No: Hace observaciones, regresa al dictaminador. (Regresa a la actividad 14).<br><br>Sí: Rubrica y turna a la Subdirección de Licencias Sanitaria para su revisión y rúbrica. Continúa procedimiento. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación:<br>○ Certificación<br>○ Requerimiento<br>○ Desecho. |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias | 18 | Revisa Antecedentes y el Resultado de la Evaluación. | • Antecedentes.<br>• Resultado de |

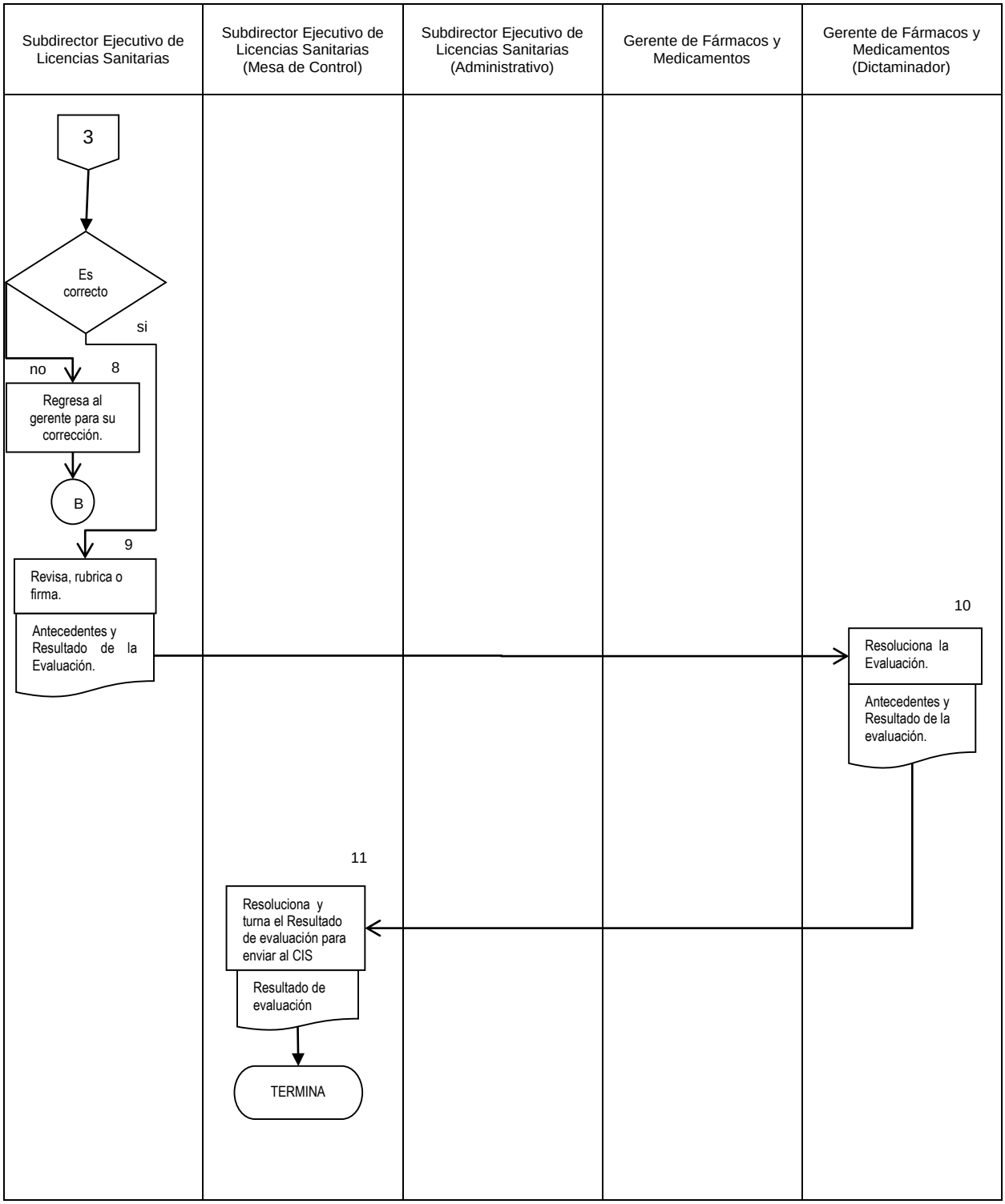
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Sanitarias | | ¿Es correcto? | evaluación:<br>○ Certificación<br>○ Requerimiento<br>○ Desecho. |
| | 19 | No: Hace observaciones, regresa al gerente. (Regresa a la actividad 16). | |
| | 20 | Sí: Rubrica y/o firma conforme al POI Gestión de firma de documentos y turna al Administrativo de la SELS (SELS-Administrativo). Continúa procedimiento. | |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo) | 21 | Obtiene la firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al Procedimiento Operativo Interno para gestión de forma de documentos. | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación:<br>○ Certificación<br>○ Requerimiento<br>○ Desecho |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias.<br>(Mesa de Control) | 22 | Entrega al área interna conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.<br>TERMINA ETAPA II. ATENCIÓN DE LA RESPUESTA INGRESADA POR PARTE DEL USUARIO<br><br>TERMINA | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación:<br>○ Certificación<br>○ Desecho.<br>○ Requerimiento: Pasa a la actividad 12 |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

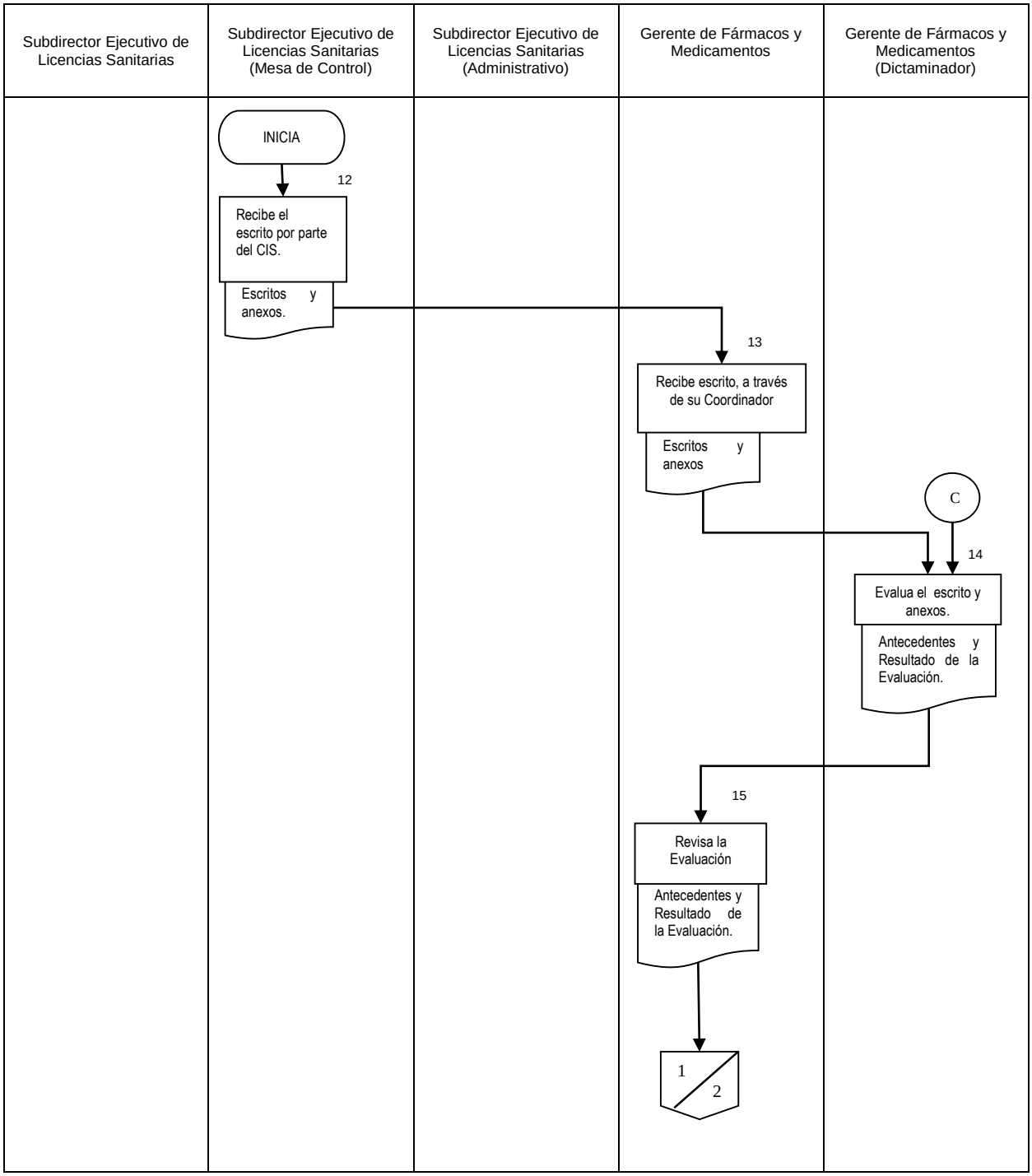
Etapa I. Evaluación de Acta de Verificación.

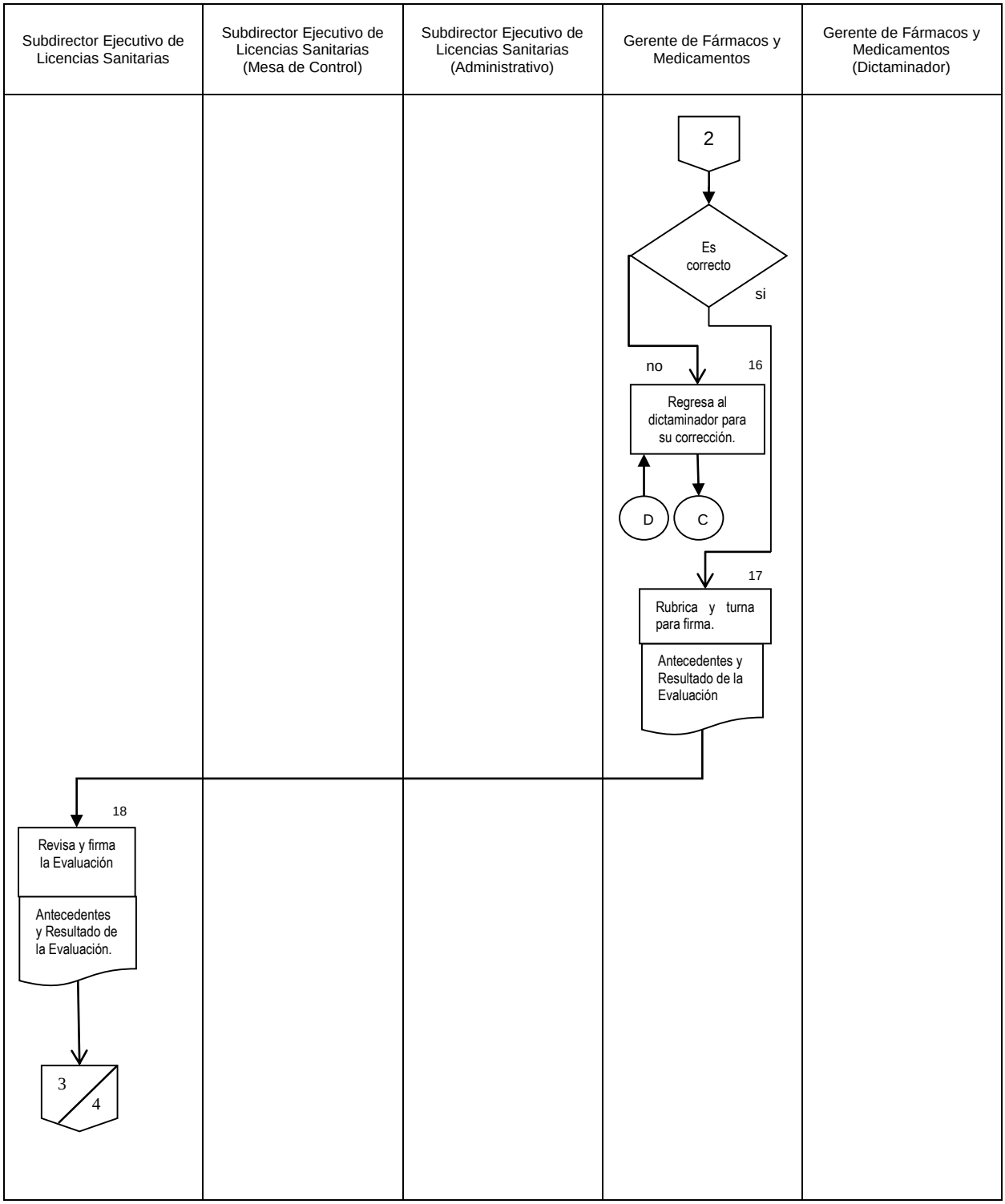


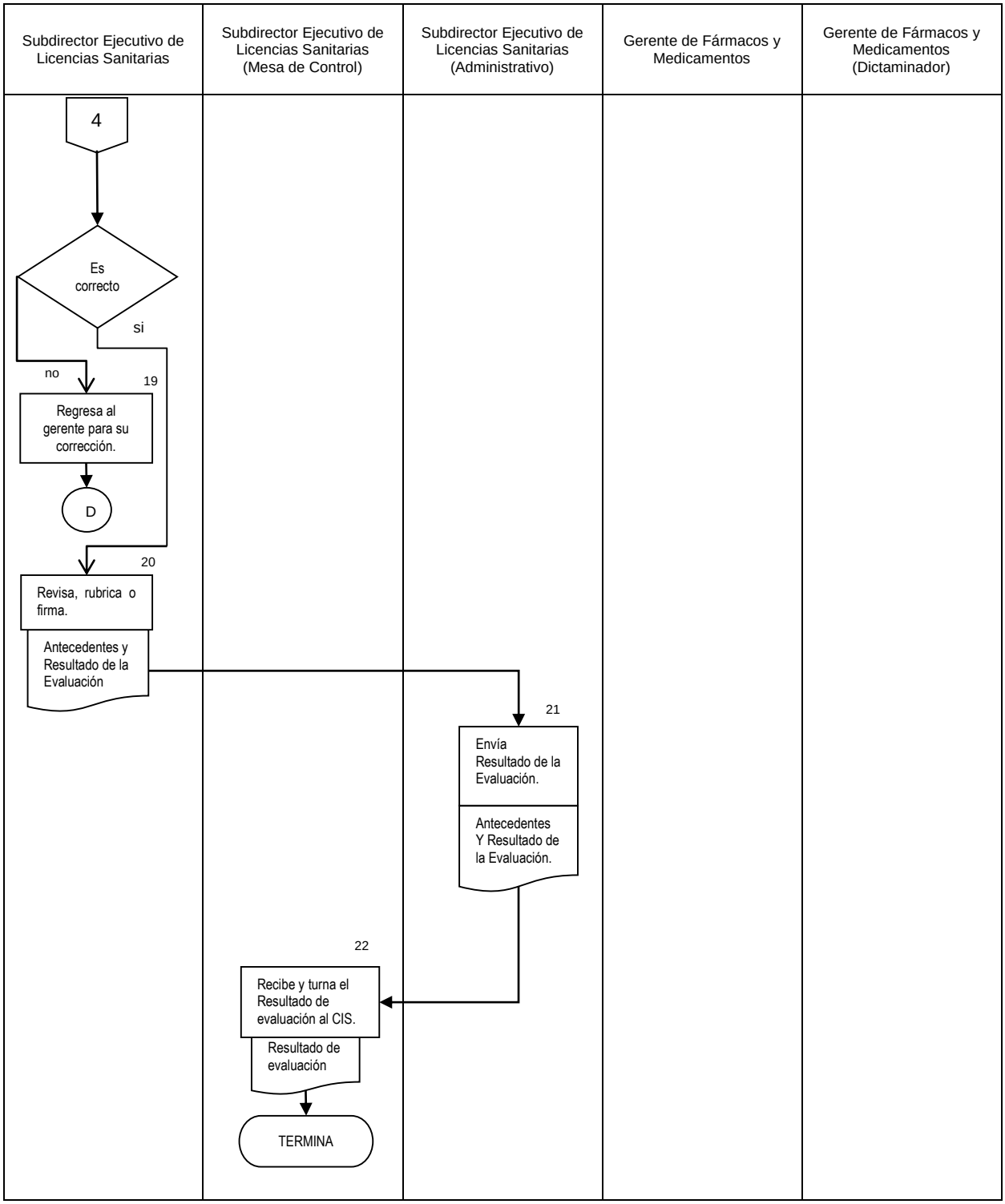

Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo)
Gerente de Fármacos y Medicamentos
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
2
Es correcto
si
no
5
Regresa al dictaminador para su corrección.
B
A
6
Rubrica y turna para firma.
Antecedentes y Resultado de evaluación.
7
Revisa y firma la evaluación
Antecedentes y Resultado de la Evaluación.
2
3


Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo)
Gerente de Fármacos y Medicamentos
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
3
Es correcto
si
no
8
Regresa al gerente para su corrección.
B
9
Revisa, rubrica o firma.
Antecedentes y Resultado de la Evaluación.
10
Resoluciona la Evaluación.
Antecedentes y Resultado de la evaluación.
11
Resoluciona y turna el Resultado de evaluación para enviar al CIS
Resultado de evaluación
TERMINA

Etapa II. Evaluación de respuesta ingresada por parte del usuario.




Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo)
Gerente de Fármacos y Medicamentos
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
2
Es correcto
si
no
16
Regresa al dictaminador para su corrección.
D
C
17
Rubrica y turna para firma.
Antecedentes y Resultado de la Evaluación
18
Revisa y firma la Evaluación
Antecedentes y Resultado de la Evaluación.
3
4


Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo)
Gerente de Fármacos y Medicamentos
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
4
Es correcto
si
no
19
Regresa al gerente para su corrección.
D
20
Revisa, rubrica o firma.
Antecedentes y Resultado de la Evaluación
21
Envía Resultado de la Evaluación.
Antecedentes Y Resultado de la Evaluación.
22
Recibe y turna el Resultado de evaluación al CIS.
Resultado de evaluación
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F. 07-07-2014). | No aplica. |
| 6.2 | Ley Federa del Procedimiento Administrativo (D.O.F. 09-04-2012). | No aplica. |
| 6.3 | Ley General de Salud (D.O.F. 04-06-2014). | No aplica. |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos (D.O.F. 13-06-2014.) | No aplica. |
| 6.5 | Reglamento de Insumos para la Salud (D.O.F. 14-03-2014) | No aplica. |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004). | No aplica. |
| 6.7 | 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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (DOF 15-07-2014). | No aplica. |
| 6.8 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios" (D.O.F. 07-04-2010 y 23-03-2012) | No aplica. |
| 6.9 | NOM-072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios | No aplica. |
| 6.10 | NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos. | No aplica. |
| 6.11 | Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos | No aplica. |
| 6.12 | Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud. | No aplica. |
| 6.13 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No aplica. |
| 6.14 | Procedimiento General Administrativo para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS | CAS-SELS-P-12 |
| 6.15 | Procedimiento Operativo Interno para Gestión de firma de documentos | CAS-SELS-P-12-POI-02 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Acta de Visita de Verificación Sanitaria. | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias / Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | N/A |
| 7.2 | Base de datos: Base Establecimientos | Indeterminado | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias / Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | CAS-SELS-P-01-BD-01 |
| 7.3 | Resultados de la evaluación | 6 años | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias / Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | Los señalados en el POI CAS-SELS-P-12-POI-03 “Manejo de archivo” |

## 8. GLOSARIO

8.1. **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria
8.2. **CBPF**. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
8.3. **CIS**: Centro Integral de Servicios
8.4. **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.5. **COS**: Comisión de Operación Sanitaria
8.6. **GFM**: Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
8.7. **GFM**-**Administrativo**: Personal administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
8.8. **GFM**-**Dictaminador**: Personal Dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
8.9. **POI:** Procedimiento Operativo Interno
8.10. **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el Dictaminador conforme al POI vigente.
8.11. **SELS**: Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.12. **SELS-MC**: Mesa de Control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.13. **SIIPRIS**: Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Actualización del Manual de la DGPOP |
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento con clave CAS-71, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>La versión Noviembre 2011, se modifica por actualización del diagrama de flujo y codificación. |
| Revisión 01 | Julio 2013 | Se elimina de la asignación de trámite al administrativo de la Gerencia, esta actividad es realizada por el coordinador.<br>Se actualizan las referencias de las Normas 059, 072 y 164. |
| Revisión 02 | Julio 2014 | Se actualiza a nuevo formato de la DGPOP. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los

procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 42. PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y ENVÍO DE DOCUMENTOS A LAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS DE LA COFEPRIS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento para la recepción, distribución y envío de documentos en la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) a otras unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) con la finalidad de darles rastreabilidad al interior de la SELS.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a todos los documentos que sean enviados o recibidos por la SELS hacia fuera o dentro de la misma, y son atendidos en la Gerencia de Fármacos y Medicamentos, Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales a través de sus Mesas de control para el seguimiento y manejo de los documentos.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS.

3.1 Es responsabilidad de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.

3.2 Es responsabilidad de la SELS la revisión, y verificación de la aplicación del presente procedimiento, así como de las propuestas de aplicación del mismo.

3.3 Es responsabilidad de las Gerencias de la SELS (Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM) y Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (GPNV)), elaborar, revisar, actualizar y supervisar la aplicación del presente procedimiento.

3.4 Es responsabilidad de las Mesas de Control la aplicación de éste procedimiento. En la SELS hay varias mesas de control:

- **SELS**.- Recibe toda la documentación para la SELS.
- **GPNV**.- Maneja la documentación competencia de ésta gerencia.
- **GFM**.- Se divide en dos mesas:
  - **Coordinación de Establecimientos**.- Maneja la documentación competencia de ésta coordinación (todo lo relacionado a la regulación del funcionamiento de establecimientos de insumos para la salud).
  - **Coordinación de Productos**.- Maneja la documentación competencia de ésta coordinación (todo lo relacionado a la regulación del funcionamiento de insumos para la salud clasificados como biológicos, así como a la liberación de lotes de condones de importación).

3.5 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS (SELS-Administrativo) el procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización

Sanitaria conforme al procedimiento operativo interno CAS-SELS-P-12-POI-02 para Gestión de firma de documentos.

3.6 Todo documento generado por personal de la SELS dirigido a un promovente o unidad administrativa de la COFEPRIS sigue las mismas etapas que una Respuesta a documento.

3.7 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.

3.8 Dado que el envío y recepción de documentos del público en general se realiza a través del Centro Integral de Servicios, de la Oficialía de Partes o del Área de entregas por vía postal, se considera comunicación con otras Unidades Administrativas.

3.9 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al procedimiento CAS-SELS-P-12-POI-03 Procedimiento Operativo Interno para manejo del archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.

3.10 Los Procedimientos Operativos Internos referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos Procedimientos Operativos Internos conforme a las necesidades de la SELS.

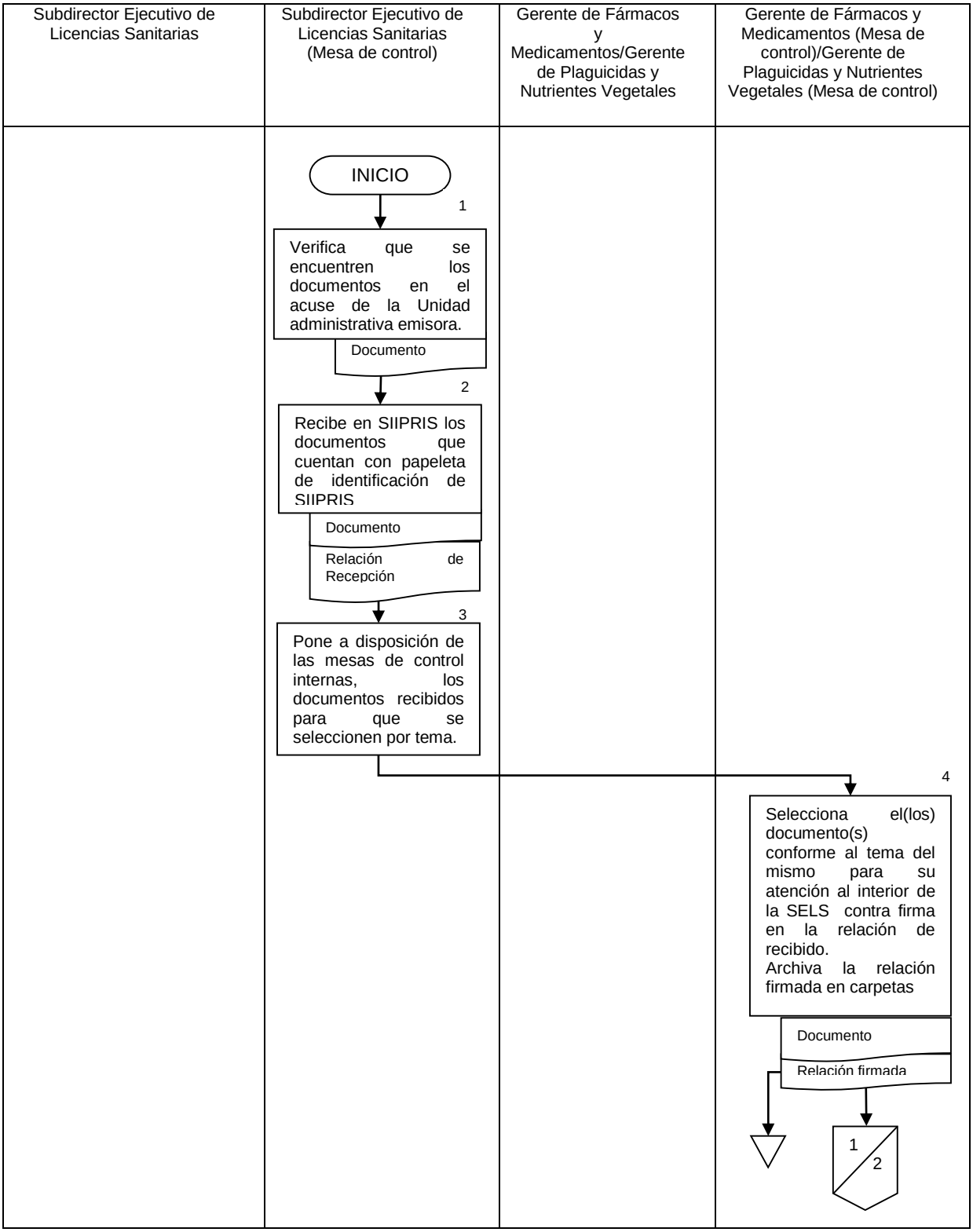
3.11 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como Procedimientos Operativos Internos dentro de las secciones 3.0 y 4.0, serán mencionados únicamente en la sección 6.0 y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

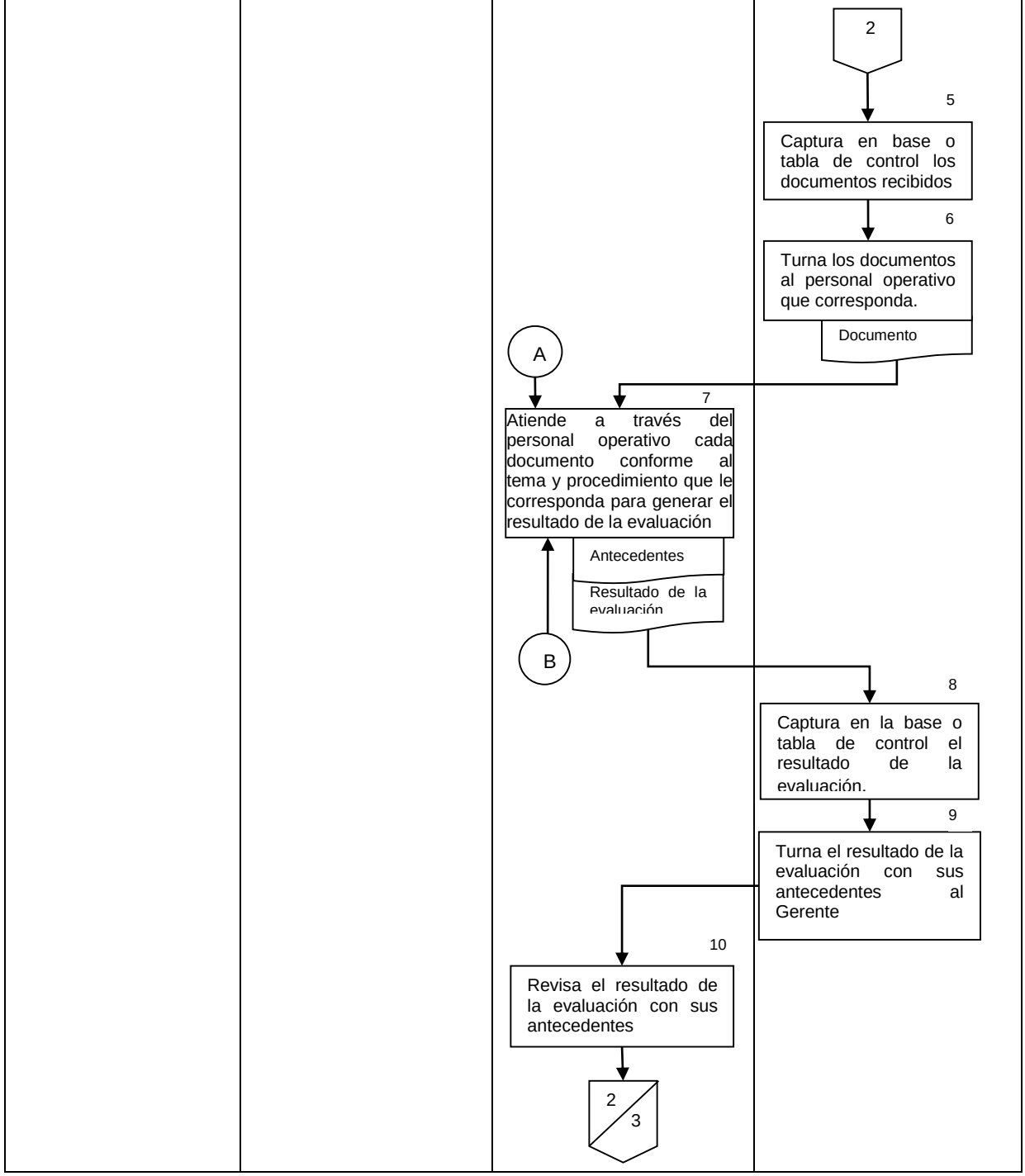
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control) | 1 | Verifica que se encuentren físicamente todos los documentos señalados en el acuse que firma de recibido de la Unidad administrativa emisora. | • Documento |
| | 2 | Recibe en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) los documentos que cuentan con papeleta de identificación de SIIPRIS. | • Documento<br>• Relación de recepción |
| | 3 | Pone a disposición de las mesas de control internas los documentos recibidos en el área de "Trámites nuevos" relacionados, para que se seleccionen por tema. | |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)/Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Mesa de control) | 4 | Selecciona el(los) documento(s) conforme al tema del mismo para su atención al interior de la Subdirección de Licencias Sanitarias contra firma en la relación de recibido. Archiva la relación firmada en carpetas. | • Documento<br>• Relación firmada |
| | 5 | Captura en base o tabla de control los documentos recibidos. | |
| | 6 | Turna los documentos al personal operativo que corresponda. | • Documento |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos/Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 7 | Atiende a través del personal operativo cada documento conforme al tema y procedimiento que le corresponda para generar el resultado de la evaluación, conformando con el documento recibido y cualquier otro material utilizado los "Antecedentes". | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)/Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Mesa de control) | 8 | Captura en la base o tabla de control el resultado de la evaluación. | |
| | 9 | Turna el resultado de la evaluación con sus antecedentes a la Gerencia (Gerencia de Fármacos y Medicamentos /Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales) para su revisión. | • Resultado de la evaluación |

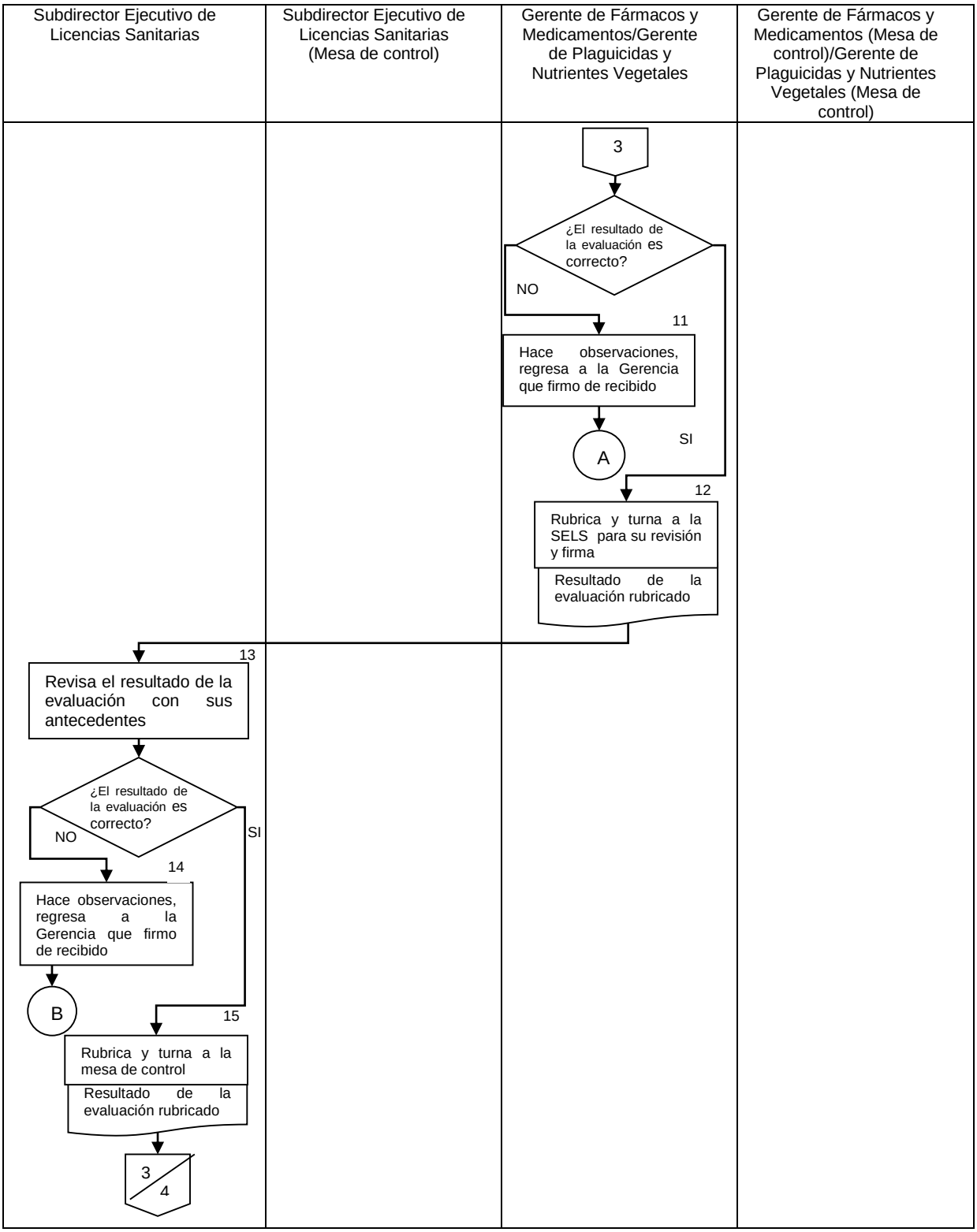
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Fármacos y Medicamentos/Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 10 | Revisa el resultado de la evaluación con sus antecedentes.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | |
| | 11 | No: Hace observaciones, regresa al personal operativo de la Gerencia que generó el resultado de la evaluación (Gerencia de Fármacos y Medicamentos /Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales). (Regresa a la actividad 7). | |
| | 12 | Si: Rubrica y turna a la Subdirección de Licencias Sanitarias para su revisión y firma. Continúa procedimiento. | • Resultado de la evaluación rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 13 | Revisa el resultado de la evaluación con sus antecedentes.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | |
| | 14 | No: Hace observaciones, regresa al personal operativo de la Gerencia que generó el resultado de la evaluación (Gerencia de Fármacos y Medicamentos /Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales). (Regresa a la actividad 7). | |
| | 15 | Si: Rubrica y turna a la mesa de control. Continúa procedimiento. | • Resultado de la evaluación rubricado |
| | 16 | Procesa a través del administrativo el Resultado de la evaluación para obtener la firma del resultado de la evaluación conforme al procedimiento CAS-SELS-P-12-POI-02. | |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de control) | 17 | Coloca copia del resultado de la evaluación en los antecedentes, lo relaciona y turna al archivo. | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación firmado |
| | 18 | Entrega las respuestas al área correspondiente de la COFEPRIS, contra firma en acuse de recibo. | • Acuse de recibo |
| | 19 | Archiva los acuses de recibo<br>TERMINA | • Acuse de recibo |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

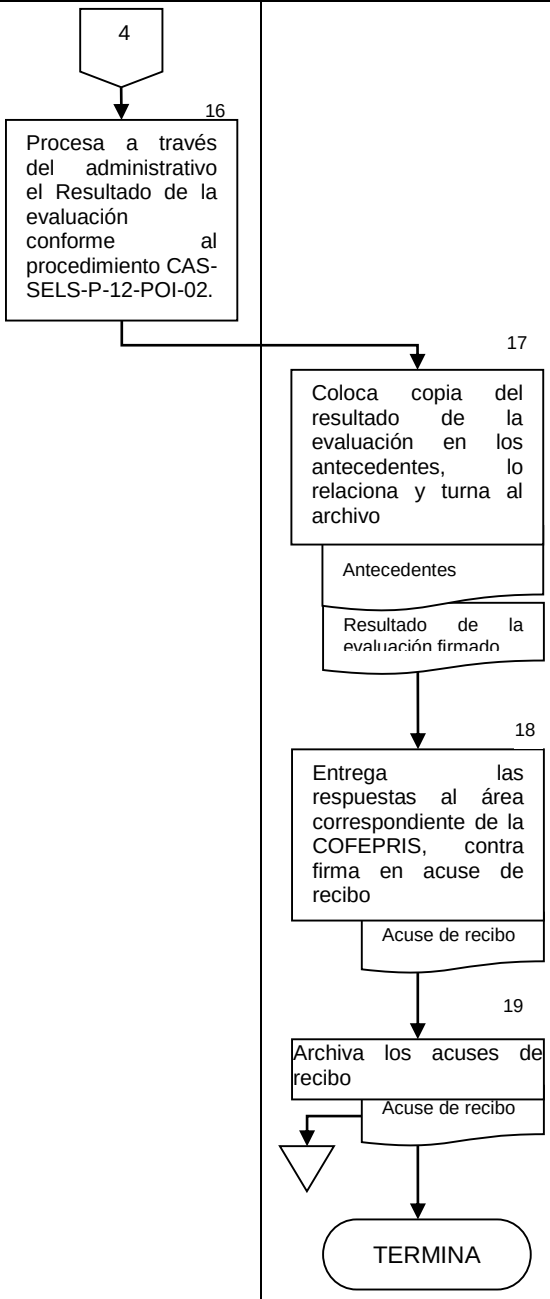


| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de control) | Gerente de Fármacos y Medicamentos/Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)/Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Mesa de control) |
|---|---|---|---|




Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos/Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)/Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Mesa de control)
3
¿El resultado de la evaluación es correcto?
NO
SI
11
Hace observaciones, regresa a la Gerencia que firmo de recibido
A
12
Rubrica y turna a la SELS para su revisión y firma
Resultado de la evaluación rubricado
13
Revisa el resultado de la evaluación con sus antecedentes
¿El resultado de la evaluación es correcto?
NO
SI
14
Hace observaciones, regresa a la Gerencia que firmo de recibido
B
15
Rubrica y turna a la mesa de control
Resultado de la evaluación rubricado
3
4

| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de control) | Gerente de Fármacos y Medicamentos/Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)/Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Mesa de control) |
|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F. 05-02-1917/ D.O.F. 29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus reglamentos Vigentes. (D.O.F.07-02-1984/ D.O.F. 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Procedimiento Operativo Interno para el control de documentos | SG-SGC-P-01-POI-01 |
| 6.4 | Lineamientos para la elaboración y codificación de procedimientos y documentos inherentes a los mismos. | SG-GEDA-P-01-L-01 |
| 6.5 | Procedimiento Operativo Interno para Gestión de firma de documentos | CAS-SELS-P-12-POI-02 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Relación firmada por las mesas de control de recepción de documentos. | 3 años | Mesa de control SELS | No aplica |
| 7.2 | Antecedentes. | 6 años | Archivo de concentración | No aplica |
| 7.3 | Resultados de la evaluación. | 6 años | Archivo de concentración | No aplica |
| 7.4 | Acuse de recibo de resultados de la evaluación por el CIS. | 3 años | Mesa de control SELS | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Antecedentes**: Al conjunto de documentos utilizados/revisados para generar un resultado de evaluación.

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

8.3 **Gerencias**: Las dos gerencias que conforman a la SELS (GFM y GPNV).

8.4 **Gerentes**: Los dos gerentes que laboran en las gerencias de la SELS (GFM y GPNV).

8.5 **GFM**: Gerencia de Fármacos y Medicamentos.

8.6 **GPNV**: Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

8.7 **Mesa de control**: A la estación en la cual se realizan actividades administrativas para el envío y recepción de documentación que requiere atención en la SELS. La Mesa de control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias atiende:

- **Recepción**.- Se encarga de recibir la documentación ingresada mediante el CIS y otras áreas de la COFEPRIS, la cual generalmente es abundante y viene relacionada mediante listados. (Ejemplo: Actas de verificación sanitaria).

- **Entregas**.- Se encarga de seleccionar, preparar, relacionar y entregar la documentación generada en la SELS a:

  - CIS.
  - Mensajería postal.
  - Archivo.

- **Mensajería postal**.- Se encarga de la preparación y seguimiento de la documentación generada en la SELS para su envío mediante el servicio postal.

8.8 **SELS**: Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | No aplica, es un documento nuevo. |
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Actualización para el manual de la DGPOP |
| Revisión 01 | Julio 2013 | Se adiciona el uso del sistema ULTIMUS, se elimina el sellado de documentos por la Mesa de control de la SELS. |
| Revisión 02 | Mayo 2014 | Se cambia el formato conforme a las nuevas disposiciones de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto. |
| Revisión 03 | Marzo 2016 | Se elimina lo concerniente al sistema ULTIMUS (numerales 3.12, 8.7, 8.10 y las actividades 5 y 6) Se adicionan anexos al procedimiento. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Relación de recepción

10.2 Ejemplo de Resultados de evaluación

10.3 Ejemplo de Acuse de recibo

10.1 Ejemplo de Relación de recepción

Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios — Página 1 de 1

ENTREGA DEL CIS A GERENCIA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS
ENTREGA DE TRAMITES POR 3300BELE902

**FECHA ACTUAL:** 01/03/2016
**ÁREA:** GERENCIA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS
**FECHA DE INICIO:** 01/03/2016 8:00 hrs. **FECHA FINAL:** 01/03/2016 11:00 hrs.

TRAMITES INGRESADOS POR ESTABLECIMIENTOS

| NUM. DE INGRESO | FORMATO | TIPO | FECHA DE INGRESO | RFC | RAZÓN SOCIAL | USUARIO |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 163300515B0126 | COFEPRIS-05 | 015 | 01/03/2016 | CPQ 860306SRA | CENTRAL DE PRODUCTOS QUIMICOS,S.A.DE C.V. | 3300MAGM95 |
| 163300515B0127 | COFEPRIS-05 | 015 | 01/03/2016 | CPQ 860306SRA | CENTRAL DE PRODUCTOS QUIMICOS,S.A.DE C.V. | 3300MAGM95 |
| 163300515B0128 | COFEPRIS-05 | 015 | 01/03/2016 | CPQ 860306SRA | CENTRAL DE PRODUCTOS QUIMICOS,S.A.DE C.V. | 3300MAGM95 |
| 163300515B0129 | COFEPRIS-05 | 015 | 01/03/2016 | CPQ 860306SRA | CENTRAL DE PRODUCTOS QUIMICOS,S.A.DE C.V. | 3300MAGM95 |
| 163300CT110055 | RESP. PREVENCION | LICENCIAS DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS | 01/03/2016 | CPQ 860306SRA | CENTRAL DE PRODUCTOS QUIMICOS,S.A.DE C.V. | 3300MAGM95 |
| 163300CT110056 | RESP. PREVENCION | LICENCIAS DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS | 01/03/2016 | CPQ 860306SRA | CENTRAL DE PRODUCTOS QUIMICOS,S.A.DE C.V. | 3300MAGM95 |
| 163300CT110057 | RESP. PREVENCION | LICENCIAS DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS | 01/03/2016 | CPQ 860306SRA | CENTRAL DE PRODUCTOS QUIMICOS,S.A.DE C.V. | 3300MAGM95 |
| 163300CT110058 | RESP. PREVENCION | LICENCIAS DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS | 01/03/2016 | CPQ 860306SRA | CENTRAL DE PRODUCTOS QUIMICOS,S.A.DE C.V. | 3300MAGM95 |
| 163300CT110059 | RESP. PREVENCION | LICENCIAS DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS | 01/03/2016 | CPQ 860306SRA | CENTRAL DE PRODUCTOS QUIMICOS,S.A.DE C.V. | 3300MAGM95 |
| 163300CT110060 | RESP. PREVENCION | LICENCIAS DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS | 01/03/2016 | CPQ 860306SRA | CENTRAL DE PRODUCTOS QUIMICOS,S.A.DE C.V. | 3300MAGM95 |
| 163300511X0096 | COFEPRIS-05 | 011 | 01/03/2016 | FAR 970429SE2 | FARMACIA MODERNA SUC. MZ LA CRUZ | 3300ROAE501 |
| 163300515B0130 | COFEPRIS-05 | 015 | 01/03/2016 | MFA 100723ED4 | MPI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | 3300MAFM6 |
| 163300515B0131 | COFEPRIS-05 | 015 | 01/03/2016 | MFA 100723ED4 | MPI FARMACEUTICA, S.A. DE C.V. | 3300MAFM6 |
| 163300511X0097 | COFEPRIS-05 | 011 | 01/03/2016 | MEBS760501SYA | SOCORRO ISELA MENDEZ BACA | 3300MAAA07 |
| 163300515A0176 | COFEPRIS-05 | 015 | 01/03/2016 | SPA 960328P62 | SANOFI PASTEUR, S.A. DE C.V. | 3300NIGG9 |
| 163300511X0098 | COFEPRIS-05 | 011 | 01/03/2016 | FAR 970429SE2 | FARMACIA MODERNA SUC. QUILA | 3300ROAE501 |
| 163300516A0230 | COFEPRIS-05 | 016 | 01/03/2016 | HME 660303531 | HELM DE MEXICO, S.A. | 3300MAGM95 |
| 163300CI110113 | MODIF. TRAMITE | LICENCIAS DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS | 01/03/2016 | HME 660303531 | HELM DE MEXICO, S.A. | 3300MAGM95 |

CERRAR

OCF-CIS-P-06-F-01

CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
ENTREGA DE TRÁMITES POR EL CIS A LAS ÁREAS
01 MAR 2016
NOMBRE:
FIRMA: HORA: 13:10

10.2 Ejemplo de Resultados de evaluación

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2014, Año de Octavio Paz".

**OFICIO No. CAS/ 1 / UR / 5327 /2014**
México, D.F. a 27 de agosto de 2014.

**IGNACIO FEDERICO VILLASEÑOR RUÍZ**
DIRECTOR GENERAL DEL CENTRO NACIONAL PARA
LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA
**Francisco de P. Miranda 177 1er. Piso**
**Col. Lomas de Plateros**
**Del. Álvaro Obregón**
**C.P. 01480**
**Distrito Federal, México.**
PRESENTE

En atención a su oficio número **CENSIA-772-2014** de fecha 20 de agosto de 2014 por el que solicita conocer *"el comportamiento técnicamente a seguir en relación al biológico que presentó la excursión de temperatura y a efecto de determinar el número de niños susceptibles a ser revacunados"* **le informo que las dosis señaladas como no aptas para su uso por el fabricante dada la temperatura y tiempo de exposición han perdido su eficacia original** conforme a los datos declarados por el fabricante en el expediente del registro sanitario 414M2003 SSA correspondiente al producto PENTAXIM (Vacuna pertussis acelular con toxoides diftérico y tetánico adsorbidos, antipoliomielítica inactivada (DTPa-IPV) y conjugado de Haemophilus influenzae tipo b conjugado con la proteína tetánica) f.f. Suspensión, y la información técnica descrita por la Organización Mundial de la Salud en su publicación "Temperature sensitivity of vaccines" (2006), misma que puede resumirse en que las vacunas adsorbidas tienen cambios morfológicos al exponerse a congelación debido a que contienen hidróxido de aluminio y dichos cambios evitan que se forme una suspensión uniforme al reconstituirla provocando que la cantidad de antígeno varíe grandemente lo cual puede asociarse con una respuesta inmune disminuida o a un incremento en la incidencia de reacciones locales, así mismo las fracciones contra poliomielitis y tos ferina son muy afectadas por el congelamiento; no omito señalar que al ser productos en refrigeración se afectan por su exposición a temperaturas mayores a +8°C debido a la degradación de los activos en forma directamente proporcional al incremento de temperatura.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**
**COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

**JUAN CARLOS GALLAGA SOLÓRZANO**

c.c.p.- **Dr. Pablo Kuri Morales,** Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud.- Francisco de P. Miranda 177 1er. Piso, Col. Lomas de Plateros, Del. Álvaro Obregón C.P. 01480 Distrito Federal, México.-*Para su conocimiento.*
c.c.p.- **Lic. Máximo Alberto Evia Ramírez,** Titular del Órgano Interno de Control en la Secretaría de Salud.- Av. Insurgentes Sur 1685, Col. Guadalupe Inn, C.P. 01020, México, D.F.- *Mismo fin.*
c.c.p.- **Dra. Armida Zúñiga Estrada,** Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.- CCAYAC.- *Mismo fin.*
c.c.p.- **Dra. Verónica Carrión Falcón,** Directora del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia.- Francisco de P. Miranda 177 1er. Piso, Col. Lomas de Plateros, Del. Álvaro Obregón C.P. 01480 Distrito Federal, México.- *Mismo fin.*
c.c.p.- **C. Jorge Eduardo Lara Torres,** Coordinador Administrativo del CeNSIA.- Francisco de P. Miranda 177 1er. Piso, Col. Lomas de Plateros, Del. Álvaro Obregón C.P. 01480 Distrito Federal, México.- *Mismo fin.*
c.c.p.- **Control de folios CAS.**- Edificio piso 2.- *Archivo folio CAS 777/2014.*
c.c.p.- **Control de volantes OCF.**- Edificio P.B.- Archivo volante OCF14002750
c.c.p.- **Expediente** "CeNSIA" en la Coordinación de Productos de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos.

IVCB/VRM 20140827

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1102, 1366 y 1384; 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

1 de 1

10.3 Ejemplo de Acuse de recibo

Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios Página 1 de 1

2016-03-01 17:33:44

Tramites descargados al cis por numero y por usuario

CAS | Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias | Gerencia de Fármacos y Medicamentos

FECHA: 01/03/2016 17:00 y 01/03/2016 21:00;CVE_USUARIO: 1678;

| NUMERO DE INGRESO | FECHA DE INGRESO | RFC | RAZON SOCIAL | PREVENCION | IMPORTE ADICIONAL | AREA | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 163300EL530365 | 2016-03-01 00:00:00.0 | PRO 960830416 | PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. | 0 | 0.00 | SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS | |

CERRAR

CENTRO INTEGRAL DE SERV.. RECEPCIÓN DE TRÁMITES POR ..
01 MAR 2016
NOMBRE: Pedro Rodríguez
FIRMA:
HORA: 17:37

http://10.0.253.222:82/jsp/reporte/impReporteJsp.jsp?cveReporte=45&RdoReg=N&enc... 01/mar/2016

# 43. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS PARA ESTABLECIMIENTOS CON ACTIVIDADES DE: SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACIÓN, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS, ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS PARA LA SALUD, ASI COMO IMPORTADORES Y FABRICANTES DE PRODUCTOS DEL TABACO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los criterios y lineamientos para la expedición de la Licencias Sanitarias para los establecimientos dedicados a Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, Formuladoras de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, Fábricas de Sustancias Tóxicas o Peligrosas para la salud así como Importadores y Fabricantes de Productos del Tabaco, dentro del marco jurídico aplicable.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la Comisión de Autorización Sanitaria, en materia de lo establecido en el artículo 3 fracción I y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en cuanto a la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias; a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias es aplicable en materia de la expedición y prorroga de las licencias sanitarias para establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, así como establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como importadores y fabricantes de productos del Tabaco; a la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales es aplicable en cuanto al análisis y revisión de los proyectos de dictamen relacionados con la expedición y prorroga de Licencias Sanitarias para establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas, así como establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como importadores y fabricantes de productos del Tabaco.

2.2 A nivel Externo: No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comisionado de Autorización Sanitaria es responsable de:

- Establecer las políticas y definir los criterios a los que se sujetará la expedición de las Licencias Sanitarias para establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas; establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como importadores y fabricantes de productos del Tabaco
- Autorizar o desechar las solicitudes de Licencias Sanitarias para este rubro de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

3.2. El Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias es responsable de:

- Aplicar las políticas y los criterios a los que se sujetará la expedición de las Licencias Sanitarias para establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
- Autorizar o desechar las solicitudes Licencias Sanitarias para establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables a establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como importadores y fabricantes de productos del Tabaco. Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.
- Llevar controles, con apoyo del personal que designe, de los dictámenes para la expedición de las Licencias Sanitarias para establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como importadores y fabricantes de productos del Tabaco.
- Validar las resoluciones de la autorización o desecho de Licencias Sanitarias para establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como importadores y fabricantes de productos del Tabaco.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.

3.3. La Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (GPNV) es responsables de:

- Supervisar las actividades de dictaminación técnica emitida por el personal del área, relacionados con los trámites de modificación técnica a las Licencias Sanitarias para establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas. Supervisar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para otorgar la Licencia Sanitaria para establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como importadores y fabricantes de productos del Tabaco.
- Verificar las autorizaciones de las Licencias Sanitarias para establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas siempre y cuando cumplan con la normatividad vigente.
- Validar mediante su rúbrica la resolución, ya sea de autorización, prevención o desecho de las Licencias Sanitarias para establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas.
- Aplicar y actualizar este procedimiento.

3.4. Los dictaminadores de la GPNV, son responsables de:

- Revisar, evaluar, dictaminar y emitir la conclusión técnica de la información que ingresa el usuario e integra el expediente de modificación técnica a las Licencias Sanitarias para establecimientos con Actividades de Servicios Urbanos de Fumigación, Desinfección y Control de Plagas para establecimientos que fabrican, formulan, mezclan o envasan plaguicidas y nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, así como importadores y fabricantes de productos del Tabaco.

3.5. En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas administrativas, 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

3.6. Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como “Lineamientos o Procedimiento Operativo Interno” dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección de “6.0 Documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que éstos se han formulado y conceptualizado como guías, lineamientos y/o instructivos de trabajo específicos, los cuales requieren ser revisados y actualizados permanentemente por el o las áreas responsables de su aplicación.

3.7. El personal de CAS involucrado en el Procedimiento de Autorización Sanitaria se apegará a los plazos de atención legales establecidos en el “ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA Y ADICIONA EL DIVERSO 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 DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PUBLICADO EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 28 DE ENERO DE 2011” y sus modificaciones o las que hubiere en su caso. Dicho documento podrá ser consultado en la página de COFEPRIS en la sección Marco Jurídico, Acuerdos del Secretario, en donde encontrará el Acuerdo y sus modificaciones mencionadas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales<br><br>(Personal responsable de la mesa de control) | 1 | **INICIA ETAPA I. ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EMISIÓN O MODIFICACIÓN DE LICENCIA SANITARIA (TRÁMITE INICIAL O RESPUESTA A PREVENCIÓN).**<br><br>Recibe del CIS, a través de la mesa de control, la solicitud de Licencia Sanitaria junto con los anexos (o la respuesta a una prevención de un trámite de Solicitud de Licencia Sanitaria). Firma el acuse de recibo, descarga en Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) y remite a la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (GPNV)<br><br>Nota: Las actividades de la mesa de control, pueden ser realizadas por una o dos personas diferentes, según lo establezca el Subdirector, con base a la mejor distribución de cargas de trabajo.<br><br>Nota: Durante la descripción de las actividades del presente procedimiento, con motivo de economía de lenguaje se obviará la mención de la "respuesta a prevención de un trámite de Solicitud de Licencia" en el entendido de que el tratamiento que se le da a la respuesta a prevención, sigue el mismo flujo que el seguido por trámite inicial de "Solicitud de Licencia Sanitaria" | • Solicitud de Licencia Sanitaria<br>• Base de datos y/o libreta de control |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 2 | Recibe la Solicitud Licencia Sanitaria, captura en base de datos, asigna y envía al dictaminador junto con los anexos para dar respuesta al trámite | • Solicitud de Licencia Sanitaria<br>• Base de datos y/o libreta de control |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 3 | Recibe solicitud de Licencia Sanitaria, revisa conforme a disposiciones legales | • Expediente |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| (Dictaminador) | | que correspondan, emite dictamen técnico, lo firma, elabora proyecto de resolución y envía al gerente.<br><br>NOTA: el proyecto de resolución puede ser una prevención, desecho (siempre y cuando haya sido prevenida la solicitud original) o una visita de verificación. | • Dictamen técnico<br>• Proyecto de resolución. |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 4 | Recibe Expediente, dictamen técnico y proyecto de resolución y revisa.<br><br>¿Procede? | • Expediente<br>• Dictamen técnico<br>• Proyecto de resolución. |
| | 5 | No: Regresa al dictaminador con comentarios y observaciones para su corrección. Regresa a la actividad 3. | • Expediente<br>• Dictamen técnico con correcciones<br>• Proyecto de resolución con correcciones |
| | 6 | Si: Rubrica, envía dictamen y proyecto de resolución al Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. Continua procedimiento | • Expediente<br>• Dictamen técnico<br>• Proyecto de resolución rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 7 | Recibe expediente, dictamen técnico y proyecto de resolución. Revisa. | • Expediente<br>• Dictamen técnico<br>• Proyecto de resolución rubricado. |

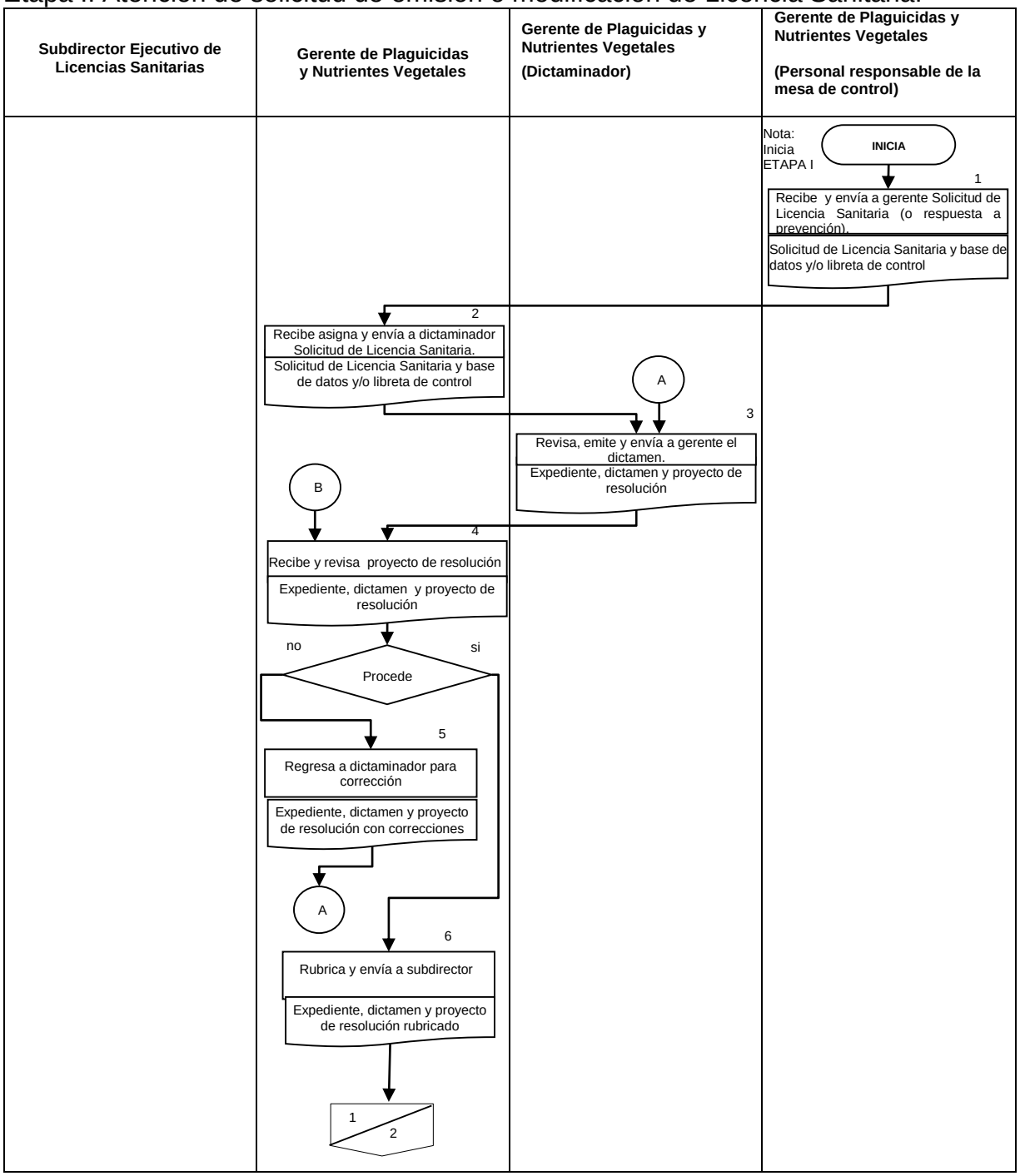
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | ¿Procede? | |
| | 8 | No: Regresa al gerente con comentarios y observaciones para su corrección. Regresa a la actividad 4. | • Expediente<br>• Dictamen técnico con correcciones<br>• Proyecto de resolución con correcciones |
| | 9 | Si: Firma la resolución y la envía a la mesa de control para registrar resolución y gestionar el cauce que corresponda. Continúa procedimiento.<br><br>Nota: La resolución puede ser firmada por el Comisionado de Autorización Sanitaria, en los casos en que proceda. | • Expediente<br>• Dictamen técnico.<br>• Resolución firmada. |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales<br><br>(Personal responsable de la mesa de control) | 10 | Captura o registra el sentido de la resolución. Si es prevención o desecho de trámite, envía la resolución al CIS para su entrega al usuario. Si procede visita de verificación, envía a COS para su atención. Regresa expediente a Dictaminador y documentos anexos, para que los Archive conforme al POI para Manejo del Archivo.<br><br>**Nota:** En esta actividad TERMINA ETAPA I. | • Expediente<br>• Dictamen técnico.<br>• Resolución firmada<br>• Base de datos y/o libreta de control<br>• Acuse de recibo |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales<br><br>(Personal responsable de la mesa de control) | 11 | **INICIA ETAPA II. ATENCIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN.**<br><br>Recibe de la COS el Acta de Visita de Verificación Sanitaria y envía al Gerente.<br><br>Nota: Una vez que la COS haya efectuado la verificación correspondiente y haya generado la correspondiente Acta de Verificación se remite a la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (GPNV), conforme al POI de recepción, distribución y | • Acta de Visita de Verificación Sanitaria. |

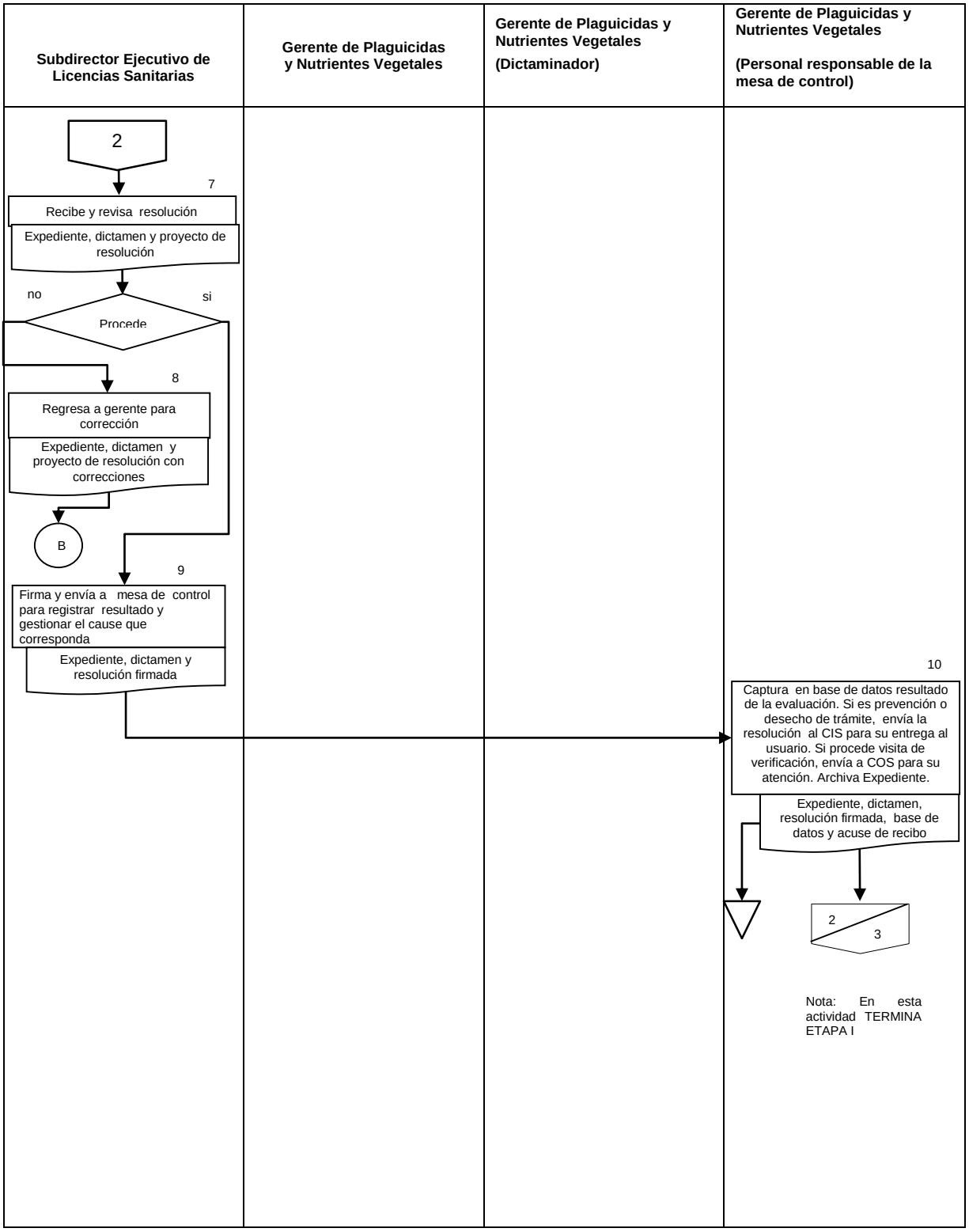
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS. | |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 12 | Recibe Acta de Visita de Verificación, captura en base de datos “Base General PLAFEST”, asigna y envía al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites. | • Acta de Visita de Verificación Sanitaria.<br>• Anexos |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador) | 13 | Recibe Acta de Visita de Verificación y Anexos, revisa Acta de Verificación la integra al expediente, elabora proyecto de resolución y envía a gerente. | • Acta de Visita de Verificación<br>• Expediente.<br>• Proyecto de resolución |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 14 | Recibe expediente, proyecto de resolución y revisa.<br><br>¿Procede? | • Expediente.<br>• Proyecto de resolución rubricado. |
| | 15 | No: Regresa al dictaminador con observaciones y comentarios. Regresa a la actividad 13. | • Expediente.<br>• Proyecto de resolución con correcciones. |
| | 16 | Si: Rubrica y los envía a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS). | • Expediente.<br>• Proyecto de resolución rubricado. |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 17 | Recibe expediente y proyecto de resolución. Revisa.<br><br>¿Procede? | • Expediente.<br>• Proyecto de resolución rubricado. |
| | 18 | No: Regresa al dictaminador con observaciones y comentarios, para su corrección. Regresa a la actividad 14. | • Expediente.<br>• Proyecto de resolución con correcciones. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 19 | Sí: Rubrica y/o lo firma conforme al POI Gestión de firma de documentos, turna al Administrativo de la SELS (SELS-Administrativo). Continúa procedimiento | • Expediente.<br>• Resolución firmada. |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales<br><br>(Personal responsable de la mesa de control) | 20 | Captura en base de datos el sentido de la resolución. Envía resolución al CIS para su entrega al usuario. Procesa los documentos y expediente para su entrega al área interna conforme al POI Recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS y lo archiva conforme al POI Manejo del archivo.<br><br>**Nota:** En esta actividad TERMINA ETAPA II.<br><br>TERMINA. | • Expediente.<br>• Resolución firmada<br>• Base de datos y/o bitácora de control.<br>• Acuse de recibo |

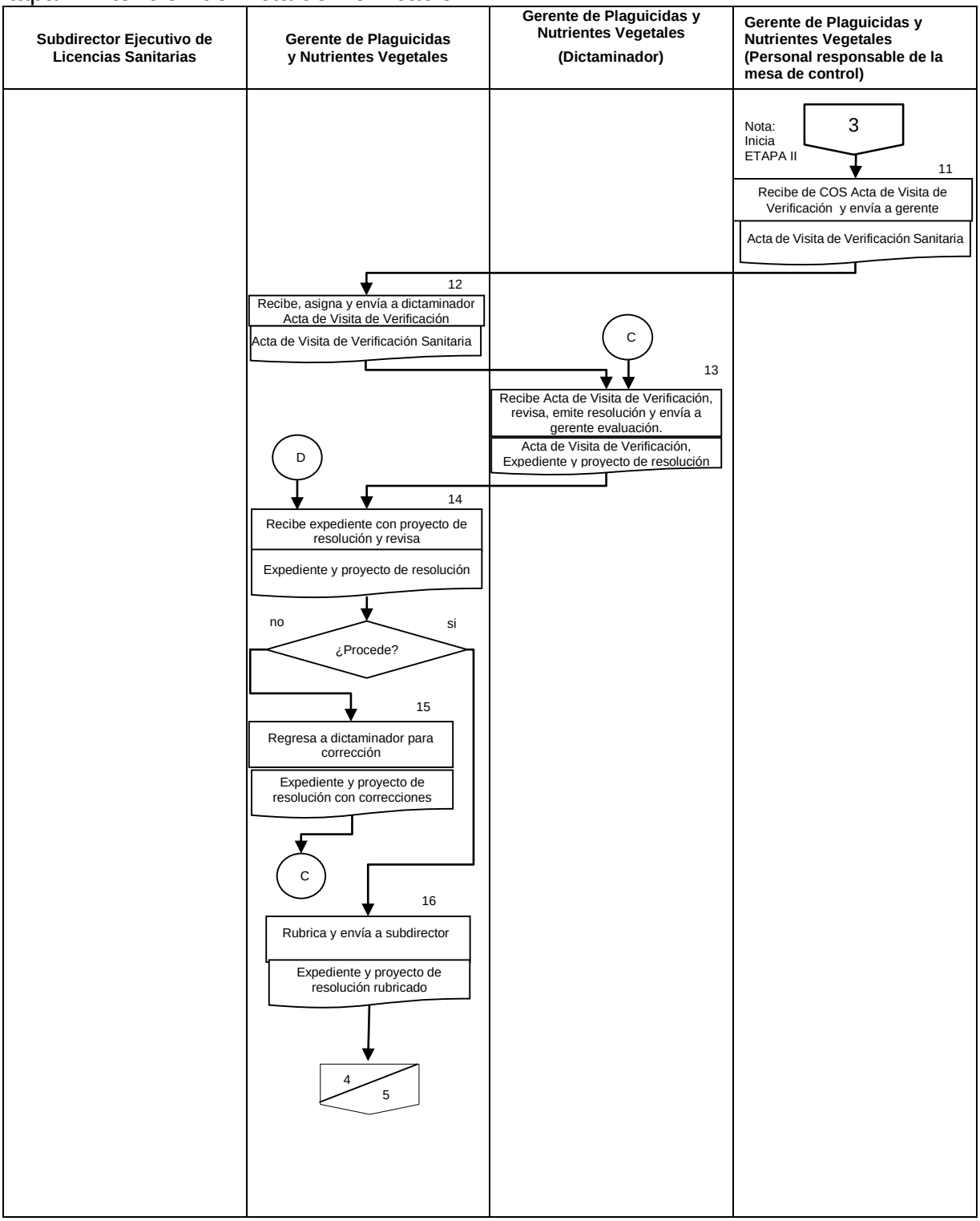
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

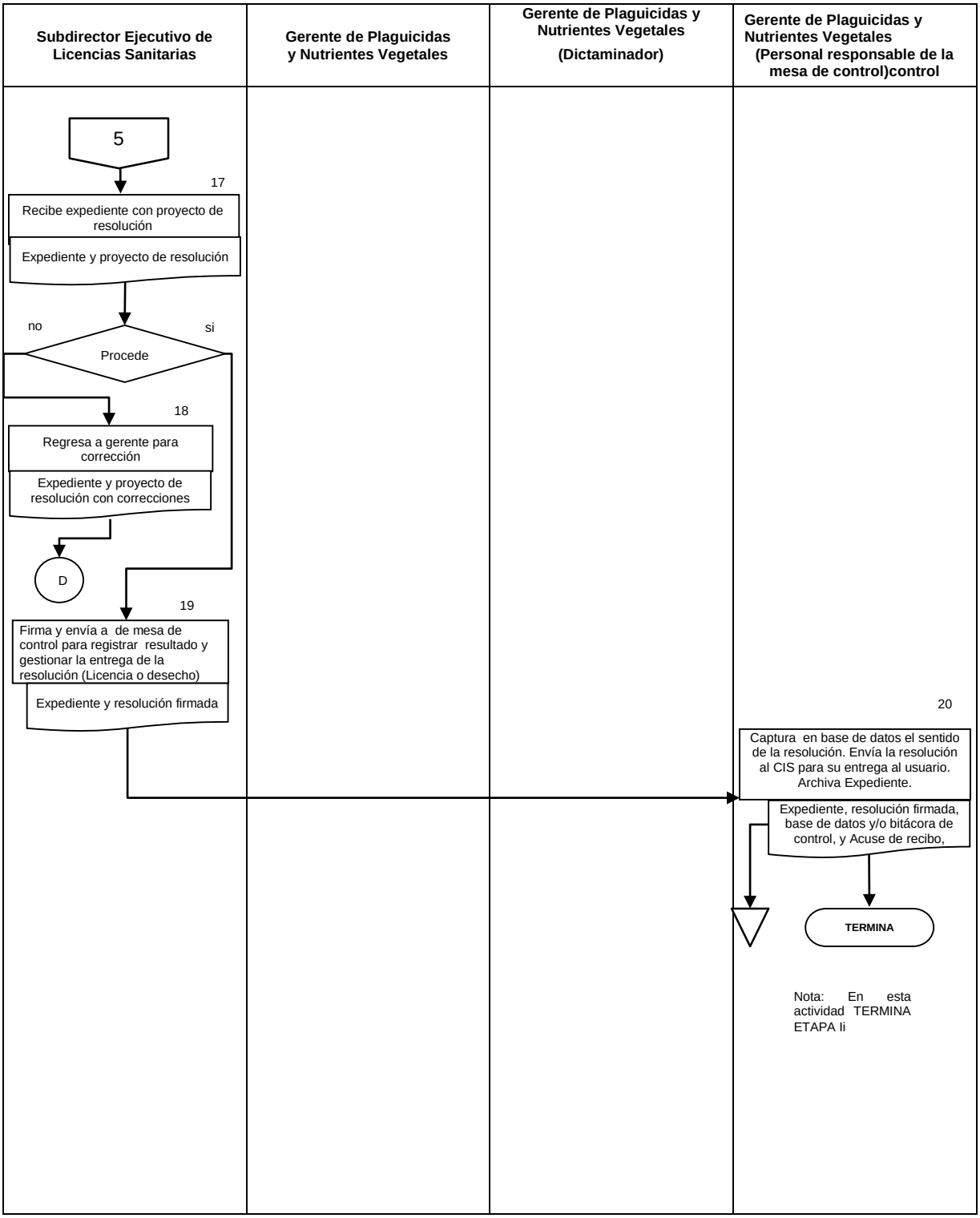
Etapa I. Atención de solicitud de emisión o modificación de Licencia Sanitaria.




Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador)
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal responsable de la mesa de control)
2
7
Recibe y revisa resolución
Expediente, dictamen y proyecto de resolución
no
si
Procede
8
Regresa a gerente para corrección
Expediente, dictamen y proyecto de resolución con correcciones
B
9
Firma y envía a mesa de control para registrar resultado y gestionar el cause que corresponda
Expediente, dictamen y resolución firmada
10
Captura en base de datos resultado de la evaluación. Si es prevención o desecho de trámite, envía la resolución al CIS para su entrega al usuario. Si procede visita de verificación, envía a COS para su atención. Archiva Expediente.
Expediente, dictamen, resolución firmada, base de datos y acuse de recibo
2
3
Nota: En esta actividad TERMINA ETAPA I

## Etapa II. Atención del Acta de Verificación.




Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador)
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal responsable de la mesa de control)control
5
17
Recibe expediente con proyecto de resolución
Expediente y proyecto de resolución
no
si
Procede
18
Regresa a gerente para corrección
Expediente y proyecto de resolución con correcciones
D
19
Firma y envía a de mesa de control para registrar resultado y gestionar la entrega de la resolución (Licencia o desecho)
Expediente y resolución firmada
20
Captura en base de datos el sentido de la resolución. Envía la resolución al CIS para su entrega al usuario. Archiva Expediente.
Expediente, resolución firmada, base de datos y/o bitácora de control, y Acuse de recibo,
TERMINA
Nota: En esta actividad TERMINA ETAPA Ii

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-07-07-2014). | No Aplica |
| 6.2 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-09-04-2012). | No Aplica |
| 6.3 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-04-06-2014). | No Aplica |
| 6.4 | Ley General para el Control del Tabaco (DOF-06-01-2010). | No Aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004). | No Aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios (DOF-28-12-2004). | No Aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco (DOF-09-10-2012). | No Aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No Aplica |
| 6.9 | Procedimiento para la recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS | CAS-SELS-P-12 |
| 6.10 | Procedimiento Operativo Interno para la asignación de trámites | CAS-SELS-P-12-POI-01 |
| 6.11 | Procedimiento Operativo Interno para la gestión de firma de documentos | CAS-SELS-P-12-POI-02 |
| 6.12 | Procedimiento Operativo Interno para el manejo del archivo | CAS-SELS-P-12-POI-03 |
| 6.13 | Manual para uso del sistema SIIPRIS vigilancia | CAS-SELS-P-05-M-02 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Expediente de la Solicitud de Licencia Sanitaria | Indeterminado | SELS / GPNV y Archivo | No Aplica |
| 7.2 | Bases de Datos de PLAFEST | 3 años | Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | CAS-SELS-P-13-BD-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Nutrientes Vegetales:** Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes.

8.2 **Plaguicida:** Es cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales , las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes

8.3 **Productos del Tabaco:** Es cualquier sustancia o bien manufacturado preparado total o en parte utilizando como materia prima hojas de tabaco y destinado a ser fumado, chupado, mascado o utilizado como rapé.

8.4 **Riesgo Sanitario:** La probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o vida humanas

8.5 **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.6 **Sustancia Peligrosa:** Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tienen características de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad, biológico, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad.

8.7 **Sustancia Tóxica:** Aquel elemento o compuesto, o mezcla química de ambos que, cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones, genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Actualización del Manual de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP). |
| Revisión 1 | Julio 2013 | 1. Se adapta a la estructura del PGA en cuestión de funciones, cambiando las responsabilidades que antes indicaba el procedimiento a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos a la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales<br>2. Por ser parte del mismo procedimiento general se incluye en el título de procedimiento que aplica también para importadores y fabricantes de productos del tabaco.<br>3. Se eliminó de documentos de referencia las Normas Oficiales Mexicanas debido a que no son requeridas para el PGA en cuestión si no para los POI que se deriven del mismo.<br>4. Se adiciona en documentos de referencia los referentes a la Ley General para el control del tabaco y su Reglamento. |

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 1 (continuación) | Julio 2013 | 5. En el punto 3.4 del procedimiento se eliminó la palabra “químicos” que acotaba solo a este perfil la actividad de dictaminación lo cual no se adecuaba al profesiograma institucional.<br>6. Se eliminan los puntos 3.6 y 3.8 de Políticas de operación, normas y lineamientos.<br>7. En el apartado Registros se eliminan los conceptos de Actas de Verificación y Programación de visita de verificación y quedan incluidas en expediente de solicitud de licencia sanitaria.<br>8. En los puntos 2,9 y 16 del procedimiento se corrigen las actividades por parte de los responsables quedando Administrativo/Coordinador/Gerente.<br>9. En los puntos 4,11 y 18 del procedimiento se corrigen las actividades por parte de los responsables quedando: Coordinador/Gerente.<br>10. En el punto 3.2 se elimina el texto: “vigente (de acuerdo a los procedimientos de operación interna)” y el texto: “visita de verificación.”<br>11. En el procedimiento 17.1 se elimina el texto: “conforme al POI para la emisión de licencias sanitarias para establecimientos de insumos para la salud por solicitud de alta o nuevo o al POI para la modificación de licencias sanitarias de establecimientos de insumos para la salud, según corresponda”. |
| Revisión 2 | Julio 2014 | 1. Modificación de procedimiento de conformidad con lineamientos de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP). |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 44. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISOS DE PLAFEST.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la atención de los trámites de los siguientes avisos: Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de salud ambiental (COFEPRIS-05-023), Aviso de modificación del aviso de funcionamiento o baja de establecimiento de salud ambiental (COFEPRIS-05-049) y el Aviso de actualización de datos del establecimiento que opera con licencia sanitaria para servicios urbanos de fumigación, desinfección y control de plagas, establecimiento que formula o fabrica, mezcla o envasa plaguicidas y/o nutrientes vegetales o establecimiento que fabrica sustancias toxicas o peligrosas (COFEPRIS-05-030).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) y a la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales. (GPNV), en lo relativo a los trámites para la atención, revisión y en su caso otorgamiento de avisos con Homoclave COFEPRIS-05-023, COFEPRIS-05-049 , COFEPRIS-05-030, COFEPRIS-05-040-A, COFEPRIS-05-040-B, COFEPRIS-05-040-C, COFEPRIS-05-051-A, COFEPRIS-05-051-B, COFEPRIS-05-051-C y COFEPRIS-05-079.

2.2 A nivel Externo: No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de Autorización Sanitaria autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.

3.2 Es responsabilidad del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias la revisión y verificación de la aplicación del presente procedimiento, así como de las propuestas de aplicación del mismo.

3.3 Es responsabilidad del Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, elaborar, revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento.

3.4 Es facultad del Comisionado de Autorización Sanitaria delegar la firma de los oficios y autorizaciones que se generen durante el trámite.

3.5 Es responsabilidad del dictaminador aplicar y cumplir éste procedimiento para evaluar el Aviso.

3.6 Es responsabilidad del personal responsable de la Mesa de Control de la SELS (SELS-MC) la recepción y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al POI recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS así como el envío del oficio de prevención al usuario.

3.7 Es responsabilidad del personal administrativo de la GPNV (GPNV-Administrativo) el registro en la base datos “Establecimientos de Salud Ambiental que cuentan con Aviso de Funcionamiento”, de todos los documentos relacionados al trámite conforme al POI para la Asignación de Trámites.

3.8 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS (SELS-Administrativo) el procesar los documentos y expedientes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al POI Gestión de firma de documentos.

3.9 Todo el personal responsable de la aplicación del presente procedimiento, se referirá como “expediente” o “expedientes” a todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades.

3.10 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, el personal involucrado lo manejará conforme al POI Manejo de Archivo (indicar clave del procedimiento), por lo que su secuencia de actividades no se describe en éste Procedimiento.

3.11 Los POI referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos POI conforme las necesidades internas de la SELS.

3.12 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como POI, y formatos dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección 6.0 Documentos de referencia y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.

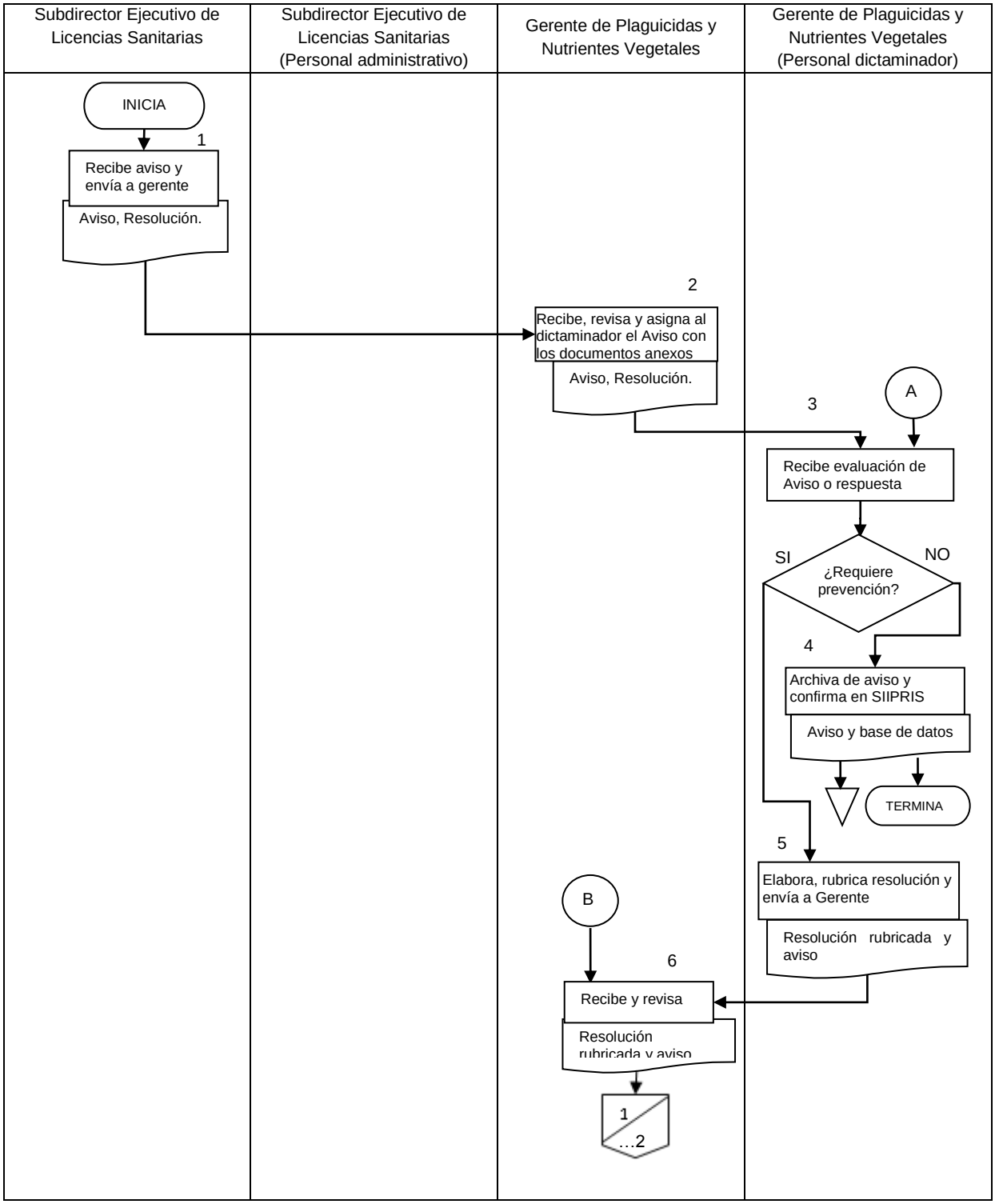
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

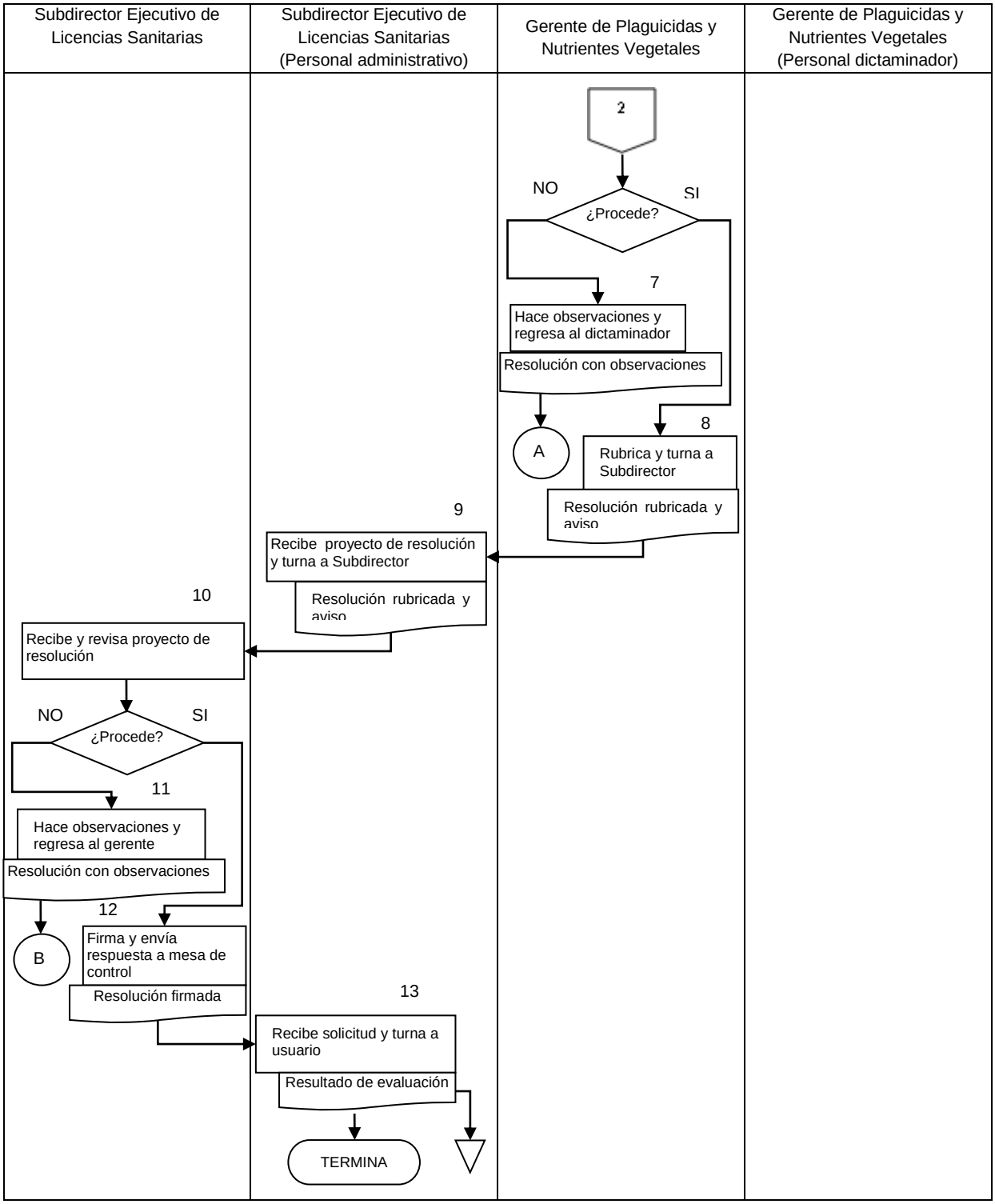
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 1 | Recibe, a través del personal de su mesa de control, del Centro Integral de Servicios (CIS) el Aviso según la modalidad que corresponda, firma el acuse de recibo, descarga en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) y remite al Administrativo de la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (GPNV), conforme al Procedimiento de Operación Interno (POI) Recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).<br>Nota: la solicitud puede ser un aviso PLAFEST o una prevención | • Aviso<br>• Resolución |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 2 | Recibe, revisa y asigna al dictaminador el Aviso con los documentos anexos para dar respuesta al trámite. Envía trámite al dictaminador | • Aviso<br>• Resolución |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal dictaminador) | 3 | Recibe el Formato de Aviso, para su evaluación conforme a los Criterios Técnicos de Evaluación y los lineamientos aplicables indicados en el Registro Federal de Trámites Empresariales (RFTE) y lo dictamina.<br><br>¿Requiere prevención? | |
| | 4 | No: Se archiva el aviso, se confirman los datos el SIIPRIS.<br><br>Termina procedimiento | • Aviso<br>• Base de datos |
| | 5 | Si: Elabora proyecto de resolución mediante el cual se informa al usuario que hay inconsistencias en el trámite, lo rubrica y lo envía junto con dictamen firmado al Gerente. | • Resolución rubricada<br>• Aviso |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 6 | Recibe el resultado de la evaluación, revisa y determina<br><br>¿Procede? | • Resolución rubricada<br>Aviso |
| | 7 | No: Regresa el proyecto de resolución al dictaminador con correcciones u observaciones. Regresa a la actividad 3. | • Resolución con observaciones |
| | 8 | Si: rubrica y turna a la SELS-Administrativo. Continúa procedimiento. | • Resolución rubricada<br>• Aviso |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Personal administrativo) | 9 | Recibe aviso y expedientes y turna a Subdirector para firma | • Resolución rubricada<br>• Aviso |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 10 | Recibe el resultado de la evaluación, y revisa el proyecto de resolución.<br><br>¿Procede? | |
| | 11 | No: Regresa al Gerente con observaciones o correcciones. Regresa a la actividad 6 | • Resolución con observaciones |
| | 12 | Sí: Firma la resolución y envía a mesa de control. Continúa procedimiento | • Resolución firmada |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 13 | Recibe, a través del personal de su mesa de control, el resultado de la evaluación y envía el expediente al usuario mediante mensajería.<br><br>TERMINA | • Resultado de evaluación |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Personal administrativo)
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal dictaminador)
2
NO
SI
¿Procede?
7
Hace observaciones y regresa al dictaminador
Resolución con observaciones
A
8
Rubrica y turna a Subdirector
Resolución rubricada y aviso
9
Recibe proyecto de resolución y turna a Subdirector
Resolución rubricada y aviso
10
Recibe y revisa proyecto de resolución
NO
SI
¿Procede?
11
Hace observaciones y regresa al gerente
Resolución con observaciones
12
B
Firma y envía respuesta a mesa de control
Resolución firmada
13
Recibe solicitud y turna a usuario
Resultado de evaluación
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF- 07-07-2014). | No aplica |
| 6.2 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (09-04-2012). | No aplica |
| 6.3 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF 04-06-2014). | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1988. (DOF-28-12-2004) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 | 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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, (DOF 28-01-2011). | No aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Avisos | Indefinido | Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador) | No aplica |
| 7.2 | Base de datos: Establecimientos Salud Ambiental que cuentan con Aviso de Funcionamiento | Indeterminado | SELS / GFM y Archivo | CAS-SELS-P-14-BD-01 |
| 7.3 | Resultados de la evaluación | 6 años | SELS / GFM y Archivo | Los señalados en el POI: CAS-SELS-P-12-POI-03 “Manejo de archivo” |
| 7.4 | Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | indeterminado | SELS / GFM y Archivo | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

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

8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.3 **COS**: Comisión de Operación Sanitaria.

8.4 **DEDS**: Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario

8.5 **GPNV**: Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

8.6 **MC**: Mesa de control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.

8.7 **Nutrientes Vegetales**: Cualquier sustancia o mezcla de sustancias que contenga elementos útiles para la nutrición y desarrollo de las plantas, reguladores de crecimiento, mejoradores de suelo, inoculantes y humectantes.

8.8 **Plaguicida**: Es cualquier sustancia o mezcla de sustancias que se destina a controlar cualquier plaga, incluidos los vectores que transmiten las enfermedades humanas y de animales , las especies no deseadas que causen perjuicio o que interfieran con la producción agropecuaria y forestal, así como las sustancias defoliantes y las desecantes.

8.9 **Riesgo Sanitario**: La probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o vida humanas.

8.10 **SELS**: Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.

8.11 **SEPNV**: Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales

8.12 **Sustancia peligrosa**: Aquel elemento o compuesto, o la mezcla química de ambos, que tienen características de corrosividad, reactividad, explosividad, toxicidad, inflamabilidad, biológico, carcinogenicidad, teratogenicidad o mutagenicidad.

8.13 **Sustancia Tóxica**: Aquel elemento o compuesto, o mezcla química de ambos que cuando por cualquier vía de ingreso, ya sea inhalación, ingestión o contacto con la piel o mucosas, causan efectos adversos al organismo, de manera inmediata o mediata, temporal o permanente, como lesiones funcionales, alteraciones, genéticas, teratogénicas, mutagénicas, carcinogénicas o la muerte.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | • Actualización para el manual de la DGPOP |
| Revisión 1 | Julio 2014 | • Se corrige la política de atención<br>• En el punto 2 “Alcance” se adicionan las conclaves: COFEPRIS-05-040-A, COFEPRIS-05-040-B, COFEPRIS-05-040-C, COFEPRIS-05-051-A, COFEPRIS-05-051-B, COFEPRIS-05-051-C y COFEPRIS-05-079<br>• En el punto 3 y 3.6 el oficio de prevención se recibe en mesa de control-SELS para notificarlo con el usuario. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 45. PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACIÓN DE AGUA, TIPO DOMESTICO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para el otorgamiento de Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua, Tipo Doméstico, ello dentro del marco jurídico aplicable.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la Comisión de Autorización Sanitaria, en materia de lo establecido en el artículo 3 fracción I y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en cuanto a la expedición, prórroga o revocación de autorizaciones sanitarias; a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias en materia del análisis, revisión y en su caso emisión de dictámenes sanitarios de efectividad bacteriológica, respecto al proceso e importación de equipos de tratamiento y sustancias germicidas tipo doméstico para el tratamiento de agua destinada para el uso y consumo humano; y aplica a la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales en cuanto al análisis y revisión de los proyectos de dictamen sanitario de efectividad bacteriológica

2.2 A nivel externo, no aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de los titulares de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) y de la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (GPNV):

- La supervisión de la aplicación y cumplimiento de éste procedimiento.
- Actualizar éste procedimiento, cada vez que tenga lugar alguna modificación al trámite: formatos oficiales, requisitos documentales solicitados de conformidad con el ACUERDO

3.2 La SELS a través de la GPNV será la responsable de aplicar este procedimiento a cada trámite de solicitud de Dictamen que ingrese según la modalidad que a continuación se menciona:

- Dictamen sanitario de efectividad bacteriológica de equipos de tratamiento para potabilización de agua tipo doméstico.
- Dictamen sanitario de efectividad bacteriológica de sustancias germicidas para potabilización de agua tipo doméstico.

3.3 La SELS, la GPNV y los dictaminadores así como la mesa de control serán los responsables (según correspondan su nivel jerárquico y funciones establecidas) de elaborar, validar, registrar y en su caso remitir para su envió o recibir respuesta de los siguientes documentos que se deriven

de la dictaminación sanitaria de efectividad bacteriológica de equipos o sustancias germicidas para potabilización de agua, tipo domestico:

- Oficio de prevención: es el oficio expedido por la Subdirección de Licencias Sanitarias de conformidad con el artículo 202 del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos productos y servicios (RLGSMCSAEPS), en el cual se le notifica al usuario que omitió al ingresar su trámite alguno de los requisitos documentales o técnicos indicados en el:

  a) 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 (Acuerdo)

  b) Norma Oficial Mexicana NOM-244-SSA1-2008, “Equipos y sustancias germicidas para tratamiento doméstico de agua. Requisitos Sanitarios.

  c) Ley Federal de Derechos.

  Cabe precisar que mediante este oficio se le requiere a la empresa (usuario) la información faltante, dándole un plazo para la presentación de esta, de conformidad con el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA).

- Oficio de Desecho de trámite: es el oficio expedido por la Subdirección de Licencias Sanitarias en el cual se le notifica al usuario el desecho de su trámite de Dictamen de equipos o sustancias germicidas para potabilización de agua, tipo doméstico, por haber omitido ingresar la información en tiempo y/o forma solicitada en el oficio de prevención o porque la información presentada no cumple con la normatividad sanitaria vigente, o los documentos listados en los puntos I; II y III citados anteriormente, de conformidad con lo señalado en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA).

- Oficio de Dictamen favorable de efectividad bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua, Tipo Doméstico: Es el oficio expedido por la Subdirección de Licencias Sanitarias en el cual se le notifica al usuario que la información presentada cumple con los requisitos señalados en los documentos listados con anterioridad en los puntos I, II y III y que como consecuencia de esto se le otorga a su producto Dictamen de efectividad bacteriológica o bien de sustancias germicidas para potabilización de agua tipo domestico según sea el caso.

3.4 Cuando la Solicitud de Dictamen que presente el usuario, no contenga los datos o no cumpla con los requisitos aplicables, la GPNV a través de los dictaminadores, deberá prevenir al interesado por escrito mediante un Oficio de Prevención, otorgando un plazo por 30 días Naturales (con base en el artículo 202 del RLGSMCSAEPS; Una vez que se recibe la contestación a la prevención si la evidencia indica que no se han subsanado la mayoría las anomalías se desechará el trámite, por otro lado si le faltó dar cumplimiento a algunos puntos y éstos no representan un riesgo a la salud que amerite el desecho del trámite, se podrá otorgar un segundo plazo improrrogable de 30 días Naturales, para que presente y complemente la

evidencia, lo anterior con base en el artículo 202 del RLGSMCSAEPS, en caso de que el usuario no presente la información solicitada en forma total se desechará el trámite.

Cabe mencionar que de no recibirse respuesta del usuario en tiempo (en el plazo de 30 días naturales a partir de la recepción del oficio) y forma en los términos señalados en dicho documento, o bien de no haber solventado satisfactoriamente las observaciones hechas a su Solicitud, la correspondiente solicitud se desechara sin responsabilidad para la COFEPRIS, el cual será comunicado mediante oficio de desecho de trámite y entregado por el CIS al usuario.

3.5 La mesa de control de la SELS, será la responsable de registrar en los sistemas y/o controles que se hayan implementado para el efecto, todos los estados de trámite de las Solicitudes de Dictamen Sanitario que hayan hecho los usuarios de la COFPRIS, desde la recepción de dichas solicitudes, hasta la emisión de las respuestas a que haya lugar, lo cual se hará a través del Centro Integral de Servicios (autorización de las solicitudes, revocación de los registros o generación de oficios de Prevención o de Desecho).

3.6 Para efectos de este procedimiento, el plazo de atención al trámite es de tres meses, de conformidad con el Artículo 17 de la LFPA.

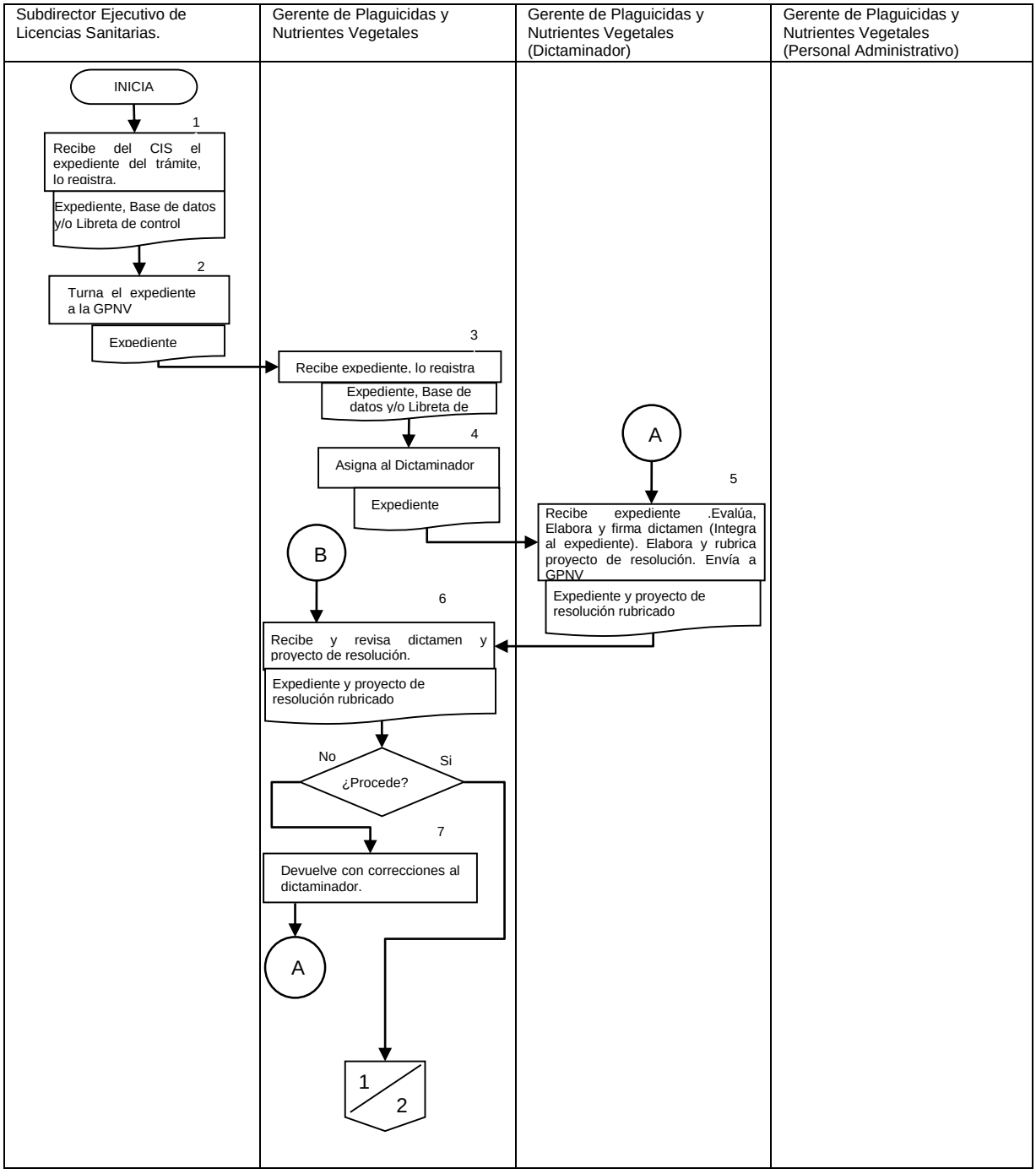
3.7 En tanto no exista una disposición jurídica de carácter general que establezca lo contrario, éste trámite se realiza a petición de las personas físicas o morales que soliciten el Dictamen Sanitario de Efectividad Bacteriológica de Equipos o Sustancias Germicidas para Potabilización de Agua, Tipo Doméstico.

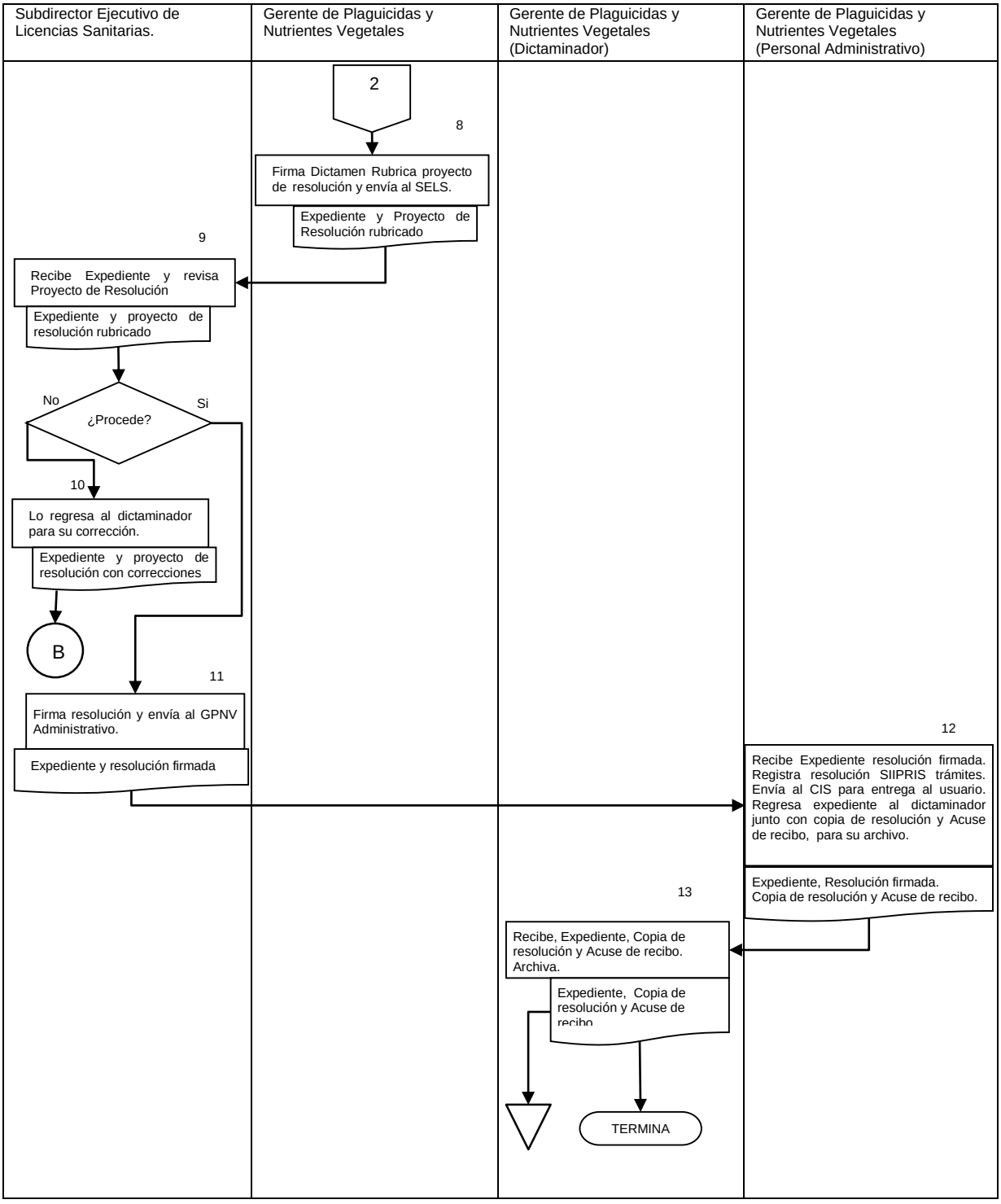
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 1 | Recibe del CIS, a través de la Mesa de control, el Expediente del trámite y lo registra en SIIPRIS trámites<br><br>Nota: El expediente puede corresponder a un trámite inicial o a una respuesta a prevención (Continuación de trámite o CT) | • Expediente<br>• Base de datos y/o Libreta de control |
| | 2 | Turna el Expediente a la GPNV (A través de la Mesa de control). | • Expediente |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 3 | Recibe el Expediente de mesa de control, Registra en base de datos | • Expediente<br>• Base de datos y/o Libreta de control |
| | 4 | Asigna y envía al dictaminador. | • Expediente |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador) | 5 | Recibe el Expediente, Revisa y evalúa información ingresada conforme a la normatividad sanitaria vigente. Elabora Dictamen lo firma. Elabora y rubrica Proyecto de Resolución (Dictamen favorable de efectividad bacteriológica, Oficio de Prevención o Desecho en caso de que corresponda a una respuesta a prevención por parte del usuario). Envía Expediente, Dictamen y Resolución al GPNV. | • Expediente<br>• Proyecto de Resolución rubricado |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 6 | Recibe el expediente, Dictamen firmado y el Proyecto de resolución rubricado. Revisa.<br><br>¿Procede? | • Expediente<br>• Proyecto de Resolución rubricado |
| | 7 | No: Anota sus observaciones y comentarios y lo regresa al dictaminador para su corrección. (Regresa a la actividad 5)<br><br>Nota: La corrección al proyecto de resolución, puede implicar también la corrección del Dictamen. | • Expediente<br>• Proyecto de Resolución con correcciones |
| | 8 | Si: Firma Dictamen, rubrica proyecto de | • Expediente |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | resolución y envía al SELS. | • Proyecto de Resolución rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 9 | Recibe Expediente con el Proyecto de Resolución rubricado Revisa<br><br>¿Procede? | • Expediente<br>• Proyecto de Resolución rubricado |
| | 10 | No: Lo regresa al gerente para su corrección. (Regresa a la actividad 6) | • Expediente<br>• Proyecto de Resolución con correcciones |
| | 11 | Si: Firma el proyecto de resolución y envía al GPNV Administrativo. | • Expediente<br>• Resolución firmada |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal Administrativo). | 12 | Recibe Expediente y Resolución firmada. Registra resolución en SIIPRIS trámites, la envía al CIS, para su entrega al usuario. Regresa expediente al dictaminador junto con copia de la resolución y Acuse de recibo para su archivo.<br><br>Nota: Copia del oficio de prevención, desecho o Dictamen favorable de efectividad bacteriológica, pasan a formar parte del Expediente. | • Expediente<br>• Resolución firmada.<br>• Copia de resolución<br>• Acuse de recibo |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador). | 13 | Recibe expediente, copia de resolución y Acuse de recibo. Archiva conforme al POI para manejo del archivo.<br><br>TERMINA | • Expediente<br>• Copia de resolución<br>• Acuse de recibo |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias.
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador)
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal Administrativo)
2
8
Firma Dictamen Rubrica proyecto de resolución y envía al SELS.
Expediente y Proyecto de Resolución rubricado
9
Recibe Expediente y revisa Proyecto de Resolución
Expediente y proyecto de resolución rubricado
No
¿Procede?
Si
10
Lo regresa al dictaminador para su corrección.
Expediente y proyecto de resolución con correcciones
B
11
Firma resolución y envía al GPNV Administrativo.
Expediente y resolución firmada
12
Recibe Expediente resolución firmada. Registra resolución SIIPRIS trámites. Envía al CIS para entrega al usuario. Regresa expediente al dictaminador junto con copia de resolución y Acuse de recibo, para su archivo.
Expediente, Resolución firmada. Copia de resolución y Acuse de recibo.
13
Recibe, Expediente, Copia de resolución y Acuse de recibo. Archiva.
Expediente, Copia de resolución y Acuse de recibo
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-07-07-2014). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-04-06-2014). | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Derechos (DOF-11-12-2013) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-09-04-2012). | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF-28-01-2011) | No aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No aplica |
| 6.8 | Manual de Calidad | OCF-SGC-P-01-MC-01 |
| 6.9 | Procedimiento de Control de Documentos | OCF-SGC-P-01-POI-01 |
| 6.10 | Procedimiento de Control de Registros | OCF-SGC-P-01-POI-02 |
| 6.11 | Procedimiento para el ingreso de trámites en las ventanillas del Centro Integral de Servicios. | OCF-CIS-P-01 |
| 6.12 | Procedimiento para la recepción de resoluciones de las áreas técnicas al Centro Integral de Servicios y su entrega al usuario. | OCF-CIS-P-02 |
| 6.13 | Procedimiento para la Atención de Trámites Foráneos | OCF-CIS-P-03 |
| 6.14 | Procedimiento para recibir, controlar y distribuir a través de la oficialía de partes, la correspondencia externa. | OCF-CIS-P-09 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| Base de datos: Asignación | Indeterminado | GFM | CAS-SELS-P-05-BD-01 |
| Resultados de la evaluación | 6 años | SELS / GFM y Archivo | Los señalados en el POI: CAS-SELS-P-12-POI-03 “Manejo de archivo” |
| Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | Indeterminado | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | SIIPRIS trámites |
| Programación de visitas de verificación | Indeterminado | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | SIIPRIS vigilancia |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Acuerdo:** 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
8.2 **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria
8.3 **CCAYAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
8.4 **CIS:** Centro Integral de Servicios
8.5 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.6 **GPNV:** Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
8.7 **LFPA:** Ley Federal de Procedimiento Administrativo
8.8 **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.9 **SELS-Administrativo:** Administrativo de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.10 **SELS-MC:** Mesa de Control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
8.11 **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | No aplica | No aplica |
| Revisión 1 | Julio 2014 | Modificación de procedimiento de conformidad con lineamientos de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP). Se modifica alcance, descripción de actividades y diagrama de flujo. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 46. PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE LA CONDICIÓN SANITARIA DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO, INCLUIDA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE LA CONDICIÓN SANITARIA DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO DEL POZO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO O PARA USO INDUSTRIAL EN SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PRIVADOS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el procedimiento administrativo para la expedición del Certificado de la Condición Sanitaria de la Calidad del Agua para Uso y Consumo Humano y/o Certificado de la Condición Sanitaria del Sistema de Abastecimiento del Pozo Profundo, dentro del marco jurídico aplicable, para garantizar que la calidad del agua suministrada por dicho sistema es apta para uso y consumo humano.

## 2. ALCANCE

A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria, en materia de lo establecido en el artículo 3 fracción I y 14 fracción I del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en cuanto a la Expedición, prórroga o revocación de certificados oficiales de condición sanitaria; a la Subdirección de Licencias Sanitarias, en cuanto a la expedición o prórroga de certificados oficiales de condición sanitaria de la calidad del agua; y a la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales en cuanto a la dictaminación de la información técnica que se genera y emite, si aplica, el Certificado de la Condición Sanitaria de la Calidad del Agua para Uso y Consumo Humano y/o Certificado de la Condición Sanitaria del Sistema de Abastecimiento Privados, del Pozo Profundo, en lo que respecta al trámite de solicitud de certificación correspondientes al Distrito Federal en cuanto a la firma de las consultas sobre certificados oficiales de condición sanitaria; así como a la facultad de requerir documentos e informes, que conforme a las disposiciones legales aplicables procedan

2.1 A nivel externo este procedimiento aplica a las unidades responsables de la Secretaría de Salud de cada Entidad Federativa, las cuales elaboran su propio Programa de Vigilancia y Certificación de la Calidad del Agua para Uso y Consumo Humano y/o Industrial, de conformidad con el Acuerdo de Coordinación que le aplique.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la CAS autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.

3.2 Es responsabilidad de la SELS la revisión y verificación de la aplicación del presente procedimiento, así como autorizar y expedir el Certificado de la Condición Sanitaria de la Calidad del Agua para Uso y Consumo Humano y/o Certificado de la Condición Sanitaria del Sistema de Abastecimiento del Pozo Profundo.

3.3 Es responsabilidad de la GPNV, elaborar, revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento así como el registro en base de datos de todos los documentos relacionados al trámite. Es responsabilidad del dictaminador de la GPNV aplicar y cumplir este procedimiento; así como elaborar, con base en la Normatividad sanitaria aplicable su Dictamen, el Oficio de Prevención, Ordenamientos, Desecho o la expedición del Certificado de la Condición Sanitaria de la Calidad del Agua para Uso y Consumo Humano y/o Certificado de la Condición Sanitaria del Sistema de Abastecimiento del Pozo Profundo.

3.5 Es responsabilidad de La Mesa de Control de la SELS (SELS-MC) recibir la solicitud de Certificación y demás información que presente el usuario relacionada con éste trámite, descargar el número de trámite en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS trámites) y turnarlo a la GPNV.

3.6 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS (SELS-Administrativo):

- Procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias, conforme al POI Procedimiento Operativo Interno para gestión de firma de documentos.
- Recibir los documentos generados para su descargo en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS trámites) y turnarlo con copia para acuse de recibo al Centro Integral de Servicios (CIS) para su entrega al usuario y devolver el expediente administrativo, con el Dictamen y con copia del Oficio generado o Certificado(s) al archivo de la GPNV.

3.7 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.

3.8 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), se manejará conforme al POI Manejo de archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.

3.9 Los POI referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos POI conforme las necesidades internas de la SELS.

3.10 Para efectos de este procedimiento, los tiempos de atención al trámite son de 3 meses de conformidad con lo establecido en el Artículo 17 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo.

3.11 Si a solicitud del Subdirector de Licencias Sanitarias de CAS o el Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, la COS realiza una verificación y emite un ordenamiento sanitario al particular, y éste da respuesta mediante documentación proporcionada a la Subdirección de Licencias Sanitarias, el titular de la SELS o de la GPNV podrá, si así lo considera necesario, solicitar una nueva verificación a COS para constatar in situ la información proporcionada por el particular.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | **Etapa I. Atención Solicitud de Certificado de la Condición Sanitaria de la Calidad del Agua para Uso y Consumo Humano y/o Certificado de la Condición Sanitaria del Sistema de Abastecimiento del Pozo Profundo.** | |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 1 | Recibe del CIS, a través de la Mesa de control, el Expediente del trámite y lo registra en SIIPRIS trámites<br><br>**Nota:** El expediente puede corresponder a un trámite inicial (incluye trámite correspondiente a otro Estado de la República Mexicana) o a una respuesta a prevención (Continuación de trámite o CT). | • Expediente<br>• Base de datos y/o Libreta de control |
| | 2 | Turna el Expediente a la GPNV (A través de la Mesa de control). | • Expediente |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 3 | Recibe el Expediente de mesa de control, Registra en base de datos. | • Expediente<br>• Base de datos y/o libreta de control |
| | 4 | Asigna al Dictaminador. | • Expediente |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales<br><br>(Dictaminador) | 5 | Elabora y firma Dictamen conforme a los requisitos establecidos en el Acuerdo del 28 de Enero de 2011 y en la Ley Federal de Derechos, Firma dictamen. Elabora y rubrica Proyecto de Resolución (Oficio de Prevención, Oficio mediante el cual se turna trámite al Estado correspondiente o Solicitud de visita de verificación).<br><br>**Nota:** El oficio de prevención o Solicitud de visita de verificación, pasan a formar parte del Expediente. | • Expediente.<br>• Dictamen firmado<br>• Proyecto de Resolución rubricado |
| | 6 | Entrega a la GPNV Proyecto de Resolución rubricado. | • Expediente<br>• Dictamen firmado<br>• Proyecto de Resolución |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | rubricado |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 7 | Recibe el Expediente, revisa el Dictamen y el proyecto de resolución (Oficio de Prevención, Oficio mediante el cual se turna trámite al Estado correspondiente o Solicitud de visita de verificación):<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Expediente<br>• Proyecto de resolución rubricado. |
| | 8 | No: Regresa al dictaminador para su corrección. (Regresa a la actividad 5)<br>Nota: La corrección del proyecto de resolución, puede implicar también la corrección del Dictamen. | • Oficio de Prevención,<br>• Oficio para turnar trámite al Estado |
| | 9 | Si: Identifica si procede visita de verificación:<br><br>¿Procede visita? | • o Solicitud de visita de verificación con correcciones |
| | 10 | No: Envía Oficio de Prevención, Oficio de trámite al Estado rubricado a la SELS (o desecho cuando la resolución corresponda a una respuesta del usuario a una prevención), pasa a la actividad 12. | • Expediente<br>• Oficio de Prevención o Desecho<br>• Oficio para turnar trámite al Estado |
| | 11 | Sí: solicita la visita de verificación, la firma y la envía al Personal Administrativo de la GPNV para que realice la gestión ante COS. Pasa a la actividad 15. | • Expediente.<br>• Solicitud visita de verificación |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 12 | Recibe Expediente, Revisa el Dictamen y Oficio de Prevención, Oficio mediante el cual se turna trámite al Estado correspondiente (o de Desecho cuando la resolución corresponda a una respuesta del usuario a una prevención).<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Expediente.<br>• Oficio de Prevención o Desecho,<br>• Oficio para turnar trámite al Estado |
| | 13 | No: Regresa al dictaminador para su corrección (Regresa a la actividad 5). | • Expediente.<br>• Oficio de Prevención o Desecho<br>• Oficio para turnar trámite al Estado |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 14 | Si: Firma y envía al CIS con apoyo de personal administrativo Oficio de Prevención, Oficio de trámite turnado al Estado correspondiente (desecho cuando la resolución corresponda a una respuesta del usuario a una prevención). Registra en base de datos y archiva. Termina procedimiento para el trámite que se turnó al Estado correspondiente. | • Expediente.<br>• Oficio de Prevención o Desecho firmado<br>• Oficio para turnar trámite al Estado<br>• y Base de Datos y/o Libreta de Control |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal Administrativo). | 15 | Recibe Expediente con el Dictamen y Solicitud de Visita de Verificación. Envía a COS solicitud de visita de verificación. | • Expediente<br>• Solicitud de visita de verificación.<br>• Acuse de recibo |
| | 16 | Registra en base de datos y regresa expediente al dictaminador para su archivo, solicitud de visita de verificación. (Acuse de recibo). | • Expediente<br>• Solicitud de visita de verificación.<br>• Acuse de recibo<br>• Base de datos<br>• y/o Libreta de control |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador). | 17 | Recibe Expediente y Archiva conforme al POI para Manejo de Archivo<br><br>**Nota:** En esta actividad TERMINA ETAPA I. | • Expediente<br>• Solicitud de visita de verificación.<br>• Acuse de recibo |
| | | **Etapa II. Atención del Acta de Verificación y Resultados de las Muestras de Agua.** | |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. | 18 | Recibe de COS Acta de Visita de Verificación y recibe de CCAYAC los Resultados del análisis de las muestras de agua. | • Acta de Visita de Verificación<br>• Resultados del análisis de las muestras de |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | agua |
| | 19 | Registra y envía a la GPNV los documentos recibidos de COS y CCAYAC | • Acta de Visita de Verificación<br>• Resultados del análisis de las muestras de agua.<br>• Base de datos y/o Libreta de Control. |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 20 | Recibe Acta de Visita de Verificación Sanitaria y Resultados del análisis de las muestras de agua procedente del pozo tomadas en la visita de verificación, captura en base de datos. | • Acta de Visita de Verificación<br>• Resultados del análisis de las muestras de agua<br>• Base de datos y/o Libreta de control. |
| | 21 | Envía documentación al Dictaminador, indicando fecha de entrega. | • Acta de Visita de Verificación<br>• Resultados del análisis de las muestras de agua |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales<br>(Dictaminador) | 22 | Recibe Acta de Visita de Verificación y Resultados del análisis de las muestras de agua, evalúa y elabora Dictamen lo firma, elabora y rubrica Proyecto de Resolución Envía al Gerente (Desecho, Ordenamiento Sanitario o Certificado). | • Acta de Visita de Verificación<br>• Resultados del análisis de las muestras de agua<br>• Dictamen firmado<br>• Proyecto de resolución rubricado. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 23 | Recibe Expediente con el Dictamen firmado (Integra al expediente) y el Proyecto de Resolución rubricado. Revisa.<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Expediente<br>• Proyecto de resolución rubricado |
| | 24 | No: Regresa al dictaminador para su corrección. (Regresa a la actividad 22) | • Expediente<br>• Proyecto de resolución con correcciones |
| | 25 | Si: Rubrica el Proyecto de Resolución, lo entrega al Subdirector con el Expediente y el Dictamen firmado. | • Expediente<br>• Proyecto de resolución rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. | 26 | Recibe Expediente, con el Dictamen firmado y el Proyecto de Resolución rubricado (oficio de Ordenamiento Sanitario o Certificado (s). Revisa<br><br>¿Cumple con los requerimientos? | • Expediente<br>• Proyecto de resolución rubricado |
| | 27 | No: Regresar a la GPNV para que a través del dictaminador se hagan las correcciones correspondientes. Regresa a la actividad 23 | • Expediente<br>• Proyecto de resolución con correcciones |
| | 28 | Si: Firma la Resolución, envía a la GPNV-Administrativo. (Ordenamiento Sanitario o Certificado(s)). | • Expediente<br>• Resolución firmada |

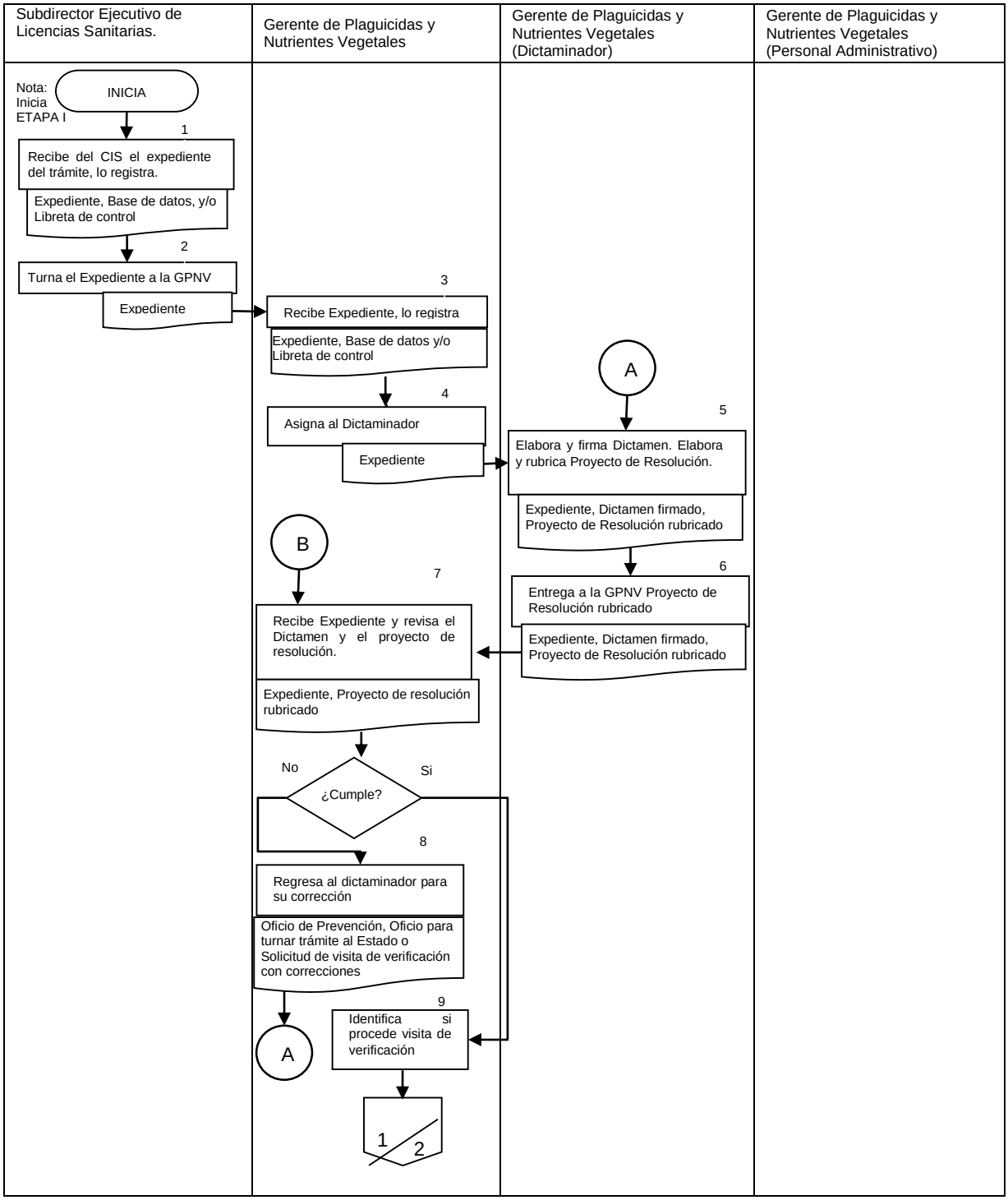
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal Administrativo). | 29 | Recibe Expediente y Resolución firmada, Descarga en SIIPRIS trámites, Turna Original con copia para acuse de recibo al CIS para su entrega al usuario | • Expediente<br>• Resolución firmada<br>• Acuse de recibo |
| | 30 | Devuelve el Expediente, con el Dictamen y con copia del de la Resolución al Dictaminador. | • Expediente<br>• Copia de resolución<br>• Acuse de recibo |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador) | 31 | Recibe Expediente con copia de Resolución, Acuse de recibo, Archiva conforme al POI para Manejo del archivo.<br><br>**Nota:** En esta actividad TERMINA ETAPA II. | • Expediente<br>• Copia de resolución<br>• Acuse de recibo |
| | | **Etapa III. Atención de la Respuesta Ingresada por Parte del Usuario.** | |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. | 32 | Recibe del CIS, con apoyo del personal de la Mesa de Control, información de contestación al Ordenamiento Sanitario emitido, Firma el acuse de recibo, Descarga en SIIPRIS trámites. | • Evidencia documental y/o fotográfica<br>• Acuse de recibo<br>• Base de datos y/o Libreta de control |
| | 33 | Remite la información a la GPNV. | • Evidencia documental y/o fotográfica |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 34 | Recibe información de contestación al Ordenamiento Sanitario, Captura en base de datos (evidencia documental y/o fotográfica). | • Evidencia documental y/o fotográfica<br>• Base de datos y/o Libreta de control |
| | 35 | Asigna y envía al dictaminador información de contestación al Ordenamiento Sanitario (evidencia documental y/o fotográfica), | • Evidencia documental y/o fotográfica |

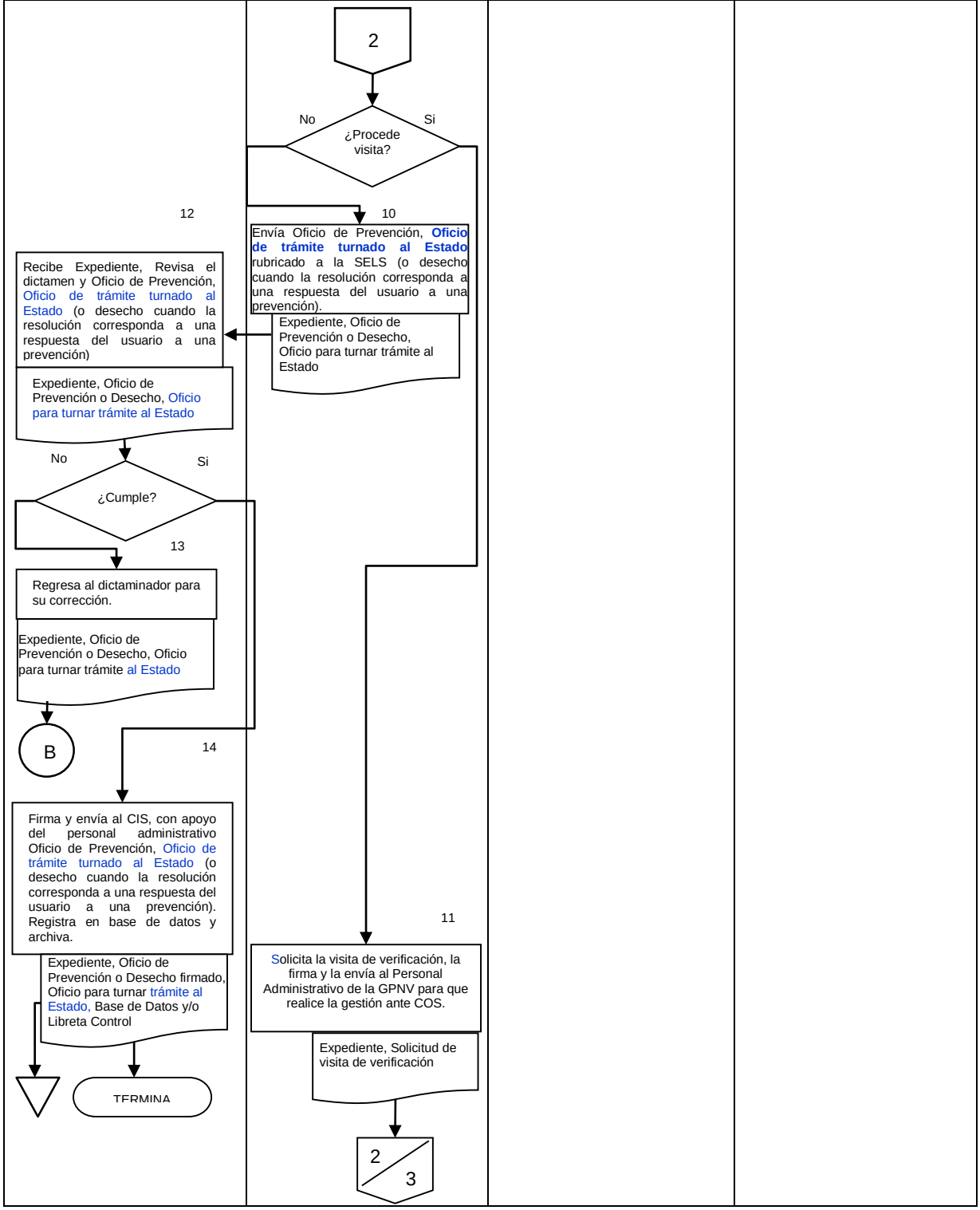
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador) | 36 | Recibe información de contestación al Ordenamiento Sanitario, evalúa, elabora Dictamen lo firma y junto con la evidencia los integra al expediente. Elabora y rubrica Proyecto de Resolución (desecho de trámite o emisión de certificado). Envía a GPNV. Ver política 3.11. | • Expediente<br>• Proyecto de resolución rubricado |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | 37 | Recibe Expediente y el Proyecto de Resolución rubricado. Revisa<br><br>¿Procede? | • Expediente<br>• Proyecto de resolución. |
| | 38 | No: Regresa al Dictaminador para su corrección. Regresa a la actividad 36 | • Expediente<br>• Proyecto de resolución con correcciones |
| | 39 | Si: Firma el Dictamen, Rubrica el Proyecto de Resolución y envía al Subdirector. | • Expediente con Certificado<br>• u Oficio de desecho rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. | 40 | Recibe Expediente, con el Dictamen firmado y el Proyecto de Resolución rubricado (Desecho o Certificados). Revisa<br><br>¿Procede? | • Expediente con Certificado<br>• u Oficio de desecho rubricado |
| | 41 | No: Regresa proyecto de resolución al Gerente para su corrección. Regresa a la actividad 37 | • Expediente<br>• Proyecto de resolución con correcciones |
| | 42 | Si: Firma Resolución turna al GPNV-Administrativo. | • Expediente<br>• Resolución firmada |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal Administrativo). | 43 | Recibe Expediente y Resolución firmada, Descarga el número de Oficio en el SIIPRIS trámites, Turna Original con copia para acuse de recibo al Centro Integral de Servicios (CIS) para su entrega al usuario | • Expediente<br>• Resolución firmado<br>• Base de datos y/o libreta de control<br>• Acuse de recibo |
| | 44 | Devuelve al Dictaminador el expediente, con el Dictamen y copia de la Resolución y acuse de recibo. | • Expediente<br>• Copia de la resolución<br>• Acuse de recibo |
| Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador) | 45 | Recibe Expediente, Proyecto de Resolución y Acuse de Recibo, firmado, Archiva conforme al POI para Manejo del archivo<br><br>**Nota:** En esta actividad TERMINA ETAPA III.<br><br>TERMINA | • Expediente<br>• Copia de la resolución<br>• Acuse de recibo |

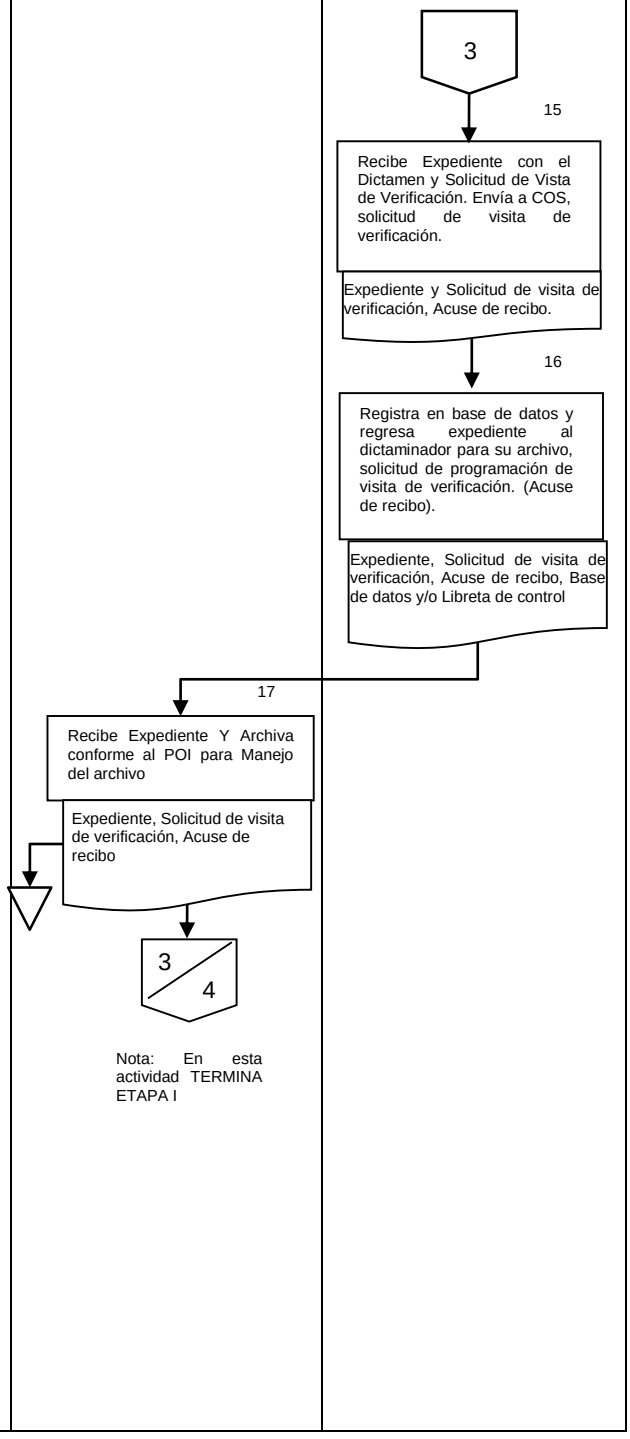
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

### ETAPA I. ATENCIÓN SOLICITUD DE CERTIFICADO DE LA CONDICIÓN SANITARIA DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO Y/O CERTIFICADO DE LA CONDICIÓN SANITARIA DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO DEL POZO PROFUNDO.

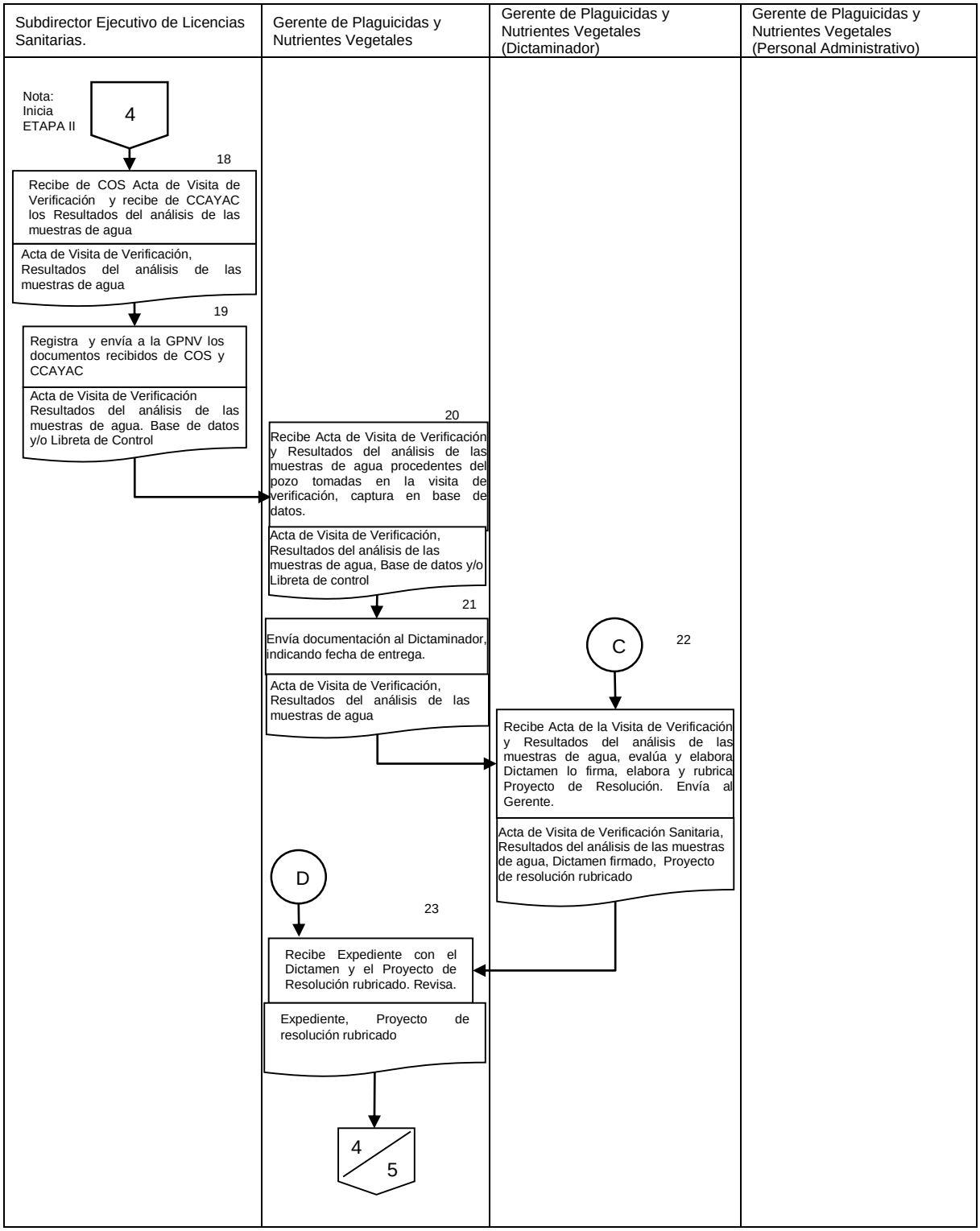


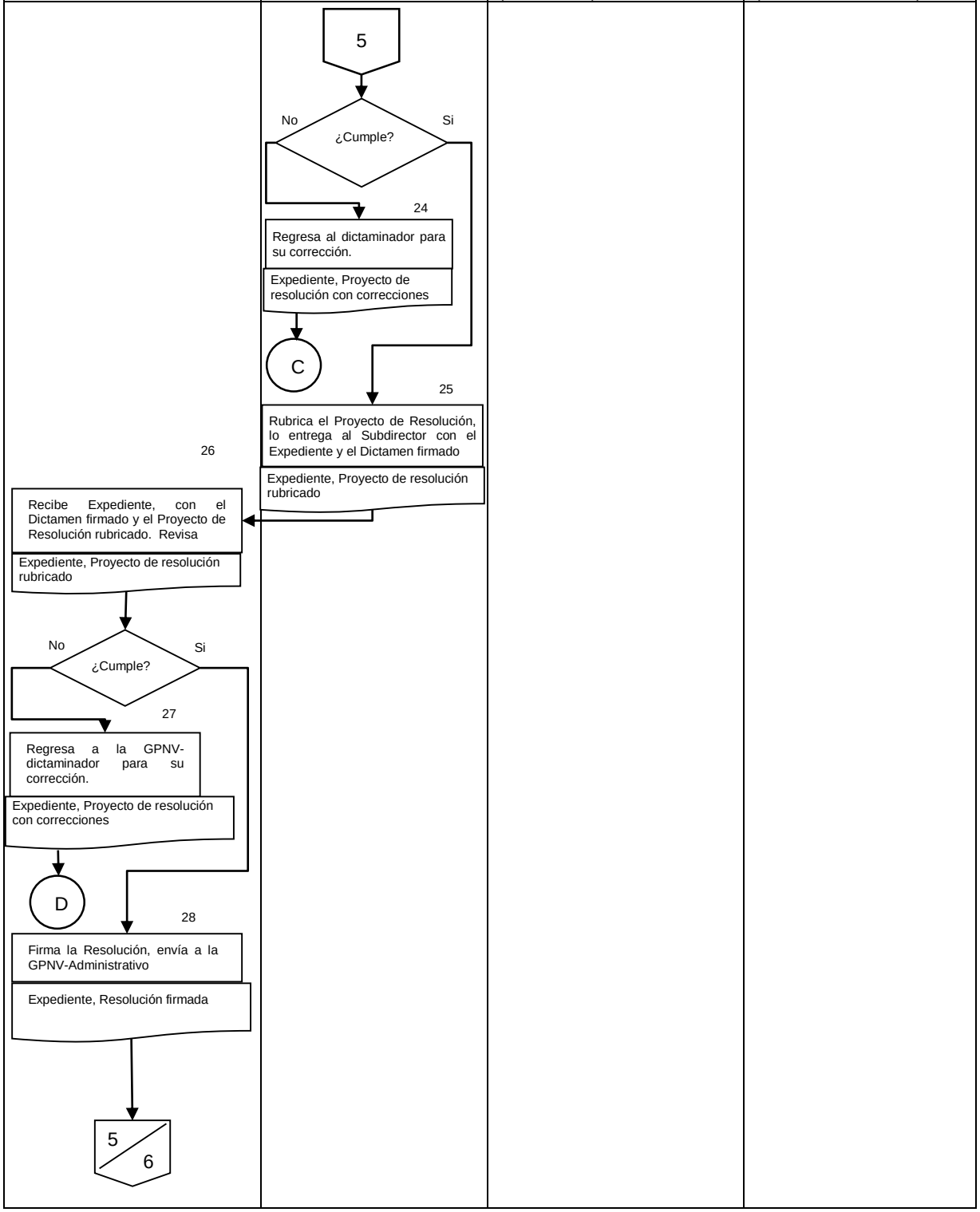

Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias.
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador)
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal Administrativo)
2
No
Si
¿Procede visita?
10
Envía Oficio de Prevención, Oficio de trámite turnado al Estado rubricado a la SELS (o desecho cuando la resolución corresponda a una respuesta del usuario a una prevención).
Expediente, Oficio de Prevención o Desecho, Oficio para turnar trámite al Estado
12
Recibe Expediente, Revisa el dictamen y Oficio de Prevención, Oficio de trámite turnado al Estado (o desecho cuando la resolución corresponda a una respuesta del usuario a una prevención)
Expediente, Oficio de Prevención o Desecho, Oficio para turnar trámite al Estado
No
Si
¿Cumple?
13
Regresa al dictaminador para su corrección.
Expediente, Oficio de Prevención o Desecho, Oficio para turnar trámite al Estado
B
14
Firma y envía al CIS, con apoyo del personal administrativo Oficio de Prevención, Oficio de trámite turnado al Estado (o desecho cuando la resolución corresponda a una respuesta del usuario a una prevención). Registra en base de datos y archiva.
Expediente, Oficio de Prevención o Desecho firmado, Oficio para turnar trámite al Estado, Base de Datos y/o Libreta Control
TERMINA
11
Solicita la visita de verificación, la firma y la envía al Personal Administrativo de la GPNV para que realice la gestión ante COS.
Expediente, Solicitud de visita de verificación
2
3

| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. | Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador) | Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal Administrativo) |
|---|---|---|---|

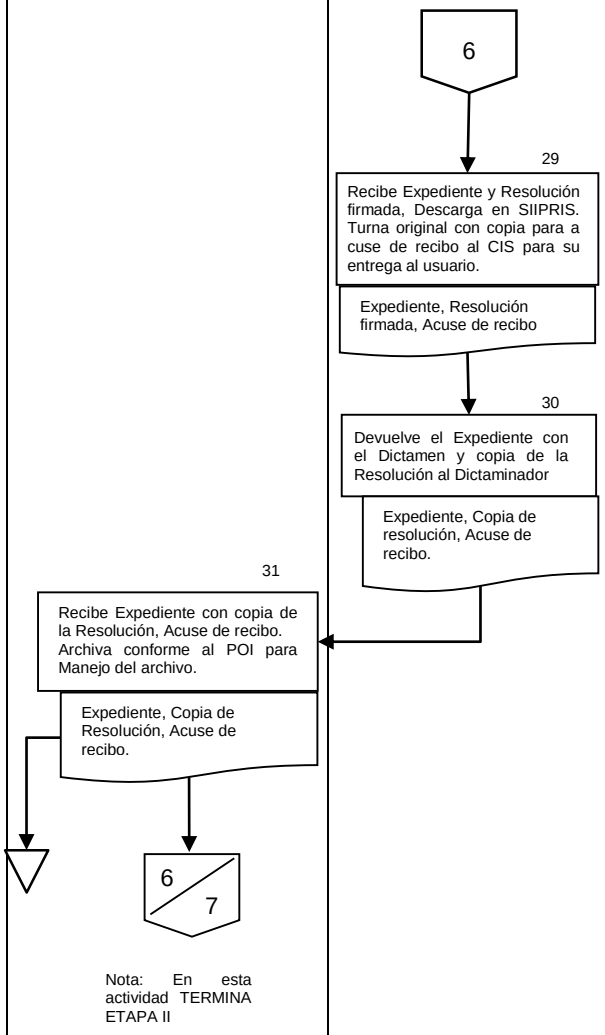


## ETAPA II. ATENCIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN Y RESULTADOS. DE LAS MUESTRAS DE AGUA DE POZO.

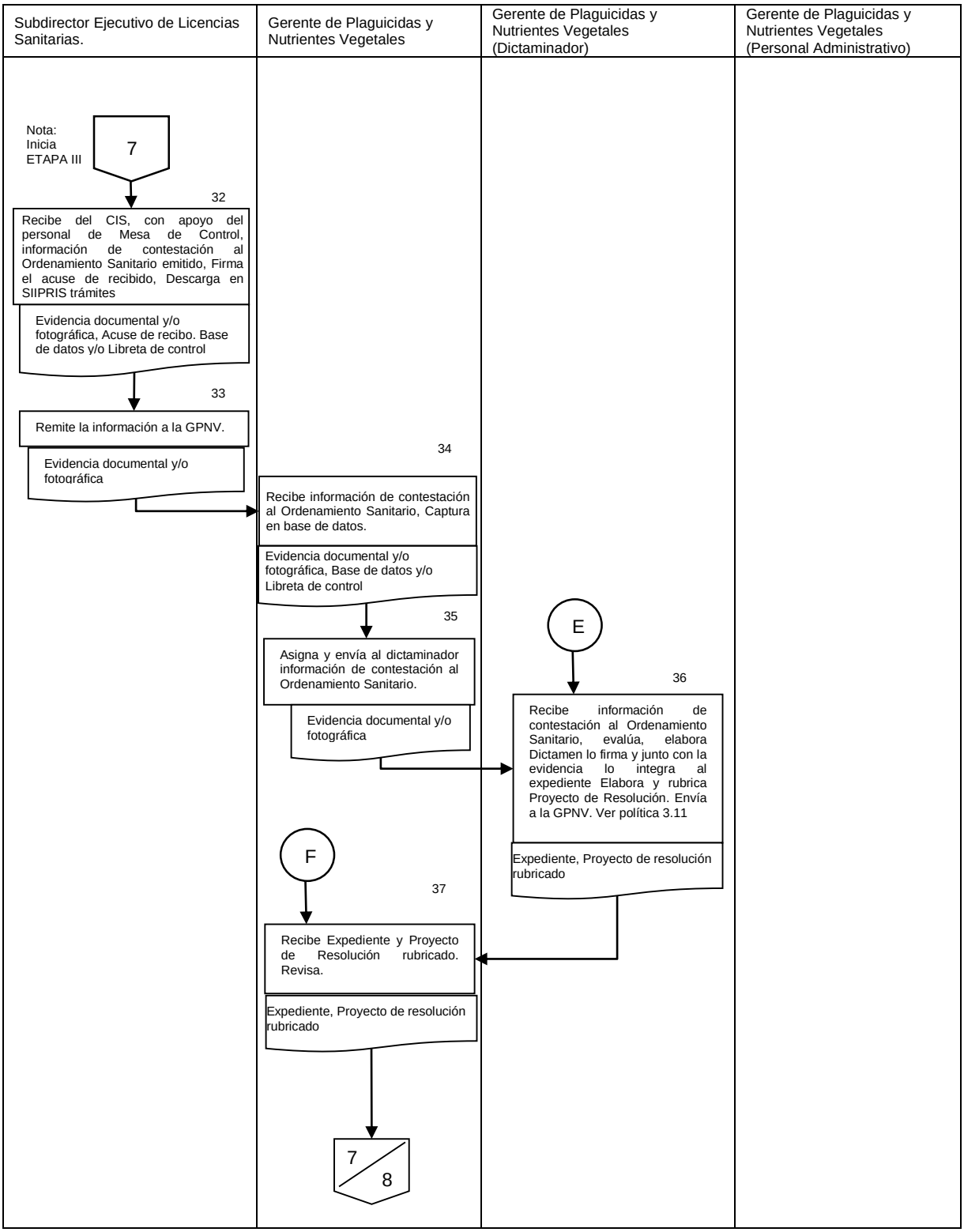


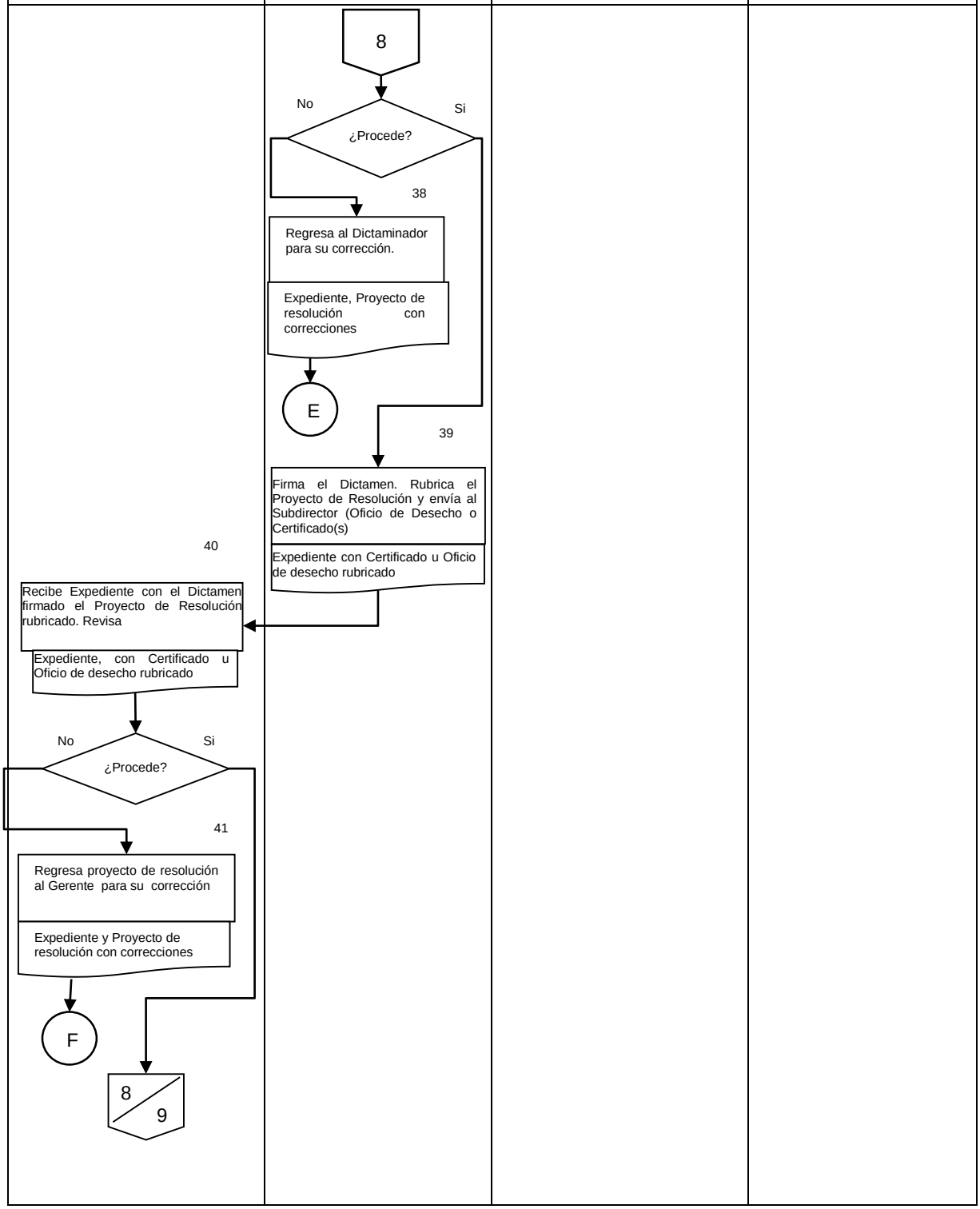

Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias.
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador)
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal Administrativo)
5
No
¿Cumple?
Si
24
Regresa al dictaminador para su corrección.
Expediente, Proyecto de resolución con correcciones
C
25
Rubrica el Proyecto de Resolución, lo entrega al Subdirector con el Expediente y el Dictamen firmado
Expediente, Proyecto de resolución rubricado
26
Recibe Expediente, con el Dictamen firmado y el Proyecto de Resolución rubricado. Revisa
Expediente, Proyecto de resolución rubricado
No
¿Cumple?
Si
27
Regresa a la GPNV-dictaminador para su corrección.
Expediente, Proyecto de resolución con correcciones
D
28
Firma la Resolución, envía a la GPNV-Administrativo
Expediente, Resolución firmada
5
6

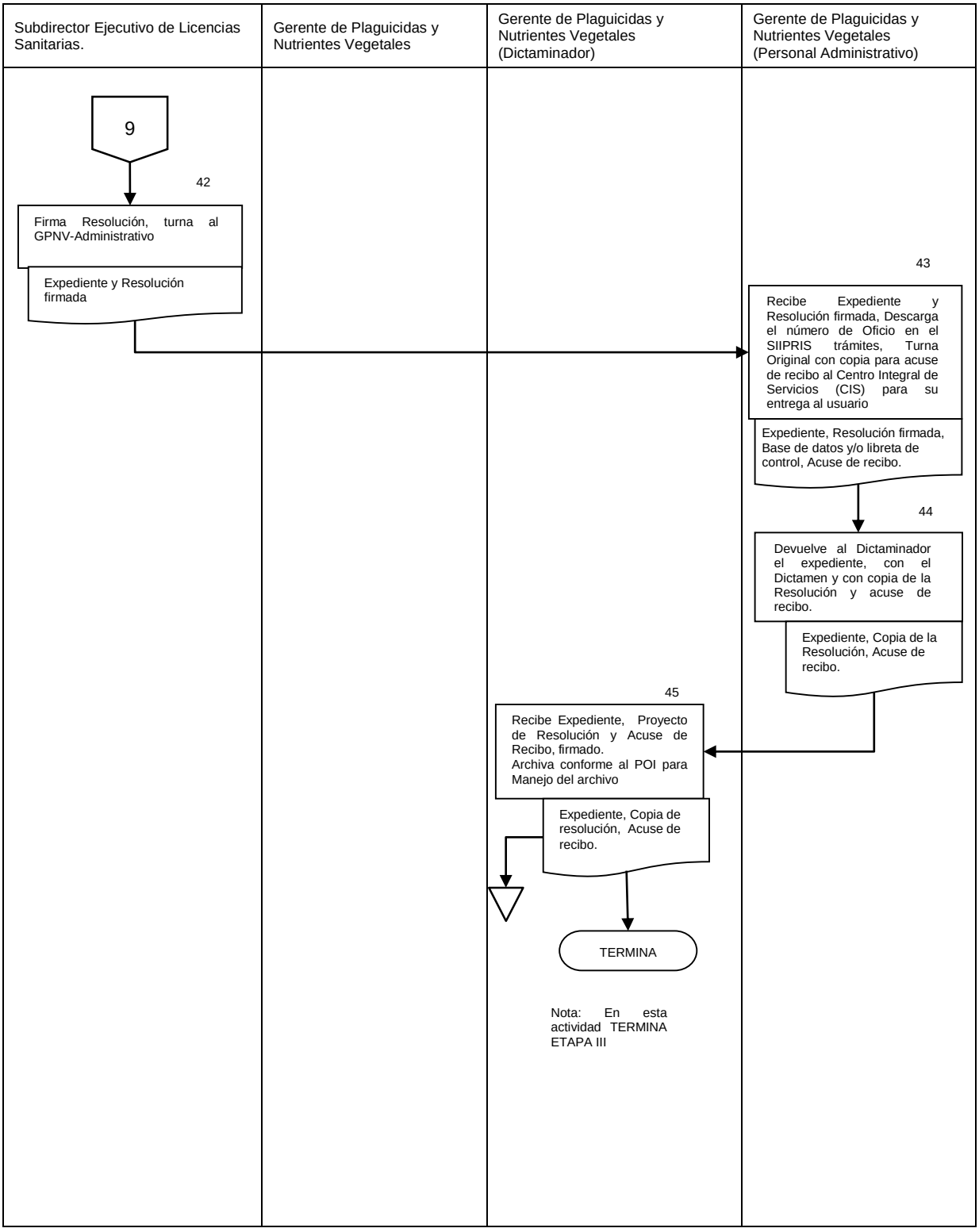
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. | Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales | Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador) | Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal Administrativo) |
|---|---|---|---|



## ETAPA III. ATENCIÓN DE LA RESPUESTA INGRESADA POR PARTE DEL USUARIO.




Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias.
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador)
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal Administrativo)
8
No
Si
¿Procede?
38
Regresa al Dictaminador para su corrección.
Expediente, Proyecto de resolución con correcciones
E
39
Firma el Dictamen. Rubrica el Proyecto de Resolución y envía al Subdirector (Oficio de Desecho o Certificado(s)
Expediente con Certificado u Oficio de desecho rubricado
40
Recibe Expediente con el Dictamen firmado el Proyecto de Resolución rubricado. Revisa
Expediente, con Certificado u Oficio de desecho rubricado
No
Si
¿Procede?
41
Regresa proyecto de resolución al Gerente para su corrección
Expediente y Proyecto de resolución con correcciones
F
8
9


Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias.
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Dictaminador)
Gerente de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales (Personal Administrativo)
9
42
Firma Resolución, turna al GPNV-Administrativo
Expediente y Resolución firmada
43
Recibe Expediente y Resolución firmada, Descarga el número de Oficio en el SIIPRIS trámites, Turna Original con copia para acuse de recibo al Centro Integral de Servicios (CIS) para su entrega al usuario
Expediente, Resolución firmada, Base de datos y/o libreta de control, Acuse de recibo.
44
Devuelve al Dictaminador el expediente, con el Dictamen y con copia de la Resolución y acuse de recibo.
Expediente, Copia de la Resolución, Acuse de recibo.
45
Recibe Expediente, Proyecto de Resolución y Acuse de Recibo, firmado.
Archiva conforme al POI para Manejo del archivo
Expediente, Copia de resolución, Acuse de recibo.
TERMINA
Nota: En esta actividad TERMINA ETAPA III

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma DOF 29 de enero de 2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF 09-04-2012). | No aplica |
| 6.3 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF 04-06-2015). | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos (DOF-15-12-2011) | No aplica |
| 6.5 | Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites inscritos con el Registro Federal de trámites Empresariales que aplica la Secretaría de Salud y se establecen diversas medidas de mejora regulatoria pública (DOF 28-01-2011) | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios" (DOF 23-03-2012) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1988. (DOF 28-12-2004) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.9 | Norma Oficial Mexicana NOM-127-SSA1-1994, Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano. Límites permisibles de calidad y tratamientos a que debe someterse el agua para su potabilización. | NOM-127-SSA1-1994 |
| 6.10 | Norma Oficial Mexicana, NOM-230-SSA1-2002. Salud ambiental. Agua para uso y consumo humano, requisitos sanitarios que se deben cumplir en los sistemas de abastecimiento públicos y privados durante el manejo del Agua.<br>Procedimientos sanitarios para el muestreo. | NOM-230-SSA1-2002 |
| 6.11 | Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud. | No aplica |
| 6.12 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | MOECOFEPRIS |
| 6.13 | PGA Procedimiento para Recepción, Distribución y Envío de Documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS | CAS-SELS-P-12 |
| 6.14 | POI Procedimiento Operativo Interno para la gestión de firma de documentos | CAS-SELS-P-12-POI-02 |
| 6.15 | POI Procedimiento Operativo Interno para manejo del archivo | CAS-SELS-P-12-POI-03 |
| 6.16 | Manual para uso del sistema SIIPRIS vigilancia | CAS-SELS-P-05-M-02 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Antecedentes.(trámite de solicitud con requisitos) | Indeterminado | SELS / GPNV y Archivo | No Aplica |
| 7.2 | Solicitud de Certificado | Indeterminado | SELS / GPNV y Archivo | No Aplica |
| 7.3 | Base de datos General | Indeterminado | SELS / GPNV y Archivo | No Aplica |
| 7.4 | Acta de Visita de Verificación Sanitaria. | 6 años | SELS / GPNV y Archivo | No Aplica |
| 7.5 | Resultados de la evaluación | 6 años | SELS / GPNV y Archivo | Los señalados en el POI: CAS-SELS-P-12-POI-03 “Para Manejo del archivo” |
| 7.6 | Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | Indeterminado | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | SIIPRIS trámites |
| 7.7 | Programación de visitas de verificación | Indeterminado | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | SIIPRIS vigilancia |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria

8.2 **CCAYAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

8.3 **CIS**: Centro Integral de Servicios

8.4 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.5 **COS**: Comisión de Operación Sanitaria

8.6 **GPNV**: Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

8.7 **GPNV** -**Administrativo**: Personal administrativo de la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales

8.8 **GPNV** -**Dictaminador**: Personal dictaminador de la Gerencia de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales

8.9 **POI:** Procedimiento Operativo Interno

8.10 **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.

8.11 **SELS**: Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

8.12 **SELS-MC**: Mesa de Control de la Subdirección ejecutiva de Licencias Sanitarias

8.13 **SIIPRIS trámites:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

8.14 **SIIPRIS vigilancia:** Sistema de programación de visitas de verificación

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Agosto 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento con clave CAS-72, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>La versión Noviembre 2011, se modifica por actualización del diagrama de flujo. |
| Revisión 1 | Julio 2013 | Se modifica el nombre del procedimiento se acota a que son certificados de Condición Sanitaria y que la condición sanitaria es del sistema de abastecimiento del pozo de agua.<br>En el apartado 1.0 Propósito se modificó Certificado de la Condición Sanitaria de las Instalaciones Hidráulicas por Certificado de la Condición Sanitaria del Sistema de abastecimiento.<br>Se sustituyó Estados de la República por Entidades Federativas, se eliminaron las Homoclaves COFEPRIS-07-003-A y COFEPRIS-07-003-B.<br>En el apartado 3.0 Políticas y normas de operación se adicionó la responsabilidad del dictaminador y la responsabilidad de la mesa de control de la SELS. Se sustituyó que la firma de los documentos emitidos en este trámite sea por el Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias conforme al Procedimiento Operativo Interno para gestión de firma de documentos. Se eliminó el apartado correspondiente al tiempo de atención al trámite cuando el usuario presenta acta de verificación y análisis del agua efectuados por terceros autorizados.<br>En el apartado 4.0 Descripción del procedimiento se le da la responsabilidad al Gerente y se elimina al Administrativo y Coordinador.<br>En la ETAPA I. ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EMISIÓN DE CERTIFICADO(S), se elimina como resultado de la evaluación la emisión de los certificados ya que estos se otorgan hasta que pase la etapa II cuando ya se tenga el dictamen de la visita de verificación y la los resultados del análisis del agua.<br>En el Diagrama de flujo etapa I y II se adiciona al Gerente.<br>Las funciones asignadas a la mesa de control para el envío al CIS y descargo de los resultados en el SIPRIS trámites para las etapas I, II y III son turnadas al administrativo de la SELS. |

| | | |
|---|---|---|
| Revisión 2 | Julio 2014 | Se actualiza procedimiento conforme a nuevas guías. Se modifica propósito, alcance, descripción de actividades, diagrama de flujo. Se actualizan documentos de referencia. |
| Revisión 3 | Febrero 2016 | Se incluye la atención de las solicitudes de CERTIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN SANITARIA DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO Y/O CERTIFICACIÓN DE LA CONDICIÓN SANITARIA DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO DEL POZO PROFUNDO cuando el trámite correspondiente a otro Estado de la República Mexicana, por lo que se modificaron políticas y descripción del proceso. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Formato de dictamen
10.2 Ejemplo de Oficio de trámite turnado al Estado
10.3 Ejemplo de Oficio de prevención documental
10.4 Ejemplo de Solicitud de visita de verificación
10.5 Ejemplo de Desecho por no dar cumplimiento al oficio de prevención documental
10.6 Ejemplo de Oficio de ordenamiento sanitario
10.7 Ejemplo de Oficio de desecho por no dar cumplimiento al oficio de ordenamiento sanitario
10.8 Ejemplo de Certificado de la calidad de Agua para uso y consumo humano
10.9 Ejemplo de Certificado de condición sanitaria
10.10 Ejemplo de Base de datos

10.1 Ejemplo de Formato de dictamen

| Cofepris | COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS<br>COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA<br>SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS<br>GERENCIA DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES | Código:<br>CAS-SELS-P-16-POI-01-F-01 |
|---|---|---|
| | FORMATO PARA DICTAMEN TÉCNICO DE CERTIFICACIÓN DE LA CALIDAD DEL AGUA | Rev.: 00 |

| . RAZON SOCIAL | | | | |
|---|---|---|---|---|
| DOMICILIO | Calle:XXXXX<br>Col. XXXX<br>c.p. XXX, Delegación XXXXX, D.F. | | | |
| SOLICITUD DE CERTIFICADO | NO DE ENTRADA: | FECHA/INGRESO: | ACTA No. | FECHA DE VISITA: |
| NUEVO | 163300703A00XXXX | XX/XXXX/2016 | 1er Visita | 16-SF-3309-0XXXX-PL<br>XXX DE XXX 2016 |
| INF. COMPL. | | | 2ª Visita | |

| No. CS | FECHA DE EMISIÓN | NÚMERO O CLAVE DEL POZO | CUMPLE | NO CUMPLE |
|---|---|---|---|---|
| CSP: SLS/04/XXXX/2013 | *XXX/XXXX201X* | B/XXX | XXX | - - |
| CA:143300703A00XXX | | | | |
| DICTAMEN TÉCNICO | | | | |

**EVALUACIÓN DE REQUISITOS DOCUMENTALES**

Certificado o revalidación de la calidad de agua para uso y consumo humano en sistemas de abastecimiento privados, incluida la certificación de la calidad sanitaria del pozo de agua para consumo humano o para uso industrial

| | REQUISITOS | SI | NO |
|---|---|---|---|
| 1 | Pago de derechos | X | |
| 2 | Formato de COFEPRIS | X | |

**No. DE OFICIO GENERADO:** XXXXXXXXXXXX **FECHA:** ----------

**OBSERVACIONES GENERALES:**

- 1 -

10.2 Ejemplo de Oficio de trámite turnado al Estado

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

**OFICIO: No. CAS/ 3 / OR / XXXX /201X**

**Ciudad de México XX de febrero de 2016**

**XXXXX XXXXX XXXXX XXXX**
**TITULAR DE LA COPRISEM**
CALLE JOSEFA ORTIZ DE DOMINGUEZ NO. 200, ESQ. AV. MORELOS
COL. CENTRO
C.P. 50090, TOLUCA, ESTADO DE MÉXICO.
TEL. 2 77 39 29, EXT. 2001 Y 2004

Por medio del presente se turna **Un** trámite de solicitud de Certificado o Revalidación de la Calidad del Agua para Uso y Consumo Humano en Sistemas de Abastecimiento Privados, incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano de la empresa **"XXXXX XXXXX XXX, S. DE R.L. DE C.V."**, pozo ubicado en San Andrés Atoto No. XXX, Col. San Francisco XXXXX, C.P. 535XX, Municipio Naucalpan de Juárez, Estado de México, para su atención y seguimiento correspondiente, por ser de su competencia, lo anterior de conformidad con lo establecido en el Acuerdo Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, celebrado por la Secretaria de Salud, con la participación de la COFEPRIS y el Estado de México, publicado en el D.O.F. el 13 de diciembre de 2004, al cual le corresponde el **criterio de atención 3,** que a la letra dice:

**3.- EJERCICIO EN CONCURRENCIA**

**Respecto al trámite**:
La recepción, verificación, dictamen y resolución del mismo, lo realizará en su totalidad las entidades federativas bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita la COFEPRIS.

**En cuanto a la vigilancia sanitaria regular:**
Las visitas de verificación, dictamen, notificación, seguimiento de corrección de irregularidades, resolución y en su caso seguimiento jurídico, lo realizarán las entidades federativas, bajo las políticas, lineamientos y procedimientos que emita la COFEPRIS.

Se **anexan 1 original** de la solicitud de fecha **XX de Octubre del 201X** con No. de entrada:

**1.- 1X3300703A00XX,** Sistemas de Abastecimiento Privados, incluida la Certificación de la Calidad Sanitaria del Pozo de Agua para Consumo Humano de la empresa **"XXX & XXX XXX, S. de R.L. de C.V.",** pozo con Título de Concesión otorgado por la Comisión Nacional del Agua para la explotación del manto acuífero (aguas subterráneas), con. número **13MEX102XXXX/26FMDA10**, incluye:

**(a).-** Formato de COFEPRIS "OTROS TRAMITES" mediante el cual presentan su solicitud.

**(b).-** Pago de derechos por la cantidad de $5,293 y otro por la cantidad de $2,490 (dichos pagos aplican cuando el agua abastecida por el pozo se utiliza para uso y/o consumo humano).

Cabe señalar que se notificó al usuario que sus trámites se turnaron a la COPRISEM del Instituto de Salud del Estado de México para su atención.

Sin más por el momento reciba un cordial saludo.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
**SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS**

***XXXX XXXX XXX XXX***
En ejercicio de la facultad delegada por el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

c. c Expediente de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, 1er Piso/Edificio.

***CAS/SELS/GPNV 1X3300703A00XX*** ***CAS-SELS-P-16***



XXX/XXX/XXX

10.3 Ejemplo de Oficio de prevención documental

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No. 1X3300703A00XX
**Ciudad de México XX de febrero de 2016**

**RAZON SOCIAL**
Por conducto de su Representante legal o Apoderado legal
o quien legalmente represente sus derechos
CALLE
COLONIA
DELDELEGACION
C.P. XXXX, MÉXICO, D.F.
PRESENTE
Tel. XXXXXX Ext. XXX y XXX

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8° y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 16 fracción X, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XV, 17 bis fracción V, 119 fracción II, 194, 388 y 389 fracción V de la Ley General de Salud, 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 2 fracción I inciso c y III inciso a, 21, 209, 216, 220, 221 y 224 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, 1, 3 fracciones I inciso n y VI, y 4 fracción II inciso c del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como los relativos y aplicables del 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 publicado en el D.O.F. el 28 de Enero del 2011, a lo indicado en el artículo Vigésimo Primero Fracción VI del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012; y en atención a su solicitud con No. **1X3300703A00XX** de fecha **XX de XXXX del 201X,** mediante la cual solicita el Certificado de Calidad Sanitaria del Agua para Uso y Consumo Humano y Certificado de Condición Sanitaria del Pozo de su propiedad con No. de Clave **B/XXX**, se le previene para que presente la información que a continuación se indica:

**1.-** Comprobante del Pago de Derechos correspondiente a la **Fracción VI** de la **Ley Federal de Derechos $2295,** cantidad vigente de acuerdo con las tarifas indicadas en la ley federal de derechos, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 2013 (**se anexa** copia simple de las tarifas SALUD/COFEPRIS vigentes durante 2014, donde se incluyen las tarifas en comento), lo anterior debido a que su solicitud de los certificados señalados en el párrafo anterior únicamente cuenta con el pago correspondiente a la **Fracción V ($XXXX)** de la Ley Federal de Derechos.

Documentación que deberá presentar en el plazo de 10 días hábiles a partir de la notificación del presente oficio, **apercibiéndosele que de no dar cumplimiento con lo requerido dentro del plazo concedido** se **DESECHARÁ** el trámite **163300703A00XX,** de conformidad con lo dispuesto por el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
**SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS**

***XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX***
En ejercicio de la facultad delegada por el articulo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

c. c Expediente de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias 1er Piso/Edificio.

***CAS/SELS/GPNV 1X3300703A00XX*** ***CAS-SELS-P-16***

XXX/XXX/XXX

10.4 Ejemplo de Solicitud de visita de verificación

2/6/2015

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
**Comisión de Operación Sanitaria**
**Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria**

México D.F. a martes, 02 de junio de 2015

Número de programación : **153300S03828**

| | |
|---|---|
| Materia: | SALUD AMBIENTAL |
| Submateria: | Agua Potable o Pozos |
| Establecimiento: | CONDOMINOS PLAZA TEPEYAC, A.C. |
| Giro de Estab: | Comercio al por menor en supermercados (Sólo expendio y suministros de alimentos) |
| Domicilio: | CALZADA DE GUADALUPE No. 431 GUADALUPE TEPEYAC GUSTAVO A. MADERO Distrito Federal 07840 Entre : y |
| Objeto y alcance: | Objeto: Verificar las condiciones sanitarias de las instalaciones hidráulicas del sistema de abastecimiento de agua. Identificar deficiencias y anomalías sanitarias. Tomar muestra del agua. Alcance: Verificar las instalaciones hidráulicas del sistema privado de abastecimiento de agua del pozo B531 derivado de la solicitud No. 153300703A0028 de fecha 2 de Junio de 2015. Tomar muestras de agua, procedentes del agua abastecida por el pozo B/531 en un punto de uso o consumo humano después de haberse efectuado todo el tratamiento que se aplique al agua, e indicar en el acta el punto de muestreo, para análisis de agua para uso y consumo humano, físico-químicos, metales pesados y bacteriológicos. |
| Mensaje Producto: | |
| Antecedente: | 153300703A0028 |

| | |
|---|---|
| Origen: | Licencia |
| Antecedente: | Trámite |
| Objeto: | VERIFICACION GENERAL DEL ESTABLECIMIENTO |

Fecha Probable de Verificación: 09/06/2015

Observaciones para la visita de verificación:

Solicita:

ESTEBAN FRANCISCO GUADARRAMA GONZALEZ
3300GUGE0105

Autoriza (Firma): 03/06/15

IQ. ENRIQUETA SAGRARIO PEREZ GARCIA

Recibí RAX
10:10 03/06/15

10.5 Ejemplo de Desecho por no dar cumplimiento al oficio de prevención documental

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No. XXXXXXXXX

**Ciudad de México XX de febrero de 2016**

**XXXXXX**
Por conducto de su Representante legal o Apoderado legal
o quien legalmente represente sus derechos
CALLE
COLONIA
DELEGACION
C.P. XXXX, MÉXICO, D.F.
Tel. XXXX EXT. XXXX

PRESENTE

En relación a su solicitud con No. **1X3300703A00XXX** de fecha **XX de XXX del 201X** mediante la cual solicita el Certificado de la Condición Sanitaria del **Pozo XXXXX** para Uso Industrial, Con fundamento en los artículos 4° párrafo cuarto, 8° y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 16 fracción X, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XV, 17 bis fracción V, 119 fracción II, 194, 388 y 389 fracción V de la Ley General de Salud, 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 2 fracción I inciso c y III inciso a, 21, 209, 216, 220, 221 y 224 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, 1, 3 fracciones I inciso n y VI, y 4 fracción II inciso c del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como los relativos y aplicables del 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 publicado en el D.O.F. el 28 de Enero del 2011, a lo indicado en el artículo Vigésimo Primero fracción VI del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012; al oficio de prevención **1X3300703A00XXX** de fecha **XX de XXXX de 201X,** mediante el cual en base a los criterios proporcionados se le indico:

**1.-** Aclare cuál es el uso que se le da en su establecimiento al agua abastecida por el pozo con número XXXXXXX.

**2.-** Presentar la diferencia del pago de Derechos según le aplique a su sistema de abastecimiento de agua privado, de acuerdo con los criterios indicados y a lo establecido en la Ley Federal de Derechos.

Se le comunica que de conformidad con lo indicado en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, su solicitud de Certificado de la Condición Sanitaria del **Pozo XXXXX** para Uso Industrial con No. **123300703A00XX** de fecha **XX de XXX del 201X,** fue dictaminada como **DESECHADA**, debido a que a la fecha no ha presentado la información solicitada en el oficio **1X3300703A00XX** de fecha **XX de XXXX de 201X,** se cuenta con acuse de recibido con fecha XX de XXXX de 201X, por parte de la persona autorizada de su establecimiento Martha Valencia.

Le informo que el **Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades Establecimientos, Productos y Servicios** publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1988 (con su última modificación efectuada el 27 de Enero de 2012), indica en el .

**Artículo 220.-** La autoridad sanitaria, en el ámbito de su competencia, **vigilará la potabilidad y otorgará "Certificado de Condición Sanitaria de Agua"** a los sistemas de abastecimiento en operación, sean públicos o **privados**, que reúnan los requisitos sanitarios y mantengan la condición del agua abastecida dentro de los límites permisibles. Dicho certificado tendrá vigencia de un año, pudiendo prorrogarse por periodos iguales, pero se cancelará si el agua resultara no apta para el consumo humano y hasta en tanto se alcancen de nuevo los límites permisibles autorizados.

**Artículo 221.-** Los sistemas privados de abastecimiento a establecimientos, deberán disponer del Certificado de Condición Sanitaria de Agua dentro de los 15 días iniciales de su operación.

***CAS/SELS/GPNV 1X3300703A00XX*** ***CAS-SELS-P-16***

## 10.6 Ejemplo de Oficio de ordenamiento sanitario

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No. 1X3300703A00XX

**Ciudad de México XX de febrero de 2016**

**RAZON SOCIAL**
Por conducto de su Representante legal o Apoderado legal
o quien legalmente represente sus derechos
CALLE
COLONIA
DELEGACION
C.P. XXXX, MÉXICO, D.F.
Tel. XXXX EXT. XXXX
PRESENTE

Con fundamento en los artículos 4º párrafo tercero, 8°, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 16 fracción X, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XV, 17 bis fracción V, 119 fracción II, 194, 388 y 389 fracción V de la Ley General de Salud, 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 2 fracción I inciso c y III inciso a, 21, 209, 216, 220, 221 y 224 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, 1, 3 fracciones I inciso n y VI, y 4 fracción II inciso c del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a lo indicado en el artículo Vigésimo primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012; así como los relativos aplicables del "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 publicado el 28 de enero de 2011 en el Diario Oficial de la Federación; en atención a su solicitud con No. **1X3300703A00XX** de fecha **XX de XXXXX del 201X** de certificación de la calidad sanitaria del agua para uso y consumo humano y de condición sanitaria del sistema de abastecimiento de agua del pozo **B/XXX,** de conformidad con lo asentado en el acta **1X-SF-3309-00XXXX-PL** de la visita de verificación practicada a las instalaciones hidráulicas del pozo en comento con fecha **XX de XXX del 201X,** de los resultados del análisis de las muestras de agua que se tomaron en dicha visita de verificación, emitidos por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) con número de análisis **CCAYAC/4/OR/XXX/2014** de fecha **XXX de XXX de 201X,** se le **PREVIENE** para que presente, la evidencia documental del cumplimiento de la corrección de la irregularidad que a continuación se indica:

**1.-** Evidencia fotográfica que indique que se instaló al área perimetral de la cisterna (capacidad de 300, 000 lt), cerca perimetral con altura suficiente, provista con puerta con cerraduras.
Si es el caso que por necesidades del establecimiento que se requiera por las dimensiones del espacio, circulen personas por la periferia de la cisterna y por tal hecho no se pueda colocar cerca perimetral, entonces deberá colocar a las tapas de los registros de acceso a la cisterna candados o sistemas de seguridad que impidan a personal no autorizado, el acceso al interior de la cisterna en comento, se deberá presentar evidencia fotográfica que justifique ésta medida (Fotografías realizadas a diferentes distancias y diferentes ángulos) (**Punto 5.2.3 de la NOM-230-SSA-2002.)**

Para presentar la información antes referida y de conformidad con lo establecido en el artículo 202 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, se le otorga un **plazo de 30 días naturales** contados a partir de la recepción del presente oficio, con el apercibimiento que **de no presentar la evidencia** señalada en tiempo y forma, que constate el cumplimiento de la normatividad aplicable en el plazo indicado **se desechará su trámite 1X3300703A00XX** de fecha **XX de XXXXX del 201X.**

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
**SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS**

***XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX***

En ejercicio de la facultad delegada por el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

c. c Expediente de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias 1er Piso/Edificio.

***CAS/SELS/GPNV 1X3300703A00XX*** ***CAS-SELS-P-16***

**XXX/XXX/XXX**

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. (1188) y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

1

10.7 Ejemplo de Oficio de desecho por no dar cumplimiento al oficio de ordenamiento sanitario

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

OFICIO No. SLS/04/09XX/201X
**Ciudad de México XX de febrero de 2016**

**RAZON SOCIAL**
Por conducto de su Representante legal o Apoderado legal
o quien legalmente represente sus derechos
CALLE
COLONIA
DELEGACION
C.P. XXXX, MÉXICO, D.F.
Tel. XXXX EXT. XXXX
PRESENTE

Con fundamento en los artículos 4º párrafo cuarto, 8° y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 16 fracción X, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XV, 17 bis fracción V, 119 fracción II, 194, 388 y 389 fracción V de la Ley General de Salud, 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 2 fracción I inciso c y III inciso a, 21, 209, 216, 220, 221 y 224 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, 1, 3 fracciones I inciso n y VI, y 4 fracción II inciso c del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como los relativos y aplicables del 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 publicado en el D.O.F. el 28 de Enero del 2011, a lo indicado en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012; a la información presentada con **No. 1X3300CT1200X** de fecha **XX de XXXXX de 201X**, se le comunica que su solicitud con **No. 1X3300703A00XX** de fecha **X de XXXX del 201X** de Certificado de la Calidad Sanitaria del Agua para Uso y Consumo Humano y de Certificado de la Condición Sanitaria del Sistema de Abastecimiento de Agua del pozo con clave No. **1XDFE100XXX/26FMGRXX,** de conformidad con lo establecido en el **artículo 17 A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo** fue dictaminada como **DESECHADA**, debido a lo siguiente:

**1.-** No presentó la evidencia solicitada mediante el oficio **1X3300703A00XX** de fecha **XX de XXXX de 201X**, dentro del plazo de **XX días naturales** (otorgado de conformidad con lo indicado en el artículo 202 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios), del cual se cuenta con acuse de recibido por personal de su establecimiento con fecha **XX de XXXX de 201X**.

**2.-** Los resultados del análisis del agua efectuados por el Laboratorio Tercero Autorizado **"XXXXX"** con autorización de la COFEPRIS **TA-XX-XX,** en los que se determinó el **parámetro de Manganeso** no tienen validez oficial para esta Comisión Federal, lo anterior debido a que una vez revisada la Relación de laboratorios terceros autorizados por la COFEPRIS, se obtuvo que el laboratorio en comento no tiene autorizado por COFEPRIS realizar el análisis del parámetro de Manganeso (**se anexa copia simple** con los parámetros autorizados a dicho laboratorio obtenida de la relación de Laboratorios Terceros Autorizados con fecha XX de octubre de 201X).
A pesar de que no tienen valides oficial los resultados en comento con fecha de informe **XX de XXXX de 201X** se realizan los siguientes comentarios: **(1).-** Resultado con número de Laboratorio **XXXX,** muestra identificada como **Agua de pozo (con resultado de Manganeso 0.12 mg/L)** se encuentra dentro del límite permisible 0.15 mg/L establecido en la "Modificación a la Norma Oficial Mexicana "NOM-127-SSA1-1994" y **(2).-** Resultado con número de Laboratorio **XXXX** muestra Identificada como **Agua filtrada (con resultado de Manganeso 0.85 mg/L),** se encuentra **por arriba del límite permisible 0.15 mg/L** establecido en la "Modificación a la Norma Oficial Mexicana "NOM-127-SSA1-1994".

## 10.8 Ejemplo de Certificado de la calidad de Agua para uso y consumo humano

OFICIO No. **XXXXXXXX**

Ciudad de México XX de febrero de 2016

**RAZON SOCIAL**
CALLE
COLONIA
DELEGACION
C.P. XXXX, MÉXICO, D.F.

En cumplimiento a los artículos 4º párrafo cuarto, 8° y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 16 fracción X, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XV, 17 bis fracción V, 119 fracción II, 194, 388 y 389 fracción V de la Ley General de Salud, 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 2 fracción I inciso c y III inciso a, 21, 209, 216, 220, 221 y 224 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, 1, 3 fracciones I inciso n y VI, y 4 fracción II inciso c del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a lo indicado en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012; en atención a su solicitud de certificación de la calidad sanitaria del agua del sistema de abastecimiento del pozo ***B/24XX*** con número de entrada **1X3300703A00XX** de fecha **XX de XXXX del 201X,** recibida en el Centro Integral de Servicios; derivado de la visita de verificación sanitaria No. **1X-SF-3309-0XXXXX-PL** practicada al sistema en comento el día **XX de XXXX del 201X**, de los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de las muestras de agua tomadas durante la visita, emitidos por la "Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura" con número de oficio: **CCAYAC/4/OR/XXXX/201X** de fecha **XX de Mayo de 201X** y a su información presentada con No. **1X3300CT1200XX** de Fecha **XX de XXXX de 201X**, se expide el siguiente:

**CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO: B/XXX**

Con fundamento en el artículo 220 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, **el presente Certificado tiene vigencia de un año** a partir de la fecha de expedición del mismo, por lo que una vez que expire deberá ser revalidado de inmediato por su representada. Asimismo, de comprobarse que se modifican las condiciones sanitarias bajo las cuales fue expedido, se procederá a su cancelación.

Por otro lado, el sistema de abastecimiento en comento, queda sujeto a vigilancia sanitaria de conformidad con las disposiciones previstas en la Ley General de Salud y demás normatividad sanitaria aplicable.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
**SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS**

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

En ejercicio de la facultad delegada por el articulo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

c. c. p. Expediente de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias 1er Piso/Edificio.

***CAS/SELS/GPNV 1X3300703A00XX*** ***CAS-SELS-P-16***

**XXX/XXX/XXX**

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext(1188)
www.cofepris.gob.mx

1

## 10.9 Ejemplo de Certificado de condición sanitaria

OFICIO No. **CAS/3/OR/XXXX/201X**

Ciudad de México XX de febrero de 2016

**RAZON SOCIAL**
CALLE
COLONIA
DELEGACION
C.P. XXXX, MÉXICO, D.F.

En cumplimiento a los artículos 4º párrafo cuarto, 8° y 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 3, 16 fracción X, 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 3 fracción XV, 17 bis fracción V, 119 fracción II, 194, 388 y 389 fracción V de la Ley General de Salud, 1 y 2 inciso c fracción X del Reglamento Interior de la Secretaria de Salud; 1, 2 fracción I inciso c y III inciso a, 21, 209, 216, 220, 221 y 224 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, 1, 3 fracciones I inciso n y VI, y 4 fracción II inciso c del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a lo indicado en el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012; en atención a su solicitud de certificación de la condición sanitaria del sistema de abastecimiento del pozo ***B/XXX*** con número de entrada **1X3300703A00XX** de fecha **XX de XXXX del 201X,** recibida en el Centro Integral de Servicios; derivado de la visita de verificación sanitaria No. **1X-SF-3309-0XXXX-PL** practicada al sistema en comento el día **XX de XXXX del 201X**, de los resultados de los análisis fisicoquímicos y microbiológicos de las muestras de agua tomadas durante la visita, emitidos por la "Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura" con número de oficio: **CCAYAC/4/OR/XXXX/2014** de fecha **XX de XXXX de 2014** y a su información presentada con No. **1X3300CT1200XX** de Fecha **XX de XXXX de 201X**, se expide el siguiente:

**CERTIFICADO DE CONDICIÓN SANITARIA DEL POZO: B/XXXX**

Con fundamento en el artículo 220 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios, **el presente Certificado tiene vigencia de un año** a partir de la fecha de expedición del mismo, por lo que una vez que expire deberá ser revalidado de inmediato por su representada. Asimismo, de comprobarse que se modifican las condiciones sanitarias bajo las cuales fue expedido, se procederá a su cancelación.

La presente certificación únicamente ampara la condición sanitaria del pozo referido. Asimismo el sistema de abastecimiento en comento queda sujeto a vigilancia sanitaria, de conformidad con las disposiciones previstas en la Ley General de Salud y demás normatividad sanitaria aplicable.

SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN
**SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LICENCIAS SANITARIAS**

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**
En ejercicio de la facultad delegada por el artículo Vigésimo Primero del Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 y el 23 de marzo de 2012.

c. c. p. Expediente de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias 1er Piso/Edificio.

***CAS/SELS/GPNV 1X3300703A00XX*** ***CAS-SELS-P-16***

**XXX/XXX/XXX**

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext(1188)
www.cofepris.gob.mx

1

## 10.10 Ejemplo de Base de datos

| No. DE ENTRADA | RAZÓN SOCIAL | No. DE OFICIO | FECHA DE OFICIO | OBSERVACIONES | NO. DE PROMOCIÓN DE VISITA | NO. DE ACTA | ENTRADA NO. / RESUMEN DE ACTA / FOLIO DE TRÁMITE EXPRESS | FECHA RESOLUCIÓN SADSI | RESOLUCIÓN FINAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1533007034A0001 | CLUB CAMPESTRE DE LA CIUDAD DE MEXICO, S.A. DE C.V. | 1533005150262 | 02/03/2015 | B/1264 SE DA UN PLAZO DE 3 MESES PARA QUE INFORME DE SU REANUDACIÓN | 1533005005839<br>1533005002441 | 15-SF-3304-00054-PL<br>15-SF-3304-00054-PL | CCAYAC4OR/4704/2015 | 25-jun-15 | SE EMITE CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO B/1264 Y CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DEL POZO B/1264 |
| 1533007034A0002 | CLUB CAMPESTRE DE LA CIUDAD DE MEXICO, S.A. DE C.V. | NA | NA | | 1533005005840 | 15-SF-3309-00923-PL | CCAYAC4OR/1913/2015 | 25-mar-15 | SE EMITE CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO B/1282 Y CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DEL POZO B/1282 |
| 1533007034A0003 | PROCTER & GAMBLE MANUFACTURA, S. DE R.L. DE C.V. | 1533007034A0003 | 26/03/2015 | B/1135 PREVENCION 30 DIAS NATURALES | 1533005005841 | 15-SF-3309-00925-PL | CCAYAC4OR/1914/2015 | 06-may-15 | SE EMITE CERTIFICADO DE CONDICIÓN SANITARIA DEL POZO B/2185 Y CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO B/2185 |
| 1533007034A0004 | SOCIEDAD EDUCATIVA Y CULTURAL S.C. | NA | NA | B/2455 | 1533006101396 | 15-SF-2809-01782-PL | CCAYAC4OR/2862/2015 | 29-abr-15 | SE EMITE CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO B/2455 Y CERTIFICADO DE CONDICIÓN |
| 1533007034A0005 | PROPIMEX, S. DE R.L. DE C.V. (PLANTA TOLUCA) | NA | NA | 09MEX1609461PMGR02 POZO No. 3 | 1533005005080 | 15-SF-3309-02349-PL | CCAYAC4OR/4358/2015 | 15/06/2015<br>15/06/2015 | SE EMITE CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO B/1116 Y CERTIFICADO DE CONDICIÓN SANITARIA DEL POZO B/1116 |
| 1533007034A0006 | PROPIMEX, S. DE R.L. DE C.V. (PLANTA SAHINO) | NA | NA | B/1118 | 1533005002080 | | | | |
| 1533007034A0007 | PROPIMEX, S. DE R.L. DE C.V. (PLANTA CUAUTITLAN) | NA | NA | POZO No. 3 | | | | 27-mar-15 | SE TURNA EL TRÁMITE AL EDO DE MEXICO |
| 1533007034A0008 | PROPIMEX, S. DE R.L. DE C.V. (PLANTA REYES) | NA | NA | 13MEX1603942DEMG005 POZO No. 2 | | | | | |
| 1532907034A0911 | CERVECERÍA MODELO, S. DE R.L. DE C.V. | 1533007034A0011<br>1533005151188 | 17/08/2015 | SE LE PIDE QUE DEBERA DE INDICAR MEDIANTE ESCRITO LA FECHA EN QUE SE CONCLUYAN LOS TRABAJOS DE REHABILITACION Y ACONDICIONAMIENTO DE LAS INSTALACIONES DEL POZO B/2357 | 1533005002535<br>1623006402770 | | | | |
| 1533007034A0912 | CERVECERÍA MODELO, S. DE R.L. DE C.V. | NA | NA | B/1408 | 1533005002537<br>1533005002779<br>1533005004935 | 15-SF-3309-00124-PL | 1533005150905<br>PROMOCIÓN 1 DE 1 | 22-jun-15 | SE EMITE CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO B/1408 Y CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DEL POZO B/1408 |
| 1533007034A0913 | CERVECERÍA MODELO, S. DE R.L. DE C.V. | NA | NA | B/1491 | 1533005002540 | 15-SF-3309-02951-PL | CCAYAC4OR/4258/2015 | 15/06/2015<br>15/06/2015 | SE EMITE CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO B/1491 Y CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DEL POZO B/1491 |
| 1532907034A0914 | CERVECERÍA MODELO, S. DE R.L. DE C.V. | 1533007034A0914 | 18/06/2015 | PREVENCION 30 DIAS NATURALES | 1533005002542 | 15-SF-3309-02562-PL | 1533005170074 | 13-jul-15 | SE EMITE CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO B/1492 Y CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DEL POZO B/1492 |
| 1532907034A0915 | PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. | NA | NA | 09MEX1602311125MDL12 | | | | 17-abr-15 | SE EMITE CON OFICIO CASGIQR/2820/2015 DE FECHA 16 DE ABRIL AL USUARIO NOTIFICANDO QUE SU TRAMITE AL INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO Y SE TURNAN TRAMITES AL EDO DE MEX |
| 1532907034A0916 | PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. | NA | NA | 09MEX1602311125MDL12 | | | | | |
| 1532907034A0917 | PRODUCTOS ROCHE, S.A. DE C.V. | NA | NA | | | | | 17-abr-15 | SE EMITE CON OFICIO CASGIQR/2820/2015 DE FECHA 16 DE ABRIL AL USUARIO NOTIFICANDO QUE SU TRAMITE AL INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MEXICO Y SE TURNAN TRAMITES AL EDO DE MEX |
| 1533007034A0918 | EMBOTELLADORA METROPOLITANA, S. DE R.L. DE C.V. | NA | NA | | 1533005002937 | 15-SF-3309-01148-PL | CCAYAC4OR/4791/2015 | 25-jun-15 | SE EMITE CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO No. 3 Y CERTIFICADO DE CONDICION |
| 1533007034A0919 | EMBOTELLADORA METROPOLITANA, S. DE R.L. DE C.V. | NA | NA | | 1533005002938 | 15-SF-3309-02078-PL | CCAYAC4OR/4780/2015 | 24-jun-15 | SE EMITE CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO: B/2677 CERTIFICADO DE CONDICION |
| 1532907034A0920 | EMBOTELLADORA METROPOLITANA, S. DE R.L. DE C.V. | NA | NA | | 1533005002939 | 15-SF-3309-03144-PL | CCAYAC4OR/4790/2015 | 24-jun-15 | SE EMITE CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO: No. 2 Y CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DEL POZO: No. 2 |
| 1532907034A0921 | BAÑOS MANOLITA, S.A. | 1533007034A0021<br>1533005EL531238 | 01/09/2015 | SE PREVIENE 30 DIAS NATURALES | 1533005005080<br>1533005005090 | 15-SF-3304-02023-PL<br>15-SF-3304-01943-PL | CCAYAC4OR/2862/2015<br>CCAYAC4OR/4358/2015 | | |
| 1532907034A0922 | CERVECERIA MODELO, S. DE R.L. DE C.V. | NA | NA | B/1406 | 1533005003145 | 15-SF-3306-03087-PL | CCAYAC4OR/4792/2015 | 25-jun-15 | SE EMITE CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO B/1406 Y CERTIFICADO DE CONDICION SANITARIA DEL POZO B/1406 |
| 1533007034A0923 | EMBOTELLADORA METROPOLITANA, S. DE R.L. DE C.V. | NA | NA | 020107 A1 | | | | 25-may-15 | SE TURNA A LA COPRISERA DEL INSTITUTO DE SALUD DEL EDO. DE MEXICO Y SE NOTIFICA AL USUARIO |
| 1532907034A0924 | EMBOTELLADORA METROPOLITANA, S. DE R.L. DE C.V. | NA | NA | 020107 A | | | | 26-may-15 | SE TURNA A LA COPRISERA DEL INSTITUTO DE SALUD DEL EDO. DE MEXICO Y SE NOTIFICA AL USUARIO |
| 1533007034A0925 | BIMBO, S.A. DE C.V. | NA | NA | B/2553 | | | | | |
| 1533007034A0926 | CONDOMINIOS PLAZA TEPEYAC, A.C. | 1533007034A0027 | 24/07/2015 | B/2222 SE LE PREVIENE PARA QUE EN 10 DIAS INFORME EN QUE FECHA REANUDARA SU OPERACION EN FORMA NORMAL EL POZO | 1533005013837<br>1533005013448 | 15-SF-3304-02644-PL<br>15-SF-3304-02644-PL | CCAYAC4OR/5774/2015 | 27-jul-15 | SE EMITE CERTIFICADO DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO DEL POZO: B/2553 Y CERTIFICADO DECONDICION SANITARIA DEL POZO: B/2553 |

# 47. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE COFEPRIS-05-082 AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN MODALIDADES A Y B

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la resolución del Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de solicitud de permiso de venta y distribución Modalidades A y B con la finalidad de llevar un conteo fidedigno de los lotes que se encuentran en programa de liberación simplificada y hacer la aleatorización de los lotes que serán muestreados según el porcentaje autorizado en el Permiso de liberación simplificada.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a la evaluación del trámite a los trámites COFEPRIS-05-082-A y COFEPRIS-05-082-B de Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de Solicitud de permiso de venta y distribución (en adelante “el Aviso”), con la participación de:

- La Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) para firmar los oficios resultantes,
- La Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) para la rúbrica o firma del resultado de evaluación,
- La Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM) para la rúbrica o firma del resultado de evaluación,
- Las Mesas de Control de la SELS y de la GFM para la captura y distribución del trámite y los resultados de la evaluación,
- El personal administrativo de la SELS para la gestión de la firma del comisionado de la CAS de los oficios y permiso resultantes, y
- Los dictaminadores de la GFM para evaluar y generar el resultado de la evaluación.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la CAS:

- Autorizar internamente el presente procedimiento para su aplicación.
- Firmar los oficios y autorización, excepto cuando delegue la actividad a la SELS o la GFM.

3.2 Es responsabilidad de la SELS:

- La revisión, y verificación de la aplicación del presente procedimiento, así como de las propuestas de aplicación del mismo.
- La rúbrica o firma del resultado de la evaluación

3.3 Es responsabilidad de la GFM:

- Elaborar, revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento.
- La rúbrica o firma del resultado de la evaluación

3.4 Es facultad de la CAS delegar la firma de los oficios y autorizaciones que se generen durante el trámite y hasta la resolución del mismo, a la SELS o la GFM en apego a lo indicado en los artículos Vigésimo Primero y Vigésimo Tercero el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.5 Es responsabilidad del dictaminador de la Gerencia de Fármacos y medicamentos

- Aplicar y cumplir éste procedimiento,
- Así como de evaluar y dar atención al aviso.

3.6 Es responsabilidad de la Mesa de Control de la SELS:

- Recibir y entrega de documentos relativos al trámite para las áreas internas de COFEPRIS conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.

3.7 Es responsabilidad del personal administrativo de la GFM:

- Registrar en la tabla de datos Asignación, de todos los documentos relacionados al trámite conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la Asignación de trámites.

3.8 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS:

- Procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al POI Gestión de firma de documentos.

3.9 Es responsabilidad del personal administrativo encargado del archivo de la SELS :

- Registrar, asignación, archivo, control y resguardo de los expedientes y documentos generados durante el proceso de tramitación, conforme al Procedimiento Operativo Interno manejo de archivo.

3.10 Es responsabilidad de la SELS:

- Determinar la cantidad de los lotes que serán muestreados conforme “al Aviso” y notificarlos a la COS y a la CCAYAC.

3.11 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.

3.12 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al Procedimiento para recepción, distribución y

envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS y el POI Manejo del archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.

3.13 Los POI referidos en éste Procedimiento son enunciativos más no limitativos, en virtud de que pueden eliminarse, sustituirse o adicionarse nuevos POI conforme las necesidades internas de la SELS.

3.14 El intercambio de información con las Áreas Técnicas se realizará preferentemente por vía electrónica excepto cuando no se pueda realizar por dicha vía.

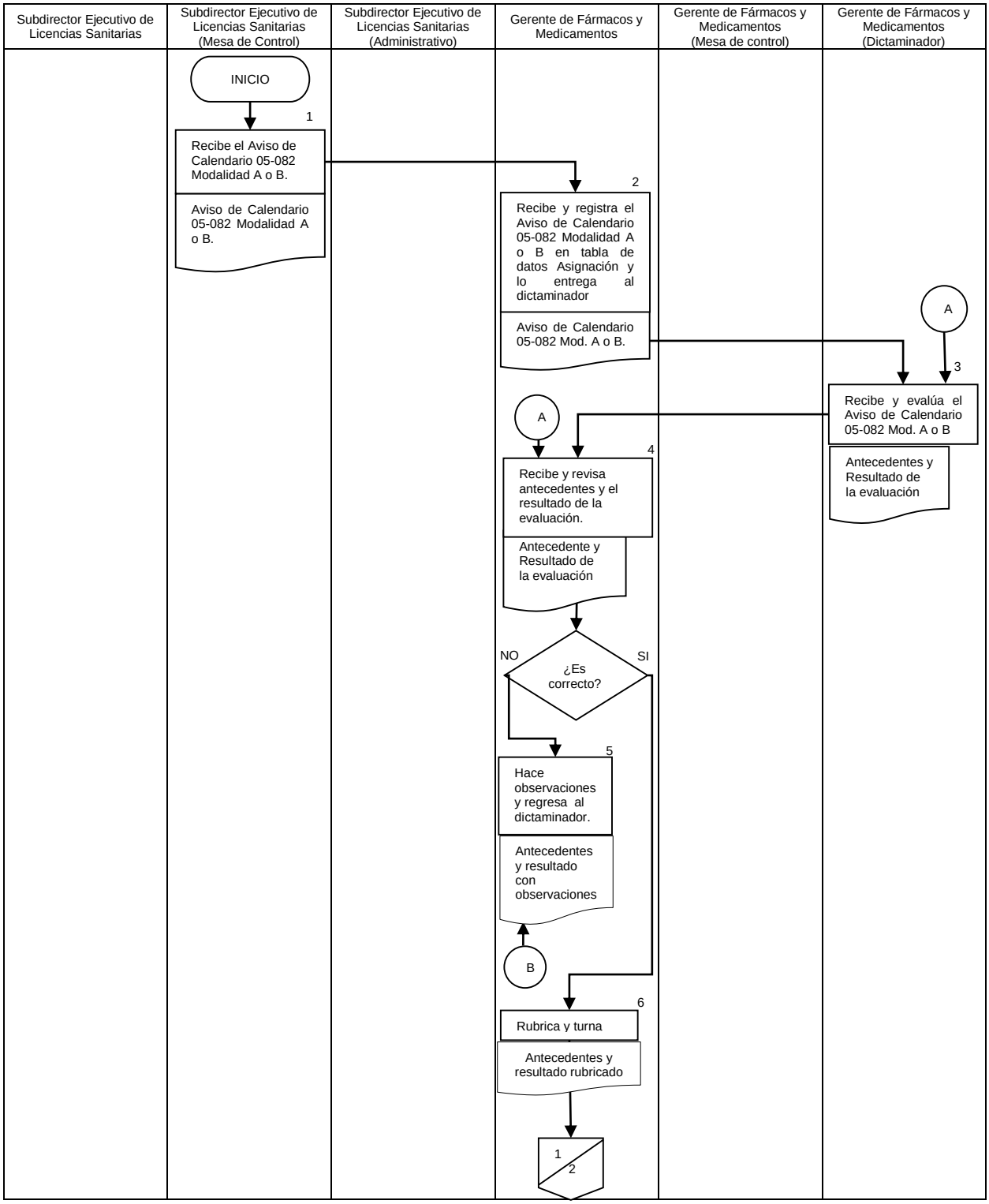
3.15 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como Procedimiento Operativo Interno, y formatos dentro de las políticas y descripción de actividades, serán mencionados únicamente en la sección 6.0 “Documentos de referencia” y no incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente.

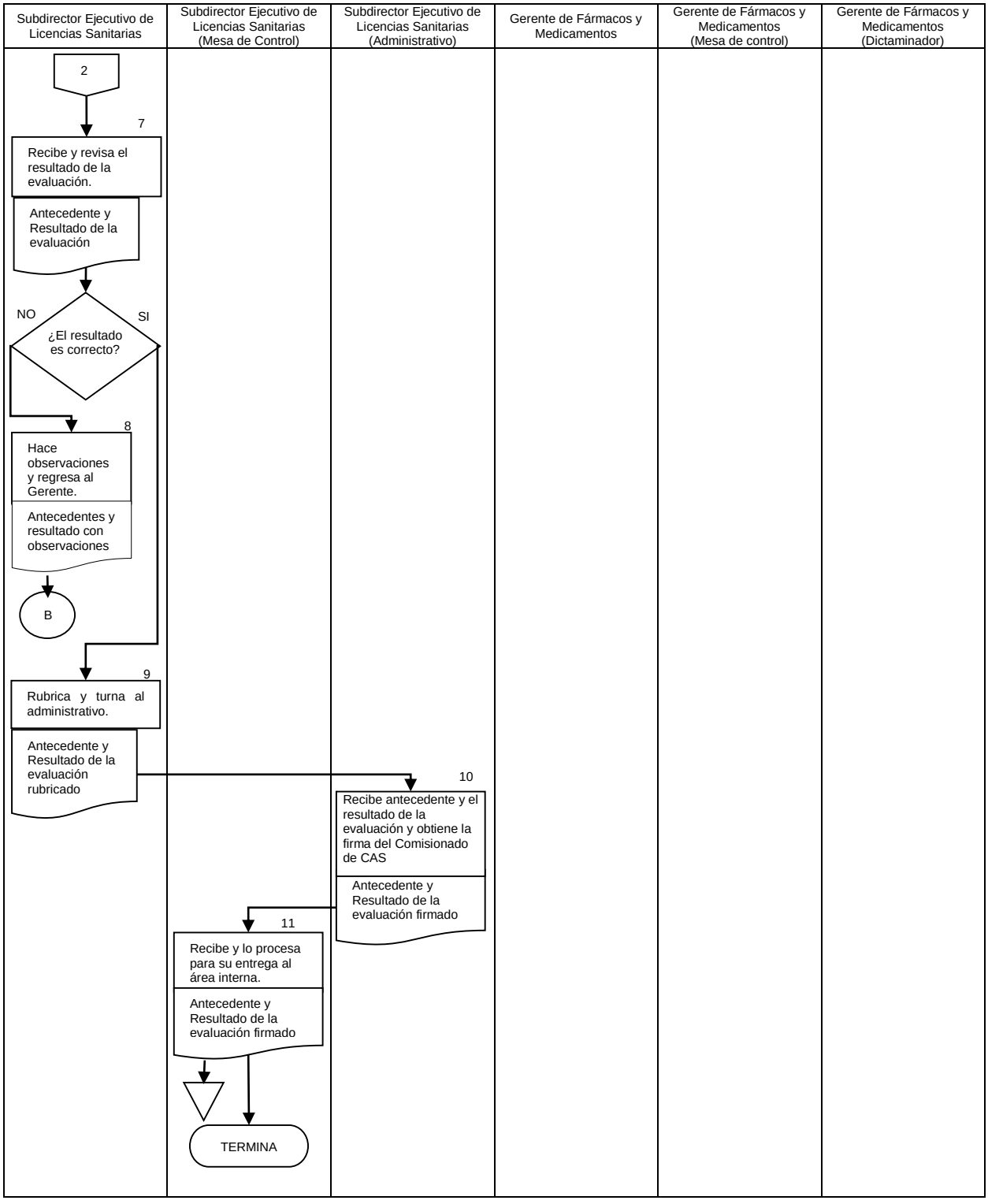
## 4 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control) | 1 | Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) el Calendario 05-082 Modalidad A o B, y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS. | • Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. | 2 | Recibe y registra a través del administrativo el Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B en la tabla de datos Asignación y lo entrega al dictaminador conforme al Procedimiento Operativo Interno para asignación de trámites de la coordinación de productos. | • Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador) | 3 | Recibe y evalúa el Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B, conforme al POI para el Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B. y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM.<br><br>**Nota:** El Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B se convierte en Antecedentes | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación. |
| Gerente de Fármacos y Medicamentos | 4 | Recibe y revisa Antecedentes y el Resultado de la Evaluación.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación. |
| | 5 | No: Hace observaciones, regresa al dictaminador. (Regresa a la actividad 3) | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación con observaciones |
| | 6 | Si: Rubrica y turna a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos Administrativo para su descargo en base de datos según POI y archivo. | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias | 7 | Recibe y revisa el resultado de la evaluación con sus antecedentes.<br><br>¿El resultado de la evaluación es correcto? | • Antecedentes.<br>• Resultado de evaluación rubricado<br><br>• Antecedentes |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 8 | No: Hace observaciones, regresa al Gerente. (Regresa a la actividad 4). | • Resultado de la evaluación con observaciones |
| | 9 | Si: Rubrica y turna a su administrativo. | • Antecedentes<br>• Resultado de la evaluación rubricado |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo) | 10 | Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, procesa los documentos y antecedentes para la obtención de firma del Comisionado de Autorización Sanitaria conforme al POI Gestión de firma de documentos. | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación. |
| Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control) | 11 | Recibe de SELS-Administrativo el Resultado de evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.<br><br>TERMINA | • Antecedentes<br>• Resultado de evaluación firmado |

## 5 DIAGRAMA DE FLUJO




Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Mesa de Control)
Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias (Administrativo)
Gerente de Fármacos y Medicamentos
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Mesa de control)
Gerente de Fármacos y Medicamentos (Dictaminador)
2
7
Recibe y revisa el resultado de la evaluación.
Antecedente y Resultado de la evaluación
NO
SI
¿El resultado es correcto?
8
Hace observaciones y regresa al Gerente.
Antecedentes y resultado con observaciones
B
9
Rubrica y turna al administrativo.
Antecedente y Resultado de la evaluación rubricado
10
Recibe antecedente y el resultado de la evaluación y obtiene la firma del Comisionado de CAS
Antecedente y Resultado de la evaluación firmado
11
Recibe y lo procesa para su entrega al área interna.
Antecedente y Resultado de la evaluación firmado
TERMINA

## 6 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos<br>(Última reforma D.O.F. 07-07-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo<br>(Última reforma D.O.F. 09-04-2012) | No aplica |
| 6.3 | Ley General de Salud<br>(Última reforma D.O.F. 04-06-2014) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos<br>(Última reforma D.O.F. 13-06-2014) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de Insumos para la Salud<br>(Última reforma D.O.F. 14-03-2014) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios<br>(Última reforma D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.7 | 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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, y sus actualizaciones.<br>(D.O.F. 15-07-2014). | No aplica |
| 6.8 | Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos.<br>(D.O.F. 16-07-2014) | No aplica |
| 6.9 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios<br>(D.O.F. 07-04-2010 y 23-03-2012) | No aplica |
| 6.10 | Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud. | No aplica |
| 6.11 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No aplica |
| 6.12 | Procedimiento General Administrativo para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS | CAS-SELS-P-12 |
| 6.13 | Procedimiento Operativo Interno para Asignación de trámites a la Coordinación de Productos | CAS-SELS-P-12-POI-01 |
| 6.14 | Procedimiento Operativo Interno para Gestión de firma de documentos | CAS-SELS-P-12-POI-02 |
| 6.15 | Procedimiento Operativo Interno para Manejo del archivo de la Coordinación de productos | CAS-SELS-P-12-POI-15 |
| 6.16 | Procedimiento Operativo Interno para atención del aviso de calendario. | CAS-SELS-P-17-POI-01 |

## 7 REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Resultados de la evaluación | 6 años | Gerencia de Fármacos y Medicamentos y Archivo | Los señalados en el POI atención del Aviso de calendario. |

## 8 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria
8.2 **CCAYAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
8.3 **CIS**: Centro Integral de Servicios
8.4 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.5 **COS**: Comisión de Operación Sanitaria
8.6 **GFM**: Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
8.7 **POI:** Procedimiento Operativo Interno
8.8 **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.
8.9 **SELS**: Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

## 9 CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Julio 2013 | Los datos se separan del CAS-SELS-P-08, para generar un procedimiento exclusivo para la atención del trámite de COFEPRIS-05-082 Modalidades A y B. |
| Revisión 01 | Mayo 2014 | Se cambia el formato conforme a las nuevas disposiciones de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto. |

## 10 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 48. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE LICENCIAS SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA, Y ESTABLECIMIENTOS QUE UTILIZAN FUENTES DE RADIACIÓN CON FINES MÉDICOS O DE DIAGNÓSTICO, POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos, políticas y procedimiento administrativo que se debe llevar a cabo para la recepción, control y distribución para la atención de solicitud de licencias sanitarias de establecimientos de atención médica y establecimientos que utilizan fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico, por alta o nuevo y por modificación.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento aplica a la evaluación de los trámites COFEPRIS-05-034 solicitud de licencia sanitaria de establecimientos de atención médica, por alta o nuevo y COFEPRIS-05-035 solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria de establecimiento de atención médica en sus tres modalidades: Modalidad A.- Establecimiento de atención médica donde se practican actos quirúrgicos y/u obstétricos, Modalidad B.- establecimiento con disposición y/o banco de órganos, tejidos y células Modalidad C.- establecimiento con banco de sangre y servicios de transfusión sanguínea; a los trámites COFEPRIS-05-024 solicitud de licencia sanitaria de establecimientos que utilizan fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico por alto o nuevo y COFEPRIS-05-025 solicitud de modificación a las condiciones de la licencia sanitaria para establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico en sus tres modalidades: Modalidad A.- Rayos X, Modalidad B.- Medicina nuclear y Modalidad C.- Radioterapia, así como a las demás solicitudes de licencia sanitarias correspondientes a servicios y establecimientos de salud, con la participación de:

- La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS) para la firma de oficios y Licencia Sanitaria,
- La Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (GADSS) para la firma y/o rúbrica del resultado de la evaluación y dictamen de la documentación,
- La mesa de control de la SEASS y la GADSS para la recepción y distribución del trámite y documentación resultante de la evaluación y dictamen.
- Personal dictaminador de la SEASS y GADSS, en la evaluación del trámite e integración del expediente,
- Demás personal administrativo adscrito a la SEASS y GADSS que sea encomendado.

2.2 A nivel externo: No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la SEASS autorizar y verificar la aplicación del presente procedimiento

3.2 Es responsabilidad de la GADSS: elaborar, difundir, aplicar y actualizar este procedimiento.

3.3 Es responsabilidad del dictaminador y personal administrativo adscrito a la SEASS y GADSS aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución a cada trámite conforme a los Procedimientos Operativos Internos (POI) derivados de este Procedimiento General Administrativo (PGA).

3.4 Es responsabilidad de la mesa de control adscrita a la SEASS y GADSS la recepción y entrega de documentación de los trámites a las áreas responsables internas de la SEASS y GADSS.

3.5 Es responsabilidad de la GADSS la verificación del registro en bases de datos de cada área del avance, seguimiento y resolución otorgada a los trámites.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

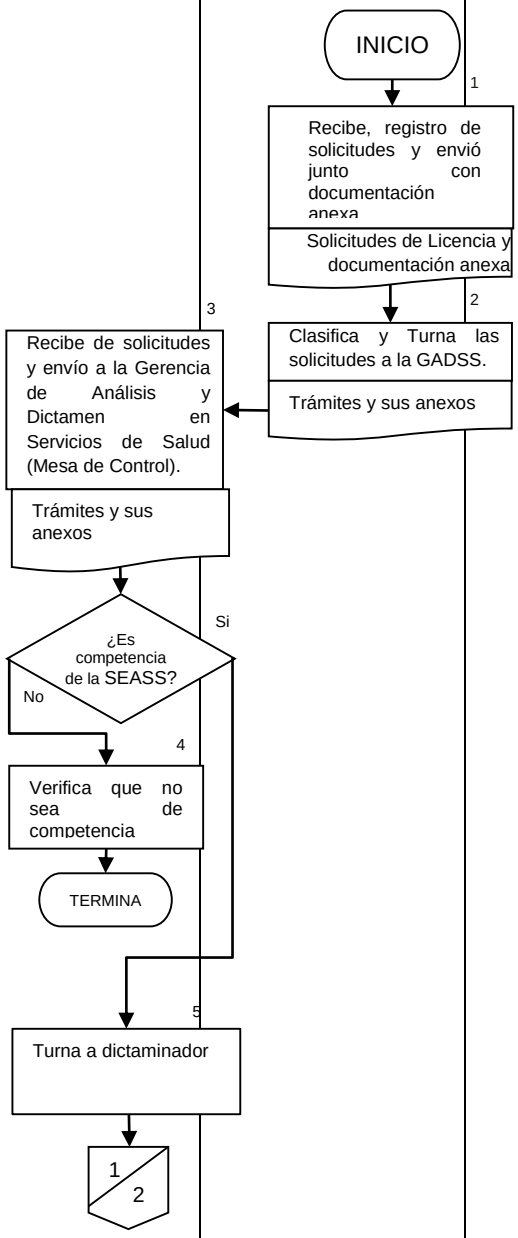
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 1 | Recibe de los usuarios solicitudes de licencia sanitarias. | • Solicitudes de licencia y documentación anexa |
| | 2 | Clasifica las solicitudes y las turna a la GADSS | • Trámite y sus anexos |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 3 | Recibe solicitudes de licencias sanitarias de establecimientos de atención médica, y establecimientos que utilizan fuentes de radiación con fines médicas o de diagnóstico por alta o nuevo y/o por modificación, determina de acuerdo a la homoclave si son competencia del área administrativa SEASS.<br><br>¿Es competencia de la SEASS? | • Trámite y sus anexos |
| | 4 | No: Verifica que no sea de competencia y devuelve al Titular del Centro Integral de Servicios (Termina procedimiento). | |
| | 5 | Si: Turna a dictaminador y continua procedimiento. | |
| | 6 | Recibe por número de trámite en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) , | • Comprobante de Trámite, Trámite y sus anexos |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | 7 | Recibe la solicitud de licencia sanitaria con documentación anexa, conforma expedientes, y evalúa la solicitud conforme al: Procedimiento Operativo Interno (POI) para la emisión de licencias sanitarias correspondiente por solicitud de alta o nuevo o al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la modificación de licencias sanitarias correspondiente , según aplique. | • Expediente del trámite. |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | 8 | Recibe y analiza expediente con: solicitud de autorización sanitaria; documentos anexos.<br><br>¿Es correcto el dictamen? | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite. |
| | 9 | No: Determina que no cumple con los requisitos, | |

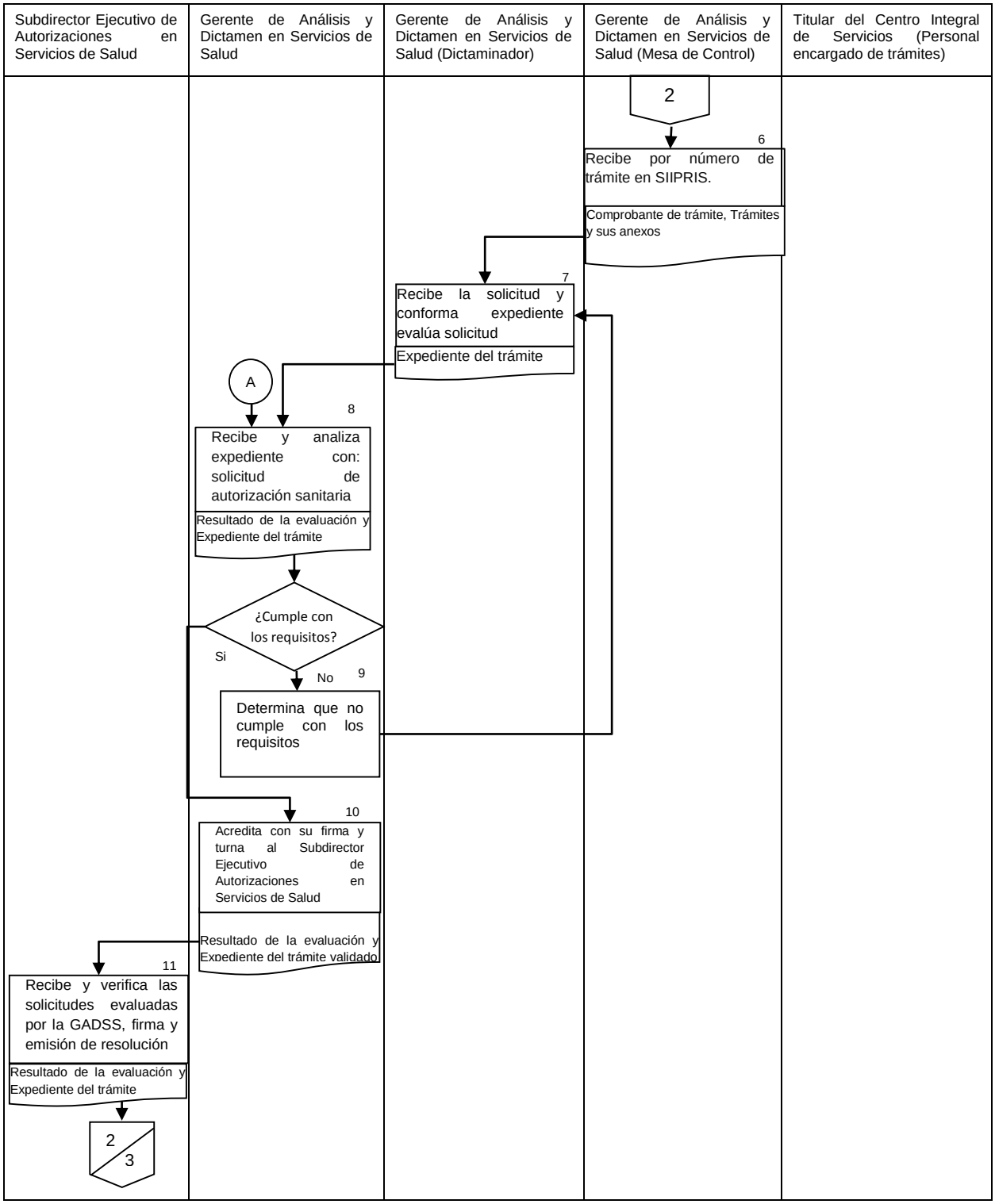
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | hace observaciones y regresa al dictaminador (regresa a la actividad 7) | |
| | 10 | Si: Acredita con su firma, registra en base de datos correspondiente y Turna al Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud y continua procedimiento | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite Validado |
| Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud | 11 | Recibe y verifica solicitudes evaluadas de licencias sanitarias de parte de la GADSS correspondientes a Licencias Sanitarias de Establecimientos de Atención Médica y establecimientos que utilizan fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico, por alta nueva y/o por modificación.<br><br>¿Cumple con los requisitos? | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite. |
| | 12 | No: Determina que no cumple con los requisitos, hace observaciones y regresa a la GADSS para su corrección (regresa a la actividad 8). | |
| | 13 | Si: Promueve con su firma la resolución y la proporciona a la Mesa de Control y continua procedimiento | • Resultado de la evaluación. Expediente del trámite. Firmado |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 14 | Recibe resolución de solicitud de licencia sanitaria con documentación anexa. | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite. Firmado |
| | 15 | Fotocopia, desglosa y descarga en SIIPRIS, entrega al Centro Integral de Servicios (CIS). | • Fotocopias de la Resolución. |
| | 16 | Integra fotocopias de la resolución al expediente y lo procesa para su entrega al usuario al área interna conforme al POI correspondiente. | |

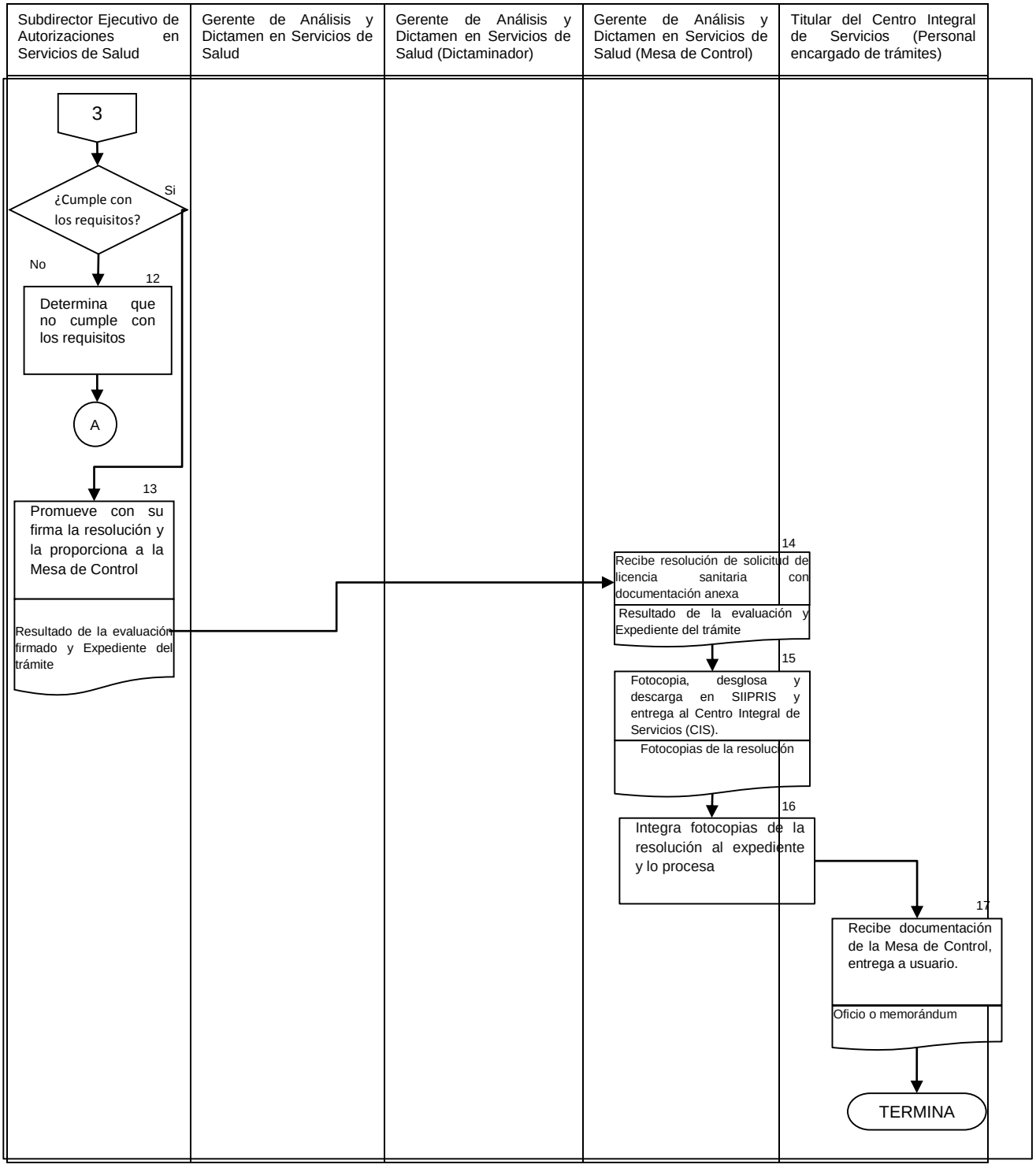
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 17 | Recibe documentación de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control), entregan en oficina de Autos y Correspondencia.<br><br>TERMINA | • Oficios o memoranda, según sea el caso. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) |
|---|---|---|---|---|




Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
2
6
Recibe por número de trámite en SIIPRIS.
Comprobante de trámite, Trámites y sus anexos
7
Recibe la solicitud y conforma expediente evalúa solicitud
Expediente del trámite
A
8
Recibe y analiza expediente con: solicitud de autorización sanitaria
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
9
Determina que no cumple con los requisitos
10
Acredita con su firma y turna al Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite validado
11
Recibe y verifica las solicitudes evaluadas por la GADSS, firma y emisión de resolución
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
2
3


Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
3
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
12
Determina que no cumple con los requisitos
A
13
Promueve con su firma la resolución y la proporciona a la Mesa de Control
Resultado de la evaluación firmado y Expediente del trámite
14
Recibe resolución de solicitud de licencia sanitaria con documentación anexa
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
15
Fotocopia, desglosa y descarga en SIIPRIS y entrega al Centro Integral de Servicios (CIS).
Fotocopias de la resolución
16
Integra fotocopias de la resolución al expediente y lo procesa
17
Recibe documentación de la Mesa de Control, entrega a usuario.
Oficio o memorándum
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F.-29-12-1976/D.O.F.-30-12-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 15-12-2011/D.O.F.-09-04-2012) | No Aplica |
| 6.4 | Ley General de Salud. (D.O.F.-07-02-1984/D.O.F.-12-11-2015) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (D.O.F. 14-05-1986/D.O.F. 24-03-2014) | No Aplica |
| 6.7 | 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", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011/ 10 de mayo de 2012 | No Aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No Aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de Licencia Sanitaria | 5 años | SEASS/GADSS | No aplica |
| 7.2 | Bases de datos | 5 años | GADSS | No aplica |
| 7.3 | Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | No aplica |

## 8. GLOSARIO

8.1.**CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
8.2.**CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.3.**GADSS**: Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud.
8.4.**PGA**: Procedimiento General Administrativo.
8.5.**POI**: Procedimiento de Operación Interna.
8.6.**SEASS**: Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.
8.7.**SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Marzo 2016.<br>Es de nueva creación | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, derivado de actualización y restructura de procedimientos, sin embargo esta área ya contaba con 13 Procedimientos generales administrativos anteriores que se dieron de baja. El procedimiento anterior se denominaba: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE SERVICIO DE TRANSFUSIÓN. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Solicitud de Licencia Sanitaria

10.2 Ejemplo de Bases de datos

10.3 Ejemplo de Resultado de la evaluación

10.1 Ejemplo de Solicitud de Licencia Sanitaria

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SERVICIOS DE SALUD

SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

**1A AVISO DE:**

RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA
ALTA ◯ MODIFICACIÓN O BAJA ◯

BAJA DE PERMISO DE RESPONSABLE ☐

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA ☐

**1B SOLICITUD DE:**

| | ALTA O NUEVO | MODIFICACIÓN |
|---|---|---|
| LICENCIA | ☐ | ◯ |
| PERMISO | ☐ | ◯ |
| AUTORIZACIÓN DE LIBROS | ☐ | |

HOMOCLAVE DEL TRAMITE: | NOMBRE DEL TRAMITE:

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

**2 DATOS DEL PROPIETARIO:**

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) | R.F.C. | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA

ENTRE CALLE | Y CALLE | TELÉFONO | FAX

**3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:**

SECTOR AL QUE PERTENECE: PÚBLICO ☐ SOCIAL ☐ PRIVADO ☐

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO | R.F.C.

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA

ENTRE CALLE | Y CALLE | TELÉFONO | FAX

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO | R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

| CLAVE (SCIAN) | DESCRIPCIÓN DEL SCIAN |
|---|---|
| | |
| | |
| | |

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

| REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRÓNICO |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

| PERSONA AUTORIZADA NOMBRE | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRÓNICO |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

## 4 DATOS DEL RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA:

ACTOS QUIRÚRGICOS Y/U OBSTÉTRICOS ☐ | DISPOSICIÓN Y BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS ☐ | BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN ☐

ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯

| | | |
|---|---|---|
| NOMBRE COMPLETO | | R.F.C. |
| C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRÓNICO | |
| HORARIO: D L M M J V S DE A / D L M M J V S DE A | SÓLO PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA: MÉDICO CIRUJANO (CONSTANCIA DE IDONEIDAD) ☐ HEMATÓLOGO ☐ PATÓLOGO CLÍNICO ☐ | |
| TÍTULO PROFESIONAL DE | TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR | No. DE CÉDULA PROFESIONAL |
| TÍTULO DE ESPECIALIDAD DE | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR | No. DE CÉDULA DE ESPECIALIDAD |
| PEGAR FOTO SÓLO PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA | FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO | EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.<br>NOMBRE COMPLETO<br>R.F.C. |

## 5 DATOS DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS, DE DIAGNOSTICO O TRATAMIENTO:

RAYOS X ☐ | MEDICINA NUCLEAR ☐ | RADIOTERAPIA ☐

ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯

| | | |
|---|---|---|
| NOMBRE COMPLETO | | |
| R.F.C. | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | |
| HORARIO: D L M M J V S DE A / D L M M J V S DE A | CON TÍTULO PROFESIONAL DE: | ESPECIALIDAD DE: |
| TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: | No. DE CÉDULA PROFESIONAL |

## 6 DATOS DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA (RESPONSABLE TÉCNICO):

ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯

| | | |
|---|---|---|
| NOMBRE COMPLETO | | R.F.C. |
| C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | |
| COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO | |
| LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA |
| CON TÍTULO PROFESIONAL DE: | ESPECIALIDAD DE: | |
| TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: | No. DE CÉDULA PROFESIONAL |

## 7A ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS, PARA ESTABLECIMIENTOS CON DISPOSICIÓN Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS:

SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES Y ANOTE EN EL RECUADRO CON NÚMEROS ARÁBIGOS LA CANTIDAD :

| | | | |
|---|---|---|---|
| | QUIRÓFANOS | | SALA DE EXPULSIÓN |
| | CAMAS CENSABLES | | TERAPIA INTENSIVA |
| | CONSULTA EXTERNA | | TERAPIA INTERMEDIA |
| | LABORATORIO CLÍNICO | | TERAPIA NEONATAL |
| | ULTRASONIDO | | LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD |
| | RAYOS X | | BANCO DE ÓRG. Y TEJIDOS, SUS COMPONENTES Y CÉLULAS |
| | MASTOGRAFÍA | | BANCO DE SANGRE Y/O SERVICIO DE TRANSFUSIÓN |
| | HEMODIÁLISIS | | CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN (CEYE) |
| | MÁQUINAS Y SILLONES PARA HEMODIÁLISIS | | COCINA COMEDOR |
| | ELECTROCARDIOGRAFÍA | | LAVANDERÍA |
| | ELECTROENCEFALOGRAFÍA | | CUARTO DE MÁQUINAS |
| | TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA | | PLANTA DE EMERGENCIA |
| | CAMAS NO CENSABLES | | AMBULANCIA (S) |
| | CITOLOGÍA EXFOLIATIVA | | URGENCIAS |
| | HOSPITALIZACIÓN | | |

## 7B PARA DISPOSICIÓN DE ORGANOS Y/O BANCOS DE TEJIDOS Y CÉLULAS:

MARQUE CON UNA "X" LAS CASILLAS QUE CORRESPONDAN:

| TIPO | CÓRNEAS | HUESO | RIÑÓN | HÍGADO | CORAZÓN | CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| EXTRACCIÓN | | | | | | |
| TRASPLANTE | | | | | | |

| TIPO | CÓRNEAS | HUESO | CÉLULAS GERMINALES | PIEL | ADMOS | CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| BANCO | | | | | | |

OTROS (INDIQUE TIPO DE ACTO A REALIZAR Y EL ÓRGANO, TEJIDO O CÉLULA RELACIONADO):

## 8 PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA:

SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES :

| | | | |
|---|---|---|---|
| | SALA DE ESPERA | | OBTENCIÓN DE LA SANGRE |
| | EXÁMENES MÉDICOS | | FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN |
| | LABORATORIO CLÍNICO | | APLICACIONES DE SANGRE Y SUS COMPONENTES |
| | CONTROL ADMINISTRATIVO Y SUMINISTRO | | INSTALACIONES SANITARIAS |

**9A ACTUALIZACIÓN DE DATOS: (Solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1A del campo de avisos)**

| TIPO DE MODIFICACIÓN | DICE | DEBE DE DECIR |
|---|---|---|
| REPRESENTANTE LEGAL ☐ | | |
| PERSONA AUTORIZADA ☐ | | |
| OTROS (DOMICILIO FISCAL, TELEFONO, FAX , CORREO ELECTRÓNICO) ☐ | | |

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐ DE DÍA MES AÑO A DÍA MES AÑO

REINICIO DE ACTIVIDADES ☐ FECHA DÍA MES AÑO

BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐

**9B MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1B del campo de solicitudes)**

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

| DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA | DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

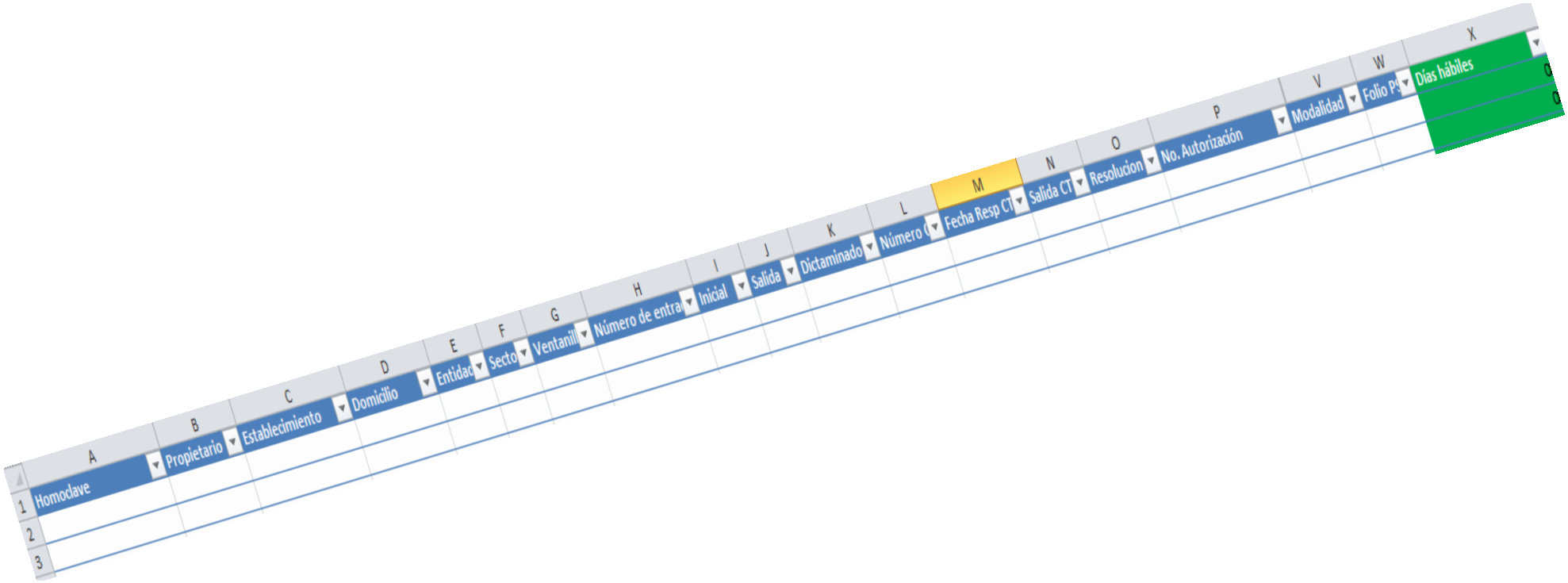
DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.
(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

10.2 Ejemplo de Bases de datos



10.3 Ejemplo de Resultado de la evaluación

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN DE AUTORIZACION SANITARIA

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD

GERENCIA DE ANÁLISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| GIRO | | | | SECTOR: |
| ESTABLECIMIENTO | | | | |
| DOMICILIO | | | | |
| SOLICITUD LICENCIA SANITARIA | No. ENTRADA | FECHA INGRESO AL CIS | FECHA RECIBE DICTAMINADOR | EXPEDIENTE No. |
| | | | | |

Oficio Generado: Fecha:

| REVISION DOCUMENTAL |
|---|
| Requisitos legales para (indicar tipo de trámite) |

| REQUISITOS | SI | NO |
|---|---|---|
| 1. Solicitud de Licencia Sanitaria en el formato único debidamente llenado y firmado. | | |
| 2. Comprobante del pago de derechos (El sector público está exento de pago). | | |
| 3. Requisitos correspondientes a cada trámite | | |
| 4. Requisitos correspondientes a cada trámite | | |
| 5. Requisitos correspondientes a cada trámite | | |
| Información que documente la modificación a las instalaciones en su caso. | | |
| Anexa Licencia Sanitaria anterior en su caso. | | |
| OBSERVACIONES GENERALES: | | |
| TRÁMITES ASOCIADOS: | SI | NO |
| APROBADO | | |
| DESECHADO | | |
| EXPEDIR LICENCIA | | |

| Vo. Bo. | EVALUACIÓN DOCUMENTAL |
|---|---|
| NOMBRE<br>DICTAMINADOR | |
| NOMBRE<br>GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | |
| NOMBRE<br>SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD | |

# 49. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA SOLICITUD DEL PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCIÓN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos, políticas y procedimiento administrativo que se debe llevar a cabo para la recepción, control y distribución de documentos correspondientes a la autorización del permiso sanitario de construcción de establecimientos médicos.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento aplica a la evaluación de los trámites COFEPRIS-05-039 solicitud de permiso sanitario de construcción de establecimientos médicos, por alta o nuevo, con la participación de:

- La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS) para la firma de oficios y permiso sanitario de construcción de establecimientos médicos,
- La Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (GADSS) para la firma y/o rúbrica del resultado de la evaluación y dictamen de la documentación,
- La mesa de control de la SEASS y la GADSS para la recepción y distribución del trámite y documentación resultante de la evaluación y dictamen.
- Personal dictaminador de la SEASS y GADSS, en la evaluación del trámite e integración del expediente,
- Demás personal administrativo adscrito a la SEASS y GADSS que sea encomendado.

2.2 A nivel externo: No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la SEASS autorizar y verificar la aplicación del presente procedimiento

3.2 Es responsabilidad de la GADSS: elaborar, difundir, aplicar y actualizar este procedimiento.

3.3 Es responsabilidad del dictaminador y personal administrativo adscrito a la SEASS y GADSS aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución a cada trámite conforme a los Procedimientos Operativos Internos (POI) derivados de este Procedimiento General Administrativo (PGA).

3.4 Es responsabilidad de la mesa de control adscrita a la SEASS y GADSS la recepción y entrega de documentación de los trámites a las áreas responsables internas de la SEASS y GADSS.

3.5 Es responsabilidad de la GADSS la verificación del registro en bases de datos de cada área del avance, seguimiento y resolución otorgada a los trámites.

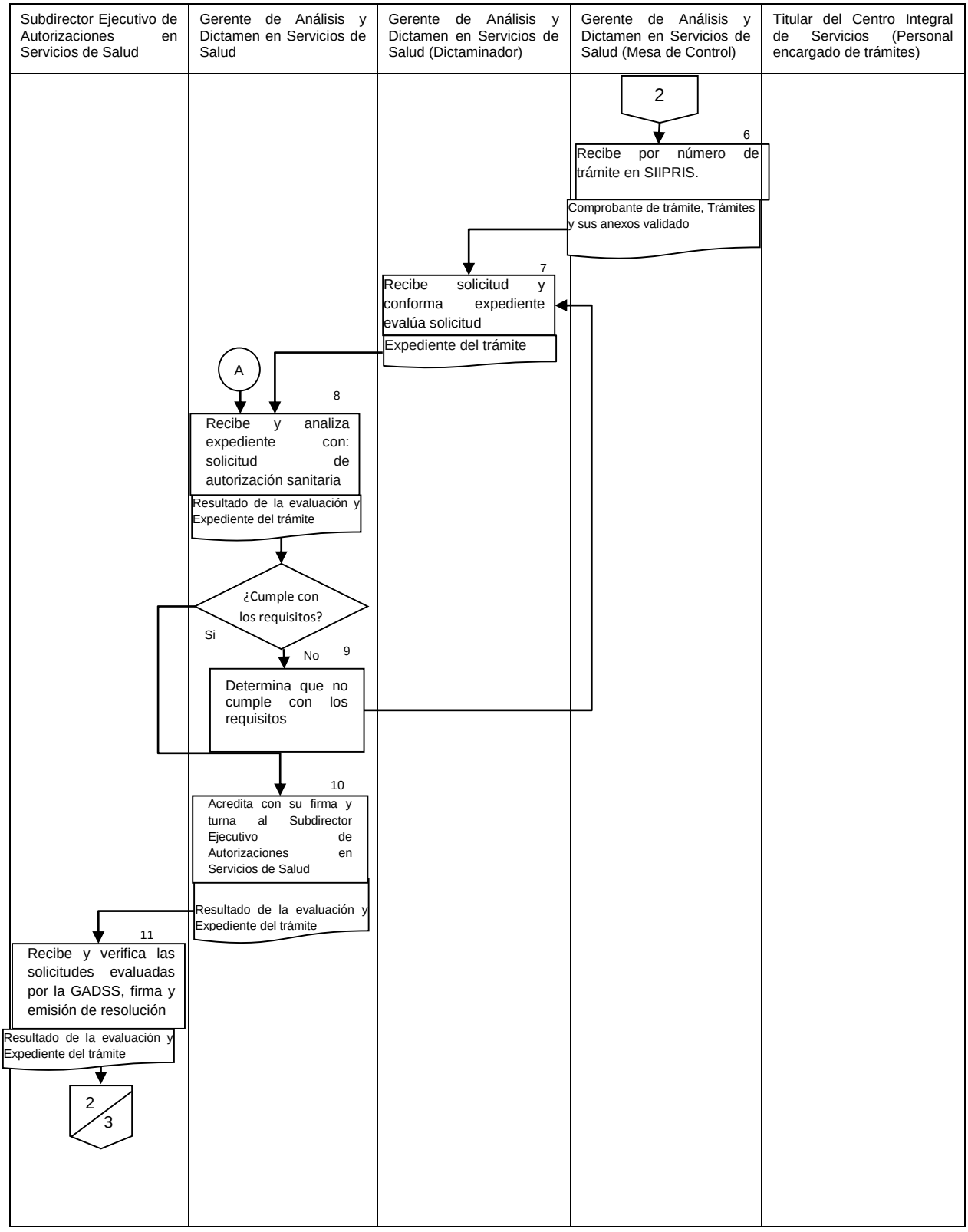
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

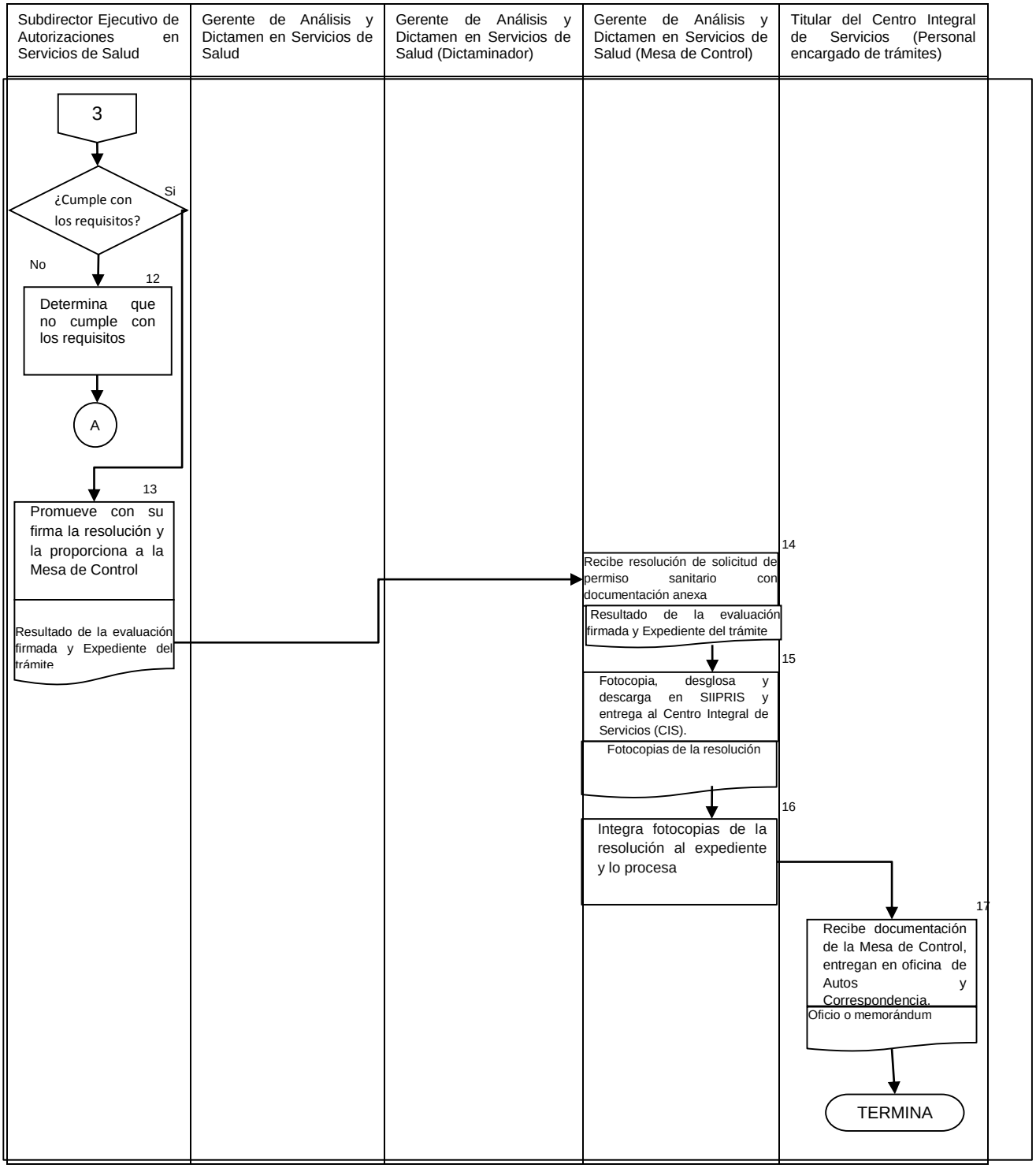
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 1 | Recibe de los usuarios solicitudes de permiso sanitario de construcción de establecimientos médicos | • Solicitudes de licencia y documentación anexa |
| | 2 | Clasifica las solicitudes y las turna a la GADSS | • Trámite y sus anexos |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 3 | Recibe solicitudes de permisos sanitarios de construcción para establecimientos de atención médica, por alta o nuevo, determina de acuerdo a la homoclave si son competencia del área administrativa de la SEASS.<br><br>¿Es competencia de la SEASS? | • Trámite y sus anexos |
| | 4 | No: Verifica que no sea de competencia y devuelve al Titular del Centro Integral de Servicios (Termina procedimiento). | |
| | 5 | Si: Turna a dictaminador y continua procedimiento. | • Comprobante de Trámite, Trámite y sus anexos validado |
| | 6 | Recibe por número de trámite en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS). | |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | 7 | Recibe la solicitud de permiso sanitario de construcción de establecimientos médicos con documentación anexa, conforma expedientes, y evalúa la solicitud conforme al: Procedimiento Operativo Interno (POI) para la emisión de permiso sanitario correspondiente por solicitud de alta o nuevo. | • Expediente del trámite |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | 8 | Recibe y analiza expediente con: solicitud de permiso sanitario y documentos anexos.<br><br>¿Es correcto el dictamen? | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite evaluado |
| | 9 | No: Determina que no cumple con los requisitos, hace observaciones y regresa al dictaminador (regresa a la actividad 7) | |
| | 10 | Si: Acredita con su firma, registra en base de datos correspondiente y Turna al Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud y continua procedimiento | • Resultado de la evaluación.<br>Expediente del trámite firmado |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud | 11 | Recibe y verifica solicitudes evaluadas de permiso sanitario de construcción de establecimientos médicos de parte de la GADSS correspondientes al permiso sanitario de construcción de establecimientos médicos por alta nuevo.<br><br>¿Cumple con los requisitos? | • Resultado de la evaluación firmada.<br>• Expediente del trámite firmado en la GADSS |
| | 12 | No: Determina que no cumple con los requisitos, hace observaciones y regresa a la GADSS para su corrección (regresa a la actividad 8). | |
| | 13 | Si: Promueve con su firma la resolución y la proporciona a la Mesa de Control y continua procedimiento. | • Resultado de la evaluación. Expediente del trámite. Firmado |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 14 | Recibe resolución de solicitud de permiso sanitario de construcción de establecimientos médicos con documentación anexa. | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite. Firmado |
| | 15 | Fotocopia, desglosa y descarga en SIIPRIS, entrega al Centro Integral de Servicios (CIS). | • Fotocopias de la Resolución. |
| | 16 | Integra fotocopias de la resolución al expediente y lo procesa para su entrega al usuario al área interna conforme al POI correspondiente. | |
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 17 | Recibe documentación de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control), entregan en oficina de Autos y Correspondencia.<br><br>TERMINA | • Oficios o memoranda, según sea el caso. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) |
|---|---|---|---|---|


Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
2
6
Recibe por número de trámite en SIIPRIS.
Comprobante de trámite, Trámites y sus anexos validado
7
Recibe solicitud y conforma expediente evalúa solicitud
Expediente del trámite
A
8
Recibe y analiza expediente con: solicitud de autorización sanitaria
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
9
Determina que no cumple con los requisitos
10
Acredita con su firma y turna al Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
11
Recibe y verifica las solicitudes evaluadas por la GADSS, firma y emisión de resolución
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
2
3


Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
3
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
12
Determina que no cumple con los requisitos
A
13
Promueve con su firma la resolución y la proporciona a la Mesa de Control
Resultado de la evaluación firmada y Expediente del trámite
14
Recibe resolución de solicitud de permiso sanitario con documentación anexa
Resultado de la evaluación firmada y Expediente del trámite
15
Fotocopia, desglosa y descarga en SIIPRIS y entrega al Centro Integral de Servicios (CIS).
Fotocopias de la resolución
16
Integra fotocopias de la resolución al expediente y lo procesa
17
Recibe documentación de la Mesa de Control, entregan en oficina de Autos y Correspondencia.
Oficio o memorándum
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F.-29-12-1976/D.O.F.-30-12-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 15-12-2011/D.O.F.-09-04-2012) | No Aplica |
| 6.4 | Ley General de Salud. (D.O.F.-07-02-1984/D.O.F.-12-11-2015) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (D.O.F. 14-05-1986/D.O.F. 24-03-2014) | No Aplica |
| 6.7 | 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", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011/ 10 de mayo de 2012. | No Aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No Aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción de establecimientos médicos. | 5 años | SEASS/GADSS | No aplica |
| 7.2 | Bases de datos | 5 años | GADSS | No aplica |
| 7.3 | Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | No aplica |

## 8. GLOSARIO

8.1.**CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
8.2.**CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.3.**GADSS**: Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud.
8.4.**PGA**: Procedimiento General Administrativo.
8.5.**POI**: Procedimiento de Operación Interna.
8.6.**SEASS**: Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.
8.7.**SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Marzo 2016<br>Es de nueva creación. | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, derivado de actualización y restructura de procedimientos, sin embargo esta área ya contaba con 13 Procedimientos generales administrativos anteriores que se dieron de baja. El procedimiento anterior se denominaba: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE BANCOS DE SANGRE |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción de establecimientos médicos.
10.2 Ejemplo de Bases de datos
10.3 Ejemplo de Resultado de la evaluación

10.1 Ejemplo de Solicitud de Permiso Sanitario de Construcción de Establecimientos Médicos.

Cofepris — Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCIÓN DE ESTABLECIMIENTOS MÉDICOS

SALUD

| No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | NO. RUPA |
|---|---|
| | |

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUIA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA

**1 DATOS DEL PROPIETARIO:**

| NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA FISICA O MORAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO | | | R.F.C.<br>C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) |
|---|---|---|---|
| DOMICILIO CALLE, NUMERO EXTERIOR | NUMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA O LOCALIDAD | CODIGO POSTAL |
| DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO | ENTIDAD FEDERATIVA | TELEFONO | FAX |

**2 DATOS DEL PERITO RESPONSABLE :**

| NOMBRE COMPLETO | | | No. DEL PERITO<br>No. DE CEDULA PROFESIONAL |
|---|---|---|---|
| DOMICILIO CALLE, NUMERO EXTERIOR | NUMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA O LOCALIDAD | CODIGO POSTAL |
| DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO | ENTIDAD FEDERATIVA | TELEFONO | FAX |
| NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL SOLO SI EL INTERESADO NO REALIZA EL TRAMITE | | | |

**3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO :**

| NOMBRE O RAZON SOCIAL | | | R.F.C. |
|---|---|---|---|
| DOMICILIO CALLE, NUMERO EXTERIOR | NUMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA O LOCALIDAD | CODIGO POSTAL |
| DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO | ENTIDAD FEDERATIVA | TELEFONO | FAX |
| NUMERO DEL SISTEMA DE CLASIFICACION INDUSTRIAL DE AMERICA DEL NORTE | HORARIO DE FUNCIONAMIENTO | FECHA DE INICIO DE LA OBRA | FECHA DE TERMINACION DE LA OBRA |

**4 MODALIDAD:**

| | | |
|---|---|---|
| ☐ OBRA NUEVA<br>☐ AMPLIACIÓN<br>☐ REHABILITACIÓN | ☐ ACONDICIONAMIENTO O EQUIPAMIENTO<br>☐ REGULARIZACIÓN | SUPERFICIE DEL TERRENO |

**5 DOCUMENTOS ANEXOS:**

- ☐ ORIGINAL Y COPIA DEL PROGRAMA MEDICO
- ☐ ORIGINAL Y COPIA DEL PROGRAMA MEDICO-ARQUITECTÓNICO EN EL QUE SE CONSIDEREN, COMO MÍNIMO, LAS ÁREAS PARA CADA TIPO DE HOSPITAL, SEGÚN SU COMPLEJIDAD
- ☐ ORIGINAL Y COPIA DE LA MEMORIA DESCRIPTIVA
- ☐ ORIGINAL Y COPIA DE LOS PLANOS EN PAPEL Y DE PREFERENCIA EN ELECTRÓNICO

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD, QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. EN CASO DE SOLICITUDES ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRAMITE SE REALICE A TRAVES DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.(Artículo 35 fracción IIde la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

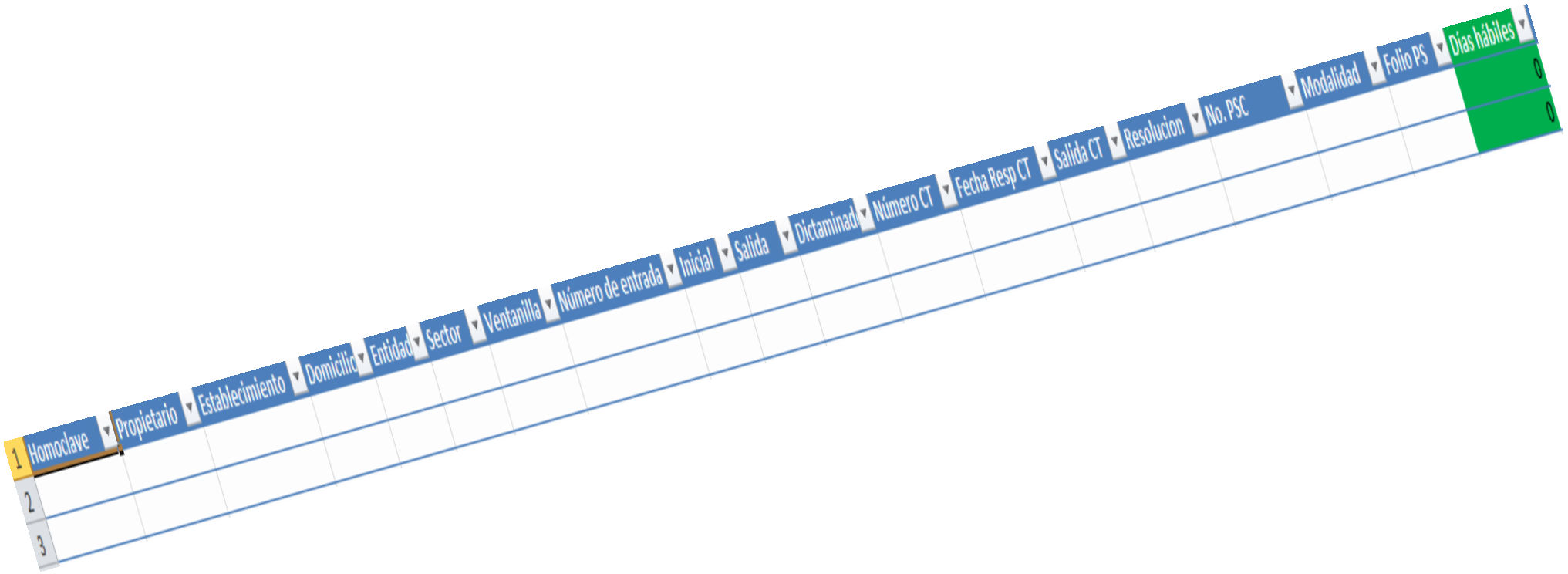
LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS? SI ☐ NO ☐

| LUGAR Y FECHA | NOMBRE Y FIRMA DEL REPRESENTANTE LEGAL O DIRECTOR DEL ESTABLECIMIENTO | NOMBRE Y FIRMA DEL PERITO RESPONSABLE |
|---|---|---|
| | | |

EL FORMATO SE PRESENTARÁ EN ORIGINAL Y COPIA.

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE CONTACTO CIUDADANO (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-386-24-66 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F.DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

10.2 Ejemplo de Bases de datos



10.3 Ejemplo de Resultado de la evaluación

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| DICTAMEN TÉCNICO PARA EL TRAMITE DE PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCIÓN (P.S.C.) |
|---|

| 1.- DATOS DEL SOLICITANTE | |
|---|---|
| NOMBRE | |
| NOMBRE DE LA PERSONA FÍSICA O MORAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO | |
| DOMICILIO | |
| TELÉFONO (S) | |

| 2.- DATOS DEL PERITO RESPONSABLE | | | |
|---|---|---|---|
| NOMBRE | | | |
| DOMICILIO | | | |
| TELÉFONO (S) | | N° DEL PERITO / N° CEDULA PROFESIONAL | |

| 3.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ESTABLECIMIENTO | | | | |
| DOMICILIO | | | | |
| SOLICITUD | N° DE ENTRADA | FECHA DE INGRESO | EXPEDIENTE | CONCEPTO |
| P.S.C. | | | | |
| COMPROBANTE PAGO DERECHOS | | NO APLICA | | |
| OBSERVACIONES | | AUTORIZACIÓN, PREVENCIÓN O DESECHO | | |

| 4.- EVALUACIÓN DE REQUISITOS DOCUMENTALES | | |
|---|---|---|
| REQUISITOS | SI | NO |
| 1. SOLICITUD EN EL FORMATO DEBIDAMENTE REQUISITADO. | | |
| 2.PROGRAMA MÉDICO : ORIGINAL Y COPIA (CD) | | |
| 3.PROGRAMA MEDICO-ARQUITECTÓNICO: ORIGINAL Y COPIA (CD) | | |
| 4. MEMORIA DESCRIPTIVA: ORIGINAL Y COPIA (CD) | | |
| 5. PLANOS ARQUITECTÓNICOS: ORIGINAL Y COPIA (CD) | | |

| 5.- IRREGULARIDADES SANITARIAS OBSERVADAS |
|---|
| |

| PROCEDE: | MARQUE "X" |
|---|---|
| EXPEDIR PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCIÓN | |
| GIRAR OFICIO DE PREVENCIÓN ÚNICA | |
| TURNAR A LA COS MEMORANDO PARA LA VISTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA | |
| OTRAS, ESPECIFIQUE: | |

| CONCEPTO | FECHA |
|---|---|
| DOCUMENTACIÓN RECIBIDA | |
| ENTREGA DE PREVENCIÓN ÚNICA | |
| AUTORIZACIÓN P.S.C | |
| DESECHO | |

| Vo. Bo. | | |
|---|---|---|
| NOMBRE DEL DICTAMINADOR | FECHA DE LA REVISIÓN DOCUMENTAL | FIRMA |
| | | |

| GERENTE DE ANÁLISIS Y DICTAMEN | FECHA DE LA REVISIÓN DOCUMENTAL | FIRMA |
|---|---|---|
| | | |

| SUBDIRECTOR EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD | FECHA DE LA REVISIÓN DOCUMENTAL | FIRMA |
|---|---|---|
| | | |

# 50. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACIÓN CON FINES MEDICOS O DE DIAGNÓSTICO, Y ASESORES ESPECIALIZADOS EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA, POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos, políticas y procedimiento administrativo que se debe llevar a cabo para la recepción, control y distribución para la atención de solicitud de permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico, por alta o nuevo y por modificación.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento aplica a la evaluación de los trámites COFEPRIS-05-026 permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico, por alta o nuevo y COFEPRIS-05-027 solicitud de modificación a las condiciones de permiso de responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico en sus tres modalidades: Modalidad A.- Rayos X, Modalidad B.- Medicina nuclear y Modalidad C.- Radioterapia, y COFEPRIS-05-028 solicitud de permiso de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X, por alta o nuevo y COFEPRIS-05-029 solicitud de modificación al permiso de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con rayos X:

- La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS) para la firma de oficios y Permiso,
- La Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (GADSS) para la firma y/o rúbrica del resultado de la evaluación y dictamen de la documentación,
- La mesa de control de la SEASS y la GADSS para la recepción y distribución del trámite y documentación resultante de la evaluación y dictamen.
- Personal dictaminador de la SEASS y GADSS, en la evaluación del trámite e integración del expediente,
- Demás personal administrativo adscrito a la SEASS y GADSS que sea encomendado.

2.2 A nivel externo: No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la SEASS autorizar y verificar la aplicación del presente procedimiento.

3.2 Es responsabilidad de la GADSS: elaborar, difundir, aplicar y actualizar este procedimiento.

3.3 Es responsabilidad del dictaminador y personal administrativo aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución a cada trámite conforme a los Procedimientos Operativos Internos (POI) derivados de este Procedimiento General Administrativo (PGA).

3.4 Es responsabilidad de la mesa de control la recepción y entrega de documentación de los trámites a las áreas responsables internas de la SEASS y GADSS.

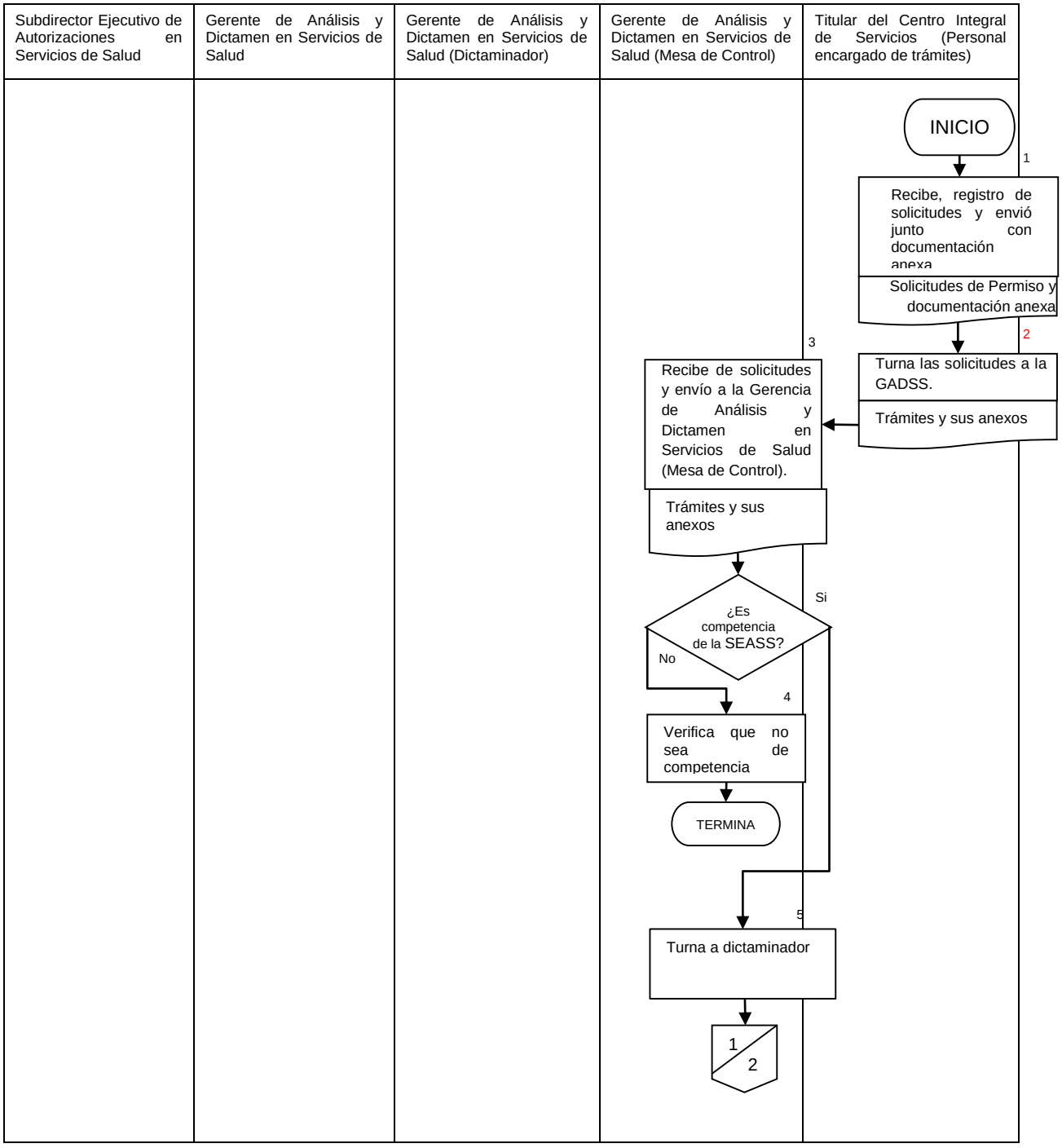
3.5 Es responsabilidad de la GADSS la verificación del registro en bases de datos de cada área del avance, seguimiento y resolución otorgada a los trámites.

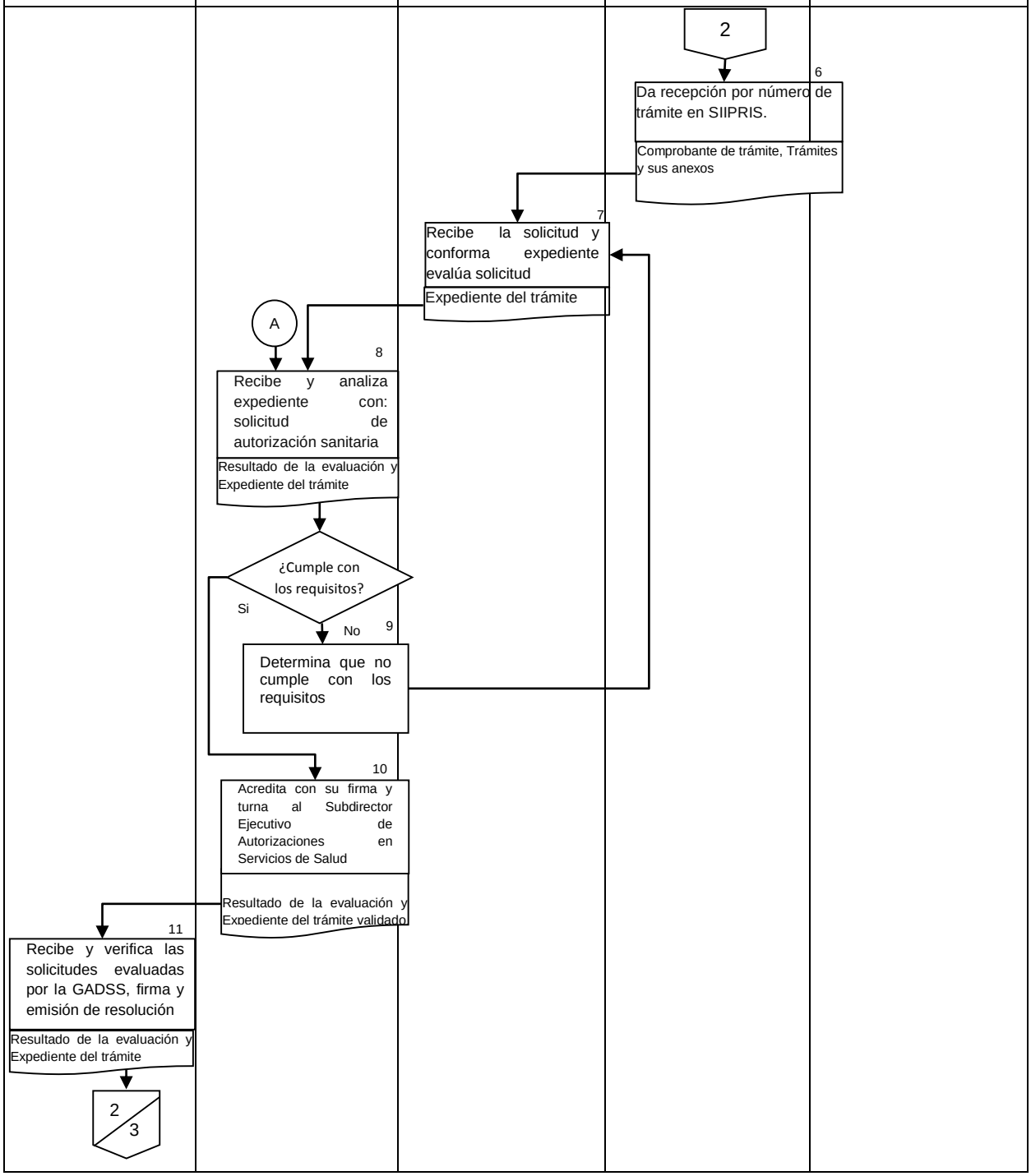
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

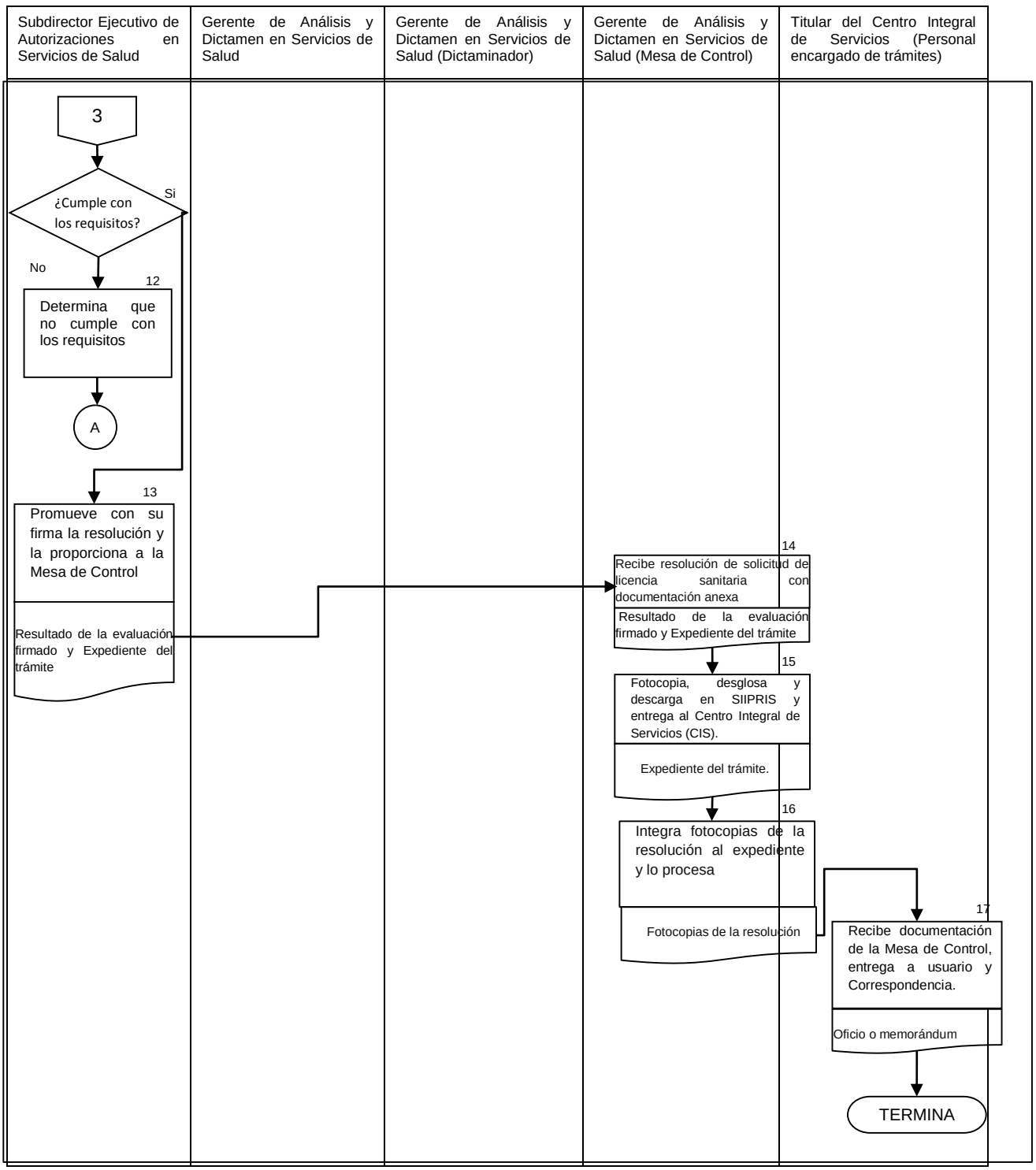
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 1 | Recibe de los usuarios solicitudes de permisos. | • Solicitudes de permiso y documentación anexa |
| | 2 | Clasifica las solicitudes y las turna a la GADSS | • Trámite y sus anexos |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 3 | Recibe solicitudes de permiso de responsable de operación y funcionamiento de establecimientos que utiliza fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico y permiso de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con Rayos X. por alta o nuevo y/o por modificación, determina de acuerdo a la homoclave si son competencia del área administrativa SEASS.<br><br>¿Es competencia de la SEASS? | • Trámite y sus anexos |
| | 4 | No: Verifica que no sea de competencia y devuelve al Titular del Centro Integral de Servicios (Termina procedimiento). | |
| | 5 | Si: Turna a dictaminador y continua procedimiento. | |
| | 6 | Da recepción por número de trámite en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) , | • Comprobante de Trámite, Trámite y sus anexos |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | 7 | Recibe la solicitud de permiso con documentación anexa, conforma expedientes, y evalúa la solicitud conforme al: Procedimiento Operativo Interno (POI) para la emisión de licencias sanitarias correspondiente por solicitud de alta o nuevo o al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la modificación de licencias sanitarias correspondiente , según aplique. | • Expediente del trámite. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | 8 | Recibe y analiza expediente con: solicitud de autorización sanitaria; documentos anexos.<br><br>¿Es correcto el dictamen? | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite validado. |
| | 9 | No: Determina que no cumple con los requisitos (regresa a la actividad 7) | |
| | 10 | Si: Acredita con su firma, registra en base de datos correspondiente y Turna al Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud y continua procedimiento | |
| Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud | 11 | Recibe y verifica solicitudes evaluadas de permiso de parte de la GADSS correspondientes a solicitudes de permiso de responsable de operación y funcionamiento de establecimientos que utiliza fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico y permiso de asesor especializado en seguridad radiológica para establecimientos de diagnóstico médico con Rayos X. por alta o nuevo y/o por modificación.<br><br>¿Cumple con los requisitos? | • Resultado de la evaluación firmado.<br>• Expediente del trámite. |
| | 12 | No: Comprueba que no cumple con los requisitos (regresa a la actividad 8) | |
| | 13 | Si: Promueve con su firma la resolución y la proporciona a la Mesa de Control y continua procedimiento | • Resultado de la evaluación firmado. |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 14 | Recibe resolución de solicitud de permiso sanitario con documentación anexa. | • Resultado de la evaluación firmado. |
| | 15 | Fotocopia, desglosa y descarga en SIIPRIS, entrega al Centro Integral de Servicios (CIS). | • Expediente del trámite. |
| | 16 | Integra fotocopias de la resolución al expediente y lo procesa para su entrega al área interna conforme al POI correspondiente. | • Fotocopias de la Resolución. |
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 17 | Recibe documentación de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control), entrega a usuario.<br><br>TERMINA | • Oficios o memoranda, según sea el caso. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
2
6
Da recepción por número de trámite en SIIPRIS.
Comprobante de trámite, Trámites y sus anexos
7
Recibe la solicitud y conforma expediente evalúa solicitud
Expediente del trámite
A
8
Recibe y analiza expediente con: solicitud de autorización sanitaria
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
9
Determina que no cumple con los requisitos
10
Acredita con su firma y turna al Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite validado
11
Recibe y verifica las solicitudes evaluadas por la GADSS, firma y emisión de resolución
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
2
3


Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
3
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
12
Determina que no cumple con los requisitos
A
13
Promueve con su firma la resolución y la proporciona a la Mesa de Control
Resultado de la evaluación firmado y Expediente del trámite
14
Recibe resolución de solicitud de licencia sanitaria con documentación anexa
Resultado de la evaluación firmado y Expediente del trámite
15
Fotocopia, desglosa y descarga en SIIPRIS y entrega al Centro Integral de Servicios (CIS).
Expediente del trámite.
16
Integra fotocopias de la resolución al expediente y lo procesa
Fotocopias de la resolución
17
Recibe documentación de la Mesa de Control, entrega a usuario y Correspondencia.
Oficio o memorándum
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F.-29-12-1976/D.O.F.-30-12-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 15-12-2011/D.O.F.-09-04-2012) | No Aplica |
| 6.4 | Ley General de Salud. (D.O.F.-07-02-1984/D.O.F.-12-11-2015) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (D.O.F. 14-05-1986/D.O.F. 24-03-2014) | No Aplica |
| 6.7 | 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", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011/ 10 de mayo de 2012 | No Aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No Aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de Permiso | 5 años | SEASS/GADSS | No aplica |
| 7.2 | Bases de datos | 5 años | GADSS | No aplica |
| 7.3 | Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1.**CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
8.2.**CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.3.**GADSS**: Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud.
8.4.**PGA**: Procedimiento General Administrativo.
8.5.**POI**: Procedimiento de Operación Interna.
8.6.**SEASS**: Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.
8.7.**SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Marzo 2016<br>Es de nueva creación | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, derivado de actualización y restructura de procedimientos, sin embargo esta área ya contaba con 13 Procedimientos generales administrativos anteriores que se dieron de baja. El procedimiento anterior se denominaba: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE LICENCIA SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS CON DISPOSICIÓN Y/O BANCOS DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Solicitud de Permiso de responsable de la operación y funcionamiento.
10.2 Ejemplo de Bases de datos
10.3 Ejemplo de Resultado de la evaluación

10.1 Ejemplo de Solicitud de Permiso de responsable de la operación y funcionamiento.

Cofepris — Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SERVICIOS DE SALUD

SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

**1A AVISO DE:**

RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA
ALTA ◯ MODIFICACIÓN O BAJA ◯

BAJA DE PERMISO DE RESPONSABLE ☐

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA ☐

**1B SOLICITUD DE:**

| | ALTA O NUEVO | MODIFICACIÓN |
|---|---|---|
| LICENCIA ☐ | ◯ | ◯ |
| PERMISO ☐ | ◯ | ◯ |
| AUTORIZACIÓN DE LIBROS ☐ | | |

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: | NOMBRE DEL TRÁMITE:

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

**2 DATOS DEL PROPIETARIO:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) | | | R.F.C. |
| | | | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) |
| CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA | | DELEGACIÓN O MUNICIPIO |
| LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA | |
| ENTRE CALLE | Y CALLE | TELÉFONO | FAX |

**3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:**

SECTOR AL QUE PERTENECE: PÚBLICO ☐ SOCIAL ☐ PRIVADO ☐

| | | | |
|---|---|---|---|
| RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO | | | R.F.C. |
| CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO | |
| LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA | |
| ENTRE CALLE | Y CALLE | TELÉFONO | FAX |

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO | R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

| CLAVE (SCIAN) | DESCRIPCIÓN DEL SCIAN |
|---|---|
| | |
| | |
| | |

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

| REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRÓNICO |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

| PERSONA AUTORIZADA NOMBRE | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRÓNICO |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

## 4 DATOS DEL RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA:

ACTOS QUIRÚGICOS Y/U OBSTETRICOS ☐ | DISPOSICIÓN Y BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CELULAS ☐ | BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN ☐

ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯

| | |
|---|---|
| NOMBRE COMPLETO | R.F.C. |
| C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRÓNICO |
| HORARIO: D L M M J V S DE A / D L M M J V S DE A | SÓLO PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA<br>MÉDICO CIRUJANO (CONSTANCIA DE IDONEIDAD) ☐ HEMATÓLOGO ☐ PATÓLOGO CLÍNICO ☐ |
| TÍTULO PROFESIONAL DE | TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR / No. DE CÉDULA PROFESIONAL |
| TÍTULO DE ESPECIALIDAD DE | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR / No. DE CÉDULA DE ESPECIALIDAD |
| PEGAR FOTO SÓLO PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA<br>FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO | EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C.<br>NOMBRE COMPLETO<br>R.F.C. |

## 5 DATOS DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS, DE DIAGNOSTICO O TRATAMIENTO:

RAYOS X ☐ MEDICINA NUCLEAR ☐ RADIOTERAPIA ☐

ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯

| | | |
|---|---|---|
| NOMBRE COMPLETO | | |
| R.F.C. | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | |
| HORARIO: D L M M J V S DE A / D L M M J V S DE A | CON TÍTULO PROFESIONAL DE: | ESPECIALIDAD DE: |
| TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: | No. DE CÉDULA PROFESIONAL |

## 6 DATOS DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA (RESPONSABLE TÉCNICO):

ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯

| | | |
|---|---|---|
| NOMBRE COMPLETO | | R.F.C. |
| C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | |
| COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO | |
| LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA |
| CON TÍTULO PROFESIONAL DE: | ESPECIALIDAD DE: | |
| TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: | No. DE CÉDULA PROFESIONAL |

**7A ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS, PARA ESTABLECIMIENTOS CON DISPOSICIÓN Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS:**

SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES Y ANOTE EN EL RECUADRO CON NÚMEROS ARÁBIGOS LA CANTIDAD :

| | | | |
|---|---|---|---|
| | QUIRÓFANOS | | SALA DE EXPULSIÓN |
| | CAMAS CENSABLES | | TERAPIA INTENSIVA |
| | CONSULTA EXTERNA | | TERAPIA INTERMEDIA |
| | LABORATORIO CLÍNICO | | TERAPIA NEONATAL |
| | ULTRASONIDO | | LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD |
| | RAYOS X | | BANCO DE ÓRG. Y TEJIDOS, SUS COMPONENTES Y CÉLULAS |
| | MASTOGRAFÍA | | BANCO DE SANGRE Y/O SERVICIO DE TRANSFUSIÓN |
| | HEMODIÁLISIS | | CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN (CEYE) |
| | MÁQUINAS Y SILLONES PARA HEMODIÁLISIS | | COCINA COMEDOR |
| | ELECTROCARDIOGRAFÍA | | LAVANDERÍA |
| | ELECTROENCEFALOGRAFÍA | | CUARTO DE MÁQUINAS |
| | TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA | | PLANTA DE EMERGENCIA |
| | CAMAS NO CENSABLES | | AMBULANCIA (S) |
| | CITOLOGÍA EXFOLIATIVA | | URGENCIAS |
| | HOSPITALIZACIÓN | | |

**7B PARA DISPOSICIÓN DE ORGANOS Y/O BANCOS DE TEJIDOS Y CÉLULAS:**

MARQUE CON UNA "X" LAS CASILLAS QUE CORRESPONDAN:

| TIPO | CÓRNEAS | HUESO | RIÑÓN | HÍGADO | CORAZÓN | CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| EXTRACCIÓN | | | | | | |
| TRASPLANTE | | | | | | |

| TIPO | CÓRNEAS | HUESO | CÉLULAS GERMINALES | PIEL | ÁMNIOS | CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| BANCO | | | | | | |

OTROS (INDIQUE TIPO DE ACTO A REALIZAR Y EL ÓRGANO, TEJIDO O CÉLULA RELACIONADO):

**8 PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA:**

SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES :

| | | | |
|---|---|---|---|
| | SALA DE ESPERA | | OBTENCIÓN DE LA SANGRE |
| | EXÁMENES MÉDICOS | | FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN |
| | LABORATORIO CLÍNICO | | APLICACIONES DE SANGRE Y SUS COMPONENTES |
| | CONTROL ADMINISTRATIVO Y SUMINISTRO | | INSTALACIONES SANITARIAS |

**9A ACTUALIZACIÓN DE DATOS: (Solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1A del campo de avisos)**

| TIPO DE MODIFICACIÓN | DICE | DEBE DE DECIR |
|---|---|---|
| REPRESENTANTE LEGAL ☐ | | |
| PERSONA AUTORIZADA ☐ | | |
| OTROS (DOMICILIO FISCAL, TELEFONO, FAX , CORREO ELECTRÓNICO) ☐ | | |

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐ DE DÍA MES AÑO A DÍA MES AÑO

REINICIO DE ACTIVIDADES ☐ FECHA DÍA MES AÑO

BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐

**9B MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1B del campo de solicitudes)**

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

| DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA | DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.
(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

10.2 Ejemplo de Bases de datos

| | Homoclave Permis | Número de entrada Per | Nombre del Responsab | L - V | Otro | Fecha Inici | Fecha salida | Numero CT perm | Fecha CT Per | Salida CT2 | Resolucion | Permiso | Expedicion P | Folio PS | Días Hábiles |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | 0 |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | 0 |

10.3 Ejemplo de Resultado de la evaluación

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN DE AUTORIZACION SANITARIA

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD

GERENCIA DE ANÁLISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| GIRO | | | | SECTOR: | |
| ESTABLECIMIENTO | | | | | |
| DOMICILIO | | | | | |
| SOLICITUD LICENCIA SANITARIA | No. ENTRADA | FECHA INGRESO AL CIS | FECHA RECIBE DICTAMINADOR | EXPEDIENTE No. | |
| | | | | | |

Oficio Generado: Fecha:

| REVISION DOCUMENTAL |
|---|
| Requisitos legales para (indicar tipo de trámite) |

| REQUISITOS | SI | NO |
|---|---|---|
| 1. Solicitud de Licencia Sanitaria en el formato único debidamente llenado y firmado. | | |
| 2. Comprobante del pago de derechos (El sector público está exento de pago). | | |
| 3. Requisitos correspondientes a cada trámite | | |
| 4. Requisitos correspondientes a cada trámite | | |
| 5. Requisitos correspondientes a cada trámite | | |
| Información que documente la modificación a las instalaciones en su caso. | | |
| Anexa Licencia Sanitaria anterior en su caso. | | |
| OBSERVACIONES GENERALES: | | |
| TRÁMITES ASOCIADOS: | SI | NO |
| APROBADO | | |
| DESECHADO | | |
| EXPEDIR LICENCIA | | |

| Vo. Bo. | EVALUACIÓN DOCUMENTAL |
|---|---|
| NOMBRE DICTAMINADOR | |
| NOMBRE GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | |
| NOMBRE SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD | |

# 51. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA SOLICITUD DEL REGISTRO DE COMITÉS POR ALTA O NUEVO Y MODIFICACIÓN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos, políticas y procedimiento administrativo que se debe llevar a cabo para la recepción, control y distribución de documentos correspondientes a la autorización del registro de comités, por alta o nuevo y por modificación.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento aplica a la evaluación de los trámites COFEPRIS-05-038-B Solicitud de Registro de Comité, por alta o nuevo, Modalidad B.- Comité de Investigación, Modalidad C.-Comité de Bioseguridad; y al trámite COFEPRIS-05-085 Modificación de Registro de Comité, con la participación de:

- La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS) para la firma de oficios y Registro de Comité,
- La Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (GADSS) para la firma y/o rúbrica del resultado de la evaluación y dictamen de la documentación,
- La mesa de control de la SEASS y la GADSS para la recepción y distribución del trámite y documentación resultante de la evaluación y dictamen.
- Personal dictaminador de la SEASS y GADSS, en la evaluación del trámite e integración del expediente,
- Demás personal administrativo adscrito a la SEASS y GADSS que sea encomendado.

2.2 A nivel externo: No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la SEASS autorizar y verificar la aplicación del presente procedimiento

3.2 Es responsabilidad de la GADSS: elaborar, difundir, aplicar y actualizar este procedimiento.

3.3 Es responsabilidad del dictaminador y personal administrativo adscrito a la SEASS y GADSS aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución a cada trámite conforme a los Procedimientos Operativos Internos (POI) derivados de este Procedimiento General Administrativo (PGA).

3.4 Es responsabilidad de la mesa de control adscrita a la SEASS y GADSS la recepción y entrega de documentación de los trámites a las áreas responsables internas de la SEASS y GADSS.

3.5 Es responsabilidad de la GADSS la verificación del registro en bases de datos de cada área del avance, seguimiento y resolución otorgada a los trámites.

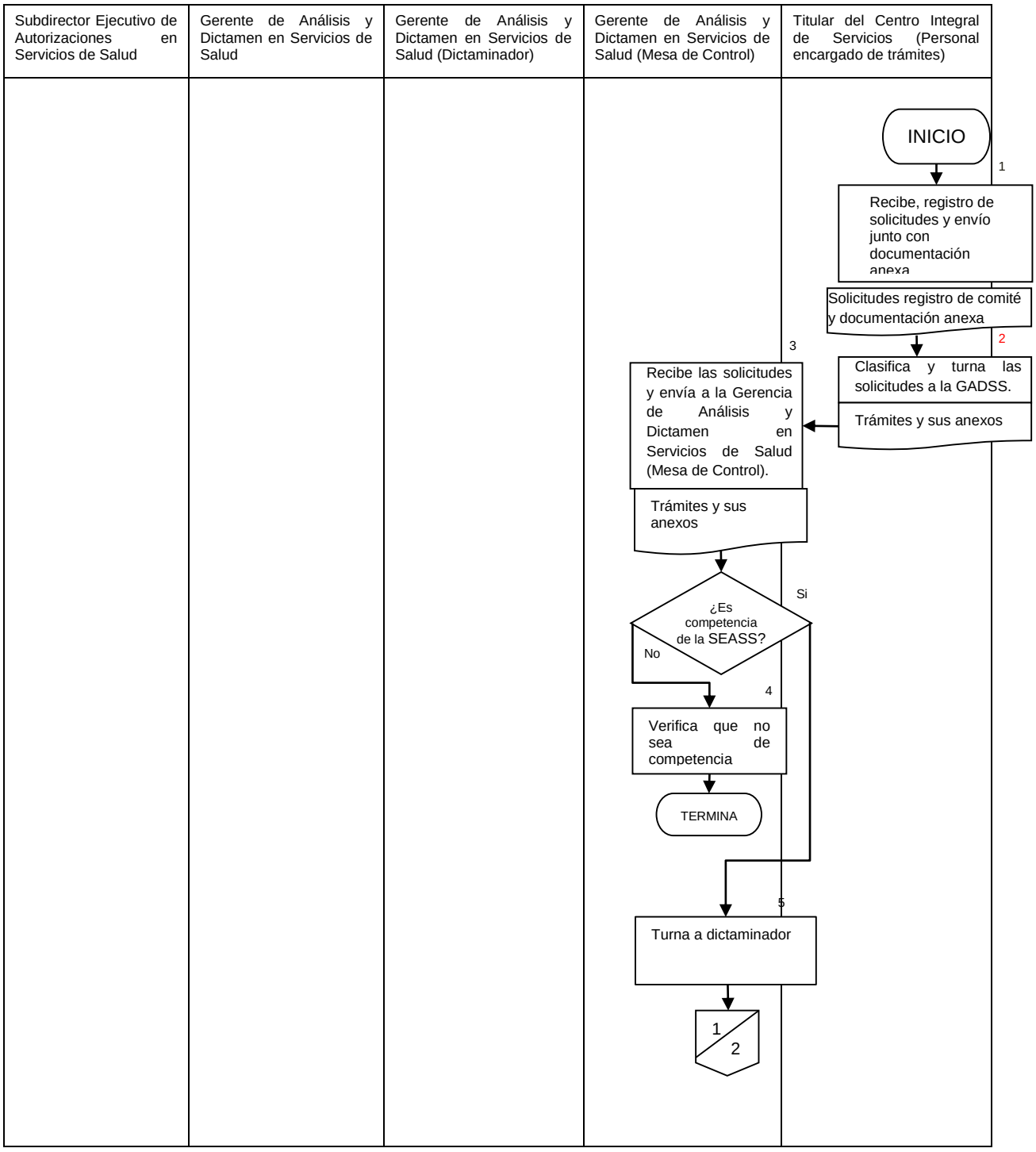
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

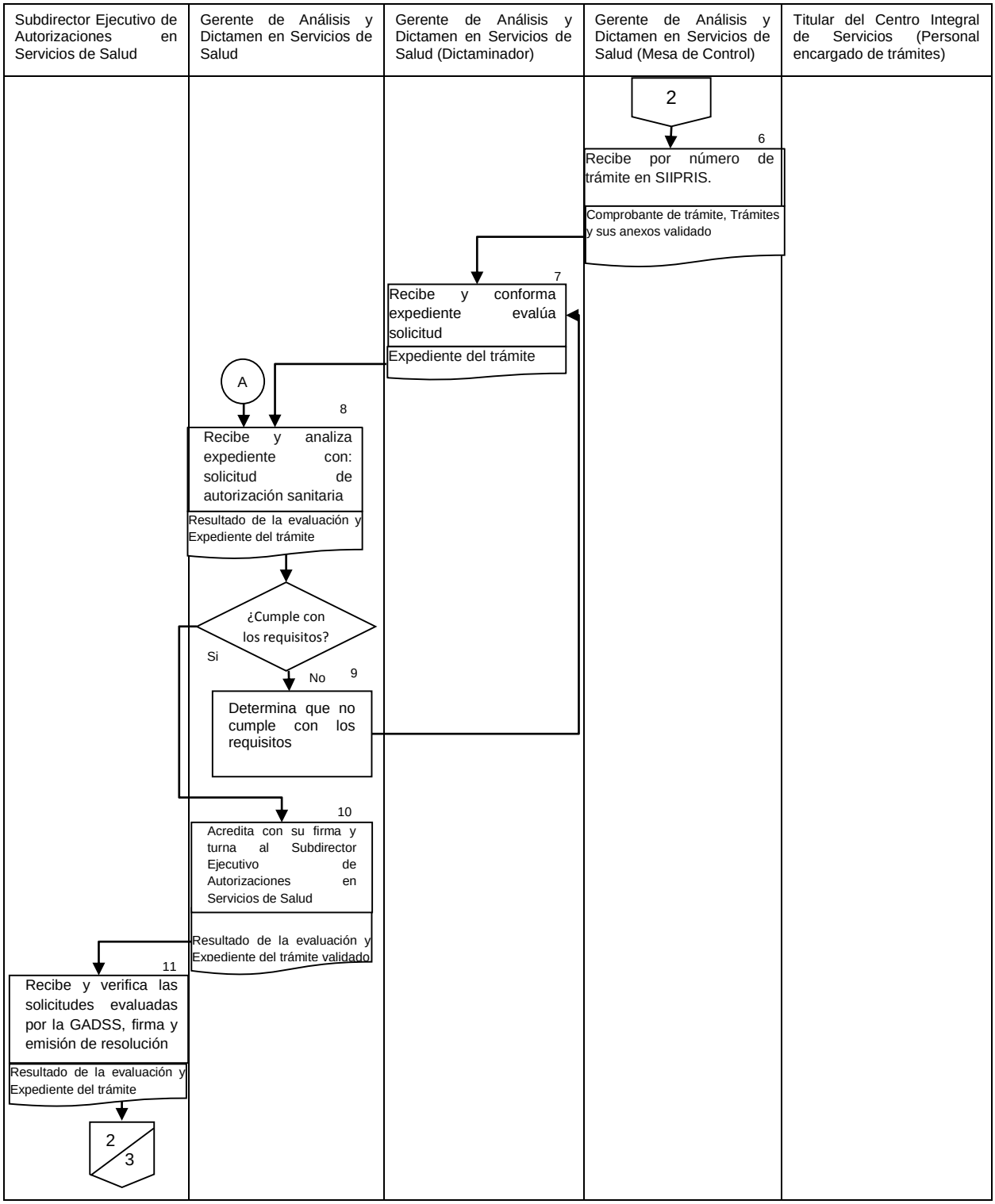
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 1 | Recibe de los usuarios solicitudes de registros de comités | • Solicitudes de registro y documentación anexa |
| | 2 | Clasifica las solicitudes y las turna a la GADSS | • Trámite y sus anexos |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 3 | Recibe solicitudes de registros de comités por alta o nuevo y/o por modificación, determina de acuerdo a la homoclave si son competencia del área administrativa SEASS.<br><br>¿Es competencia de la SEASS? | • Trámite y sus anexos |
| | 4 | No: Verifica que no sea de competencia y devuelve al Titular del Centro Integral de Servicios (Termina procedimiento). | |
| | 5 | Si: Turna a dictaminador y continua procedimiento. | |
| | 6 | Recibe por número de trámite en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) , | • Comprobante de Trámite, Trámite y sus anexos validados. |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | 7 | Recibe la solicitud de registros de comités con documentación anexa, conforma expedientes, y evalúa la solicitud conforme al: Procedimiento Operativo Interno (POI) para la emisión de registros de comités por solicitud de alta o nuevo o al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la modificación de registros de comités según aplique. | • Expediente del trámite. |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | 8 | Recibe y analiza expediente con: solicitud de autorización sanitaria; documentos anexos.<br><br>¿Es correcto el dictamen? | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite dictaminado |
| | 9 | No: Determina que no cumple con los requisitos, | |

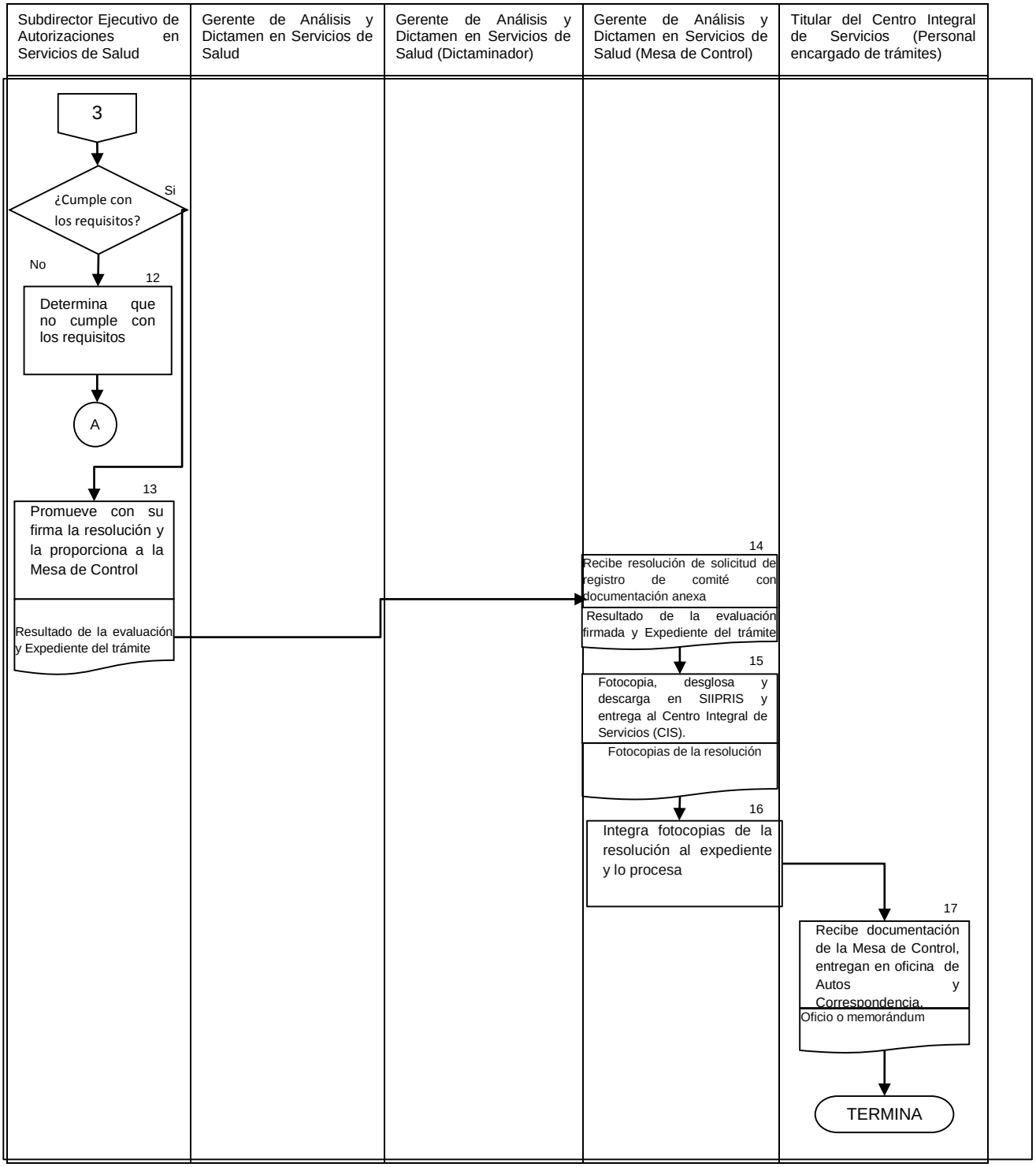
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | hace observaciones y regresa al dictaminador (regresa a la actividad 7) | |
| | 10 | Si: Acredita con su firma, registra en base de datos correspondiente y Turna al Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud y continua procedimiento | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite Validado |
| Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud | 11 | Recibe y verifica solicitudes evaluadas de licencias sanitarias de parte de la GADSS correspondientes a Licencias Sanitarias de Establecimientos de Atención Médica y establecimientos que utilizan fuentes de radiación con fines médicos o de diagnóstico, por alta nueva y/o por modificación.<br><br>¿Cumple con los requisitos? | • Resultado de la evaluación firmada.<br>• Expediente del trámite. |
| | 12 | No: Determina que no cumple con los requisitos, hace observaciones y regresa a la GADSS para su corrección (regresa a la actividad 8). | |
| | 13 | Si: Promueve con su firma la resolución y la proporciona a la Mesa de Control y continua procedimiento | • Resultado de la evaluación. Expediente del trámite. Firmado |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 14 | Recibe resolución de solicitud de registros de comités con documentación anexa. | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite. Firmado |
| | 15 | Fotocopia, desglosa y descarga en SIIPRIS, entrega al Centro Integral de Servicios (CIS). | • Fotocopias de la Resolución. |
| | 16 | Integra fotocopias de la resolución al expediente y lo procesa para su entrega al usuario al área interna conforme al POI correspondiente. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 17 | Recibe documentación de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control), entregan en oficina de Autos y Correspondencia.<br><br>TERMINA | • Oficios o memoranda, según sea el caso. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
2
6
Recibe por número de trámite en SIIPRIS.
Comprobante de trámite, Trámites y sus anexos validado
7
Recibe y conforma expediente evalúa solicitud
Expediente del trámite
A
8
Recibe y analiza expediente con: solicitud de autorización sanitaria
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
9
Determina que no cumple con los requisitos
10
Acredita con su firma y turna al Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite validado
11
Recibe y verifica las solicitudes evaluadas por la GADSS, firma y emisión de resolución
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
2
3


Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
3
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
12
Determina que no cumple con los requisitos
A
13
Promueve con su firma la resolución y la proporciona a la Mesa de Control
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
14
Recibe resolución de solicitud de registro de comité con documentación anexa
Resultado de la evaluación firmada y Expediente del trámite
15
Fotocopia, desglosa y descarga en SIIPRIS y entrega al Centro Integral de Servicios (CIS).
Fotocopias de la resolución
16
Integra fotocopias de la resolución al expediente y lo procesa
17
Recibe documentación de la Mesa de Control, entregan en oficina de Autos y Correspondencia.
Oficio o memorándum
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F.-29-12-1976/D.O.F.-30-12-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 15-12-2011/D.O.F.-09-04-2012) | No Aplica |
| 6.4 | Ley General de Salud. (D.O.F.-07-02-1984/D.O.F.-12-11-2015) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (D.O.F. 14-05-1986/D.O.F. 24-03-2014) | No Aplica |
| 6.7 | 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", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011/ 10 de mayo de 2012. | No Aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No Aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de Licencia Sanitaria | 5 años | SEASS/GADSS | No aplica |
| 7.2 | Bases de datos | 5 años | GADSS | No aplica |
| 7.3 | Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | No aplica |

## 8. GLOSARIO

8.1.**CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
8.2.**CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.3.**GADSS**: Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud.
8.4.**PGA**: Procedimiento General Administrativo.
8.5.**POI**: Procedimiento de Operación Interna.
8.6.**SEASS**: Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.
8.7.**SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Marzo 2016<br>Es de nueva creación | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, derivado de actualización y restructura de procedimientos, sin embargo esta área ya contaba |

| | | |
|---|---|---|
| | | con 13 Procedimientos generales administrativos anteriores que se dieron de baja. El procedimiento anterior se denominaba: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DEL PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCIÓN. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Solicitud de Registro de Comité
10.2 Ejemplo de Bases de datos
10.3 Ejemplo de Resultado de la evaluación

10.1 Ejemplo de Solicitud de Registro de Comité

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios — Cofepris

## Solicitud de Registro de Comité

| No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | NO. RUPA |
|---|---|
| | |

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUIA DE LLENADO Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA O A COMPUTADORA

### 1 TIPO DE TRÁMITE:

| SOLICITUD DE REGISTRO POR: | | | TRÁMITES CON CARÁCTER DE AVISO: |
|---|---|---|---|
| ALTA O NUEVO | MODIFICACIÓN: ☐ | | |
| INSCRIPCIÓN ☐ | DESIGNACIÓN DE MIEMBROS ◯ | SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS ◯ | INFORME ANUAL ☐ |
| | RENUNCIA DE MIEMBROS ◯ | CAMBIO DE DOMICILIO ◯ | BAJA ☐ |

| HOMOCLAVE DEL TRAMITE: | NOMBRE DEL TRAMITE: |
|---|---|
| | |

MODALIDAD DEL TRAMITE:

### 2 MODIFICACIÓN DE DOMICILIO:

NÚMERO DE REGISTRO DE COMITÉ A MODIFICAR:

| DICE / CONDICION AUTORIZADA | DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |

### 3 DATOS DEL PROPIETARIO:

| NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA FISICA O MORAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO | R.F.C. |
|---|---|
| | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) |

DOMICILIO FISCAL:

| CALLE, NUMERO EXTERIOR | NUMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA O LOCALIDAD | CODIGO POSTAL |
|---|---|---|---|
| | | | |
| **DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO** | **ENTIDAD FEDERATIVA** | **TELEFONO (S)** | **FAX** |
| | | | |

### 4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO :

| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL | R.F.C. |
|---|---|
| | |

| CALLE, NUMERO EXTERIOR | NUMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA O LOCALIDAD | CODIGO POSTAL |
|---|---|---|---|
| | | | |
| **DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO** | **ENTIDAD FEDERATIVA** | **TELEFONO (S)** | **FAX** |
| | | | |

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL SOLO SI EL INTERESADO NO REALIZA EL TRAMITE

**5A INTEGRANTES DEL COMITÉ:**

**DATOS DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ**

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

NOMBRE COMPLETO DE QUIÉN PRESIDE EL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

**DATOS DEL SECRETARIO DEL COMITÉ**

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

NOMBRE COMPLETO DEL SECRETARIO DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

**DATOS DE LOS VOCALES DEL COMITÉ**

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ INTERNO ◯ EXTERNO ◯ CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ INTERNO ◯ EXTERNO ◯ CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ INTERNO ◯ EXTERNO ◯ CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ INTERNO ◯ EXTERNO ◯ CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ INTERNO ◯ EXTERNO ◯ CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ INTERNO ◯ EXTERNO ◯ CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ INTERNO ◯ EXTERNO ◯ CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

EN CASO DE REQUERIR MAS VOCALES, PODRA REPRODUCIR ESTA HOJA TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO

**5B USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y/O MIEMBROS DE LA SOCIEDAD CIVIL INTEGRANTES DEL COMITÉ:**

| Delegación | Farmacia | NOMBRE COMPLETO | Servicios de Salud | Sociedad Civil | FUNCIÓN QUE DESEMPEÑA | C.U.R.P. (Dato Opcional) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**6 PRESENTACIÓN DE INFORMES:**

| NOMBRE COMPLETO DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ QUE PRESENTA EL INFORME ANUAL | FIRMA |
|---|---|
| | |

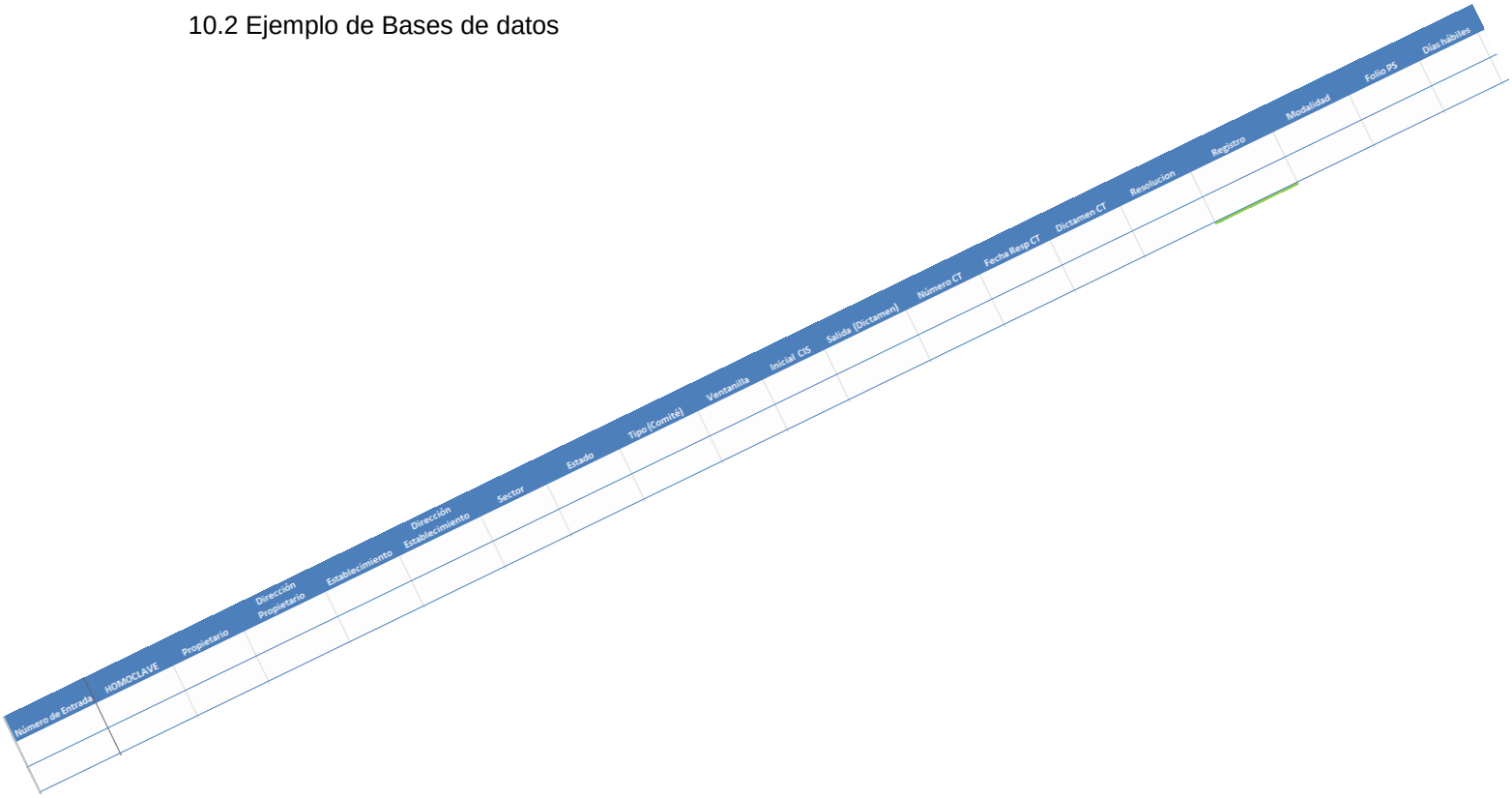
DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

**LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?** **SI** ☐ **NO** ☐

| NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL TITULAR DE LA INSTITUCIÓN O ESTABLECIMIENTO | LUGAR Y FECHA |
|---|---|
| | |

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL **01-800-033-5050** Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL **01-800-420-4224**.

10.2 Ejemplo de Bases de datos



10.3 Ejemplo de Resultado de la evaluación

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISIÓN DE AUTORIZACION SANITARIA

SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD

GERENCIA DE ANÁLISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD

| GIRO | | SECTOR: | |
|---|---|---|---|
| ESTABLECIMIENTO | | | |
| DOMICILIO | | | |
| SOLICITUD LICENCIA SANITARIA | No. ENTRADA | FECHA INGRESO AL CIS | FECHA RECIBE DICTAMINADOR | EXPEDIENTE No. |
| | | | | |

Oficio Generado: Fecha:

| REVISION DOCUMENTAL |
|---|
| Requisitos legales para (indicar tipo de trámite) |

| REQUISITOS | SI | NO |
|---|---|---|
| 1. Solicitud de Licencia Sanitaria en el formato único debidamente llenado y firmado. | | |
| 2. Comprobante del pago de derechos (El sector público está exento de pago). | | |
| 3. Requisitos correspondientes a cada trámite | | |
| 4. Requisitos correspondientes a cada trámite | | |
| 5. Requisitos correspondientes a cada trámite | | |
| Información que documente la modificación a las instalaciones en su caso. | | |
| Anexa Licencia Sanitaria anterior en su caso. | | |
| OBSERVACIONES GENERALES: | | |
| TRÀMITES ASOCIADOS: | SI | NO |
| APROBADO | | |
| DESECHADO | | |
| EXPEDIR LICENCIA | | |

| Vo. Bo. | EVALUACIÓN DOCUMENTAL |
|---|---|
| NOMBRE DICTAMINADOR | |
| NOMBRE GERENCIA DE ANALISIS Y DICTAMEN EN SERVICIOS DE SALUD | |
| NOMBRE SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD | |

# 52. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE TARJETA DE CONTROL SANITARIO DE TATUADORES, MICROPIGMENTADORES Y PERFORADORES, POR ALTA O NUEVO, MODIFICACIÓN Y/O PRÓRROGA

## 1. PROPÓSITO

1.1 1.1 Establecer los lineamientos, políticas y procedimiento administrativo que se debe llevar a cabo para la recepción, control y distribución para la atención de Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario para Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores por alta o nuevo, por modificación y/o prórroga.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento aplica a la evaluación de los trámites COFEPRIS-05-084 Solicitud de Tarjeta de Control Sanitario para Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores por alta o nuevo y COFEPRIS-05-087 Solicitud de modificación y/o prórroga de Tarjeta de Control Sanitario para Tatuadores, Micropigmentadores y Perforadores:

- La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS) para la firma de oficios y Tarjeta de control sanitario,
- La Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (GADSS) para la firma y/o rúbrica del resultado de la evaluación y dictamen de la documentación,
- La mesa de control de la SEASS y la GADSS para la recepción y distribución del trámite y documentación resultante de la evaluación y dictamen.
- Personal dictaminador de la SEASS y GADSS, en la evaluación del trámite e integración del expediente,
- Demás personal administrativo adscrito a la SEASS y GADSS que sea encomendado

2.2 A nivel externo: No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la SEASS autorizar y verificar la aplicación del presente procedimiento.

3.2 Es responsabilidad de la GADSS: elaborar, difundir, aplicar y actualizar este procedimiento.

3.3 Es responsabilidad del dictaminador y personal administrativo aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución a cada trámite conforme a los Procedimientos Operativos Internos (POI) derivados de este Procedimiento General Administrativo (PGA).

3.4 Es responsabilidad de la mesa de control la recepción y entrega de documentación de los trámites a las áreas responsables internas de la SEASS y GADSS.

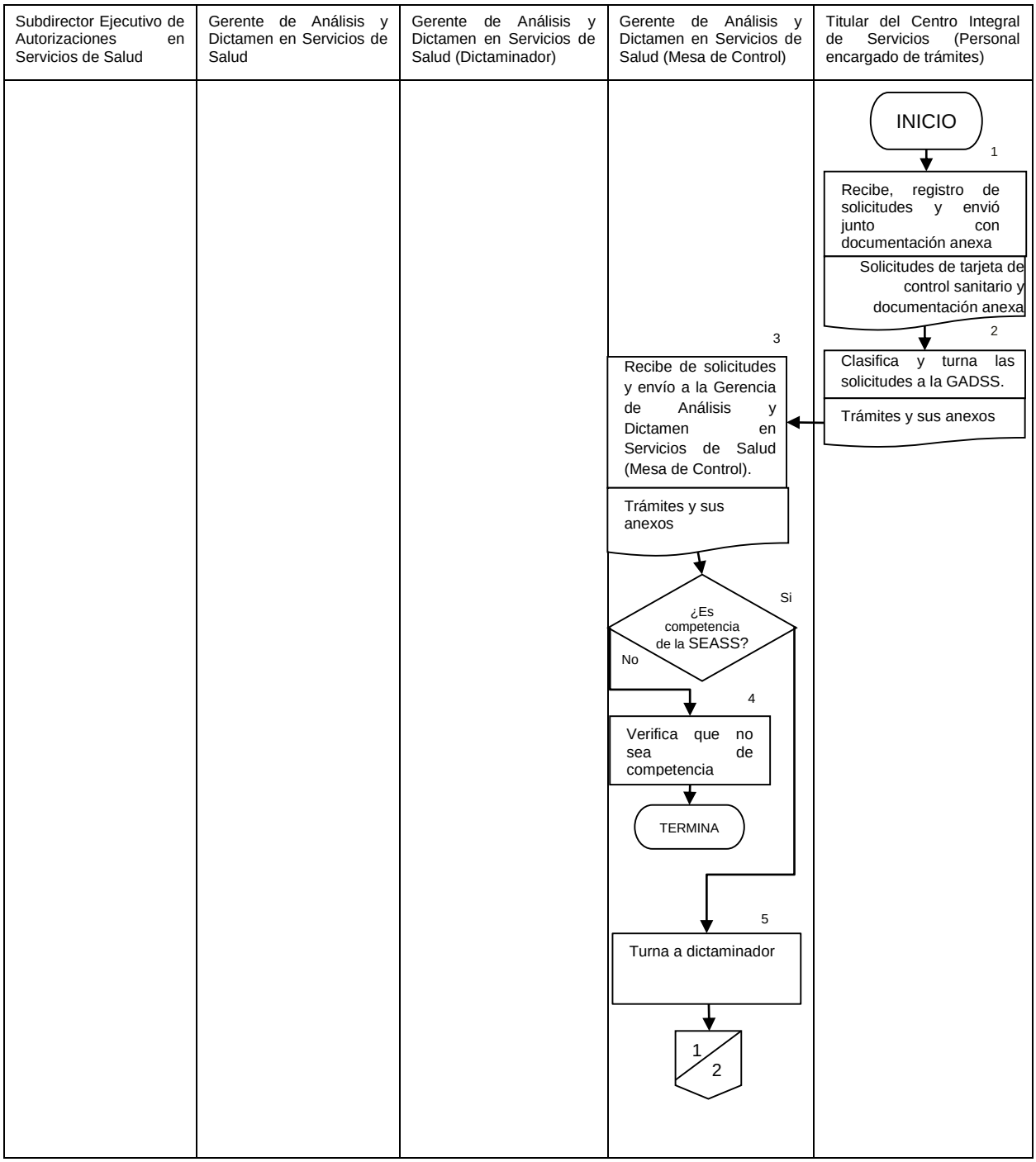
3.5 Es responsabilidad de la GADSS la verificación del registro en bases de datos de cada área del avance, seguimiento y resolución otorgada a los trámites.

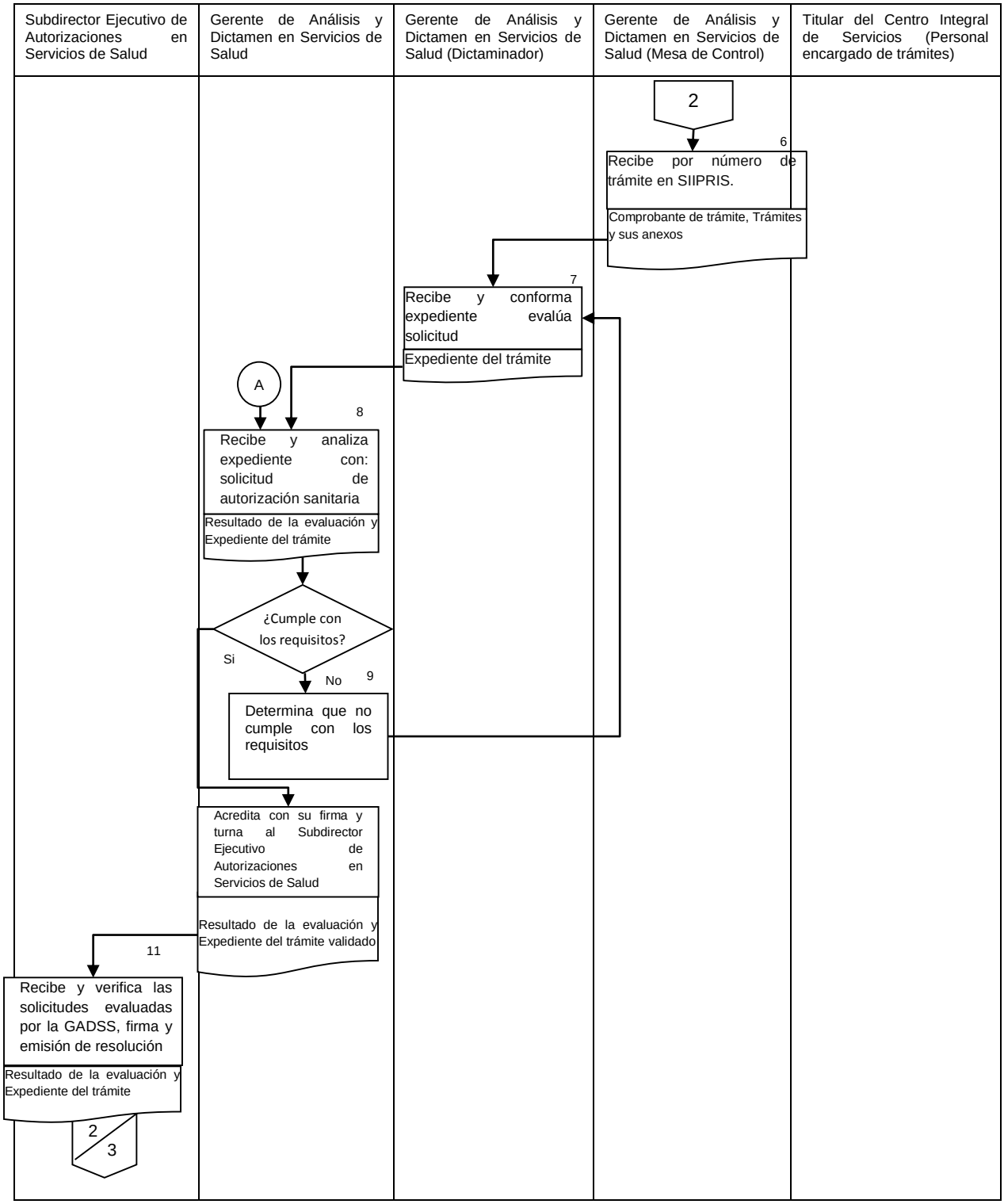
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

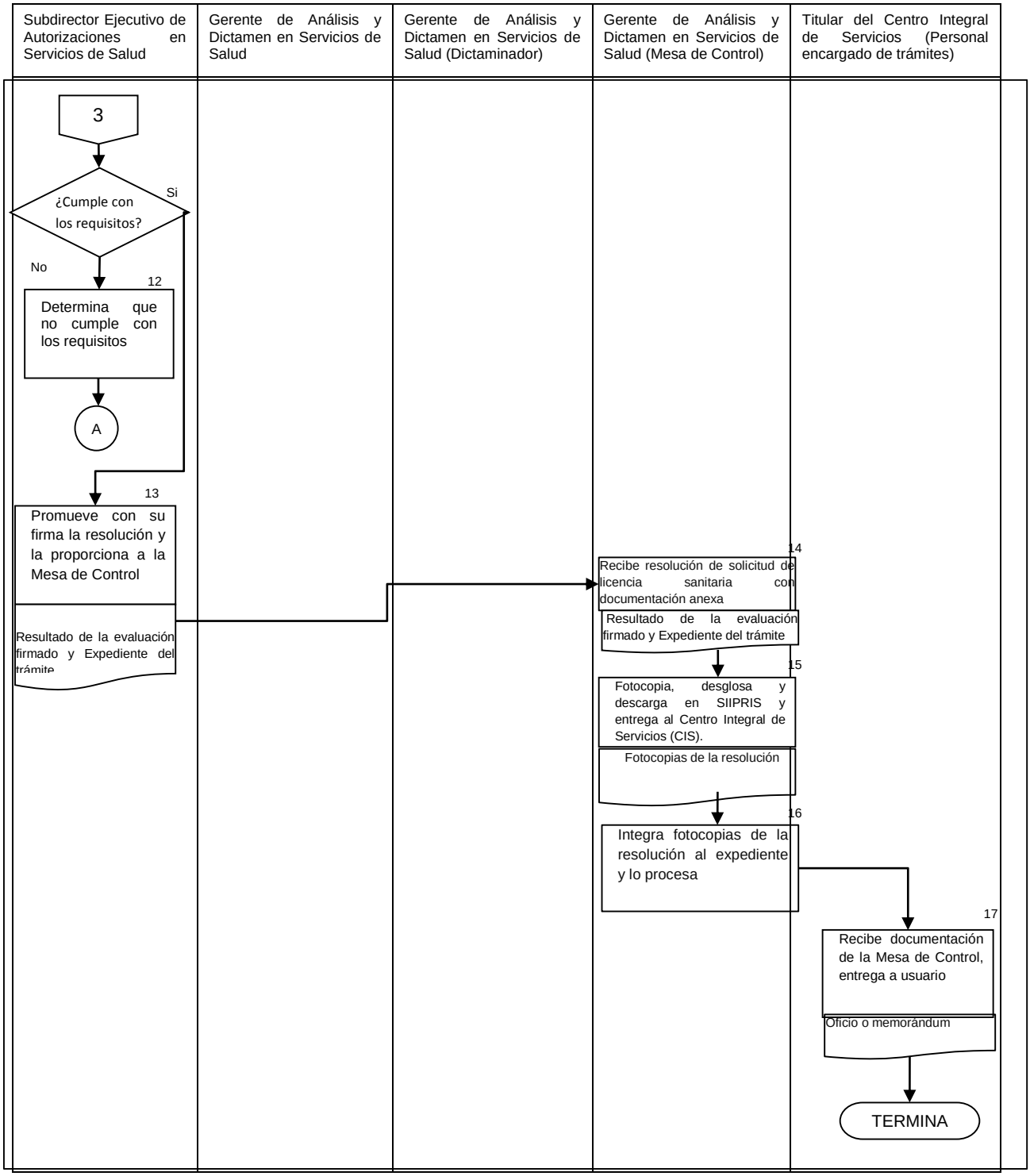
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 1 | Recibe de los usuarios solicitudes de tarjeta de control sanitario. | • Solicitudes de tarjeta de control sanitario y documentación anexa |
| | 2 | Clasifica las solicitudes y las turna a la GADSS | • Trámite y sus anexos |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 3 | Recibe solicitudes de tarjeta de control sanitario, determina de acuerdo a la homoclave si son competencia del área administrativa SEASS.<br><br>¿Es competencia de la SEASS? | • Trámite y sus anexos |
| | 4 | No: Verifica que no sea de competencia y devuelve al Titular del Centro Integral de Servicios | |
| | 5 | Si: Turna a dictaminador y continua procedimiento. | |
| | 6 | Le da recepción por número de trámite en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) , | • Comprobante de Trámite, Trámite y sus anexos |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | 7 | Recibe la solicitud de tarjeta de control sanitario con documentación anexa, conforma expedientes, y evalúa la solicitud conforme al: Procedimiento Operativo Interno (POI) para la emisión de tarjeta de control sanitario correspondiente por solicitud de alta o nuevo o al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la modificación y/o prórroga de tarjeta de control sanitario, según aplique. | • Expediente del trámite. |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | 8 | Recibe y analiza expediente con: solicitud de autorización sanitaria; documentos anexos.<br><br>¿Es correcto el dictamen? | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite validado. |
| | 9 | No: Asegura que no cumple con los requisitos (regresa a la actividad 7) | |
| | 10 | | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | Si: Acredita con su firma, registra en base de datos correspondiente y Turna al Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud y continua procedimiento | |
| Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud | 11<br><br><br><br><br><br><br><br>12<br><br><br>13 | Recibe y verifica solicitudes evaluadas de permiso de parte de la GADSS correspondientes a solicitudes tarjeta de control sanitario por alta o nuevo y/o por modificación.<br><br>¿Cumple con los requisitos?<br><br>No: Comprueba que no cumple con los requisitos (regresa a la actividad 8)<br><br>Si: Promueve con su firma la resolución y la proporciona a la Mesa de Control y continua procedimiento | • Resultado de la evaluación firmado.<br>• Expediente del trámite. |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 14<br><br><br>15<br><br><br><br>16 | Recibe resolución de solicitud de tarjeta de control sanitario con documentación anexa.<br><br>Fotocopia, desglosa y descarga en SIIPRIS, entrega al Centro Integral de Servicios (CIS).<br><br>Integra fotocopias de la resolución al expediente y lo procesa para su entrega al área interna conforme al POI correspondiente. | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite.<br><br>• Fotocopias de la Resolución. |
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 17 | Recibe documentación de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control), entregan a usuario.<br><br>TERMINA | • Oficios o memoranda, según sea el caso. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
2
6
Recibe por número de trámite en SIIPRIS.
Comprobante de trámite, Trámites y sus anexos
7
Recibe y conforma expediente evalúa solicitud
Expediente del trámite
A
8
Recibe y analiza expediente con: solicitud de autorización sanitaria
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
9
Determina que no cumple con los requisitos
Acredita con su firma y turna al Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite validado
11
Recibe y verifica las solicitudes evaluadas por la GADSS, firma y emisión de resolución
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
2
3


Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
3
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
12
Determina que no cumple con los requisitos
A
13
Promueve con su firma la resolución y la proporciona a la Mesa de Control
Resultado de la evaluación firmado y Expediente del trámite
14
Recibe resolución de solicitud de licencia sanitaria con documentación anexa
Resultado de la evaluación firmado y Expediente del trámite
15
Fotocopia, desglosa y descarga en SIIPRIS y entrega al Centro Integral de Servicios (CIS).
Fotocopias de la resolución
16
Integra fotocopias de la resolución al expediente y lo procesa
17
Recibe documentación de la Mesa de Control, entrega a usuario
Oficio o memorándum
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F.-29-12-1976/D.O.F.-30-12-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 15-12-2011/D.O.F.-09-04-2012) | No Aplica |
| 6.4 | Ley General de Salud. (D.O.F.-07-02-1984/D.O.F.-12-11-2015) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de control sanitario de productos y servicios (D.O.F. 09-08-19/D.O.F. 14-02-2014) | No Aplica |
| 6.7 | 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", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011/ 10 de mayo de 2012 | No Aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios vigente | No Aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de Tarjeta de control Sanitario | 5 años | SEASS/GADSS | No aplica |
| 7.2 | Bases de datos | 5 años | GADSS | No aplica |
| 7.3 | Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1.**CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
8.2.**CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.3.**GADSS**: Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud.
8.4.**PGA**: Procedimiento General Administrativo.
8.5.**POI**: Procedimiento de Operación Interna.
8.6.**SEASS**: Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.
8.7.**SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Marzo 2016<br>Es de nueva creación | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, derivado de actualización y restructura de procedimientos, sin embargo esta área ya contaba con 13 Procedimientos generales administrativos anteriores que se dieron de baja. El procedimiento anterior se denominaba: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS QUE REALIZAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Solicitud de Tarjeta de control sanitario
10.2 Ejemplo de Bases de datos
10.3 Ejemplo de Resultado de la evaluación

10.1 Ejemplo de Solicitud de Tarjeta de control sanitario

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Autorizaciones, Certificados y Visitas**

| Homoclave del formato |
|---|
| FF-COFEPRIS-01 |
| Número de RUPA |
| |

Uso exclusivo de la COFEPRIS

| Número de ingreso |
|---|
| |

Antes de llenar este formato lea cuidadosamente el instructivo, la guía y el listado de documentos anexos.
Llenar con letra de molde legible o máquina o computadora.

**1. Homoclave, nombre y modalidad del trámite**

| Homoclave: | Nombre: |
|---|---|
| Modalidad: | |

**2. Datos del propietario**

| Persona física |
|---|
| RFC: |
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Teléfono (lada y número): |
| Correo electrónico: |

| Persona moral |
|---|
| RFC: |
| Denominación o razón social: |
| **Representante legal o apoderado que solicita el trámite** |
| RFC: |
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Teléfono (lada y número): |
| Correo electrónico: |

**Domicilio fiscal de la empresa**

| Código postal: | |
|---|---|
| Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | |
| Número exterior: | Número interior: |
| Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | |

| Localidad: |
|---|
| Municipio o delegación: |
| Estado o Distrito Federal: |
| Entre que calles (tipo y nombre): |
| Calle posterior (tipo y nombre): |
| Teléfono (lada y número): |

***"De conformidad con los artículos 4 y 69-M, fracción V de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los formatos para solicitar trámites y servicios deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF)"***

MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | COFEMER | Cofepris

**Contacto:**
Calle Oklahoma No. 14, colonia Nápoles;
Delegación Benito Juárez, Distrito Federal,
C.P. 03810.
Teléfono 01-800-033-5050
contacto@cofepris.gob.mx

Página 1 de 11

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**3. Datos del establecimiento**

| RFC: | Denominación o razón social: |
|---|---|

Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:

| Clave SCIAN | Descripción del SCIAN |
|---|---|
| | |
| | |
| | |

Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:

| Responsable sanitario |
|---|
| RFC: |
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |

| Sólo para el alta de licencia sanitaria | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Horario de operaciones (marcar con una X): | | | | | | | | | | | |
| D | L | M | M | J | V | S | de | HH : MM | a | HH : MM | |
| D | L | M | M | J | V | S | de | HH : MM | a | HH : MM | |
| Fecha de inicio de operaciones: | | | | | | | | DD / MM / AAAA | | | |

**Domicilio del establecimiento**

| | |
|---|---|
| Código postal: | Localidad: |
| Calle:<br>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | Municipio o delegación: |
| Número exterior: / Número interior: | Estado o Distrito Federal: |
| Colonia:<br>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | Entre que calles (tipo y nombre): |
| | Calle posterior (tipo y nombre): |
| | Teléfono (lada y número): |

**Representante(s) legal(es) y persona(s) autorizada(s)**

| Representante legal | Persona autorizada |
|---|---|
| CURP (opcional): | CURP (opcional): |
| Nombre(s): | Nombre(s): |
| Primer apellido: | Primer apellido: |
| Segundo apellido: | Segundo apellido: |
| Teléfono (lada y número): | Teléfono (lada y número): |
| Correo electrónico: | Correo electrónico: |

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| Representante legal | |
|---|---|
| CURP (opcional): | |
| Nombre(s): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |
| Teléfono (lada y número): | |
| Correo electrónico: | |

| Persona autorizada | |
|---|---|
| CURP (opcional): | |
| Nombre(s): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |
| Teléfono (lada y número): | |
| Correo electrónico: | |

| Representante legal | |
|---|---|
| CURP (opcional): | |
| Nombre(s): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |
| Teléfono (lada y número): | |
| Correo electrónico: | |

| Persona autorizada | |
|---|---|
| CURP (opcional): | |
| Nombre(s): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |
| Teléfono (lada y número): | |
| Correo electrónico: | |

4. Modificación y/o prórroga

| Seleccione una opción: ☐ Modificación ☐ Prórroga | Número de documento: |
|---|---|

| Dice / condición autorizada | Debe decir / condición solicitada |
|---|---|
| | |
| | |
| | |

5. Datos del producto

| Producto | |
|---|---|
| 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: | |
| 2) Especificar: | |
| 3) Denominación específica del producto: | |
| 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: | |
| 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: | |
| 6) Forma farmacéutica o forma física: | |

| Producto | |
|---|---|
| 1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: | |
| 2) Especificar: | |
| 3) Denominación específica del producto: | |
| 4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: | |
| 5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: | |
| 6) Forma farmacéutica o forma física: | |

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | |
|---|---|
| 7) Tipo de producto: | 7) Tipo de producto: |
| 8) Fracción arancelaria: | 8) Fracción arancelaria: |
| 9) Cantidad de lotes: | 9) Cantidad de lotes: |
| 10) Unidad de medida: | 10) Unidad de medida: |
| 11) Cantidad o volumen total: | 11) Cantidad o volumen total: |
| 12) Número de piezas a fabricar: | 12) Número de piezas a fabricar: |
| 13) Kilogramos o gramos por lote: | 13) Kilogramos o gramos por lote: |
| 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: | 14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanúmerica: |
| 15) Número de registro sanitario: | 15) Número de registro sanitario: |
| 16) Número de acta: | 16) Número de acta: |
| 17) Presentación: | 17) Presentación: |
| 18) Uso específico o proceso: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26 | 18) Uso específico o proceso: 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 / 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 / 21 22 23 24 25 26 |
| 19) Clave del(de los) lote(s): | 19) Clave del(de los) lote(s): |
| 20) Indicaciones de uso: | 20) Indicaciones de uso: |
| 21) Concentración: | 21) Concentración: |
| 22) Indicaciones terapéuticas: | 22) Indicaciones terapéuticas: |
| 23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA | 23) Fecha de fabricación: DD / MM / AAAA |
| 24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA | 24) Fecha de caducidad: DD / MM / AAAA |
| 25) Temperatura de almacenamiento: | 25) Temperatura de almacenamiento: |
| 26) Temperatura de transporte: | 26) Temperatura de transporte: |
| 27) Medio de transporte o aduana de entrada: | 27) Medio de transporte o aduana de entrada: |
| 28) Identificación de contenedores: | 28) Identificación de contenedores: |
| 29) Envase primario: | 29) Envase primario: |
| 30) Envase secundario: | 30) Envase secundario: |
| 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: | 31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje: |
| 32) Número de partida: | 32) Número de partida: |
| 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): | 33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS): |
| 34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◯ Venta | 34) Presentación destinada a: ◯ Exportación ◯ Genérico ◯ Sector Salud ◯ Venta |

gob mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | |
|---|---|
| 35) Fabricación del producto:<br>◯ Nacional ◯ Extranjero | 35) Fabricación del producto:<br>◯ Nacional ◯ Extranjero |
| 36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): | 36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT): |
| 37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: | 37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE: |
| 38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: | 38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud: |
| 39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): | 39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación): |

Nota: Reproducir Datos del Producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite.

6. Información para certificados

| | |
|---|---|
| Uso del certificado (para exportación, registro, prórroga y otros): | País destino: |
| Especificar características: | |

7. Información para protocolo de investigación

| | | |
|---|---|---|
| Marca con una X el tipo de protocolo a realizar: | ◯ Nuevo | ◯ Modificación o enmienda |
| Título del protocolo: | | |
| Vía de administración (medicamentos o dispositivos médicos): | | |
| Nombre del investigador principal: | | |
| Nombre(s) de la(s) institución(es) donde se realizará la investigación: | | |

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8. Información para registro sanitario de insumos para la salud

8.A. Para producto maquilado

| Persona física | Datos del responsable sanitario |
|---|---|
| RFC [a]: | RFC: |
| CURP (opcional): | CURP (opcional): |
| Nombre(s): | Nombre(s): |
| Primer apellido: | Primer apellido: |
| Segundo apellido: | Segundo apellido: |
| Persona moral | Teléfono (lada y número): |
| RFC [a]: | Fax (lada y número): |
| Denominación o razón social: | Correo electrónico: |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

| |
|---|
| Etapa del proceso de fabricación: |
| Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento: |

Domicilio para producto maquilado

| | |
|---|---|
| Código postal: | Localidad: |
| Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.) | Municipio o delegación: |
| Número exterior: / Número interior: | Estado o Distrito Federal: |
| Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | Entre que calles (tipo y nombre): |
| | Calle posterior (tipo y nombre): |
| | Teléfono (lada y número): |

8.B. Datos del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales

| Persona física | Persona moral |
|---|---|
| RFC [a]: | RFC [a]: |
| CURP (opcional): | Denominación o razón social: |
| Nombre(s): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| Domicilio del fabricante en el extranjero para productos de importación o nacionales | |
|---|---|
| Código postal: | Localidad: |
| Calle:<br>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.) | Municipio o delegación: |
| Número exterior: / Número interior: | Estado o Distrito Federal: |
| Colonia:<br>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | País: |
| | Entre que calles (tipo y nombre): |
| | Calle posterior (tipo y nombre): |

Nota: En caso de ser más de un fabricante, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

| 8.C. Datos del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud) | |
|---|---|
| Persona física | Persona moral |
| RFC [a]: | RFC [a]: |
| CURP (opcional): | Denominación o razón social: |
| Nombre(s): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

| Domicilio del proveedor o distribuidor (para insumos para la salud) | |
|---|---|
| Código postal [a]: | Localidad: |
| Calle:<br>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.) | Municipio o delegación [a]: |
| Número exterior: / Número interior: | Estado o Distrito Federal [a]: |
| Colonia:<br>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | Entre que calles (tipo y nombre): |
| | Calle posterior (tipo y nombre): |

Nota: En caso de ser más de un fabricante o distribuidor, podrá reproducir esta sección cuantas veces sea necesario.

| 8.D. Datos del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud | |
|---|---|
| Persona física | Persona moral |
| RFC [a]: | RFC [a]: |
| CURP (opcional): | Denominación o razón social: |
| Nombre(s): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Domicilio del establecimiento que acondicionará o almacenará los insumos para la salud**

| | |
|---|---|
| Código postal: | Localidad: |
| Calle:<br>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | Municipio o delegación [a]: |
| Número exterior: / Número interior: | Estado o Distrito Federal [a]: |
| Colonia:<br>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | Entre que calles (tipo y nombre): |
| | Calle posterior (tipo y nombre): |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**9. Información para importación, exportación y otras autorizaciones**

| | |
|---|---|
| Régimen de importación (sólo para importadores) ○ Temporal ○ Definitiva ○ Depósito fiscal | |
| País de origen: | País de procedencia: |
| País de destino: | Aduana de entrada o salida:<br>(Especifique sólo una) |

**9.A. Datos del fabricante**

| Persona física | Persona moral |
|---|---|
| RFC [a]: | RFC [a]: |
| CURP (opcional): | Denominación o razón social: |
| Nombre(s): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

**Domicilio del fabricante**

| | |
|---|---|
| Código postal: | Localidad: |
| Calle:<br>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | Municipio o delegación [a]: |
| Número exterior: / Número interior: | Estado o Distrito Federal [a]: |
| Colonia:<br>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | País: |
| | Entre que calles (tipo y nombre): |
| | Calle posterior (tipo y nombre): |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.B. Datos del proveedor o distribuidor

| Persona física | Persona moral |
|---|---|
| RFC [a]: | RFC [a]: |
| CURP (opcional): | Denominación o razón social: |
| Nombre(s): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

Domicilio del proveedor o distribuidor

| | |
|---|---|
| Código postal: | Localidad: |
| Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.) | Municipio o delegación [a]: |
| Número exterior: / Número interior: | Estado o Distrito Federal [a]: |
| Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | País: |
| | Entre que calles (tipo y nombre): |
| | Calle posterior (tipo y nombre): |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

9.C. Datos del destinatario (destino final)

| Persona física | Persona moral |
|---|---|
| RFC: | RFC: |
| CURP (opcional): | Denominación o razón social: |
| Nombre(s): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |

Domicilio del destinatario (destino final)

| | |
|---|---|
| Código postal: | Localidad: |
| Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.) | Municipio o delegación [a]: |
| Número exterior: / Número interior: | Estado o Distrito Federal [a]: |
| Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | País: |
| | Entre que calles (tipo y nombre): |
| | Calle posterior (tipo y nombre): |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

9.D Datos del facturador

| Persona física | Persona moral |
|---|---|
| RFC: | RFC: |
| CURP (opcional): | Denominación o Razón social (b): |
| Nombre(s) (b): | |
| Primer apellido: | |
| Segundo apellido: | |

(b) Sólo para insumos para la salud.

Domicilio del facturador

| | |
|---|---|
| Código postal: | Localidad: |
| Calle: (Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.) | Municipio o delegación: |
| Número exterior: / Número interior: | Estado o Distrito Federal: |
| Colonia: (Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | País: |
| | Entre que calles (tipo y nombre): |
| | Calle posterior (tipo y nombre): |

(a) Sólo cuando el establecimiento sea nacional.

10. Información para la autorización de terceros

10.A. Laboratorio de pruebas

- ○ Análisis de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios y productos de perfumería y belleza.
- ○ Análisis de medicamentos y dispositivos médicos
- ○ Análisis de plaguicidas, fertilizantes y nutrientes vegetales
- ○ Otro

(especifique):

10.B. Unidades de verificación

- ○ Verificación de establecimientos
- ○ Muestreo
- ○ Otro

(especifique):

10.C. Pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos intercambiables

- ○ Unidad clínica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ○ Unidad analítica para realizar estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia
- ○ Unidad analítica para estudios de perfiles de disolución

gob.mx

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

11. Datos de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

| Persona física |
|---|
| RFC: |
| CURP (opcional): |
| Nombre(s): |
| Primer apellido: |
| Segundo apellido: |
| Teléfono (lada y número): |
| Fax (lada y número): |
| Correo electrónico: |

FOTO

| Horario de operaciones (marcar con una X): | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| D | L | M | M | J | V | S | de | HH : MM | a | HH : MM |
| D | L | M | M | J | V | S | de | HH : MM | a | HH : MM |
| En caso de prórroga, indique el número de la tarjeta de control sanitario: | | | | | | | | | | |

Domicilio particular de la persona que realiza tatuajes, micropigmentación y/o perforaciones

| | |
|---|---|
| Código postal: | Localidad: |
| Calle:<br>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerías entre otros.) | Municipio o delegación: |
| Número exterior: / Número interior: | Estado o Distrito Federal: |
| Colonia:<br>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros) | País: |
| | Entre que calles (tipo y nombre): |
| | Calle posterior (tipo y nombre): |

Declaro bajo protesta decir verdad que cumplo con los requisitos y normatividad aplicable, sin que me eximan de que la autoridad sanitaria verifique su cumplimiento, esto sin perjuicio de las sanciones en que puedo incurrir por falsedad de declaraciones dadas a una autoridad. Y acepto que la notificación de este trámite se realice a través del Centro Integral de Servicios u oficinas en los estados correspondientes al Sistema Federal Sanitario.(artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

**Los datos o anexos pueden contener información confidencial, ¿está de acuerdo en hacerlos publicos?** ○ **Si** ○ **No**

_____
Nombre y firma del propietario,
o representante legal o responsable sanitario

Para cualquier aclaración, duda y/o comentario con respecto a este trámite, sírvase llamar al Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, en el D.F. de cualquier parte del país marque sin costo el **01-800-033-5050** y en caso de requerir el número de ingreso y/o seguimiento de su trámite enviado al área de Tramitación Foránea marque sin costo al **01-800-420-4224**.

10.2 Ejemplo de Bases de datos

| | Homoclave | Propietario | Domicilio Pro | Tel Pro | Establecimient | Domicilio Establecimie | Tel | Tatuador/perforador/M | Domicilio P | Estad | Teléfor | Ventanil | Número de entrad | Expedient | Inicia | Sali | Dictaminad | Número | Fecha Resp | Salida | Resoluci | No. de Tarje | MODALIDAD | Folio PS | Días hábiles |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 0 | | 0 |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 0 | | 0 |

10.3 Ejemplo de Resultado de la evaluación

| DICTAMEN TÉCNICO PARA EL TRAMITE DE TARJETA DE CONTROL SANITARIO PARA LA APLICACIÓN DE TATUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES |
|---|

| 1.- DATOS DEL PROPIETARIO | |
|---|---|
| NOMBRE | |
| DOMICILIO | |
| TELÉFONO (S) | |

| 2.- DATOS DEL ESTABLECIMIENTO | | | |
|---|---|---|---|
| NOMBRE | | | |
| DOMICILIO | | | |
| TELÉFONO (S) | | AVISO DE FUNCIONAMIENTO | |

| 3.- DATOS DE LA PERSONA QUE REALIZA TATAUAJES, MICROPIGMENTACIÓN Y/O PERFORACIONES | | | | |
|---|---|---|---|---|
| NOMBRE | | | | |
| DOMICILIO | | | | |
| SOLICITUD | N° DE ENTRADA | FECHA DE INGRESO | EXPEDIENTE | CONCEPTO |
| TARJETA. | | | 0 | |
| OBSERVACIONES | | AUTORIZACIÓN | | |

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| 4.- EVALUACIÓN DE REQUISITOS DOCUMENTALES | | |
|---|---|---|
| REQUISITOS | SI | NO |
| 1. SOLICITUD EN EL FORMATO DEBIDAMENTE REQUISITADO. | X | |
| 2.PAGO DE DERECHOS | X | |
| 3.MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | X | |
| 4.CURRICULUM VITAE | X | |
| 5. COMPROBANTE DE PRIMEROS AUXILIOS Y DOMINIO DE LAS TÉCNICAS DE HIGIENE Y ASEPSIA | X | |
| 6. COMPROBANTE DE VACUNACIÓN CONTRA TÉTANOS Y HEPATITIS B | X | |

| 5.- IRREGULARIDADES SANITARIAS OBSERVADAS |
|---|
| |

| PROCEDE: | MARQUE "X" |
|---|---|
| N° DE TARJETA | X |
| GIRAR OFICIO DE PREVENCIÓN ÚNICA | |
| TURNAR A LA COS MEMORANDO PARA LA VISTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA | |
| OTRAS, ESPECIFIQUE: | |

| CONCEPTO | FECHA |
|---|---|
| DOCUMENTACIÓN RECIBIDA | |
| ENTREGA DE PREVENCIÓN ÚNICA | ********** |
| AUTORIZACIÓN TARJETA DE CONTROL SAN. | No. |
| NEGATIVA | ********** |

| Vo. Bo. | | |
|---|---|---|
| DICTAMINADOR | FECHA DE LA REVISIÓN DOCUMENTAL | FIRMA |
| | | |

| GERENTE DE ANÁLISIS Y DICTAMEN | FECHA DE LA REVISIÓN DOCUMENTAL | FIRMA |
|---|---|---|
| | | |

| SUBDIRECTOR EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD | FECHA DE LA REVISIÓN DOCUMENTAL | FIRMA |
|---|---|---|
| | | |

# 53. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISOS DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO POR ALTA O NUEVO, MODIFICACIÓN O BAJA E INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ Y BAJA DE COMITÉ.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos, políticas y procedimiento administrativo que se debe llevar a cabo para la recepción, control y distribución para la atención de avisos de funcionamiento, de responsable sanitario por alta o nuevo, modificación o baja e informe anual de actividades del comité y baja de comité

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento aplica a:

- La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS) responsable del resguardo de los avisos. La Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (GADSS) para la distribución y compendio de los avisos.
- La mesa de control de la SEASS y la GADSS para la recepción y distribución de los avisos a las áreas correspondientes. Personal dictaminador de la SEASS y GADSS, en la integración del expediente,
- Demás personal administrativo adscrito a la SEASS y GADSS que sea encomendado.

2.2 A nivel externo: No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 En responsabilidad de la SEASS, GADSS y la mesa de control la atención de los trámites de acuerdo a la siguiente clasificación:

**AVISOS QUE NO REQUIEREN DE LICENCIA SANITARIA:**

| HOMOCLAVE | NOMBRE | MODALIDAD |
|---|---|---|
| COFEPRIS-05-036 | Aviso de funcionamiento y de responsable sanitario del establecimiento de servicios de salud, por alta o nuevo | N/A |
| COFEPRIS-05-056 | Aviso de Modificación al aviso de funcionamiento o baja del establecimiento de servicios de salud. | N/A |
| COFEPRIS-05-078 | Aviso de modificación o baja de responsable sanitario del establecimiento de atención médica | N/A |

**AVISOS QUE SI REQUIEREN DE LICENCIA SANITARIA:**

| HOMOCLAVE | NOMBRE | MODALIDAD |
|---|---|---|
| COFEPRIS-05-060 | Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento médico que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico. | A.- Rayos X<br><br>B.- Medicina Nuclear |

| | | |
|---|---|---|
| COFEPRIS-05-076 | Aviso de baja del responsable de la operación y funcionamiento del establecimiento que utiliza fuentes de radiación para fines médicos o de diagnóstico | C.- Radioterapia |
| COFEPRIS-05-059<br><br>COFEPRIS-05-037<br><br>COFEPRIS-05-057 | Aviso de actualización de datos o baja del establecimiento de atención médica que opera con licencia sanitaria<br><br>Aviso de responsable sanitario del establecimiento de atención médica<br><br>Aviso de modificación o baja del responsable sanitario de establecimiento de atención médica. | A.- Establecimientos de atención medica donde se practican actos quirúrgicos y/u obstétricos.<br><br>B.- Establecimiento con disposición y/o banco de órganos, tejidos y células.<br><br>C.- Establecimiento con banco de sangre y servicio de transfusión sanguínea |

**OTRO TIPO DE AVISOS:**

| HOMOCLAVE | NOMBRE | MODALIDAD |
|---|---|---|
| COFEPRIS-05-086 | Informe anual de actividades de comité | N/A |
| COFEPRIS-05-088 | Aviso de baja del registro de comité | N/A |

3.2 Es responsabilidad de la SEASS autorizar y verificar la aplicación del presente procedimiento

3.3 Es responsabilidad de la GADSS: elaborar, difundir, aplicar y actualizar este procedimiento.

3.4 Es responsabilidad del dictaminador y personal administrativo adscrito a la SEASS y GADSS aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución a cada trámite conforme a los Procedimientos Operativos Internos (POI) derivados de este Procedimiento General Administrativo (PGA).

3.5 Es responsabilidad de la mesa de control adscrita a la SEASS y GADSS la recepción y entrega de documentación de los trámites a las áreas responsables internas de la SEASS y GADSS.

3.6 Los trámites con Homoclave COFEPRIS-05-037 incluyendo sus tres modalidades se deberán asociar con su trámite de Licencia y se archivarán en el mismo expediente.

3.7 Los trámites con Homoclave COFEPRIS-05-086 se capturan en una Base de Datos independiente y se archivan.

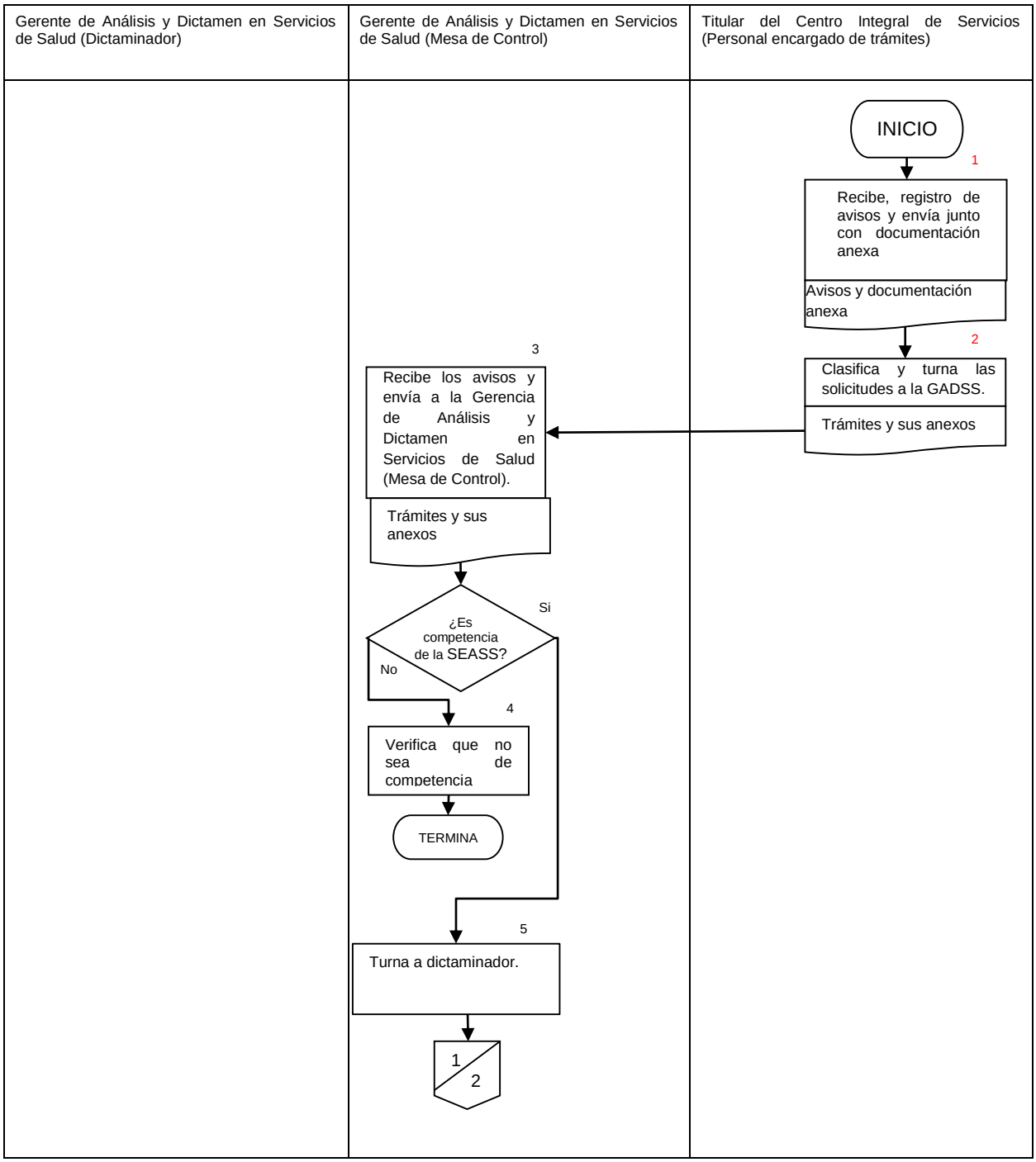
3.8 Los trámites con las siguientes Homoclaves: COFEPRIS-05-036; COFEPRIS-05-056; COFEPRIS-05-078; COFEPRIS-05-060; COFEPRIS-05-076; COFEPRIS-05-059; COFEPRIS-

05-057 y COFEPRIS-05-088. Se turnan al Dictaminador para que los archive por bloque de mes y año, para el control se utiliza la Base de Datos del SIIPRIS (Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios).

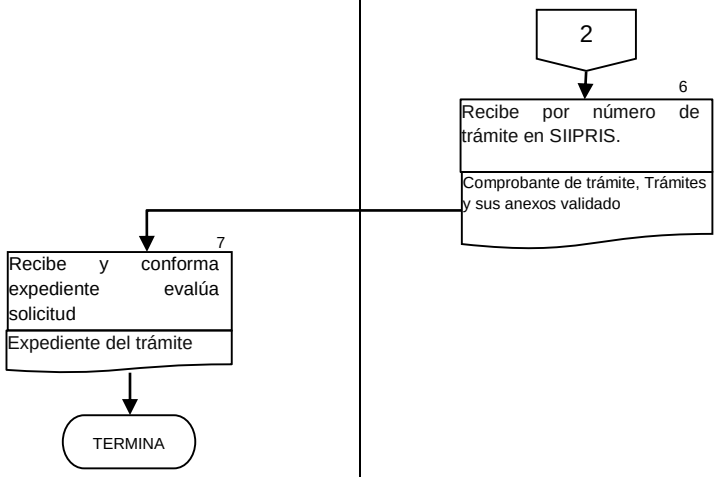
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 1 | Recibe de los usuarios avisos de funcionamiento, de responsable sanitario por alta o nuevo, modificación o baja e informe anual de actividades del comité y baja de comité | • Trámites de avisos y documentación anexa |
| | 2 | Clasifica los trámites y los turna a la GADSS | • Trámite y sus anexos |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 3 | Recibe los avisos de funcionamiento, de responsable sanitario por alta o nuevo, modificación o baja e informe anual de actividades del comité y baja de comité, determina de acuerdo a la homoclave si son competencia del área administrativa SEASS.<br><br>¿Es competencia de la SEASS? | • Trámite y sus anexos |
| | 4 | No: Verifica que no sea de competencia y devuelve al Titular del Centro Integral de Servicios (Termina procedimiento). | |
| | 5 | Si: Turna a dictaminador y continua procedimiento. | |
| | 6 | Recibe por número de trámite en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) , | • Comprobante de Trámite, Trámite y sus anexos validado |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | 7 | Recibe los avisos de funcionamiento, de responsable sanitario por alta o nuevo, modificación o baja e informe anual de actividades del comité y baja de comité con documentación anexa, y da trámite de conformidad con lo señalado en la política 3.6.<br><br>TERMINA | • Expediente del trámite. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F.-29-12-1976/D.O.F.-30-12-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 15-12-2011/D.O.F.-09-04-2012) | No Aplica |
| 6.4 | Ley General de Salud. (D.O.F.-07-02-1984/D.O.F.-12-11-2015) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica (D.O.F. 14-05-1986/D.O.F. 24-03-2014) | No Aplica |
| 6.7 | 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", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011/ 10 de mayo de 2012 | No Aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Trámites de avisos de funcionamiento, de responsable sanitario por alta o nuevo, modificación o baja e informe anual de actividades del comité y baja de comité | 5 años | SEASS/GADSS | No aplica |
| 7.2 | Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios. | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | No aplica |

## 8. GLOSARIO

8.1.**CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
8.2.**CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.3.**GADSS**: Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud.
8.4.**PGA**: Procedimiento General Administrativo.
8.5.**POI**: Procedimiento de Operación Interna.
8.6.**SEASS**: Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.
8.7.**SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Marzo 2016<br>Es de nueva creación | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, derivado de actualización y restructura de procedimientos, sin embargo esta área ya contaba con 13 Procedimientos generales administrativos anteriores que se dieron de baja. El procedimiento anterior se denominaba: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS PARA ESTABLECIMIENTOS QUE UTILIZAN FUENTES DE RADIACIÓN PARA FINES DE DIAGNOSTICO. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de formato Solicitud de Aviso de responsable o de funcionamiento.
10.2 Ejemplo de Solicitud de Aviso de baja de comité, y de informe anual de actividades de comité

10.1 Ejemplo de formato Solicitud de Aviso de responsable o de funcionamiento

Cofepris — Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SERVICIOS DE SALUD

SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | No. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

**1A AVISO DE:**

RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA

ALTA ◯ MODIFICACIÓN O BAJA ◯

BAJA DE PERMISO DE RESPONSABLE ☐

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA ☐

**1B SOLICITUD DE:**

| | ALTA O NUEVO | MODIFICACIÓN |
|---|---|---|
| LICENCIA | ☐ | ◯ |
| PERMISO | ☐ | ◯ |
| AUTORIZACIÓN DE LIBROS | ☐ | |

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: | NOMBRE DEL TRAMITE:

MODALIDAD DEL TRAMITE:

**2 DATOS DEL PROPIETARIO:**

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) | R.F.C. | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA

ENTRE CALLE | Y CALLE | TELÉFONO | FAX

**3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:**

SECTOR AL QUE PERTENECE: PÚBLICO ☐ SOCIAL ☐ PRIVADO ☐

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO | R.F.C.

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA

ENTRE CALLE | Y CALLE | TELÉFONO | FAX

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO | R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

| CLAVE (SCIAN) | DESCRIPCIÓN DEL SCIAN |
|---|---|
| | |
| | |
| | |

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

| REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRÓNICO |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

| PERSONA AUTORIZADA NOMBRE | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRÓNICO |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

**4 DATOS DEL RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA:**

ACTOS QUIRÚGICOS Y/U OBSTÉTRICOS ☐ | DISPOSICIÓN Y BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS ☐ | BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN ☐

ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯

| | | | |
|---|---|---|---|
| NOMBRE COMPLETO | | | R.F.C. |
| C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | | CORREO ELECTRÓNICO | |
| HORARIO: D L M M J V S DE A / D L M M J V S DE A | | SÓLO PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA: MÉDICO CIRUJANO (CONSTANCIA DE IDONEIDAD) ☐ HEMATÓLOGO ☐ PATÓLOGO CLÍNICO ☐ | |
| TÍTULO PROFESIONAL DE | TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR | | No. DE CÉDULA PROFESIONAL |
| TÍTULO DE ESPECIALIDAD DE | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR | | No. DE CÉDULA DE ESPECIALIDAD |
| PEGAR FOTO SÓLO PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA | FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO | | EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C. |
| | | | NOMBRE COMPLETO |
| | | | R.F.C. |

**5 DATOS DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS, DE DIAGNOSTICO O TRATAMIENTO:**

RAYOS X ☐ MEDICINA NUCLEAR ☐ RADIOTERAPIA ☐

ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯

| | | | |
|---|---|---|---|
| NOMBRE COMPLETO | | | |
| R.F.C. | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | | |
| HORARIO: D L M M J V S DE A / D L M M J V S DE A | | CON TÍTULO PROFESIONAL DE: | ESPECIALIDAD DE: |
| TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: | | No. DE CÉDULA PROFESIONAL |

**6 DATOS DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA (RESPONSABLE TÉCNICO):**

ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯

| | | | |
|---|---|---|---|
| NOMBRE COMPLETO | | | R.F.C. |
| C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | | CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | |
| COLONIA | | DELEGACIÓN O MUNICIPIO | |
| LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA | |
| CON TÍTULO PROFESIONAL DE: | | ESPECIALIDAD DE: | |
| TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: | | No. DE CÉDULA PROFESIONAL |

## 7A ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS, PARA ESTABLECIMIENTOS CON DISPOSICIÓN Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS:

SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES Y ANOTE EN EL RECUADRO CON NÚMEROS ARÁBIGOS LA CANTIDAD :

| | | | |
|---|---|---|---|
| | QUIRÓFANOS | | SALA DE EXPULSIÓN |
| | CAMAS CENSABLES | | TERAPIA INTENSIVA |
| | CONSULTA EXTERNA | | TERAPIA INTERMEDIA |
| | LABORATORIO CLÍNICO | | TERAPIA NEONATAL |
| | ULTRASONIDO | | LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD |
| | RAYOS X | | BANCO DE ÓRG. Y TEJIDOS, SUS COMPONENTES Y CÉLULAS |
| | MASTOGRAFÍA | | BANCO DE SANGRE Y/O SERVICIO DE TRANSFUSIÓN |
| | HEMODIÁLISIS | | CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN (CEYE) |
| | MÁQUINAS Y SILLONES PARA HEMODIÁLISIS | | COCINA COMEDOR |
| | ELECTROCARDIOGRAFÍA | | LAVANDERÍA |
| | ELECTROENCEFALOGRAFÍA | | CUARTO DE MÁQUINAS |
| | TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA | | PLANTA DE EMERGENCIA |
| | CAMAS NO CENSABLES | | AMBULANCIA (S) |
| | CITOLOGÍA EXFOLIATIVA | | URGENCIAS |
| | HOSPITALIZACIÓN | | |

## 7B PARA DISPOSICIÓN DE ORGANOS Y/O BANCOS DE TEJIDOS Y CÉLULAS:

MARQUE CON UNA "X" LAS CASILLAS QUE CORRESPONDAN:

| TIPO | CÓRNEAS | HUESO | RIÑÓN | HÍGADO | CORAZÓN | CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| EXTRACCIÓN | | | | | | |
| TRASPLANTE | | | | | | |

| TIPO | CÓRNEAS | HUESO | CÉLULAS GERMINALES | PIEL | ÁMNIOS | CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| BANCO | | | | | | |

OTROS (INDIQUE TIPO DE ACTO A REALIZAR Y EL ÓRGANO, TEJIDO O CÉLULA RELACIONADO):

## 8 PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA:

SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES :

| | | | |
|---|---|---|---|
| | SALA DE ESPERA | | OBTENCIÓN DE LA SANGRE |
| | EXÁMENES MÉDICOS | | FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN |
| | LABORATORIO CLÍNICO | | APLICACIONES DE SANGRE Y SUS COMPONENTES |
| | CONTROL ADMINISTRATIVO Y SUMINISTRO | | INSTALACIONES SANITARIAS |

**9A ACTUALIZACIÓN DE DATOS: (Solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1A del campo de avisos)**

| TIPO DE MODIFICACIÓN | DICE | DEBE DE DECIR |
|---|---|---|
| REPRESENTANTE LEGAL ☐ | | |
| PERSONA AUTORIZADA ☐ | | |
| OTROS (DOMICILIO FISCAL, TELEFONO, FAX , CORREO ELECTRÓNICO) ☐ | | |

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐ DE DÍA MES AÑO A DÍA MES AÑO

REINICIO DE ACTIVIDADES ☐ FECHA DÍA MES AÑO

BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐

**9B MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1B del campo de solicitudes)**

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

| DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA | DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.
(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

10.2 Ejemplo de Solicitud de Aviso de baja de comité, y de informe anual de actividades de comité

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios — Cofepris

## Solicitud de Registro de Comité

| No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | NO. RUPA |
|---|---|
| | |

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA DE LLENADO Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MAQUINA O A COMPUTADORA

### 1 TIPO DE TRÁMITE:

| SOLICITUD DE REGISTRO POR: | | | | TRÁMITES CON CARÁCTER DE AVISO: | |
|---|---|---|---|---|---|
| ALTA O NUEVO | | MODIFICACIÓN: | | | |
| INSCRIPCIÓN | ☐ | DESIGNACIÓN DE MIEMBROS | ◯ | INFORME ANUAL | ☐ |
| | | RENUNCIA DE MIEMBROS | ◯ | BAJA | ☐ |
| | | SUSTITUCIÓN DE MIEMBROS | ◯ | | |
| | | CAMBIO DE DOMICILIO | ◯ | | |

| HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: | NOMBRE DEL TRÁMITE: |
|---|---|
| | |

MODALIDAD DEL TRAMITE:

### 2 MODIFICACIÓN DE DOMICILIO:

NÚMERO DE REGISTRO DE COMITÉ A MODIFICAR:

| DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA | DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |

### 3 DATOS DEL PROPIETARIO:

| NOMBRE COMPLETO DE LA PERSONA FÍSICA O MORAL PROPIETARIA DEL ESTABLECIMIENTO | R.F.C. |
|---|---|
| | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) |

DOMICILIO FISCAL:

| CALLE, NUMERO EXTERIOR | NUMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA O LOCALIDAD | CODIGO POSTAL |
|---|---|---|---|
| | | | |

| DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO | ENTIDAD FEDERATIVA | TELEFONO (S) | FAX |
|---|---|---|---|
| | | | |

### 4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO :

| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL | R.F.C. |
|---|---|
| | |

| CALLE, NUMERO EXTERIOR | NUMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA O LOCALIDAD | CODIGO POSTAL |
|---|---|---|---|
| | | | |

| DELEGACION POLITICA O MUNICIPIO | ENTIDAD FEDERATIVA | TELEFONO (S) | FAX |
|---|---|---|---|
| | | | |

NOMBRE DEL REPRESENTANTE LEGAL SOLO SI EL INTERESADO NO REALIZA EL TRAMITE

**5A INTEGRANTES DEL COMITÉ:**

**DATOS DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ**

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ | CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

NOMBRE COMPLETO DE QUIÉN PRESIDE EL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

**DATOS DEL SECRETARIO DEL COMITE**

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ | CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

NOMBRE COMPLETO DEL SECRETARIO DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

**DATOS DE LOS VOCALES DEL COMITE**

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ | INTERNO ◯ EXTERNO ◯ | CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ | INTERNO ◯ EXTERNO ◯ | CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ | INTERNO ◯ EXTERNO ◯ | CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ | INTERNO ◯ EXTERNO ◯ | CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ | INTERNO ◯ EXTERNO ◯ | CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ | INTERNO ◯ EXTERNO ◯ | CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

DESIGNACIÓN ☐ RENUNCIA ☐ | INTERNO ◯ EXTERNO ◯ | CIENTÍFICO SI ◯ NO ◯

INSTITUCION (EN CASO DE SELECCIONAR EXTERNO)

NOMBRE COMPLETO DEL INTEGRANTE DEL COMITÉ | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

PROFESIÓN

EN CASO DE REQUERIR MAS VOCALES, PODRA REPRODUCIR ESTA HOJA TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO

**5B USUARIOS DE LOS SERVICIOS DE SALUD Y/O MIEMBROS DE LA SOCIEDAD CIVIL INTEGRANTES DEL COMITÉ:**

| Dependencia | Paraestatal | NOMBRE COMPLETO | Servidor de Salud | Sociedad Civil | FUNCIÓN QUE DESEMPEÑA | C.U.R.P. (Dato Opcional) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**6 PRESENTACIÓN DE INFORMES:**

| NOMBRE COMPLETO DEL PRESIDENTE DEL COMITÉ QUE PRESENTA EL INFORME ANUAL | FIRMA |
|---|---|
| | |

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

**LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL ¿ESTÁ DE ACUERDO EN HACERLOS PÚBLICOS?** **SI** ☐ **NO** ☐

| NOMBRE COMPLETO Y FIRMA DEL TITULAR DE LA INSTITUCIÓN O ESTABLECIMIENTO | LUGAR Y FECHA |
|---|---|
| | |

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA DE LA COFEPRIS, EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL **01-800-033-5050** Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL **01-800-420-4224**.

# 54. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS DE LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD.

## 1. PROPÓSITO

1. Establecer los lineamientos, políticas y procedimiento administrativo que se debe llevar a para la recepción, control y distribución de documentos, escritos libres, consultas, oficios, memorándums, que se reciban de otras unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o externos.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a:

- La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS) para la atención, designación, firma de oficios y memorandas,

2. La Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (GADSS) para la atención, designación, firma y/o rúbrica del resultado de la atención de los de documentos, escritos libres, consultas, oficios, memorándums, que se reciban de otras unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o externos.

- La mesa de control de la SEASS y la GADSS para la recepción y distribución de escritos libres y consultas.
- Personal responsable del trámite (dictaminador) de la SEASS y GADSS, para la atención de los documentos, escritos libres y consultas turnadas.
- Demás personal administrativo adscrito a la SEASS y GADSS que sea encomendado.

2.2 A nivel externo: No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la SEASS a través de la GADSS:

- Difundir, aplicar y actualizar este procedimiento
- Una vez clasificada a las distintas áreas que integran la SEASS según corresponda, para su atención y trámites que procedan, la información que se reciba.

3.2 Toda correspondencia que reciba la SEASS de cualquier unidad o área administrativa de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), previa a su distribución, deberá ser recibida por el personal de su Mesa de Control.

3.3 La mesa de control de la GADSS registrará el número o clave de control que se le asigne a cada documento ingresado por el CIS, será el que se tome como referencia para identificar el mismo a la que turnó para su atención.

3.4 Los Documentos que utilizará el personal de la SEASS en el caso de que se requiera una respuesta a la consulta, escrito libre, memorándum u oficio, son Memorándum, cuando se le dé respuesta a una consulta u otro memorándum proveniente de cualquier otra unidad o área administrativa de la Comisión Federal. Se le enviará un Oficio cuando se le dé respuesta a un documento, escrito libre, consulta u otro oficio proveniente de instancias ajenas a la COFEPRIS.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 1 | **Aplica para Oficios y Memorándums**<br><br>Recibe documentos y correspondencia a través del Centro Integral de Servicios (CIS), de la oficialía de partes, de la propia Comisión de Autorización Sanitaria (CAS),de la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS) o de cualquier otra unidad o área administrativa de la Comisión Federal; sella acuse (de ser el caso). | • Oficio o memorando |
| | 2 | Recibe y determina si la documentación y/o correspondencia es de competencia de la SEASS; en caso de que no, la envía de regreso a través del medio de ingreso CIS, CAS, SEASS o cualquier otra unidad o área administrativa de la COFEPRIS, en caso de que si proceda para su atención, la entrega a la Gerencia de Análisis y Dictamen para su designación a dictaminador y/o personal administrativo correspondiente. | • Oficio o memorando |
| | 3 | ¿Es competencia de la SEASS? | |
| | 4 | No: Verifica que no sea de competencia (regresa actividad 1)<br><br>Si: Turna a Gerencia y continua procedimiento. | |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | 5 | Recibe el oficio o memorándum con documentación anexa, analiza solicitud y designa al personal para su atención | • Oficio o memorando validado. |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | 6 | Evalúa documentación anexa para en caso de requerir una contestación, elaborar los documentos aplicables correspondientes a la Política 3.4 o archivar si no requiere de respuesta. | • <br>• Oficio o memorando validado. |
| | 7 | ¿Requiere de respuesta? | |
| | 8 | No: Se anexa al expediente del establecimiento que corresponda o se archiva (Termina Procedimiento)<br><br>Si: Elabora respuesta y continua procedimiento | |

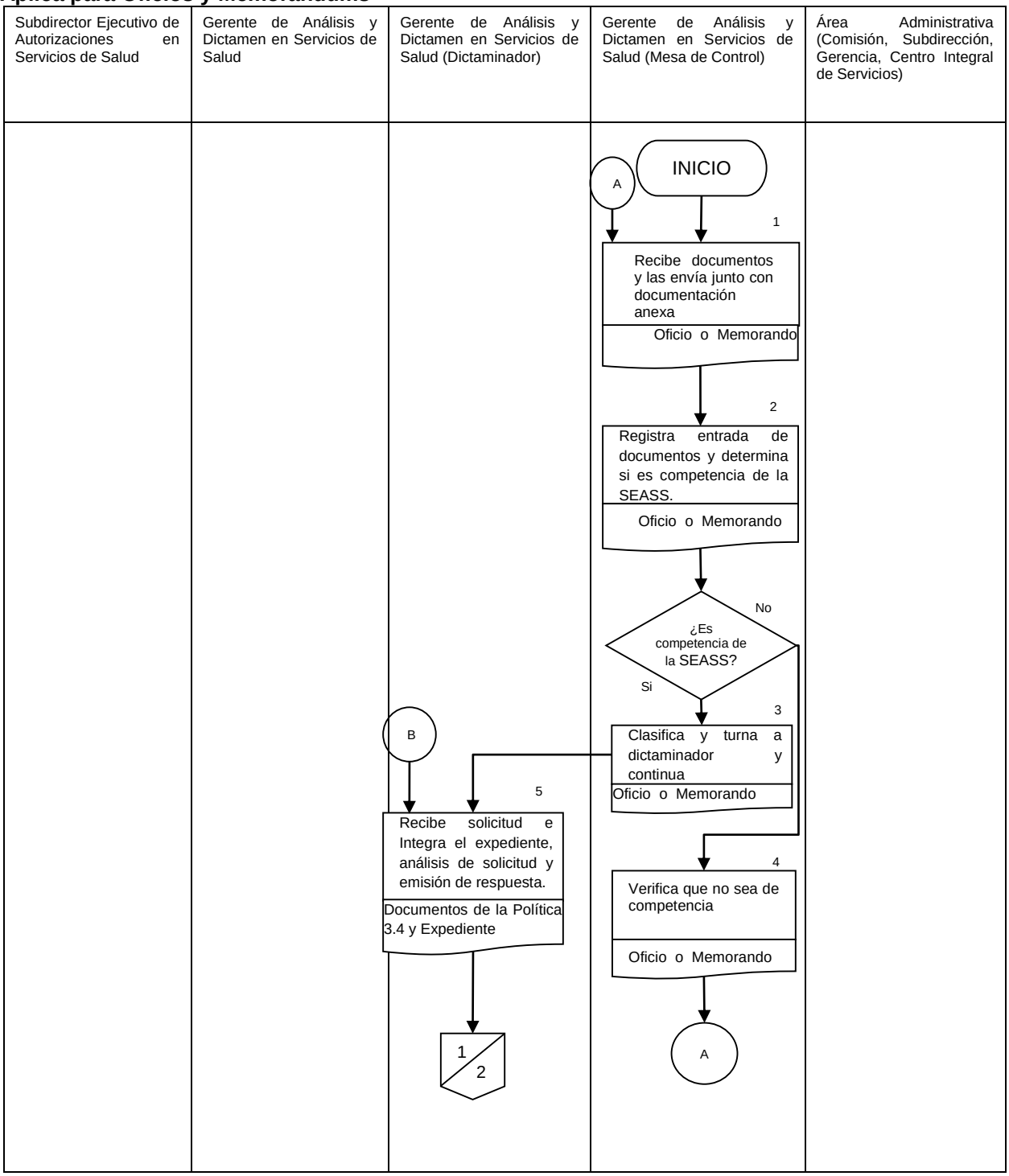
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | 9 | Recibe, revisa y evalúa documentos correspondientes a la política 3.4.<br><br>¿Cumple con los requisitos? | • Documentos de la Política 3.4 |
| | 10 | No: Determina que no cumple con la información requerida (regresa a la actividad 5) | |
| | 11 | Si: Turna a la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud y continua procedimiento | |
| Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud | 12 | Recibe y verifica que los documentos correspondientes a la Política 3.4 contengan la información requerida.<br><br>¿Cumple con los requisitos? | • Documentos de la Política 3.4 |
| | 13 | No: Determina que no cumple con los requisitos (regresa a la actividad 8) | |
| | 14 | Si: Promueve con su firma la resolución, la proporciona a la Mesa de Control y continua procedimiento | |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 15 | Recibe documentación correspondiente a la política 3.4. | • Documentos de la Política 3.4 |
| | 16 | Fotocopia y entrega a las áreas administrativas correspondientes o al Centro Integral de Servicios (CIS) para su envío. | • Fotocopias de Documentos de la Política 3.4 |
| Titular del Área Administrativa (Personal encargado de trámites) | 17 | Recibe documentación original y copia de la política 3.4 de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) y entrega fotocopia de la documentación de la política 3.4 con sello de recepción de parte del área administrativa correspondiente. | • Documentos de la Política 3.4 y Fotocopias |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | | **Aplica para Consultas y escritos Libres** | |
| | 18 | Recibe documentos y correspondencia a través del CIS. | • Escrito libre o consulta |
| | 19 | Recibe y determina si la documentación y/o correspondencia es de competencia de la SEASS; en caso de que no, la envía de regreso a través del CIS, en caso de que si proceda para su atención, la entrega a la Gerencia de Análisis y Dictamen para su designación a dictaminador y/o personal administrativo correspondiente.<br>¿Es competencia de la SEASS? | • Escrito libre o consulta |
| | 20 | No: Verifica que no sea de competencia<br><br>Si: Turna a dictaminador y continua procedimiento. | |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | 21 | Recibe el escrito libre o consulta con documentación anexa, analiza solicitud y designa al personal para su atención | • Escrito libre o consulta validada |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | 22 | Recibe el escrito libre o consulta con documentación anexa, analiza solicitud y evalúa documentación anexa para en caso de requerir una contestación, elaborar los documentos aplicables correspondientes a la Política 3.4 o archivar si no requiere de respuesta.<br><br>¿Requiere de respuesta? | • Escrito libre o consulta validada |
| | 23 | No: Se anexa al expediente del establecimiento que corresponda o se archiva (Termina Procedimiento) | |
| | 24 | Si: Elabora respuesta y continua procedimiento | |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | 25 | Recibe, revisa y evalúa documentos correspondientes a la política 3.4.<br><br>¿Cumple con los requisitos? | • Documentos de la Política 3.4 |
| | 26 | No: Determina que no cumple con la información requerida (regresa a la actividad 22) | |

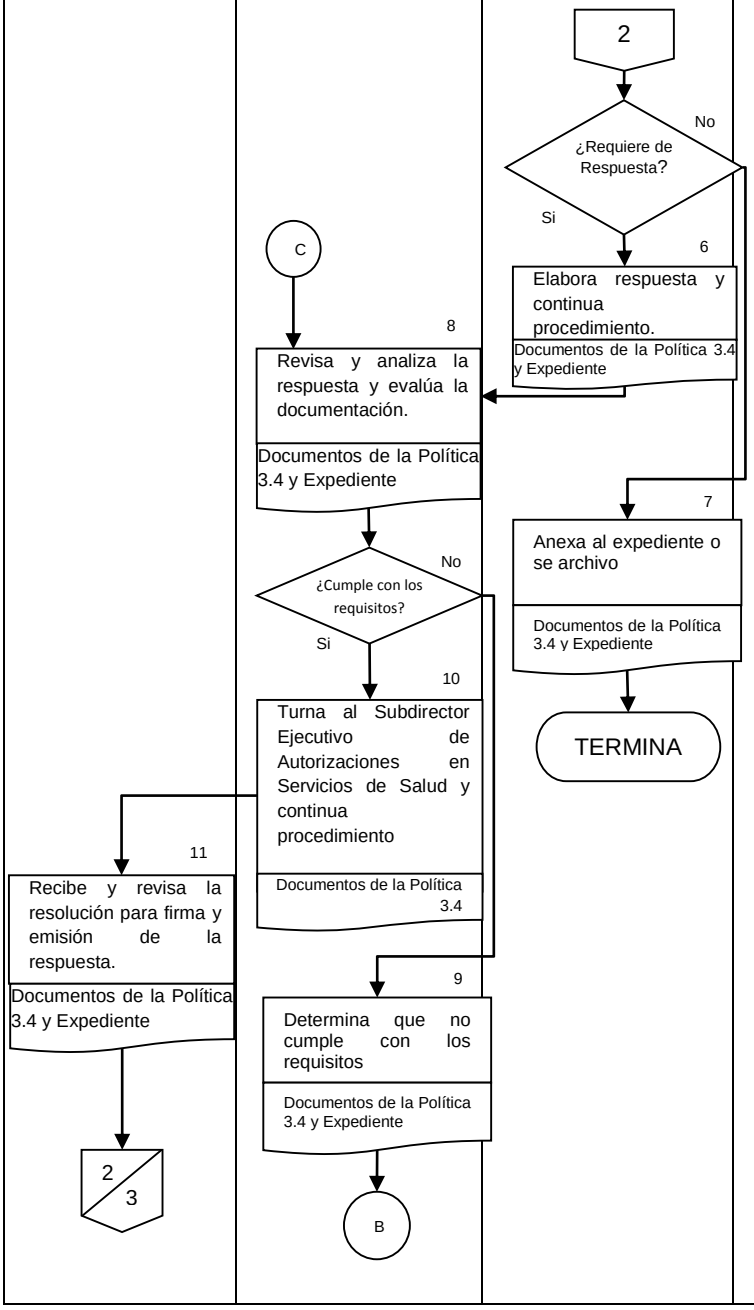
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 27 | Si: Rubrica y Turna a la Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud y continua procedimiento | |
| Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud | 28 | Recibe y verifica que los documentos correspondientes a la Política 3.4 contengan la información requerida.<br><br>¿Cumple con los requisitos? | • Documentos de la Política 3.4 rubricados |
| | 29 | No: Determina que no cumple con los requisitos (regresa a la actividad 24) | |
| | 30 | Si: Promueve con su firma la resolución, la proporciona a la Mesa de Control y continua procedimiento | |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 31 | Recibe documentación correspondiente a la política 3.4. | • Documentos de la Política 3.4 |
| | 32 | Fotocopia y entrega al Centro Integral de Servicios (CIS) para su envío. | • Fotocopias de Documentos de la Política 3.4 |
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 33 | Recibe documentación original y copia de la política 3.4 de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control), entregan en oficina de Autos y Correspondencia del Centro Integral de Servicios para su posterior entrega al usuario.<br><br>TERMINA | • Documentos de la Política 3.4 y Fotocopias |

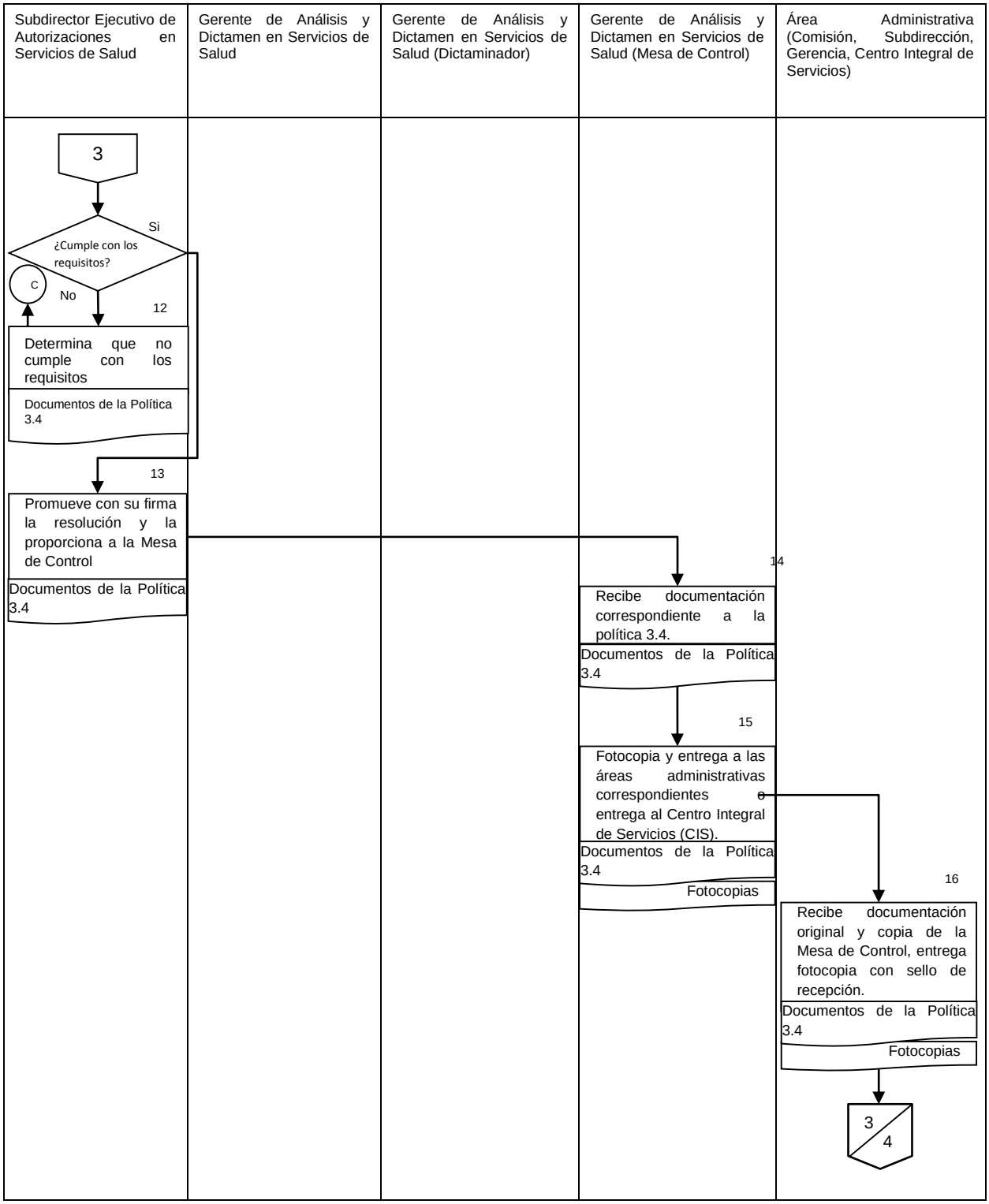
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

### Aplica para Oficios y Memorándums

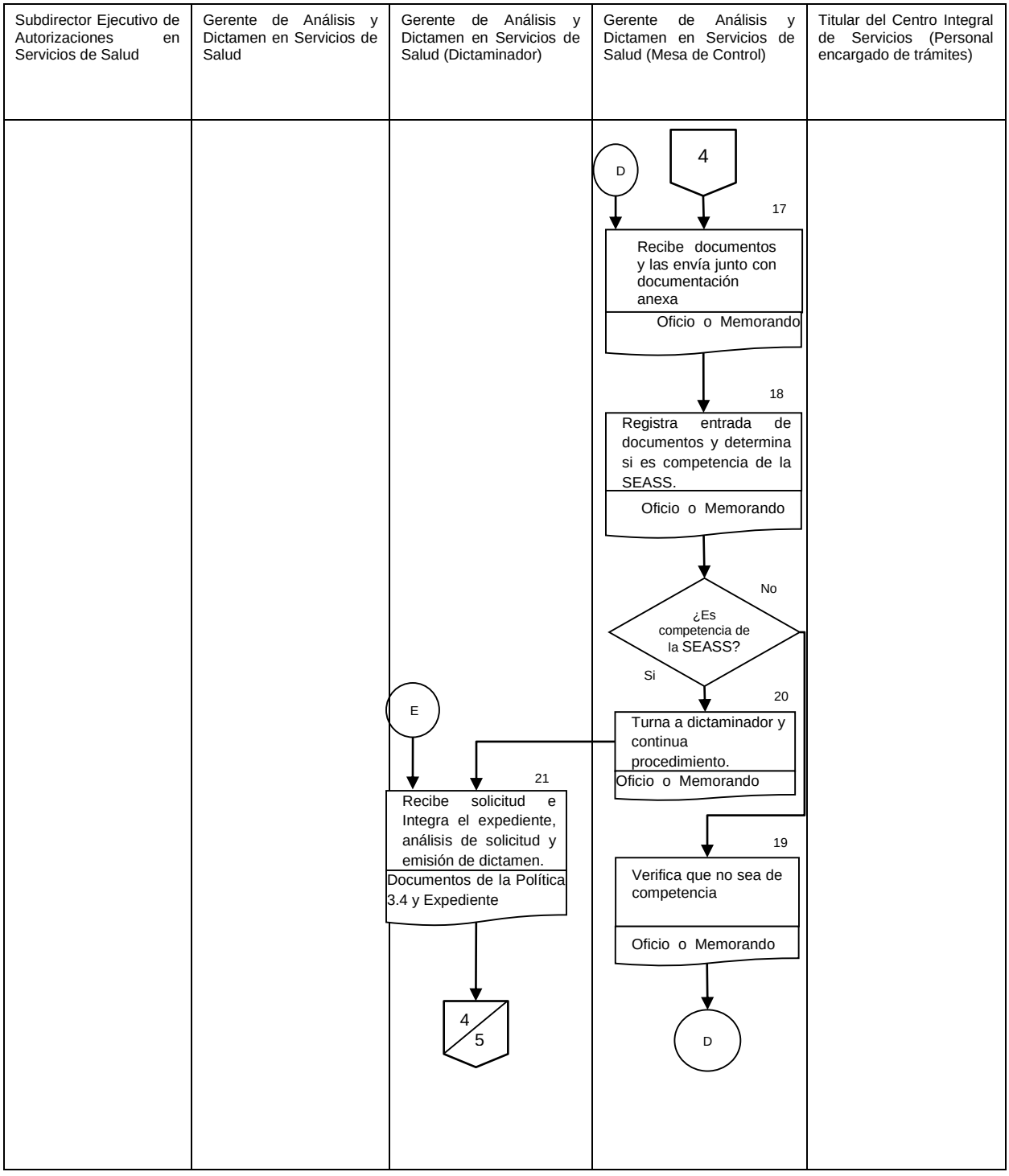


| Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | Área Administrativa (Comisión, Subdirección, Gerencia, Centro Integral de Servicios) |
|---|---|---|---|---|

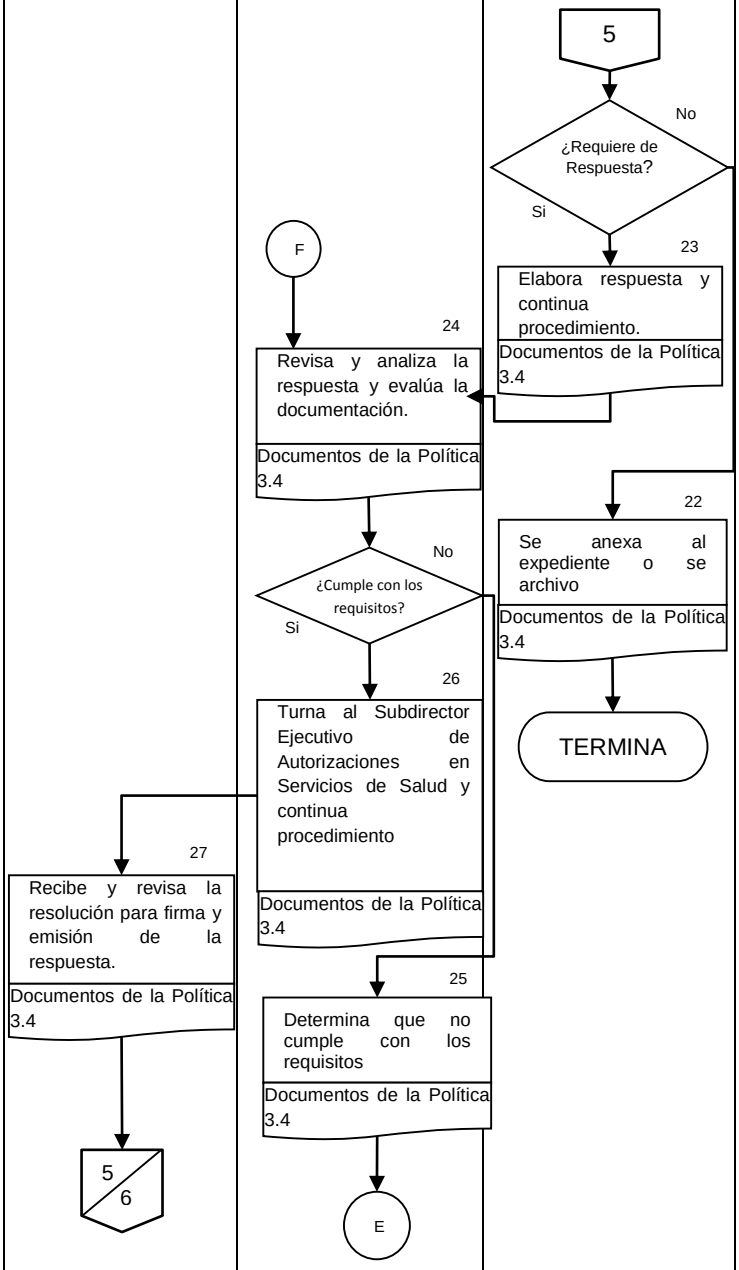


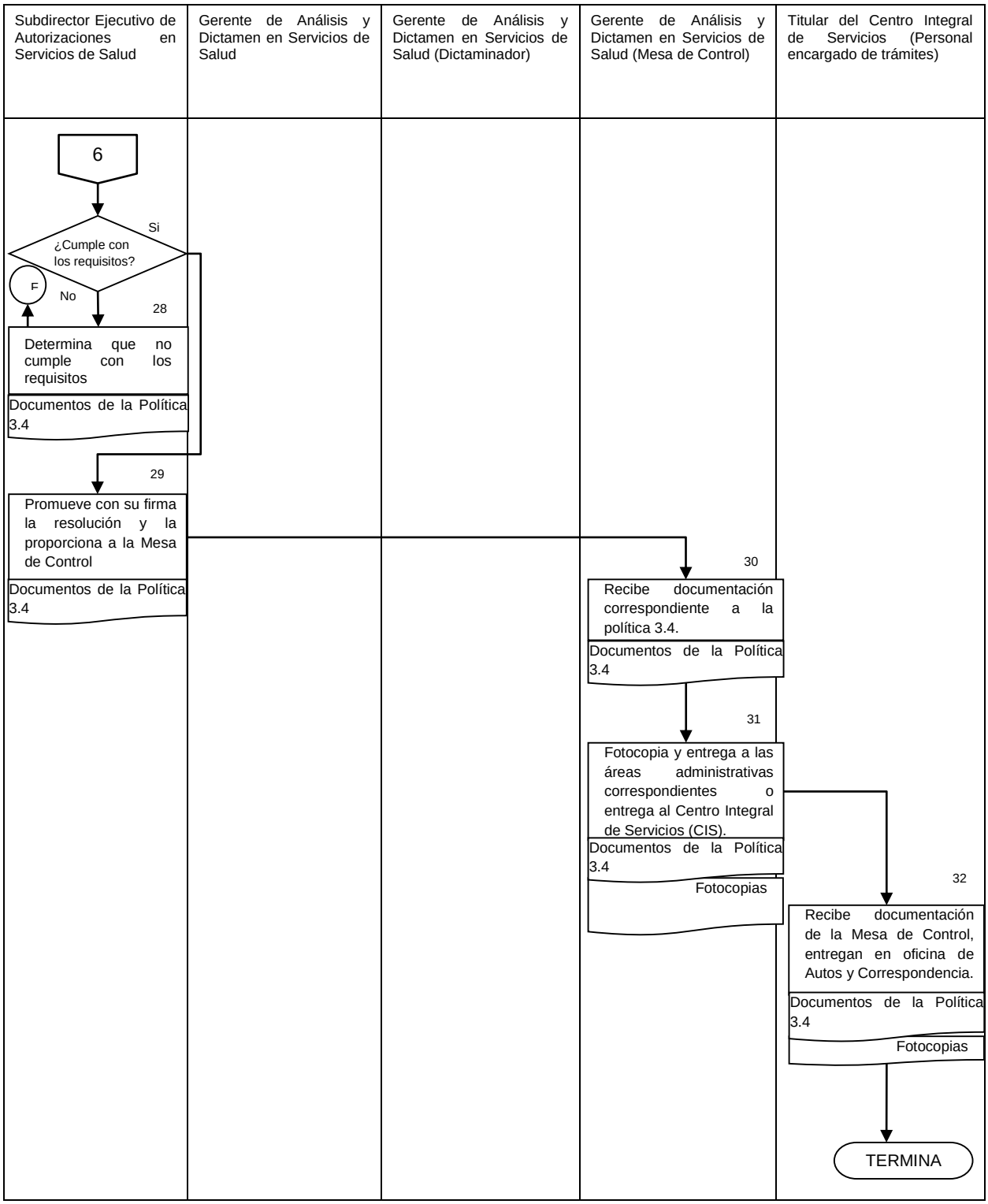

Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Área Administrativa (Comisión, Subdirección, Gerencia, Centro Integral de Servicios)
3
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
C
12
Determina que no cumple con los requisitos
Documentos de la Política 3.4
13
Promueve con su firma la resolución y la proporciona a la Mesa de Control
Documentos de la Política 3.4
14
Recibe documentación correspondiente a la política 3.4.
Documentos de la Política 3.4
15
Fotocopia y entrega a las áreas administrativas correspondientes o entrega al Centro Integral de Servicios (CIS).
Documentos de la Política 3.4
Fotocopias
16
Recibe documentación original y copia de la Mesa de Control, entrega fotocopia con sello de recepción.
Documentos de la Política 3.4
Fotocopias
3
4

**Aplica para Escritos libres**



| Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) |
|---|---|---|---|---|




Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
6
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
F
28
Determina que no cumple con los requisitos
Documentos de la Política 3.4
29
Promueve con su firma la resolución y la proporciona a la Mesa de Control
Documentos de la Política 3.4
30
Recibe documentación correspondiente a la política 3.4.
Documentos de la Política 3.4
31
Fotocopia y entrega a las áreas administrativas correspondientes o entrega al Centro Integral de Servicios (CIS).
Documentos de la Política 3.4
Fotocopias
32
Recibe documentación de la Mesa de Control, entregan en oficina de Autos y Correspondencia.
Documentos de la Política 3.4
Fotocopias
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F.-29-12-1976/D.O.F.-30-12-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 15-12-2011/D.O.F.-09-04-2012) | No Aplica |
| 6.4 | Ley General de Salud. (D.O.F.-07-02-1984/D.O.F.-12-11-2015) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | 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", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011/ 10 de mayo de 2012 | No Aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios vigente | No Aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| Memorándum | No aplica | No aplica | No aplica |
| Oficio | No aplica | No aplica | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1.**CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
8.2.**CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.3.**GADSS**: Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud.
8.4.**PGA**: Procedimiento General Administrativo.
8.5.**POI**: Procedimiento de Operación Interna.
8.6.**SEASS**: Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Marzo 2016<br>Es de nueva creación | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, derivado de actualización y restructura de procedimientos, sin embargo esta área ya contaba con 13 Procedimientos generales administrativos anteriores que se dieron de baja. El procedimiento anterior se denominaba: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN CONTROL Y DISTRIBUCÓN DE DOCUEMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DEL PERMISO DE RESPONSABLES DE OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE EQUIPOS DE RAYOS X. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Memorándum
10.2 Oficio

10.1. Memorándum

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Nombre del funcionario (a),** Cargo. | | |
| DE: **Nombre del funcionario (a),** Cargo. | | PRIORIDAD: |
| LUGAR: Ciudad de México | FECHA: | HORA: hrs |
| ASUNTO: Especificaciones para la elaboración de memoranda | **MEMORÁNDUM NO. XX/XX/OR/XX/2016** | |

Las especificaciones para la elaboración de memoranda son las siguientes:

- Tipo de letra Arial Narrow tamaño 12
- Interlineado sencillo
- Texto justificado

Sin otro particular, le envio un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**CARGO DEL FUNCIONARIO (A)**

**NOMBRE DEL FUNCIONARIO (A)**

AAAA/BBBB/CCCC (Rúbricas)
XXXX (Iniciales de quien elaboró el documento)

10.2 Oficio

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**OFICIO No.**

Ciudad de México, a

**DESTINATARIO (A)**
**Institución**
**Calle y Número**
**C.P.**
**Ciudad y Estado.**
**PRESENTE**

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**CARGO DEL FUNCIONARIO (A)**

**NOMBRE DEL FUNCIONARIO (A)**

AAAA/BBBB/CCCC (Rúbricas)
XXXX (Iniciales de quien elaboró el documento)

# 55. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO DEL LIBRO DE REGISTRO QUE LLEVA EL BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos, políticas y procedimiento administrativo que se debe llevar a cabo para la recepción, control y distribución para la atención de solicitud de permiso del libro de registro que lleva el banco de sangre y servicio de transfusión.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento aplica a la evaluación de los trámites COFEPRIS-01-027 solicitud de permiso del libro de registro que lleva el banco de sangre y servicio de transfusión:

- La Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud (SEASS) para la firma de oficios y libros,
- La Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (GADSS) para la firma y/o rúbrica del resultado de la evaluación y dictamen de la documentación,
- La mesa de control de la SEASS y la GADSS para la recepción y distribución del trámite y documentación resultante de la evaluación y dictamen.
- Personal dictaminador de la SEASS y GADSS, en la evaluación del trámite e integración del expediente,
- Demás personal administrativo adscrito a la SEASS y GADSS que sea encomendado.

2.2 A nivel externo: No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la SEASS autorizar y verificar la aplicación del presente procedimiento.

3.2 Es responsabilidad de la GADSS: elaborar, difundir, aplicar y actualizar este procedimiento.

3.3 Es responsabilidad del dictaminador y personal administrativo aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución a cada trámite conforme a los Procedimientos Operativos Internos (POI) derivados de este Procedimiento General Administrativo (PGA).

3.4 Es responsabilidad de la mesa de control la recepción y entrega de documentación de los trámites a las áreas responsables internas de la SEASS y GADSS.

3.5 Es responsabilidad de la GADSS la verificación del registro en bases de datos de cada área del avance, seguimiento y resolución otorgada a los trámites.

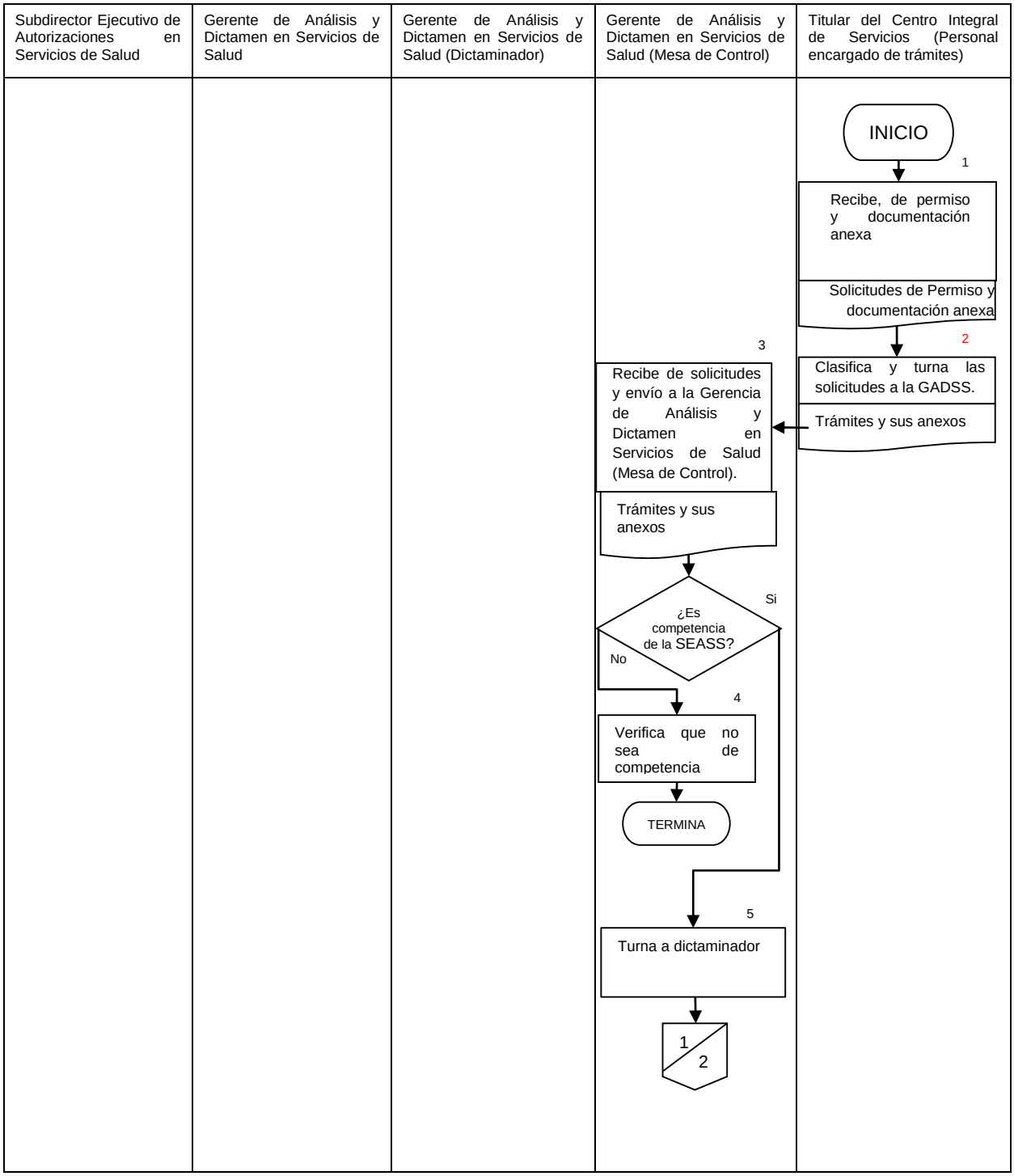
3.6 Los libros de registro que lleva el banco de sangre y servicio de transfusión se autorizaran en la primera hoja colocando 3 sellos (Sello de aprobación para especificación del libro; para firma de aprobación; para identificación del grupo).

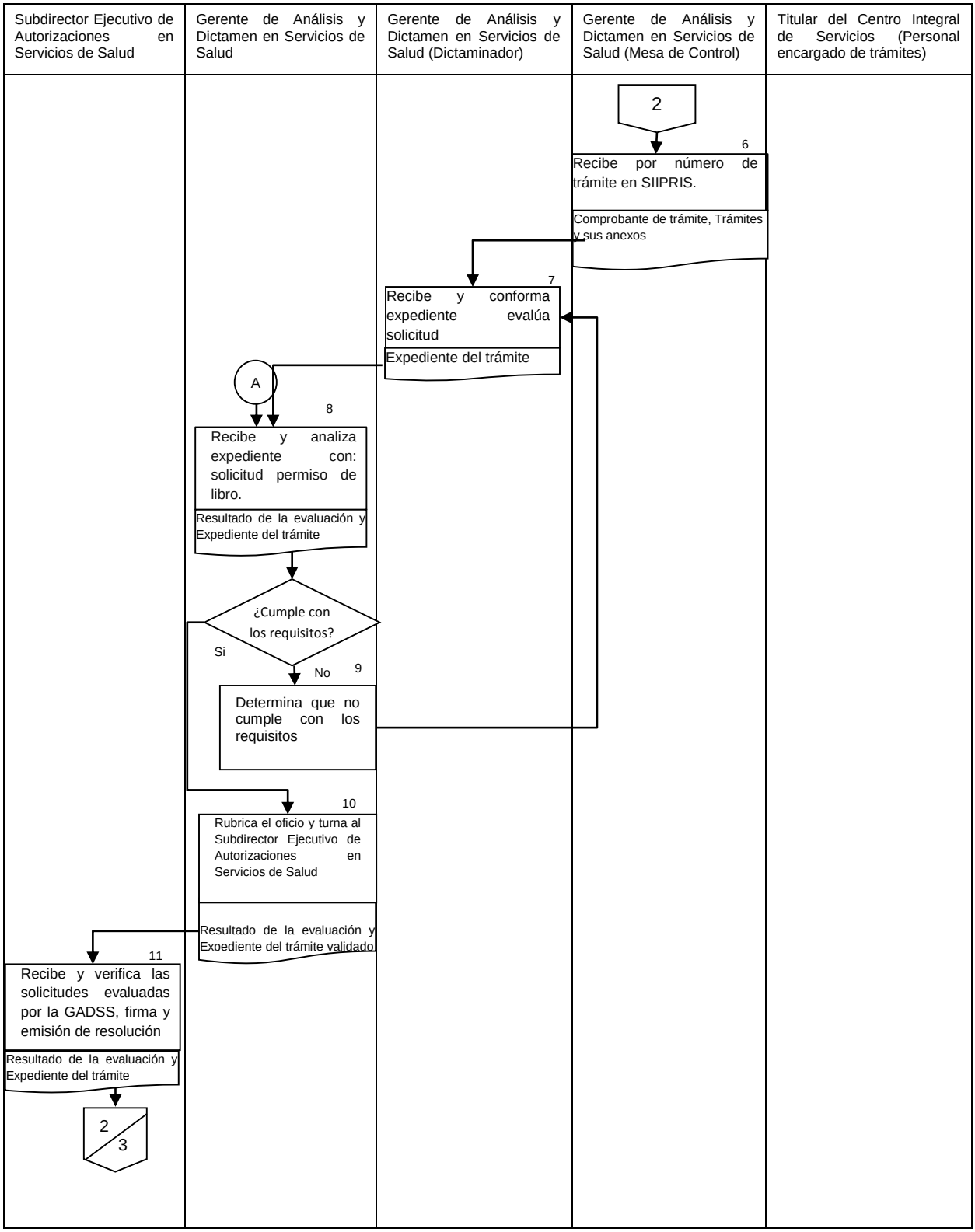
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

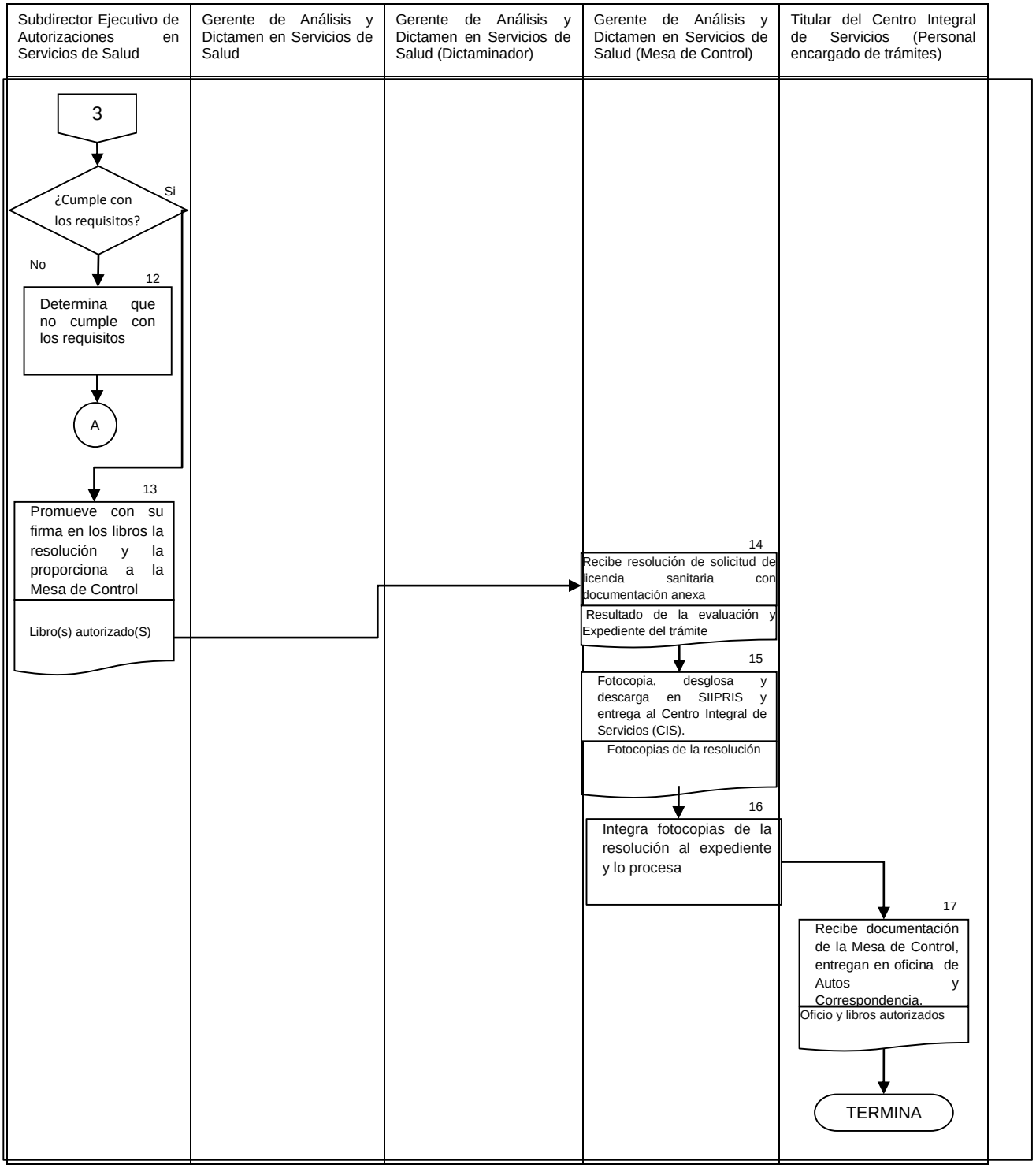
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 1 | Recibe de los usuarios solicitudes de permisos y documentación anexa. | • Solicitudes de permiso y documentación anexa. |
| | 2 | Clasifica las solicitudes y las turna a la GADSS | • Trámite y sus anexos |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 3 | Recibe solicitudes de permiso del libro de registro que lleva el banco de sangre y servicio de transfusión. por alta o nuevo y/o por modificación, determina de acuerdo a la homoclave si son competencia del área administrativa SEASS.<br><br>¿Es competencia de la SEASS? | • Trámite y sus anexos |
| | 4 | No: Verifica que no sea de competencia y devuelve al Titular del Centro Integral de Servicios (Termina procedimiento). | |
| | 5 | Si: Turna a dictaminador y continua procedimiento. | |
| | 6 | Recibe por número de trámite en el Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS), | • Comprobante de Trámite, Trámite y sus anexos |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador) | 7 | Recibe la solicitud de permiso con documentación anexa, conforma expedientes, y evalúa la solicitud conforme al: Procedimiento Operativo Interno (POI) para la emisión de licencias sanitarias correspondiente por solicitud de alta o nuevo o al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la modificación de licencias sanitarias correspondiente , según aplique. | • Expediente del trámite |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud | 8 | Recibe y analiza expediente con: solicitud de autorización sanitaria; documentos anexos.<br><br>¿Es correcto el dictamen? | • Resultado de la evaluación<br>• Expediente del trámite. |
| | 9 | No: determina que no cumple con los requisitos (regresa a la actividad 7) | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 10 | Si: Rubrica oficio y turna al Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud y continua procedimiento | • Resultado de la evaluación (validado)<br>• Expediente del trámite (validado). |
| Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud | 11 | Recibe y verifica solicitudes evaluadas de permiso de parte de la GADSS correspondientes a solicitudes de permiso del libro de registro que lleva el banco de sangre y servicio de transfusión.<br><br>¿Cumple con los requisitos? | • Resultado de la evaluación y expediente de trámite |
| | 12 | No: Determina que no cumple con los requisitos (regresa a la actividad 8) | |
| | 13 | Si: Promueve con su firma en los libros la resolución y la proporciona a la Mesa de Control y continua procedimiento | • Libro(s) autorizado(s) |
| Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control) | 14 | Recibe resolución de solicitud de permiso de libro de registro que lleva el banco de sangre y servicio de transfusión con documentación anexa. | • Resultado de la evaluación.<br>• Expediente del trámite. |
| | 15 | Fotocopia, desglosa y descarga en SIIPRIS, entrega al Centro Integral de Servicios (CIS). | • Fotocopias de la Resolución. |
| | 16 | Integra fotocopias de la resolución al expediente y lo procesa para su entrega al área interna conforme al POI correspondiente. | |
| Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites) | 17 | Recibe documentación de la Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control), entregan en oficina de Autos y Correspondencia.<br><br>TERMINA | • Oficio y libros autorizados. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
2
6
Recibe por número de trámite en SIIPRIS.
Comprobante de trámite, Trámites y sus anexos
7
Recibe y conforma expediente evalúa solicitud
Expediente del trámite
A
8
Recibe y analiza expediente con: solicitud permiso de libro.
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
9
Determina que no cumple con los requisitos
10
Rubrica el oficio y turna al Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite validado
11
Recibe y verifica las solicitudes evaluadas por la GADSS, firma y emisión de resolución
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
2
3


Subdirector Ejecutivo de Autorizaciones en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Dictaminador)
Gerente de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud (Mesa de Control)
Titular del Centro Integral de Servicios (Personal encargado de trámites)
3
¿Cumple con los requisitos?
Si
No
12
Determina que no cumple con los requisitos
A
13
Promueve con su firma en los libros la resolución y la proporciona a la Mesa de Control
Libro(s) autorizado(S)
14
Recibe resolución de solicitud de licencia sanitaria con documentación anexa
Resultado de la evaluación y Expediente del trámite
15
Fotocopia, desglosa y descarga en SIIPRIS y entrega al Centro Integral de Servicios (CIS).
Fotocopias de la resolución
16
Integra fotocopias de la resolución al expediente y lo procesa
17
Recibe documentación de la Mesa de Control, entregan en oficina de Autos y Correspondencia.
Oficio y libros autorizados
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F.-05-02-1917/D.O.F.-29-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F.-29-12-1976/D.O.F.-30-12-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 15-12-2011/D.O.F.-09-04-2012) | No Aplica |
| 6.4 | Ley General de Salud. (D.O.F.-07-02-1984/D.O.F.-12-11-2015) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de control sanitario de la disposición de órganos, tejidos y cadáveres de seres humanos (D.O.F. 20-02-1985/D.O.F. 26-03-2014) | No Aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios vigente | No Aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de Permiso | 5 años | SEASS/GADSS | No aplica |
| 7.2 Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios | 5 años | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1.**CAS**: Comisión de Autorización Sanitaria.
8.2.**CIS**: Centro Integral de Servicios.
8.3.**GADSS**: Gerencia de Análisis y Dictamen en Servicios de Salud.
8.4.**PGA**: Procedimiento General Administrativo.
8.5.**POI**: Procedimiento de Operación Interna.
8.6.**SEASS**: Subdirección Ejecutiva de Autorizaciones en Servicios de Salud.
8.7.**SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Marzo 2016<br>Es de nueva creación | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, derivado de actualización y restructura de procedimientos, sin embargo esta área ya contaba con 13 Procedimientos generales administrativos anteriores que se dieron de baja. El procedimiento anterior se denominaba: PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN CONTROL Y DISTRIBUCÓN DE DOCUEMENTOS CORRESPONDIENTES A LA AUTORIZACIÓN DE LICENCIAS SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS QUE UTILIZAN FUENTES DE RADIACIÓN PARA FINES DE TRATAMIENTO |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Solicitud de Permiso de libro de registro que lleva el banco de sangre y servicio de transfusión.

10.2 Ejemplo del resultado de la evaluación (aplicación de sellos para aprobación: de especificación del libro; para firma de aprobación y para identificación del grupo)

10.1 Ejemplo de Solicitud de Permiso de libro de registro que lleva el banco de sangre y servicio de transfusión.

Cofepris — Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SERVICIOS DE SALUD

SALUD

No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUIA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

**1A AVISO DE:**

RESPONSABLE SANITARIO DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE OPERAN CON LICENCIA SANITARIA
ALTA ◯ MODIFICACIÓN O BAJA ◯

BAJA DE PERMISO DE RESPONSABLE ☐

ACTUALIZACIÓN DE DATOS DE ESTABLECIMIENTO QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA ☐

**1B SOLICITUD DE:**

| | ALTA O NUEVO | MODIFICACIÓN |
|---|---|---|
| LICENCIA ☐ | ◯ | ◯ |
| PERMISO ☐ | ◯ | ◯ |
| AUTORIZACIÓN DE LIBROS ☐ | | |

HOMOCLAVE DEL TRÁMITE: | NOMBRE DEL TRÁMITE:

MODALIDAD DEL TRÁMITE:

**2 DATOS DEL PROPIETARIO:**

NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL) | R.F.C. | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL)

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA

ENTRE CALLE | Y CALLE | TELÉFONO | FAX

**3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:**

SECTOR AL QUE PERTENECE: PÚBLICO ☐ SOCIAL ☐ PRIVADO ☐

RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO | R.F.C.

CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR | COLONIA | DELEGACIÓN O MUNICIPIO

LOCALIDAD | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA

ENTRE CALLE | Y CALLE | TELÉFONO | FAX

No. DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTÓ AVISO DE FUNCIONAMIENTO | R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

| CLAVE (SCIAN) | DESCRIPCIÓN DEL SCIAN |
|---|---|
| | |
| | |
| | |

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO

| REPRESENTANTE LEGAL NOMBRE | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRÓNICO |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

| PERSONA AUTORIZADA NOMBRE | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | CORREO ELECTRÓNICO |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

## 4 DATOS DEL RESPONSABLE DE ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA:

ACTOS QUIRÚGICOS Y/U OBSTETRICOS ☐ DISPOSICIÓN Y BANCO DE ÓRGANOS, TEJIDOS Y CÉLULAS ☐ BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN ☐

ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE COMPLETO | | | | | | | | | R.F.C. | |
| C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | | | | | | | | | CORREO ELECTRÓNICO | |
| HORARIO: | D | L | M | M | J | V | S | DE / A | SÓLO PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA | |
| | D | L | M | M | J | V | S | DE / A | MÉDICO CIRUJANO (CONSTANCIA DE IDONEIDAD) ☐ HEMATÓLOGO ☐ PATÓLOGO CLÍNICO ☐ | |
| TÍTULO PROFESIONAL DE | | | | | | | | | TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR | No. DE CÉDULA PROFESIONAL |
| TÍTULO DE ESPECIALIDAD DE | | | | | | | | | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR | No. DE CÉDULA DE ESPECIALIDAD |
| PEGAR FOTO SÓLO PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA | FIRMA DEL RESPONSABLE SANITARIO | | | | | | | | | EN CASO DE MODIFICACIÓN DEL RESPONSABLE SANITARIO, INDIQUE EL NOMBRE DEL RESPONSABLE ANTERIOR Y EL R.F.C. |
| | | | | | | | | | | NOMBRE COMPLETO |
| | | | | | | | | | | R.F.C. |

## 5 DATOS DEL RESPONSABLE DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACION PARA FINES MEDICOS, DE DIAGNOSTICO O TRATAMIENTO:

RAYOS X ☐ MEDICINA NUCLEAR ☐ RADIOTERAPIA ☐

ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE COMPLETO | | | | | | | | | | |
| R.F.C. | | | | | | | | | C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | |
| HORARIO: | D | L | M | M | J | V | S | DE / A | CON TÍTULO PROFESIONAL DE: | ESPECIALIDAD DE: |
| | D | L | M | M | J | V | S | DE / A | | |
| TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: | | | | | | | | | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: | No. DE CÉDULA PROFESIONAL |

## 6 DATOS DEL ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLOGICA (RESPONSABLE TÉCNICO):

ALTA ◯ MODIFICACIÓN ◯ BAJA ◯

| | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE COMPLETO | | | | | | | | | | R.F.C. |
| C.U.R.P. (DATO OPCIONAL) | | | | | | | | | | CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR |
| COLONIA | | | | | | | | | | DELEGACIÓN O MUNICIPIO |
| LOCALIDAD | | | | | | | | | CÓDIGO POSTAL | ENTIDAD FEDERATIVA |
| CON TÍTULO PROFESIONAL DE: | | | | | | | | | | ESPECIALIDAD DE: |
| TÍTULO PROFESIONAL EXPEDIDO POR: | | | | | | | | | TÍTULO DE ESPECIALIDAD EXPEDIDO POR: | No. DE CÉDULA PROFESIONAL |

## 7A ESTABLECIMIENTO DE ATENCIÓN MÉDICA DONDE SE PRACTICAN ACTOS QUIRÚRGICOS U OBSTÉTRICOS, PARA ESTABLECIMIENTOS CON DISPOSICIÓN Y/O BANCOS DE ORGANOS, TEJIDOS Y CELULAS:

SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES Y ANOTE EN EL RECUADRO CON NÚMEROS ARÁBIGOS LA CANTIDAD :

| | | | |
|---|---|---|---|
| | QUIRÓFANOS | | SALA DE EXPULSIÓN |
| | CAMAS CENSABLES | | TERAPIA INTENSIVA |
| | CONSULTA EXTERNA | | TERAPIA INTERMEDIA |
| | LABORATORIO CLÍNICO | | TERAPIA NEONATAL |
| | ULTRASONIDO | | LABORATORIO DE HISTOCOMPATIBILIDAD |
| | RAYOS X | | BANCO DE ÓRG. Y TEJIDOS, SUS COMPONENTES Y CÉLULAS |
| | MASTOGRAFÍA | | BANCO DE SANGRE Y/O SERVICIO DE TRANSFUSIÓN |
| | HEMODIÁLISIS | | CENTRAL DE EQUIPOS Y ESTERILIZACIÓN (CEYE) |
| | MÁQUINAS Y SILLONES PARA HEMODIÁLISIS | | COCINA COMEDOR |
| | ELECTROCARDIOGRAFÍA | | LAVANDERÍA |
| | ELECTROENCEFALOGRAFÍA | | CUARTO DE MÁQUINAS |
| | TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA | | PLANTA DE EMERGENCIA |
| | CAMAS NO CENSABLES | | AMBULANCIA (S) |
| | CITOLOGÍA EXFOLIATIVA | | URGENCIAS |
| | HOSPITALIZACIÓN | | |

## 7B PARA DISPOSICIÓN DE ORGANOS Y/O BANCOS DE TEJIDOS Y CÉLULAS:

MARQUE CON UNA "X" LAS CASILLAS QUE CORRESPONDAN:

| TIPO | CÓRNEAS | HUESO | RIÑÓN | HÍGADO | CORAZÓN | CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| EXTRACCIÓN | | | | | | |
| TRASPLANTE | | | | | | |

| TIPO | CÓRNEAS | HUESO | CÉLULAS GERMINALES | PIEL | AMNIOS | CÉLULAS PROGENITORAS HEMATOPOYETICAS |
|---|---|---|---|---|---|---|
| BANCO | | | | | | |

OTROS (INDIQUE TIPO DE ACTO A REALIZAR Y EL ÓRGANO, TEJIDO O CÉLULA RELACIONADO):

## 8 PARA BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA:

SEÑALE SI CUENTA CON LOS SERVICIOS SIGUIENTES :

| | | | |
|---|---|---|---|
| | SALA DE ESPERA | | OBTENCIÓN DE LA SANGRE |
| | EXÁMENES MÉDICOS | | FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN |
| | LABORATORIO CLÍNICO | | APLICACIONES DE SANGRE Y SUS COMPONENTES |
| | CONTROL ADMINISTRATIVO Y SUMINISTRO | | INSTALACIONES SANITARIAS |

**9A ACTUALIZACIÓN DE DATOS: (Solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1A del campo de avisos)**

| TIPO DE MODIFICACIÓN | DICE | DEBE DE DECIR |
|---|---|---|
| REPRESENTANTE LEGAL ☐ | | |
| PERSONA AUTORIZADA ☐ | | |
| OTROS (DOMICILIO FISCAL, TELÉFONO, FAX , CORREO ELECTRÓNICO) ☐ | | |

SUSPENSIÓN DE ACTIVIDADES ☐ DE DÍA MES AÑO A DÍA MES AÑO

REINICIO DE ACTIVIDADES ☐ FECHA DÍA MES AÑO

BAJA DEFINITIVA DEL ESTABLECIMIENTO ☐

**9B MODIFICACIÓN DE: (solo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1B del campo de solicitudes)**

NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:

| DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA | DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXIMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.
(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI ☐ NO ☐

NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL
O RESPONSABLE SANITARIO O DE OPERACIÓN

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4224.

10.2 Ejemplo del resultado de la evaluación (aplicación de sello para aprobación de especificación del libro)

**SECRETARIA DE SALUD**
**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**México, D.F. a ____ de _____ de ____**

**En cumplimiento al articulo 100 fracción XI del Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia De Control Sanitario de la Disposición de Organos Tejidos y Cadáveres de Seres Humanos**

**SE AUTORIZA el uso del presente libro para el Registro de ingresos y egresos de sangre y sus componentes al Establecimiento denominado:**

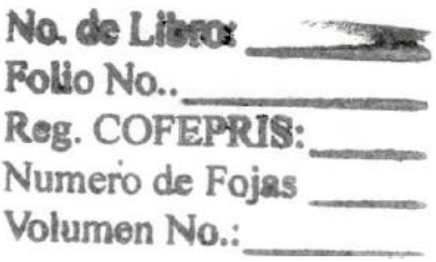
_____

_____

**Consta de _____ fojas útiles.**

10.2 Ejemplo del resultado de la evaluación (aplicación de sello para firma de autorización)

10.2 Ejemplo del resultado de la evaluación (aplicación de sello para aprobación de grupo)



# 1. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE GESTIÓN DE LOS ASUNTOS Y CORRESPONDENCIA DE LA COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las directrices para llevar a cabo el control de gestión, de forma sistemática y ordenada que permita asignar adecuadamente entre las áreas internas los asuntos asignados a la Comisión de Operación Sanitaria (COS), así como conocer el estatus correspondiente.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el presente procedimiento es aplicable para la Comisión de Operación Sanitaria en cuanto al control de gestión de los documentos y asuntos ingresados a la misma; así como a sus áreas (Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales, la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones y el Área de Gestión) cuando el documento o asunto se turne a alguna de éstas para la atención y el seguimiento correspondiente.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Comisionado de Operación Sanitaria a través del área de Gestión, deberá:

- Difundir el presente procedimiento para que su aplicación se lleve a cabo en todas las áreas de la COS.
- Coordinarse con el área de la oficina del Comisionado Federal y oficialía de partes, que son los principales proveedores de la correspondencia.
- Coordinarse con el personal encargado de cada área responsable del manejo del Sistema de Control de Gestión.
- Informar a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos los datos de los responsables para la operación del Sistema de Control de Gestión, para que realicen las adecuaciones a sus equipos de cómputo; así como de cualquier actualización.
- Llevar el seguimiento de los asuntos que se reciben en la COS, principalmente:
  a) Presidencia,
  b) Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos (IFAI),
  c) Órgano Interno de Control,
  d) Comisionado Federal
  e) Los demás que requieran seguimiento puntual.
- Revisar con el Titular de la Comisión de Operación Sanitaria la documentación relevante del día.
- Recibir, revisar y/o integrar las respuestas elaboradas por las áreas de la COS, para firma del Titular según corresponda.

3.2 El Área de Gestión a través de la Mesa de Control de la COS, deberá:

- Recibir, registrar y clasificar la documentación recibida en el área; así como turnar para su atención a las áreas internas que correspondan.
- Descargar los asuntos conforme se vayan atendiendo, para la elaboración de reportes y seguimiento.

3.3 La Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, Dirección Ejecutiva de Programas Especiales y la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones que dependen directamente del Titular de la COS, deberán:

- Asignar un responsable que operará el Sistema de Control de Gestión en el área.
- Recibir, revisar y determinar que la documentación asignada corresponda a los ámbitos de su competencia.
- Atender, responder y/o dar seguimiento a la documentación asignada, siempre notificando al responsable que opera el Sistema de Control de Gestión del área y a la Mesa de Control de la COS, según corresponda.
- Cada área determinará el formato que utilizará para el control de la documentación que reciba y turne, conforme a sus necesidades.

3.4 Existe documentación cuya atención puede requerir la intervención de más de un área, no obstante, esto no implica duplicidad de funciones, sino que cada una atenderá el asunto en su respectivo ámbito de competencia.

3.5 En caso de respuestas a asuntos que se hayan turnado a varias áreas y que por sus características deba enviarse una respuesta única por la COS, el área de la oficina del titular de la Comisión de Operación Sanitaria designará el personal responsable de realizar la integración de la información, misma que deberá ser enviada por las áreas a través de correo electrónico o memorándum en los plazos establecidos con la finalidad de dar respuesta oportuna a las solicitudes.

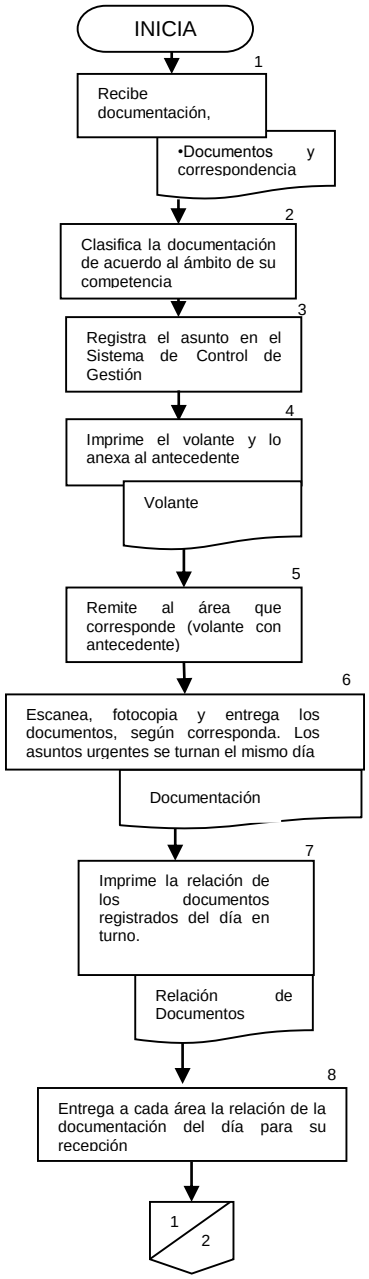
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

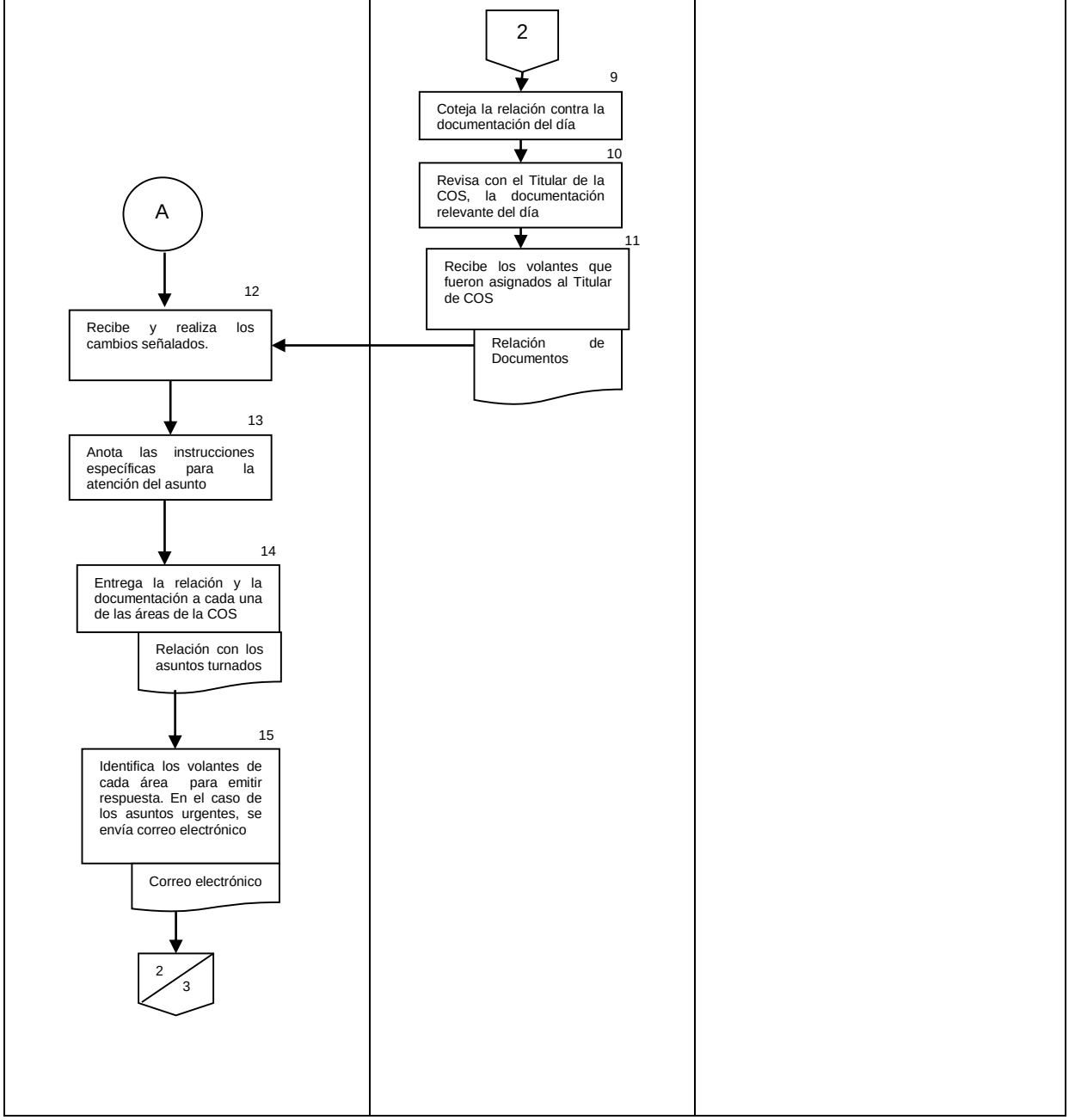
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable Mesa de Control) | 1 | Recibe la documentación, incluyendo la correspondencia que ingresa a través de la Oficialía de Partes, los provenientes de algún organismo del sector público, privado y social; dirigidos a la Comisión de Operación Sanitaria. Así como los documentos internos de alguna unidad administrativa de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y de algún área de la misma COS, indicando fecha, hora y nombre de la persona que recepciona. | • Documentos y correspondencia |
| | 2 | Clasifica la documentación de acuerdo al ámbito de competencia de cada área de la COS. | |
| | 3 | Registra el asunto en el Sistema de Control de Gestión y el sistema automáticamente asigna un número de volante con el cual se llevará el control del asunto con las áreas. | |
| | 4 | Imprime el volante y se anexa al antecedente (escrito del usuario) | • Volante |
| | 5 | Remite al área que le corresponde el asunto con el volante y el antecedente en caso de existir. | |
| | 6 | Escanea, fotocopia y entrega los documentos, según corresponda. Los asuntos de carácter urgente se entregan el mismo día. | • Documentación |
| | 7 | Imprime la relación de los documentos registrados del día en turno. | • Relación de documentos registrados (generado por el sistema informático). |
| | 8 | Entrega a cada área la relación de la documentación del día para su recepción. | |

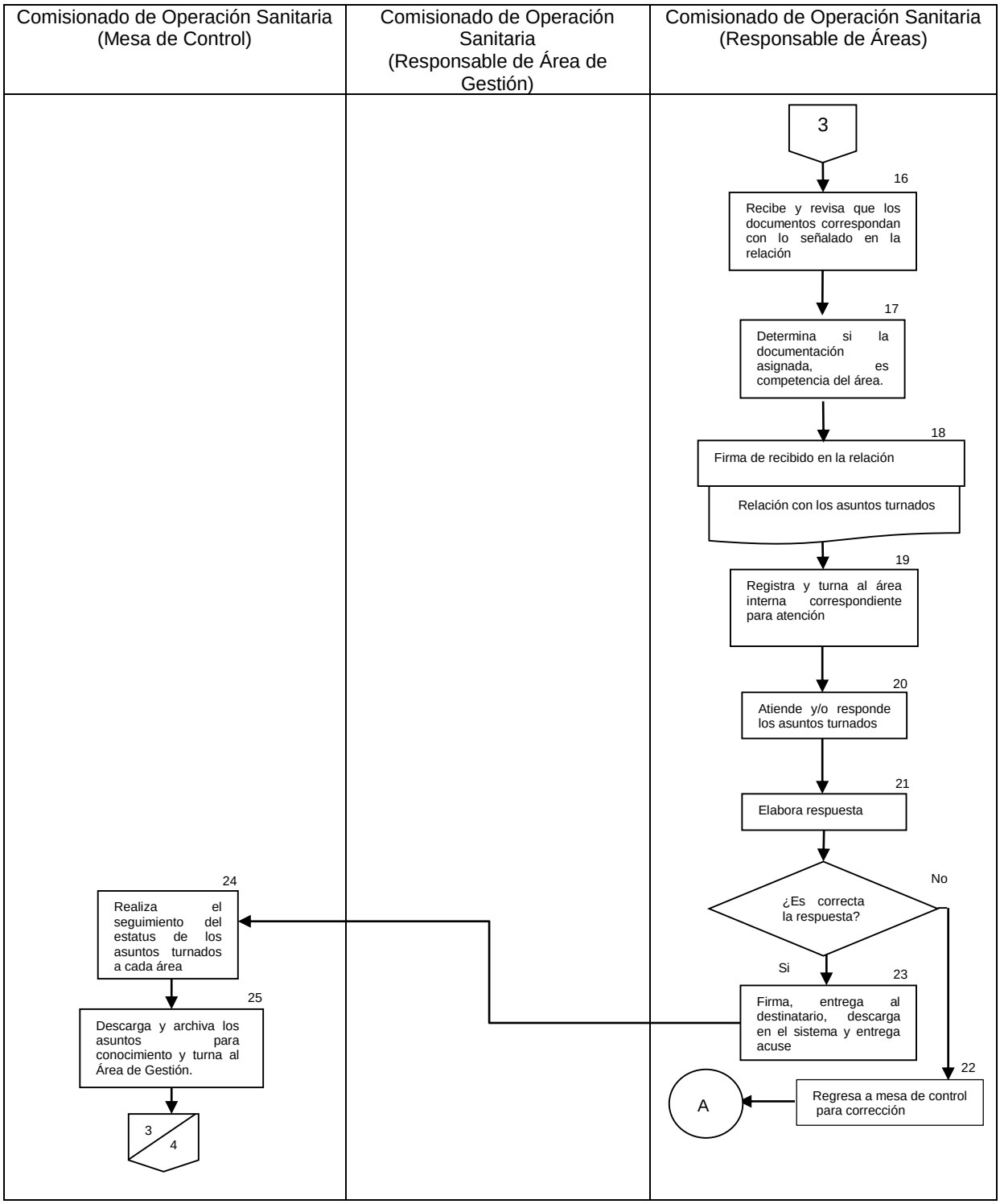
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable de Área de Gestión) | 9 | Coteja la relación contra la documentación del día, señalando aquellos asuntos que requieren de seguimiento puntual, regresando a la Mesa de Control para su asignación al día siguiente. | |
| | 10 | Revisa con el Titular de la COS, la documentación relevante del día. | |
| | 11 | Recibe los volantes que fueron asignados al Titular de COS o que requieran algún seguimiento para tratarlos con el Comisionado y su posterior asignación al área correspondiente. | • Relación de documentos con indicaciones. |
| Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable Mesa de Control) | 12 | Recibe y realiza los cambios señalados, (ejemplo: reasignación del asunto de algún documento en el Sistema de Control de Gestión, corrección de respuestas). | |
| | 13 | Anota las instrucciones específicas en caso de existir en el volante correspondiente para la atención del asunto. | |
| | 14 | Entrega la relación y la documentación a cada una de las áreas de la COS, responsables de la atención de los asuntos. | • Relación con los asuntos turnados. |
| | 15 | Identifica los volantes de cada área para emitir respuesta conforme al plazo establecido. En el caso de los asuntos urgentes una vez relacionados se enviarán mediante correo electrónico para enfatizar la atención. | • Correo electrónico |
| Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable de Áreas) | 16 | Reciben y revisan que los documentos asignados correspondan con lo señalado en la relación. | |
| | 17 | Determinan si la documentación asignada es competencia del área. | |
| | 18 | Firma de recibido en la relación, corrobora si la documentación corresponde a lo establecido y si el asunto asignado es competencia del área. | • Relación con los asuntos turnados. |
| | 19 | Registra y turna al área interna correspondiente para atención del asunto. | |
| | 20 | Atiende y/o responden los asuntos turnados, de acuerdo al ámbito de su competencia. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 21 | Elabora respuesta y en su caso, lo comenta con el titular del área.<br><br>¿Es correcta la respuesta?<br><br>No: Regresa la respuesta al responsable de la mesa de control, misma que turnará para su ajuste y/o corrección. Regresa a la actividad 11 | |
| | 22 | | |
| | 23 | Si: Firma, entrega al destinatario, realiza el descargo en el Sistema de Control de Gestión y entrega el acuse de respuesta a la Mesa de Control para el trámite correspondiente. | |
| Comisionado de Operación Sanitaria<br>(Responsable Mesa de Control) | 24 | Realiza el seguimiento del estatus de los asuntos turnados a cada área. | |
| | 25 | Descarga y archiva los asuntos para conocimiento y turna al Área de Gestión. | |
| | 26 | Elabora el reporte mensual de cada área, señalando los asuntos pendientes y se genera recordatorio vía correo electrónico a las áreas según corresponda para entregar copia de la respuesta generada. | • Reporte mensual<br>• Correo electrónico |
| Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable de Área de Gestión) | 27 | Recibe e integra las respuestas elaboradas por las áreas firmadas por las Direcciones y/o Subdirecciones conforme al Acuerdo Delegatorio de firmas vigente. En caso de firma del Titular de la COS se recaba dicha firma. | |
| Comisionado de Operación Sanitaria<br>(Responsable Mesa de Control) | 28 | Realiza recepción de acuses. | |
| | 29 | Descarga en el Sistema de Control de Gestión los asuntos concluidos y envía las respuestas a las áreas solicitantes. | |
| | 30 | Clasifica los asuntos concluidos, según su origen. | |
| | 31 | Archiva el documento en el expediente correspondiente.<br><br>TERMINA | • Expediente |

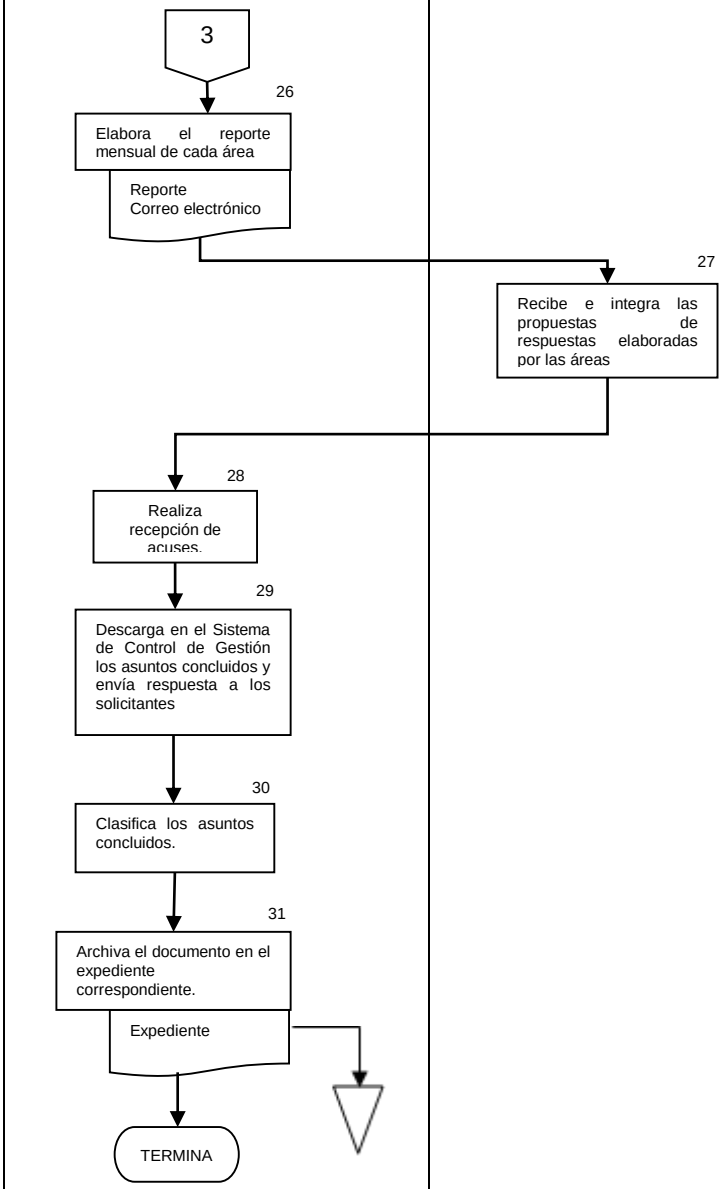
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Comisionado de Operación Sanitaria (Mesa de Control) | Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable de Área de Gestión) | Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable de Áreas) |
|---|---|---|
|  | | |


Comisionado de Operación Sanitaria (Mesa de Control)
Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable de Área de Gestión)
Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable de Áreas)
2
9
Coteja la relación contra la documentación del día
10
Revisa con el Titular de la COS, la documentación relevante del día
11
Recibe los volantes que fueron asignados al Titular de COS
Relación de Documentos
A
12
Recibe y realiza los cambios señalados.
13
Anota las instrucciones específicas para la atención del asunto
14
Entrega la relación y la documentación a cada una de las áreas de la COS
Relación con los asuntos turnados
15
Identifica los volantes de cada área para emitir respuesta. En el caso de los asuntos urgentes, se envía correo electrónico
Correo electrónico
2
3


Comisionado de Operación Sanitaria (Mesa de Control)
Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable de Área de Gestión)
Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable de Áreas)
3
16
Recibe y revisa que los documentos correspondan con lo señalado en la relación
17
Determina si la documentación asignada, es competencia del área.
18
Firma de recibido en la relación
Relación con los asuntos turnados
19
Registra y turna al área interna correspondiente para atención
20
Atiende y/o responde los asuntos turnados
21
Elabora respuesta
¿Es correcta la respuesta?
No
Si
23
Firma, entrega al destinatario, descarga en el sistema y entrega acuse
22
Regresa a mesa de control para corrección
A
24
Realiza el seguimiento del estatus de los asuntos turnados a cada área
25
Descarga y archiva los asuntos para conocimiento y turna al Área de Gestión.
3
4

| Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable Mesa de Control) | Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable de Área de Gestión) | Comisionado de Operación Sanitaria (Responsable de Áreas) |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-22-05-2015) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF-07-02-1984/DOF-20-04-2015) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | No aplica |
| 6.5 | Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos | OCF-SGC-P-01-POI-01 |
| 6.6 | Procedimiento Operativo Interno para el Control de Registros | OCF-SGC-P-01-POI-02 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Relación de asuntos (generado por el Sistema de Control de Gestión) | 2 años | Comisión de Operación Sanitaria (Mesa de Control) | No aplica |
| 7.2 | Reporte mensual | 2 años | Comisión de Operación Sanitaria (Área de gestión) | No aplica |
| 7.3 | Expediente | 2 años | Comisión de Operación Sanitaria (Área de Gestión) | No aplica |
| 7.4 | Expediente | 4 años | Archivo de Concentración | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área de Gestión de la Comisión de Operación Sanitaria.** Área que coordina a la Mesa de Control y a las Áreas de la Comisión de Operación Sanitaria, para el seguimiento de la documentación recibida.

8.2 **Áreas de la COS.** Áreas que integran la Comisión de Operación Sanitaria, tales como la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales y la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones.

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

8.4 **COS.** Comisión de Operación Sanitaria.

8.5 **Mesa de Control de la Comisión de Operación Sanitaria.** Equipo de trabajo encargado de la recepción, registro, clasificación, distribución y elaboración de los expedientes de la documentación recibida.

8.6 **Sistema de Control de Gestión.** Función referente al manejo de documentos de forma organizada con el fin de dar seguimiento a los asuntos contenidos en los mismos. Sistema informático de la COFEPRIS

8.7 **Unidades Administrativas.** Se refiere a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la oficina del Comisionado Federal.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo de 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave PGA-COS-COS-01 vigente desde agosto 2011 y el clave COS-88 vigente desde octubre 2010, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 1 | Julio 2012 | Cambio en el nombre del titular de la COS, nombre de revisores y en la numeración |
| Revisión 2 | Julio 2014 | Derivado de la aplicación de la Nueva Guía para elaborar y actualizar el Manual de Procedimientos, emitida por la Dirección General de Organización, Programación y Presupuesto (DGPOP), se actualizó el procedimiento en cuanto a:<br>• Propósito<br>• Alcance<br>• Políticas de Operación, Normas y Lineamientos<br>• Descripción del procedimiento<br>• Diagrama de flujo<br>• Documentos de referencia |
| Revisión 3 | Junio 2015 | Derivado de la Auditoria Interna 03, se incluyó en la Descripción del procedimiento la actividad 4, con la finalidad de señalar la función del volante emitido a través del Sistema de Control de Gestión.<br>En la actividad 15 se precisa que en caso de asuntos urgentes se envía correo electrónico a las áreas.<br>Se señala en la actividad 26 que el reporte de los asuntos pendientes de cada área es mensual y se envía a través de correo electrónico.<br>Se incluye en el aparatado de Registros el reporte mensual.<br>Se incluyen ejemplos de los anexos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

.

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.

10.1 Ejemplo de Relación de asuntos

10.2 Ejemplo de Reporte quincenal

10.3 Ejemplo de Expediente

10.1 Ejemplo de Relación de asuntos

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

***COMISION DE OPERACION SANITARIA***

del 13 May 15 al 13 May 15

| No. de Volante | Remitente: | Asunto: | Asignado a: | Firma |
|---|---|---|---|---|
| OCOS15001358 | SUBCOMISION MEDICA DE LA COMISION NACIONAL DE ARBITRAJE MEDICO<br>DR. JORGE ALFONSO PEREZ CASTRO Y VAZQUEZ<br>No. Oficio: 040<br>No. Ingreso: OECI15004814<br>Fecha Doc: 11-05-15 09:10:09 AM | EN RELACION AL ENVIO DE DIVERSOS EXPEDIENTES ADMINISTRATIVOS FEDERALES DE VERIFICACION SANITARIA PARA QUE SE REALICEN ACCIONES EN EL AMBITO DE COMPETENCIA DE CONAMED, LE INFORMA QUE DEL ANALISIS SE ADVIERTE QUE NO HAY ELEMENTOS PARA QUE SE REALICEN ACCIONES EN SU AMBITO DE COMPETENCIA, SOLO SE PUEDE EMITIR UNA OPINION TECNICA COMO COLABORACION, LE DEVUELVE LOS EXPEDIENTES. | ING. JOSE NOE LIZARRAGA CAMACHO<br>PARA SU CONOCIMIENTO | |
| OCOS15001359 | DIRECCION DE PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE LA SECRETARIA DE SALUD EN EL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA<br>DR. LEOPOLDO JIMENEZ SANCHEZ<br>No. Oficio: 521<br>No. Ingreso: OECI15004826<br>Fecha Doc: 11-05-15 10:26:13 AM | ENVIAN ACUSE DE RECIBO DEL CITATORIO DIRIGIDO AL ESTABLECIMIENTO BOTICA SAN JOSÉ. | LIC. LUCIA MARTINEZ CABALLERO<br>PARA SU CONOCIMIENTO | |
| OCOS15001360 | CENTRO NACIONAL DE PROGRAMAS PREVENTIVOS Y CONTROL DE ENFERMEDADES SECRETARIA DE SALUD<br>DR. JESUS FELIPE GONZALEZ ROLDAN<br>No. Oficio: 4780<br>No. Ingreso: OECI15004829<br>Fecha Doc: 11-05-15 10:29:18 AM | ENVIA LA DECLARATORIA DE EMERGENCIA CORRESPONDIENTE AL INCREMENTO DE CASOS POR ENFERMEDAD POR VIRUS DE CHIKUNGUNYA | ING. ALDO VERVER Y VARGAS DUARTE<br>PARA SU CONOCIMIENTO | |

Pág.8

Realizada: 14-05-15

10.2 Ejemplo de Reporte quincenal

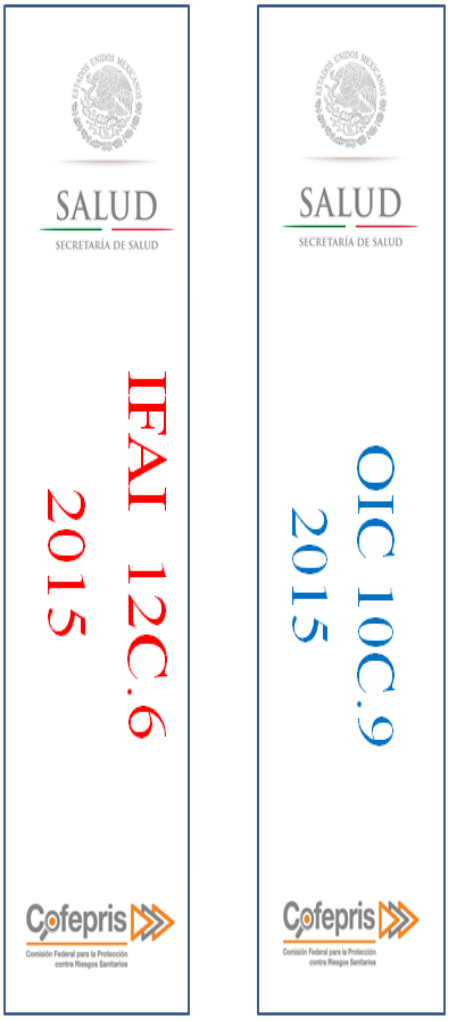
**COM ON FEDERAL RA LA PROTECCION CONTRA RIES OS SANITARIOS**

RELACION DE CORRESPONDENCIA INGRESADA

del 01 January 15 al 01 January 15

| No. de Volante | Fecha de Envio | Remitente | Asunto | Asignado a |
|---|---|---|---|---|
| OCOS15000001 | 07/01/2015 | DIRECCION EJECUTIVA DE OPERACION INTERNACIONAL | INVITACION APEC AL TALLER BILDING CAPACITY IN HEALTH HOTLINE RESPONDING TO PUVLIC HEALTH EMERGENCIES EN EL MARCO DE ACTIVIDADES DEL GRUPO DE TRABAJO EN SALUD DE APEC A CELEBRARCE EL 10 Y 11 DE MARZO DEL 2015 EN CHINA , FAVOR DE INDICAR A MAS TARDAR EL 8 DE ENERO DEL 2015 EL NOMBRE DEL FUNCIONARIO DESIGNADO JUNTO CON LOS ANEXOS A Y B | ING. ALDO VERVER Y VARGAS DUARTE |
| OCOS15000002 | 07/01/2015 | SECRETARIA TECNICA DEL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCION CON TRA RIESGOS SANITARIOS | ENVIA OFICIO S/N, BLANCA ELVIRA CAJIGAS DE ACOSTA, INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS, ENVIAN UNA GUIA MODELO DE INSPECCION, VIGILANCIA Y CONTROL BASADO EN RIESGOS IVC-SOA | LIC. DAVID GUZMAN SALGADO |
| OCOS15000003 | 07/01/2015 | SECRETARIA TECNICA DEL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCION CON TRA RIESGOS SANITARIOS | ENVIA OFICIO NO. 34, LIC. OSVALDO TOLEDANO GOMEZ, DIRECCION GENERAL DE RECURSOS MATEIRALES Y SERVICIOS GENERALES, ENVIA 25 FOLLETOS DENOMINADOS "GUIA DE PROGRAMAS SOCIALES 2014" PARA SER REPARTIDO ENTRE EL PERSONAL DE COFEPRIS | LIC. DAVID GUZMAN SALGADO |
| OCOS15000003 | 07/01/2015 | SECRETARIA TECNICA DEL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCION CON TRA RIESGOS SANITARIOS | ENVIA OFICIO NO. 34, LIC. OSVALDO TOLEDANO GOMEZ, DIRECCION GENERAL DE RECURSOS MATEIRALES Y SERVICIOS GENERALES, ENVIA 25 FOLLETOS DENOMINADOS "GUIA DE PROGRAMAS SOCIALES 2014" PARA SER REPARTIDO ENTRE EL PERSONAL DE COFEPRIS | LIC. LUCIA MARTINEZ CABALLERO |
| OCOS15000003 | 07/01/2015 | SECRETARIA TECNICA DEL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCION CON TRA RIESGOS SANITARIOS | ENVIA OFICIO NO. 34, LIC. OSVALDO TOLEDANO GOMEZ, DIRECCION GENERAL DE RECURSOS MATEIRALES Y SERVICIOS GENERALES, ENVIA 25 FOLLETOS DENOMINADOS "GUIA DE PROGRAMAS SOCIALES 2014" PARA SER REPARTIDO ENTRE EL PERSONAL DE COFEPRIS | ING. ALDO VERVER Y VARGAS DUARTE |
| OCOS15000003 | 07/01/2015 | SECRETARIA TECNICA DEL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCION CON TRA RIESGOS SANITARIOS | ENVIA OFICIO NO. 34, LIC. OSVALDO TOLEDANO GOMEZ, DIRECCION GENERAL DE RECURSOS MATEIRALES Y SERVICIOS GENERALES, ENVIA 25 FOLLETOS DENOMINADOS "GUIA DE PROGRAMAS SOCIALES 2014" PARA SER REPARTIDO ENTRE EL PERSONAL DE COFEPRIS | ING. JOSE NOE LIZARRAGA CAMACHO |

10.3 Ejemplo de Expediente



# 2. PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACION SANITARIA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas y lineamientos que deberá aplicar la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria (COS), para el control administrativo del proceso de verificación sanitaria que lleva a cabo el personal adscrito a dicha área.

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (DESVS), la cual se encarga de aprobar y en su caso firmar las ordenes de verificación sanitaria, a sus Subdirecciones Ejecutivas (de Supervisión y Verificación y la de Supervisión Operativa), las cuales se encargan de revisar las ordenes de verificación sanitaria, además de colaborar, apoyar y/o supervisar las actividades vinculadas a la verificación sanitaria, a sus respectivas Gerencias (de Coordinación de la Supervisión “A”, “B”, “C” y la de Verificación de Establecimientos), las cuales se encargan de elaborar las programaciones, así como apoyar, coadyuvar, colaborar al personal operativo para realizar las actividades de verificación sanitaria, a sus respectivas coordinaciones y en general a todo el personal que de conformidad con sus funciones participa en el proceso administrativo para la verificación sanitaria dentro de COFEPRIS.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad del Comisionado de Operación Sanitaria:
Revisar y firmar las órdenes (codificadas por el sistema informático SIIPRIS módulo vigilancia) y oficios de visitas de verificación en ausencia de la DESVS.

3.2 Es responsabilidad de la DESVS:

- Revisar y autorizar el programa anual de verificación sanitaria
- Revisar y firmar las órdenes codificadas por el sistema informático SIIPRIS módulo vigilancia y oficios de visitas de verificación, en ausencia del Comisionado de Operación Sanitaria.
- Firmar y autorizar las solicitudes de viáticos para visitas internacionales.
- Designar verificadores para visitas especiales.

3.3 Es responsabilidad de las Subdirecciones Ejecutivas y gerencias de la DESVS y coordinadores de áreas:

- Avalar y difundir este procedimiento
- Aplicar este procedimiento
- Supervisar la correcta aplicación de este procedimiento

3.4 Es responsabilidad de las Subdirecciones Ejecutivas (de Supervisión y Verificación y la de Supervisión Operativa):

- Revisar y validar el programa anual de verificación sanitaria
- Firmar y autorizar las solicitudes de viáticos para visitas nacionales, así como la comprobación de viáticos que realiza el personal comisionado de la DESVS.
- Revisar y rubricar las solicitudes de viáticos para visitas internacionales.
- Recibir la correspondencia para su atención.

- Apoyar y revisar la programación de las visitas de verificación y supervisión sanitaria, considerando la información de las verificaciones realizadas con anterioridad, con motivo de vigilancia regular, programa o proyecto, operativos y/o denuncias.
- Revisar y rubricar las órdenes y oficios de visitas de verificación.
- Designar verificadores para visitas especiales, en ausencia de la DESVS.
- Proporcionar los formatos de actas autorizados, vigentes, cada vez que éstos sean actualizados, posterior a la codificación por el sistema de gestión de calidad. Dicha entrega debe ser documentada a través de un memorándum interno
- Firmar los memorándums para envío de actas informativas a las áreas correspondientes, conforme a lo referendo en el presente procedimiento
- Cumplir con los procedimientos, lineamientos e instrucciones de trabajo que apliquen para cada caso.
- Retroalimentar al personal, en caso necesario
- Orientar y respaldar al personal, en caso de algún problema durante el desarrollo de la visita
- En caso de extravío o pérdida del acta realizada, de la credencial de verificador, de algún sello para aplicar medida de seguridad, o bien de cualquier equipo que le hubiera sido asignado para realizar las actividades de verificación, debe informar inmediatamente a su superior jerárquico, además de realizar el levantamiento del acta ante el ministerio público correspondiente y proporcionar copia de dicho documento a su jefe inmediato, o bien, a quien corresponda dentro de COFEPRIS.

3.5 Es responsabilidad de las Gerencias (de Coordinación de la Supervisión “A”, “B” o “C” y la de Verificación de Establecimientos) y/o sus respectivas coordinaciones:

- Elaborar el programa anual de verificación sanitaria
- Recibir y registrar en el sistema informático al respecto las programaciones o solicitudes de verificación para su atención.
- Coordinar y programar las visitas de verificación, que pueden ser de forma: Aleatoria o Dirigidas:
- Por contingencia o alerta sanitaria
- Por programas establecidos por la autoridad sanitaria
- Por denuncia
- A petición de parte tales como: visitas de exportación, certificados de buenas prácticas, licencias sanitarias, permisos sanitarios previos de importación, etc.
- Como seguimiento a un procedimiento administrativo iniciado por la autoridad sanitaria
- Operativos
- El envío de los oficios de solicitudes de verificación a los estados, con la finalidad de solicitar apoyo para la realización de visitas de verificación; vía valija, fax o correo electrónico. En el caso de valija de conformidad con los lineamientos que para ello emita la Secretaría General.
- Recibir la correspondencia para su atención.
- Programar y coordinar las visitas de verificación sanitarias, para tal fin deberán considerar: verificadores disponibles, giro del establecimiento que se solicita verificar; origen de la visita, información de las verificaciones realizadas con anterioridad, con motivo de vigilancia regular, programa o proyecto, operativos y/o denuncias.
- Solicitar a la Coordinación de Emisión de Ordenes la emisión de la orden de verificación, y cumplir con lo establecido en el Procedimiento operativo interno para la emisión de órdenes de visita de verificación y captura de información de las actas, COS-DESVS-P-01-POI-02
- Revisar y aprobar el objeto y alcance de las órdenes.
- Determinar y llevar a cabo la asignación de vehículos para la realización de las visitas de verificación, considerando el procedimiento correspondiente.

- Entregar órdenes firmadas por la DESVS a la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria de conformidad con el Procedimiento operativo interno para la entrega de órdenes de visita, recepción de actas de verificación, y su entrega a las áreas dictaminadoras y/o gerencias de verificación, COS-DESVS-P-01-POI-03, para su entrega al personal operativo.
- Llevar a cabo la solicitud de viáticos y pasajes de conformidad con los procedimientos establecidos para el efecto en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y a través del Sistema Integral de Control Empresarial (SICE) y éste para su firma debe estar acompañado del FUC (Formato Único de Comisión), del Oficio de Comisión y de la solicitud de viáticos.
- Realizar la solicitud de viáticos, tratándose de visitas foráneas (nacionales), se llevará a cabo como mínimo con 3 días hábiles de anticipación, con excepción de aquellos que por su origen son urgentes, para visitas internacionales mínimo 15 días hábiles, en ambos casos conforme los lineamientos que para ello establezca la Secretaría General.
- Coordinar visitas conjuntas con personal de otras dependencias y otras áreas.
- Apoyar a la Coordinación de Operativos, Terceros Autorizados, Denuncias, Visitas Internacionales, cuando se requiera y/o solicite.
- Solicitar el apoyo a los estados para realizar visitas, de ser el caso.
- Asignar claves de medidas de seguridad en caso de que así se requiera.
- Revisar las actas de verificación levantadas por el personal adscrito a la gerencia.
- Reprogramar, en su caso, las visitas que se hubieran levantado de manera informativa y cuya orden hubiera sido emitida por la DESVS
- Retroalimentar al verificador, en caso necesario
- Orientar y respaldar al personal verificador en el caso de algún problema en el desarrollo de la visita
- Solicitar a los estados las actas levantas por solicitud de COS
- Corroborar que los verificadores utilicen los formatos de actas autorizados y vigentes a la fecha de realización de la visita, conforme a la verificación realizada
- Cumplir con lo establecido en el Manual del verificador sanitario COS-DESVS-P-01-M-01,
- Cumplir con lo establecido en el Procedimiento operativo interno para la emisión de órdenes de visita de verificación y captura de información de las actas, COS-DESVS-P-01-POI-02
- Cumplir con lo establecido en el Procedimiento operativo interno para la entrega de órdenes de visita, recepción de actas de verificación, y su entrega a las áreas dictaminadoras y/o gerencias de verificación, COS-DESVS-P-01-POI-03
- Cumplir con lo establecido en los lineamientos para la elaboración de actas informativas, COS-DESVS-P-01-M-01-L-01
- Contar con las actas de verificación sanitaria y sus correspondientes guías del verificador, para entregarlas al verificador que las necesite o solicite
- Cumplir con los procedimientos, lineamientos e instrucciones de trabajo que apliquen para cada caso.
- En caso de extravío o pérdida del acta realizada, de la credencial de verificador, de algún sello para aplicar medida de seguridad, o bien de cualquier equipo que le hubiera sido asignado para realizar las actividades de verificación, debe informar inmediatamente a su superior jerárquico, además de realizar el levantamiento del acta ante el ministerio público correspondiente y proporcionar copia de dicho documento a su jefe inmediato, o bien, a quien corresponda dentro de COFEPRIS.

3.6 Es responsabilidad de los verificadores sanitarios asignados a realizar visitas de verificación:

- Recibir y revisar la orden de visita,

- En caso de encontrar errores en la orden debe informar al gerente de su área o en su defecto a los coordinadores, para proceder conforme corresponda, en caso de ausencia de los mismos debe acudir al mando inmediato superior
- Firmar y fechar el formato de recepción y entrega de órdenes de visita
- Solicitar el equipo, sellos para medidas de seguridad o papelería necesaria, para el desarrollo de la diligencia, a la UAOS.
- Cumplir con lo establecido en el Procedimiento operativo interno para la entrega de órdenes de visita, recepción de actas de verificación, y su entrega a las áreas dictaminadoras y/o gerencias de verificación. COS-DESVS-P-01-POI-03
- Solicitar a la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, el antecedente de la denuncia para su estudio, regresarla al concluir su revisión y antes de retirarse a realizar la verificación encomendada.
- Llevar a cabo la visita, conforme al artículo 401 de la Ley General de Salud y de acuerdo con el objeto y alcance de la orden de verificación.
- En caso de toma de muestra, debe apegarse a lo contemplado en el Manual del verificador sanitario COS-DESVS-P-01-M-01 o normatividad aplicable de acuerdo a cada tipo de producto.
- En el caso de visitas foráneas, revisar el itinerario de vuelo y revisar depósito de viáticos.
- Entregar y registrar el acta realizada en la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, a más tardar en los tres días hábiles contados a partir de la conclusión de la visita, con los formatos debidamente requisitados en caso de toma de muestra, anexos contabilizados y numerados, productos y etiquetas identificadas.
- Captura o ingresa acta realizada en el SIIPRIS, modulo vigilancia sanitaria, en su caso
- Al término de la comisión deberá entregar a la Gerencia correspondiente, la comprobación de viáticos debidamente firmada
- El verificador será responsable de regresar el vehículo a la gerencia que se lo proporcionó, en las mismas condiciones en las que se le entregó, además debe cumplir con lo establecido en el lineamiento al respecto.
- Cumplir con lo establecido en el Manual de verificador sanitario COS-DESVS-P-01-M-01, lineamientos e instrucciones de trabajo que apliquen para cada caso.
- Cumplir con lo establecido en los lineamientos para la elaboración de actas informativas, COS-DESVS-P-01-M-01-L-01
- Utilizar los formatos de actas autorizados y vigentes a la fecha de realización de la visita, conforme a la verificación realizada, en caso de que los requiera y no cuente con ellos, debe solicitarlos al Gerente de adscripción y/o a la Subdirección correspondiente
- En caso de extravío o pérdida del acta realizada, de la credencial de verificador, de algún sello para aplicar medida de seguridad, o bien de cualquier equipo que le hubiera sido asignado para realizar las actividades de verificación, debe informar inmediatamente a su superior jerárquico, además de realizar el levantamiento del acta ante el ministerio público correspondiente y proporcionar copia de dicho documento a su jefe inmediato, o bien, a quien corresponda dentro de COFEPRIS.

3.7 Es responsabilidad de la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, dependiente de la DESVS, recibir y entregar las órdenes de verificación y anexos, recibir actas con productos y anexos y entregarlos a las áreas correspondientes, de conformidad con el procedimiento de dicha área COS-DESVS-P-01-POI-03. Procedimiento operativo interno para la entrega de órdenes de visita, recepción de actas de verificación, y su entrega a las áreas dictaminadoras y/o gerencias.

3.8 Las órdenes y anexos entregadas a la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria (dependiente de la DESVS), para su entrega al verificador por parte de las Gerencias de la Coordinación Supervisión “A”, “B”, “C” y la de Verificación de Establecimientos, tendrán que venir relacionadas,

donde se señale, número de orden, fecha, verificador(es) asignado(s). Relación de órdenes de verificación COS-DESVS-P-01-F-02

3.9 La duración de la visita de verificación, estará en función del giro, tamaño del establecimiento y actividad a realizar, o bien conforme los tiempos establecidos en el Manual del Verificador Sanitario COS-DESVS-P-01-M-01.

3.10 Los oficios generados internamente, para visitas Nacionales e Internacionales y la solicitud de viáticos y pasajes, que entreguen las Gerencias de Coordinación de la Supervisión “A”, “B”, “C” y la de Verificación de Establecimientos serán firmados por el titular de la COS, de la DESVS o de la Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa o la Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación, de conformidad con los lineamientos que para ello establezca la Secretaría General.

3.11 Las actas informativas que se generen:

- Deben elaborarse conforme a lo establecido en los lineamientos para la elaboración de actas informativas, COS-DESVS-P-01-M-01-L-01
- En el área de vigilancia deberán ser revisadas por las gerencias de Coordinación de la Supervisión “A”, “B”, “C” y la de Verificación de Establecimientos y en su caso por las respectivas coordinaciones, para proceder de ser el caso, a su reprogramación. En caso de lograr la realización de la visita, el acta informativa generada la primera vez debe adjuntarse como antecedente, de no tener datos para su reprogramación o bien porque ya no existe el establecimiento en el domicilio referido en el padrón de establecimientos del SIIPRIS, módulo vigilancia, la gerencia correspondiente debe remitir la información al Centro Integral de Servicios con copia a la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos, con la finalidad de bloquear temporalmente el establecimiento en el SIIPRIS.
- A petición de otras áreas, deberán remitirse a las mismas, para su conocimiento y reprogramación de la visita, en su caso.
- A petición de la coordinación de denuncias, serán remitidas a dicha coordinación para su resguardo.
- Por oposición a una verificación, el gerente que solicitó la verificación y/o la programó, debe enviarla inmediatamente a la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones, mediante memorándum interno con la correspondiente justificación y antecedente, en su caso, la Subdirección correspondiente firmará el comunicado interno.

3.12 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, de conformidad con el ámbito de su competencia; esto derivado de la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen, (según el procedimiento). Lo anterior se hace necesario explicar efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

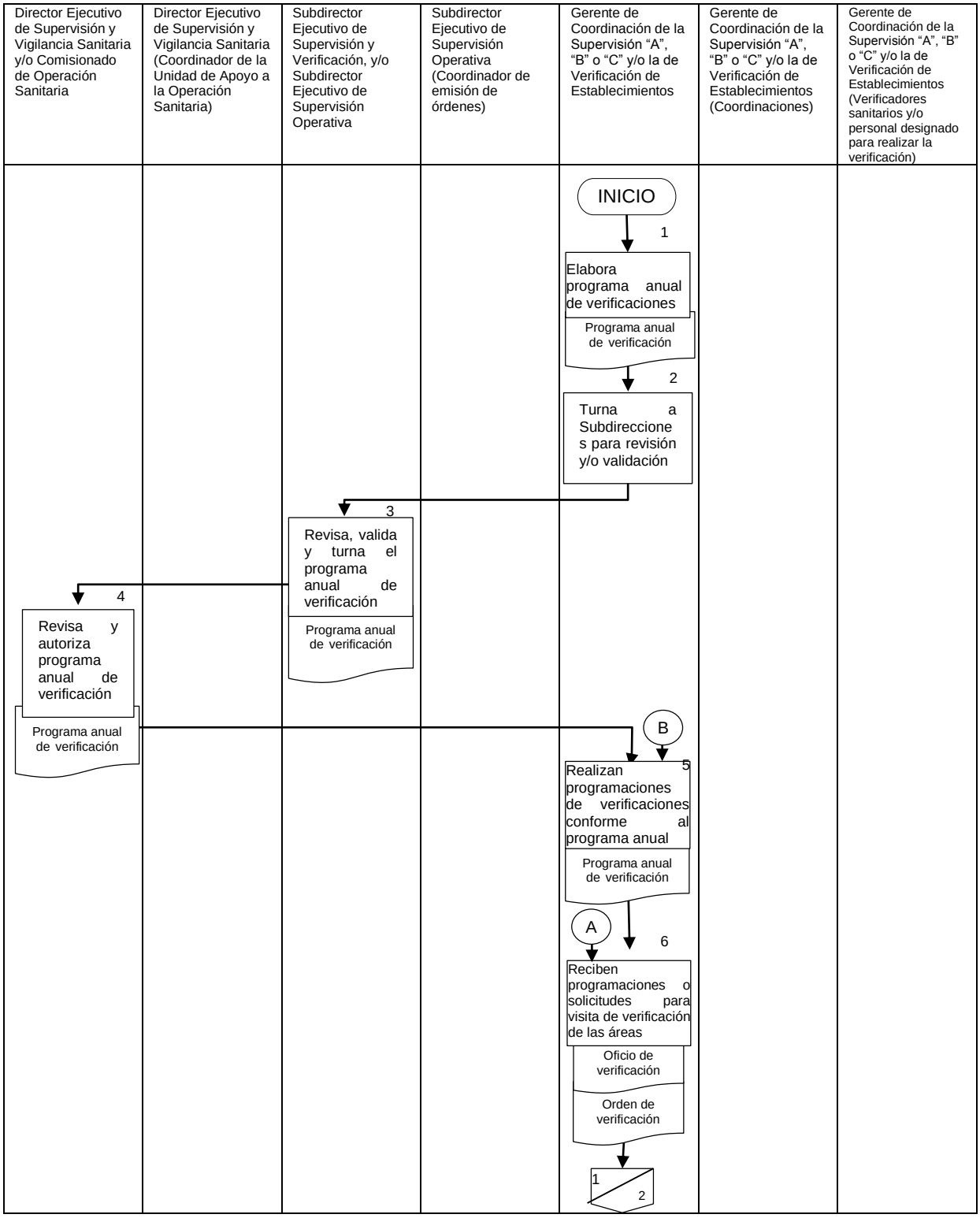
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Coordinación de la Supervisión “A”, “B”, “C” y la de Verificación de Establecimientos | 1<br><br><br><br><br>2 | Elabora programa anual de verificaciones sanitarias con base en las actividades consideradas para la verificación, acorde al giro, materia, riesgo y atención de trámites<br><br>Turna a Subdirecciones para revisión y/o validación | • Programa anual de verificación |
| Subdirector Ejecutivo de Supervisión y Verificación, y/o Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa | 3 | Revisa y valida programa anual de verificación. Turna a Dirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación para revisión y/o autorización | • Programa anual de verificación |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria | 4 | Revisa y autoriza programa anual de verificación | • Programa anual de verificación |
| Gerente de Coordinación de la Supervisión “A”, “B”, “C” y la de Verificación de Establecimientos | 5<br><br><br>6<br><br><br><br>

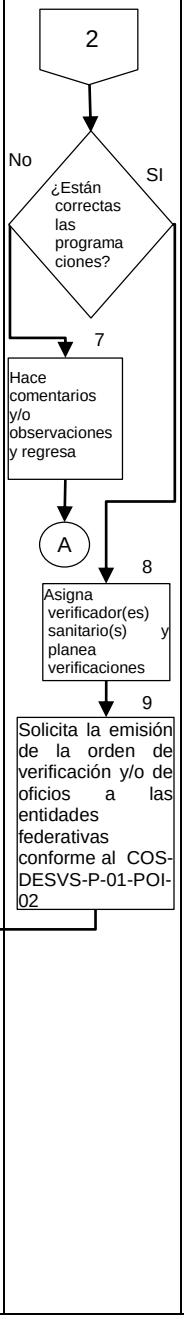
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 8 | Si: Asigna verificador(es) sanitario(s) y planea verificaciones | |
| | 9 | Solicita la emisión de la orden de verificación y/o de oficios a las entidades federativas conforme al Procedimiento operativo interno para la emisión de órdenes de visita de verificación y captura de información de las actas, COS-DESVS-P-01-POI-02<br><br>**Nota**: Se continua el proceso conforme a las políticas señaladas en el punto 3.5 | |
| Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa (Coordinador de emisión de órdenes) | 10 | Emite órdenes de visita y oficios para Entidades Federativas, una vez realizada se comunica vía telefónica al área que lo solicitó, para su recolección-entrega, de conformidad con el Procedimiento operativo interno para la emisión de órdenes de visita de verificación y captura de información de las actas, COS-DESVS-P-01-POI-02 | • Orden de verificación<br>• Oficio de solicitud de verificación para entidad federativa |
| Gerente de Coordinación de la Supervisión “A”, “B” o “C” y/o la de Verificación de Establecimientos | 11 | Revisa órdenes de verificación y oficio de solicitud de verificación para Entidades Federativas.<br><br>¿Son correctos órdenes y oficios? | • Orden de verificación y oficio de solicitud de verificación |
| | 12 | No: Hace comentarios u observaciones en el documento y lo devuelve para corrección a la Coordinación correspondiente (regresa a la actividad 5) | |
| | 13 | Si: Rubrica y turna a la Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación, y/o Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa | • Orden de verificación<br>• Oficio de solicitud de verificación |
| Subdirector Ejecutivo de Supervisión y Verificación, y/o Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa | 14 | Revisa órdenes de verificación y oficio de solicitud de verificación para Entidades Federativas,<br><br>¿Está correcto? | • Orden de verificación<br>• Oficio de solicitud de verificación para entidad federativa, conforme al SIIPRIS, módulo vigilancia |

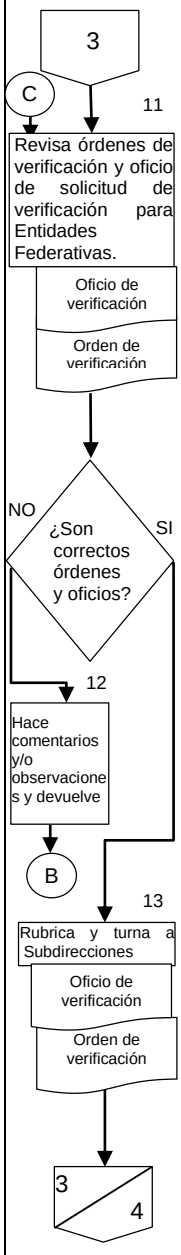
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 15 | No: Devuelve la orden y/o el oficio de solicitud de verificación, para su corrección, (Regresa a la actividad 11) | |
| | 16 | Si: Rubrica y turna a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria y/o Comisión de Operación Sanitaria | • Orden de verificación<br>• Oficio de solicitud de verificación |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria y/o Comisionado de Operación Sanitaria | 17 | Revisa órdenes de verificación y oficio de solicitud de verificación para Entidades Federativas, rubrica y/o firma y/o turna a la Comisión de Operación Sanitaria para su firma | • Orden de verificación<br>• Oficio de solicitud de verificación para entidad federativa, conforme al SIIPRIS, módulo vigilancia |
| Gerente de Coordinación de la Supervisión “A”, “B” o “C” y/o la de Verificación de Establecimientos | 18 | Recibe órdenes de verificación y oficio de solicitud de verificación para entidad federativa, firmados, los relaciona y remite a la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, para su entrega al verificador(a) que realiza le verificación, conforme al Procedimiento operativo interno para la entrega de órdenes de visita, recepción de actas de verificación, y su entrega a las áreas dictaminadoras y/o gerencias de verificación, COS-DESVS-P-01-POI-03 | • Relación de entrega de órdenes de verificación al verificador(a) designado(a) COS-DESVS-P-01-POI-03-F-01 |
| | 19 | Recibe oficios de solicitud de verificación a entidades federativas firmados, los relaciona y envía a la Entidad Federativa, para realizar la verificación<br><br>**Nota**: Se continua el proceso conforme a las políticas señaladas en el punto 3.5 | • Relación de envío a la entidad federativa |
| Gerente de Coordinación de la Supervisión “A”, “B” o “C” y/o la de Verificación de Establecimientos (Verificadores sanitarios y/o personal designado para realizar la verificación) | 20 | Recibe, revisa orden de verificación y sus anexos, en caso de antecedente de una denuncia lo devuelve a la UAOS, antes de realizar la verificación | • Orden de verificación |
| | 21 | Solicita, de ser el caso, itinerario de viaje, equipo, automóvil, sellos y/o material necesario para la diligencia, y se traslada al establecimiento a visitar. | |
| | 22 | Realiza la visita de verificación conforme al | |

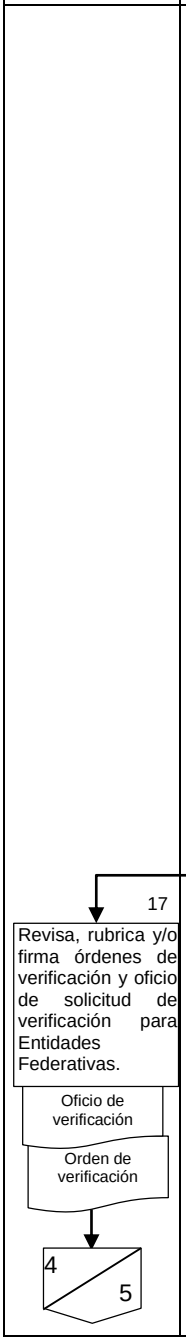
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | manual del verificador COS-DESVS-P-01-M-01, utiliza el acta y guía correspondiente, autorizada y vigente a la fecha de realización de la visita, así como conforme a las instrucciones correspondientes | • Formato de acta de verificación sanitaria, autorizado |
| | 23 | Entrega el acta requisitada y sus anexos, a la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria. | • Acta de verificación sanitaria realizada |
| | 24 | Captura o ingresa acta realizada en el SIIPRIS, modulo vigilancia sanitaria, en su caso<br><br>**Nota**: Se continua el proceso conforme a las políticas señaladas en el punto 3.6 | |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador de la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria) | 25 | Recibe actas, entrega éstas y realiza actividades conforme al procedimiento COS-DESVS-P-01-POI-03 Procedimiento operativo interno para la entrega de órdenes de visita, recepción de actas de verificación, y su entrega a las áreas dictaminadoras y/o gerencias. | • Acta de verificación sanitaria realizadas |
| Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa (Coordinador de emisión de órdenes) | 26 | Recibe actas y realiza actividades conforme al Procedimiento operativo interno para la emisión de órdenes de visita de verificación y captura de información de las actas, COS-DESVS-P-01-POI-02 | • Actas de verificación sanitaria realizadas |
| Gerente de Coordinación de la Supervisión “A”, “B” o “C” y/o la de Verificación de Establecimientos (Coordinaciones) | 27 | Recibe actas y realiza actividades conforme al procedimiento COS-DESVS-P-01-POI-03 Procedimiento operativo interno para la entrega de órdenes de visita, recepción de actas de verificación, entrega y/o captura de actas y resultados de análisis, al procedimiento COS-DESVS-P-01-POI-02 Procedimiento operativo interno para la emisión de órdenes de visita de verificación y captura de información de las actas y al presente procedimiento<br><br>TERMINA | • Actas de verificación sanitaria realizadas |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

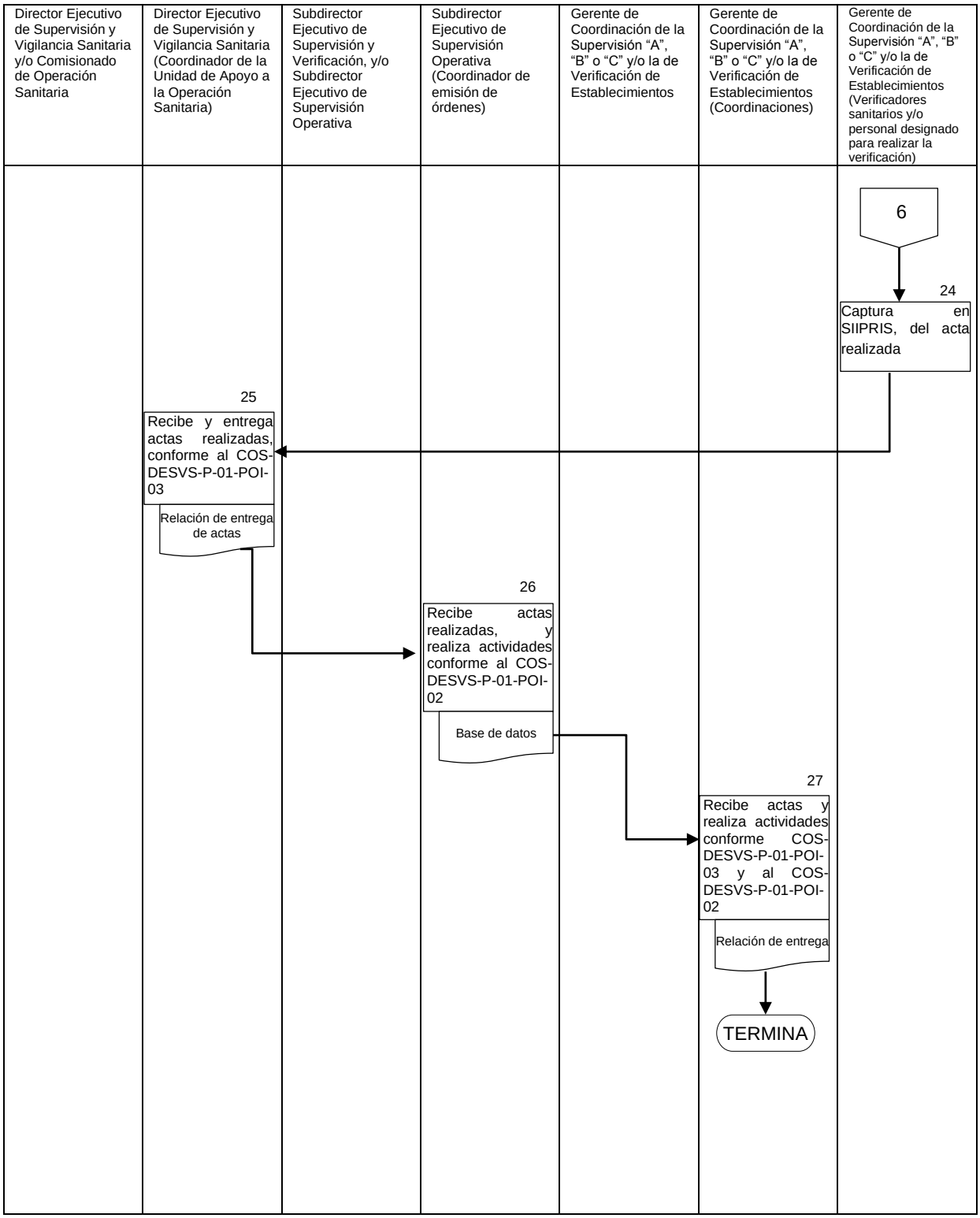


| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria y/o Comisionado de Operación Sanitaria | Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador de la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria) | Subdirector Ejecutivo de Supervisión y Verificación, y/o Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa | Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa (Coordinador de emisión de órdenes) | Gerente de Coordinación de la Supervisión “A”, “B” o “C” y/o la de Verificación de Establecimientos | Gerente de Coordinación de la Supervisión “A”, “B” o “C” y/o la de Verificación de Establecimientos (Coordinaciones) | Gerente de Coordinación de la Supervisión “A”, “B” o “C” y/o la de Verificación de Establecimientos (Verificadores sanitarios y/o personal designado para realizar la verificación) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | |  | | |

| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria y/o Comisionado de Operación Sanitaria | Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador de la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria) | Subdirector Ejecutivo de Supervisión y Verificación, y/o Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa | Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa (Coordinador de emisión de órdenes) | Gerente de Coordinación de la Supervisión "A", "B" o "C" y/o la de Verificación de Establecimientos | Gerente de Coordinación de la Supervisión "A", "B" o "C" y/o la de Verificación de Establecimientos (Coordinaciones) | Gerente de Coordinación de la Supervisión "A", "B" o "C" y/o la de Verificación de Establecimientos (Verificadores sanitarios y/o personal designado para realizar la verificación) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | |  | | |

| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria y/o Comisionado de Operación Sanitaria | Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador de la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria) | Subdirector Ejecutivo de Supervisión y Verificación, y/o Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa | Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa (Coordinador de emisión de órdenes) | Gerente de Coordinación de la Supervisión "A", "B" o "C" y/o la de Verificación de Establecimientos | Gerente de Coordinación de la Supervisión "A", "B" o "C" y/o la de Verificación de Establecimientos (Coordinaciones) | Gerente de Coordinación de la Supervisión "A", "B" o "C" y/o la de Verificación de Establecimientos (Verificadores sanitarios y/o personal designado para realizar la verificación) |
|---|---|---|---|---|---|---|
|  | | | | | | |

| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria y/o Comisionado de Operación Sanitaria | Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador de la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria) | Subdirector Ejecutivo de Supervisión y Verificación, y/o Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa | Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa (Coordinador de emisión de órdenes) | Gerente de Coordinación de la Supervisión "A", "B" o "C" y/o la de Verificación de Establecimientos | Gerente de Coordinación de la Supervisión "A", "B" o "C" y/o la de Verificación de Establecimientos (Coordinaciones) | Gerente de Coordinación de la Supervisión "A", "B" o "C" y/o la de Verificación de Establecimientos (Verificadores sanitarios y/o personal designado para realizar la verificación) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 4<br>18<br>Recibe órdenes de verificación y oficio de solicitud de verificación para Entidades Federativas, firmados, y continua conforme al COS-DESVS-P-01-POI-03<br>Relación envío de oficios<br>Relación entrega<br>19<br>Recibe oficios de solicitud de verificación a entidades federativas y se los envía<br>•Relación de envío a la entidad federativa | | 20<br>Recibe y revisa orden de verificación y anexos<br>Orden de verificación<br>21<br>Solicita insumos, equipo, itinerario de viaje, traslado<br>22<br>Realiza visita de verificación conforme al COS-DESVS-P-01-M-01<br>Formato acta verificación autorizada<br>23<br>Entrega acta y sus anexos a la UAOS<br>Acta verificación realizada<br>5/6 |


Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria y/o Comisionado de Operación Sanitaria
Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador de la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria)
Subdirector Ejecutivo de Supervisión y Verificación, y/o Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa
Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa (Coordinador de emisión de órdenes)
Gerente de Coordinación de la Supervisión "A", "B" o "C" y/o la de Verificación de Establecimientos
Gerente de Coordinación de la Supervisión "A", "B" o "C" y/o la de Verificación de Establecimientos (Coordinaciones)
Gerente de Coordinación de la Supervisión "A", "B" o "C" y/o la de Verificación de Establecimientos (Verificadores sanitarios y/o personal designado para realizar la verificación)
6
24
Captura en SIIPRIS, del acta realizada
25
Recibe y entrega actas realizadas, conforme al COS-DESVS-P-01-POI-03
Relación de entrega de actas
26
Recibe actas realizadas, y realiza actividades conforme al COS-DESVS-P-01-POI-02
Base de datos
27
Recibe actas y realiza actividades conforme COS-DESVS-P-01-POI-03 y al COS-DESVS-P-01-POI-02
Relación de entrega
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes | No aplica |
| 6.3 Manual del verificador sanitario | COS-DESVS-P-01-M-01 |
| 6.4 Procedimiento general administrativo para la atención y seguimiento de denuncias | COS-DESVS-P-04 |
| 6.5 Procedimiento operativo interno para integrar el programa de vigilancia de insumos para la salud | COS-DESVS-P-01-POI-01 |
| 6.6 Procedimiento operativo interno para la emisión de órdenes de visita de verificación y captura de información de las actas | COS-DESVS-P-01-POI-02 |
| 6.7 Procedimiento operativo interno para la entrega de órdenes de visita, recepción de actas de verificación, y su entrega a las áreas dictaminadoras y/o gerencias de verificación | COS-DESVS-P-01-POI-03 |
| 6.8 Procedimiento operativo interno para la atención de solicitudes de visitas de verificación sanitaria para certificación de buenas prácticas de fabricación, de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud, en establecimientos ubicados en México y en el extranjero, con clave: COFEPRIS-01-029 | COS-DESVS-P-01-POI-04 |
| 6.9 Procedimiento operativo interno para el aseguramiento de insumos para la salud de importación | COS-DESVS-P-01-POI-05 |
| 6.10 Procedimiento para las visitas de retiro de fajillas de aseguramiento y muestreo de vacunas de la dirección ejecutiva de supervisión y vigilancia sanitaria | COS-DESVS-P-01-POI-06 |
| 6.11 Procedimiento operativo interno para realizar operativos sanitarios | COS-DESVS-P-01-POI-07 |
| 6.12 Lineamientos para la elaboración de actas informativas | COS-DESVS-P-01-M-01-L-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Programaciones o solicitudes de visita de verificación | 2 años | Gerencias de Coordinación de la Supervisión “A”, “B”, “C” y la de Verificación de Establecimientos | No aplica |
| 7.2 Lista de órdenes de visita de verificación (acuse) | 1 año | Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria) | No aplica |
| 7.3 Oficios para entidades federativas | 2 años | Gerencias de Coordinación de la Supervisión “A”, “B”, “C” y la de Verificación de Establecimientos | No aplica |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 7.4 Actas de vistas de verificación | Indeterminado | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario<br>Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias | No aplica |
| 7.5 Relación de entrega de actas de verificación | 1 año | Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria) | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS.** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.2 **COS.** Comisión de Operación Sanitaria
8.3 **DESVS.** Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria
8.4 **FUC**. Formato Único de Comisión
8.5 **Regulación Sanitaria.** El conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal
8.6 **SICE.** Sistema Integral de Control Empresarial
8.7 **SIIPRIS.** Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.8 **Verificador Sanitario.** Servidor Público acreditado y designado por la autoridad sanitaria competente para llevar a cabo actos de autoridad referentes a las visitas de verificación sanitaria
8.9 **Vigilancia dirigida (VD).** La que se realiza para la atención de trámites, seguimiento de acciones de control sanitario, atención de denuncias, para cumplimiento de programas y realización de operativos de combate a la ilegalidad.
8.10 **Vigilancia regular (VR).** La que se realiza de oficio y de manera aleatoria
8.11 **Vigilancia Sanitaria.** El conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 0** | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave PGA-COS-DESyV-02 vigente desde Noviembre de 2011, y el clave COS-100 vigente desde Octubre de 2010; esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal. |
| **Revisión 1** | Abril 2012 | Se incluyen los términos de vigilancia dirigida y vigilancia regular.<br>Se aclara el proceder de los verificadores, en el caso de encontrar, irregularidades en la orden de verificación. |

| | | |
|---|---|---|
| | | Se incluye como responsabilidad de las gerencias, reprogramar, en su caso, las visitas que se hubieran levantado de manera informativa y cuya orden hubiera sido emitida por la DESVS.<br>Se agrega un numeral que indica cómo proceder con las actas informativas. |
| **Revisión 2** | Julio 2012 | Cambio en nombre de personal que revisó y autorizó el procedimiento, políticas se reagrupan, se integran documentos generados en registros de calidad. |
| **Revisión 3** | Julio 2014 | Derivado de la aplicación de la Nueva Guía para elaborar y actualizar el Manual de Procedimientos, emitida por la Dirección General de Organización, Programación y Presupuesto (DGPOP), se actualizó el procedimiento en cuanto a:<br><br>La recepción de solicitudes de verificación sanitaria, en virtud de que a la fecha la actividad es realizada por cada una de las gerencias, para agilizar su atención.<br>Se actualizan las referencias a los procedimientos, en virtud de que a la fecha han sido modificados.<br>Se alinea el procedimiento en virtud de que la operación sanitaria ha sido modificada conforme a los documentos referidos en el presente procedimiento.<br>Se incluye el quehacer en la elaboración de actas informativas, así como la referencia al citado procedimiento.<br>Se incluye con precisión la utilización del SIIPRIS, módulo vigilancia.<br>Se precisa el quehacer ante la pérdida de documentos y equipos proporcionados para las actividades de verificación.<br>Se eliminan los aspectos relacionados a control de vehículos y su correspondiente formato, en virtud de que se emitirá un documento específico al respecto.<br>Se precisa la elaboración y autorización del programa anual de verificación. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 3. PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO DE MEDIOS DE COMUNICACIÓN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer políticas y lineamientos que deberá aplicar el personal adscrito a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria, para verificar que la publicidad difundida en el Distrito Federal y la de competencia Federal reportada por las Entidades Federativas, cumpla con las disposiciones sanitarias vigentes en materia de publicidad.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica para la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, quien se encargará de supervisar que el personal de la Gerencia de Monitoreo de Medios aplique los criterios establecidos en éste, a la Gerencia de Monitoreo de Medios de Comunicación para la homologación de criterios aplicados durante el proceso de verificación sanitaria de la publicidad, a las unidades y áreas administrativas que participan en dicho proceso , incluidas las comisiones y direcciones de regulación sanitaria de las Entidades Federativas para conocer de manera específica las actividades que forman parte del proceso de verificación sanitaria de la publicidad.

2.2 A nivel externo: Este procedimiento aplica para los medios de comunicación nacionales y empresas externas de monitoreo de medios que tengan establecido un contrato de prestación de servicios con la COFEPRIS.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria la aplicación y autorización de este procedimiento.

3.2 La Gerencia de Monitoreo de Medios de Comunicación será la responsable de

- Actualizar este procedimiento
- Ejecutar el Monitoreo de Medios de Comunicación
- La vigilancia sanitaria de la publicidad se enfocará en el monitoreo en las siguientes materias:

| | |
|---|---|
| Prestación de Servicios de Salud | Alimentos |
| Bebidas alcohólicas | Tabaco |
| Suplementos alimenticios | Medicamentos |
| Bebidas no alcohólicas | Remedios Herbolarios |
| Fórmulas para lactantes | Productos de aseo |
| Productos cosméticos | Servicios y procedimientos de embellecimiento |
| Productos biotecnológicos | Nutrientes vegetales |
| Sustancias tóxicas o peligrosas | |

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 el Centro Integral de Servicios; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

3.4 El monitoreo de la publicidad de radio y televisión será realizado por un proveedor de monitoreo que se haya contratado para tal efecto, quien entregará a la Gerencia de Monitoreo de Medios de la COFEPRIS:

- Las pautas de transmisión de cada uno de los spots localizados de acuerdo con los criterios proporcionados por la COFEPRIS con base en lo dispuesto por la Ley General de Salud.

- La transcripción de los spots solicitados por los verificadores de la COFEPRIS. En el caso de spots en televisión, además de la transcripción deberá entregar el “storyboard” o cuadros correspondientes al video del anuncio.

- Un informe semanal sobre la detección de publicidad irregular detectada por ellos.

3.5 La Gerencia de Monitoreo de Medios de Comunicación, aplicará un cuestionario a la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones (cliente interno) a fin de poder medir la satisfacción del cliente y contar con parámetros que permitan la mejora continua. Este cuestionario se aplicará por lo menos una vez al año.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación | 1 | Solicita a la empresa de monitoreo externo los canales, frecuencias y periodos a monitorear, en el caso de radio y televisión. | |
| Gerente de Monitoreo de Medios de comunicación (proveedor) | 2 | Entrega las pautas publicitarias que correspondan al monitoreo de los medios electrónicos (radio y televisión) de productos y servicios que pertenecen a las materias contempladas por la Ley General de Salud (ver política 3.2)<br><br>**Nota:** Se entenderá por Pautas publicitarias al formato libre que contiene al menos los siguientes rubros: spot, categoría, subcategoría, anunciante, marca, producto, versión, día, hora, tipo de emisora. | • Pauta publicitaria |
| Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (personal designado por el Gerente) | 3 | Recibe Pauta publicitaria y realiza con base en la información proporcionada por el proveedor, un análisis para determinar si la publicidad reportada infringe la legislación en materia de publicidad, competencia de COFEPRIS. | • Pauta publicitaria |
| | 4 | Distribuye el trabajo para la verificación de canales de televisión, estaciones de radio, medios escritos y electrónicos, posteriormente envía a su área de verificación. | |
| | 5 | Turna la publicidad remitida por las Entidades Federativas mediante guías de coadyuvancia a los verificadores asignados a esa labor. | • Guía de coadyuvancia |
| | 6 | Turna las denuncias recibidas por la coordinación de Denuncias a los verificadores asignados. | |
| | 7 | Localiza el canal, la estación de radio, la página de internet, o recibe los medios escritos, guías de coadyuvancia de publicidad irregular:<br>➢ COS-DESVS-P-02-F-01 (Impresos varios)<br>➢ COS-DESVS-P-02-F-02 (Impresos con periodicidad)<br>➢ COS-DESVS-P-02-F-03 (Televisión)<br>➢ COS-DESVS-P-02-F-04 (Radio)<br>➢ y/o Recibe información de la Coordinación de denuncias | • COS-DESVS-P-02-F-01. Anexo 2<br>• COS-DESVS-P-02-F-02. Anexo 3<br>• COS-DESVS-P-02-F-03. Anexo 4<br>• COS-DESVS-P-02-F-04. Anexo 5 |

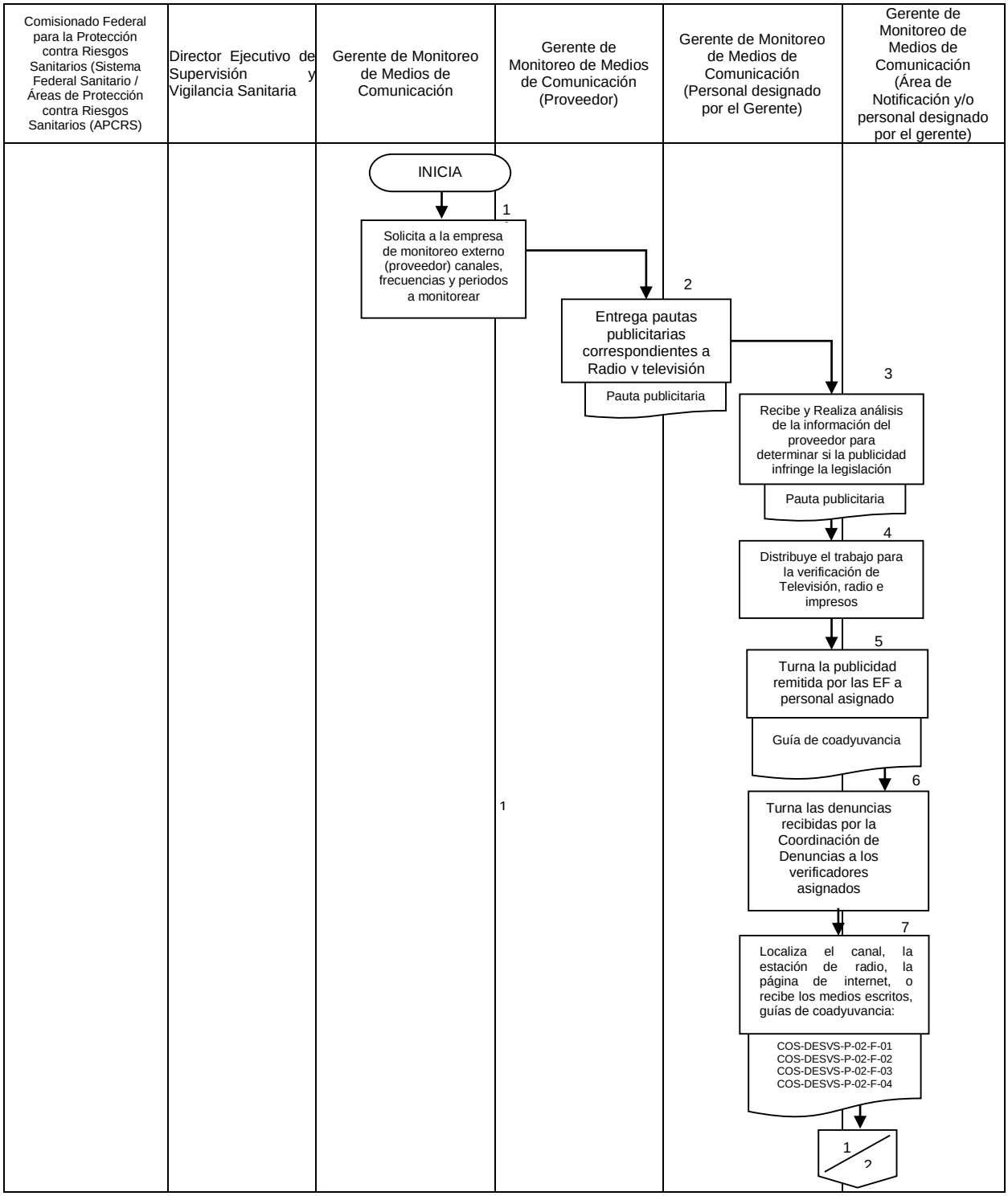
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 8 | Verifica el cumplimiento de la Ley General de Salud y su Reglamento en materia de Publicidad. | |
| | 9 | Identifica la publicidad considerada irregular y verifica, en su caso, que la publicidad cuente con permiso o aviso, según corresponda, de acuerdo a la base de datos que comparte la Subdirección Ejecutiva de Autorización Publicitaria.<br>➢ Base de datos de avisos: CAS-DEACIP-P-03-POI-02-BD-01<br>➢ Base de Datos de Permisos: CAS-DEACIP-P-03-POI-01-BD-01 | |
| | 10 | Realiza respaldo de audio o video, electrónico y la página completa del medio escrito, para su resguardo. | |
| | 11 | Elabora un informe preliminar de verificación publicitaria y orden de suspensión, y se envía a la GMMC para su visto bueno. | • COS-DESVS-P-02-F-05. Anexo 6<br>• COS-DESVS-P-02-F-06. Anexo 7 |
| | 12 | Elabora, en caso de desconocerse los datos del anunciante, oficio al medio de comunicación y turna a la GMMC para su revisión, y firma de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (DESVS). | • Oficio |
| Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación | 13 | Recibe y revisa el informe preliminar de verificación publicitaria y orden de suspensión de publicidad.<br>¿Está correcto y completo el informe de verificación publicitaria y la orden de suspensión de publicidad? | • Informe preliminar y orden de suspensión preliminar |
| | 14 | No: Hace los comentarios procedentes y devuelve al personal verificador el Informe y la orden de suspensión de publicidad para su corrección, (regresa a la actividad 11). | • COS-DESVS-P-02-F-05. Anexo 6<br>• COS-DESVS-P-02-F-06. Anexo 7 |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 15 | Si: Envía el informe final de verificación publicitaria a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (DESVS) o bien a la Comisión de Operación Sanitaria para su revisión y firma. (Continua el procedimiento) | • COS-DESVS-P-02-F-05. Anexo 6<br>• COS-DESVS-P-02-F-06. Anexo 7 |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria o Comisionado de Operación Sanitaria | 16 | Revisa informe de verificación publicitaria y orden de suspensión para el anunciante o medio. | • COS-DESVS-P-02-F-05. Anexo 6<br>• COS-DESVS-P-02-F-06. Anexo 7 |
| | 17 | Autoriza y firma informe y orden de suspensión, y devuelve a la GMMC, para su trámite. | • COS-DESVS-P-02-F-05. Anexo 6<br>• COS-DESVS-P-02-F-06. Anexo 7 |
| Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (personal designado por el Gerente) | 18 | Integra el expediente con una copia del informe de verificación y de la orden de suspensión. | • Expediente (Informe de verificación y orden de suspensión) |
| | 19 | Responde al área de denuncias. | |
| | 20 | Revisa si los documentos son foráneos o locales y remite el original de los documentos y copia de acuse para que realicen su notificación al responsable de la publicidad. | • Documentos originales y copia de acuse |
| | 21 | Asigna al notificador de la GMMC los informes locales (Ciudad de México) para su notificación. | • Informes locales |
| | 22 | Elabora, en caso de informes foráneos, oficio dirigido a las áreas de protección contra riesgos sanitarios para solicitar que realicen el acto de notificación y remitan constancias del mismo.<br><br>**Nota**. Dichos documentos se envían a las Entidades Federativas mediante Mexpost o mensajería rápida. | • Oficio<br>• COS-DESVS-P-02-F-05. Anexo 6<br>• COS-DESVS-P-02-F-06. Anexo 7 |
| | 23 | Recibe documentos, notifica al responsable de la publicidad y devuelve constancias de notificación a la GMMC. | • Documentos de notificación (Citatorio previo, cédula de notificación, acuses de informe y orden de suspensión con firma autógrafa del |
| | 24 | Actualiza la Base de Datos COS-DESVS-P-02-BD-01. | |

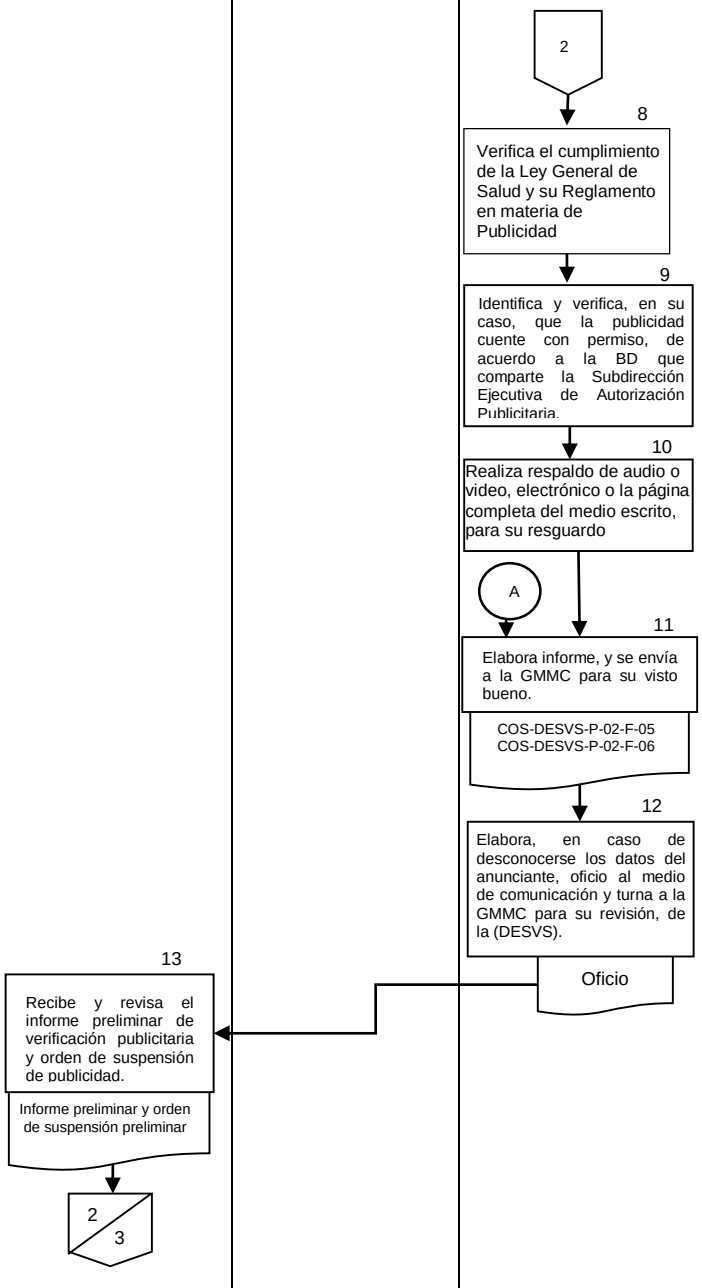
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | notificado) |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Sistema Federal Sanitario / Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS) | 25 | Recibe documentos, notifica al responsable de la publicidad y devuelve constancias de notificación a la GMMC. | • Documentos de notificación (Citatorio previo, cédula de notificación, acuses de informe y orden de suspensión con firma autógrafa del notificado) |
| Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (personal designado por el Gerente) | 26 | Recibe de las Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS)/Sistema Federal Sanitario o del notificador de la GMMC las constancias de notificación, revisa e integra al expediente. | • Constancias de notificación |
| | 27 | Remite los expedientes con notificación hecha por las APCRS, a la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones para iniciar procedimiento de sanción. | • Expediente con notificación |
| | 28 | Actualiza Base de Datos COS-DESVS-P-02-BD-01 | |
| | 29 | Solicita al área de verificación correspondiente, para que realice la verificación del cumplimiento de la suspensión o corrección de la publicidad, en el plazo concedido por ley para su cumplimiento. | |
| | 30 | Recibe la respuesta de cumplimiento de la suspensión de publicidad. | |
| | 31 | Realiza oficio de respuesta al responsable de publicidad | • Oficio de respuesta |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria | 32 | Revisa, autoriza y firma el oficio de respuesta al responsable de la publicidad. | • Oficio de respuesta |
| Gerente de Monitoreo de Medios de comunicación (Área de notificación y personal designado por el Gerente) | 33 | Recibe documento, notifica al responsable de la publicidad y devuelve constancias de notificación a la GMMC, cuando se encuentra en el D.F y/o área Metropolitana; en caso de que el responsable se encuentre en el interior de la República, realiza oficio para solicitar la notificación del documento al APCRS de la | • Documentos de notificación (Citatorio previo, cédula de notificación, acuses de informe y orden |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | entidad federativa correspondiente. | de suspensión con firma autógrafa del notificado) |
| | 34 | Actualiza Base de Datos COS-DESVS-P-02-BD-01. | |
| Gerente de Monitoreo de Medios de comunicación (personal designado por el Gerente) | 35 | Recibe de la Entidad Federativa o del notificador de la GMMC las constancias de notificación del oficio de respuesta, revisa e integra al expediente. | • Expediente integrado |
| | 36 | Remite el expediente a la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones para iniciar procedimiento de sanción.<br><br>TERMINA | |

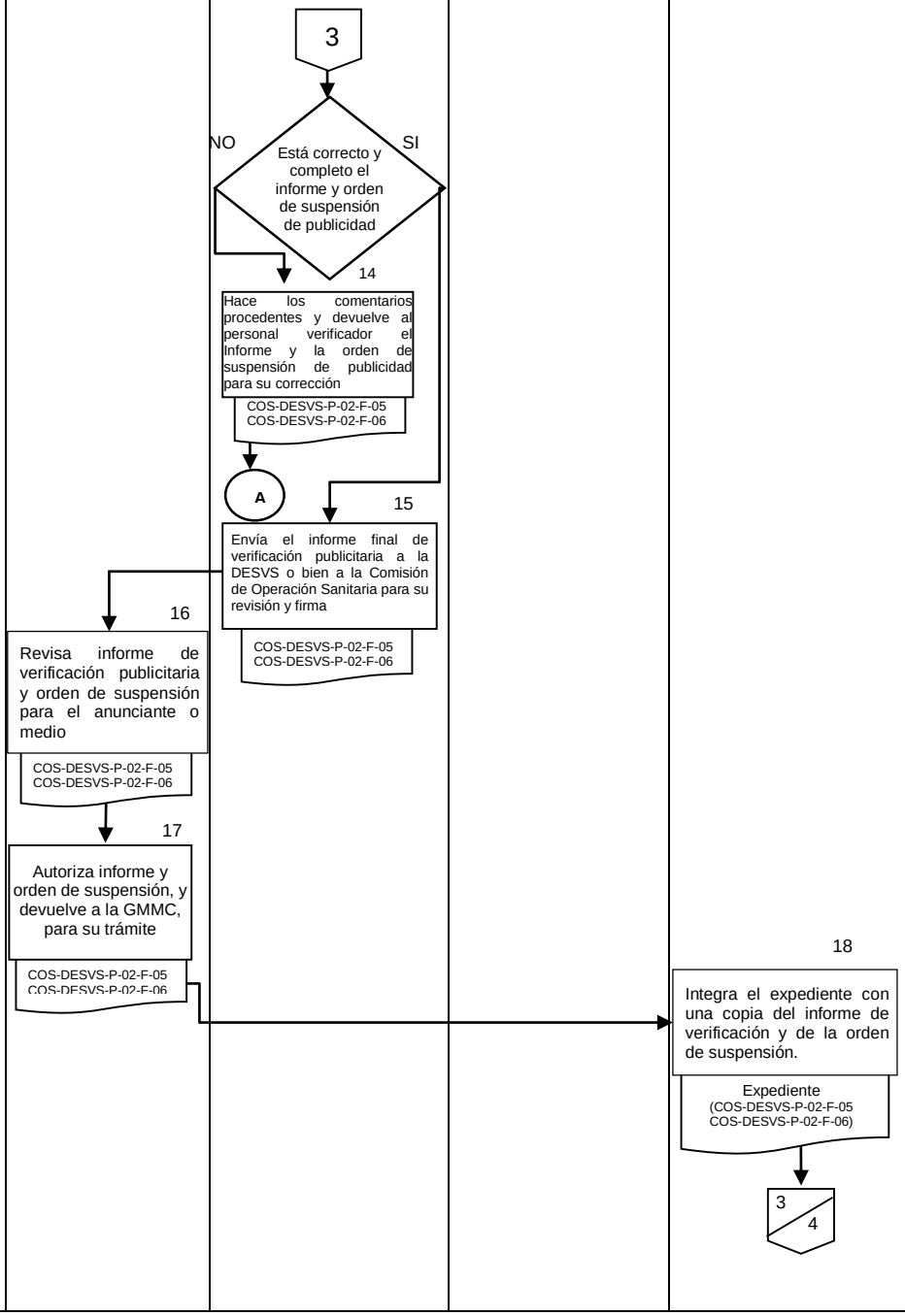
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

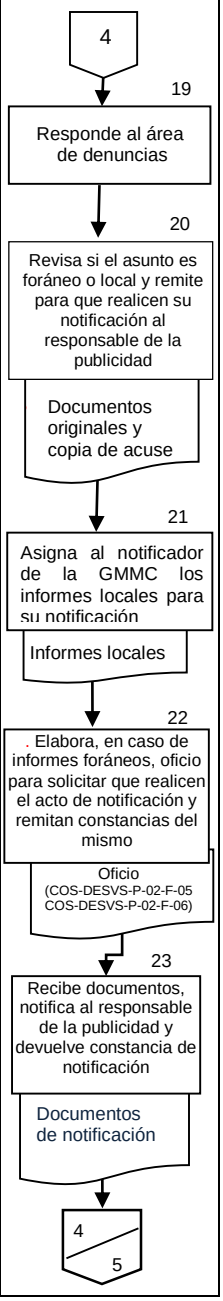


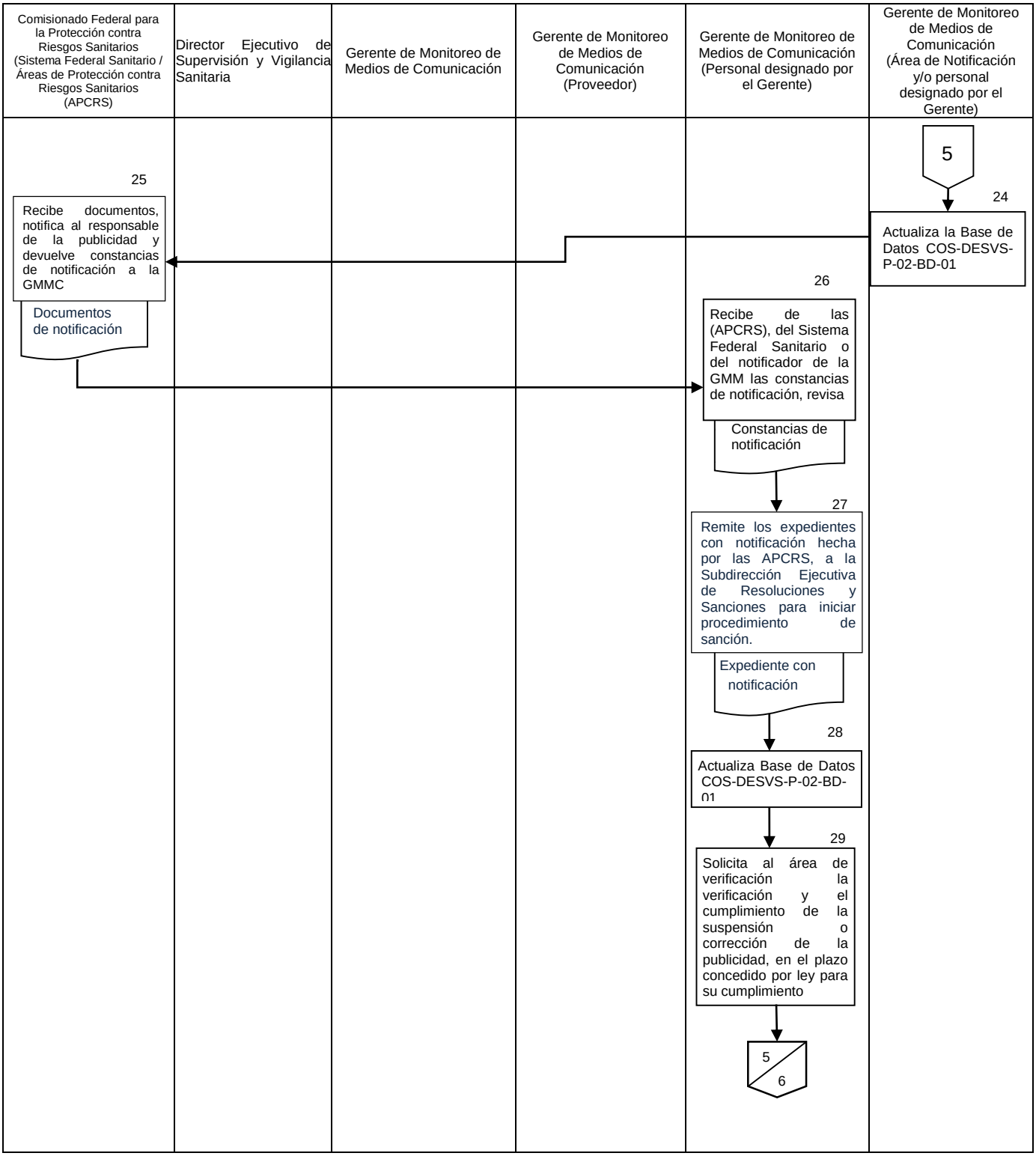
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Sistema Federal Sanitario / Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS) | Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Proveedor) | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Personal designado por el Gerente) | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Área de Notificación y/o personal designado por el Gerente) |
|---|---|---|---|---|---|

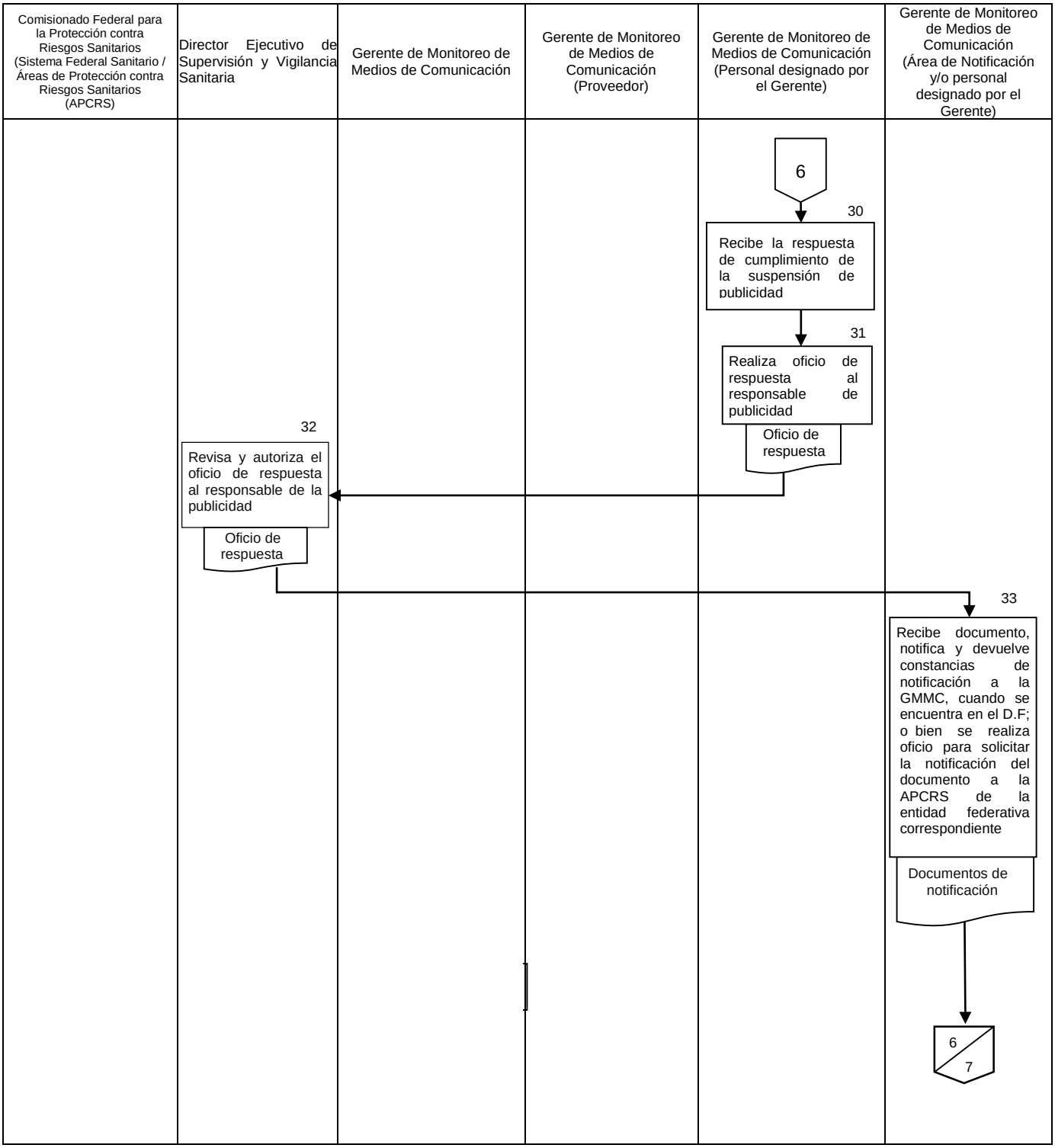


| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Sistema Federal Sanitario / Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS) | Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Proveedor) | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Personal designado por el Gerente) | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Área de Notificación y/o personal designado por el Gerente) |
|---|---|---|---|---|---|



| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Sistema Federal Sanitario / Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS) | Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Proveedor) | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Personal designado por el Gerente) | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Área de Notificación y/o personal designado por el Gerente) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | |  |


Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Sistema Federal Sanitario / Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS)
Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria
Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación
Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Proveedor)
Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Personal designado por el Gerente)
Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Área de Notificación y/o personal designado por el Gerente)
5
24
Actualiza la Base de Datos COS-DESVS-P-02-BD-01
25
Recibe documentos, notifica al responsable de la publicidad y devuelve constancias de notificación a la GMMC
Documentos de notificación
26
Recibe de las (APCRS), del Sistema Federal Sanitario o del notificador de la GMM las constancias de notificación, revisa
Constancias de notificación
27
Remite los expedientes con notificación hecha por las APCRS, a la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones para iniciar procedimiento de sanción.
Expediente con notificación
28
Actualiza Base de Datos COS-DESVS-P-02-BD-01
29
Solicita al área de verificación la verificación y el cumplimiento de la suspensión o corrección de la publicidad, en el plazo concedido por ley para su cumplimiento
5
6


Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Sistema Federal Sanitario / Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS)
Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria
Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación
Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Proveedor)
Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Personal designado por el Gerente)
Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Área de Notificación y/o personal designado por el Gerente)
6
30
Recibe la respuesta de cumplimiento de la suspensión de publicidad
31
Realiza oficio de respuesta al responsable de publicidad
Oficio de respuesta
32
Revisa y autoriza el oficio de respuesta al responsable de la publicidad
Oficio de respuesta
33
Recibe documento, notifica y devuelve constancias de notificación a la GMMC, cuando se encuentra en el D.F; o bien se realiza oficio para solicitar la notificación del documento a la APCRS de la entidad federativa correspondiente
Documentos de notificación
6
7

| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Sistema Federal Sanitario / Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS) | Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Proveedor) | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Personal designado por el Gerente) | Gerente de Monitoreo de Medios de Comunicación (Área de Notificación y/o personal designado por el Gerente) |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 7<br>34<br>Actualiza Base de Datos COS-DESVS-P-02-BD-01 |
| | | | | 35<br>Recibe de la Entidad Federativa o del notificador de la GMMC las constancias de notificación del oficio de respuesta, revisa e integra al expediente.<br>Expediente integrado<br>36<br>Remite el expediente a la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones para iniciar procedimiento de sanción<br>TERMINA | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos DOF-05-02-1917/DOF-29-01-2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos (DOF. 07-02-1984/DOF 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.5 | Procedimiento operativo interno para el control de registros | OCF-SGC-P-01-POI-02 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Base de Datos de Monitoreo de Medios | Indeterminado | Gerencia de Monitoreo de Medios | COS-DESVS-P-02-BD-01 |
| 7.2 | Guías de Coadyuvancia–Impresos varios | 1 año | Gerencia de Monitoreo de Medios | COS-DESVS-P-02-F-01 |
| 7.3 | Guías de Coadyuvancia–Impresos con periodicidad | 1 año | Gerencia de Monitoreo de Medios | COS-DESVS- P-02-F-02 |
| 7.4 | Guías de Coadyuvancia-Televisión | 1 año | Gerencia de Monitoreo de Medios | COS-DESVS- P-02-F-03 |
| 7.5 | Guías de Coadyuvancia-Radio | 1 año | Gerencia de Monitoreo de Medios | COS-DESVS- P-02-F-04 |
| 7.6 | Informe de verificación Publicitaria | 1 año | Gerencia de Monitoreo de Medios | COS-DESVS-P-02-F-05 |
| 7.7 | Orden de suspensión | 1 año | Gerencia de Monitoreo de Medios | COS-DESVS-P-02-F-06 |
| 7.8 | Citatorio previo, cédula de notificación y acuses de informe | 1 año | Gerencia de Monitoreo de Medios | No aplica |

NOTA. Los registros antes mencionados podrán formar parte del expediente que se remite a la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones (SERS) para iniciar procedimiento de sanción y procederá su conservación conforme a lo indicado en el procedimiento correspondiente de la SERS.

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Agencia de publicidad:** a quien tenga como actividad principal la creación, diseño, planificación y ejecución de campañas publicitarias, así como la contratación por cuenta y orden de anunciantes, de espacios para difusión a través de distintos medios de comunicación.
8.2 **Anunciante:** a quien utiliza la publicidad para dar a conocer las características o beneficios de sus productos o servicios.
8.3 **Anuncio publicitario:** al mensaje dirigido al público o a un segmento del mismo, con propósito de informar sobre la existencia o las características de un producto, servicio o actividad para su comercialización y venta o para motivar una conducta.
8.4 **Archivo:** es el conjunto de expedientes o documentos organizados con el fin de integrar una fuente de información, en razón de las actividades de las diferentes unidades de la Comisión.
8.5 **Artículo promocional:** el objeto que se obsequia al público y contiene impresa la marca, nombre, logotipo o frase publicitaria de algún producto o servicio.
8.6 **Campaña publicitaria:** a la difusión programada de varios anuncios publicitarios sobre el mismo producto o servicio, adaptados a diferentes medios de comunicación
8.7 **COFEPRIS:** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.8 **COS:** Comisión de Operación Sanitaria
8.9 **DESVS:** Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria
8.10 **GMMC:** Gerencia de Monitoreo de Medios de Comunicación

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo de 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave COS-96 vigente desde marzo 2011, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Julio 2012 | Cambio en el nombre del titular de la COS, nombre de revisores y en la numeración |
| Revisión 02 | Septiembre 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaría, este procedimiento se actualizó de acuerdo al nuevo formato. |
| Revisión 03 | Abril 2016 | Derivado de recomendaciones de la Auditoría Interna de Calidad 03, se actualizó el procedimiento en cuanto a:<br>• Se complementó la actividad 7 de la descripción del procedimiento<br>• Se agrega el anexo 1 correspondiente a la Base de datos de monitoreo de medios COS-DESVS-P-02-BD-01, con número de Revisión 0, misma |

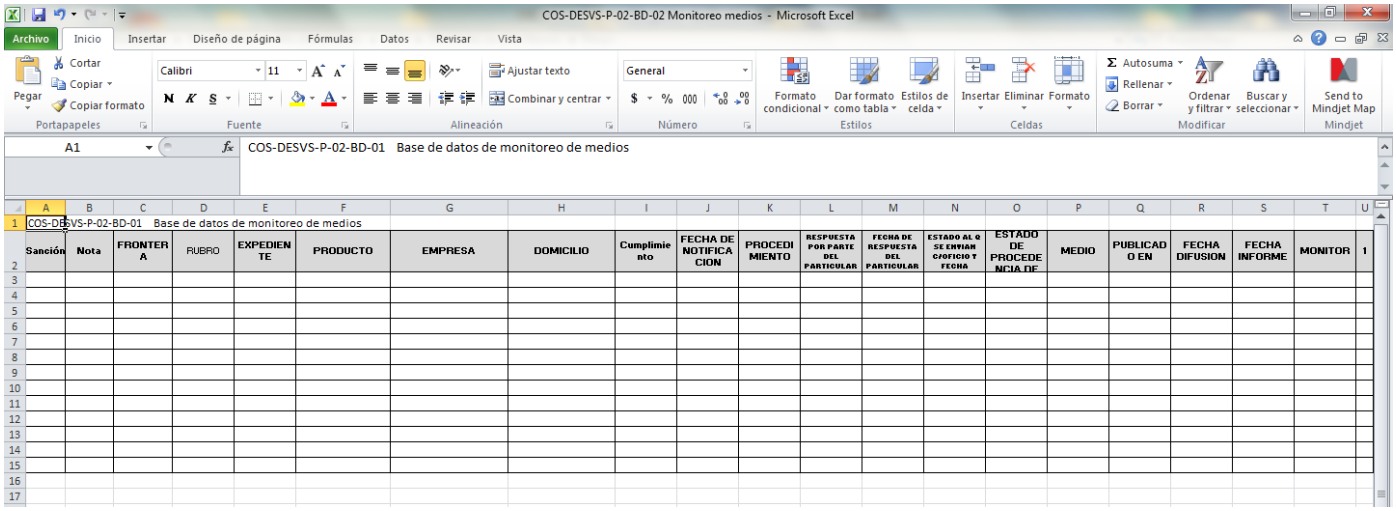
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| | | que ha sido homologada para uso de todo el personal de la GMMC.<br><br>• Se agregan los anexos del 2 al 5 correspondientes a los formatos de Guías de Coadyuvancia con codificación: COS-DESVS-P-02-F-01, COS-DESVS-P-02-F-02, COS-DESVS-P-02-F-03, COS-DESVS-P-02-F-04, respectivamente.<br>• Se agregan los anexos 6 y 7, correspondientes al informe de verificación COS-DESVS-P-02-F-05, y a la orden de suspensión COS-DESVS-P-02-F-06. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Anexo 1. Base de datos de monitoreo de medios, COS-DESVS-P-02-BD-01
10.2 Anexo 2. Formato de Guía del reporte de coadyuvancia de publicidad irregular en medios impresos varios, COS-DESVS-P-02-F-01
10.3 Anexo 3. Formato de Guía del reporte de coadyuvancia de publicidad irregular en medios impresos con periodicidad COS-DESVS-P-02-F-02
10.4 Anexo 4. Formato de Guía del reporte de coadyuvancia de publicidad irregular en Televisión COS-DESVS-P-02-F-03
10.5 Anexo 5. Formato de Guía del reporte de coadyuvancia de publicidad irregular en Radio COS-DESVS-P-02-F-04
10.6 Anexo 6. Informe de Verificación Publicitaria COS-DESVS-P-02-F-05
10.7 Anexo 7. Orden de Suspensión COS-DESVS-P-02-F-06

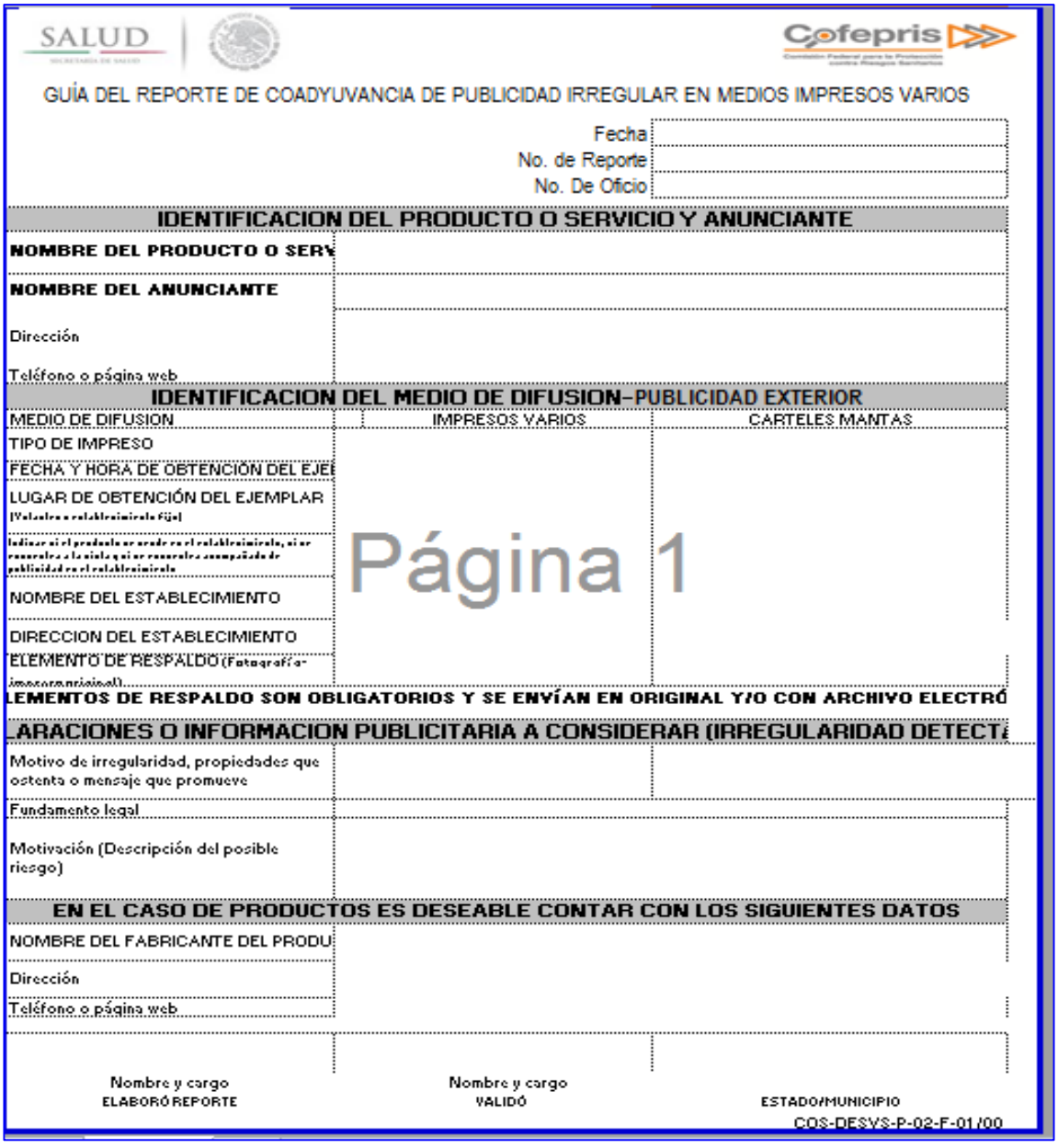
**10.1** Anexo 1. Base de datos de monitoreo de medios

**COS-DESVS-P-02-BD-01**
Rev.00/Abril 2016



**10.2** Anexo 2. Formato de Guía del reporte de coadyuvancia de publicidad irregular en medios impresos varios

**COS-DESVS-P-02-F-01**
Rev.00/Abril 2016



SALUD | Cofepris

GUÍA DEL REPORTE DE COADYUVANCIA DE PUBLICIDAD IRREGULAR EN MEDIOS IMPRESOS VARIOS

| | |
|---|---|
| Fecha | |
| No. de Reporte | |
| No. De Oficio | |

| IDENTIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO Y ANUNCIANTE | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO O SERV | |
| NOMBRE DEL ANUNCIANTE | |
| Dirección | |
| Teléfono o página web | |

| IDENTIFICACION DEL MEDIO DE DIFUSION–PUBLICIDAD EXTERIOR | | |
|---|---|---|
| MEDIO DE DIFUSION | IMPRESOS VARIOS | CARTELES MANTAS |
| TIPO DE IMPRESO | | |
| FECHA Y HORA DE OBTENCIÓN DEL EJE | | |
| LUGAR DE OBTENCIÓN DEL EJEMPLAR (Volantes o establecimiento Fijo) | | |
| Indicar si el producto se vende en el establecimiento, si se reparte en la vía pública o si se reparte acompañado de publicidad en el establecimiento | | |
| NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO | | |
| DIRECCION DEL ESTABLECIMIENTO | | |
| ELEMENTO DE RESPALDO (Fotografía original) | | |

Página 1

LEMENTOS DE RESPALDO SON OBLIGATORIOS Y SE ENVÍAN EN ORIGINAL Y/O CON ARCHIVO ELECTRÓ

| ARACIONES O INFORMACION PUBLICITARIA A CONSIDERAR (IRREGULARIDAD DETECT | |
|---|---|
| Motivo de irregularidad, propiedades que ostenta o mensaje que promueve | |
| Fundamento legal | |
| Motivación (Descripción del posible riesgo) | |

| EN EL CASO DE PRODUCTOS ES DESEABLE CONTAR CON LOS SIGUIENTES DATOS | |
|---|---|
| NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODU | |
| Dirección | |
| Teléfono o página web | |

| | | |
|---|---|---|
| Nombre y cargo ELABORÓ REPORTE | Nombre y cargo VALIDÓ | ESTADO/MUNICIPIO |

COS-DESVS-P-02-F-01/00

**10.3** Anexo 3. Formato de Guía del reporte de coadyuvancia de publicidad irregular en medios impresos con periodicidad

**COS-DESVS-P-02-F-02**

Rev.00/Abril 2016

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

GUÍA DEL REPORTE DE COADYUVANCIA DE PUBLICIDAD IRREGULAR EN MEDIOS IMPRESOS CON PERIODICIDAD

Fecha
No. reporte
No. Oficio

| IDENTIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO Y ANUNCIANTE | |
|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO O SERVICIO | |
| NOMBRE DEL ANUNCIANTE<br>Dirección<br>Teléfono o página web | |
| **IDENTIFICACION DEL MEDIO DE DIFUSION-PRENSA** | |
| NOMBRE DEL IMPRESO | |
| FECHA(s) | |
| SECCION Y PÁGINA(s) | |
| ELEMENTO DE RESPALDO (Página completa en original) | |
| **LOS ELEMENTOS DE RESPALDO SON OBLIGATORIOS Y SE ENVÍAN EN ORIGINAL Y/O CON ARCHIVO ELECTRÓNICO** | |
| **DECLARACIONES O INFORMACION PUBLICITARIA A CONSIDERAR (IRREGULARIDAD DETECTADA)** | |
| Motivo de irregularidad, propiedades que ostenta o mensaje que promueve | **NO APARECE CLAVE DE AUTORIZACIÓN** |
| Fundamento legal | |
| Motivación (Descripción del posible riesgo) | |
| **EN EL CASO DE PRODUCTOS ES DESEABLE CONTAR CON LOS SIGUIENTES DATOS** | |
| NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO | |
| Dirección | |
| Teléfono o página web | |

| | | |
|---|---|---|
| Nombre y cargo<br>ELABORÓ REPORTE | ÁREA | ESTADO/MUNICIPIO |

COS-DESVS-P-02-F-02 /00

**10.4** Anexo 4. Formato de Guía del reporte de coadyuvancia de publicidad irregular en Televisión

**COS-DESVS-P-02-F-03**
Rev.00/Abril 2016

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

GUÍA DEL REPORTE DE COADYUVANCIA DE PUBLICIDAD IRREGULAR EN TELEVISIÓN

| | |
|---|---|
| Fecha | |
| No. reporte | |
| No. Oficio | |

| IDENTIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO Y ANUNCIANTE | |
|---|---|
| **NOMBRE DEL PRODUCTO O SERVICIO** | |
| **NOMBRE DEL ANUNCIANTE**<br>Dirección<br>Teléfono o página web | |
| **IDENTIFICACION DEL MEDIO DE DIFUSION-TELEVISIÓN** | |
| NOMBRE DEL CANAL | |
| FECHA(s) | |
| PROGRAMA, HORA y CANAL | |
| ELEMENTO DE RESPALDO (Transcripción, video, etc.) | |

**LOS ELEMENTOS DE RESPALDO SON OBLIGATORIOS Y SE ENVÍAN EN ORIGINAL Y/O CON ARCHIVO ELECTRÓNICO**

| DECLARACIONES O INFORMACION PUBLICITARIA A CONSIDERAR (IRREGULARIDAD DETECTADA) | |
|---|---|
| Motivo de irregularidad, propiedades que ostenta o mensaje que promueve | **NO APARECE CLAVE DE AUTORIZACIÓN** |
| Fundamento legal | |
| Motivación (Descripción del posible riesgo) | |
| **EN EL CASO DE PRODUCTOS ES DESEABLE CONTAR CON LOS SIGUIENTES DATOS** | |
| NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO | |
| Dirección | |
| Teléfono o página web | |

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| Nombre y cargo<br>ELABORÓ REPORTE | ÁREA | ESTADO/MUNICIPIO |

COS-DESVS-P-02-F-03 /00

**10.5** Anexo 5. Formato de Guía del reporte de coadyuvancia de publicidad irregular en Radio

**COS-DESVS-P-02-F-04**
Rev.00/Abril 2016

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

GUÍA DEL REPORTE DE COADYUVANCIA DE PUBLICIDAD IRREGULAR EN RADIO

| | |
|---|---|
| Fecha | |
| No. reporte | |
| No. Oficio | |

| IDENTIFICACION DEL PRODUCTO O SERVICIO Y ANUNCIANTE | |
|---|---|
| **NOMBRE DEL PRODUCTO O SERVICIO** | |
| **NOMBRE DEL ANUNCIANTE**<br>Dirección<br>Teléfono o página web | |
| **IDENTIFICACION DEL MEDIO DE DIFUSION-RADIO** | |
| NOMBRE DE LA ESTACIÓN | |
| FECHA(s) | |
| PROGRAMA, HORA y FRECUENCIA | |
| ELEMENTO DE RESPALDO (Transcripción, casette, etc.) | |

**LOS ELEMENTOS DE RESPALDO SON OBLIGATORIOS Y SE ENVÍAN EN ORIGINAL Y/O CON ARCHIVO ELECTRÓNICO**

| DECLARACIONES O INFORMACION PUBLICITARIA A CONSIDERAR (IRREGULARIDAD DETECTADA) | |
|---|---|
| Motivo de irregularidad, propiedades que ostenta o mensaje que promueve | **NO APARECE CLAVE DE AUTORIZACIÓN** |
| Fundamento legal | |
| Motivación (Descripción del posible riesgo) | |
| **EN EL CASO DE PRODUCTOS ES DESEABLE CONTAR CON LOS SIGUIENTES DATOS** | |
| NOMBRE DEL FABRICANTE DEL PRODUCTO | |
| Dirección | |
| Teléfono o página web | |

| | | |
|---|---|---|
| | | |
| Nombre y cargo<br>ELABORÓ REPORTE | ÁREA | ESTADO/MUNICIPIO |

COS-DESVS-P-02-F-04 /00

**10.6** Anexo 6. Informe de Verificación Publicitaria

**COS-DESVS-P-02-F-05**
Rev.00/Abril 2016

SALUD Cofepris

(Leyenda anual)
Informe de Verificación Publicitaria No. VP- (Año) – (Consecutivo)
México, D.F. a ___ de___ de __

**DATOS DEL INFRACTOR**
**(Nombre y domicilio completo)**

**P r e s e n t e.**

Que esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, de la Comisión de Operación Sanitaria, resulta competente para verificar el cumplimiento de las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y demás disposiciones aplicables, e iniciar el presente procedimiento, con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1° de la Ley General de Salud, el cual prevé que dicha Ley reglamenta el derecho a la protección a la salud y es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social, así como los artículos 2°, 3° fracción XXV, 4° fracción III, 13 apartado A fracciones II, IX, y X, 17 bis, fracción VII, 393, 396 fracción II, 396 bis, y 398 de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso c) fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3, fracción I, inciso q, 4°, fracción II, inciso d, en relación con el último párrafo y 15, fracciones IV, V y XI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo VIGESIMO SEPTIMO, fracciones II, III, VI y IX del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, publicado con fecha siete de abril del dos mil diez en el Diario Oficial de la Federación, se procede a elaborar el siguiente:

**INFORME DE VERIFICACIÓN PUBLICITARIA**

- **LUGAR, FECHA Y HORA DE LA VERIFICACIÓN:**

En la Ciudad de México, D.F., siendo las ____ horas, del ____ de ___ de ____, en las oficinas de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, ubicadas en la calle de Oklahoma No. 14, 4° Piso, Colonia Nápoles, C.P. 03810, Delegación Benito Juárez.

- **MEDIO DE COMUNICACIÓN SOCIAL VERIFICADO:**

**RADIO (__ ) TELEVISION( __ ) IMPRESOS ( ___ ) INTERNET( ___ )**

**Anuncio difundido en el medio de _____, (se agregan los datos completos del lugar o del medio -impreso, internet, radio o televisión- en donde se detectó la publicidad irregular, así como la hora, fecha y ciudad de la misma).**

**PRODUCTO Y/O SERVICIO (S): _____**

1

SALUD Cofepris

(Leyenda anual)
Informe de Verificación Publicitaria No. VP- (Año) – (Consecutivo)

**DESCRIPCIÓN DE LA PUBLICIDAD: (Agregar la imagen, storyboard y/o transcripción de la publicidad irregular original)**

**DERIVADO DEL ANALISIS DE LA PUBLICIDAD SE DESPRENDEN LAS SIGUIENTES IRREGULARIDADES SANITARIAS Y VIOLACIONES A LA LEY:**

**(Se agregan las irregularidades e infracciones detectadas en la publicidad dependiendo del rubro y de acuerdo a la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad y/o Normatividad sanitaria vigente)**

**A T E N T A M E N T E**
**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE SUPERVISION Y VIGILANCIA SANITARIA**

**NOMBRE DEL DIRECTOR**

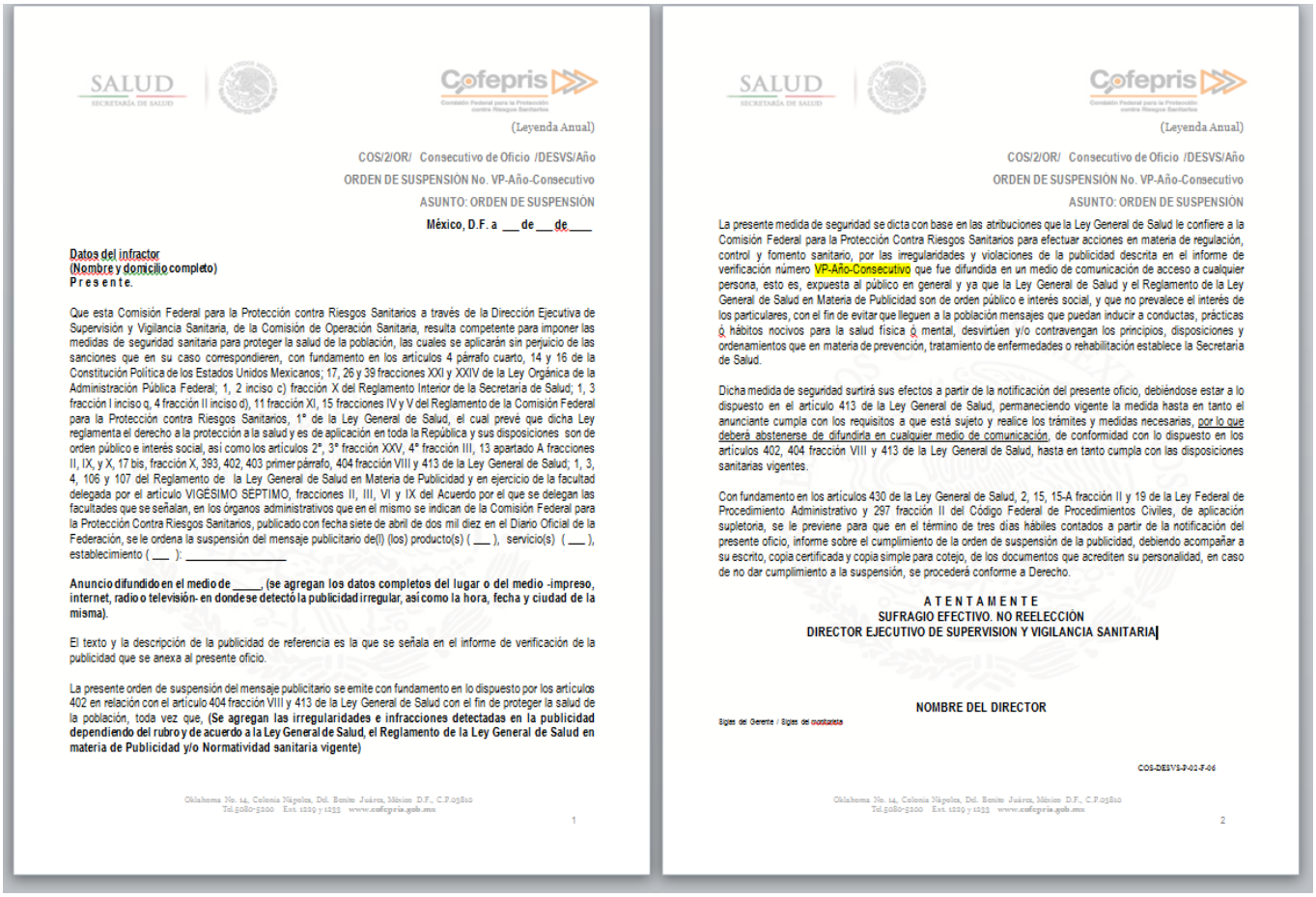
Siglas del gerente / siglas del mecanografo

COS-DESVS-P-02-F-05

2

**10.7** Anexo 7. Orden de Suspensión

**COS-DESVS-P-02-F-06**
Rev.00/Abril 2016



(Leyenda Anual)

COS/2/OR/ Consecutivo de Oficio /DESVS/Año
ORDEN DE SUSPENSIÓN No. VP-Año-Consecutivo
ASUNTO: ORDEN DE SUSPENSIÓN

**México, D.F. a ___ de ___ de ____**

**Datos del infractor**
**(Nombre y domicilio completo)**
**P r e s e n t e.**

Que esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a través de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, de la Comisión de Operación Sanitaria, resulta competente para imponer las medidas de seguridad sanitaria para proteger la salud de la población, las cuales se aplicarán sin perjuicio de las sanciones que en su caso correspondieren, con fundamento en los artículos 4 párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 2 inciso c) fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1, 3 fracción I inciso q, 4 fracción II inciso d), 11 fracción XI, 15 fracciones IV y V del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, 1° de la Ley General de Salud, el cual prevé que dicha Ley reglamenta el derecho a la protección a la salud y es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social, así como los artículos 2°, 3° fracción XXV, 4° fracción III, 13 apartado A fracciones II, IX, y X, 17 bis, fracción X, 393, 402, 403 primer párrafo, 404 fracción VIII y 413 de la Ley General de Salud; 1, 3, 4, 106 y 107 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad y en ejercicio de la facultad delegada por el artículo VIGESIMO SEPTIMO, fracciones II, III, VI y IX del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado con fecha siete de abril de dos mil diez en el Diario Oficial de la Federación, se le ordena la suspensión del mensaje publicitario de(l) (los) producto(s) ( ___ ), servicio(s) ( ___ ), establecimiento ( ___ ): _____

**Anuncio difundido en el medio de ____, (se agregan los datos completos del lugar o del medio -impreso, internet, radio o televisión- en donde se detectó la publicidad irregular, así como la hora, fecha y ciudad de la misma).**

El texto y la descripción de la publicidad de referencia es la que se señala en el informe de verificación de la publicidad que se anexa al presente oficio.

La presente orden de suspensión del mensaje publicitario se emite con fundamento en lo dispuesto por los artículos 402 en relación con el artículo 404 fracción VIII y 413 de la Ley General de Salud con el fin de proteger la salud de la población, toda vez que, **(Se agregan las irregularidades e infracciones detectadas en la publicidad dependiendo del rubro y de acuerdo a la Ley General de Salud, el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Publicidad y/o Normatividad sanitaria vigente)**

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P.03810
Tel.5080-5200 Ext. 1230 y 1233 www.cofepris.gob.mx

1

(Leyenda Anual)

COS/2/OR/ Consecutivo de Oficio /DESVS/Año
ORDEN DE SUSPENSIÓN No. VP-Año-Consecutivo
ASUNTO: ORDEN DE SUSPENSIÓN

La presente medida de seguridad se dicta con base en las atribuciones que la Ley General de Salud le confiere a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios para efectuar acciones en materia de regulación, control y fomento sanitario, por las irregularidades y violaciones de la publicidad descrita en el informe de verificación número VP-Año-Consecutivo que fue difundida en un medio de comunicación de acceso a cualquier persona, esto es, expuesta al público en general y ya que la Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad son de orden público e interés social, y que no prevalece el interés de los particulares, con el fin de evitar que lleguen a la población mensajes que puedan inducir a conductas, prácticas ó hábitos nocivos para la salud física ó mental, desvirtúen y/o contravengan los principios, disposiciones y ordenamientos que en materia de prevención, tratamiento de enfermedades o rehabilitación establece la Secretaría de Salud.

Dicha medida de seguridad surtirá sus efectos a partir de la notificación del presente oficio, debiéndose estar a lo dispuesto en el artículo 413 de la Ley General de Salud, permaneciendo vigente la medida hasta en tanto el anunciante cumpla con los requisitos a que está sujeto y realice los trámites y medidas necesarias, por lo que deberá abstenerse de difundirla en cualquier medio de comunicación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 402, 404 fracción VIII y 413 de la Ley General de Salud, hasta en tanto cumpla con las disposiciones sanitarias vigentes.

Con fundamento en los artículos 430 de la Ley General de Salud, 2, 15, 15-A fracción II y 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo y 297 fracción II del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria, se le previene para que en el término de tres días hábiles contados a partir de la notificación del presente oficio, informe sobre el cumplimiento de la orden de suspensión de la publicidad, debiendo acompañar a su escrito, copia certificada y copia simple para cotejo, de los documentos que acrediten su personalidad, en caso de no dar cumplimiento a la suspensión, se procederá conforme a Derecho.

**A T E N T A M E N T E**
**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE SUPERVISION Y VIGILANCIA SANITARIA**

**NOMBRE DEL DIRECTOR**
Siglas del Gerente / Siglas del coordinador

COS-DESVS-P-02-F-06

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P.03810
Tel.5080-5200 Ext. 1230 y 1233 www.cofepris.gob.mx

2

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.

# 4. PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

## 1. PROPÓSITO

1.1 Supervisar las funciones de control sanitario que ejercen las entidades federativas, que han sido delegadas mediante los Acuerdos Específicos de Coordinación y definir los instrumentos que deberán aplicarse para este fin; asimismo supervisar la operación de los proyectos prioritarios de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitario (COFEPRIS), para conocer su grado de avance y cumplimiento.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, este procedimiento aplica a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia sanitaria (DESVS), como área coordinadora y responsable de la supervisión a las entidades federativas, así como a la DEPE, a la DEDS a la SERS, como áreas colaboradoras en la supervisión a las entidades federativas, así como también aplica a todo el personal de mando medio y operativo de COFEPRIS que participe de manera ocasional, en colaboración con la DESVS, llevando a cabo funciones de supervisión de las actividades de control sanitario realizadas por las Entidades Federativas.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, será la responsable de aprobar el programa anual de supervisión; cabe señalar que en casos extraordinarios se podrán autorizar visitas de supervisión no establecidas en el programa. Una vez aprobado el programa anual de supervisión a las entidades federativas, será firmado por la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, la Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa y/o la Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación, y la Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B”

3.2 La Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B”, será la responsable de elaborar y entregar dentro de los primeros 30 días hábiles del año, el programa anual de supervisión, para revisión a la Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa y/o de la Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación. En caso de aprobación la Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa entregará a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, el programa anual de supervisión para su revisión y en su caso autorización.

3.3 El programa anual de supervisión deber ser elaborado considerando el control sanitario que le compete a la Comisión de Operación Sanitaria, es decir, las acciones de Verificación, Dictamen y Resolución, así como los proyectos y/o programas de COFEPRIS, incluyendo las actividades que se encomienden y conforme a los acuerdos específicos de coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios suscritos con las entidades federativas.

3.4 La Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B” con base en los antecedentes de cada Estado, será el área encargada de elaborar el correspondiente programa anual de supervisión, mismo que será sometido a la aprobación de la Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa y/o de la Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación. Para elaborar el programa anual, la Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B”, debe realizar el diagnóstico de la situación de la entidad federativa, con base a lo observado en ejercicios de supervisión de al menos dos años anteriores, adicionalmente podrá solicitar a las diferentes áreas de COS,

información sobre los proyectos de mayor importancia a supervisar, además de solicitar la colaboración de personal que participe en dichas actividades.

3.5 La Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B”, con una semana de anticipación, será la responsable de notificar mediante oficio al titular de Protección Contra Riesgos Sanitarios en la Entidad Federativa (Estado), la realización de los trabajos de supervisión, detallando las actividades a realizar y documentos necesarios, así como los pormenores sobre los temas, giros, programas y/o proyectos a supervisar.

3.6 La Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B”, con al menos tres semanas de anticipación, debe elaborar, con base en el programa anual de supervisión autorizado, la propuesta de programa de trabajo, el oficio de supervisión a la entidad federativa, en donde debe precisar las actividades, temas, proyectos y/o procesos a supervisar, así como detallar las fechas en que se realizará ésta, incluyendo los nombres y cargos de los integrantes del grupo *ad hoc*, así como el punto de contacto para la logística de la supervisión, dicho oficio debe dirigirse al titular de regulación sanitaria en la entidad, con copia al titular del Sistema Federal Sanitario.

3.7 La Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B”, gestionará los viáticos empleando el SICE, por separado, para cada uno de los miembros del grupo *ad hoc*, así como los insumos, vehículo, lugar de hospedaje, o cualquier otro detalle que se requiera para realizar la supervisión en la entidad federativa correspondiente, conforme a los procedimientos y lineamientos internos que apliquen para cada caso.

3.8 Cada tema, giro y/o actividad a supervisar debe estar documentada mediante una cédula específica de supervisión.

3.9 La cedula de supervisión será elaborada por el responsable del tema a supervisar, el líder y/o coordinador nacional del proyecto o programa a supervisar. Dicha cédula será revisada y entregada, previo a la actividad de supervisión en la Entidad Federativa, tanto de manera electrónica como impresa a la Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B”

3.10 La supervisión se llevará a cabo bajo las siguientes precisiones:

- La Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B” o el líder del grupo *ad hoc*, debe convocar a reunión de los integrantes del grupo *ad hoc*, por lo menos con 3 días de anticipación a la salida, para proporcionar información general de la operación.
- Al inicio de la supervisión se realizará una reunión entre el personal estatal que atenderá la supervisión, incluyendo al titular del control sanitario de la entidad federativa, mandos medios y/o personal estatal designado al efecto, la reunión tiene como objetivo:
  A) Presentar tanto al personal estatal como federal que realizarán las actividades al respecto,
  B) Se realizará la exposición de una ponencia en donde se detallaran las actividades a realizar, el programa de trabajo, explicar el motivo de la supervisión, así como los temas, giros, procesos o proyectos a supervisar,
  C) Ajustar o en su caso acordar la logística y coordinación de las actividades.
- Se podrán realizar visitas de supervisión *in situ* al personal verificador estatal con la finalidad de evaluar el desempeño del mismo, el personal supervisor federal utilizará la cédula de Supervisión al Personal Verificador COS-DESVS-P-05-F-01, aplicando el Procedimiento operativo interno para la supervisión interna.
- El supervisor podrá, en su caso, retroalimentar técnicamente al personal supervisado, en caso de hacerlo, debe informarlo tanto al superior jerárquico del evaluado como al líder del grupo *ad hoc*, además de plasmarlo en el informe de supervisión correspondiente.

- Al término de los trabajos de supervisión el líder del grupo *ad hoc* entregará uno de los originales de las cédulas que se aplicaron, así como la información, documentos u observaciones a que haya lugar, al titular de protección contra riesgos sanitarios en la entidad supervisada
- El líder del grupo *ad hoc* entregará a la Gerencia de Coordinación de la Supervisión "B", el plan de acciones suscrito con la entidad supervisada, las cédulas de supervisión aplicadas, el programa de trabajo, el reporte de supervisión de cada miembro del grupo *ad hoc*, así como toda la información generada u obtenida durante la supervisión, tanto en archivo electrónico como impreso, a más tardar en 2 días hábiles del término de la supervisión
- Al término de la supervisión se realizará una reunión de cierre en donde el líder del grupo *ad hoc* realizará la coordinación de la reunión, además de realizar una ponencia en donde precisará las actividades realizadas durante la misma, presentará el plan de acciones al titular de la entidad, así como a todos los involucrados y/o participantes durante la supervisión, incluyendo al grupo *ad hoc*, una vez expuesto el plan de acciones y de haber realizado los ajustes y/o precisiones correspondientes, debe suscribirse entre los participantes, en dos tantos originales, de los cuales uno se entrega al titular de la entidad y el otro es para COFEPRIS, dicho original quedará al resguardo de la Gerencia de Coordinación de la Supervisión "B".

3.11 Las actividades de supervisión que realice el personal de la COFEPRIS, se apegarán, en la medida de lo posible, al horario laboral de las oficinas de la entidad federativa, en caso de requerir realizar las actividades de supervisión en algún horario en particular será previamente acordado con el titular de la entidad federativa o con quien al efecto tenga encomendada dicha atribución, a fin de acordar el horario correspondiente

3.12 El programa de trabajo a realizar en la entidad, será enviado previo a la supervisión por la Gerencia de Coordinación de la Supervisión "B", con al menos tres días hábiles antes de realizar la supervisión, por correo electrónico, o bien como anexo al oficio de supervisión que se proporcione a la entidad a supervisar.

3.13 Todo el personal que participe en la supervisión a las entidades federativas debe ser personal calificado, con al menos tres años de experiencia en las materias y/o temas a supervisar, cuyo líder también debe contar con experiencia de más de tres años en COFEPRIS, podrá ser la Gerencia de Coordinación de la Supervisión "B", la persona con mayor tiempo de experiencia dentro de COFEPRIS, o la persona de mayor jerarquía adscrita a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, que participe en el grupo *ad hoc*.

3.14 Todos los integrantes del grupo *ad hoc* incluyendo al líder, previo al inicio de las actividades de supervisión deben entregar a la Gerencia de Coordinación de la Supervisión "B", el formato original sobre los derechos y obligaciones del supervisor debidamente firmado.

3.15 En caso de que el personal que integra el grupo *ad hoc* se encuentre adscrito a áreas distintas a la Gerencia de Coordinación de la Supervisión "B", dicha Gerencia comunicará por correo electrónico, tanto a los integrantes del grupo *ad hoc* como a sus respectivos jefes inmediatos, la logística o pormenores de la Supervisión.

3.16 En caso que se haya presentado algún suceso que deba reportarse al jefe inmediato de alguno de los integrantes del grupo *ad hoc*, la Gerencia de Coordinación de la Supervisión "B", además de informar la situación a la Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa, elaborará un Memorándum, dirigido al jefe inmediato correspondiente, mediante el cual se informará el comportamiento observado.

3.17 La Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B”, realiza el seguimiento de las observaciones indicadas en el plan de acciones, mediante el envío de un oficio recordatorio; esto en caso de haber transcurrido más de 8 meses y no se recibe respuesta de la entidad supervisada. Además para dar seguimiento se procede a corroborar el cumplimiento de las observaciones señaladas en el plan de acciones, en el siguiente año que se realice ésta.

3.18 El líder del grupo *ad hoc*, en colaboración con la Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B”, tiene las siguientes responsabilidades:

- Organizar y coordinar la supervisión en la entidad.
- Elaborar el programa de trabajo a desarrollar en la entidad utilizando el formato COS-DESVS-P-03-PT-03, previo a la visita de supervisión.
- Solicitar y/o gestionar los viáticos, itinerarios de viaje, insumos, lugar de hospedaje o vehículo, en su caso, para los integrantes del grupo *ad hoc.*
- Conocer todas las cédulas de supervisión.
- Proporcionar y dar a conocer los instrumentos de trabajo a los integrantes del grupo *ad hoc.*
- Designar actividades laborales adicionales a las preestablecidas en el programa de trabajo, de ser el caso.
- Realizar la reunión de apertura y cierre de supervisión, presentando las ponencias al respecto, tanto al personal estatal como federal que haya participado durante la supervisión.
- Participar en todo momento en las actividades de supervisión y estar al tanto de todo lo ocurrido, tanto *in situ*, como previo y posterior a las actividades
- Orientar y apoyar a los integrantes del grupo *ad hoc*, en caso de dudas o incidencias con el personal estatal.
- Reportar y tomar acciones relacionadas con alguna incidencia de los integrantes del grupo *ad hoc*.
- Realizar su comprobación de viáticos en un periodo máximo de 3 días hábiles al término de la supervisión, o bien conforme a lo establecido al respecto por la Secretaría General.
- Conocer el área que va a supervisar, en consecuencia debe conocer el tema, lineamiento, documento, área, instrumento de trabajo o proyecto que supervisará, así como las cédulas que aplicará al respecto.
- Realizar la supervisión de la operación sanitaria así como de los temas, proyectos, lineamientos y/o programas que le sean encomendados.
- En caso de ausencia de alguno de los integrantes del grupo *ad hoc*, realizará la supervisión y/o actividades de dicho miembro.
- La cédula de supervisión que realice debe contar con el formato COS-DESVS-P-03-CE-01, será firmada en dos y/o tres tantos, según corresponda, por el personal participante, además debe entregarla a quien corresponda, conforme a lo señalado en el presente procedimiento.
- Proporcionar los documentos, cédulas de supervisión realizadas y firmadas por los integrantes del grupo *ad hoc*, a que haya lugar, y en su caso, validar la retroalimentación o información que reciba la entidad federativa supervisada.
- Coordinar y elaborar el plan de acciones utilizando el formato COS-DESVS-P-03-PA-03, el reporte de supervisión considerando todas las actividades realizadas utilizando el formato COS-DESVS-P-03-RS-04; ambos, en coordinación con todos los integrantes del grupo *ad hoc*, preferentemente al final de cada día de supervisión, con base en los hallazgos y los documentos proporcionados por la entidad federativa.

- Proporcionar al titular de la Entidad Federativa o personal responsable al efecto y que haya atendido la misma, las cédulas de supervisión realizadas originales y firmadas por los participantes, así como el plan de acciones suscrito al efecto.
- Informar al día siguiente hábil del regreso de la supervisión, a la Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B, los pormenores de la misma.
- Proporcionar a la Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B”, los documentos como: cédulas de supervisión firmadas plan de acciones reporte de supervisión, incluyendo toda la información obtenida, tanto escrita como en archivo electrónico.
- Conocer las áreas técnicas a supervisar, contando con más de tres años de experiencia en el tema o materia a supervisar.

3.19 Los integrantes del grupo *ad hoc*, tienen las siguientes responsabilidades:

- Asistir con puntualidad a todas las citas, actividades o reuniones establecidas por el líder, en cumplimiento al programa de trabajo.
- Conocer el área técnica que va a supervisar, contando con al menos tres años de experiencia en el tema o materia a supervisar.
- Conocer el tema, lineamiento, documento, área, instrumento de trabajo o proyecto que supervisará, así como la cédula que aplicará al respecto
- La cédula de supervisión que realice debe contar con el formato COS-DESVS-P-03-CE-01, será firmada en dos y/o tres tantos, según corresponda, por el personal participante, además debe entregarla al líder del grupo ad hoc, al término de su aplicación.
- En caso de que en cumplimiento al programa de trabajo, le sobre o le falte tiempo para llevar a cabo sus actividades, deberá informar al líder del grupo *ad hoc*, para que determine la acción a la que haya lugar.
- No desplazarse a ninguna jurisdicción o municipio, sin la autorización del líder del grupo *ad hoc*.
- Informar permanentemente su ubicación y actividad al líder del grupo *ad hoc.*
- Hospedarse en el sitio designado.
- Realizar su comprobación de viáticos en un periodo máximo de 3 días hábiles al término de la supervisión, conforme a lo establecido al respecto por la Secretaría General.
- Realizar y entregar al líder del grupo *ad hoc*, el reporte de supervisión correspondiente, a más tardar al día siguiente hábil del regreso de la supervisión, utilizando el formato COS-DESVS-P-03-RS-04.
- Elaborar el plan de acciones utilizando el formato COS-DESVS-P-03-PA-03, en coordinación con todos los integrantes del grupo *ad hoc*, preferentemente al final de cada día de supervisión, con base en los hallazgos y los documentos proporcionados por la entidad federativa.

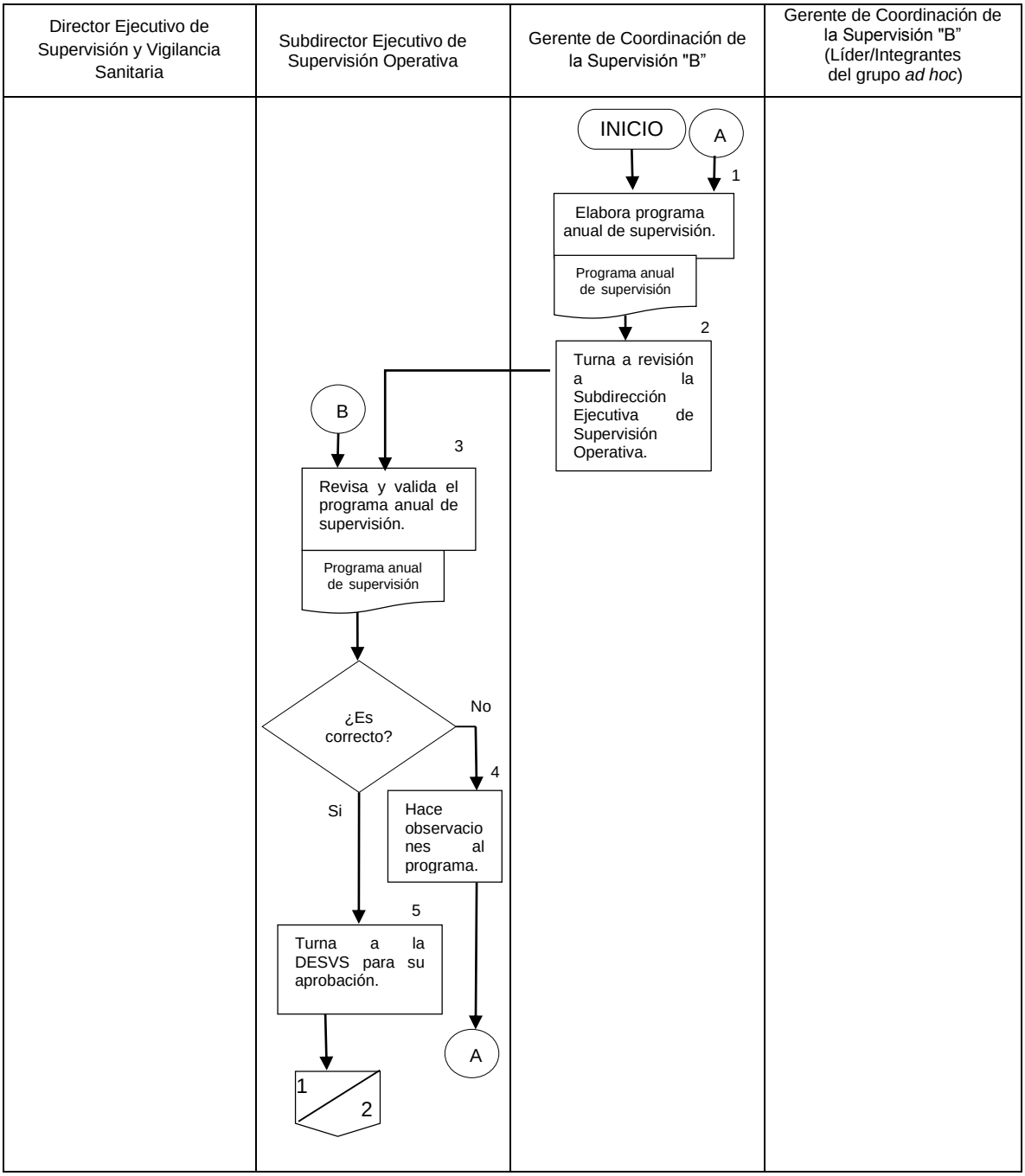
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

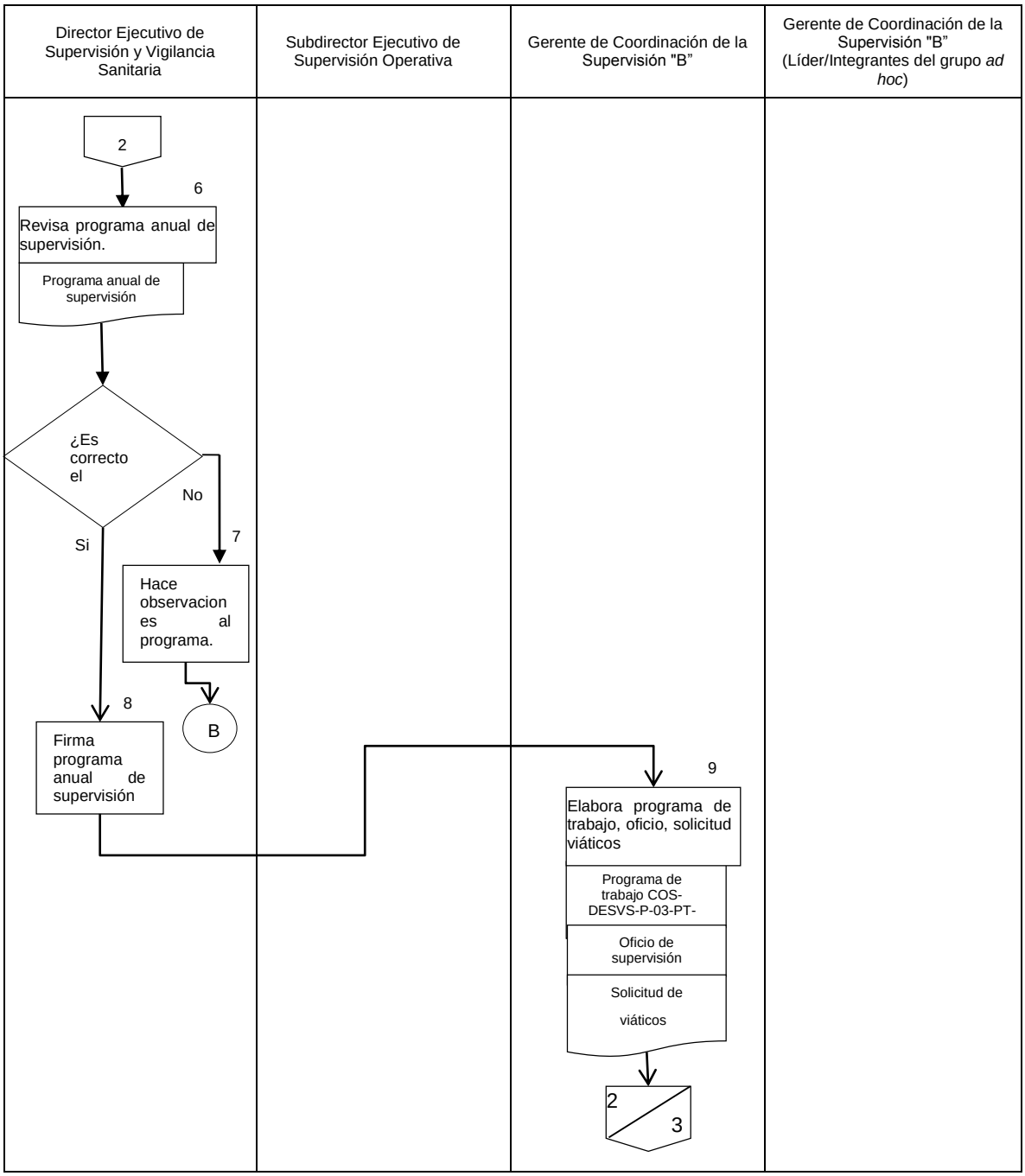
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Coordinación de la Supervisión "B” | 1<br><br>2 | Elabora programa anual de supervisión<br><br>Turna a revisión de la Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa (SESO), el programa anual de supervisión<br><br>Nota: Continua con el proceso conforme a lo señalado en las políticas establecidas en los puntos 3.2, 3.3 y 3.4 | • Programa anual de supervisión |
| Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa | 3<br><br><br>4<br><br><br>5 | Revisa y valida el programa anual de supervisión<br><br>¿Es correcto el programa anual?<br><br>No: Hace observaciones al programa y regresa a la Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B” (Regresa a la actividad 1)<br><br>Si: Turna a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria. (DESVS) para su revisión y aprobación. | • Programa anual de supervisión validado |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria | 6<br><br><br>7<br><br><br>8 | Revisa y firma el programa anual de supervisión.<br><br>¿Es correcto el programa anual?<br><br>No: Hace observaciones al programa y regresa a la Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa (Regresa a la actividad 3)<br><br>Si: Firma el programa anual y regresa a la Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa. | • Programa anual de supervisión validado y firmado |
| Gerente de Coordinación de la Supervisión "B” | 9 | Elabora, con base en el programa anual de supervisión autorizado, programa de trabajo, oficio de supervisión, solicitud de viáticos y turna a SESO para revisión, rúbrica y/o firma. | • Programa de trabajo COS-DESVS-P-03-PT-02<br><br>• Oficio de supervisión<br><br>• Solicitud de viáticos (FUC) |

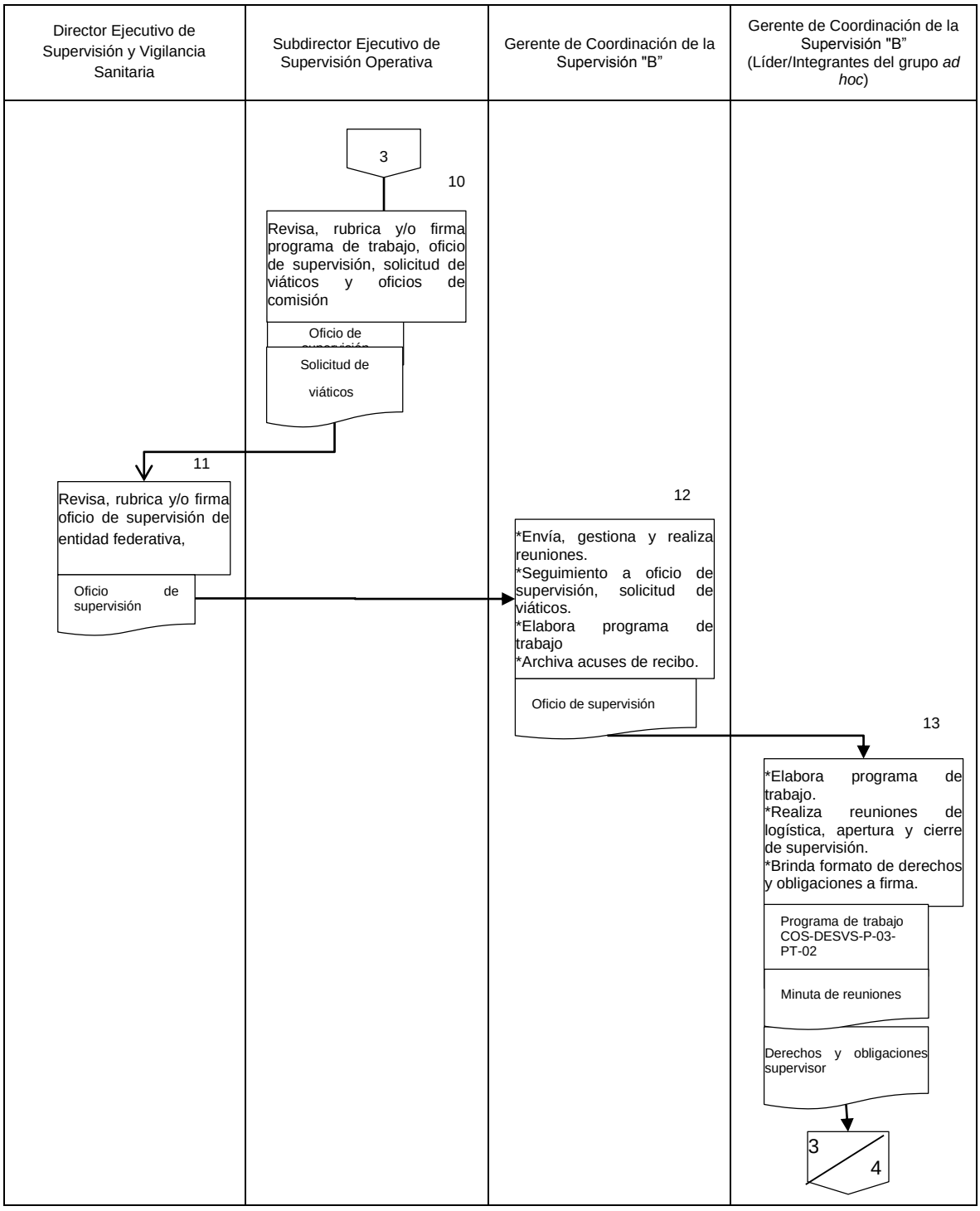
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | Nota: Continua con el proceso conforme a lo señalado en las políticas establecidas en los puntos 3.2, 3.5, 3.6, 3.7, 3.9, 3.10, 3.12, 3.15, 3.16 y 3.17 | |
| Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa | 10 | Revisa, rubrica y/o firma: programa de trabajo, oficio de supervisión, solicitud de viáticos, oficios de comisión, rubrica y turna a la DESVS oficio de supervisión para rúbrica y/o firma | • Oficio de supervisión<br>• Solicitud de viáticos (FUC) |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria | 11 | Revisa, rubrica y/o firma oficio de supervisión dirigido a la entidad federativa | • Oficio de supervisión |
| Gerente de Coordinación de la Supervisión "B" | 12 | Envía, gestiona, realiza reuniones y da seguimiento al oficio de supervisión, solicitud de viáticos, elabora programa de trabajo, archiva acuses de recibo a fin de atender todos los detalles de la supervisión<br><br>Nota: Continua con el proceso conforme a lo señalado en las políticas establecidas en los puntos 3.2, 3.5, 3.6, 3.7, 3.9, 3.10, 3.12, 3.15, 3.16 y 3.17 | • Oficio de supervisión<br>• Solicitud de viáticos (FUC) |
| Gerente de Coordinación de la Supervisión "B" (Líder/Integrantes del grupo *ad hoc*) | 13<br><br>14 | Elabora programa de trabajo, realiza reuniones de logística, apertura y cierre de supervisión, proporciona formato de derechos y obligaciones para firma<br><br>Supervisa los procesos administrativos y operativos, así como los proyectos prioritarios, aplicando la cédula correspondiente, de acuerdo al programa de trabajo. | • Programa de trabajo COS-DESVS-P-03-PT-02<br>• Minuta de reuniones<br>• Cédulas de supervisión firmadas COS-DESVS-P-03-CE-01<br>• Plan de acciones COS-DESVS-P-03-PA-03 |

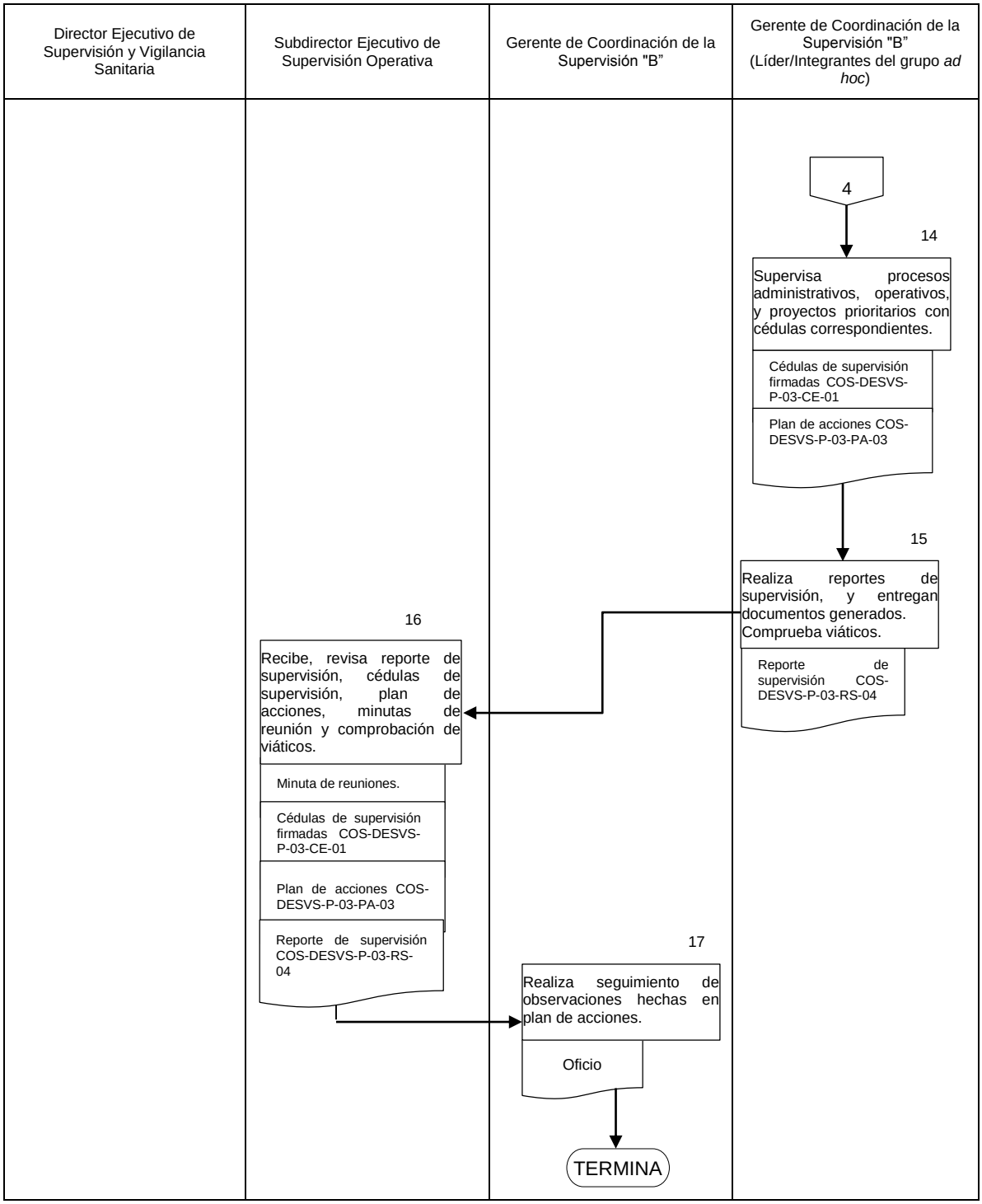
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 15 | Realiza reportes de supervisión, entrega documentos obtenidos en supervisión, comprueban viáticos,<br><br>Nota: Continua con el proceso conforme a lo señalado en las políticas establecidas en los puntos 3.13, 3.14, 3.18 y 3.19 | • Reporte de Supervisión COS-DESVS-P-03-RS-04 |
| Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa | 16 | Recibe, revisa reporte de supervisión, cédulas de supervisión, plan de acciones, minutas de reunión, así como la comprobación de viáticos, los cuales firma, en su caso | • Minuta de reuniones<br>• Cédulas de supervisión firmadas COS-DESVS-P-03-CE-01<br>• Plan de acciones COS-DESVS-P-03-PA-03<br>• Reporte de Supervisión COS-DESVS-P-03-RS-04 |
| Gerente de Coordinación de la Supervisión "B" | 17 | Realiza el seguimiento de las observaciones indicadas en el plan de acciones<br><br>Nota: Continua con el proceso conforme a lo señalado en las políticas establecidas en los puntos 3.16 y 3.17<br><br>TERMINA | • Oficio |

## 5-. DIAGRAMA DE FLUJO




Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria
Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa
Gerente de Coordinación de la Supervisión "B"
Gerente de Coordinación de la Supervisión "B" (Líder/Integrantes del grupo ad hoc)
2
6
Revisa programa anual de supervisión.
Programa anual de supervisión
¿Es correcto el
No
Si
7
Hace observaciones al programa.
B
8
Firma programa anual de supervisión
9
Elabora programa de trabajo, oficio, solicitud viáticos
Programa de trabajo COS-DESVS-P-03-PT-
Oficio de supervisión
Solicitud de viáticos
2
3


Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria
Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa
Gerente de Coordinación de la Supervisión "B"
Gerente de Coordinación de la Supervisión "B" (Líder/Integrantes del grupo ad hoc)
3
10
Revisa, rubrica y/o firma programa de trabajo, oficio de supervisión, solicitud de viáticos y oficios de comisión
Oficio de
Solicitud de viáticos
11
Revisa, rubrica y/o firma oficio de supervisión de entidad federativa,
Oficio de supervisión
12
*Envía, gestiona y realiza reuniones.
*Seguimiento a oficio de supervisión, solicitud de viáticos.
*Elabora programa de trabajo
*Archiva acuses de recibo.
Oficio de supervisión
13
*Elabora programa de trabajo.
*Realiza reuniones de logística, apertura y cierre de supervisión.
*Brinda formato de derechos y obligaciones a firma.
Programa de trabajo COS-DESVS-P-03-PT-02
Minuta de reuniones
Derechos y obligaciones supervisor
3
4


Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria
Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa
Gerente de Coordinación de la Supervisión "B"
Gerente de Coordinación de la Supervisión "B" (Líder/Integrantes del grupo ad hoc)
4
14
Supervisa procesos administrativos, operativos, y proyectos prioritarios con cédulas correspondientes.
Cédulas de supervisión firmadas COS-DESVS-P-03-CE-01
Plan de acciones COS-DESVS-P-03-PA-03
15
Realiza reportes de supervisión, y entregan documentos generados. Comprueba viáticos.
Reporte de supervisión COS-DESVS-P-03-RS-04
16
Recibe, revisa reporte de supervisión, cédulas de supervisión, plan de acciones, minutas de reunión y comprobación de viáticos.
Minuta de reuniones.
Cédulas de supervisión firmadas COS-DESVS-P-03-CE-01
Plan de acciones COS-DESVS-P-03-PA-03
Reporte de supervisión COS-DESVS-P-03-RS-04
17
Realiza seguimiento de observaciones hechas en plan de acciones.
Oficio
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes(DOF-19-03-2014) | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13 de abril de 2004) | No aplica |
| 6.4 Acuerdos de Coordinación con las Entidades Federativas, vigentes | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Programa anual de supervisión | 2 años | Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B” | No Aplica |
| 7.2 Programa de trabajo en la entidad a supervisar | 2 años | Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B” | COS-DESVS-P-03-PT-02 |
| 7.3 Cédulas de supervisión, originales y firmadas | 2 años | Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B” | COS-DESVS-P-03-CE-01 |
| 7.4 Oficio supervisión a la entidad federativa | 2 años | Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B” | No Aplica |
| 7.5 Plan de acciones suscrito con la entidad supervisada | 2 años | Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B” | COS-DESVS-P-03-PA-03 |
| 7.6 Reporte de supervisión | 2 años | Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B” | COS-DESVS-P-03-RS-04 |
| 7.7 Derechos y obligaciones de los supervisores, originales y firmados | 2 años | Gerencia de Coordinación de la Supervisión “B” | COS-DESVS-P-03-DO-05 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Entidades Federativas**. Estados de la República Mexicana incluyendo al Distrito Federal.

8.2 **Grupo *ad hoc*.** Grupo de personas adscritas a alguna de las áreas que integran a la COS, su actividad es temporal para colaborar en una misión concreta cuya función específica es evaluar el desarrollo y aplicación de los procesos de la operación sanitaria, en las entidades federativas de los Estados Unidos Mexicanos, considerando la regulación sanitaria, el control sanitario, así como el apego a los documentos, lineamientos u otras disposiciones emitidas por COFEPRIS, incluyendo los proyectos, programas y demás actividades para proteger la salud pública, a fin de homologar las actividades operativas de las autoridades sanitarias del país.

8.3 **Líder del grupo *ad hoc*.** Persona que actúa como responsable, guía y jefe de los integrantes del equipo de acción específica, cuya actuación es apegada a estos lineamientos y a lo que le soliciten los correspondientes jefes inmediatos.

8.4 **Procedimiento para la supervisión del sistema federal sanitario**. Documento formal que establece los lineamientos para llevar a cabo las actividades de supervisión en las entidades federativas en materia de protección contra riesgos sanitarios, mediante la evaluación de las actividades establecidas en el Acuerdo de Coordinación COFEPRIS – Entidades Federativas y demás disposiciones aplicables.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave PGA-COS-DESyV-04 vigente desde noviembre 2010 y el clave COS-95 vigente desde octubre 2010, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>Se sustituye Gerencia de Coordinación de la Supervisión "C" por la Gerencia de Coordinación de la Supervisión "B" |
| Revisión 1 | Julio 2012 | Se incluye plazo para elaboración del programa, así como elementos que integran el programa<br>Se acota el alcance del programa de supervisión a las actividades operativas que realiza COS, proyectos o actividades prioritarias<br>Se detallan elementos para elaboración del programa de trabajo específico, responsabilidades del equipo, reuniones de apertura y cierre de la supervisión así como seguimiento al cumplimiento de las observaciones<br>Se incluyen anexos: cédula de supervisión y programa de trabajo en la entidad a supervisar |
| Revisión 2 | Julio 2014 | Se actualiza el procedimiento conforme a las modificaciones solicitas por DGPOP<br>Se incluyen precisiones para elaborar el plan y/o programa de trabajo, así como los elementos que lo integran<br>Se acota el alcance del programa de supervisión a las actividades operativas que realiza COS, proyectos o actividades prioritarias<br>Se detallan elementos para elaboración del programa de trabajo específico, responsabilidades del grupo de supervisión, el líder y la Gerencia de Coordinación de la Supervisión "B", así como reuniones de apertura y cierre de la supervisión, plan de acciones suscrito con la entidad supervisada<br>Se precisan con mayor detalle algunas de |

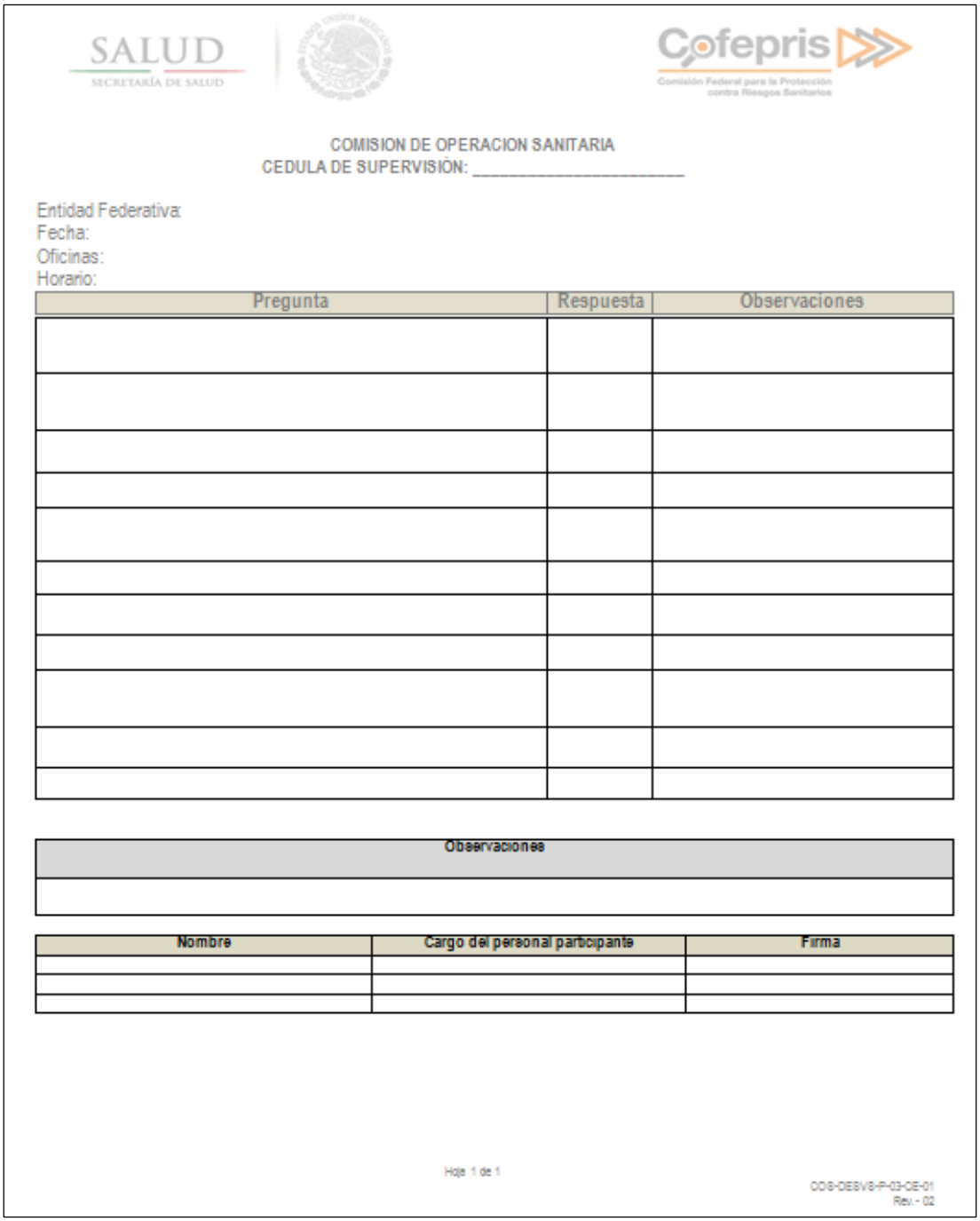
| | | |
|---|---|---|
| | | las actividades, a fin de dar claridad sobre lo que deben hacer los integrantes del grupo<br>Se precisa quien realiza la comprobación de viáticos<br>Se actualizan los formatos COS-DESVS-P-03-CE-01 y COS-DESVS-P-03-PT-02<br>Se incluyen nuevos formatos reporte de supervisión, derechos y obligaciones de los supervisores COS-DESVS-P-03-PT-02 y COS-DESVS-P-03-RS-04 |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de la cédula de supervisión (COS-DESVS-P-03-CE-01)
10.2 Formato de programa de trabajo en la entidad a supervisar (COS-DESVS-P-03-PT-02)
10.3 Formato de plan de acciones (COS-DESVS-P-03-PA-03)
10.4 Formato para el reporte de supervisión (COS-DESVS-P-03-RS-04)
10.5 Derechos y obligaciones del supervisor (COS-DESVS-P-03-F-05

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.

10.1 Formato de la cédula de supervisión (COS-DESVS-P-03-CE-01)



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

COMISION DE OPERACION SANITARIA
CEDULA DE SUPERVISION: _____

Entidad Federativa:
Fecha:
Oficinas:
Horario:

| Pregunta | Respuesta | Observaciones |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

| Observaciones |
|---|
| |

| Nombre | Cargo del personal participante | Firma |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

Hoja 1 de 1

COS-DESVS-P-03-CE-01
Rev.- 02

10.2 Formato de programa de trabajo en la entidad a supervisar (COS-DESVS-P-03-PT-02)

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Comisión de Operación Sanitaria.
Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria
Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa
Gerencia de Coordinación de la Supervisión "B"
Programa de Trabajo para la Supervisión del Estado de _____

Programa de Trabajo

| | | | |
|---|---|---|---|
| Nombre del Estado: | | Fecha: | |
| Sede o Jurisdicción: | | Horario: | |
| Nombre del líder de equipo: | | Tema(s) a Supervisar | |
| Nombre de los integrantes de la liga de supervisión | | | |

Lunes XX de XXXX de 20__3. Actividades en Oficina Central y/o Jurisdicción Sanitaria No ___

| Hora | Tema | Objetivo a Cumplir | Asistentes de la EF | Asistentes de COFEPRIS | Materiales, Insumos o Documentos Requeridos |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Página 1 de 1
COS-DESVS-P-03-PT-02
Rev.- 01

10.3 Formato de plan de acciones (COS-DESVS-P-03-PA-03)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

PLAN DE ACCIONES

Nombre del Estado:

Fecha:

Institución
Sede:

Horario:
Tema(s) a Supervisar

Supervisor:

| No. | Hallazgo/ Observación | Causas del hallazgo/observación | Acciones a realizar | Responsable | Fecha de cumplimiento | Evidencia/Registro | Comentarios |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | |

**Observaciones:**

Se anexa las cédulas originales y firmadas aplicadas durante la supervisión, correspondientes a:
1. Cedula de supervisión: _____

| Nombre | Cargo del personal participante | Firma |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

Hoja 1 de 1
COS-DESVS-P-03-PA-03
Rev.- 00

10.4 Formato para el reporte de supervisión (COS-DESVS-P-03-RS-04)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Reporte de Supervisión**

| | |
|---|---|
| **Fecha del informe** | |
| **Para:** | |
| **De:** | |
| **Lugar de Supervisión:** | Referir a que oficinas se asistieron, |
| **Áreas y temas supervisados** | Referir las áreas operativas supervisadas, operaciones y/o personal supervisado, incluyendo pormenores al respecto |
| **Objetivo** | |
| **Actividades realizadas** | Las actividades de supervisión realizadas consistieron en ….<br>Precisar los acontecimientos<br>Referir los documentos y/o archivos electrónicos proporcionados y/o recibidos |
| **Actividades destacadas** | Referir las situaciones destacadas encontradas o grado de avance de tareas encomendadas por supervisiones anteriores |
| **Fecha de la Supervisión** | |
| **Acuerdos y/o Compromisos** | Especificar los compromisos acordados con el personal operativo (envío de archivos, documentos, entre otros |
| **Observaciones** | Alguna otra situación que deba informarse dado el compromiso, acuerdo y /o trascendencia de las actividades |
| **Nombre, cargo y firma del supervisor(a)** | |

Página 1 de 1

COS-DESVS-P-03-RS-04
Rev.-00

10.5 Derechos y obligaciones del supervisor (COS-DESVS-P-03-F-05)

Cofepris

## Derechos y obligaciones del supervisor

En virtud de la designación realizada por mi jefe inmediato como experto para participar en visitas de supervisión a las entidades federativas, coordinadas por la Comisión de Operación Sanitaria, asumo el compromiso de:

**OBLIGACIONES**

- ☆ Fungir como supervisor, entendido como un servidor público responsable de obtener información veraz y objetiva para el control sanitario, en apego a las disposiciones legales vigentes.
- ☆ Mantener la confidencialidad de toda la información, así como comentarios y observaciones que se me proporcionen tanto previo a la supervisión como durante y después de la misma.
- ☆ Participar en las actividades o tareas vinculadas o encomendadas en la supervisión, hospedarme en el sitio designado, no trasladarme a ninguna otra oficina o lugar sin antes haber informado al líder del grupo *ad hoc*.
- ☆ Apegarme a las precisiones del oficio de supervisión proporcionado a la entidad federativa, en caso de que no sea posible debo informarlo al líder del grupo ad hoc, a fin de que se determine la actividad a realizar.
- ☆ Leer el "Procedimiento para la supervisión del sistema federal sanitario" (COS-DESVS-P-03) disponible en la intranet de la COFEPRIS en la sección de Comisión de Operación Sanitaria, ya que ahí se describen las actividades tanto generales como específicas que debo tomar en cuenta durante la supervisión
- ☆ Consultar y conocer la cédula de supervisión aplicable al tema, proyecto o procedimiento a supervisar
- ☆ Derivado de los viáticos y pasajes que me fueron otorgados por COFEPRIS, realizaré la comprobación de los mismos, a más tardar a los 3 días siguientes a la comisión, de conformidad con lo establecido por la Secretaría General.
- ☆ En caso de que por motivos personales no pueda asistir a la supervisión, avisaré tanto a mi jefe inmediato como al líder del grupo *ad hoc*.
- ☆ Comportarme en la supervisión con apego a los principios establecidos por COFEPRIS sobre honestidad, integridad, legalidad, respeto, bien común, trabajo en equipo, eficiencia y sustentabilidad, en virtud de que soy un ejemplo a seguir.

**DERECHOS**

✓ Puedo interrumpir la realización de una supervisión cuando: "Mi vida o seguridad se vea amenazada, o bien, Ocurra un desastre natural, accidente o motín" En consecuencia de que no pueda llevar a cabo la supervisión en apego al oficio de supervisión proporcionado a la entidad federativa, debo plasmarlo de forma explícita en la cédula de supervisión correspondiente.

✓ Contar con los viáticos correspondientes para realizar la supervisión, en caso de que ésta sea foránea.

He leído y comprendido los derechos y obligaciones que asumo
como parte del grupo ad hoc de supervisores sanitarios en la comisión oficial coordinada por la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación de la Comisión de Operación Sanitaria

_____ _____

Nombre y firma Fecha Día/ Mes / Año

# 5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO DE DENUNCIAS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el proceso y los lineamientos para la atención de las denuncias sanitarias que ingresan a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de conformidad con el ámbito de su competencia, con el objetivo de subsanar los riesgos sanitarios que éstas evidencian reduciendo el daño a la salud de la población.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Aplica a las Comisiones de la COFEPRIS, involucradas en la atención de denuncias; la Comisión de Operación Sanitaria (COS) se encargará de supervisar que se lleve a cabo la verificación sanitaria, la dictaminación, la notificación y el seguimiento jurídico, a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (DESVS) en cuanto a la aprobación y en su caso, firmar de las órdenes de verificación, Subdirecciones y Gerencias pertenecientes a la DESVS en lo que se refiere a la programación, efectuar la verificación sanitaria y seguimiento de las mismas; a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) en lo referente a las autorizaciones sanitarias tanto para productos como establecimientos, a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), en lo relativo a la realización de las evaluaciones sobre riesgos para que a partir de sus resultados se determinen las acciones regulatorias o no regulatorias que deben llevarse a cabo, a la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), en cuanto a proponer acciones no regulatorias con la finalidad de prevenir riesgos sanitarios y a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) con la finalidad de realizar análisis de laboratorio de productos para dar apoyo a las decisiones de las áreas que autorizan y vigilan, y finalmente el Órgano Interno de Control de la COFEPRIS (OIC) relacionado con un enfoque preventivo para dar una atención equitativa, honesta y eficaz a la población.

2.2 A nivel externo: Comisiones y Direcciones Estatales pertenecientes al Sistema Federal Sanitario (SFS) quienes realizan las acciones correspondientes, considerando sus atribuciones con base en los Acuerdos Específicos de Coordinación en materia de control y fomento sanitarios celebrados entre la COFEPRIS y las entidades.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 **Política de Responsabilidades en la atención de denuncias sanitaras**

- Es responsabilidad de las diferentes Comisiones que integran la COFEPRIS y del SFS atender las denuncias ciudadanas que ingresan a esta Comisión Federal, conforme a su competencia y evaluando el riesgo sanitario al que está expuesta la población.

- Es responsabilidad de la COS a través de la DESVS, con relación al presente procedimiento y la atención de la denuncia:

    - La autorización.

    - La difusión.

    - La supervisión.

- Es responsabilidad de la DESVS la atención de las Denuncias Sanitarias, para lo cual se apoyará en la Coordinación de Denuncias (CD), para la implementación del presente procedimiento.

- Es responsabilidad de las Subdirecciones Ejecutivas, Gerencias de la DESVS, así como Comisiones y Direcciones Estatales pertenecientes al SFS involucradas en el proceso de atención de denuncias la aplicación y supervisión de este procedimiento en el ámbito de sus competencias.

    - Recibir la solicitud de atención a la denuncia, así como informar y motivar en su caso la no procedencia de la misma o el requerimiento de mayor información en el plazo establecido.

    - Analizar la denuncia para determinar objeto y alcance de la visita de verificación, el cual debe atender la denuncia en sí.

    - En consecuencia programar la visita de verificación en el Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios (SIIPRIS) en el módulo de vigilancia.

    - Dar respuesta a la solicitud de información requerida por la CD dependiente de la DESVS enviando el estatus que guarda la atención de las denuncias turnadas.

    - Entregar a la CD de manera trimestral el original las Actas de verificación Sanitaria derivadas de atención de denuncias que resulten informativas, únicamente aplica a las Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias de la DESVS.

- Es responsabilidad de la CD dependiente de la DESVS, la aplicación y supervisión de este procedimiento en el ámbito de sus competencias.

    - Comunicar a los denunciantes los medios por los cuáles pueden ingresar la denuncia sanitaria.

    - Analizar las denuncias ingresadas.

    - Priorizar la atención de acuerdo al riesgo sanitario y al impacto en la población.

    - Turnar la denuncia para su atención a nivel Federal o Estatal en los casos que sea del ámbito de competencia de la COFEPRIS. En los casos de no competencia se orienta al denunciante para que acuda a la instancia o autoridad competente conforme a los hechos denunciados.

    - Emitir respuesta al denunciante, ya sea para complementar su denuncia, hacer de su conocimiento que se recibió su denuncia o informarle que no es competencia de esta Autoridad.

    - Realizar reporte mensual de indicadores de la CD.

    - Integrar el expediente de las denuncias recibidas.

- Solicitar el estatus que guarda la atención de las denuncias turnadas en el trimestre, a las Subdirecciones Ejecutivas, Gerencias de la DESVS, y de manera semestral a las Comisiones y Direcciones Estatales pertenecientes al Sistema Federal Sanitario.

- Es corresponsabilidad de todos los mencionados anteriormente que estén relacionados con el manejo de los antecedentes, el mantener el debido resguardo de la información.

  - Los antecedentes de las denuncias sanitarias, contienen información confidencial y reservada por lo que se mantienen en resguardo de conformidad con la normatividad en materia de Transparencia y Acceso a la Información Pública. Los resultados de la denuncia y las medidas que en su caso se apliquen sólo serán informados por requerimiento de Autoridad Judicial, o del Órgano Interno de Control.

  - En caso de extravío de los documentos relacionados con la denuncia, deberá ser informado por escrito mediante memorando u oficio a la DESV, con copia al encargado de la CD, en el cual se deberán describir los hechos ocurridos.

## 3.2 **Política de Ingreso de denuncias sanitarias a la COFEPRIS**

- Las vías mediante las cuales se ingresan denuncias sanitarias a la COFEPRIS son las siguientes:

  - De manera presencial en la ventanilla del Centro Integral de Servicios (CIS) de la COFEPRIS o en las ventanillas de atención al público de las Oficinas Centrales y Jurisdiccionales; de las Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios o Direcciones de Regulación Sanitaria locales, para fines de este procedimiento estas denuncias se identificarán como “Denuncias CIS" (ver Anexo 10.3).

  - De forma digital, a través de la página web de la COFEPRIS (www.cofepris.gob.mx) (ver Anexo 10.1) en la sección Denuncia Sanitaria, para fines de este procedimiento estas denuncias se identificarán como “Denuncias WEB”

  - Vía telefónica al 01-800-033-50-50, donde una operadora del Centro de Atención Telefónica de la COFEPRIS, registra todos los datos de la denuncia en el sistema informático de la CD, para fines de este procedimiento estas denuncias se identificarán como “Denuncias CAT” (ver Anexo 10.2).

  - Por medio de volantes turnados a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, los cuales pueden tener como origen: Secretaría General, OIC, Presidencia, Derechos Humano, SFS u otras Comisiones de la COFEPRIS, para fines de este procedimiento estas denuncias se identificarán como “Denuncias VOLANTES”

  - Por correos electrónicos enviados por parte del Director de Vigilancia Sanitaria o del Comisionado de Operación Sanitaria, para fines de este procedimiento estas denuncias se identificarán como “Denuncias EMERGENTES”.

- Todas las denuncias sanitarias que ingresan a la COFEPRIS por las vías antes descritas deben ser del conocimiento del Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, excepto las que sean recibidas en las Comisiones Estatales para la Protección contra

Riesgos Sanitarios o Direcciones de Regulación Sanitarias Locales y que conforme a los acuerdos específicos de coordinación de facultades puedan ser atendidas por la Entidad.

### 3.3 Política de control de documentos y envío de los mismos que se elaboran en la CD

La siguiente política aplica a todos los documentos generados por el personal de la CD dependiente de la DESVS.

- Los documentos generados por la CD pueden ser los siguientes:
    - Memorando cuyo alcance es a nivel interno de la COFEPRIS
        - Memorando de solicitud de información.
        - Memorando de solicitud de atención de denuncia.
        - Memorando de solicitud de visita de verificación.
        - Memorando de comunicación con otras áreas de la COFEPRIS.
    - Oficio emitido para entidades federativas, otras dependencias y al denunciante
        - Oficio de solicitud de información.
        - Oficio de solicitud de atención a la denuncia.
        - Oficio de respuesta al denunciante.
        - Oficio de no competencia.
- Todos los documentos generados por el personal de la CD deben estar rubricados por la persona que los elabora.
- Los documentos que se generen bajo esta política deben ser entregados al Coordinador de Denuncias con el formato denominado “Relación de asuntos para firma” (COS-DESVS-P-04-F-01; ver Anexo 10.5) el cual se entrega impreso y se envía por correo electrónico.
- El Coordinador de Denuncias, llevará acabo las siguientes acciones:
    - Revisar y rubricar los documentos que serán firmados por el titular DESVS o el titular de la SESV, según sea el caso.
    - Firmar los Memorandos dirigidos a las Subdirecciones y Gerencias de la DESVS.
    - Recabar la firma o visto bueno del titular de la DESVS.
    - Cotejar que todos los asuntos entregados en la “Relación de asuntos para firma” estén incluidos y rubricar la relación para que sean entregados al personal de apoyo administrativo.
    - Concentrar oficios y memorandos para entregarlos al personal de apoyo administrativo.
- El personal de apoyo administrativo llevará acabo las siguientes acciones:
    - Revisar que el formato “Relación de Asuntos para Firma” contenga la rúbrica de Visto Bueno del Coordinador de Denuncias, así como que todos los asuntos que se incluyan en dicho formato sean entregados en físico y que estén rubricados por el Coordinador.
    - Recabar la firma de los asuntos que están para firma del titular de la SESVS.

- Revisar y coteja la documentación, así como los anexos, de todos los documentos que se van a enviar, asigna número de oficio o número de memorando según sea el caso.
- Realizar los envíos de los documentos a su destino.

- Las vías de envío de los documentos que utilizará el personal de apoyo administrativo son las siguientes:

  - Vía correo postal (MEX-POST)
  - Vía mensajería local de COFEPRIS
  - Vía correo electrónico
  - Vía ventanilla del CIS
  - Entrega directa en las distintas Comisiones de COFEPRIS

- El personal de apoyo administrativo enviará por MEX-POST los oficios de respuesta al denunciante, cuando el denunciante no proporcione su correo electrónico o el proporcionado no exista, así como los oficios dirigidos a la Entidad Federativa.

*Nota: Los documentos enviados por MEX-POST tienen asociado el número de guía, el cual se registra en la relación denominada "Correspondencias" y que es proporcionada por el área de mensajería de la Secretaría General.*

- El personal de apoyo administrativo enviará por mensajería local de COFEPRIS:
  - Los oficios dirigidos a la Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno del D.F. y oficios de conocimiento del OIC.
- El personal de apoyo administrativo enviará el oficio al denunciante por correo electrónico, cuando éste lo proporcione y sea válido.
- El personal de apoyo administrativo enviará en la ventanilla del Centro Integral de Servicios:
  - Si el ingreso de la denuncia es por la ventanilla del CIS, por esta misma vía va a recoger su respuesta.
- El personal de apoyo administrativo entregara directamente a las áreas de COFEPRIS los memorandos internos.
- De cada tipo de envío o entrega de documentos sea oficio o memorando, se generan evidencias de entrega, éstas serán archivadas en su respectivo expediente por el personal de la CD; dichos documentos son los siguientes:

  - Evidencia de envío por MEX-POST: Relación de documentos enviados denominada "Correspondencia" con firma del personal que lo recibe y fecha de recepción.
  - Evidencia de envío por correo electrónico: Impresión de correo enviado, éste contiene la fecha y hora del envió.
  - Evidencia de envío CIS: Relación de asuntos descargados de CIS (generada a través del SIIPRIS), con firma del personal que lo recibe y fecha de recepción.
  - Evidencia de entrega directa en áreas de COFEPRIS: Copia del memorando original con firma del personal que lo recibe y fecha de recepción.

- Respecto a los oficios enviados, que hayan sido devuelto (no entregados), el personal de la CD procederá de la siguiente manera:

- Devoluciones de MEX-POST: Se capturarán los datos de la devolución en el registro correspondiente (el motivo de la devolución) y se archivan en su respectivo expediente.
- Devoluciones por correo electrónico: Si se cuenta con un domicilio de contacto se reenvía por MEX-POST y si no se cuenta con domicilio de contacto se capturarán los datos de la devolución en el registro correspondiente y se archivan en su respectivo expediente.
- Devoluciones de CIS: Se capturarán los datos de la devolución en el registro correspondiente (el motivo de la devolución) y se archivan con las acciones derivadas de la denuncia.

### 3.4 Política de solicitud de información para complementar la denuncia

- Se considera una denuncia completa aquella que:
  - Evidencia de manera clara el Riesgo Sanitario y el mismo se encuentra dentro de la competencia de COFEPRIS.
  - Contiene todos los datos necesarios para ubicar el establecimiento, producto, servicio, publicidad donde se observa la anomalía sanitaria.
    - Si la denuncia está relacionada con un establecimiento, se requiere: Domicilio completo del denunciado (calle, número exterior, número interior o local, colonia, delegación o municipio, entidad federativa)
    - Si la denuncia está relacionada con un producto, se requiere: Nombre comercial del producto, presentación, número de lote, fecha de caducidad, razón social y domicilio del fabricante, así como del distribuidor y/o importador.
    - Si la denuncia está relacionada con la publicidad: Debe contener una descripción detallada del tipo de publicidad que se denuncia, del producto, fecha, hora, ciudad y entidad federativa donde observó la anomalía, que indique el medio de difusión y en caso de que la publicidad sea impresa, se requiere el original de dicha publicación.

- Las denuncias que no cumplan con los criterios anteriores se consideran denuncias incompletas y el personal de la CD procederá a generar un Oficio de “Solicitud de información” (ver Anexo 10.7) que es enviado al denunciante conforme a lo establecido en la Política 3.2, en el que se le solicitan los datos que permitan identificar el riesgo sanitario con la finalidad de proporcionar la atención debida a su denuncia, otorgándoles un plazo de 10 días hábiles para complementar la información solicitada, señalándoles que si en el plazo otorgado no proporcionan la información requerida, el trámite que nos ocupa, se tendrá por desechado.

- Para los casos que por su naturaleza requieran un seguimiento especial sobre la respuesta proporcionada por el denunciante, una vez cumplido el plazo de 10 días hábiles y no se ha recibido respuesta puntual a lo solicitado en el requerimiento, se genera el documento denominado “Acuerdo de Conclusión” (ver Anexo 10.12) en el cual se describe que el denunciante no otorgó los elementos necesarios para atender la denuncia.

### 3.5 Política de remisión de denuncias al SFS y a las distintas áreas de COFEPRIS

- El Coordinador de denuncias leerá y analizará la información que proporcionan las denuncias que ingresan a COFEPRIS y las clasifica conforme a la materia que involucra, las cuales son:

- Insumos para la Salud: Denuncias sanitarias que involucran, establecimientos que fabrican, acondicionan, almacenan y/o distribuyen materia prima para fabricación de medicamentos, medicamentos, dispositivos médicos, remedios herbolarios, medicamentos biotecnológicos y hemoderivados; Laboratorios de control químico, químico-farmacológico, toxicológicos entre otros; farmacias, boticas, droguerías y Centrales de mezclas.

- Servicios de Salud: Denuncias sanitarias que involucran, bancos de sangre, consultorios, hospitales, clínicas psiquiátricas, trasplantes, asistencia social, guarderías, asilos, centros de tratamiento de adicciones, puesto de sangrado, conservación y manejo de células progenitoras o hematopoyéticas, medicina alternativa, medicina estética, acupuntura, tratamientos de obesidad y sobrepeso, servicios de transfusión, hemodiálisis, laboratorios clínicos, muerte materna, reproducción asistida o células germinales, ambulancias y protocolos de investigación.

- Salud Ambiental: Denuncias sanitarias que involucran, agua potable y pozos, nutrientes vegetales, plaguicidas y fertilizantes, rayos x, sustancias tóxicas, humo de tabaco y saneamiento básico.

- Productos y Servicios: Denuncias sanitarias que involucran, rastros y mataderos, expendio de productos del tabaco, perfumería, belleza y repelentes de insectos, aditivos, productos de aseo, hielo, servicios de alimentos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas, agua purificada, bebidas no alcohólicas, productos para prepararlas y congelados de las mismas, leche y derivados, pesca y derivados, productos de confitería, tortillerías, panaderías, harinas, sal, carne y sus productos, huevo y sus productos, frutas y hortalizas y derivados, cereales y leguminosas, botanas, aceites y grasas comestibles, cacao, café, té y sus derivados, condimentos y aderezos, edulcorantes y sus derivados, y tatuajes

- Publicidad: Denuncias sanitarias que involucran, anuncios publicitarios que incumplan la legislación sanitaria vigente por cualquier tipo de difusión.

- No competencia: Denuncias sanitarias que evidencian irregularidades que no son competencia de COFEPRIS.

- Se requerirá de una segunda clasificación que es por nivel donde se dará la atención:

  - A nivel Federal (Personal de la COFEPRIS).
  - A nivel Estatal donde se involucra el SFS. Esto es, conforme a la competencia que tiene cada Estado con base a los Acuerdos Específicos de Coordinación entre COFEPRIS y la Entidad Federativa.

### 3.6 Política de seguimiento de las denuncias SFS y a las distintas áreas de COFEPRIS

- Denuncias turnadas al SFS: Es responsabilidad del personal de la CD, enviar semestralmente a las diferentes entidades del SFS un oficio (de conformidad con la Política 3.3) (ver Anexo 10.11) solicitándoles un reporte de las acciones realizadas en atención a las denuncias turnadas en ese periodo.

- Denuncias turnadas a las Gerencias y Subdirecciones de la DESVS: Es responsabilidad del personal de la CD enviar trimestralmente a las diferentes Gerencias y Subdirecciones un memorándum (de conformidad con la Política 3.3)(ver Anexo 10.10) solicitándoles un reporte de las acciones realizadas en atención a las denuncias turnadas en ese periodo.

- De las respuestas a estos oficios y memorandos el personal de la CD analizará y corroborará que las acciones realizadas cubran el motivo de las mismas y así poder considerar dichas denuncias como atendidas, en caso contrario, se emitirá una respuesta de alcance destacando las irregularidades que atañen a la denuncia.

- La información será actualizada por el personal de la CD en la Base de datos de Denuncias (Ver. Anexo 10.4) y se archivará.

### 3.7 Política de reportes mensuales e indicador de denuncias

- El personal de la CD concentrará y analizará estadísticamente los datos de ingreso y atención de denuncias para generar mensualmente un reporte de conformidad con las necesidades de esta Comisión Federal, mismo que servirá como sustento del Indicador del Subproceso de Denuncias (ver anexo 10.13).

### 3.8 Política del archivo de denuncias

- Toda la información que entre a la CD y se genere por las acciones derivadas de la atención de las denuncias sanitarias será archivada y preservada conforme a la presente política.

- El archivo físico, se conservará en los espacios designados para la CD y se organizará de la siguiente forma:

    - Las denuncias que hayan sido atendidas a nivel del SFS, se agruparán por oficio de envío a cada entidad, cada bloque debe contener:

        - Copia del oficio enviado a la Entidad y que contiene el número de expediente.
        - Acuse de recibo de la relación de envío a la entidad por MEXPOST.
        - Oficios de seguimiento enviados por la entidad (en caso de contar con ellos).
        - Registro de ingreso de la denuncia. (CIS, WEB, CAT, emergentes, volantes).
        - Copia de la respuesta al denunciante con su evidencia de envío correspondiente.

    - Estos bloques se archivarán de manera descendente, conforme a la fecha de envío en folders agrupados por la entidad federativa correspondiente.

    - Denuncia de atención a nivel Federal: las denuncias o conjunto de denuncias se agruparán conforme al número de expediente, en un folder debidamente identificado el cual debe contener:

        - Registro de ingreso de la denuncia (CIS, web, CAT, emergentes, volantes)
        - Copia de la respuesta al denunciante
        - Acuse de recibo del Memorando mediante el cual se turnó.
        - Acciones derivadas / documentación de seguimiento

- Registros Electrónicos de la CD, éstos se conservarán en el Servidor de COFEPRIS en el espacio designado a la CD denominado “Base Diaria”; estos registros cambiarán y se ordenarán conforme a las necesidades de la Coordinación, las bases donde se registran los datos se conocen como “base denuncias”.

- Respaldo de los registros electrónicos serán realizados de manera mensual, por el coordinador del área de denuncias.

- Tiempo de conservación, todos los registros es de 5 años conforme al Procedimiento operativo interno para el control de registros, OCF-SGC-P-01-POI-02.

### 3.9 Política de conservación y destrucción de evidencia perecedera y no perecedera

- En caso de que las denuncias ingresen con algún material adjunto además del formato de denuncia este se denominará evidencia la cual se clasifica en:
  - Perecedera: todas aquellas evidencias susceptibles a descomposición, y/o putrefacción.
  - No perecedera: Escritos, publicidad, fotografías, empaques o etiquetas de productos, archivos electrónicos en dispositivos de almacenamiento, etc.

- Las evidencias perecederas deben ser fotografiadas y posteriormente destruidas generando el acta circunstanciada de hechos.

- Las muestras no perecederas serán enviadas al área correspondiente que atenderá la denuncia para su conocimiento.

## 4. DESCRIPCION DEL PROCEDIMIENTO

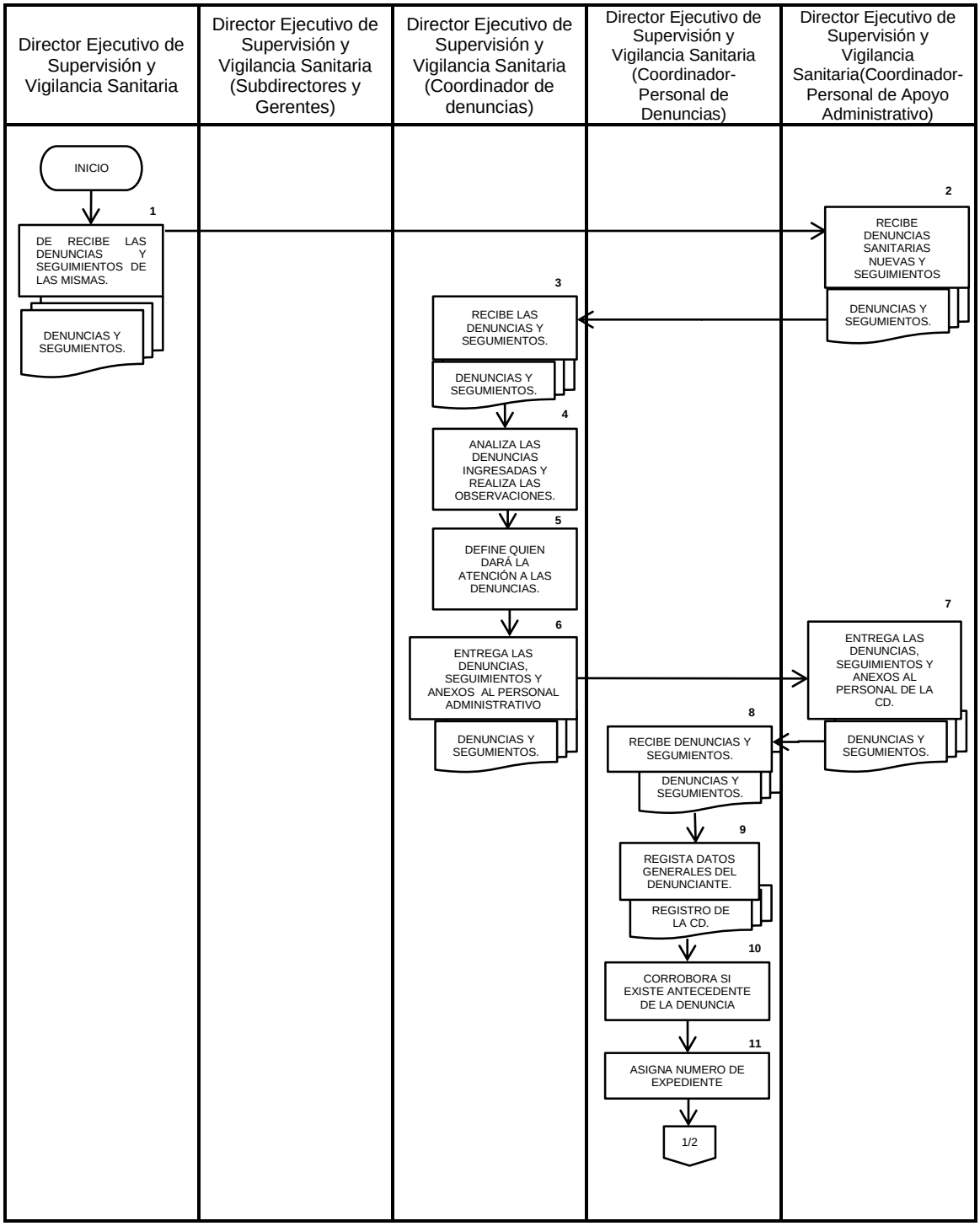
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria | 1 | Recibe las denuncias y seguimientos de las mismas (Conforme a la Política 3.2) indicando como urgentes las denuncias, que ameriten atención prioritaria dependiente del riesgo sanitario y del impacto a la población, y turna las denuncias y seguimientos a la CD. | • Denuncias y seguimientos |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador-Personal de Apoyo Administrativo) | 2 | Recibe las denuncias y seguimientos que provienen de la DESVS y turna dichos documentos al Coordinador de denuncias. | • Denuncias y seguimientos |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador de denuncias) | 3 | Recibe las denuncias y seguimientos que le turna el personal de apoyo administrativo. | • Denuncias y seguimientos |
| | 4 | Analiza las denuncias ingresadas y realiza las observaciones pertinentes para cada caso, considerando los siguientes rubros:<br>o Nivel de competencia de la COFEPRIS (Federal, Estatal)<br>o Giro de la atención<br>o No competencias<br>o Información de seguimiento a las denuncias o nuevas denuncias | |
| | 5 | Define, de acuerdo al perfil del personal de la Coordinación, quién dará la debida atención a las denuncias, considerando:<br>o Materia (Insumos, No competencia, Productos y Servicios, Publicidad, Salud Ambiental y Servicios de Salud).<br>o Entidades Federativas | |
| | 6 | Entrega las denuncias e información de seguimiento de las mismas, incluyendo el material que adjunte el denunciante, al personal de apoyo administrativo para que las turne al personal de la CD. | • Denuncias y seguimientos |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador-Personal de Apoyo Administrativo) | 7 | Entrega las denuncias, seguimientos y anexos al personal de la CD. | • Denuncias y seguimientos |

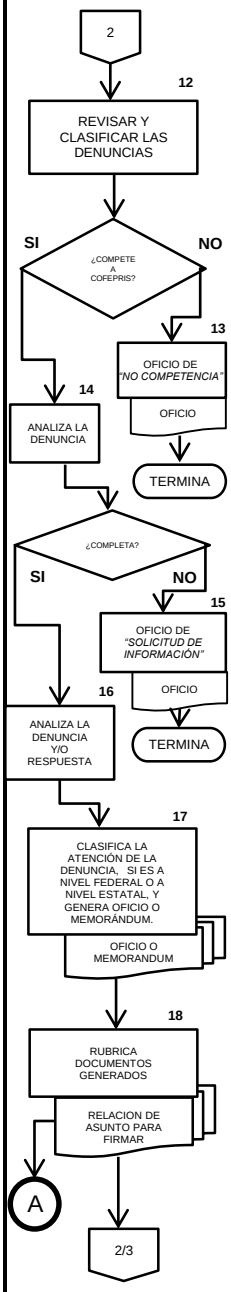
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador-Personal de Denuncias | 8 | Recibe las denuncias y seguimientos | • Denuncias y seguimientos |
| | 9 | Registra los datos generales del denunciante, denunciado, motivo de la denuncia y el seguimiento de atención en la base de datos de denuncias. | • Registro de la CD |
| | 10 | Corrobora si existe antecedente de la denuncia, para determinar si se asigna un nuevo número de expediente o uno ya existente. | |
| | 11 | Asigna número de expediente, y en caso de seguimiento, lo mantiene actualizado en la base de datos de denuncias. | |
| | 12 | Revisa las observaciones del Coordinador, y clasifica las denuncias en No competencia de COFEPRIS y Competencia de COFEPRIS.<br><br>¿Es competencia de la COFEPRIS? | |
| | 13 | No: Genera un oficio de "No Competencia" (ver Anexo 10.6), efectúa trámites para envío de respuesta conforme a la Política 3.3 y actualiza el registro de la CD en la base de datos de denuncias. (Termina procedimiento) | • Oficio de no competencia |
| | 14 | Si: Analiza las denuncias clasificadas como Competencia de COFEPRIS y actualiza el registro de la CD en la base de datos de denuncias.<br><br>¿Contiene todos los elementos para ser atendida? | |
| | 15 | No: Genera un oficio de solicitud de información al denunciante de conformidad con la Política 3.4 y efectúa trámites para envío de conformidad con la Política 3.3 y queda en espera de respuesta del denunciante, de conformidad con la Política 3.4 (Termina procedimiento ) | • Oficio de solicitud de información |
| | 16 | Si: Analiza la denuncia y/o respuesta de acuerdo a las competencias de COFEPRIS y las observaciones del Coordinador de denuncias. | |
| | 17 | Clasifica la atención de la denuncia, si es a nivel federal o a nivel estatal, y genera oficio o memorándum.<br><br>Nota: Cabe señalar que se generará un oficio de Remisión (ver Anexo 10.9) cuando sea a nivel federal, o memorándum de solicitud de atención de denuncia (ver Anexo 10.8) cuando se trate a nivel estatal (véase la Política 3.5). | • Oficio de Remisión o memorándum de solicitud de atención de denuncia |

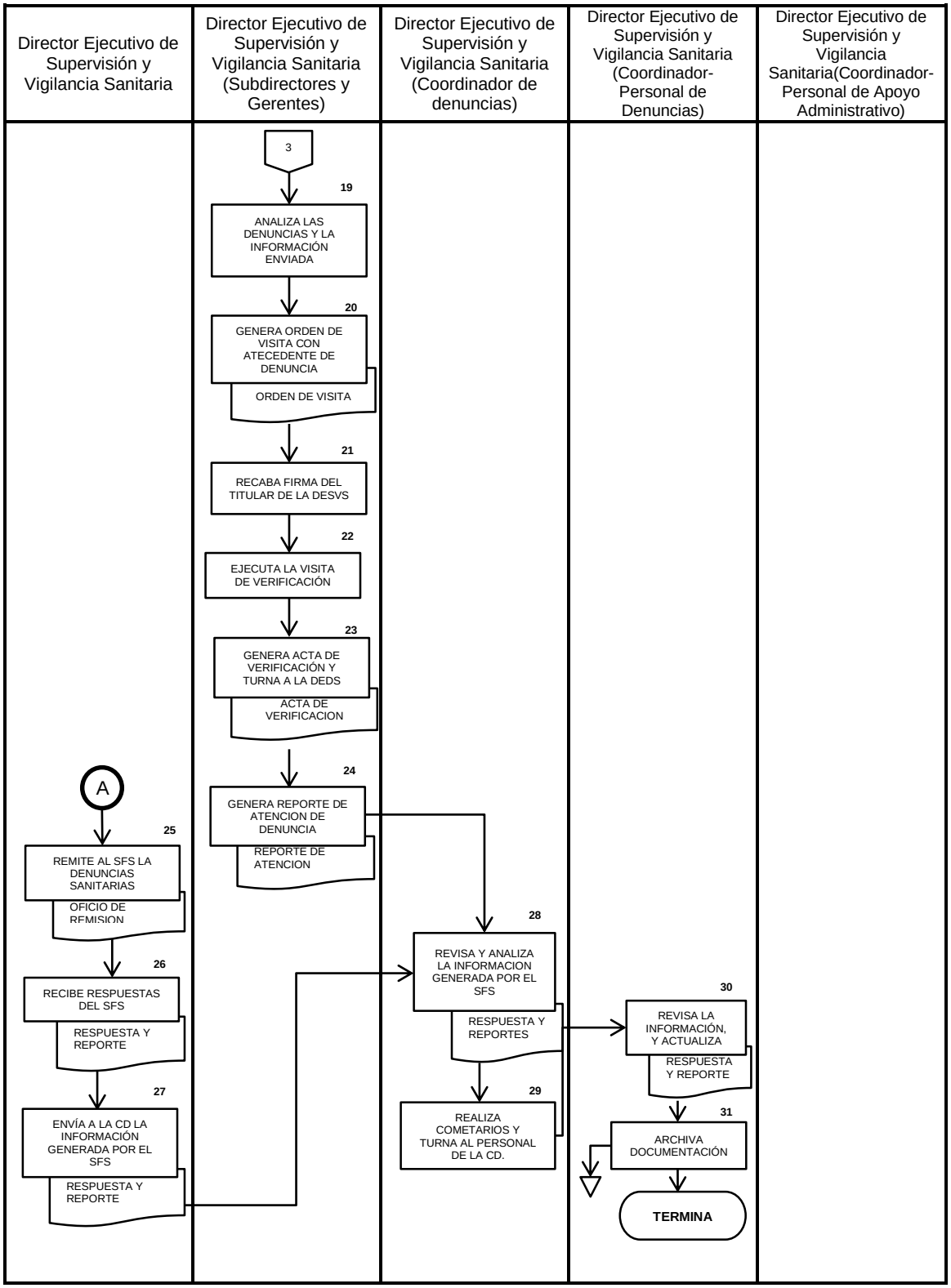
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 18 | Rubrica el documento generado, elabora la relación de asuntos trabajados, para firma y envía de conformidad con la Política 3.3.<br><br>Nota: Cuando se trate de oficios para visitas del SFS continúa en la actividad 25, cuando se trate de memorándum interno, continúa en la actividad 19. | • Relación de asuntos para firma |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Subdirectores y Gerentes) | 19 | Analiza las denuncias y la información enviada. | |
| | 20 | Genera, de acuerdo a su proceso interno, la orden de visita de verificación indicando en el número la letra "D" de denuncias y colocando como antecedente el número de expediente de denuncia | • Orden de Visita |
| | 21 | Recaba firma de titular de la DESVS | |
| | 22 | Ejecuta la visita de verificación a través del personal verificador de las Gerencias. | |
| | 23 | Genera acta de verificación y turna dicha acta a la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, véase el procedimiento COS-DEDS-P-01. | • Acta de verificación |
| | 24 | Genera reporte de atención de denuncia conforme a la Política 3.7 de la CD de la DESVS, continua en la actividad 28. | • Reporte de atención |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria | 25 | Remite (ya sea de manera directa o a través de la SESV) al SFS, las denuncias sanitarias para que ejecuten las acciones pertinentes a la denuncia conforme la Política 3.5. | • Oficio de remisión de denuncia(s) sanitaria(s) |
| | 26 | Recibe y analiza a través de la CD las respuestas del SFS, y en su caso, solicita reporte de atención de denuncias, conforme a la Política 3.6. | • Respuesta y reportes |
| | 27 | Envía a la CD, la información generada por el SFS, así como los reportes que hayan sido solicitados. | • Respuesta y reportes |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador de Denuncias) | 28 | Revisa y analiza, los reportes generados por las Gerencias, así como las respuestas y reportes generados por el SFS. | • Respuesta y reportes |
| | 29 | Realiza comentarios y turna al personal de la CD de la DESV, para análisis y actualización en base de datos de denuncias. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador-Personal de Denuncias | 30 | Revisa la información, actualiza registros en la base de datos de denuncias. | • Respuesta y reportes |
| | 31 | Archiva documentación conforme la Política 3.8.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria | Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Subdirectores y Gerentes) | Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador de denuncias) | Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador-Personal de Denuncias) | Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria(Coordinador-Personal de Apoyo Administrativo) |
|---|---|---|---|---|
| I | | |  | |


Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria
Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Subdirectores y Gerentes)
Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador de denuncias)
Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (Coordinador-Personal de Denuncias)
Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria(Coordinador-Personal de Apoyo Administrativo)
3
19
ANALIZA LAS DENUNCIAS Y LA INFORMACIÓN ENVIADA
20
GENERA ORDEN DE VISITA CON ATECEDENTE DE DENUNCIA
ORDEN DE VISITA
21
RECABA FIRMA DEL TITULAR DE LA DESVS
22
EJECUTA LA VISITA DE VERIFICACIÓN
23
GENERA ACTA DE VERIFICACIÓN Y TURNA A LA DEDS
ACTA DE VERIFICACION
24
GENERA REPORTE DE ATENCION DE DENUNCIA
REPORTE DE ATENCION
A
25
REMITE AL SFS LA DENUNCIAS SANITARIAS
OFICIO DE REMISION
26
RECIBE RESPUESTAS DEL SFS
RESPUESTA Y REPORTE
27
ENVÍA A LA CD LA INFORMACIÓN GENERADA POR EL SFS
RESPUESTA Y REPORTE
28
REVISA Y ANALIZA LA INFORMACION GENERADA POR EL SFS
RESPUESTA Y REPORTES
29
REALIZA COMETARIOS Y TURNA AL PERSONAL DE LA CD.
30
REVISA LA INFORMACIÓN, Y ACTUALIZA
RESPUESTA Y REPORTE
31
ARCHIVA DOCUMENTACIÓN
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-27-01-2016) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF-07-02-1984/DOF-12-11-2015) | NO APLICA |
| 6.3 | Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF-04-02-1998/DOF-14-03-2014) | NO APLICA |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley General para el Control del Tabaco. (DOF-31-05-2009/DOF-09-10-2012) | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario de Actividades, Establecimientos, Productos y Servicios. (DOF-18-01-1988/DOF-28-12-2004) | NO APLICA |
| 6.7 | Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. (DOF-14-02-2014) | NO APLICA |
| 6.8 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica. (DOF-01-11-2013) | NO APLICA |
| 6.9 | Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. (DOF-14-02-2014) | NO APLICA |
| 6.10 | Normas Oficiales Mexicanas las que aplique. | NO APLICA |
| 6.11 | Acuerdo de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control sanitario de productos del tabaco, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y las Entidades Federativas. | NO APLICA |
| 6.12 | Acuerdo de Coordinación que celebran la Secretaría de Salud con la participación de la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el Gobierno del Distrito Federal, para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitarios, así como de sanidad internacional. | NO APLICA |
| 6.13 | Acuerdo de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control sanitario de los productos del tabaco, que celebran la Secretaría de Salud y el Gobierno del Distrito Federal. | NO APLICA |
| 6.14 | Procedimiento para la verificación sanitaria. | COS-DESVS-P-01 |
| 6.15 | Procedimiento operativo interno para la emisión de órdenes de visita de verificación y captura de la información de las actas. | COS-DESVS-P-01-POI-02 |
| | | |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Relación de asuntos para firma | 5 Años | DESVS - CD | COS-DESVS-P-04-F-01 |
| 7.2 | Memoranda de solicitud de visita de verificación a Gerencias y Subdirecciones dependientes de la DESVS. | 5 Años | DESVS - CD | No aplica |
| 7.3 | Oficios de solicitud de visita de verificación al SFS | 5 Años | DESVS - CD | No aplica |
| 7.4 | Oficio de solicitud de información | 5 Años | DESVS - CD | No aplica |
| 7.5 | Oficios de no competencia | 5 Años | DESVS - CD | No aplica |
| 7.6 | Acuerdo de conclusión | 5 Años | DESVS - CD | No aplica |
| 7.7 | Oficios de respuesta al denunciante | 5 Años | DESVS - CD | No aplica |
| 7.8 | Memoranda de solicitud de estatus trimestral a Gerencias y Subdirecciones dependientes de la DESVS. | 5 Años | DESVS - CD | No aplica |
| 7.9 | Oficios de solicitud de estatus trimestral al SFS | 5 Años | DESVS - CD | No aplica |
| 7.10 | Reporte mensual del indicador de la CD | 5 Años | DESVS - CD | No aplica |
| 7.11 | Bases de datos de la CD. | 5 Años | DESVS - CD | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Acuerdos Específicos de Coordinación:** Convenio que establece los términos y condiciones de la coordinación entre los Gobiernos de las entidades federativas y la Secretaría de Salud para el ejercicio de las facultades que corresponden a esta dependencia por conducto de la COFEPRIS, con la finalidad de dar agilidad, transparencia y eficiencia al desarrollo de dichas actividades en el ámbito estatal.
8.2 **Ámbito de competencia:** Es el ejercicio de autoridad jurisdiccional que una institución ejerce dentro de un marco de acción, el cual define los límites y alcances de sus acciones.
8.3 **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria
8.4 **CCAYAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
8.5 **CEMAR:** Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
8.6 **CFS:** Comisión de Fomento Sanitario
8.7 **CIS:** Centro Integral de Servicios
8.8 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.9 **Control Sanitario:** El conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo que establece la Ley General de Salud, este Reglamento, las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.
8.10 **COS:** Comisión de Operación Sanitaria
8.11 **Denuncia Sanitaria:** Hechos actos u omisiones en materia sanitaria, que según la perspectiva del denunciante, le represente un riesgo o provoque un daño a la salud de la población.
8.12 **DESVS:** Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria
8.13 **Fomento Sanitario:** El conjunto de acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias.
8.14 **OIC:** Órgano Interno de Control de la COFEPRIS
8.15 **Riesgo Sanitario:** La probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que ponga en peligro la salud o la vida humana
8.16 **SESV:** Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación
8.17 **SFS:** Sistema Federal Sanitario
8.18 **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información para la Protección contra Riesgos Sanitarios

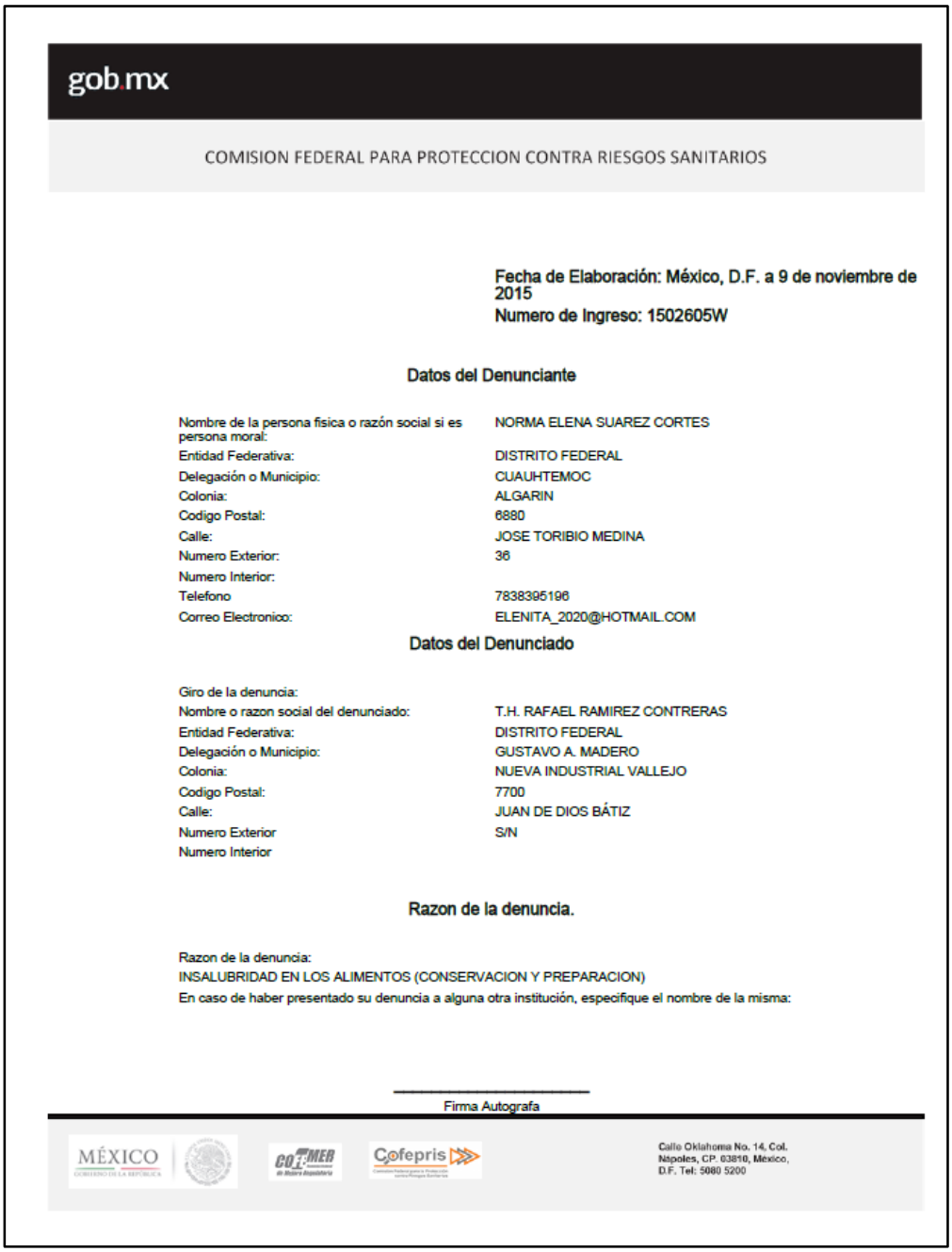
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de revisión | Fecha de actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave POI-COS-DESyV-02, vigente desde junio 2011, esto derivado a la nueva codificación de claves que se implementó en COFEPRIS. |
| Revisión 01 | Abril 2012 | Se agregan criterios de priorización, responsabilidad de CD en medicamentos falsificados. Se elimina numeral sobre acuerdos de conclusión y se agrega relación con el procedimiento de operativos |
| Revisión 02 | Julio 2012 | Se reagrupan las políticas y responsabilidades, ajuste de diagrama y se complementan los registros de calidad.<br>Se eliminan los términos COFEPRIS, COS, Regulación Sanitaria, UAOS, Verificador sanitario y vigilancia sanitaria, del glosario. |
| Revisión 03 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de la Nueva Guía para elaborar y actualizar el Manual de Procedimientos, emitida por la Dirección General de Organización, Programación y Presupuesto (DGPOP), se actualizó el procedimiento en cuanto a:<br>• Reestructuración y modificación en todos y cada uno de sus apartados, incluyendo la descripción del procedimiento y diagrama de flujo.<br>• Se eliminan las claves de los Formatos de Denuncia Sanitaria COI-DESVS-P-04-F-01 y COI-DESVS-P-04-F-02 y se agrega la liga donde se localiza el Formato Electrónico de Denuncia Sanitaria. |
| Revisión 04 | Enero 2016 | Derivado de las recomendaciones emitidas durante la auditoria interna de calidad número 3, y a efecto de documentar acciones de mejora detectadas se actualizó el procedimiento en cuanto a:<br>• Se reestructuraron y modificaron todos los apartados, incluyendo la descripción del procedimiento y el diagrama de flujo.<br>• Se reenumeran e incorporan Anexos 10.1, 10.2, 10.4, 10.5, 10.6, 10.7, 10.8, 10.9, 10.10, 10.11, 10.12, y 10.13. Cabe señalar que dentro de estos anexos que se agregaron, el 10.5 “Formato de Relación de asuntos para firma”, se codificó como COS-DESVS-P-04-F-01, y es de nueva creación. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo del formato de denuncia WEB imprimible del sistema de denuncias.
10.2 Ejemplo del formato de denuncia CAT imprimible del sistema de denuncias.
10.3 Formato de Denuncia Sanitaria (Acción Popular). Se localiza en la página de COFEPRIS, http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/FormatoAccionPopular.xls
10.4 Ejemplo del Registro de denuncias, Base de datos Excel.
10.5 Formato de Relación de asuntos para firma, COS-DESVS-P-04-F-01.
10.6 Ejemplo de Oficio de no competencia.
10.7 Ejemplo de Oficio de solicitud de información.
10.8 Ejemplo de memorándum de solicitud de atención de denuncia.
10.9 Ejemplo de Oficio de envío de denuncias al SFS.
10.10 Ejemplo de solicitud de retroalimentación a nivel Federal.
10.11 Ejemplo de solicitud de retroalimentación a nivel Estatal.
10.12 Ejemplo de acuerdo de conclusión.
10.13 Ejemplo de Reporte mensual del indicador de la Coordinación de Denuncias.

10.1 Ejemplo del formato de denuncia WEB imprimible del sistema de denuncias



gob.mx

COMISION FEDERAL PARA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**Fecha de Elaboración: México, D.F. a 9 de noviembre de 2015**
**Numero de Ingreso: 1502605W**

**Datos del Denunciante**

| | |
|---|---|
| Nombre de la persona fisica o razón social si es persona moral: | NORMA ELENA SUAREZ CORTES |
| Entidad Federativa: | DISTRITO FEDERAL |
| Delegación o Municipio: | CUAUHTEMOC |
| Colonia: | ALGARIN |
| Codigo Postal: | 6880 |
| Calle: | JOSE TORIBIO MEDINA |
| Numero Exterior: | 36 |
| Numero Interior: | |
| Telefono | 7838395196 |
| Correo Electronico: | ELENITA_2020@HOTMAIL.COM |

**Datos del Denunciado**

| | |
|---|---|
| Giro de la denuncia: | |
| Nombre o razon social del denunciado: | T.H. RAFAEL RAMIREZ CONTRERAS |
| Entidad Federativa: | DISTRITO FEDERAL |
| Delegación o Municipio: | GUSTAVO A. MADERO |
| Colonia: | NUEVA INDUSTRIAL VALLEJO |
| Codigo Postal: | 7700 |
| Calle: | JUAN DE DIOS BÁTIZ |
| Numero Exterior | S/N |
| Numero Interior | |

**Razon de la denuncia.**

Razon de la denuncia:
INSALUBRIDAD EN LOS ALIMENTOS (CONSERVACION Y PREPARACION)
En caso de haber presentado su denuncia a alguna otra institución, especifique el nombre de la misma:

Firma Autografa

MÉXICO

Cofepris

Calle Oklahoma No. 14, Col. Nápoles, CP. 03810, México, D.F. Tel: 5080 5200

10.2 Ejemplo del formato de denuncia CAT imprimible del sistema de denuncias

gob.mx

COMISION FEDERAL PARA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**Fecha de Elaboración: México, D.F. a 10 de noviembre de 2015**
**Numero de Ingreso: 1502609T**

**Datos del Denunciante**

| | |
|---|---|
| Nombre de la persona fisica o razón social si es persona moral: | DULCE MARIA SOSA CRUZ |
| Entidad Federativa: | OAXACA |
| Delegación o Municipio: | SAN JACINTO AMILPAS |
| Colonia: | SAN JACINTO AMILPAS |
| Codigo Postal: | 68285 |
| Calle: | PRIVADA DE LA TURQUESA |
| Numero Exterior: | 15 |
| Numero Interior: | |
| Telefono | 9511725106 |
| Correo Electronico: | DULSOSA30@GMAIL.COM |

**Datos del Denunciado**

| | |
|---|---|
| Giro de la denuncia: | |
| Nombre o razon social del denunciado: | DOÑA TINITA |
| Entidad Federativa: | OAXACA |
| Delegación o Municipio: | TRINIDAD VISTA HERMOSA, LA |
| Colonia: | LA TRINIDAD VISTA HERMOSA |
| Codigo Postal: | 69507 |
| Calle: | RIBERAS DEL RIO ATOYAC PARAJE SANTA MARIA |
| Numero Exterior | NA |
| Numero Interior | |

**Razon de la denuncia.**

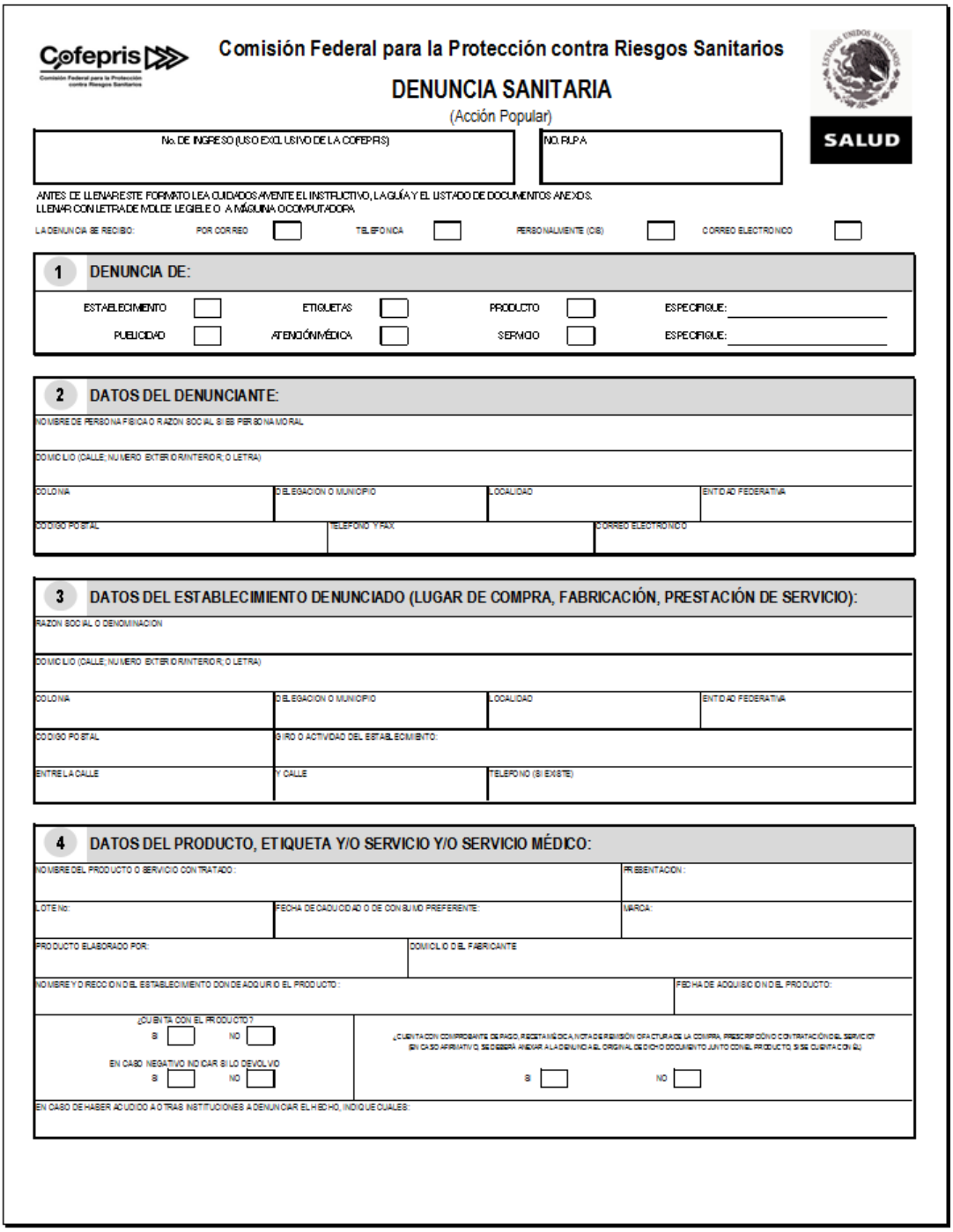
Razon de la denuncia:

FUE A COMER A LA FONDA EL DOMINGO 8 DE NOVIEMBRE . COMIÓ UNAS MEMELAS, POSTERIORMENTE SE SINTIO MAL POR LA TARDE, LE DIO FIEBRE. FUE AL MEDICO Y LE DIAGNOSTICO INFECCIÓN EN EL ESTOMAGO. QUIERE QUE LE DIERAN SEGUIMIENTO PARA QUE NO LE PASE A OTRA PERSONA

En caso de haber presentado su denuncia a alguna otra institución, especifique el nombre de la misma:

_____
Firma Autografa

10.3 Formato de Denuncia Sanitaria (Acción Popular). Se localiza en la página de COFEPRIS, http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/FormatoAccionPopular.xls



Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**DENUNCIA SANITARIA**

(Acción Popular)

SALUD

| No. DE INGRESO (USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS) | NO. FILIPA |
|---|---|
| | |

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O COMPUTADORA.

LA DENUNCIA SE RECIBIO: POR CORREO ☐ TELEFONICA ☐ PERSONALMENTE (CIB) ☐ CORREO ELECTRONICO ☐

**1 DENUNCIA DE:**

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ESTABLECIMIENTO | ☐ | ETIQUETAS | ☐ | PRODUCTO | ☐ | ESPECIFIQUE: | |
| PUBLICIDAD | ☐ | ATENCIÓN MÉDICA | ☐ | SERVICIO | ☐ | ESPECIFIQUE: | |

**2 DATOS DEL DENUNCIANTE:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| NOMBRE DE PERSONA FISICA O RAZON SOCIAL SI ES PERSONA MORAL | | | |
| DOMICILIO (CALLE; NUMERO EXTERIOR/INTERIOR; O LETRA) | | | |
| COLONIA | DELEGACION O MUNICIPIO | LOCALIDAD | ENTIDAD FEDERATIVA |
| CODIGO POSTAL | TELEFONO Y FAX | CORREO ELECTRONICO | |

**3 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DENUNCIADO (LUGAR DE COMPRA, FABRICACIÓN, PRESTACIÓN DE SERVICIO):**

| | | | |
|---|---|---|---|
| RAZON SOCIAL O DENOMINACION | | | |
| DOMICILIO (CALLE; NUMERO EXTERIOR/INTERIOR; O LETRA) | | | |
| COLONIA | DELEGACION O MUNICIPIO | LOCALIDAD | ENTIDAD FEDERATIVA |
| CODIGO POSTAL | GIRO O ACTIVIDAD DEL ESTABLECIMIENTO: | | |
| ENTRE LA CALLE | Y CALLE | TELEFONO (SI EXISTE) | |

**4 DATOS DEL PRODUCTO, ETIQUETA Y/O SERVICIO Y/O SERVICIO MÉDICO:**

| | | |
|---|---|---|
| NOMBRE DEL PRODUCTO O SERVICIO CONTRATADO: | | PRESENTACION: |
| LOTE No: | FECHA DE CADUCIDAD O DE CONSUMO PREFERENTE: | MARCA: |
| PRODUCTO ELABORADO POR: | DOMICILIO DEL FABRICANTE | |
| NOMBRE Y DIRECCION DEL ESTABLECIMIENTO DONDE ADQUIRIO EL PRODUCTO: | | FECHA DE ADQUISICION DEL PRODUCTO: |

¿CUENTA CON EL PRODUCTO?
SI ☐ NO ☐

EN CASO NEGATIVO INDICAR SI LO DEVOLVIO
SI ☐ NO ☐

¿CUENTA CON COMPROBANTE DE PAGO, RECETA MEDICA, NOTA DE REMISIÓN O FACTURA DE LA COMPRA, PRESCRIPCIÓN O CONTRATACIÓN DEL SERVICIO? (EN CASO AFIRMATIVO, SE DEBERÁ ANEXAR A LA DENUNCIA EL ORIGINAL DE DICHO DOCUMENTO JUNTO CON EL PRODUCTO, SI SE CUENTA CON EL)

SI ☐ NO ☐

EN CASO DE HABER ACUDIDO A OTRAS INSTITUCIONES A DENUNCIAR EL HECHO, INDIQUE CUALES:

## 5 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA DESDE LA UTILIZACION O CONSUMO HASTA LA PRESENTACION DE LA DENUNCIA:

SELECCIONE UNA O VARIAS OPCIONES

SE MANTUVO LA MUESTRA:

I. ENVASE ORIGINAL CERRADO ☐
- ○ REFRIGERACIÓN ____ DÍAS ____ HORAS
- ○ CONGELACIÓN ____ DÍAS ____ HORAS
- ○ AMBIENTE ____ DÍAS ____ HORAS

II. ENVASE NO ORIGINAL ☐
- ○ REFRIGERACIÓN ____ DÍAS ____ HORAS
- ○ CONGELACIÓN ____ DÍAS ____ HORAS
- ○ AMBIENTE ____ DÍAS ____ HORAS

III. ENVASE ORIGINAL ABIERTO ☐
- ○ REFRIGERACIÓN ____ DÍAS ____ HORAS
- ○ CONGELACIÓN ____ DÍAS ____ HORAS
- ○ AMBIENTE ____ DÍAS ____ HORAS

IV. MUESTRA COMBINADA CON OTRA ☐
- ○ REFRIGERACIÓN ____ DÍAS ____ HORAS
- ○ CONGELACIÓN ____ DÍAS ____ HORAS
- ○ AMBIENTE ____ DÍAS ____ HORAS

OBSERVACIONES: _____

## 6 DESCRIPCIÓN DE LA DENUNCIA:

RAZON DE LA DENUNCIA:

## 7 PARA EL CASO DE REACCIONES ASOCIADAS A LA INGESTA DE ALIMENTOS O AL USO DE OTROS PRODUCTOS, FAVOR DE PROPORCIONAR LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

No. DE PERSONAS AFECTADAS: _____

EDAD DE LAS PERSONAS AFECTADAS: _____

SEXO (F) FEMENINO (M) MASCULINO: _____

DESCRIPCIÓN DE SÍNTOMAS (FAVOR DE ANOTAR CUANTAS VECES SE PRESENTÓ DICHO SÍNTOMA)

| SÍNTOMA | NO. | SÍNTOMA | NO. | SÍNTOMA | NO. | SÍNTOMA | NO. | SÍNTOMA | NO. | SÍNTOMA | NO. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Sensación de calor (boca) | | Dolor abdominal | | Dolor de cabeza | | Dolor en músculos | | Deshidratación | | Dificultad para deglutir | |
| Sabor a metal | | Diarrea | | Sudoración | | Edema | | Dificultad para respirar | | Dificultad para hablar | |
| Salivación excesiva | | Sanguinolenta | | Escalofríos | | Ictericia | | Visión borrosa | | Delirio | |
| Náuseas | | Miocidi | | Enrojecimiento | | Anorexia | | Hormigueo | | Parálisis | |
| Vómito | | Líquida | | Comezón | | Urticaria | | Doble visión | | Coma | |
| Fiebre | | Constipación (Estreñimiento) | | Ciancis | | Debilidad | | Otros (especifique) | | | |

DIAGNOSTICO MEDICO: _____

TRATAMIENTO: _____

DESCRIPCION DEL ENTORNO

CARACTERISTICAS Y CONDICIONES DEL ENTORNO (EJEMPLO: INDUSTRIAS CERCANAS, OTRAS POSIBLES FUENTES DE CONTAMINACION)

OTROS ALIMENTOS INGERIDOS EL MISMO DIA O EL DIA ANTERIOR

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACION CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI ☐ NO ☐

OBSERVACIONES: _____

FIRMA DEL DENUNCIANTE

**8 USO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS:**

I. CAUSA PRESUNTIVA

II. PRUEBAS ANALITICAS ASOCIADAS A LA CAUSA

III. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO DESDE LA PRESENTACION DE LA DENUNCIA HASTA EL ENVIO ACOPIAC

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| REFRIGERACION | | | DIAS | | HORAS | CONGELACION | | | DIAS | | HORAS |
| AMBIENTE | | | DIAS | | HORAS | OTRO | | | DIAS | | HORAS |

IV. OBSERVACIONES

V. DATOS DEL SOLICITANTE

NOMBRE _____ CARGO _____

FIRMA _____ AREA _____

DECLARO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE LOS DATOS ASENTADOS EN LA PRESENTE SON VERIDICOS, SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD. Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.(Artículo 35 fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

_____

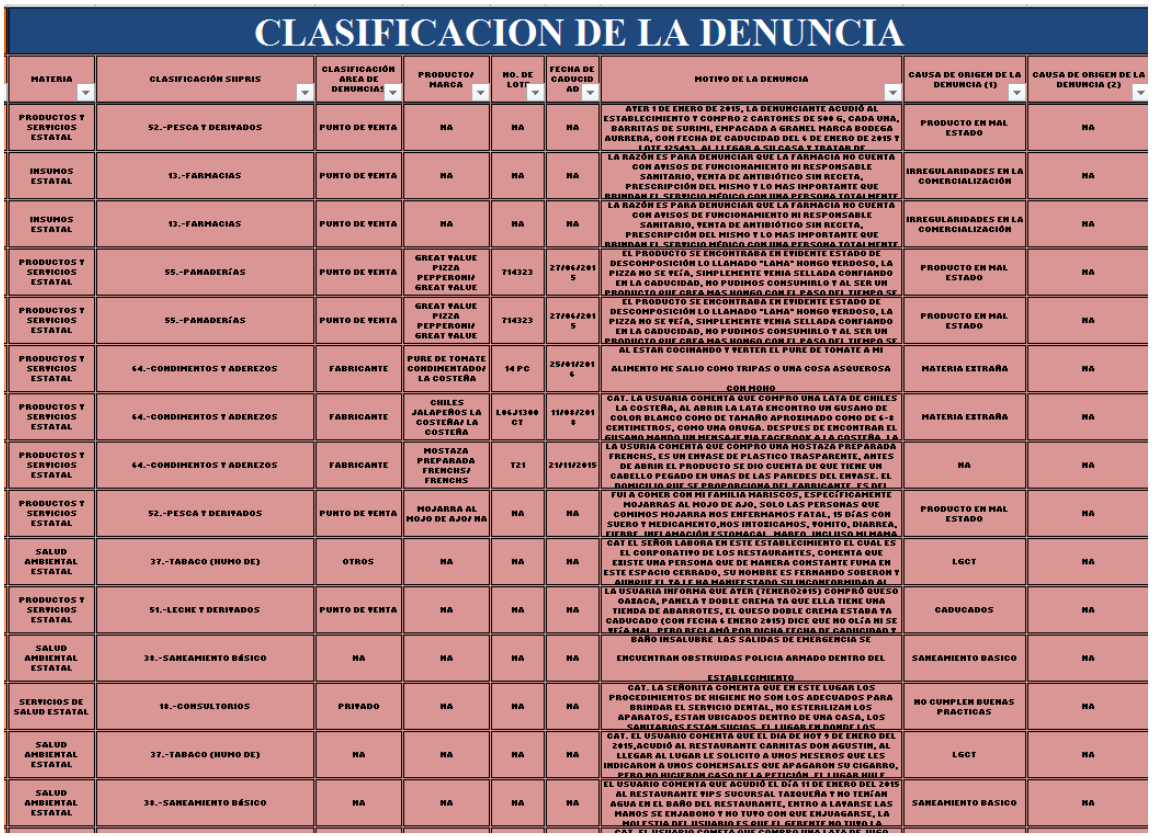
FIRMA DEL DENUNCIANTE

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000 2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01800112-0784 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800475-2393 O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800033-5050 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-420-4284.

10.4 Registro de denuncias, Base de datos Excel

DATOS DE LA DENUNCIA

| No. EXPEDIENTE | No. ENTRADA | TIPO DE ENTRADA | FECHA DE ENTRADA A COFEPRIS | FECHA DE ENTRADA A DENUNCIAS | FECHA DE ASIGNACIÓN | DENUNCIANTE | CALLE | N° EXT. | N° INT. | COL. | C.P. | EDO DENUNCIANTE | DEL / MPIO. | CORREO DEL DENUNCIANTE | DENUNCIADO | CALLE | N° EXT. | N° INT. | COL. | C.P. | EDO. | DEL / MUNICIPIO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1500007 | 1500007 | CALL CENTER | 2 de enero de 2015 | 2 de enero de 2015 | 7 de enero de 2015 | MARIA NATELI AGUILERA RAMIREZ | FERNANDO MONTES DE OCA | 117 | MA | SANTO TOMAS AJUSCO | 14710 | Distrito Federal | TLALPAN | YENIS_FAWKES77@GMAIL.COM | WALMART DE MÉXICO S. DE R.L. DE C.V. SUCURSAL ADUANERA AURRERA | GENERAL GUADALUPE VICTORIA, METROBUS INSURG. | 1 | MA | TLALPAN CENTRO | 14000 | DISTRITO FEDERAL | TLALPAN |
| 1500008 | 1500008W | WEB | 2 de enero de 2015 | 2 de enero de 2015 | 7 de enero de 2015 | ESTEFHANI MORTIEL | VIOLETAS | 37 | 28 | SAN FRANCISCO CHILPAN | 54544 | México | Tultitlán | TIFANY_82@HOTMAIL.COM | CLARA EDITH GONZALEZ | 11 DE JULIO | 72 | MA | SAN FRANCISCO CHILPAN | 54544 | MÉXICO | TULTITLÁN |
| 1500008 | 1500008W | WEB | 2 de enero de 2015 | 2 de enero de 2015 | 7 de enero de 2015 | ESTEFHANI MORTIEL | VIOLETAS | 37 | 28 | SAN FRANCISCO CHILPAN | 54544 | México | Tultitlán | TIFANY_82@HOTMAIL.COM | CLARA EDITH GONZALEZ | 11 DE JULIO | 72 | MA | SAN FRANCISCO CHILPAN | 54544 | MÉXICO | TULTITLÁN |
| 1500009 | 1500009W | WEB | 9 de enero de 2015 | 9 de enero de 2015 | 9 de enero de 2015 | MIGUEL ADRIAN | ANASTASIO BUSTAMANTE | 18 | MA | PRESIDENTES DE MÉXICO | 9740 | Distrito Federal | IZTAPALAPA | ADRIAN_AVALOS79@HOTMAIL.COM | NUEVA WALMART DE MEXICO S DE RL DE CV | STA CRUZ ACATYCAN | 79 | MA | MEXICANO | 2870 | DISTRITO FEDERAL | AZCAPOTZALCO |
| 1500009 | 1500009W | WEB | 9 de enero de 2015 | 9 de enero de 2015 | 9 de enero de 2015 | MIGUEL ADRIAN | ANASTASIO BUSTAMANTE | 18 | MA | PRESIDENTES DE MÉXICO | 9740 | Distrito Federal | IZTAPALAPA | ADRIAN_AVALOS79@HOTMAIL.COM | NUEVA WALMART DE MEXICO S DE RL DE CV | STA CRUZ ACATYCAN | 79 | MA | MEXICANO | 2870 | DISTRITO FEDERAL | AZCAPOTZALCO |
| 1500010 | 1500010W | WEB | 6 de enero de 2015 | 6 de enero de 2015 | 7 de enero de 2015 | ROSA ARGELIA ROMERO | PROL. 5 DE MAYO | 3421 | 4 | LOMAS DE TARANGO | 1620 | Distrito Federal | ALVARO OBREGON | ROSA_ARGELIA@HOTMAIL.COM | CONCESIONARIA LA COSTEÑA SA DE CV | AVENIDA 916 MORELOS | 269 | MA | SANTA MARÍA TULPETLAC | 55400 | MÉXICO | ECATEPEC DE MORELOS |
| 1500010 | 1500010T | CALL CENTER | 3 de febrero de 2015 | 3 de febrero de 2015 | 5 de febrero de 2015 | BEATRIZ ORTIZ JUAREZ | AVENIDA PRIMERO DE MAYO | MANZANA 4 LOTE 1, EDIFICIO F | 401 | FIDEL VELÁZQUEZ | 54743 | MÉXICO | CUAUTITLÁN IZCALLI | BETTOTZ@ME.COM | CONCESIONARIA LA COSTEÑA SA DE CV | AVENIDA 916 MORELOS | 269 | MA | SANTA MARÍA TULPETLAC | 55400 | MÉXICO | ECATEPEC DE MORELOS |
| 1500010 | 1500010T | CALL CENTER | 28 de abril de 2015 | 28 de abril de 2015 | 30 de abril de 2015 | MONICA MENDEZ BARTOLO | RETORNO DE MINEROS | 25 | MA | AMPLIACIÓN EL TRIUNFO | 9410 | Distrito Federal | IZTAPALAPA | MONICAMENDEZBARTOLO@GMAIL.COM | CONCESIONARIA LA COSTEÑA SA DE CV | AVENIDA 916 MORELOS | 269 | MA | SANTA MARÍA TULPETLAC | 55400 | MÉXICO | ECATEPEC DE MORELOS |
| 1500011 | 1500011W | WEB | 6 de enero de 2015 | 6 de enero de 2015 | 7 de enero de 2015 | MARLENE MORTEN AGNELES | HIDALGO | 22 | MA | AMPLIACIÓN PRESIDENTES | 56377 | México | Chiconcuac | MORTEN_M@HOTMAIL.COM | PESCADOS Y MARISCOS LOS ARBORENSE S | CARRETERA TEXCOCO- MEXICO | 29 | MA | AMPLIACIÓN PRESIDENTES | 56377 | MÉXICO | CHICOLOAPAN |
| 1500012 | 1500012T | CALL CENTER | 9 de enero de 2015 | 9 de enero de 2015 | 9 de enero de 2015 | MOISES ULISES CASTILLO MATA | CALLE MELCHOR OCAMPO | 52 | MA | MIGUEL DE LA MADRID HURTADO | 9410 | Distrito Federal | IZTAPALAPA | GRONDIGUEZ.COM.MX | RESTAURANTES GRONDI S.A DE C.V. | CALLE 18 | 102 | MA | SAN PEDRO DE LOS PINOS | 1100 | DISTRITO FEDERAL | ALVARO OBREGON |
| 1500013 | 1500013T | CALL CENTER | 9 de enero de 2015 | 9 de enero de 2015 | 9 de enero de 2015 | SILVIA FRANCO REYES | DOMENICA, MZ 104 | LT 24 | MA | MIGUEL HIDALGO | 12260 | Distrito Federal | TLALPAN | SILVIAFRANCO@HOTMAIL.COM | EL REDENTOR | AV GUILLERMO PRIETO | 139 | LOCAL 6 | LA CONCHITA ZAPOTITLÁN | 12260 | DISTRITO FEDERAL | TLALPAN |
| 1500015 | 0521500602804 | DOC INICIAL | 9 de enero de 2015 | 12 de enero de 2015 | 12 de enero de 2015 | RAQUEL DIANA BELTRAN JIMENEZ | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA | [redacted] | ZAPINGENIERIA@HOTMAIL.COM | PALENQUE | 82 | MA | NARVARTE | 0 | DISTRITO FEDERAL | BENITO JUAREZ |
| 1500017 | 1500017T | CALL CENTER | 9 de enero de 2015 | 9 de enero de 2015 | 12 de enero de 2015 | VIVIAN NATALI FLORES SORIANO | CALZADA FEDERALISTA | 1222 | 4 | GIRASOLES ELITE | 45124 | Jalisco | ZAPOPAN | KTCHE.W@GMAIL.COM | SIN NOMBRE | GENERAL PABLO GONROBA | 344 | S/N | CONSTITUYENTES | 45134 | JALISCO | ZAPOPAN |
| 1500019 | 1500019T | CALL CENTER | 9 de enero de 2015 | 9 de enero de 2015 | 12 de enero de 2015 | ARTURO GONZALEZ AGUIÑAGA | MIRAFLACIO | 9 | 2 | CHALCO DE DIAZ COVARRUBIAS CENTRO | 56400 | México | Chalco | DRAGAUM@GMAIL.COM | RESTAURANTE CARNITAS DON AGUSTIN | CARRETERA FEDERAL MEXICO-CUAUTLA | KM 34.5 | MA | SAN GREGORIO CUAUTZINGO | 56420 | MÉXICO | CHALCO |
| 1500029 | 1500033T | CALL CENTER | 12 de enero de 2015 | 12 de enero de 2015 | 13 de enero de 2015 | ALFONSO CEA REYES | PASEO DE LAS HIGUERAS 136 PTA 1 | 136 | PB 1 | PASEO DE TAXQUEÑA | 4250 | Distrito Federal | COYOACAN | CEAALFONSO@HOTMAIL.COM | OFERADORA TIPS 2000, TAQUEÑA | MIGUEL ÁNGEL DE QUEVEDO 170 | 170 | MA | AJUSCO | 4300 | DISTRITO FEDERAL | COYOACAN |



CLASIFICACION DE LA DENUNCIA

| MATERIA | CLASIFICACIÓN SIIPRIS | CLASIFICACIÓN AREA DE DENUNCIAS | PRODUCTO/ MARCA | NO. DE LOTE | FECHA DE CADUCIDAD | MOTIVO DE LA DENUNCIA | CAUSA DE ORIGEN DE LA DENUNCIA (1) | CAUSA DE ORIGEN DE LA DENUNCIA (2) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| PRODUCTOS Y SERVICIOS ESTATAL | 52.-PESCA Y DERIVADOS | PUNTO DE VENTA | NA | NA | NA | AYER 1 DE ENERO DE 2015, LA DENUNCIANTE ACUDIÓ AL ESTABLECIMIENTO Y COMPRO 2 CARTONES DE 500 G, CADA UNA, BARRITAS DE SUSIMI, EMPACADA A GRANEL MARCA BODEGA AURRERA, CON FECHA DE CADUCIDAD DEL 6 DE ENERO DE 2015 Y LOTE 125443. AL LLEGAR A SU CASA Y TRATAR DE | PRODUCTO EN MAL ESTADO | NA |
| INSUMOS ESTATAL | 13.-FARMACIAS | PUNTO DE VENTA | NA | NA | NA | LA RAZÓN ES PARA DENUNCIAR QUE LA FARMACIA NO CUENTA CON AVISOS DE FUNCIONAMIENTO NI RESPONSABLE SANITARIO, VENTA DE ANTIBIÓTICO SIN RECETA, PRESCRIPCIÓN DEL MISMO Y LO MAS IMPORTANTE QUE BRINDAN EL SERVICIO MÉDICO CON UNA PERSONA TOTALMENTE | IRREGULARIDADES EN LA COMERCIALIZACIÓN | NA |
| INSUMOS ESTATAL | 13.-FARMACIAS | PUNTO DE VENTA | NA | NA | NA | LA RAZÓN ES PARA DENUNCIAR QUE LA FARMACIA NO CUENTA CON AVISOS DE FUNCIONAMIENTO NI RESPONSABLE SANITARIO, VENTA DE ANTIBIÓTICO SIN RECETA, PRESCRIPCIÓN DEL MISMO Y LO MAS IMPORTANTE QUE BRINDAN EL SERVICIO MÉDICO CON UNA PERSONA TOTALMENTE | IRREGULARIDADES EN LA COMERCIALIZACIÓN | NA |
| PRODUCTOS Y SERVICIOS ESTATAL | 55.-PANADERÍAS | PUNTO DE VENTA | GREAT VALUE PIZZA PEPPERONI/ GREAT VALUE | 714323 | 27/06/2015 | EL PRODUCTO SE ENCONTRABA EN EVIDENTE ESTADO DE DESCOMPOSICIÓN LO LLAMADO "LAMA" HONGO VERDOSO, LA PIZZA NO SE VEÍA, SIMPLEMENTE VENIA SELLADA CONFIANDO EN LA CADUCIDAD, NO PUDIMOS CONSUMIRLO Y AL SER UN PRODUCTO QUE CREA MAS HONGO CON EL PASO DEL TIEMPO SE | PRODUCTO EN MAL ESTADO | NA |
| PRODUCTOS Y SERVICIOS ESTATAL | 55.-PANADERÍAS | PUNTO DE VENTA | GREAT VALUE PIZZA PEPPERONI/ GREAT VALUE | 714323 | 27/06/2015 | EL PRODUCTO SE ENCONTRABA EN EVIDENTE ESTADO DE DESCOMPOSICIÓN LO LLAMADO "LAMA" HONGO VERDOSO, LA PIZZA NO SE VEÍA, SIMPLEMENTE VENIA SELLADA CONFIANDO EN LA CADUCIDAD, NO PUDIMOS CONSUMIRLO Y AL SER UN PRODUCTO QUE CREA MAS HONGO CON EL PASO DEL TIEMPO SE | PRODUCTO EN MAL ESTADO | NA |
| PRODUCTOS Y SERVICIOS ESTATAL | 64.-CONDIMENTOS Y ADEREZOS | FABRICANTE | PURE DE TOMATE CONDIMENTADO/ LA COSTEÑA | 14 PC | 25/01/2016 | AL ESTAR COCINANDO Y VERTER EL PURE DE TOMATE A MI ALIMENTO ME SALIO COMO TRIPAS O UNA COSA ASQUEROSA CON MOHO | MATERIA EXTRAÑA | NA |
| PRODUCTOS Y SERVICIOS ESTATAL | 64.-CONDIMENTOS Y ADEREZOS | FABRICANTE | CHILES JALAPEÑOS LA COSTEÑA/ LA COSTEÑA | L04J1300 CT | 11/08/2018 | CAT. LA USUARIA COMENTA QUE COMPRO UNA LATA DE CHILES LA COSTEÑA, AL ABRIR LA LATA ENCONTRE UN GUSANO DE COLOR BLANCO COMO DE TAMAÑO APROXIMADO COMO DE 6-8 CENTIMETROS, COMO UNA ORUGA. DESPUES DE ENCONTRAR EL GUSANO MANDO UN MENSAJE VIA FACEBOOK A LA COSTEÑA. LA | MATERIA EXTRAÑA | NA |
| PRODUCTOS Y SERVICIOS ESTATAL | 64.-CONDIMENTOS Y ADEREZOS | FABRICANTE | MOSTAZA PREPARADA FRENCHS/ FRENCHS | T21 | 21/11/2015 | LA USUARIA COMENTA QUE COMPRO UNA MOSTAZA PREPARADA FRENCHS, ES UN ENVASE DE PLASTICO TRASPARENTE, ANTES DE ABRIR EL PRODUCTO SE DIO CUENTA DE QUE TIENE UN CABELLO PEGADO EN UNAS DE LAS PAREDES DEL ENVASE. EL DOMICILIO QUE SE PROPORCIONA DEL FABRICANTE ES DEL | NA | NA |
| PRODUCTOS Y SERVICIOS ESTATAL | 52.-PESCA Y DERIVADOS | PUNTO DE VENTA | MOJARRA AL MOJO DE AJO/ NA | NA | NA | FUI A COMER CON MI FAMILIA MARISCOS, ESPECÍFICAMENTE MOJARRAS AL MOJO DE AJO, SOLO LAS PERSONAS QUE COMIMOS MOJARRA NOS ENFERMAMOS FATAL, 15 DÍAS CON SUERO Y MEDICAMENTO, NOS INTOXICAMOS, VOMITO, DIARREA, FIEBRE, INFLAMACIÓN ESTOMACAL, MAREO, INCLUSO MI MAMÁ | PRODUCTO EN MAL ESTADO | NA |
| SALUD AMBIENTAL ESTATAL | 37.-TABACO (HUMO DE) | OTROS | NA | NA | NA | CAT EL SEÑOR LABORA EN ESTE ESTABLECIMIENTO EL CUAL ES EL CORPORATIVO DE LOS RESTAURANTES, COMENTA QUE EXISTE UNA PERSONA QUE DE MANERA CONSTANTE FUMA EN ESTE ESPACIO CERRADO, SU NOMBRE ES FERNANDO SOBERON Y AUNQUE EL YA LE HA MANIFESTADO SU INCONFORMIDAD AL | LGCT | NA |
| PRODUCTOS Y SERVICIOS ESTATAL | 51.-LECHE Y DERIVADOS | PUNTO DE VENTA | NA | NA | NA | LA USUARIA INFORMA QUE AYER (7ENERO2015) COMPRO QUESO OAXACA, PAMELA Y DOBLE CREMA TA QUE ELLA TIENE UNA TIENDA DE ABARROTES, EL QUESO DOBLE CREMA ESTABA YA CADUCADO (CON FECHA 1 ENERO 2015) DICE QUE NO OLÍA NI SE VEÍA MAL, PERO RECLAMÓ POR DICHA FECHA DE CADUCIDAD Y | CADUCADOS | NA |
| SALUD AMBIENTAL ESTATAL | 38.-SANEAMIENTO BÁSICO | NA | NA | NA | NA | BAÑO INSALUBRE LAS SALIDAS DE EMERGENCIA SE ENCUENTRAN OBSTRUIDAS POLICIA ARMADO DENTRO DEL ESTABLECIMIENTO | SANEAMIENTO BASICO | NA |
| SERVICIOS DE SALUD ESTATAL | 18.-CONSULTORIOS | PRIVADO | NA | NA | NA | CAT. LA SEÑORITA COMENTA QUE EN ESTE LUGAR LOS PROCEDIMIENTOS DE HIGIENE NO SON LOS ADECUADOS PARA BRINDAR EL SERVICIO DENTAL, NO ESTERILIZAN LOS APARATOS, ESTAN UBICADOS DENTRO DE UNA CASA, LOS SANITARIOS ESTAN SUCIOS, EL LUGAR EN DONDE LOS | NO CUMPLEN BUENAS PRACTICAS | NA |
| SALUD AMBIENTAL ESTATAL | 37.-TABACO (HUMO DE) | NA | NA | NA | NA | CAT. EL USUARIO COMENTA QUE EL DIA DE HOY 9 DE ENERO DEL 2015, ACUDIÓ AL RESTAURANTE CARNITAS DON AGUSTIN, AL LLEGAR AL LUGAR LE SOLICITO A UNOS MESEROS QUE LES INDICARON A UNOS COMENSALES QUE APAGARON SU CIGARRO, PERO NO HICIERON CASO DE LA PETICIÓN. EL LUGAR NO ES | LGCT | NA |
| SALUD AMBIENTAL ESTATAL | 38.-SANEAMIENTO BÁSICO | NA | NA | NA | NA | EL USUARIO COMENTA QUE ACUDIÓ EL DÍA 11 DE ENERO DEL 2015 AL RESTAURANTE VIPS SUCURSAL TAXQUEÑA Y NO TENÍAN AGUA EN EL BAÑO DEL RESTAURANTE, ENTRO A LAVARSE LAS MANOS SE ENJABONO Y NO TUVO CON QUE ENJUAGARSE, LA MOLESTIA DEL USUARIO ES QUE EL GERENTE NO TUVO LA | SANEAMIENTO BASICO | NA |
| | | | | | | CAT. EL USUARIO COMENTA QUE COMPRO UNA LATA DE JUGO | | |

## DATOS DE LA ATENCION A LA DENUNCIA

| COMISIÓN O ENTIDAD FEDERATIVA A LA QUE SE CANALIZA PARA SU ATENCIÓN | AREAS DE LA COMISION A LA QUE SE CANALIZA | No. DE MEMO U OFICIO | FECHA DE ENVIO DEL MEMO U OFICIO | No. DE MEMO U OFICIO DE RESPUESTA DEL AREA QUE ATIENDE LA DENUNCIA | FECHA DE RESPUESTA AL MEMO U OFICIO | OBSERVACIONES GENERALES DE LA RESPUESTA | RESPUESTA AL DENUNCIANTE (S) | FECHA DE ENVIO DE RESPUESTA AL DENUNCIANTE | OBSERVACIONES SOBRE LA RESPUESTA AL DENUNCIANTE | RESPUESTAS AL DENUNCIANTE DEVUELTAS | No. DE ACTA DE VERIFICACIÓN | FECHA DE LA REALIZACIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN | TIPO DE ACTA DE VERIFICACIÓN | TIPOS DE MEDIDAS DE SEGURIDAD | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| DISTRITO FEDERAL | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 189 | 19-ene-15 | DABOSCOFI01032015 | 24-feb-15 | SE REALIZARON LAS VISITAS DE VERIFICACION Y EL ACTA SE ENVIO AL AREA DE DICTAMEN | SISTEMA | 02-ene-15 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| MÉXICO | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 191 | 22-ene-15 | NA | NA | NA | SISTEMA | 02-ene-15 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| MÉXICO | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 191 | 22-ene-15 | NA | NA | NA | SISTEMA | 02-ene-15 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| DISTRITO FEDERAL | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 189 | 19-ene-15 | DABOSCOFI01032015 | 24-feb-15 | SE REALIZARON LAS VISITAS DE VERIFICACION Y EL ACTA SE ENVIO AL AREA DE DICTAMEN | SISTEMA | 08-ene-15 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| DISTRITO FEDERAL | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 189 | 19-ene-15 | DABOSCOFI01032015 | 24-feb-15 | SE REALIZARON LAS VISITAS DE VERIFICACION Y EL ACTA SE ENVIO AL AREA DE DICTAMEN | SISTEMA | 08-ene-15 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| MÉXICO | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 193 | 22-ene-15 | NA | NA | NA | SISTEMA | 06-ene-15 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| MÉXICO | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 555 | 10-feb-15 | NA | NA | NA | SISTEMA | 03-feb-15 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | SE REALIZA ALCANCE AL OFICIO 193 DE FECHA 22 DE ENERO DE 2015 |
| MÉXICO | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 1175 | 06-may-15 | NA | NA | NA | SISTEMA | 28-abr-15 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| MÉXICO | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 191 | 22-ene-15 | NA | NA | NA | SISTEMA | 06-ene-15 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| DISTRITO FEDERAL | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 189 | 19-ene-15 | NA | NA | NA | SISTEMA | 08-ene-15 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| DISTRITO FEDERAL | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 190 | 19-ene-15 | DABOSCOFI01042015 | NA | NO SE REALIZO LA VISITA YA QUE EL ESTABLECIMIENTO CAMBIO DE DOMICILIO | SISTEMA | 08-ene-15 | NA | NA | NA | 21-feb-15 | NA | NA | SE PROGRAMARA DE NUEVO |
| DISTRITO FEDERAL | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 371 | 29-ene-15 | DFSACR/411149/2015 | 02-mar-15 | SE REALIZO LA VISITA DE VERIFICACION Y SE ENCONTRO QUE EL LOCAL CAMBIO DE RAZON SOCIAL | SISTEMA | 08-ene-15 | NA | NA | NA | 18-feb-15 | REALIZADA | NA | SE RECIBIO ACUSE DE RECIBO POR PARTE DE DF CON No. 7449 DE FECHA 29-01-2015 |
| JALISCO | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 195 | 22-ene-15 | COFRIS/JAL/DFS/DRIS 52411 | 23-mar-15 | SE REALIZO VISITA | SISTEMA | 09-ene-15 | NA | NA | NA | 11-mar-15 | REALIZADA | NA | SE DETECTARON IRREGULARIDADES Y SE ABRIO PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO MISMO QUE SE ENCUNTRA HASTA QUE SE |
| MÉXICO | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 191 | 22-ene-15 | NA | NA | NA | SISTEMA | 09-ene-15 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |
| DISTRITO FEDERAL | TITULAR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | 189 | 19-ene-15 | DABOSCOFI01032015 | 24-feb-15 | SE REALIZARON LAS VISITAS DE VERIFICACION Y EL ACTA SE ENVIO AL AREA DE DICTAMEN | SISTEMA | 12-ene-15 | NA | NA | NA | NA | NA | NA | NA |

10.5 Formato de Relación de asuntos para firma

COS-DESVS-P-04-F-01
Rev. 00/Enero 2016

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

RELACIÓN DE ASUNTOS PARA FIRMA

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

AREA: COODINACION DE DENUNCIAS

FECHA 09/02/2016

| No. | FECHA | EXPEDIENTE | OFICIO/MEMO | FIRMA | REALIZO | EXPEDIENTE (SI / NO) | RECIBI ACUSE DE ENVIO (RUBRICA Y FECHA) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | |

Vo. Bo. Coordinador de Denuncias

Firma de Recepción de Asuntos (Apoyo Administrativo)

COS-DESVS-P-04-F-01
Rev.- 00/ENERO2016

10.6 Ejemplo de Oficio de no competencia

¶

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".¶

**OFICIO NO. -COS/DESVS/2/OR/-1502670T-/2015-151937¶**

México D.F. a 29 de enero de 2016¶

**C. MARIA ESTHER PINEDA NAJERA "N".¶**
SIERRA LEONA No. 263, COL. LOMAS 3A SECC¶
C.P. 78216, SAN LUIS POTOSI, San Luis Potosí¶
**P R E S E N T E.¶**
¶

Hago referencia a la denuncia ingresada con Número **1502670T** de fecha 04 de noviembre del 2015, ante esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en donde hace mención a lo siguiente:¶

¶

"LA USUARIA DENUNCIA QUE A SU HERMANA ( MARIA EUGENIA PINEDA NAJERA, HOSPITALIZADA A RAIZ DE UN ACCIDENTE QUE RESULTÓ EN AMPUTACIÓN DE AMBOS PIES ) LE SUMINISTRARON OMEPRAZOL DE 40 MG, VIA INTRAVENOSA, LA SOLUCION SE TORNÓ DE COLOR MORADO Y SU HERMANA EMPEZÓ A HINCHARSE Y SE LE AMPULÓ UN INJERTO EN LA ESPINILLA, EN EL HOSPITAL NO LE DIERON INFORMACION SUFICIENTE PARA PRESENTAR EN DETALLE REPORTE DE REACCION ADVERSA"¶

¶

Al respecto, me permito comunicarle que esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se encarga de ejercer el control y vigilancia sanitarios en los establecimientos de salud; medicamentos, insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervienen en la elaboración de los productos anteriores, productos y servicios a los que se refiere la Ley General de Salud y sus reglamentos, principalmente.¶

¶

Toda vez que su queja está relacionada, con una posible negligencia médica, es necesario que acuda a presentar su denuncia ante la **Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED)**, que es la Autoridad encargada de brindar asesoría, e información a los usuarios de servicios médicos sobre sus derechos y obligaciones, recibe, investiga y atiende las quejas que presenten los usuarios de servicios médicos, por la posible irregularidad en la prestación o negativa en la prestación de un servicio; interviene para conciliar conflictos por probables actos u omisiones, derivadas de la prestación de servicios médicos, y emite opiniones sobre las quejas, dicha Comisión Nacional, está ubicada en **Mitla No. 250, esq. Eje 5 Sur (Eugenia), Col. Vértiz Narvarte, Del. Benito Juárez, C.P. 03020, México, Distrito Federal.** Tel: 5420-7000, 01800-711-0658.¶

¶

No omito señalar, que en el caso de contar con los datos completos del medicamento que señala, es recomendable, que ingrese su reporte por reacción adversa a www.**cofepris.gob.mx**, (sitios de interés – Reporta aquí si te hizo daño un medicamento).¶

·¶

Sin otro particular, quedamos a su disposición.¶

¶

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE SUPERVISIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA.**

**DAVID GUZMÁN SALGADO.**

¶

ATM·Y·RCG.¶

10.7 Ejemplo de Oficio de solicitud de información

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

**OFICIO NO. COS/SESV/3/OR/ 1500642T /2015-150481**

México D.F. a 14 ABR 2015

**C. JOSE JUAN TORRES GARCIA**
Paseo de Capuchinos, Mz 6 Int. 3
Colonia el Guarda, C.P. 52794
Huixquilucan, México.
n_rip@live.com.mx
**PRESENTE**

Con relación a su denuncia interpuesta en esta Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, con número de entrada **1500642T** de fecha **07 de abril del 2015,** en donde hace mención a lo siguiente:

*"EL USUARIO DENUNCIA QUE EN ESA TIENDA VARIAS VECES LE HAN VENDIDO PRODUCTOS CADUCADOS COMO YOGHURT DE ALPURA, DANONINO, SALCHICHAS YA CON PUNTOS VERDES, JAMÓN YA BABOSO Y COCA COLA. AL RECLAMARLES SÓLO SE BURLAN Y LE DICEN QUE LOS REFRESCOS NUNCA CADUCAN. INDICA QUE SI CUENTAN CON REFRIGERADORES. DICE QUE HACE 3 MESES LE HIZO DAÑO EL JAMÓN QUE CONSUMIÓ EN UNA TORTA Y LE DIO DIARREA Y CÓLICOS INTENSOS. CAPTURÓ JAVIER RUIZ ". (sic).*

Al respecto, para dar atención a su denuncia se le solicita lo siguiente:

- Proporcione el domicilio completo del establecimiento denunciado (calle, numero exterior, numero interior, colonia, código postal entidad y municipio)
- Proporcione una descripción detallada del establecimiento.

Lo anterior con fundamento en los artículos 15 y 17 A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, le solicitamos atentamente, y por esta única ocasión, complemente la información que proporciona, a más tardar dentro de los **10 días hábiles** posteriores a la recepción del presente oficio, toda vez que para darle curso a las denuncias recibidas en esta Comisión Federal, es necesario contar con los datos, referencias o señalamientos específicos, que permitan localizar la causa del riesgo o daño a la salud de la población, lo anterior en términos del artículo 60 de la Ley General de Salud.

No omito señalar que en caso de no atender el presente requerimiento transcurrido en el plazo otorgado del párrafo inmediato anterior, el trámite que nos ocupa, se tendrá por desechado, lo anterior con fundamento en el artículo citado.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN**

**LORENA ROCÍO RAMÍREZ LUNA**

ATM/MAEM

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1229 y 1164 www.cofepris.gob.mx

1500642T

1

10.8 Ejemplo de memorándum de solicitud de atención de denuncia.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

**MEMORANDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Dinora Pliego Citalán.** Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa. | | |
| DE: **Alberto Trejo Meneses.** Coordinación de denuncias | | PRIORIDAD:2 |
| LUGAR: México, D.F. | FECHA:30 de enero de 2015 | HORA:14:00 |
| ASUNTO: **Solicitud de Visita de Verificación.** | **MEMORANDUM NO.: COS/DESVS/D/OR/** 000433 **/2015-150142** | |

Sirva la presente para hacer de su conocimiento, así como la atención a la siguiente denuncia:

| | | | |
|---|---|---|---|
| **DENUNCIADO:** | **CONSULTORIO DE GENERICOS** | | |
| **MOTIVO:** | "NO CUENTA CON AVISO DE FUNCIONAMIENTO, LA DOCTORA EQUIHUA TRABAJA CON CEDULAS DIFERENTES Y REPRESENTA UN RIESGO SANITARIO A LA POBLACIÓN"(sic). | | |
| **DOMICILIO:** | **AVENIDA EXPLORADORES** | **NO: EXT: MANZANA 32** | **NO: INT: LOTE 24 1RA. SECCIÓN** |
| | **COL: EJERCITO DE ORIENTE ZONA PEÑON** | **C.P.:09239** | |
| | **DELG/MUNI.:IZTAPALAPA** | | |
| | **ESTADO: DISTRITO FEDERAL** | | |
| **ANEXOS:** | | | |
| **OBSERVACIONES:** | **SE RELACIONA CON EL MEMORÁNDUM No. COS/DESVS/D/OR/ 3917 /2014-141753, RECIBIDO POR LA GERENCIA DE COORDINACIÓN DE LA SUPERVISIÓN "C" EL DÍA 4 DE SEPTIEMBRE DE 2014.** | | |

Al realizar acciones de verificación se solicita remita una copia de la orden y acta de la visita de verificación efectuada. Es importante recordarle que la programación que se realice para atención a la presente, en el rubro origen se seleccione el campo "Denuncia" y en el rubro antecedente se capturen los 6 números que aparecen al final del presente memorándum, toda vez que dichos números corresponden al número de expediente de esta coordinación.

Finalmente hago de su conocimiento que anexo a la orden y acta de verificación realizada, se deberán entregar todos los documentos relacionados con la denuncia (Memorándum y Anexos) para que la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario cuente con todos los elementos para su atención.

No omito mencionar que la información contenida en los documentos que originan la denuncia, se encuentra clasificada como reservada, de acuerdo a lo previsto en los Artículos 13 Fracción V y 14 Fracción IV de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, por lo cual la misma puede hacerse del conocimiento del personal verificador que acudirá a la visita pero no debe salir de las instalaciones de la COFEPRIS y no se deberá informar al visitado que se trata de una visita por denuncia.

En caso de no considerar procedente la presente solicitud, informarlo por este medio en un plazo no mayor a 5 días hábiles contados a partir de la recepción del presente.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**
**SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN**
**COORDINADOR DE DENUNCIAS**

**ALBERTO TREJO MENESES**

JRMR

**1500163W, 1500164W, 1500165W y1500166W**

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

10.9 Ejemplo de Oficio de envío de denuncias al SFS

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

**COS/SESV/3/OR/** 001155 **/2015-150332**

México, D.F. a 19 MAR 2015

**JOSÉ JESÚS TRUJILLO GUTIÉRREZ**
**Director General de la Agencia de Protección Sanitaria del Gobierno del Distrito Federal**
Xocongo, No.. 225 - 5,
Tránsito, C.P. 06820,
Cuauhtémoc, Distrito Federal.
**PRESENTE**

Con fundamento en el Acuerdo Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitario, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el **Distrito Federal** se hace de su conocimiento que se recibió una denuncia a través de esta Comisión Federal, relacionada con el establecimiento ubicado en esa entidad, misma que a continuación se señala:

**1500410T**

Derivado de lo anterior y toda vez que esa autoridad estatal cuenta con facultades para realizar la visita de verificación sanitaria del establecimiento como el identificado, me permito solicitarle, de no existir inconveniente alguno de su parte, ordene llevar a cabo la visita de verificación sanitaria al punto de venta de acuerdo a sus atribuciones, informe al interesado sobre la atención dada a su denuncia, y nos comunique las acciones realizadas en atención al presente asunto.

No omito señalar, que se envían los datos del denunciante, por si es necesario requerir información adicional a la que proporcionan. La información contenida en los documentos que originan la denuncia, así como el proceso administrativo que se derive, se encuentra clasificada como reservada, de acuerdo a lo previsto en los Artículos 13 Fracción V y 14 Fracción IV de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, por lo que no se deberá informar al visitado que se trata de una visita por denuncia.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE SUPERVISIÓN Y VERIFICACIÓN**

**LORENA ROCÍO RAMÍREZ LUNA**

**ATM/MAEM**

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1232, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

10.10 Ejemplo de solicitud de retroalimentación a nivel Federal

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris

07 DIC 2015

Hora: 16:52 Nombre: GARCÍA Yuri

Cofepris 08 DIC. 2015

2015. Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA **Dinora Pliego Citalán.** Subdirección Ejecutiva de Supervisión Operativa. | | |
| DE: **Alberto Trejo Meneses.** Coordinación de denuncias | | PRIORIDAD:2 |
| LUGAR: México, D.F. | FECHA: 01 de diciembre de 2015 | HORA:17:02 |
| ASUNTO: **Solicitud de información** | **MEMORÁNDUM NO.: COS/DESVS/D/OR/** 017336 **/2015** | |

En alcance a los memorándums **COS/DESVS/D/OR/2352/2015**, con fecha de recepción el 29 de mayo de 2015, **COS/DESVS/D/OR/4670/2015**, con fecha de recepción 12 de agosto y adicionando las denuncias turnadas en el periodo del 01 de julio al 30 de septiembre del 2015, mismas que a continuación se enlistan:

**Tabla 1.-Periodo del 01 de enero al 31 de marzo del 2015.**

| No. | No. EXPEDIENTE | NO. DE MEMORÁNDUM | DENUNCIADO | DIRECCIÓN DEL DENUNCIADO |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 150059 | 424 | INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL | AV. LINCOLN Y GONZALITOS, No.SN, MITRAS CENTRO, C.P.64460, NUEVO LEÓN, MONTERREY |
| 2 | 150062 | 425 | UNIDAD DE MEDICINA FAMILIAR NO. 43 ROJO GÓMEZ DEL INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL | CALZADA ERMITA IZTAPALAPA, No.1515, CAMINO REAL A SAN LORENZO COL. EL MANTO, C.P.9830, DISTRITO FEDERAL, IZTAPALAPA |
| 3 | 150179 | 708 | HOSPITALES H. S.A.DE C.V. | AV. OBSERVATORIO, No.354, 16 DE SEPTIEMBRE, C.P.11810, DISTRITO FEDERAL, MIGUEL HIDALGO |
| 4 | 150197 | 750 | ESTABLECIMIENTO DENOMINADO CAJEER LIFE MÉXICO A.C. | MELCHOR OCAMPO , No.7, ACAYUCAN CENTRO, C.P.96000, VERACRUZ , ACAYUCAN |
| 5 | 150370 | 1237 | SALUD DIGNA | IGNACIO ZARAGOZA ENTRE EZEQUIEL MONTES Y MELCHOR OCAMPO, No.15- BIS, CENTRO, C.P.76000, QUERÉTARO, QUERÉTARO |
| 6 | 150371 | 1238 | MEDICINA COMPLEMENTARIA | ZARAGOZA, No.1065- C, CIUDAD REYNOSA CENTRO, C.P.88500, TAMAULIPAS, REYNOSA |

**Tabla 2.-Periodo del 01 de abril al 31 de junio del 2015.**

| No. | No. EXPEDIENTE | NO. DE MEMORÁNDUM | DENUNCIADO | DIRECCIÓN DEL DENUNCIADO |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 150599 | 599 | BAJA MEDGATE S DE RL DE CV | CARRETERA TIJUANA-ENSENADA KM 17, No.123, GRANJAS LA ESPERANZA, C.P.22857, BAJA CALIFORNIA, TIJUANA |
| 2 | 150604 | 1820 | SANATORIO SAN MIGUEL | AVENIDA REVOLUCIÓN, No.343, TACUBAYA, C.P.11870, DISTRITO FEDERAL, MIGUEL HIDALGO |
| 3 | 150621 | 1961 | CLÍNICA DEL VALLE | AV. DEL VALLE, No.802- S/N, DEL VALLE, C.P.87025, TAMAULIPAS, VICTORIA |
| 4 | 150624 | 1962 | CENTRO DE INVESTIGACIONES ORTIZ-MONASTERIO | PASEO DE LAS PALMAS, No.745- PISO 9, LOMAS DE CHAPULTEPEC I SECCIÓN, C.P.11000, DISTRITO FEDERAL, MIGUEL HIDALGO |
| 5 | 150663 | 1997 | CENTRO TERAPÉUTICO NUTRICIONAL | CÓRDOBA, No.17, VERACRUZ, C.P.91020, VERACRUZ , XALAPA |
| 6 | 150877 | 3710 | HOSPITAL ANGELES XALAPA | CARRETERA MÉXICO-VERACRUZ, No.560, PISTORESA, C.P.91193, VERACRUZ , XALAPA |
| 7 | 150899 | 3815 | VICTORIA, MEDICAL CENTER | AVENIDA ACUEDUCTO FOVISSSTE, No.2800, LOMAS DE HIDALGO, C.P.58259, MICHOACÁN, MORELIA |

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Me permito solicitar su apoyo para conocer el estatus de la atención a la denuncia proporcionando la siguiente información:

- No. de Acta con la que se atendió la denuncia.
- Fecha en la que se realizó.
- Fue Informativa o Realizada.
- Medidas de seguridad aplicadas.
- Observaciones y/o comentarios.

A fin de agilizar el proceso de retroalimentación hago de su conocimiento que mediante correo electrónico se le hará llegar el archivo de Excel el cual contiene todas las denuncias arriba mencionadas, así como el formato en el cual podrá proporcionarnos la información solicitada.

Una vez que se haya llenado el formato de Excel con el estatus de atención de las denuncias por parte de su gerencia, le pido su apoyo para que el archivo electrónico sea enviado como respuesta al presente memorándum a los siguientes correos:

- atrejom@cofepris.gob.mx
- denunciasanitaria@cofepris.gob.mx

Sin otro particular, le envío un saludo.

**ATENTAMENTE**
**SUFRAGIO EFECTIVO, NO REELECCIÓN**
**COORDINADOR DE DENUNCIAS**

**ALBERTO TREJO MENESES**

**C.c.p. David Guzmán Salgado Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria**

**ATM/JRMR.**

10.11 Ejemplo de solicitud de retroalimentación a nivel Estatal

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

**COS/DESVS/2/OR/ 004129 /2015**

México, D.F. a 28 de septiembre de 2015

**DR. CELSO DEL ÁNGEL MONTIEL HERNÁNDEZ**
**Comisionado para la Protección contra Riesgos Sanitarios de Jalisco**
Avenida Lázaro Cárdenas No.3540,
Jardines de los Arcos, C.P. 44500,
Guadalajara, Jalisco.
**PRESENTE**

Con fundamento en el Acuerdo Específico de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de control y fomento sanitario, que celebran la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y el estado de **Jalisco**, solicito su apoyo con la finalidad que nos informe el estatus de atención que guardan las denuncias turnadas a su entidad en el periodo del **01 de enero al 30 de junio del 2015**, considerando el listado que a continuación se presenta:

**Tabla 1.- Denuncias turnadas en el periodo del 01 de enero al 30 de junio del 2015.**

| No. | No. Expediente | No. Entrada | No. de Oficio | Denunciado | Dirección del Denunciado |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 150329 | 1500394W<br>1500395W<br>1500396W<br>1500476W | 1156 | Promotora de lo Natural | Ramiro Martínez Salcedo No.114, Ixtlahuacan De Los Membrillos, C.P.45850, Ixtlahuacan De Los Membrillos, Jalisco |
| 2 | 150279 | 1500331T | 1158 | Productos De La Rosa S.A. De C.V. | Juárez No.170, Tlajomulco Centro, C.P.45640, Tlajomulco De Zúñiga, Jalisco |
| 3 | 150324 | 1500342W | 1159 | Agua Santorini/Geusa de Occidente S.A. de C.V. | Constitución No.553, Centro, C.P.4900, Zapotlan El Grande, Jalisco |
| 4 | 150543 | 1500703T<br>1403265W | 1677 | Nestlé México S.A. De C.V. | Frente Estación F.F.C.C. S/N, Pueblo De Moya Apartado Postal 8, C.P.47430, Lagos De Moreno, Jalisco |
| 5 | 150492 | 1500649T | 1864 | Sigma Alimentos Lácteos S. A. De C.V. (Yoplait) | Camino A Fertimex Carretera Unión San Antonio No.666, San Agustín, C.P.47530, Lagos De Moreno, Jalisco |
| 6 | 150649 | 1500863W | 1865 | Super Farmacia Sahuayo | Morelos Esq Reforma No.21, La Barca Centro, C.P.47910, Barca, La, Jalisco |
| 7 | 150692 | 1500906W | 1897 | Genmart O Dist Farmacenter Asi Viene En Notas | González Gallo No.591- A, Quinta Velarde, C.P.44430, Guadalajara, Jalisco |
| 8 | 150774 | 1501160W<br>1501161W<br>1501162W<br>1501163W<br>1501164W<br>1501165W<br>1501166W<br>1501167W<br>1501168W | 2109 | Oscar Mayer/ Alimentos Finos De Occidente, S.A. De C.V. | Avenida 8 De Julio No.2714, Zona Industrial, C.P.44940, Guadalajara, Jalisco |

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1232, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

1

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| No. | No. Expediente | No. Entrada | No. de Oficio | Denunciado | Dirección del Denunciado |
|---|---|---|---|---|---|
| 9 | 150757 | 1501048T<br>1501049T | 2110 | Bar La Eufemia | Avenida Pablo Neruda No.2715, Providencia 1a Secc, C.P.44630, Guadalajara, Jalisco |
| 10 | 150856 | 1501317T<br>1501318T | 2444 | Wal Mart | Lopez Mateos Sur No.1501, López Mateos, C.P.45629, Tlaquepaque, Jalisco |
| 11 | 150774 | 1501313T | 2445 | Oscar Mayer/ Alimentos Finos De Occidente, S.A. De C.V. | Avenida 8 De Julio No.2714, Zona Industrial, C.P.44940, Guadalajara, Jalisco |
| 12 | 150492 | 1501272T | 2446 | Sigma Alimentos Lácteos S. A. De C.V. (Yoplait) | Camino A Fertimex Carretera Unión San Antonio No.666, San Agustín, |

De cada una de las denuncias antes señaladas se le solicita que proporcione la siguiente información:

- No. de Acta con la que se atendió la denuncia.
- Fecha en la que se realizó la visita.
- Informe si la visita fue Informativa o Realizada.
- Medidas de seguridad aplicadas.
- Observaciones y/o comentarios

A fin de agilizar el proceso de retroalimentación se enviará a su correo electrónico un archivo de Excel el cual contiene todas las denuncias arriba mencionadas, así como el formato en el cual podrá proporcionarnos la información solicitada.

Una vez que se haya llenado el formato de Excel con el estatus de atención de las denuncias por parte de Entidad, pido su apoyo para que el archivo electrónico sea enviado como respuesta al presente oficio a los siguientes correos:

atrejom@cofepris.gob.mx
denunciasanitaria@cofepris.gob.mx

Sin otro particular, le envío un saludo y agradezco su apoyo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE SUPERVISIÓN Y VIGILANCIA SANITARIA**

**LIC. DAVID GUZMÁN SALGADO**

ATMMAEM

10.12 Ejemplo de acuerdo de conclusión

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

*2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".*

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veintidos días del mes de diciembre de dos mil quince- - - - - - - - -
Visto el estado que guarda el expediente en que se actúa, formado con motivo de la denuncia ingresada en esta Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, el día 15/2/2015 y;- - - - - - - - - - - - - - -

- - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - **C O N S I D E R A N D O** - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - - -

**1.-** Que con fecha 15/2/2015, la **C. LUIS ANTONIO GORORDO DELSOL** ingresó por medio de la página WEB, de ésta Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (**COFEPRIS**), la denuncia **No. 1500251W,** - - -
**2.-** Que los hechos denunciados que consisten en; "MI HERMANA ESTUVO TOMANDO ESTAS GOTAS DENOMINADAS TALLA T, POCAS DOSIS, PRESENTÓ BOCIO Y ALTERACIÓN DE PRUEBAS DE FUNCIÓN TIROIDEA QUE SE LIMITARON Y REMITIÓ POCO DESPUÉS DE DEJAR DE TOMAR LAS GOTAS. PROBABLEMENTE SON HORMONAS TIROIDES DILUIDAS..." (**sic**). - - - - - - - - - - - - - - - - - - -

10.13 Ejemplo de Reporte mensual del indicador de la Coordinación de Denuncias

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

# REPORTE DE DENUNCIAS

| INGRESO DE DENUNCIAS SANITARIAS 2015 | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| MES | DENUNCIAS | | | INGRESÓ MEDIANTE | | | |
| | RECIBIDAS | CANALIZADAS | PENDIENTES POR CANALIZAR | CIS | VOLANTE | WEB/CALL CENTER | EMERGENTE/ SIN VOLANTE |
| ENERO | 204 | 204 | 0 | 27 | 4 | 160 | 13 |
| FEBRERO | 232 | 231 | 1 | 31 | 18 | 167 | 16 |
| MARZO | 342 | 342 | 0 | 63 | 20 | 242 | 17 |
| ABRIL | 300 | 300 | 0 | 54 | 7 | 233 | 6 |
| MAYO | 422 | 422 | 0 | 49 | 17 | 349 | 7 |
| JUNIO | 339 | 327 | 12 | 74 | 8 | 249 | 8 |
| TOTAL ACUMULADO | 1839 | 1826 | 13 | 298 | 74 | 1400 | 67 |

EL PORCENTAJE DE ATENCIÓN DE ENERO A JUNIO ES DEL: 99.29

1

**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.**

# 6. PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer políticas y lineamientos para realizar la programación y supervisión de las actividades de verificación, análisis de laboratorio, pruebas de bioequivalencia y/o dictamen que realizan los terceros autorizados, como parte de la constatación del cumplimiento de normas oficiales mexicanas y demás disposiciones sanitarias, que permita determinar que permanecen las condiciones bajo las cuales se les otorgó la autorización correspondiente.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: Este procedimiento aplica al personal técnico y de mando de la Comisión de Operación Sanitaria, que realiza las acciones de supervisión sanitaria de los terceros autorizados.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. La Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (DESVS) tendrá la responsabilidad de:
- Avalar y colaborar en la difusión de este procedimiento.
- Avalar el programa anual de supervisión de los terceros autorizados.

3.2. La Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación (SESV), será responsable de:
- Fungir como punto de contacto de la DESVS para cualquier asunto relativo a la supervisión de Terceros Autorizados,
- Participar en el Comité Técnico de Terceros Autorizados que preside CCAyAC.
- Elaborar el programa anual de supervisión de terceros autorizados.
- Enviar el programa anual de supervisión de terceros autorizados a la DESVS durante el mes de diciembre previo a su ejecución, para su aval.
- Conformar, considerando los verificadores de las Gerencias de la DESVS, el grupo de verificadores especializados en la supervisión de terceros autorizados.
- Gestionar con las Gerencias de la DESVS la participación de sus verificadores, especializados en la supervisión de terceros autorizados, para la integración, caso por caso, del equipo de verificadores.
- Solicitar, si fuera el caso, la participación en las visitas de supervisión de personal técnico de otras áreas de la COFEPRIS, dependiendo del giro autorizado para el tercero. Por ejemplo para laboratorio de prueba, perfiles de disolución, personal de CCAyAC, dictamen o pruebas de bioequivalencia personal de CAS.
- Realizar el trámite de viáticos con apego a las “Políticas y Lineamientos para Comisiones, Viáticos Nacionales e Internacionales y Pasajes de los Servidores Públicos.

3.3. Las visitas de supervisión se realizarán por personal de la COS con la participación de otros expertos de COFEPRIS, de ser el caso, en apego a las disposiciones establecidas en el artículo 401 de la Ley General de Salud.

3.4. El programa anual de supervisión lo integrará la SESV con los reportes mensuales de las reuniones del Comité Técnico de Terceros Autorizados, la atención de denuncias, las solicitudes de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura y de la Comisión de Autorización Sanitaria, y las de seguimiento a solicitud de la DEDS.

3.5. La SESV aplicará los siguientes criterios para la priorización de las visitas de supervisión serán los siguientes, en orden de importancia:

Criterio 1. Denuncia o Seguimiento de Dictamen

Criterio 2. Tipo de tercero autorizado: Unidades clínicas/Unidades analíticas/Unidades de verificación/Laboratorios de prueba

Criterio 3. Número de anomalías grado 1 y 2, identificadas en la visita de evaluación de CCAYAC para la autorización o renovación.

Criterio 4. Conforme al tiempo de la visita solicitado por el Comité Técnico de Terceros Autorizados (6 o 12 meses posterior a su autorización)

3.6. Para la realización de las visitas de supervisión sanitaria la SESV asignarán al menos dos verificadores por diligencia, con excepción de las visitas de seguimiento de dictamen que podrá ser un solo verificador.

3.7. La duración de la visita está en función de la complejidad, objeto y alcance y tipo de tercero autorizado, y tendrá un periodo estimado para su realización de 1 a 10 días hábiles.

3.8. Para la supervisión de unidades de verificación se debe realizar la supervisión técnica de su personal verificador por lo que se pueden programar visitas de supervisión a los establecimientos que previamente han sido verificados por ellos.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

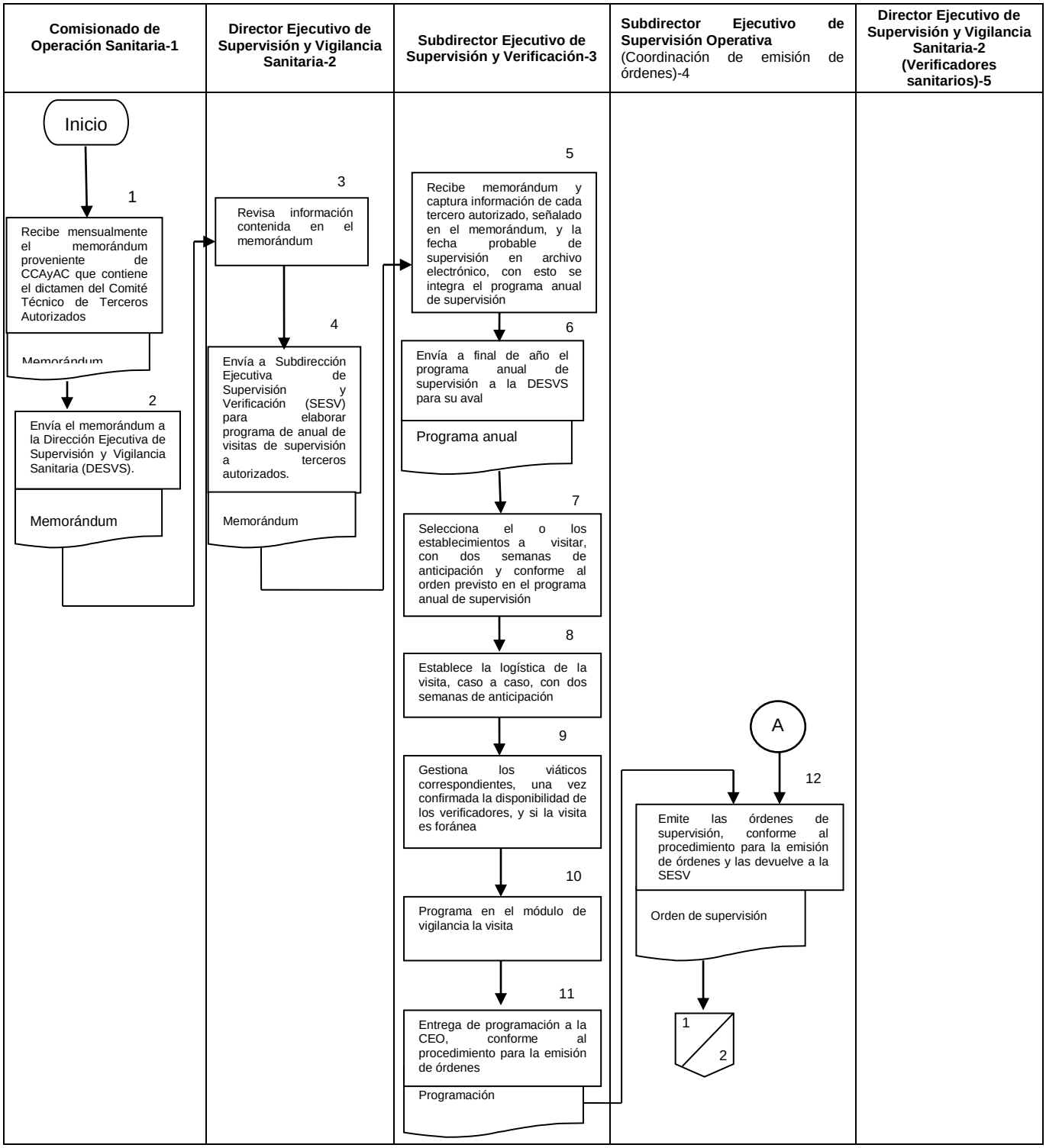
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Operación Sanitaria-1 | | **Elaboración del programa anual de supervisión** | |
| | 1 | Recibe mensualmente el memorándum proveniente de CCAyAC que contiene el dictamen del Comité Técnico de Terceros Autorizados. | • Memorándum |
| | 2 | Envía el memorándum a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (DESVS) . | |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria-2 | 3 | Revisa información contenida en el memorándum | |
| | 4 | Envía a la Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación (SESV) para elaborar programa de anual de visitas de supervisión a terceros autorizados. | • Memorándum |
| Subdirector Ejecutivo de Supervisión y Verificación (SESV)-3 | 5 | Recibe memorándum y captura información de cada tercero autorizado, señalado en el memorándum, y la fecha probable de supervisión en archivo electrónico, con esto se integra el programa anual de supervisión. Para la captura se consideran los criterios de priorización señalados en la política de operación 3.5, de tal manera que en el padrón se establece el orden de realización de las visitas. | |
| | 6 | Envía a final de año el programa anual de supervisión a la DESVS para su aval.<br><br>**Nota**: El programa se puede modificar a lo largo del año de ejecución considerando la recepción de denuncias, seguimiento del área de dictamen o solicitudes emergentes de otras áreas, incluso del Comité Técnico de Terceros Autorizados | • Programa anual de supervisión (Archivo electrónico) |
| Subdirector Ejecutivo de Supervisión y Verificación (SESV)-3 | | **Ejecución anual del programa de supervisión** | |
| | 7 | Selecciona el o los establecimientos a visitar, con dos semanas de anticipación y conforme al orden previsto en el programa anual de | |

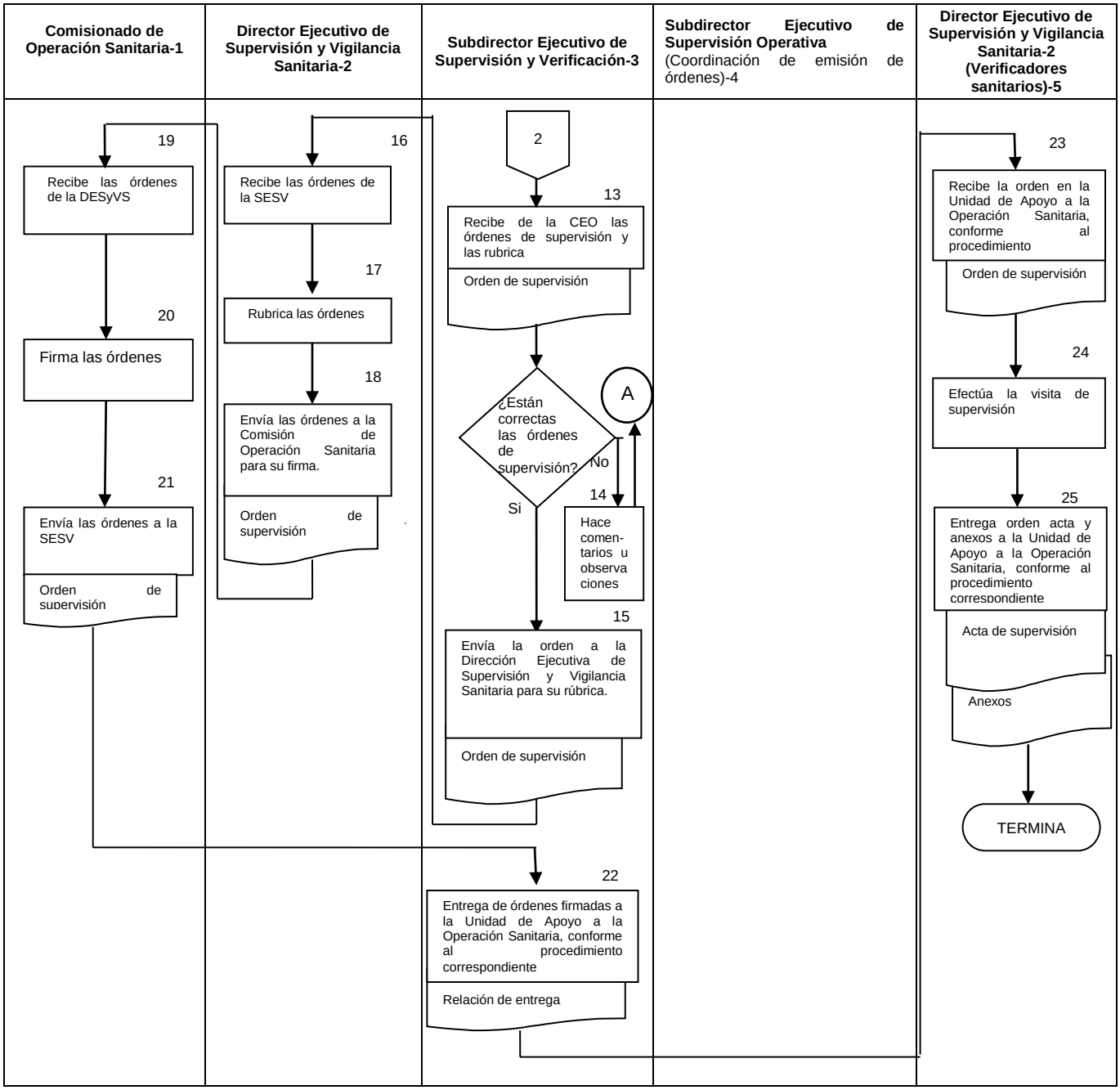
| | | | |
|---|---|---|---|
| | | supervisión. | |
| | 8 | Establece la logística de la visita, caso a caso, con dos semanas de anticipación, que incluye:<br>➢ Propuesta de verificadores para cada visita de supervisión<br>➢ Consulta con los gerentes correspondientes sobre la disposición de los verificadores propuestos, caso por caso. | |
| | 9 | Gestiona los viáticos correspondientes, una vez confirmada la disponibilidad de los verificadores, y si la visita es foránea. | |
| | 10 | Programa en el módulo de vigilancia la visita | |
| | 11 | Entrega de programación a la CEO, conforme al procedimiento para la emisión de órdenes. | • Programación |
| Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa (Coordinador de emisión de órdenes (CEO))-4 | 12 | Emite las órdenes de supervisión, conforme al procedimiento para la emisión de órdenes y las devuelve a la SESV | • Orden de supervisión |
| Subdirector Ejecutivo de Supervisión y Verificación (SESV)-3 | 13 | Recibe de la CEO las órdenes de supervisión y las revisa que se hayan formulado correctamente.<br><br>¿Están correctas las órdenes de supervisión? | |
| | 14 | NO: Hace comentarios u observaciones y la regresa a la Coordinación de Emisión de Ordenes (regresa a la actividad 12) | |
| | 15 | SI: Envía la orden a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria para su rúbrica. | • Orden de supervisión |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria-2 | 16 | Recibe las órdenes de la SESV | |
| | 17 | Rubrica las órdenes | |
| | 18 | Envía las órdenes a la Comisión de Operación Sanitaria para su firma. | • Orden de supervisión |
| Comisionado de Operación Sanitaria-1 | 19 | Recibe las órdenes de la DESyVS | |
| | 20 | Firma las órdenes | • Orden de supervisión |
| | 21 | Envía las órdenes a la SESV | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Subdirector Ejecutiva de Supervisión y Verificación-3 | 22 | Entrega de órdenes firmadas a la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, conforme al procedimiento correspondiente. | • Relación de entrega |
| Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria-2 (Verificadores sanitarios)-5 | 23<br><br>24<br><br>25 | Recibe la orden en la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, conforme al procedimiento correspondiente.<br><br>Efectúa la visita de supervisión<br><br>Entrega orden, acta y anexos a la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, conforme al procedimiento correspondiente.<br><br>TERMINA | • Orden de supervisión<br><br>• Acta de supervisión<br>• Anexos |

# 5. DIAGRAMA DE FLUJO

## 5.1 Elaboración del programa anual de supervisión




Comisionado de Operación Sanitaria-1
Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria-2
Subdirector Ejecutivo de Supervisión y Verificación-3
Subdirector Ejecutivo de Supervisión Operativa (Coordinación de emisión de órdenes)-4
Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria-2 (Verificadores sanitarios)-5
19
Recibe las órdenes de la DESyVS
20
Firma las órdenes
21
Envía las órdenes a la SESV
Orden de supervisión
16
Recibe las órdenes de la SESV
17
Rubrica las órdenes
18
Envía las órdenes a la Comisión de Operación Sanitaria para su firma.
Orden de supervisión
2
13
Recibe de la CEO las órdenes de supervisión y las rubrica
Orden de supervisión
¿Están correctas las órdenes de supervisión?
No
Si
A
14
Hace comen-tarios u observa ciones
15
Envía la orden a la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria para su rúbrica.
Orden de supervisión
22
Entrega de órdenes firmadas a la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, conforme al procedimiento correspondiente
Relación de entrega
23
Recibe la orden en la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, conforme al procedimiento
Orden de supervisión
24
Efectúa la visita de supervisión
25
Entrega orden acta y anexos a la Unidad de Apoyo a la Operación Sanitaria, conforme al procedimiento correspondiente
Acta de supervisión
Anexos
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014). | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 Manual del verificador | COS-DESVS-P-01-M-01 |
| 6.5 Procedimiento Operativo interno para la emisión de órdenes | COS-DESVS-P-01-POI-02 |
| 6.6 Procedimiento Operativo Interno para la entrega de órdenes de visita, recepción de actas de verificación, entrega y/o captura de actas y resultados de análisis | COS-DESVS-P-01-POI-03 |
| 6.7 Actas y guías de la COS | Según la materia de que se trate |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Programa anual de supervisión | 1 año | Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación | No aplica |
| 7.2 Relación de entrega de Programaciones | 1 año | Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación | No aplica |
| 7.3 Relación de entrega de órdenes | 1 año | Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CCAYAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura
8.2. **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.3. **COS**: Comisión de Operación Sanitaria.
8.4. **DEDS**: Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario
8.5. **Programa de Supervisión**: Calendarización que establece las fechas de supervisión, el tercero autorizado a supervisar y el personal que estará a cargo de dicha actividad.
8.6. **Regulación Sanitaria**: El conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal
8.7. **Supervisión**: Acto de verificación para llevar a cabo la revisión y evaluación de las actividades realizadas por los terceros autorizados mediante el uso de instrumentos encaminados a identificar áreas de oportunidad.
8.8. **Supervisor Sanitario**: Personal verificador / dictaminador sanitario que puede desempeñar acciones orientadas a la supervisión del cumplimiento de las disposiciones sanitarias, así como, del cumplimiento de la autorización que fue otorgada para actuar como tercero autorizado
8.9. **Tercero Autorizado**: A la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias.

8.10. **Vigilancia Sanitaria**: El conjunto de acciones de evaluación, verificación y supervisión del cumplimiento de los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables que deben observarse en los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias competencia de la Comisión Federal.

8.11. **Visita de Supervisión Sanitaria**: Es la diligencia a cargo del personal expresamente autorizado para llevar a cabo la revisión física del cumplimiento de las disposiciones sanitarias, así como, el cumplimiento de la autorización que fue otorgada para actuar como tercero autorizado.

## 9. CAMBIOS EN ESTA VERSIÓN

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave PGA-COS-DESyV-01 vigente desde agosto 2011, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>Se hace referencia a otros procedimientos de la COS. |
| Revisión 1 | Julio 2012 | Se elimina la referencia a la Coordinación de terceros autorizados y se añaden responsabilidades a la SESV<br>Se establece la diferencia entre las actividades para integrar el programa anual de supervisión y las correspondientes para la ejecución del programa |
| Revisión 2 | Julio 2014 | Derivado de la aplicación de la Nueva Guía para elaborar y actualizar el Manual de Procedimientos, emitida por la Dirección General de Organización, Programación y Presupuesto (DGPOP), se actualizó el procedimiento en cuanto a:<br>• Formato<br>• Inclusión del criterio 3 en 3.5<br>• En 3.6 disminución del número de visitas a realizar por año, ya que al incluir el criterio 3 hay un seguimiento de antecedentes de las visitas de CCAYAC con un enfoque de riesgos<br>• En 3.7 se considera que las visitas de constatación solicitadas por la DEDS podrán realizarse por un verificador, ya que éstas no implican el aplicar el 100% del acta de supervisión. |

## 10. ANEXOS

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 7. PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DE PROGRAMAS ESPECÍFICOS DE CONTROL SANITARIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer lineamientos para el seguimiento de los programas específicos de control sanitario aplicados en el ámbito nacional o regional, para asegurar la estandarización de los criterios que aplicará la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a la Comisión de Operación Sanitaria, a la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales (DEPE) y a la Gerencia de Seguimiento de Programas, con el apoyo de la Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) que Identifica el riesgo, analiza la información epidemiológica y sanitaria relevante y presenta opciones de manejo regulatorias y no regulatorias, así como con la Comisionado de Operación Sanitaria (COS) que evalúa y selecciona las opciones de manejo de riesgo, define la competencia de la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales para coordinar el Programa. Adopta el Programa.

2.2 A nivel externo, aplica a las autoridades de Protección contra Riesgos Sanitarios en las Entidades Federativas que participan en la operación y seguimiento de los programas

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Comisión de Operación Sanitaria:

- Determinará, conjuntamente con las unidades administrativas competentes de la Comisión Federal y derivado de las evaluaciones de riesgo llevadas a cabo por el área correspondiente, la inscripción de las actividades, establecimientos, productos o servicios que serán sujetos a control sanitario específico como programas especiales.

3.2 La Dirección Ejecutiva de Programas Especiales será la responsable de:

- Emitir los lineamientos para la ejecución de los programas específicos de control sanitario, conjuntamente con los líderes de cada programa, previo acuerdo con las unidades administrativas competentes involucradas en la ejecución de las medidas regulatorias y no regulatorias inscritas en tales programas.

- Integrar, a través de la Gerencia de Seguimiento de Programas y de los líderes de programa, los reportes estatales, analizar los datos y emitir periódicamente, un informe nacional de cada uno de los programas.

- Proponer, junto con la Gerencia de Seguimiento de Programas y derivado del análisis de los resultados obtenidos, la continuidad, suspensión o desarrollo de nuevas medidas para cumplir los objetivos de reducción de riesgos derivados del uso o consumo los productos y servicios sujetos a programas específicos de control sanitario. Lo anterior en coordinación con otras unidades administrativas competentes, involucradas en la ejecución de las medidas propuestas.

- Mantener y respaldar, a través de la Gerencia de Seguimiento de Programas y de los líderes de programa, las Bases de Datos de los Proyectos a cargo de la Dirección Ejecutiva. Para lo anterior se procederá como sigue:

*a.* A efecto de mantener la información derivada del seguimiento de los programas especiales, incluidos los reportes estatales, así como las bases de datos, análisis de resultados, conclusiones y reportes integrados de resultados a nivel nacional, los líderes de proyecto mantendrán en la memoria del disco duro del equipo asignado dicha información y al menos mensualmente realizarán un respaldo en un disco duro externo (Disco Duro de Respaldo Temporal).

*b.* Los reportes estatales de resultados, bases de datos y reportes correspondientes a cada año calendario serán concentrados en Discos Compactos con al menos una copia de seguridad en el mismo formato. La información así respaldada podrá ser eliminada del Disco Duro de Respaldo Temporal.

*c.* Dicha información se mantendrá disponible en los archivos físicos de la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales para su análisis y consulta.

3.3 Las entidades federativas serán responsables de:

- Ejecutar, a través de sus unidades administrativas competentes, las acciones regulatorias y no regulatorias inscritas en los programas, así como capturar y reportar la información de tales acciones a los líderes de cada programa, en los periodos y formatos definidos en los lineamientos específicos y a través de los sistemas de transmisión de datos que sean definidos por la COFEPRIS.

3.4 La Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria será responsable de:

- Realizar la supervisión del cumplimiento de los procedimientos de atención y seguimiento de los programas y proyectos específicos en las entidades federativas, en coordinación con la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales, esto de conformidad con el Procedimiento operativo interno para la supervisión de programas específicos de control sanitario COS-DEPE-P-01 y los formatos y demás controles que se haya instrumentado para tal fin.

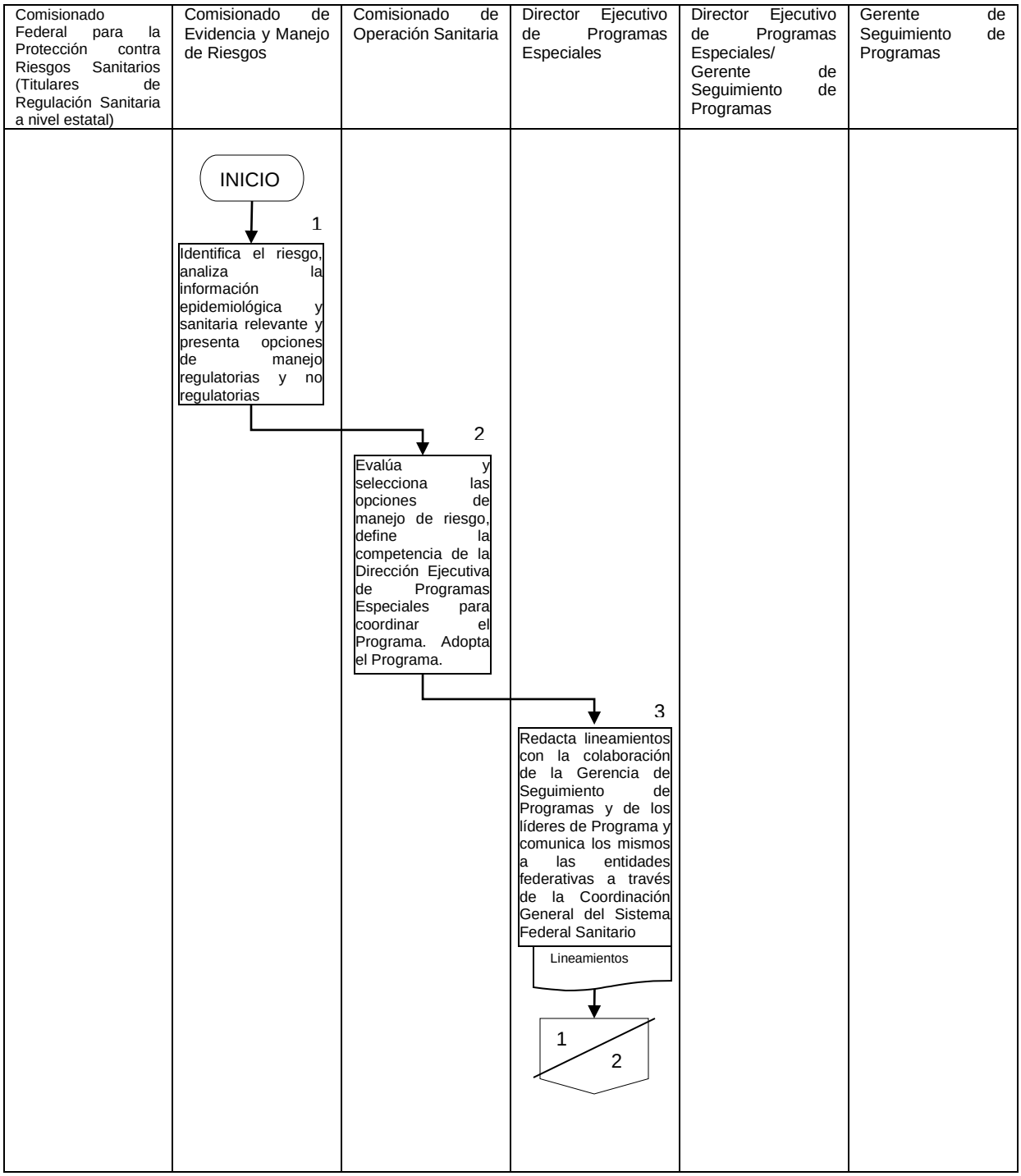
3.5 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran COFEPRIS, incluyendo a la oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

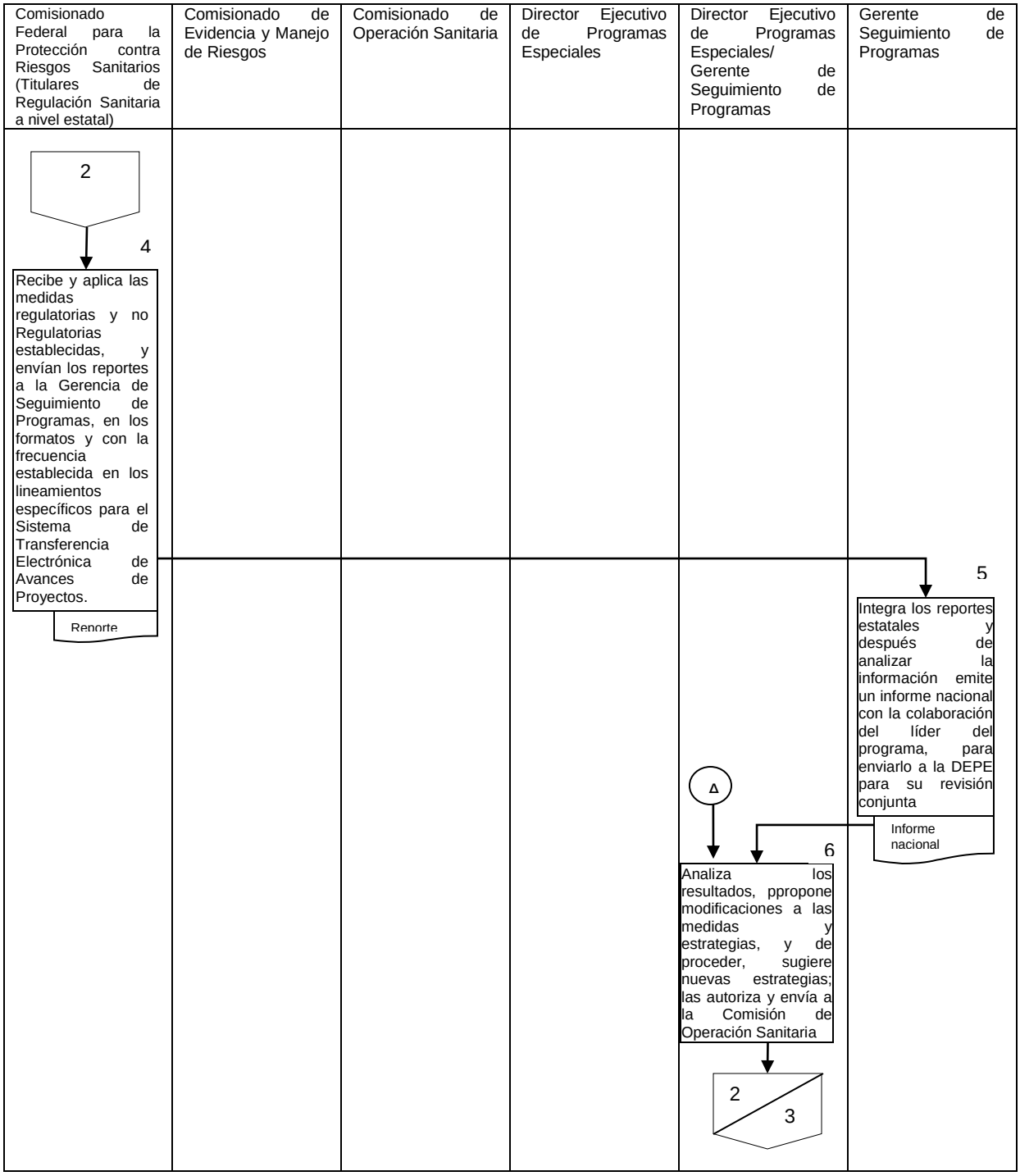
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos | 1 | Identifica el riesgo, analiza la información epidemiológica y sanitaria relevante y presenta opciones de manejo regulatorias y no regulatorias**.** | |
| Comisionado de Operación Sanitaria | 2 | Evalúa y selecciona las opciones de manejo de riesgo, define la competencia de la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales para coordinar el Programa. Adopta el Programa. | |
| Director Ejecutivo de Programas Especiales | 3 | Redacta lineamientos con la colaboración de la Gerencia de Seguimiento de Programas y de los líderes de Programa y comunica los mismos a las entidades federativas a través de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario. | • Lineamientos |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Titulares de Regulación Sanitaria a nivel estatal) | 4 | Reciben y aplican las medidas regulatorias y no Regulatorias establecidas, y envían los reportes a la Gerencia de Seguimiento de Programas, en los formatos y con la frecuencia establecida en los lineamientos específicos para el Sistema de Transferencia Electrónica de Avances de Proyectos. | • Reporte |
| Gerente de Seguimiento de Programas | 5 | Integra los reportes estatales y después de analizar la información emite un informe nacional con la colaboración del líder del programa, para enviarlo a la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales (DEPE) para su revisión conjunta. | • Informe nacional |
| Director Ejecutivo de Programas Especiales/ Gerente de Seguimiento de Programas | 6<br><br><br><br><br><br>7 | Analiza los resultados, propone modificaciones a las medidas y estrategias, y de proceder, sugiere nuevas estrategias; las autoriza y envía a la Comisión de Operación Sanitaria;<br><br>¿Fueron aprobadas?<br><br>No: Regresa a la DEPE / GSP, para un nuevo análisis (regrese a la actividad 6). | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 8 | Si: Remite a la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales para su difusión (pase a la actividad 9). | |
| Director Ejecutivo de Programas Especiales | 9 | Comunica a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario y las Entidades Federativas de los resultados obtenidos y en su caso, de las nuevas estrategias adoptadas para mejorar el desempeño y el impacto de las medidas. | • Nuevas medidas y estrategias |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Titulares de Regulación Sanitaria a nivel estatal) | 10 | Adoptan las nuevas estrategias para su ejecución e informes<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Titulares de Regulación Sanitaria a nivel estatal)
Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos
Comisionado de Operación Sanitaria
Director Ejecutivo de Programas Especiales
Director Ejecutivo de Programas Especiales/ Gerente de Seguimiento de Programas
Gerente de Seguimiento de Programas
2
4
Recibe y aplica las medidas regulatorias y no Regulatorias establecidas, y envían los reportes a la Gerencia de Seguimiento de Programas, en los formatos y con la frecuencia establecida en los lineamientos específicos para el Sistema de Transferencia Electrónica de Avances de Proyectos.
Reporte
5
Integra los reportes estatales y después de analizar la información emite un informe nacional con la colaboración del líder del programa, para enviarlo a la DEPE para su revisión conjunta
Informe nacional
Δ
6
Analiza los resultados, ppropone modificaciones a las medidas y estrategias, y de proceder, sugiere nuevas estrategias; las autoriza y envía a la Comisión de Operación Sanitaria
2
3

| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Titulares de Regulación Sanitaria a nivel estatal) | Comisionado de Evidencia y Manejo de Riesgos | Comisionado de Operación Sanitaria | Director Ejecutivo de Programas Especiales | Director Ejecutivo de Programas Especiales/ Gerente de Seguimiento de Programas | Gerente de Seguimiento de Programas |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 3<br>¿Fue aprobada?<br>7<br>Regresa a la DEPE / GSP, para un nuevo análisis<br>A<br>8<br>Remite a la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales para su difusión | |
| | | | 9<br>Comunica a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario y las Entidades Federativas de los resultados obtenidos y en su caso, de las nuevas estrategias adoptadas para mejorar el desempeño y el impacto de las medidas.<br>Nuevas medidas y estrategias | | |
| 10<br>Adopta las nuevas estrategias para su ejecución e informes<br>TERMINA | | | | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF-19-03-2014) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Políticas para el uso del Sistema de Transferencia Electrónica de Avances de Proyectos (S.T.E.A.P). | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Reportes de las entidades federativas (Archivo electrónico) | 6 años | Líder de cada Programa | No aplica |
| 7.2 | Informes Ejecutivos Mensuales (archivo electrónico) | 6 años | Líder de cada Programa | No aplica |
| 7.3 | Informe Anual (archivo electrónico) | 6 años | Líder de cada Programa | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CEMAR**- Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos
8.2 **COFEPRIS-** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.3 **DEPE**- Dirección Ejecutiva de programas Especiales
8.4 **GSP:** Gerencia de Seguimiento de Programas
8.5 **Moluscos bivalvos**: Moluscos con concha (almejas, ostiones, mejillones etc.)
8.6 **STEAP**.- Sistema de Transferencia Electrónica de Avances de Proyectos

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de Actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento con el No. 87 en el Manual de Procedimientos de la COFEPRIS, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal. |

| | | |
|---|---|---|
| 01 | Julio 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaría, este procedimiento se actualizó de acuerdo al nuevo formato |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos y controlados en los procedimientos internos del sistema de gestión de calidad con que cuenta esta Comisión.

# 8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los mecanismos de coordinación y operación entre las diferentes unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la Secretaría de Salud, las entidades federativas y otras dependencias del Gobierno Federal, dentro del ámbito de sus respectivas competencias para dar respuesta inmediata, organizada y sistematizada ante una emergencia sanitaria provocada por: desastres naturales, brotes por enfermedades infecciosas o emergentes, concentraciones masivas, emergencias hospitalarias, bioterrorismo y exposición a otros agentes, alertas y retiros de productos, los cuales pueden poner en riesgo la salud de la población, incluyendo los eventos de gran magnitud que pudieran afectar la infraestructura de las áreas de la COFEPRIS.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Comisión de Operación Sanitaria (COS) quien coordinará la atención de los eventos, a la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales (DEPE) quien gestionará y motivará la participación activa en la respuesta a la emergencia, a la Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos (GAEDP) quien atienda directamente la emergencia a través de las acciones de protección contra riesgos sanitarios y a las Unidades y Áreas administrativas de la COFEPRIS, que participan en la atención de emergencias sanitarias, ya sea de manera directa o de apoyo

2.2 A nivel externo el procedimiento es aplicable a las entidades federativas que conforman el sistema federal sanitario para la atención de las emergencias sanitarias que se presenten en su territorio o para brindar apoyo a otras que se vean afectadas.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Comisión de Operación Sanitaria (COS), será la responsable de:

- Coordinar a la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales (DEPE) para atender eventos de emergencia sanitaria conforme al punto 2 de este numeral 3.1, la Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos, clasificará las emergencias, así como coordinara, gestionara e integrara los recursos humanos, materiales y financieros para la atención de emergencias.

- Solicitar la evaluación de riesgos cuando por la naturaleza del evento así lo requiera, a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) para la realización de las actividades que coadyuven en la prevención de riesgos sanitarios dentro del ámbito de competencia de la COFEPRIS.

- Desarrollar acciones conforme al Procedimiento operativo Interno para la atención de alertas sanitarias y retiro de productos del mercado COS-DEPE-P-02-POI-03, cuando la CEMAR notifique una alerta o tenga conocimiento por parte de otra área de esta comisión de retiros voluntarios y/o por vigilancia regular.

- Informar a la Comisión de Fomento Sanitario (CFS), cuando por razones de riesgo a la salud de la población afectada sea necesario, establecer una campaña de comunicación de riesgos, apoyándose en la información técnica que proporcione la CEMAR.

- Ordenar con la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS) el apoyo de recurso material y humano que las entidades federativas que conforman al Sistema Federal Sanitario brinden a (los) estado (s) en emergencia.

- Gestionar ante la Secretaría General (SG) de conformidad con la normatividad establecida, los recursos tales como viáticos y pasajes, traslados de materiales y equipo y pagos de servicios y gastos urgentes, así como los trámites necesarios para considerar la entrada en operación del Centro alterno de atención a emergencias.

- Clasificar los eventos de la siguiente manera:

  a) Desastres naturales,
  b) Exposición a otros agentes (Accidentes químicos),
  c) Brotes por enfermedades infecciosas o emergentes,
  d) Hospitales (Enfermedades nosocomiales actividades competencia de COFEPRIS),
  e) Bioterrorismo (Terrorismo biológico),
  f) Acciones preventivas (Eventos de concentración masiva)
  g) Alertas sanitarias y retiros de productos del mercado.

- Turnar a las diferentes Comisiones en caso de ser necesario para consulta, los lineamientos de atención o en todo caso solicitar la participación de éstas en la atención de la emergencia, en materia de su competencia.

- Asistir y retroalimentar a los diferentes comités, grupos de trabajo, reuniones interinstitucionales y asociaciones relacionadas con la atención de eventos de emergencias sanitarias tanto las acciones preventivas como las que se realicen durante la atención de los eventos. Para tal efecto y dependiendo de la temática manejada en los diferentes grupos, se considerará la participación de otra Comisión bajo el ámbito de competencia.

3.2 La COS a través de la DEPE, notificará a las Unidades Administrativas (UA) responsables, la situación de emergencia, misma que requerirá de una respuesta inmediata. Por lo que la respuesta de las UA no debe exceder de 24 horas.

3.3 La DEPE será la instancia que gestione y motive la participación de las Unidades Administrativas, de conformidad con las atribuciones establecidas en el Reglamento de COFEPRIS, como puede ser:

- La Comisión de Control Analítico y Ampliación de la Cobertura (CCAyAC)

  a) Realizar análisis de muestras y turnar resultados a DEDS.
  b) Durante la atención de la emergencia de ser necesario gestionar con los laboratorios estatales o centros de investigación expertos en la materia de que se trate, apoyo sobre análisis y la emisión oportuna de resultados.
  c) Cuando por alguna razón la red de laboratorios no tenga capacidad de análisis, informar sobre los terceros autorizados para la realización de análisis correspondientes.

- La Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgo (CEMAR)
  a) Emitir la consideración de riesgo en función del tipo de evento presentado incluyendo alertas y retiros.

- La Comisión de Fomento Sanitario (CFS)

  a) Apoyar en la difusión de comunicados en función del análisis técnico de la CEMAR.

- De la Secretaría General (SG)

  a) Mantener abastecida a la COS de insumos y equipos necesarios para la atención de los eventos de emergencias, de viáticos y pasajes para que el personal brigadista de apoyo.
  b) Considerar el abastecimiento de recursos materiales para el Centro alterno de Atención a la Emergencias, cuando por la naturaleza del evento se vea afectada la infraestructura de esta COFEPRIS. Área que previamente se destinó en concordancia entre la COS y la CGSFS.

3.4 En algunos casos y dependiendo del tipo de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tendrán responsabilidades y funciones de manera independiente que por Reglamento Interior sea de su competencia, de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen, (según el procedimiento), se requiera de la intervención simultánea de diferentes áreas o bien de manera complementaria de conformidad con el ámbito de su competencia; lo anterior considerará evitar la duplicidad de funciones.

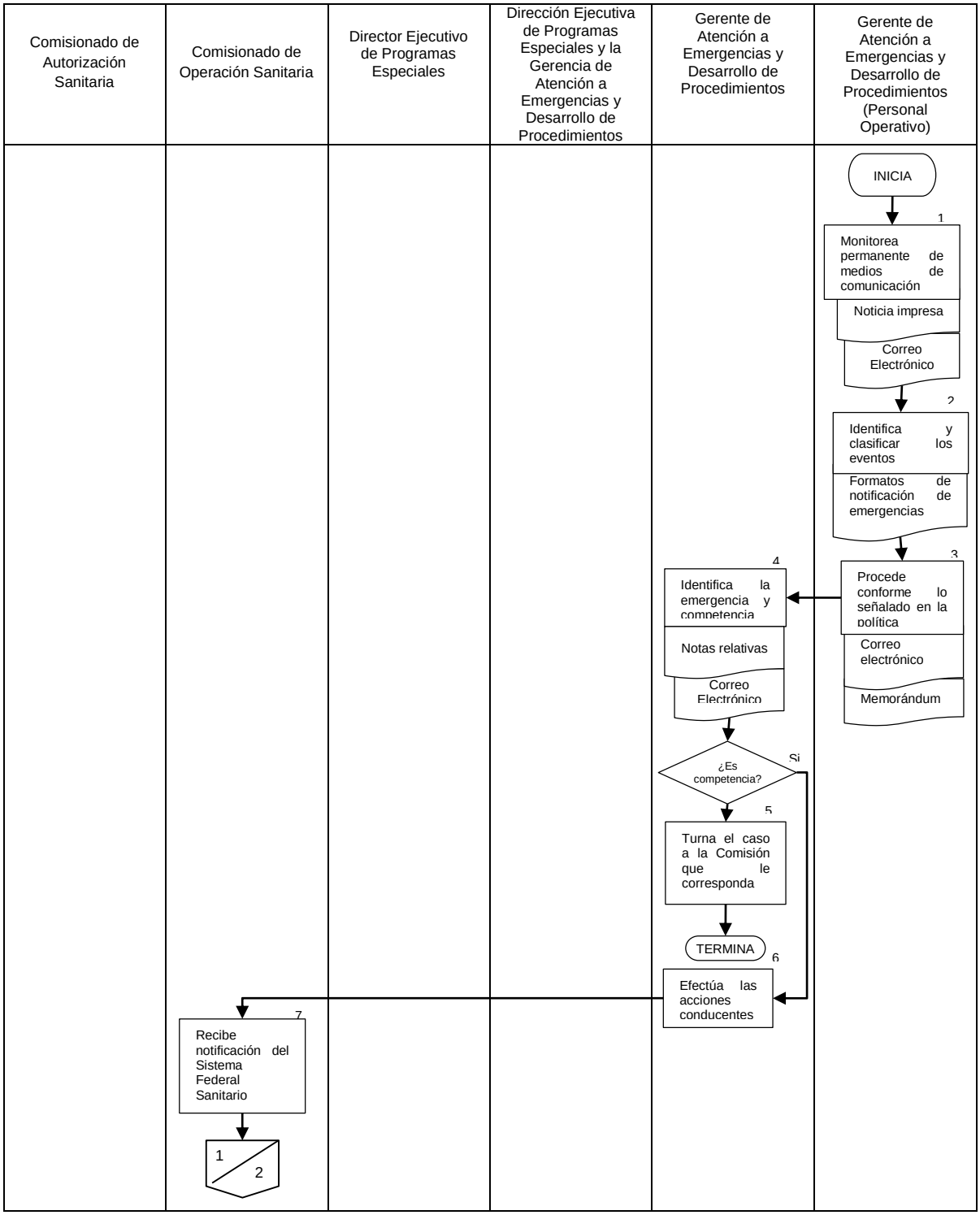
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

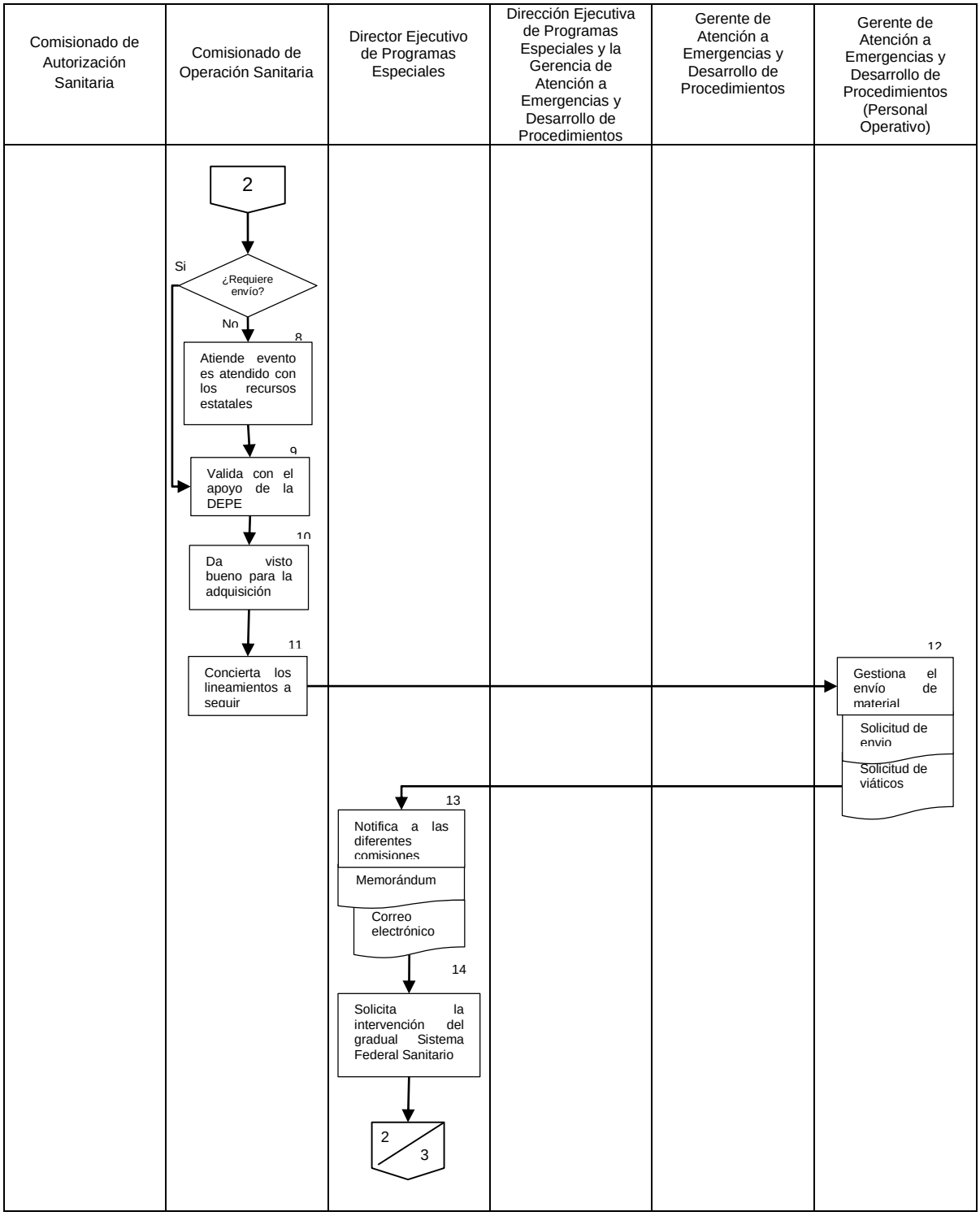
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos (Personal Operativo) | 1 | Monitorea permanente de medios de comunicación, a través del sistema de notificación con el Sistema Federal Sanitario, y la notificación de instituciones y dependencias del Sistema Nacional de Salud u otras instancias que reporten la ocurrencia de eventos. | • Noticia impresa<br>• Correo electrónico |
| | 2 | Identificar y clasificar los eventos, como se menciona en el punto 7 del numeral 3.1. | • Formatos de notificación de Emergencias |
| | 3 | Procede conforme lo señalado en la política del numeral 3.1, cuando CEMAR notifique una alerta sanitaria y/o retiro de productos del mercado. | • Memorándum<br>• Correo electrónico |
| Gerente de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos | 4 | Identifica la emergencia y resolución de competencia de la COS; así como la consulta en caso de ser necesaria a otra Comisión para su evaluación<br><br>¿Es competencia de COS? | • Memorándum<br>• Correo electrónico<br>• Notas informativas |
| | 5 | No: Turna el caso a la Comisión que le corresponda, de conformidad con lo señalado punto 8 del numeral 3.1. (Termina procedimiento). | |
| | 6 | Sí: Efectúa las acciones conducentes, (Continúa procedimiento). | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Operación Sanitaria | 7 | Recibe notificación del Sistema Federal Sanitario, registra, evalúa y mantiene seguimiento del evento hasta su conclusión.<br><br>¿Para la atención del evento se requiere el envío de material, insumos, equipo y recursos humanos? | |
| | 8 | No: Atiende el evento con los recursos estatales (Continúa procedimiento). | |
| | 9 | Sí: Valida con el apoyo de la DEPE los recursos materiales y humanos solicitados, para proceder a su gestión, (Continúa procedimiento). | |
| | 10 | Da visto bueno para la adquisición de materiales, así como su distribución. | |
| | 11 | Concierta los lineamientos a seguir cuando diferentes Comisiones intervienen en una emergencia. | |
| Gerente de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos (Personal operativo) | 12 | Gestiona el envío de material y organiza la brigada federal de apoyo. | • Solicitud de envío de material<br>• Oficios de entrega de material a los Estados<br>• Solicitud de viáticos |
| Director Ejecutivo de Programas Especiales | 13 | Notifica a las diferentes Comisiones que intervendrán en la atención de la emergencia, los lineamientos a seguir. | • Memorándum<br>• Correo electrónico |
| | 14 | Solicita a la CGSFS la intervención gradual del Sistema Federal Sanitario, según las necesidades de recursos humanos y/o de material. | |

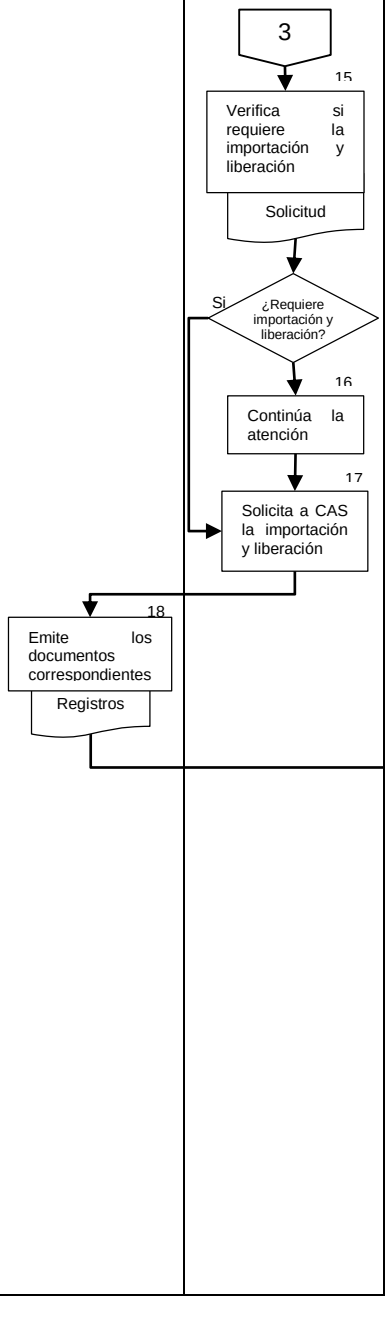
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado de Operación Sanitaria | 15 | Verifica sí para atender la emergencia se requiere la importación y liberación de productos sin registros sanitarios que sean necesarios.<br><br>¿Se requiere la importación y liberación de productos sin registros sanitarios que sean necesarios? | • Solicitud |
| | 16 | No: Continúa la atención del evento hasta su conclusión. | |
| | 17 | Sí: Solicita a CAS, la importación y liberación de productos sin registros sanitarios. | |
| Comisionado de Autorización Sanitaria | 18 | Emite los documentos correspondientes para la importación y liberación productos sin registros sanitarios, solicitado por la COS. | • Registros |
| Dirección Ejecutiva de Programas Especiales y la Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos | 19 | Elaboran informe final con las acciones desarrolladas para la atención de emergencias y los recursos utilizados tanto federales como estatales.<br><br>TERMINA | • Presentación<br>• Nota informativa<br>• Archivo electrónico |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Autorización Sanitaria
Comisionado de Operación Sanitaria
Director Ejecutivo de Programas Especiales
Dirección Ejecutiva de Programas Especiales y la Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos
Gerente de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos
Gerente de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos (Personal Operativo)
2
¿Requiere envío?
Si
No
8
Atiende evento es atendido con los recursos estatales
9
Valida con el apoyo de la DEPE
10
Da visto bueno para la adquisición
11
Concierta los lineamientos a seguir
12
Gestiona el envío de material
Solicitud de envio
Solicitud de viáticos
13
Notifica a las diferentes comisiones
Memorándum
Correo electrónico
14
Solicita la intervención del gradual Sistema Federal Sanitario
2
3

| Comisionado de Autorización Sanitaria | Comisionado de Operación Sanitaria | Director Ejecutivo de Programas Especiales | Dirección Ejecutiva de Programas Especiales y la Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos | Gerente de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos | Gerente de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos (Personal Operativo) |
|---|---|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-07.02-02-2014). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-07-02-1984/DOF-04-12-2013). | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004). | No aplica |
| 6.4 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.5 Lineamientos para la Seguridad en Salud. | No aplica |
| 6.6 Procedimiento operativo interno para la atención de emergencias sanitarias | COS-DEPE-P-02-POI-01 |
| 6.7 Procedimiento operativo interno para el registro y seguimiento de emergencias sanitarias. | COS-DEPE-P-02-POI-02 |
| 6.8 Procedimiento operativo interno para la atención de alertas sanitarias y retiro de productos del mercado. | COS-DEPE-P-02-POI-03 |
| 6.9 Procedimiento operativo interno para la atención de emergencias provocadas por brotes de enfermedades infecciosas y/o emergentes. | COS-DEPE-P-02-POI-04 |
| 6.10 Procedimiento operativo interno para la continuidad operacional de la atención a emergencias sanitarias en caso de afectación estructural de las instalaciones de la COFEPRIS. | COS-DEPE-P-02-POI-05 |
| 6.11 Procedimiento operativo interno para la determinación de cloro residual libre y PH en agua para uso y consumo humano por medio del método colorimétrico (comparador colorimétrico para la comparación instantánea de cloro residual libre con DPD no.1 y rojo de fenol). | COS-DEPE-P-02-POI-06 |
| 6.12 Procedimiento operativo interno para el uso y manejo de la prueba rápida colilert en agua para uso y consumo humano. | COS-DEPE-P-02-POI-07 |
| 6.13 Pprocedimiento operativo interno para el uso y manejo de cloro y plata coloidal para la atención de emergencias sanitarias. | COS-DEPE-P-02-POI-08 |
| 6.14 Procedimiento operativo interno para el uso de plantas potabilizadoras de agua del tipo CEDAT. | COS-DEPE-P-02-POI-09 |
| 6.15 Procedimiento operativo interno para el funcionamiento y mantenimiento del equipo de desinfección de agua para uso y consumo humano con “celdas electrolíticas” | COS-DEPE-P-02-POI-10 |
| 6.16 Procedimiento operativo interno para la adquisición, entrada, almacenamiento, asignación y distribución de recursos materiales para la atención de emergencias. | COS-DEPE-P-02-POI-11 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Memorando Interno | 5 años | Gerencia de Atención a Emergencias y | NO APLICA |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | Desarrollo de Procedimientos | |
| 7.2 Nota Informativa | 5 años | Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos | NO APLICA |
| 7.3 Solicitud de Abasto | 5 años | Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos | NO APLICA |
| 7.4 Oficios | 5 años | Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos | NO APLICA |
| 7.5 Bases de datos Registro Anual de Emergencias Sanitarias | Indefinido | Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos | COS-DEPE-P-02-BD-01 |
| 7.6 Registro Anual de Alertas Sanitarias y Retiros | Indefinido | Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos | COS-DEPE-P-02-POI-03-BD-01 |
| 7.7 Formatos de Notificación de Acciones de Protección contra Riesgos Sanitarios:<br>• F1, Información general sobre el evento.<br>• F2, Registro de actividades diarias por brigada.<br>• F3, Reporte de acciones de vigilancia sanitaria, diarias y concentradas.<br>• F4, Registro de muestras de agua para incubación para determinación de Coliformes totales y *Escherichia coli* por el método Colilert. (Modalidades Ay B)<br>• F5, Reporte de eventos provocados por brotes por enfermedades infecciosas o emergentes.<br>• F6, Reporte de eventos por accidentes | 5 años | Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos | COS-DEPE-P-02-F-01<br>COS-DEPE-P-02-F-02<br>COS-DEPE-P-02-F-03<br>COS-DEPE-P-02-F-04<br>COS-DEPE-P-02-F-05<br>COS-DEPE-P-02-F-06<br>COS-DEPE-P-02-F-07<br>COS-DEPE-P-02-F-08<br>COS-DEPE-P-02-F-09 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| químicos/exposición a otros agentes.<br>• F7, Reporte diario de acciones para la atención del brote de influenza.<br>• F8, Informes Mensual de registro de eventos de atención a emergencias sanitarias<br>• F9, Informe Anual de eventos registrados.<br>(según corresponda a la emergencia) | | | |
| 7.8 Cédulas para la Evaluación Sanitaria de Establecimientos en caso de Emergencias Sanitarias:<br>• Refugios Temporales.<br>• Sistemas de Abastecimiento de agua.<br>• Unidades de Atención Médica.<br>• Centros de Acopio.<br>• Restaurantes.<br>• Tiendas de Autoservicio.<br>• Plantas Purificadoras de Agua.<br>• Mercados.<br>• Rastros | 5 años | Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos | COS-DEPE-P-02-CE-01<br>COS-DEPE-P-02-CE-02<br>COS-DEPE-P-02-CE-03<br>COS-DEPE-P-02-CE-04<br>COS-DEPE-P-02-CE-05<br>COS-DEPE-P-02-CE-06<br>COS-DEPE-P-02-CE-07<br>COS-DEPE-P-02-CE-08<br>COS-DEPE-P-02-CE-09 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Bioterrorismo**.- situación que ponen en peligro a la población y la seguridad nacional por la liberación intencionada de agentes biológicos o químicos

8.2 **Brigada,** equipo de trabajo multidisciplinario que desempeña funciones técnicas para atención de emergencia sanitarias.

8.3 **Brotes por enfermedades infecciosas y/o emergentes**, ocurrencia de casos (dengue, VON, paludismo, leptospirosis, influenza, ETAs, cólera, hepatitis, conjuntivitis hemorrágica, etc.) asociados entre sí en un tiempo y sitio determinado, que representa un grave peligro para la salud comunitaria si no se atiende de forma oportuna y adecuada.

8.4 **Desastres Naturales**, resultado de una ruptura ecológica importante, de la relación del ser humano y su ambiente, lento o súbito de tal magnitud que requiere de esfuerzos extraordinarios para hacerle frente.

8.5 **Emergencia,** situación que surge de un suceso inesperado que causa daños en las personas, bienes, los servicios o el medio ambiente.

8.6 **Emergencia Sanitaria**, situación de riesgo a la población, provocada por desastres naturales, brotes por enfermedades infecciosas y/o emergentes, exposición a otros agentes, bioterrorismo, urgencia hospitalaria y eventos de concentración masiva.

8.7 **Evento de concentración masiva**, situación que por concentración de población se pone en riesgo su salud

8.8 **Exposición a otros agentes**, situación de riesgo inminente que puede ocurrir en cualquier tiempo o lugar por la exposición intencionada o accidental de agentes químicos o radiactivos (derrames, fugas, explosiones), que de no haberse atenderse de manera oportuna y adecuada representa un grave peligro para la salud comunitaria.

8.9 **Fomento Sanitario**, conjunto de acciones tendientes a promover la mejora continua de las condiciones sanitarias de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades que puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante esquemas de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como otras medidas no regulatorias.

8.10 **GAEDP**, Gerencia de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos

8.11 **Regulación Sanitaria**, conjunto de disposiciones emitidas de conformidad con los ordenamientos aplicables, tendientes a normar los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias competencia de COFEPRIS.

8.12 **Riesgo**, probabilidad de ocurrencia de un evento exógeno adverso, conocido o potencial, que pone en riesgo la salud o la vida humana.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Noviembre 2010 | Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave COS 90, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 1 | Marzo de 2012 | Ajuste y reorganización de los documentos de referencia. Se incluyeron 5 procedimientos de organización interna (COS-DEPE-P-02-POI-01, 02, 03, 05 y 11). Inclusión de los 8 Formatos para la Notificación de Acciones de Protección contra Riesgos Sanitarios y las 9 Cédulas para la Evaluación Sanitaria de Establecimientos en caso de Emergencias Sanitarias. |

| | | |
|---|---|---|
| Revisión 2 | Julio de 2012 | Cambio en personal que revisó y autorizó, ajustes de formato |
| Revisión 3 | Marzo 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud a través de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP), este procedimiento se modificó en:<br>• Organizar el contenido bajo el nuevo formato.<br>• Incorporación de Anexos.<br>• Cambio el personal que revisó y autorizó dicho documento. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 F1, Información general sobre el evento, COS-DEPE-P-02-F-01.
10.2 F2, Registro de actividades diarias por brigada, COS-DEPE-P-02-F-02.
10.3 F3, Reporte de acciones de vigilancia sanitaria, diarias y concentradas, COS-DEPE-P-02-F-03.
10.4 F4, Registro de muestras de agua para incubación para determinación de Coliformes totales y *Escherichia coli* por el método Colilert, COS-DEPE-P-02-F-04 (Modalidad “A” y “B”).
10.5 F5, Reporte de eventos provocados por brotes por enfermedades infecciosas o emergentes, COS-DEPE-P-02-F-05.
10.6 F6, Reporte de eventos por accidentes químicos/exposición a otros agentes, COS-DEPE-P-02-F-06.
10.7 F7, Reporte diario de acciones para la atención del brote de influenza, COS-DEPE-P-02-F-07.
10.8 F8, Informes Mensual de registro de eventos de atención a emergencias sanitarias, COS-DEPE-P-02-F-08.
10.9 F9, Informe Anual de eventos registrados, COS-DEPE-P-02-F-09.
10.10 Cédulas para la Evaluación Sanitaria de Establecimientos en caso de Emergencias Sanitarias:
- Refugios Temporales, COS-DEPE-P-02-CE-01.
- Sistemas de Abastecimiento de agua, COS-DEPE-P-02-CE-02.
- Unidades de Atención Médica, COS-DEPE-P-02-CE-03.
- Centros de Acopio, COS-DEPE-P-02-CE-04.
- Restaurantes, COS-DEPE-P-02-CE-05.
- Tiendas de Autoservicio, COS-DEPE-P-02-CE-06.
- Plantas Purificadoras de Agua, COS-DEPE-P-02-CE-07.
- Mercados, COS-DEPE-P-02-CE-08.
- Rastros, COS-DEPE-P-02-CE-09.

10.11 Bases de datos Registro Anual de Emergencias Sanitarias, COS-DEPE-P-02-BD-01.
10.12 Registro Anual de Alertas Sanitarias y Retiros, COS-DEPE-P-02-POI-03-BD-01.
10.13 Ejemplo de notificación de una emergencia sanitaria.

10.1 F1, Información general sobre el evento

**COS-DEPE-P-02-F-01** (Rev. 0)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-F-01

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Formato 1. INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL EVENTO

Estado: _____ Evento: _____ Fecha de ocurrencia: _____

Tipo de Evento: ( ) Brote ( ) AP ( ) EOA No. de Poblacion afectada: _____

( ) DN ( ) H Fecha de informe: _____

| Nombre de los Municipios Afectados y la Jurisdicción Sanitaria en la que se incluyen | Número de Habitantes Afectados por Municipio | Nombre de las Localidades afectadas por Municipio | Número de Habitantes Afectados por Localidad | Nombre y ubicación de los RefugiosTemporales que entraron en Operación | Población Alojada por Refugio Instalado |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

### INFORMACIÓN GENERAL DE GIROS EXISTENTES POR JURISDICCIÓN Y/O LOCALIDAD AFECTADA

| Localidad Afectada | Establecimientos de Productos y Servicios | Establecimientos de Servicios de Salud y distribucion de insumos para la Salud | Establecimientos que Manipulan Sustancias Tóxicas o Peligrosas | Escuelas | Otros giros no considerados en los anteriores |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |

### DESCRIPCION DE DAÑOS QUE PUEDAN AFECTAR LA SALUD DE LA POBLACIÓN

| Tipo de Afectación | Si | No | Municipio / Localidad | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| · Afectación de la red de abastecimiento de agua | | | | |
| · Inundación de pozos y/o fuentes de abastecimiento de agua (indicar cuantos) | | | | |
| · Afectación al suministro de energía eléctrica (horas) que pudo originar la alteración de alimentos perecederos o productos biológicos | | | | |
| · Derrame de aguas negras | | | | |
| · Animales muertos | | | | |
| · Otros: inundaciones, lodos, afectaciones a hospitales y/o escuelas, etc. | | | | |

### MATERIAL Y EQUIPO REQUERIDO

| Material y Equipo | Cantidad | | Material y Equipo | Cantidad | | Material y Equipo | Cantidad | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Requerido | Utilizado | | Requerido | Utilizado | | Requerido | Utilizado |
| Hipoclorito de calcio | | | Lámpara U.V. | | | Generador de electricidad | | |
| Plata coloidal | | | Incubadora bacteriológica | | | Cámara | | |
| Colilert | | | Bombas para desalojo de lodos y agua | | | Teléfonos/ Radio de comunicación | | |
| Cal | | | Vehículos (indicar de que tipo y número) | | | Plantas potabilizadoras de agua | | |
| Kit para determinar cloro | | | Equipos para cloración | | | Otro equipo (especifique) | | |

**Nota: Si el espacio es insuficiente para registrar toda la información favor de anexarla en hojas o en su caso adjuntar una nota informativa señalando la información complementaria**

Nombre y Cargo: _____

10.2 F2, Registro de actividades diarias por brigada

**COS-DEPE-P-02-F-02** (Rev. 0)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

**SECRETARIA DE SALUD**
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**Código:**
**COS-DEPE-P-02-F-02**

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Formato 2. REGISTRO DE ACTIVIDADES DIARIAS "HOJA DE CAMPO"**

**Evento:** _____ **Estado:** _____

**Localidad:** _____ **Municipio:** _____ **Fecha:** _____

| Acciones de Protección contra Riesgos Sanitarios realizadas | Lugar o Razón Social (incluir domicilio completo) | Tipo de Muestra o Monitoreo | Punto de Muestreo o monitoreo | Resultados del monitoreo | | | Fomento Sanitario | | | | Materiales distribuidos | | Población Protegida |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | Pláticas MHA | | Pláticas SB | | | | |
| | | | | Cloro Residual Libre (ppm) | pH | Temperatura (°C) | No. | Asistentes | No. | Asistentes | Material de Fomento Impreso (No. ejemplares) | Insumos Desinfección (frascos, kg, piezas) | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | |
| **Total:** | | | | | | | | | | | | | |

**Observaciones Generaleas:** _____

**Realizó** (Nombre completo del brigadista o quienes integran la brigada):

_____

_____

_____

10.3 F3, Reporte de acciones de vigilancia sanitaria, diarias y concentradas

**COS-DEPE-P-02-F-03** (Rev. 0)

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-F-03

## Formato 3. REPORTE DE ACCIONES DE PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

1. Evento (nombre):

2. Tipo de Reporte: Diario ( ) Fecha: Concentrado Diario ( ) Fecha: Concentrado Total (Periodo): del al

3. Estado: 4. Jurisdicción (es): 5. Municipio (s):

6. Localidad (es) y/o Colonia (s):

| Actividad | Cantidad | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7. Municipios afectados | | | | |
| 8. Localidades / Colonias afectadas | | | | |
| 9. Población en Riesgo | | | | |
| 10. Población Afectada | | | | |
| 11. Localidades / Colonias Trabajadas | | | | |
| 12. Población Protegida | | | | |
| 13. Refugios Temporales habilitados (H) / ocupados (O) | H | | O | |
| 14. Número de Personas alojadas | PR | | PCA | |

| 15. Visitas realizadas: | Evaluación | Verificación |
|---|---|---|
| • Plantas Purificadoras de Agua | | |
| • Plantas de Hielo | | |
| • Mercados Públicos | | |
| • Tiendas de Autoservicio | | |
| • Vendedores Ambulantes | | |
| • Restaurantes | | |
| • Centro de Preparación de Alimentos | | |
| • Refugios Temporales | | |
| • Disposición de Residuos Sólidos | | |
| • Escuelas | | |
| • Sistemas de Abastecimiento de Agua | | |
| • Servicios de Salud (Hospitales, Centro de Salud) | | |
| • Farmacias | | |
| • Venta o distribución de Sustancias Tóxicas | | |
| • Otros (especifique): | | |
| Total: | | |

| | |
|---|---|
| 16. Plantas Potabilizadoras móviles instaladas | |
| 17. Equipos de desinfección de agua instalados | |
| 18. Distribución de Plata Coloidal (No. de frascos) | |
| 19. Distribución de Hipoclorito de Calcio (Kg) | |
| 20. Otros productos para la desinfección (especifique-lts o kg): | |
| 21. Cloración de depósitos de agua (No. / L) | |
| 22. Distribución de Cal (Kg) | |
| 23. Encalamiento de focos infecciosos | |

| 24. Pláticas de Fomento Sanitario | No. | Asistentes |
|---|---|---|
| 24.1. Pláticas de Manejo Higiénico de Alimentos | | |
| 24.2. Pláticas de Saneamiento Básico | | |

25. Material de Fomento impreso cantidad de unidades

| 25.1 Saneamiento Básico: | | | | | 25.2 Manejo Higiénico de Alimentos: | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Trípticos | Dípticos | Cartel | H.I. | Otros: | Trípticos | Dípticos | Cartel | H.I. | Otros: |
| | | | | | | | | | |

25.3 Otros (especifique):

| 26. Determinaciones de cloro residual libre | Subtotales | Red | Pipas | Depósito |
|---|---|---|---|---|
| 26.1. Dentro de Norma (0.2 - 1.5 ppm) | | | | |
| 26.2. Cloro residual < 0.2 ppm | | | | |
| 26.3. Cloro residual > 1.5 ppm | | | | |
| 26.4. Sin cloro (0.0 ppm) | | | | |
| Total de monitoreos: | | | | |
| Total (red + pipas+depósitos): | | | | |

32. Observaciones:

| Actividad |
|---|
| 27. Muestreo de alimentos y de agua para uso y consumo humano |

27.a Muestras Totales de Alimentos: Muestras Pendientes de Resultados:

| Pruebas Microbiológicas: | | | | | | | | | Pruebas Físico-químicas: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| DN | FN | C.T. | *E.coli* | *V.c.* | *V. p.* | *Salmonella* | *S.aureus.* | Otro (s) | DN | FN |
| | | | | | | | | | | |

Otro(s) Parámetro(s) Microbiológico(s): Parámetro(s):

Tipo de alimento:

Punto de Muestreo:

27.b Muestras totales de Agua de uso y consumo humano: Muestras Pendientes de Resultado:

| Pruebas Microbiológicas: | | | | | | Pruebas Físico-químicas: | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| DN | FN | C.T | *E.Coli* | *V.c.* | Otro (s) | DN | FN | Parámetro (s) analizado (s): |
| | | | | | | | | |

Otro(s) Parámetro(s) Microbiológico(s):

Punto de Muestreo:

| 28. Muestras de Agua purificada y Hielo p/c humano: | Agua Purificada | Hielo |
|---|---|---|
| 28.1. Dentro de Norma | | |
| 28.2. Fuera de norma para Coliformes Totales | | |
| 28.3. Otros parámetros (Fuera de Norma) | | |
| Muestras pendientes de resultado: | | |
| Total de muestras tomadas: | | |

Punto de Muestreo:

| 29. Muestras Ambientales | Hisopos de Moore | Hisopos de Spira | Otras Ambientales |
|---|---|---|---|
| 29.1. Dentro de Norma | | | |
| 29.2. Positivos a *Vibrio cholerae* | | | |
| 29.3. Otros parámetros (Fuera de Norma) | | | |
| Muestras pendientes de resultado | | | |
| Total de muestras tomadas: | | | |

30. Pruebas rápidas COLILERT en agua de uso y consumo humano (potable y/o purificada):

| Tipo de agua | Total | DN | Presencia de CT | Presencia de *E. coli* | Pendientes de lectura |
|---|---|---|---|---|---|
| • Potable | | | | | |
| • Purificada | | | | | |
| • Otro | | | | | |
| Totales: | | | | | |

31. Medidas de Seguridad Sanitaria:

| Productos | Aseguramiento | | | Destrucción | | | Suspensiones | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Kg | Lts | U | Kg | Lts | U | | |
| Lácteos | | | | | | | Purificadoras de Agua | |
| Cárnicos | | | | | | | Plantas de Hielo | |
| Pescados y Mariscos | | | | | | | Tiendas de Autoservicio | |
| Abarrotes | | | | | | | Restaurantes | |
| Vegetales | | | | | | | Vendedores Ambulantes | |
| Alimentos preparados | | | | | | | S. Abastecimiento de agua | |
| Aguas frescas | | | | | | | Venta de productos carnicos y/o Pescados y mariscos | |
| Agua Purificada | | | | | | | | |
| Hielo Purificado | | | | | | | Servicios de Salud (Hospitales, Centro de Salud) | |
| Medicamentos | | | | | | | | |
| Sustancias Tóxicas | | | | | | | Farmacias | |
| Tabaco | | | | | | | Sustancia Tóxicas | |
| Otros (especifique): | | | | | | | Otros (especifique): | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| Total: | | | | | | | Total: | |

Nombre de quien emite el reporte:

10.4 F4, Registro de muestras de agua para incubación para determinación de Coliformes totales y *Escherichia coli* por el método Colilert **COS-DEPE-P-02-F-04** (Modalidad "A") (Rev. 0)

Modalidad "A"
F4.a Reporte de muestra para análisis por método colilert
(para análisis de muestras en el centro operativo).

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código: COS-DEPE-P-02-F-04

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Formato 4. REPORTE DE TOMA DE MUESTRA Y RESULTADOS DE ANÁLISIS**

Evento: _____

Estado: _____ Jurisdicción: _____ Fecha de reporte / periodo que reporta: _____

**4a. REPORTE DE MUESTRA PARA ANÁLISIS POR MÉTODO COLILERT (PARA ANÁLISIS DE MUESTRAS EN EL CENTRO OPERATIVO)**

| No. | Sitio de muestreo (Punto de muestreo y domicilio) | Hora de muestreo | Cloro residual libre (ppm) | pH | Hora de ingreso a la incubadora | Resultados | | | Nombre de quien realizó el muestreo |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | Coliformes Totales (P / A)* | E. coli (P / A)* | Hora de lectura | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| Totales: | | | | | | | | | |

*P: Presencia
*A: Ausencia

Nombre del responsable del registro de lectura: _____

10.4 F4, Registro de muestras de agua para incubación para determinación de Coliformes totales y *Escherichia coli* por el método Colilert **COS-DEPE-P-02-F-04** (Modalidad "B") (Rev. 0)

Modalidad "B"

F4.b Reporte de toma de muestras para análisis de laboratorio

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-F-04

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Formato 4. REPORTE DE TOMA DE MUESTRA Y RESULTADOS DE ANÁLISIS**

Evento: _____ Fecha de reporte / periodo que reporta: _____

Estado: _____ Jurisdicción: _____ Municipio: _____

Tipo de muestra: Alimentos (1); Agua para uso y consumo (2); Agua purificada/Hielo (3); Ambientales: Hisopos de Moore (4) y Spira(5), Otro (especificar).

**Formato 4b. REPORTE DE TOMA DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS DE LABORATORIO**

| Tipo de muestra | Descripción de la muestra | Lugar del muestreo* | Fecha de la toma de muestra | Hora de muestreo | Tipo de análisis** | Resultado | | No. Registro | Fecha |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | ***DN | ***FN | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

***Dentro de Norma
***Fuera de Norma

* Para las muestras ambientales, se podrá indicar la georreferencia del sitio
**Especificar el tipo de análisis y determinaciones que se le practicarán a la muestra

| Muestras totales por tipo: | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) Otros |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |

Observaciones: _____

Nombre del responsable del llenado: _____

10.5 F5, Reporte de eventos provocados por brotes por enfermedades infecciosas o emergentes

**COS-DEPE-P-02-F-05** (Rev. 0)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

**SECRETARIA DE SALUD**
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**Código:** COS-DEPE-P-02-F-05

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Formato 5. INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE BROTES POR ENFERMEDADES INFECCIOSAS Y/O EMERGENTES (BEIE)**

**I. INFORMACIÓN GENERAL**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1. Estado: | | 4. Fecha del brote: | |
| 2. Municipio: | | 5. Fecha de consumo: | |
| 3. Localidad (es): | | 6. Domicilio del brote: | |

**II. INFORMACIÓN DEL BROTE**

| 7. Tipo de Brote | | | | | | 8. Origen del Brote | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| ETA | | Hepatitis "A" | | Intoxicación | | Infección Nosocomial | | Institución Educativa | | Restaurante | |
| Zoonótica | | Otra: | | | | Domicilio particular | | Otro: | | | |

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 9. Nombre o razón social del sitio donde se origino el brote: | | | | | | | |
| 10. No. de personas en riesgo: | | 11. Número de casos : a. Probables b. Confirmados | a. | b. | 12. Hospitalizados: | | 12.1. Altas médicas: |
| | | | | | | | |
| 12.2. Lugar de atención médica: | | | | | | | |
| 13. Agente Causal: | | | | | | | |

| 14. Casos: | | | |
|---|---|---|---|
| Edades | Masculino | Femenino | Total |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| Total: | | | |

| 15. Diagnóstico: | |
|---|---|
| 15.1. No. de casos confirmados por análisis de Laboratorio: | |
| 15.2. No. de muestras humanas: | |
| 15.3. Casos confirmados por diagnóstico clínico: | |
| 15.4. Especificar el diagnóstico: | |

| 16. Seguimiento de casos: | |
|---|---|

| 17. Probable fuente del brote: | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Agua | | Alimento | | Sustancia Química | | | |
| Otro: | | | | Confirmado: | Si | No | |

| 18. Probable mecanismo de transmisión: | | | |
|---|---|---|---|
| Manipulador de alimentos | | Comensal | |
| Exposición | | Otro: | |

| 19. Alimentos y/o productos involucrados | |
|---|---|
| 19.1. Alimento y/o productos ingeridos: | 19.2. Origen del alimento y/o productos involucrados: |
| | |
| | |
| | |

| 20. Síntomas reportados: | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Sin síntomas | | Nausea | | Vómito | | Fiebre | | Deshidratación | | Taquicardia | | Hipodinamia | |
| Visión borrosa | | Ictericia | | Diarrea | | Arritmia | | Calambres abdominales | | Temblor de extremidades | | | |
| Conjuntivas amarillentas | | Vértigo | | Cefalea | | Otros: | | | | | | | |

| 21. Observaciones: |
|---|
| |

**III. DATOS DEL RESPONSABLE DEL LEVANTAMIENTO DE LA ENCUESTA**

| | |
|---|---|
| 22. Nombre: | |
| 23. Cargo: | |

| 24. Fecha de reporte: | | | |
|---|---|---|---|
| | Día | Mes | Año |

**Nota:** El presente formato debe enviarse junto con el Formato 3 "Concentrado de acciones de protección contra Riesgos Sanitarios", donde se registraran las acciones realizadas derivadas del brote.

10.6 F6, Reporte de eventos por accidentes químicos/exposición a otros agentes

**COS-DEPE-P-02-F-06** (Rev. 0)

| SALUD SECRETARÍA DE SALUD | SECRETARÍA DE SALUD<br>COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | Código:<br>COS-DEPE-P-02-F-06 | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |
|---|---|---|---|

## FORMATO 6. NOTIFICACIÓN DE EVENTOS POR EXPOSICIÓN A OTROS AGENTES (EAO)

### 1. UBICACIÓN Y TIPO DE EVENTO

Fecha (Día/Mes/Año): _____ Explosión ☐ Derrame ☐ Fuga ☐

Hora: _____ Incendio ☐ Intoxicación ☐

Estado: _____ Otros Especificar: _____

Municipio: _____

Localidad y/o Colonia: _____

Carretera o Autopista: _____

### 2. EVALUACIÓN DE RIESGO

Evacuación de Población: Si ☐ No ☐ Refugios Temporales: Si ☐ No ☐ Población en Riesgo: _____

N° de Evacuados: _____ N° de Refugios: _____ Población Protegida: _____

N° de personas expuestas en forma directa: _____ N° de Intoxicados: _____ N° de Fallecidos: _____

N° de personas expuestas en forma indirecta: _____ N° de Lesionados: _____

### 3. AFECTACIÓN DE FUENTE DE ABASTECIMIENTO DE AGUA

Distancia de afectación: _____ Pozo profundo ☐ Pozos Artesianos ☐ Manantiales ☐ Lagos ☐

Lagunas ☐ Ríos ☐ Drenaje ☐

Otro Especificar: _____

### 4. ZONA DE AFECTACIÓN

Zona rural ☐ Zona urbana ☐ Zona Industrial ☐ Zona Escolar ☐

Sitio afectado: Domicilio particular ☐ Establecimiento o Local comercial ☐ Vial o carretero ☐

Tipo de Suelo: Arcilloso ☐ Arenoso ☐ Rocoso ☐

Distancia de la Zona afectada con la Población y Fuentes de Abastecimiento: _____

Otra Especificar: _____

### 5. CAUSA (S) QUE ORIGINARON EL EVENTO

☐ Error Humano ☐ Falla mecánica ☐ Mal Almacenamiento ☐ Falla estructural

☐ Condiciones de Operación ☐ Falta de mantenimiento ☐ Sabotaje ☐ Se desconoce

☐ Exceso de velocidad en el transporte ☐ Fenómeno Natural (Especificar): _____

### 6. EMPRESA RESPONSABLE DEL ACCIDENTE

Nombre o razón social: _____

Giro: _____

Domicilio: _____

Telefono: _____

## 7. SUSTANCIAS INVOLUCRADAS

| Nombre Químico o Común (C.A.S) | Rombo de seguridad (N.F.P.A) | | | | Estado Físico | Cantidad de sustancia Involucrada |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Riesgo a la Salud (Azul) | Inflamabilidad (Rojo) | Reactividad (Amarillo) | Riesgo Especifico (Blanco) | Gas / Liquido / Sólido | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**C.A.S.**: Chemical Abstract Substance

**N.F.P.A.: National Fire Protection Association**

## 8. GUIA DE CLASIFICACIÓN DE RIESGOS

| Nivel | **Azul:** Riesgo a la Salud | **Rojo**: Riesgo de incendiarce | **AMARILLO:** Riesgos por reactividad (inestabilidad). | BLANCO: Riesgo especifico | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 0 | **Material Normal** | **No se Inflama ( No se Quema)** | **Normal Estable** | (OXY) Oxidante | (ALC) Alcali | (ACID) Acido |
| 1 | **Ligeramente Riesgoso** | **Combustible si se Quema (Temp. mayor a 93°C)** | **Inestable en caso de Calentamiento** | (COR) Corrosivo | | |
| 2 | **Riesgoso o Peligroso** | **Combustible (se quema entre temp. Entre 37°C y 93°C)** | **Inestable en caso de cambio Químico Violento** | **No usar Agua** | **Riesgo Biologico** | Radiactivo |
| 3 | **Extremadamente Riesgoso y peligroso** | **Inflamable (Se Quema entre 25°C y 37°C)** | **Explosivo en caso de choque o calentamiento** | | | |
| 4 | **Mortal** | **Extremadamente inflamable (Se Quema por debajo de los 25°C)** | **Puede Explotar súbitamente** | | | |

## 9. AUTORIDADES QUE INTERVINIERON

| AUTORIDAD | NIVEL | | | ACCIONES DESARROLLADAS |
|---|---|---|---|---|
| | Municipal | Estatal | Federal | |
| Bomberos | | | | |
| C.L.A.M | | | | |
| Cruz Roja | | | | |
| P.G.R. | | | | |
| Policía Federal de Caminos | | | | |
| Policía y Tránsito | | | | |
| Protección Civil | | | | |
| Secretaría de Salud | | | | |
| SEDENA | | | | |
| Otra: | | | | |

**CLAM**: Comité Local de Ayuda Mutua

**PGR**: Procuraduría General de la República

## 10. HOSPITALES Y/O CENTROS DE ATENCION MEDICA DONDE SE CANALIZO A LA POBLACION AFECTADA

| | |
|---|---|
| Nombre y tipo de la Unidad Médica: | |
| Institución a la que pertenece: | |
| Número de personas hospitalizadas: | |
| Evolución de Pacientes Hospitalizados | |

## 11. RESPONSABLE DEL LLENADO DE ESTE FORMATO

| | | | |
|---|---|---|---|
| Nombre: | | Fecha: | |
| Puesto: | | | |

**NOTA: Las actividades de seguimiento se registraran en los fortmatos F3 de acciones COFEPRIS/RSE**

## 10.7 F7, Reporte diario de acciones para la atención del brote de influenza

**COS-DEPE-P-02-F-07** (Rev. 0)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-F-07

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

### Formato 7. REPORTE DE ACCIONES REALIZADAS POR RSE/COEPRIS/COFEPRIS para la Atención de Casos o Brotes por Influenza

**1. Estado:** _____ **2. Jurisdicción (es):** _____ **3. Fecha / Periodo:** _____

**4. Municipio (s):** _____ **5. Localidades:** _____

**6. N° de casos:** _____ **7. No. de defunciones:** _____ **8. Fecha del Evento:** _____

| Descripción / Actividad | Cantidad | |
|---|---|---|
| **9. Población Afectada / Protegida** | | |
| **10. Visitas Realizadas:** | **Evaluación** | **Verificación** |
| Establecimientos de Atención Médica | | |
| Hospitales y Clínicas | | |
| Manejo de RPBI. Especifique: | | |
| Laboratorios de Diagnóstico Clínico (Realizan prubeas para detección de influenza) | | |
| Farmacias | | |
| Establecimientos de Productos y Servicios. Especifique: | | |
| Publicidad. Especifique: | | |
| Disposición de residuos sólidos. Especifique: | | |

| **11. Determinaciones de cloro residual libre:** | **Red** | **Pipa** | **Totales** |
|---|---|---|---|
| Total de monitoreos: | | | |
| Dentro de Norma (0.2-1.5 ppm) | | | |
| Fuera de Norma (Mayor a 1.5 ppm) | | | |
| Fuera de Norma (Menor a 0.2 ppm) | | | |
| Sin cloro (0 ppm) | | | |

| **12. Muestras microbiológicas de agua de uso y consumo humano:** | | | |
|---|---|---|---|
| Total de Muestras Tomadas: | | Muestras pendientes: | |
| Dentro de Norma (DN): | | Parámetros DN: | |
| Fuera de Norma (FN): | | Parámetros FN: | |
| Sitio (s) de Muestreo: | | | |

**13. Pruebas rápidas de agua para uso y consumo humano por Método Colilert:**

| Total | DN | Presencia de CT | Presencia de *E. coli* | Pendientes |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| Sitio (s) de Muestreo: | | | | |

| **Actividad** | **Cantidad** | |
|---|---|---|
| **14. Distribución de insumos y material** | | |
| Distribución de Hipoclorito de calcio (Kg) | | |
| Distribución de Hipoclorito de Sodio (L) | | |
| Distribución de Cubrebocas / Guantes desechable (unidades) | | |
| Distribución de gel antibacterial (unidades) | | |
| **15. Distribución de material impreso de fomento sanitario** | | |
| Manejo Higiénico de Alimentos | | |
| Saneamiento Básico | | |
| Influenza | | |
| RPBI | | |
| Lavado de Manos | | |
| Otros, especifique: | | |
| **16. Pláticas de Fomento Sanitario** | **No.** | **Personas** |
| Pláticas de RPBI | | |
| Medidas prevetnivas sobre transmisión de Influenza | | |
| Otros, especifique: | | |

**17. Medidas de Seguridad Sanitaria:**

| **Medida** | **Insumos para la Salud** | **Publicidad** | **Productos y Servicios** |
|---|---|---|---|
| **Aseguramiento*** | | | |
| **Destrucción*** | | | |
| **Suspensiones**** | | | |
| Total: | | | |

*En el caso de los Aseguramientos/Destrucciones asentar las cantidades en Kg, L o No. de Unidades aseguradas.
**En el caso de las Suspensiones, indicar el Tipo y Cantidad de Establecimientos Suspendidos y la causa de la medida.

**18. Observaciones Generales:**

**19. Nombre de quien emite el reporte:** _____

10.8 F8, Informes Mensual de registro de eventos de atención a emergencias sanitarias

**COS-DEPE-P-02-F-08** (Rev. 0)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-F-08

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## F8: INFORME MENSUAL DE ATENCIÓN A EMERGENCIAS SANITARIAS

**Entidad Federativa:** _____ **Mes de reporte:** _____

### BROTES

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fecha | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Municipio (s) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Localidad (es) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insumos Utilizados | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Casos Confirmados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población Riesgo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población Protegida | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Formatos utilizados/Evento Nuevo/ Evento Seguimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

### ACCIONES PREVENTIVAS

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fecha | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Municipio (s) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Localidad (es) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insumos Utilizados | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población Riesgo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población Protegida | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Formatos utilizados/Evento Nuevo/ Evento Seguimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

### DESASTRE NATURAL

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fecha | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Municipio (s) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Localidad (es) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insumos Utilizados | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población Afectada | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población Riesgo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población Protegida | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Formatos utilizados/Evento Nuevo/ Evento Seguimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

### EXPOSICIÓN A OTROS AGENTES

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fecha | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Municipio (s) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Localidad (es) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insumos Utilizados | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población Afectada | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población Riesgo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población Protegida | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Formatos utilizados/Evento Nuevo/ Evento Seguimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

### INFECCIÓN NOSOCOMIAL

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | Total |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fecha | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Evento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Municipio (s) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Localidad (es) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Insumos Utilizados | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | Plata | H.C. | Cal | M.I.SB | M.I.MHA | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Casos Confirmados | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población Riesgo | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Población Protegida | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Formatos utilizados/Evento Nuevo/ Evento Seguimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| Elaboró: | |
| Validó la Información: | |
| Autorizó: | |
| Subió a la página de intranet: | |

**Observaciones Generales:**

| | |
|---|---|
| Casos Totales Confirmados* | |
| Población Total Afectada* | |
| Población Total en Riesgo* | |
| Población Total Protegida* | |

| | |
|---|---|
| Total de Eventos Nuevos* | |
| Total de Eventos en Seguimiento* | |

| Insumos Totales Entregados* | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Plata* | H.C.* | Cal* | M.I.MHA* | M.I.SB* |
| | | | | |

*INFORMACIÓN OBLIGATORIA

**H.C.**: Hipoclorito de Calcio; **M.I.SB**: Material Impreso de Saneamiento Básico; **M.I. MHA:** Material Impreso de Manejo Higiénico de Alimentos

**F1:** Información general sobre el evento; **F3:** Reporte de acciones de protección contra riesgos sanitarios
**F4:** Reporte de toma de muestras y resultados de análisis;
**F5:** Reporte de eventos provocados por brotes por enfermedades infecciosas o emergentes; **F6**: Reporte de eventos por accidentes químicos/exposición a otros agentes.
**N.I.**: Nota Informativa; **E.N.**: Evento Nuevo; **E.S.**: Evento en Seguimiento.

## 10.9 F9, Informe Anual de eventos registrados

**COS-DEPE-P-02-F-09** (Rev. 0)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-F-09

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ENTIDAD: _____ AÑO: _____

### F18. INFORME ANUAL DE REGISTRO DE EVENTOS DE ATENCIÓN A EMERGENCIAS

| | Total de eventos atendidos / Población en Riesgo y Afectada / Población Protegida | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Desastres Naturales (DN) | Brotes por Enfermedades Infecciosas y/o Emergentes (BEIE) | Acciones Preventivas (AP) | Infecciones Nosocomiales (H) | Exposición a Otros Agentes (EAO) | Totales |
| Numero de Eventos atendidos en el año: | | | | | | 0 |
| Municipios Afectados: | | | | | | 0 |
| Municipios Trabajados: | | | | | | 0 |
| Localidades Afectadas: | | | | | | 0 |
| Localidades Trabajadas: | | | | | | 0 |
| Población en Riesgo: | | | | | | 0 |
| Población Afectada: | | | | | | 0 |
| Población Protegida: | | | | | | 0 |

**ACCIONES DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

| Acciones | Cantidad |
|---|---|
| Verificaciones Sanitarias: | |
| Evaluaciones Sanitarias: | |
| Medidas de Seguridad: | |
| No. de Aseguramientos | |
| No. de Destrucciones | |
| Cantidad en Kg de Productos Destruidos | |
| Cantidad en L de productos destruidos | |
| Cantidad de Unidades destruidos | |
| No. de Suspensiones | |

| Acciones | Cantidad |
|---|---|
| Fomento Sanitario: | |
| Pláticas de Manejo Higiénico de Alimentos | |
| Asistentes | |
| Pláticas de Saneamiento Básico | |
| Asistentes | |
| Material Impreso Entregado (No. ejemplares distribuidos) | |
| Tipo de Materiales Impresos distribuidos: | |

| Acciones | Cantidad |
|---|---|
| Total de Determinaciones de Cloro Residual Libre: | |
| Dentro de Norma (0.2 - 1.5 ppm) | |
| Fuera de Norma <0.2ppm y >1.5ppm | |
| Fuera de Norma 0.0ppm (sin cloro) | |
| Distribución y uso de Insumos: | |
| Plata coloidal (No. de frascos) | |
| Hipoclorito de calcio (Kg) | |
| Cal (Kg) | |
| No. total otros productos para la desinfección: | |

| Acciones | Cantidad |
|---|---|
| No. de depósitos de agua clorados | |
| No. de litros de agua clorados | |
| Encalamiento de focos infecciosos | |
| Total de muestras reportadas | |
| Total de Muestras de Alimentos: | |
| Total de Muestras de Agua de uso y consumo humano: | |
| Total de Muestras de Agua purificada: | |

| Total de muestras reportadas | |
|---|---|
| Muestras de Hielo p/c humano: | |
| Total de Muestras Ambientales: | |
| Hisopos de Moore | |
| Hisopos de Spira | |
| Total de Pruebas rápidas en agua de uso y consumo humano Colilert: | |
| Potable | |
| Purificada | |

**INSUMOS Y APOYOS RECIBIDOS DURANTE EL AÑO**

| ESTATALES | COFEPRIS | FONDEN | OTROS |
|---|---|---|---|
| Apoyos recibidos: | Apoyos recibidos: | Total de Declaratorias de Emergencias: | Apoyos recibidos: |
| | | Total de Municipios Beneficiados: | |
| | | Apoyos recibidos: | |

**INVENTARIO ACTUAL DE INSUMOS**

| Lista de recursos existentes al cierre de año |
|---|
| |
| |
| |
| |
| |

NOMBRE DEL RESPONSABLE DE EMERGENCIAS

NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIDAD ESTATAL SANITARIA

Adjuntar informe en Word, PPT o Excel, así como de fotografías y mapas que complementen la información contenida en el presente.

10.10 Cédulas para la Evaluación Sanitaria de Establecimientos en caso de Emergencias Sanitarias:

• Refugios Temporales **COS-DEPE-P-02-CE-01** (Rev. 0)

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-CE-01

## CÉDULA DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS DE REFUGIOS TEMPORALES EN CASO DE EMERGENCIA

**Evento:** _____

### 1. Información General

**Entidad Federativa:** _____ **Fecha:** _____

**Ubicación del Refugio Temporal:** _____

**Municipio:** _____ **Localidad:** _____

**Capacidad del refugio temporal:** _____ **Ocupación actual:** _____

**Hombres:** _____ **Mujeres:** _____ **Niños:** _____ **Bebes:** _____

**Responsable:** _____ **Dependencia:** _____

### 2. Instalaciones Generales

| | | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| **2.1** | **Área de Dormitorios** | | | |
| **2.1.1** | Limpios y en buen estado | | | |
| **2.2** | **Los Servicios sanitarios cuentan con:** | | | |
| **2.2.1** | Registros de limpieza (periódica) | | | |
| **2.2.2** | Jabón | | | |
| **2.2.3** | Agua | | | |
| **2.2.4** | Papel o toallas | | | |
| **2.2.5** | Recipientes para la basura con tapa | | | |
| **2.2.6** | Se encuentran limpios | | | |
| **2.3** | **Cuenta con un consultorio o área para la atención médica de primer contacto?** | | | |
| **2.3.1** | ¿Cuenta con área para interrogatorio y exploración física? | | | |
| **2.3.2** | Maneja medicamentos fraccionados?, es caso de que se manejen estos: | | | |
| **2.3.3** | ¿Se observan en buen estado? | | | |
| **2.3.4** | Se administran (biológicos) vacunas? | | | |
| **2.3.5** | En caso de que manejen biológicos, la red fría o cadena de frío se lleva de manera adecuada? | | | |
| **2.3.6** | ¿El instrumental empleado está limpio / desinfectado / esterilizado? | | | |
| **2.3.7** | Fecha de caucidad de medicamentos | | | |

### 3. Abastecimiento y almacenamiento de agua para uso y consumo humano

**3.1** **Tipo de abastecimiento de agua:** Red ( ) Municipal ( ) Pipa ( ) Pozo ( ) Otro ( ): _____

**3.2** **Tipo de depósitos de almacenamiento de agua:** A) Cisterna B) Tinaco C) Pipa D) Tambos E) Otro _____

| | | SI | NO | Observaciones | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **3.3** | **Condiciones Sanitarias de los depósitos de almacenamiento:** | | | | | |
| **3.3.1** | Depósitos Limpios | | | | | |
| **3.3.2** | Depósitos cubiertos | | | | | |
| **3.3.3** | Cantidad suficiente para cubrir la demanda | | | | | |
| **3.3.4** | Monitoreo de Cloro residual libre en tomas y almacenamiento de agua: | **Red** | **Pipa** | **Cisterna** | **Tambos** | **Otro:** |
| **3.3.5** | Resultado de la medición del cloro en: | | | | | |
| **3.3.6** | Resultado de la medición del pH en: | | | | | |

| 4. Preparación y manejo de Alimentos | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| 4.1 | **¿El Refugio temporal cuentan con un área habilitada unicamente para la preparación de alimentos?** | **SI** | **NO** | **Observaciones** | | |
| | | | | | | |
| | | **SI** | **NO** | **Observaciones** | | |
| 4.1.1 | Cuenta con agua corriente | | | | | |
| 4.1.2 | Cuenta con un área destinada para el lavado de las materias primas | | | | | |
| 4.1.3 | ¿El área está ordenada y limpia? | | | | | |
| 4.1.4 | Acceso controlado al área de preparación de alimentos | | | | | |
| 4.2 | **Condiciones sanitarias del personal que prepara o elabora alimentos:** | | | | | |
| 4.2.1 | Cuentan con un Responsable de las actividades; para cada turno o jornada | | | | | |
| 4.2.2 | Apariencia pulcra, sin adornos, joyas etc. | | | | | |
| 4.2.3 | Uso de cubrebocas | | | | | |
| 4.2.4 | Cabello cubierto | | | | | |
| 4.2.5 | Manos limpias, uñas cortas, sin esmalte | | | | | |
| 4.2.6 | Ausencia de personas enfermas | | | | | |
| 4.3 | **Manejo de alimentos:** | | | | | |
| 4.3.1 | Uso de desinfectantes para agua y verduras (cite los empleados) | | | | | |
| 4.3.2 | Las verduras y frutas se desinfectan correctamente | | | | | |
| 4.3.3 | Alimentos calientes son conservados a 60° C | | | | | |
| 4.3.4 | Alimentos fríos son conservados a 7° C o menos | | | | | |
| 4.3.5 | Utensilios adecuados (no de madera), limpios y en buen estado. | | | | | |
| 4.3.6 | Se desinfectan los utensilios empleados (con qué frecuencia?) | | | | | |
| 4.4 | **Servicio de alimentos:** | **Desayuno** | **Comida** | **Cena** | **Colación** | **Otro** |
| 4.4.1 | Horario de servicio | | | | | |
| 4.4.1.1 | Proporcione un número (aproximado o promedio) de comensales por servicio | | | | | |
| | | **SI** | **NO** | **Observaciones** | | |
| 4.4.2 | Se dota de utensilios para el servicio de cada alimento a cada uno de los comensales | | | | | |
| 4.4.3 | Area de servicio limpia | | | | | |
| 4.5 | **El almacén de materias primas se localiza en áreas específicas y en buen estado.** | | | | | |
| 4.5.1 | Área ordenada y con clasificación de alimentos | | | | | |
| 4.5.2 | Almacenado en lugares secos y frescos | | | | | |
| 4.5.3 | Condiciones sanitarias de los Empaques de materia prima | | | | | |
| 4.5.3.1 | Limpios | | | | | |
| 4.5.3.2 | Integro | | | | | |
| 4.5.3.3 | Latas sin abombamientos, abollamientos, corrosión o deterioro en sus etiquetas. | | | | | |
| 4.5.3.4 | Empaque de granos secos y sin agujeros | | | | | |
| 4.5.3.5 | Empaque de granos sin rasgaduras o mordeduraas, o evidencia de deterioro por fauna nociva. | | | | | |
| 4.5.4 | Galletas, Tortillas y panes sin presencia de mohos | | | | | |
| 4.5.5 | Las materias primas se encuentran dentro del periodo de caducidad. | | | | | |

**4.5.6** **Datos completos de Proveedores de alimentos**: _____

_____

**4.5.7** **Datos completos de Proveedores de alimentos Pereceder** _____

_____

**5. Manejo de los Residuos Sólidos (basura) y Fauna**

| | | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| **5.1** | ¿Cuenta con un área para los depósitos de desperdicios separada y cubierta? | | | |
| **5.2** | Presencia de animales domésticos | | | |
| **5.3** | Evidencia de fauna nociva | | | |
| **5.4** | Cuenta con evidencia de control de fauna nociva? Bitácoras, registros, contratos, etc. | | | |

**6. Acciones correctivas de protección contra riesgos sanitarios**

**6.1** **Describir las acciones correctivas inmediatas realizadas para minimizar un riesgos para la salud de la población:**

_____

_____

_____

_____

**6.2** **Acciones de seguimiento que se requieren :**

_____

_____

_____

_____

**Nombre y firma de los integrantes de la Brigada:**

_____ _____

_____ _____

_____ _____

• Sistemas de Abastecimiento de agua **COS-DEPE-P-02-CE-02** (Rev. 0)

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-CE-02

## CÉDULA DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS DE SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO DE AGUA PARA CONSUMO Y USO HUMANO EN CASO DE EMERGENCIAS

### 1. Información General.

**Evento:** _____ **Fecha:** _____

**Estado** _____ **Municipio:** _____ **Localidad:** _____

**Nombre y ubicación del Sistema a Evaluar:** _____

**Organismo Operador del Sistema:** _____

**Comunidades y/o Localidades a las que abastece:** _____

**Población total beneficiada con el Sistema:** _____ **No. de viviendas con toma de agua:** _____

### 2. Fuente de Abastecimiento.

**2.1** Tipo de Abastecimiento: ☐ Manantial ☐ Lago ☐ Laguna ☐ Río ☐ Arroyo ☐ Presa ☐ Ojo de Agua
Otro: _____

**2.2** ¿Existen focos de contaminación en un perímetro de 20 metros de la fuente? ☐ Si ☐ No

**2.2.1** Tipo de focos de contaminación: ☐ Tiradero de basura ☐ Desechos Industriales ☐ Agua Residual
☐ Animales en descomposición Otro: _____

### 3. Sistemas de captación o almacenamiento.

**3.1** Tipo de captación: ☐ Caja toma o caja de captación ☐ Pozo profundo ☐ Pozo artesanal ☐ Cisterna
☐ Tanque ☐ Dique Otro: _____

**3.2** Capacidad y/o dimensiones del sistema de captación o almacenamiento: _____

**3.3** La distribución del agua se realiza mediante: ☐ Gravedad ☐ Bombeo ☐ Mixta

**3.4** De forma: ☐ Continua ☐ Intermitente / Tandeo: ☐ Rebombeo

**3.5** El sistema de extracción que se utiliza es: ☐ Manual ☐ Bomba Sumergible ☐ Bomba Vertical

| | | Si | No | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| **3.5.1** | ¿El sistema se encuentra en condiciones optimas de funcionamiento? | | | |
| **3.5.2** | ¿La bomba presenta algún aditamento que pudiera ocasionar riesgos a la salud de la población? | | | |
| | | ¿Cuál? | | |
| **3.5.3** | ¿Presenta fuga el equipo de bombeo? | | | |
| **3.5.3.1** | ☐ Cuerpo de bomba (Estopero) ☐ Válvulas | | | |
| | ☐ Union entre tuberias (Brida) ☐ Tuberia | Otros: | | |
| **3.5.3.2** | Sustancia involucrada en la fuga: _____ | | | |
| **3.5.4** | ¿Cuenta con cerca perimetral? | | | |
| **3.5.5** | ¿Cuenta con sello sanitario en buen estado? | | | |
| **3.5.6** | ¿La estructura de la obra esta en buen estado y libre de grietas y fugas? | | | |
| **3.5.7** | ¿El interior de la estructra esta libre de material extraño? | | | |
| **3.5.8** | ¿Se encuentran en buen estado las válvulas de control? | | | |
| **3.5.9** | ¿Cuenta con caseta segura contra ingreso de personas y animales? | | | |

## 4. Desinfección

**4.1** Sistema de desinfección empleado: ☐ Inyección ☐ Dosificador ☐ Manual

Otro (s): _____

**4.2** Tipo de desinfectante utilizado: ☐ Gas cloro ☐ Hipoclorito de calcio ☐ Hipoclorito de sodio

Otro: _____

| | | Si | No | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| **4.3** | ¿Condiciones de funcionamiento adecuadas? | | | |
| **4.4** | ¿Cuenta con control para la dosificación del desinfectante? | | | |
| **4.5** | ¿El agua se desinfecta de forma continua? | | | |
| **4.6** | ¿Se dispone de equipo alterno? | | | |

**4.7** Condiciones sanitarias de almacenamiento del desinfectante: _____

## 5. Tanque de Distribución y/o Rebombeo (almacenamiento temporal)

**5.1** Tipo de tanque para la distribución: ☐ Cisterna ☐ Tanque elevado ☐ Tanque de rebombeo

| | | Si | No | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| **5.2** | ¿Cuenta con cerca perimetral? | | | |
| **5.3** | ¿Cuenta con tapa sanitaria en buen estado? | | | |
| **5.4** | ¿La tapa sanitaria cuenta con ductos de ventilación (codos invertidos) protegidos con maya? | | | |
| **5.5** | ¿La tapa sanitaria es envolvente? | | | |
| **5.6** | ¿El interior de la estructura esta limpia y libre de material extraño? | | | |
| **5.7** | ¿Existe fugas o indicios de afectación en el equipo de bombeo? | | | |
| **5.8** | ¿Cuenta con sello sanitario entre la base del equipo de bombeo y el tanque de almacenamiento? | | | |
| **5.9** | ¿Se encuentran en buen estado las válvulas de control? | | | |
| **5.10** | ¿Las conexiones o mangueras para la distribución se encuentran libres de grietas y fugas? | | | |
| **5.11** | ¿Existen conexiones al tanque clandestinas a las propias del sistema? | | | |
| **5.12** | ¿El área se encuentra libre de inundación o encharcamientos? | | | |

## 6. Acciones correctivas de protección contra riesgos sanitarios

**6.1** **Describir las acciones correctivas inmediatas realizadas para minimizar un riesgos para la salud de la población:**

_____

**6.2** **Acciones de seguimiento que se requieren :**

_____

**Nombre y firma de los integrantes de la Brigada:**

_____ _____

_____ _____

• Unidades de Atención Médica **COS-DEPE-P-02-CE-03** (Rev. 0)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

ECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-CE-03

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## CÉDULA DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS PARA UNIDADES DE ATENCIÓN MÉDICA EN CASO DE EMERGENCIAS.

**Evento:** _____ **Fecha de Evaluación:** _____

**Estado:** _____ **Municipio:** _____ **Localidad:** _____

### 1. Datos Generales.

**Nombre del Establecimiento:** _____

**Nombre y cargo de la persona que atiende la visita de evaluación:** _____

### 2. Tipo de Establecimiento.

**2.1** **Tipo de Establecimiento:** Público ☐ Privado ☐ Social ☐

**2.2** **Institución a la que pertenece:** SS ☐ IMSS ☐ ISSSTE ☐ SEMAR ☐ SEDENA ☐

PEMEX ☐ Otra: _____

### 3. Tipo de la Unidad Médica.

**3.1** **Hospital:** General ☐ Especialidades ☐ Comunitario ☐

**3.2** **Centro de salud o Unidad de Medicina Familiar:** Urbana ☐ Rural ☐

**3.3** **Capacidad de Atención:** No. de Pacientes ambulatorios: _____ Camas: _____ Personal Operativo: _____

**3.4** **Cuenta con plan para la atención de emergencias en caso de desastres:** Si ☐ No ☐

### 4. Daños físicos en las Instalaciones Generales.

**4.1** **De la infraestructura:**

| | Área | Si | No | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| 4.1.1 | Consultorios | | | |
| 4.1.2 | Laboratorio clínico | | | |
| 4.1.3 | Laboratorio de Patología | | | |
| 4.1.4 | Banco de sangre | | | |
| 4.1.5 | Quirófano (s) | | | |
| 4.1.6 | Unidad de Cuidados Intensivos | | | |
| 4.1.7 | Sanitarios | | | |
| 4.1.8 | Área de emergencias | | | |
| 4.1.9 | Hospitalización | | | |
| 4.1.10 | Gabinete de radiología | | | |
| 4.1.11 | Salas de Espera | | | |
| 4.1.12 | Farmacia | | | |
| 4.1.13 | Área de depósitos de basura | | | |
| 4.1.14 | Área de depósitos de residuos | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 4.1.15 | Depósitos de agua | | | |
| 4.1.16 | Almacenes Generales | | | |
| 4.1.17 | Cocina o Distribución de alimentos | | | |
| 4.1.18 | Oficinas Administrativas | | | |

**4.2 Las áreas dañadas requieren de algún proceso de:**

| | Área | Limpieza | Desinfección | Fumigación | Mantenimiento | Otro |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 4.2.1 | Consultorios | | | | | |
| 4.2.2 | Laboratorio clínico | | | | | |
| 4.2.3 | Laboratorio de Patología | | | | | |
| 4.2.4 | Banco de Sangre | | | | | |
| 4.2.5 | Quirófano (s) | | | | | |
| 4.2.6 | Unidad de Cuidados Intensivos | | | | | |
| 4.2.7 | Sanitarios | | | | | |
| 4.2.8 | Área de emergencias | | | | | |
| 4.2.9 | Hospitalización | | | | | |
| 4.2.10 | Gabinete de radiología | | | | | |
| 4.2.11 | Sala(s) de Espera | | | | | |
| 4.2.12 | Farmacia | | | | | |
| 4.2.13 | Área de depósitos de basura | | | | | |
| 4.2.14 | Área de depósitos de residuos | | | | | |
| 4.2.15 | Depósitos de agua | | | | | |
| 4.2.16 | Almacenes Generales | | | | | |
| 4.2.17 | Cocina o Distribución de alimentos | | | | | |
| 4.2.18 | Oficinas Administrativas | | | | | |

**4.3 Afectación de Servicios Hospitalarios**

| | Servicio | Si | No | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| 4.3.1 | Energía Eléctrica | | | |
| 4.3.2 | Sistema de agua potable | | | |
| 4.3.3 | Sistema de alcantarillado | | | |
| 4.3.4 | Gases medicinales | | | |

**4.4 En caso de daño el área de farmacia considerar lo siguiente:**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 4.4.1 | Los medicamentos presentan daños físicos | Si | | No | |
| 4.4.2 | Existen medicamentos caducos | Si | | No | |
| 4.4.3 | Los medicamentos dañados y caducos son confinados para su destrucción. | Si | | No | |
| 4.4.3.1 | Tiene contrato con alguna empresa autorizada para el manejo de residuos peligrosos | Si | | No | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 4.4.3.2 | Nombre o razón social del establecimiento: | | | | | |
| **5. Servicios sanitarios y de Atención médica.** | | | | | | |
| **5.1** | **Los servicios sanitarios y atención médico cuentan:** | **Si** | **No** | **Observaciones** | | |
| **5.1.1** | Estación de lavado de manos | | | | | |
| **5.1.2** | Limpieza | | | | | |
| **5.1.3** | Jabón | | | | | |
| **5.1.4** | Agua potable corriente | | | | | |
| **5.1.5** | Toallas de Papel Higiénico | | | | | |
| **5.1.6** | Ventilación | | | | | |
| **5.1.7** | Bote para desechos con tapa | | | | | |
| **5.1.8** | Gel antibacterial | | | | | |
| **6. Evaluación del servicio de agua potable.** | | | | | | |
| **6.1** | **Servicio de abastecimiento de agua potable:** | Diario continuo | | Diario tandeo por horas | | Pipas |
| | | Tandeo, días a la semana | | | | |
| **6.2** | **En caso de Pipas indicar procedencia:** | | | | | |
| **6.3** | **Depósitos de Agua** | **Número** | **Capacidad $m^3$** | **Limpio** | **Observaciones** | |
| **6.3.1** | Cisternas | | | | | |
| **6.3.2** | Tinacos | | | | | |
| **6.3.3** | Tambos | | | | | |
| **6.3.4** | Tanques elevados | | | | | |
| **6.4** | **Número de Monitoreos de cloro residual:** | | | | | |
| **6.4.1** | Resultado de la medición del cloro: | <0.2 p.p.m.: | 0.2 a 1.5 p.p.m : | >1.5 p.p.m.: | pH: | |
| **6.5** | **Cuenta con planta de tratamiento de aguas:** | Si | No | | | |
| **6.5.1** | Observaciones (especificar tipo de tratamiento): | | | | | |
| **7. Servicio de Alimentos.** | | | | | | |
| **7.1** | **El servicio de alimentos es:** | Interno | Externo | | | |
| **7.2** | **Interno**: Aplicar los rubros correspondeintes de la Cedula de evaluación de condiciones sanitarias para restaurantes ( COS-DEPE-P-02-F-13). | | | | | |
| **7.3** | **Externo.** Nombre y Domicilio del prestador de Servicios: | | | | | |
| **7.4** | **Cantidad de servicios manejados:** | | | | | |
| **7.5** | **Transporte de Alimentos:** | **Si** | **No** | **Observaciones** | | |
| **7.5.1** | El vehículo es exclusivo para transporte de alimentos | | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7.5.2 | Se observa limpieza en la zona donde se trasladan los alimentos | | | |
| 7.5.3 | Cuenta con sistema o equipo de refrigeración | | | |
| 7.5.4 | ¿De qué tipo?: | | | |
| 7.5.4.1 | Observaciones: | | | |
| 7.6 | **Horario de servicios:** | | | |

| Desayuno | | Comida | Cena | Colación |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

| | | Si | No | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| 7.7 | **Área de recepción de alimentos:** | | | |
| 7.7.1 | Áreas limpias | | | |
| 7.7.2 | Mesas limpias | | | |
| 7.8 | **Condiciones de conservación de alimentos:** | | | |
| 7.8.1 | Alimentos fríos a ≤ 7°C | | | |
| 7.8.2 | Alimentos calientes a ≥ 60°C | | | |
| 7.9 | **Personal del área de alimentos:** | | | |
| 7.9.1 | Apariencia pulcra | | | |
| 7.9.2 | Cabello cubierto | | | |
| 7.9.3 | Manos limpias, uñas cortas | | | |
| 7.9.4 | Área para lavado de manos | | | |
| 7.9.5 | Acceso controlado al área de preparación de alimentos. | | | |

**8. Basura**

| | | Si | No | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| 8.1 | Cuenta con un área para el depósitos de desperdicios orgánicos e inorgánicos; separada, cubierta e identificada. | | | |

**9. Manejo de Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI).**

| | **Disposición de Residuos Peligrosos Biológico - Infecciosos (RPBI).** | Si | No | Observaciones |
|---|---|---|---|---|
| 9.1.1 | Almacenamiento en contenedores y en bolsas rojas e identificadas y separadas. | | | |
| 9.1.2 | El área para la recolección temporal de los RPBI esta separada de las siguientes áreas: de pacientes, visitas, cocina, comedor, instalaciones sanitarias, sitios de reunión, áreas de esparcimiento, oficinas, talleres y lavandería | | | |
| 9.1.3 | Cuenta con señalamientos y letreros | | | |
| 9.1.4 | Está techada y ubicada fuera de posibles riesgos de inundación y es fácil su acceso. | | | |
| 9.1.5 | Se evita el contacto directo con residuos municipales. | | | |
| 9.1.6 | Bitácora de transferencia de los RPBI a un tercero. | | | |
| 9.1.7 | Cuenta con ruta de evacuación para RPBI (transporte interno). | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **9.1.8** | Los RPBI se identifican como se señala en la Norma Oficial correspondiente. | | | |
| **9.1.9** | Cuenta con incinerador | | | |

**9.2** **Empresa responsable de la recolección de RPBI:** _____

**9.3** **Frecuencia con que se realizan los servicios de recolección de RPBI:** _____

**9.4** **Procedimiento para confinamiento y destrucción de medicamentos caduco o rechazado** Si ☐ No ☐

**9.4.1** Nombre de la empresa: _____

**10. Información Epidemiologica.**

APLICAR CUANDO EXISTA UN BROTE POR ENFERMEDADES EPIDEMICAS

**10.1** **Nombre del agente causal:** _____

**10.1.1** Cuenta con un plan para la atención por un brote de enfermedad epidémica Si ☐ No ☐

**10.1.2** Existen áreas o módulos específicos para la atención médica de los pacientes por enfermedad epidémica Si ☐ No ☐

**10.1.3** Cuentan en su inventario de medicamentos con el específico para atender el brote Si ☐ No ☐

**10.1.3.1** Nombre: _____

**10.1.3.2** Se encuentra dentro de la fecha de caducidad Si ☐ No ☐

**11. Observaciones generales:**

**15. Seguimiento de observaciones:**

| **Nombre del (los) Responsable (s) de la Evaluación**: | **Firma** |
|---|---|
| | |
| | |
| | |

• Centros de Acopio **COS-DEPE-P-02-CE-04** (Rev. 0)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-CE-04

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## CÉDULA DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS PARA CENTROS DE ACOPIO EN CASO DE EMERGENCIA

Evento: _____ Fecha: _____

Estado: _____ Municipio: _____ Localidad: _____

### 1. Datos Generales

Nombre del Centro de Acopio: _____ Institución: _____

Domicilio (incluir, calle, núm., colonia): _____

Capacidad de almacen: _____ Nombre del responsable: _____

Horario y días de servicios: _____

### 2. Infraestructura

| **2.1 Instalaciones Físicas** | **SI** | **NO** | **Observaciones** |
|---|---|---|---|
| 2.1.1 Existe control en el acceso al área | | | |
| 2.1.2 Limpias y desinfectadas (en orden) | | | |
| 2.1.3 Pisos de material adecuado y resistente | | | |
| 2.1.4 Instalaciones para lavarse las manos | | | |
| 2.1.5 Cuenta con tarimas separadas de pared y techo | | | |
| 2.1.6 Area para depósito de desechos | | | |
| **2.2 Sanitarios** | | | |
| 2.2.1 Cuenta con baño independiente | | | |
| 2.2.2 Con jabón | | | |
| 2.2.3 Con papel higiénico | | | |
| 2.2.4 Con bote de basura con tapa | | | |
| **2.3 Agua (especificar la fuente y la capacidad)** | | | |
| 2.3.1 Cisterna | | | |
| 2.3.2 Tinaco | | | |
| 2.3.3 Otro tipo de depósito (cubetas) | | | |
| 2.3.4 Limpio y en buen estado | | | |

Resultado de la medición del cloro: <0.2 p.p.m. _____ 0.2 a 1.5 p.p.m. _____ >1.5 p.p.m. _____

Medición de pH: _____

### 3. Equipo

| **3.1 Cuenta con equipos de refrigeración o congelación** | **SI** | **NO** | **Observaciones** |
|---|---|---|---|
| 3.1.1 Funcionando | | | |
| 3.1.2 Si hubo fallas de energía eléctrica, cuanto tiempo estuvieron sin funcionar | | | |
| 3.1.3 Temperatura refrigeradores | | | |
| 3.1.4 Temperatura congeladores | | | |

### 4. Producto

| | **SI** | **NO** | **Observaciones** |
|---|---|---|---|
| 4.1 Cuentan con productos perecederos | | | |
| 4.2 Cuentan con productos no perecederos | | | |
| 4.3 Estan etiquetados correctamente | | | |
| 4.4 Limpios y dentro del período de caducidad o consumo preferente indicado en el envase | | | |

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| 4.5 Envases con defectos (abollados, con corrosión, rotos, sin etiqueta o la presenta incompleta o no visible) | | | |
| 4.6 Se mantienen en condiciones adecuadas | | | |
| 4.7 Presentan rotación de primeras entradas y primeras salidas con registro | | | |
| 4.8 Donación (donante, país, etc.) | | | |
| 4.9 Existe resonsable para la autorización de ingreso donación | | | |

**5. Control de Plagas**

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| 5.1 Presencia de fauna nociva | | | |
| 5.2 Cuentan con registros | | | |

**6. Destrucción de Productos**

| Productos: | Kilogramos | Litros | Piezas | Motivo |
|---|---|---|---|---|
| 6.1 Lácteos | | | | |
| 6.2 Carne (pollo, res, cerdo, pescado, etc.) | | | | |
| 6.3 Embutidos | | | | |
| 6.4 Enlatados | | | | |
| 6.5 Abarrotes | | | | |
| 6.6 Frutas y verduras | | | | |
| 6.7 Medicamentos (no caducos y bien conservados) | | | | |
| 6.8 Otros | | | | |

**Observaciones:**

| Nombre de los integrantes de la brigada: | Firma |
|---|---|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

• Restaurantes **COS-DEPE-P-02-CE-05** (Rev. 0)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-CE-05

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## CÉDULA DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS PARA RESTAURANTES (ESTABLECIMIENTOS FIJOS) EN CASO DE EMERGENCIA

### 1. Información General

**Evento:** _____ **Fecha:** _____

**Estado:** _____ **Municipio:** _____ **Localidad:** _____

**Nombre del Propietario y/o Establecimiento:** _____

**Domicilio:** _____

**Capacidad de servicio:** _____ **Horario de servicio:** _____

**Tipo de Afectación:** **Directa** ☐ **Indirecta** ☐

### 2. Instalaciones y áreas

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **2.1.-** Instalaciones y mobiliario limpios | | | |
| **2.2.-** Sin presencia de fauna nociva | | | |
| **2.3.-** Puertas, ventanas y claros con protección | | | |
| **2.4.-** Evidencia de encharcamientos y malos olores | | | |

### 3. Equipos y Utensilios

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **3.1.-** Equipo, utensilios y materiales en contacto con alimento son de material facil de lavar y desinfectar | | | |
| **3.2.-** Existieron fallas de electricidad | | | Tiempo |
| **3.3.-** Los equipos de refrigeración y/o congelación se encuentran trabajando adecuadamente, asentar la Temperatura | | | Cant. Equip: T°: |

### 4. Servicios

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **4.1.-** Cuenta con abastecimiento de agua potable (pozo, red, etc.) | | | Tipo |
| **4.2.-** Cuenta con depósito de agua protegido contra la contaminación (cisterna, tinaco, tambo, etc.) | | | Tipo |
| **4.3.-** Agrega algún desinfectante al agua para uso | | | Cual |
| **4.4.-** Determinación de cloro residual libre | | | Punto de toma |
| **4.5.-** Sanitarios limpios y definfectados, cuenta con jabón, toallas desechables, agua corriente y bote con tapa | | | |

### 5. Almacenamiento

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **5.1.-** Almacenamiento de materias primas y/o productos en orden y limpio | | | |
| **5.2.-** Los productos se colocan en superficies limpias | | | |
| **5.3.-** Productos identificados (marca, lote, fecha de caducidad, fabricante) | | | |
| **5.4.-** Empaques en buenas condiciones | | | |
| **5.5.**- Evidencia de fauna nociva | | | |
| **5.6.-** Existe un área separada del área de preparación de alimentos, limpia que guarde artículos de limpieza y sustancias químicas | | | |

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **5.7.-** Productos dentro del periódo de caducidad | | | |
| **5.8.-** Los productos y materias primas se encuentran almacenados a la temperatura que así lo requiere (refrigeración, congelación) | | | |

**6. Control de Operaciones**

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| 6.1.- Evidencia de almacenamiento de productos crudos con cocidos | | | |
| 6.2.- Desinfección de frutas y verduras | | | Método: |
| 6.3.- El agua de beber es purificada envasada | | | |
| 6.4.- El Establecimiento cuenta con su propia fabricación de hielo y agua purificada | | | Método: |
| 6.5.- Eliminacion de desechos frecuentemente | | | |

**7. Personal**

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| 7.1.- Personal aseado con indumentaria limpia | | | |
| 7.2.- Uso de cubrebocas, cubrepelo | | | |
| 7.3.- Existe evidencia de heridas y/o enfermedades | | | |
| 7.4. Objetos personales se guardan fuera del área de preparación de alimentos | | | |
| 7.5.- Evidencia de que el personal come, bebe ó fuma, en el área de preparación de alimentos | | | |

**8. Transporte**

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| 8.1.- Vehículos se encuentran limpios y en buenas condiciones | | | |
| 8.2.- Los productos que requieren refrigeración o congelación son transportados en condiciones que mantienen temperatura fria | | | Temperatura |

**9. Destrucción de Productos**

| Productos | kg | L | Unidades | Motivo |
|---|---|---|---|---|
| Lácteos | | | | |
| Carne (pollo, res, cerdo, pescado, etc.) | | | | |
| Salchichonería | | | | |
| Alimentos preparados | | | | |
| Abarrotes | | | | |
| Frutas y verduras | | | | |
| Otros: | | | | |
| | | | | |

| Observaciones generales: |
|---|
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| Nombre y firma de los integrantes de la brigada |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |
| |

• Tiendas de Autoservicio **COS-DEPE-P-02-CE-06** (Rev. 0)

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-CE-06

## CÉDULA DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS PARA TIENDAS DE AUTOSERVICIO EN CASO DE EMERGENCIA

### I. Información General

Evento: _____ Fecha: _____

Estado: _____ Municipio: _____ Localidad: _____

Ubicación/Domicilio: _____

Razón social: _____ Establecimiento afectado: SÍ ☐ NO ☐

### II. ÁREAS DE PERECEDEROS

| | Área de Frutas y verduras | | Área de Lácteos | | Área de Salchichonería | | Área de Carnes | | Área de Pescados y Mariscos | | Área de Alimentos Preparados | | Área de Panadería | | Área de Tortillería | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **2. Personal** | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | **Observaciones Generales** |
| 2.1.- Personal aseado y con indumentaria limpia | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.2.- Uso de cubrebocas, cubrepelo | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.3.- Existe evidencia de heridas y/o enfermedades | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.4. Objetos personales se guardan fuera del área de preparación ó manipulación de alimentos | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2.5.- Evidencia de que el personal come, bebe ó fuma en el área de preparación o manipulación de alimentos | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **3. Infraestructura y áreas** | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | **Observaciones Generales** |
| 3.1.- Limpias y desinfectadas | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.2.- Protecciones en claros y puertas | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.3.- Instalaciones para lavado de manos del personal equipada con jabón, toallas desechables, agua corriente y bote para basura con tapa | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.4.- Instalaciones para lavado de utensilios | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.5.- Evacuación de aguas residuales | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.6.- Evidencia de Encharcamientos | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3.7.- Area para depósito temporal de desechos | | | | | | | | | | | | | | | | | Asentar productos, temperaturas registradas: |
| **4. Equipo y Utensilios** | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | **Observaciones Generales** |
| 4.1.- Equipos limpios, desinfectados y en buen estado de mantenimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.2.- Equipos son utilizados para el fin que fueron diseñados | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4.3.- Estantes se encuentran limpios, ordenados y en buen estado de mantenimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5. Control de Proceso** | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | **Observaciones Generales** |
| 5.1.- Las materias primas se encuenran en buen estado de conservación | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.2.- La manipulación de los productos evita que se contaminen cocidos con crudos | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.3.- Los productos presentan alguna alteración que provoque contaminación | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **5. Control de Proceso** | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | **Observaciones Generales** |
| 5.4.- La conservación de los productos evita su descomposición, putrefacción ó descongelación | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5.5.- La descongelación de productos evita su contaminación | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **6. Sistema de Almacenamiento en el área de ventas** | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | **Observaciones Generales** |
| 6.1.- Anaqueles, gavetas, estantes y bodegas se encuentran limpios | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.2.- Equipos se encuentran limpios y en buenas condiciones de mantenimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.3.- Equipos de refrigeración se encuentran operando correctamente | T° | | T° | | T° | | T° | | T° | | T° | | T° | | T° | | |
| 6.4.- Equipos de congelación se encuentran operando correctamente | T° | | T° | | T° | | T° | | T° | | T° | | T° | | T° | | |
| 6.5.- Los productos frios se enxhiben al público a menos de 7°C | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6.6 Los productos calientes que se exhiben al público se encuentran a T >60°C | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **7. Bodegas de Almacenamiento General** | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | **Observaciones Generales** |
| 7.1.- Limpias y en buenas condiciones de mantenimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.2.- Usados exclusivamente para el fin que fueron diseñados | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.3.- Las instalaciones cuentan con protecciones para el exterior que impide el acceso de polvo, basura y fauna nociva | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7.4.- El producto se observa sin abolladuras, roturas o cualquier alteración | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **8. Servicios** | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 8.1- Se cuenta con servicio sanitario para el personal abastecido de agua corriente, jabón, toallas desechables y bote de basura con tapa | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.2.- Se cuenta con depósito de agua potable | | | | | | | | | | | | | | | | | Tipo de depósito y en lugar de ubicación: |
| 8.3.- Depósito de agua limpio y en buen estado de mantenimiento | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.4.- Determinación de cloro residual libre | | | | | | | | | | | | | | | | | Resultado de Cl y Lugar de la toma: |
| 8.5.- Cuenta con un área especifica para los depósitos de desechos limpia y ordenada | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.6.- El área de desperdicios general se observa limpia y se encuentra alejada del área de donde se expenden los productos | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.7.- Cuenta con planta de luz de emergencia funcionando adecuadamente | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8.8.- Tiempo de suspensión de energía electrica antes del funcionamiento de la planta | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Acciones realizadas: _____

Establecimiento saneado y en condiciones de operar: _____

### 9. Destrucción de Productos

| Productos | kg | L | Unidades | Motivo |
|---|---|---|---|---|
| Lácteos | | | | |
| Carne (pollo, res, cerdo, pescado, etc.) | | | | |
| Salchichonería | | | | |
| Alimentos preparados | | | | |
| Frutas y verduras | | | | |
| Otros: | | | | |

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-CE-06

## CÉDULA DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS PARA TIENDAS DE AUTOSERVICIO EN CASO DE EMERGENCIA

### III. AREAS DE NO PERECEDEROS

| | Área de Abarrotes | | Área de Farmacia | | Área de Ferretería | | Área de Artículos de Limpieza | | Área de Ropa y Hogar | | Observaciones Generales |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **2. Personal** | | | | | | | | | | | |
| | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 2.1.- Personal se presenta aseado y con indumentaria limpia | | | | | | | | | | | |
| 2.2.- Evidencia de que el personal come, bebe ó fuma, en el área de preparación o manipulación de alimentos | | | | | | | | | | | |
| **3. Infraestructura y áreas** | | | | | | | | | | | Observaciones Generales |
| | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 3.1.- Limpias y desinfectadas | | | | | | | | | | | |
| 3.2.- Protecciones en claros y puertas | | | | | | | | | | | |
| 3.3.- Evidencia de Encharcamientos | | | | | | | | | | | |
| **4. Exhibición de Productos y almacenamiento** | | | | | | | | | | | Observaciones Generales |
| | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 4.1.- Los productos presenten fugas o derrames | | | | | | | | | | | |
| 4.2.- Los productos presentan alguna alteración que provoque contaminación | | | | | | | | | | | |
| 4.3.- Los productos se encuentran con caducidad vigente | | | | | | | | | | | |
| 4.4.- Los productos son exhibidos o acomodados en cualquier superficie o estructura que evite contacto con pisos y paredes | | | | | | | | | | | |
| 4.5.- En caso de que algunos productos como medicamentos requieran refrigeración cuentan con ésta | | | | | | | | | | | Asentar la T°: |
| 4.6.- Anaqueles, gavetas, estantes y bodegas se encuentran en buen estado de mantenimiento y son utilizados para el fin que fueron | | | | | | | | | | | |
| **5. Bodegas de Almacenamiento General** | | | | | | | | | | | Observaciones Generales |
| | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 5.1.- Limpias y en buenas condiciones de mantenimiento | | | | | | | | | | | |
| 5.2.- Usados exclusivamente para el fin que fueron diseñados | | | | | | | | | | | |
| 5.3.- Las instalaciones cuentan con protecciones para el exterior que impide el acceso de polvo, basura y fauna nociva | | | | | | | | | | | |
| 5.4.- El producto se observa sin abolladuras, roturas o cualquier alteración que provoque daños a las personas o al ambiente | | | | | | | | | | | |
| **6. Servicios** | | | | | | | | | | | Observaciones Generales |
| | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | Si | No | |
| 6.1.- Se cuenta con servicio sanitario para el personal abastecido de agua corriente, jabón, toallas desechables y bote de basura con tapa | | | | | | | | | | | |
| 6.2.- Depósito de agua limpio y en buen estado de mantenimiento | | | | | | | | | | | |
| 6.3.- Determinación de cloro residual libre | | | | | | | | | | | Resultado de Cl y Lugar de la toma: |
| 6.4.- Cuenta con un área especifica para los depósitos de desechos limpia y ordenada, alejada del área de exhibición | | | | | | | | | | | |
| 6.5.- El área de desperdicios se limpia frecuentemente | | | | | | | | | | | |
| 6.6.- Cuenta con planta de luz de emergencia funcionando adecuadamente | | | | | | | | | | | |

Acciones realizadas: _____

Establecimiento saneado y en condiciones de operar: _____

**7. Destrucción de productos**

| Productos destruidos: | kg | L | Unidades | Motivo |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Nombre y firma de los integrantes de la brigada

• Plantas Purificadoras de Agua **COS-DEPE-P-02-CE-07** (Rev. 0)

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-CE-07

## CEDULA DE EVALUACIÓN DE LAS CONDICIONES SANITARIAS PARA MERCADOS PÚBLICOS, TENDAJONES, TIENDAS DE ABARROTES EN CASO DE EMERGENCIA

**Evento:** _____ **Fecha:** _____

**Estado:** _____ **Municipio:** _____ **Localidad:** _____

### 1.- Informacion General

Nombre del Mercado ( ) Tienda ( ) o Tendejón ( ): _____

Domicilio completo : _____

Nombre del Responsable: _____

Número de Locales Comerciales: _____ Número de Locales de venta de Alimentos preparados: _____
(Aplicar Cedulas de Evaluación para Restaurantes)

### 2. Servicios Generales

**2.1 Servicios de agua potable:** ☐ Red Municipal ☐ Pipas ☐ Otros: _____

**2.2** Tipo de servicios: ☐ Continuo diario ☐ Tandeo diarios (horas) _____ ☐ Tandeo Semanal _____

**2.3** Tipo de depositos: ☐ Cisiterna ☐ Tinaco ☐ Tambo ☐ Otro (s) _____

**2.4** Capacidad de depositos: _____ litros. **2.5** Cloro residual: _____ ppm ☐ Sin cloro

Observaciones: _____

### 3. Condiciones de (los) depositos (s)

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **3.1** Limpios: | | | |
| **3.2** Tapados | | | |

### 4.- Sanitarios

**4.1** Número de Sanitarios: _____

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **4.2** Se encuentran todos operando | | | |
| **4.3** Limpios | | | |
| **4.3** Botes de Basura con tapa | | | |
| **4.5** Cuentan con papel higiénico, jabón y toallas de papel | | | |

### 5. Basura

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **5.1** Se encuentra libre de basura | | | |
| **5.2** Presenta encharcamientos | | | |
| **5.3** Cuenta con áreas para el resguardo de utensiluios de limpieza | | | |

### 6. Local

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **6.1** Limpios | | | |
| **6.2** Estantes en buen estado | | | |

**6.3** Tipo de Mercancia ☐ Enlatados ☐ Bebidas ☐ Alimentos Empacados ☐ Alimentos Frescos
☐ Sustancias quimicas ☐ Medicamentos ☐ Otros: _____

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **6.3.1** Mercancia en Buen estado: | | | |

**6.4** Afectaciones:

☐ Inundado con lodos ☐ Inundación con aguas negras ☐ Inundación por agua lluvia

☐ Temblor ☐ Sistema eléctrico ☐ Otro (s) ( especifique):

**6.5** Destrucción y/o Aseguramiento de Productos:

| Productos | A | D | Kilogramos | Litros | Unidades | Motivo |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

A: aseguramiento
D: destrucción
Marcar según aplique.

**7. Acciones correctivas de Protección contra Riesgos Sanitarios:**

**7.1** Describir las acciones correctivas inmediatas realizadas para minimizar un riesgos para la salud de la población:

**Nombre y firma de los integrantes de la brigada:**

• Mercados **COS-DEPE-P-02-CE-08** (Rev. 0)

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-CE-08

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## CÉDULA DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS PARA PURIFICADORAS DE AGUA EN CASO DE EMERGENCIA

### 1. Información General

| | SÍ | NO |
|---|---|---|
| El Establecimiento fue afectado por el siniestro: | | |

**Fecha:** _____ **Evento:** _____

**Estado:** _____

**Municipio:** _____ **Proveedor de agua u origen de está:**

**Localidad:** _____

**Razón Social:** _____

**Domicilio:** _____

**Nombre quien atiende la visita:** _____

### 2. Instalaciones Físicas

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| 2.1 Se encuentra libre de basura | | | |
| 2.2 Presenta encharcamientos | | | |
| 2.3 Cuenta con área de envasado limpia | | | |
| 2.4 Cuenta con área de lavado de utensilios y envases | | | |
| 2.5 Cuenta con área de lavado para el personal con jabón, toallas desechables y bote de basura con tapa | | | |
| 2.6 Cuenta con área para resguardo de sustancias químicas y utensilios de limpieza | | | |

### 3. Personal

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| 3.1 Se encuentra limpio en su persona e indumentaria | | | |
| 3.2 Presenta heridas visibles en manos y cara o síntomas de enfermedad | | | |

### 4. Proceso

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| 4.1 Los equipos que intervienen en el proceso presentan deterioro o fuga | | | |
| 4.2 Los depósitos de agua cruda se encuentran limpios en su exterior y con tapa | | | |
| 4.3 Realizar determinación de cloro residual libre en agua cruda (señalar punto) | | ppm | Punto: |
| 4.4 En caso de presentar valor 0.0 ppm el agua cruda, realizar prueba rápida microbiológica de COLILERT | | | |

### 5. Envasado

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| 5.1 Los envases y tapas tienen contacto con el piso | | | |
| 5.2 Los envases y tapas son lavados y desinfectados antes de uso | | | |
| 5.3 Solicitar el nombre de la zona de distribución del producto terminado | | | |

**Observaciones:** _____

**Nombre y Firma de los integrantes de la brigada:**

• Rastros **COS-DEPE-P-02-CE-09** (Rev. 0)

SECRETARIA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Código:
COS-DEPE-P-02-CE-09

## CÉDULA DE EVALUACIÓN DE CONDICIONES SANITARIAS DE RASTROS EN CASO DE EMERGENCIA

**Evento:** _____ **Fecha:** _____

**Estado:** _____ **Municipio:** _____ **Localidad:** _____

### 1. Datos Generales

**Rastro municipal:** ☐ **Rastro particular o matadero:** ☐

**Ubicación/Domicilio:** _____

**Volumen de Sacrificio:** _____

**Nombre del Médico Veterinario Responsable:** _____

### 2. Personal

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **2.1** Aseado y con indumentaria limpia, se aprecia limpio en su persona | | | |
| **2.2** Boca y cabello cubiertos | | | |
| **2.3** Manos limpias, uñas cortas y sin heridas | | | |
| **2.4** Mandil, botas de hule, el vestuario presenta desgaste excesivo | | | |

### 3. Instalaciones

**3.1 Limpieza General:** _____

| **3.2 Las áreas del rastro presentan encharcamientos en:** | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **3.2.1** Corrales (desembarque, inspección antemortem, cuarentena, reposo y arreo) | | | |
| **3.2.2** Area de proceso (sacrificio, sangrado, desallado, evisceración, lavado y refrigeración, despiece y troceado, separación y clasificación de cortes, embarque, distribución) | | | |
| **3.3** Las áreas del rastro se encuentran en buen estado de mantenimiento y son utilizadas para los fines que fueron diseñadas | | | |
| **3.4** Servicios Sanitarios cuentan con jabón, agua corriente, papel higiénico y toallas desechables, botes de basura con tapas | | | |
| **3.5** Se encuentran limpios y en buen estado de mantenimiento | | | |
| **3.6** El sistema de drenajes se encuentra limpio y desasolvado | | | |
| **3.7** áreas de ragaderas y vestidores para el aseo del personal | | | |

### 4. Servicios

| | | | |
|---|---|---|---|
| **4.1** Tipo de abastecimiento de agua con el que cuenta: | Red municipal | Pozo | Abastecimiento por pipa |
| **4.2** Tipo de almacenamiento de agua: | | | |
| **4.3** Depósitos de muestreo | | | |

| **4.4 Los servicios cuentan con:** | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **4.4.1** Agua caliente | | | |
| **4.4.2** Limpios e identificados | | | |
| **4.4.3** Tuberia, ductos en buenas condiciones | | | |
| **4.4.4** Disponibiladad suficiente | | | |

**4.4.5** Resultado de medición del cloro residual: _____ ppm

**5. Basura**

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **5.1** Cuenta con un área exclusiva de residuos | | | |
| **5.2** Botes de basura identificados | | | |
| **5.3** Separación de huesos, piel y viceras | | | |
| **5.4** Remosión de desechos (indicar periodicidad) | | | |
| **5.5** Servicio, limpieza y lavado del área | | | |

**6. Equipo**

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **6.1** Equipo, mesas, utensilios limpios y desinfectados | | | |
| **6.2** En buenas condiciones de mantenimiento | | | |
| **6.3** Equipo, mesas, utensilios son utilizados para los fines que fueron diseñados | | | |

**7. Proceso**

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **7.1** Animales ahogados | | | |
| **7.2** Revisión de animales sanos o enfermos antemortem | | | |
| **7.3** Aislamiento para animales sanos | | | |
| **7.4** Aislamiento para enfermos y con heridas | | | |
| **7.5** El sangrado se ejecuta correctamente (izado) | | | |
| **7.6** Separación de áreas de sacrificio para diferentes especies | | | |
| **7.7** Lavado de canales y viceras con agua potable y corriente | | | |
| **7.8** Las viceras y cabezas se identifican con los cuerpos | | | |
| **7.9** Verificación post-mortem en canales como viceras | | | |
| **7.10** Limpieza, lavado final de todo el proceso | | | |
| **7.11** La Cámara de refrigeración se encuentra a 7°C (1) | | | |
| **7.12** La Cámara de congelación se encuentra a -18°C (1) | | | |

(1) Anotar la temperatura que determina el termometro en las camaras de refrigeración y congelación, en Observaciones.
(2) Acotar el procedimiento de destruccion en Observaciones.

| **Horario y días de matanza:** | Matutino | Vespertino | Nocturno | Mixto |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

**8. Información de Rechazos**

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **8.1** Realiza rechazo de animales | | | |
| **8.2** Destrucción con incineración | | | |
| **8.3** Destrucción en relleno sanitario(2) | | | |

**9. Sustancias Químicas**

| | SI | NO | Observaciones |
|---|---|---|---|
| **9.1** Se encuentran identificados, en buen estado de conservación y almacenados en un área resguardada | | | |
| **9.2** Entran en contacto directo con el producto | | | |
| **9.3** Se utilizan correctamente y no en zonas donde los canales están expuestos | | | |

**Observaciones Generales:** _____

**Acciones Realizadas:** _____

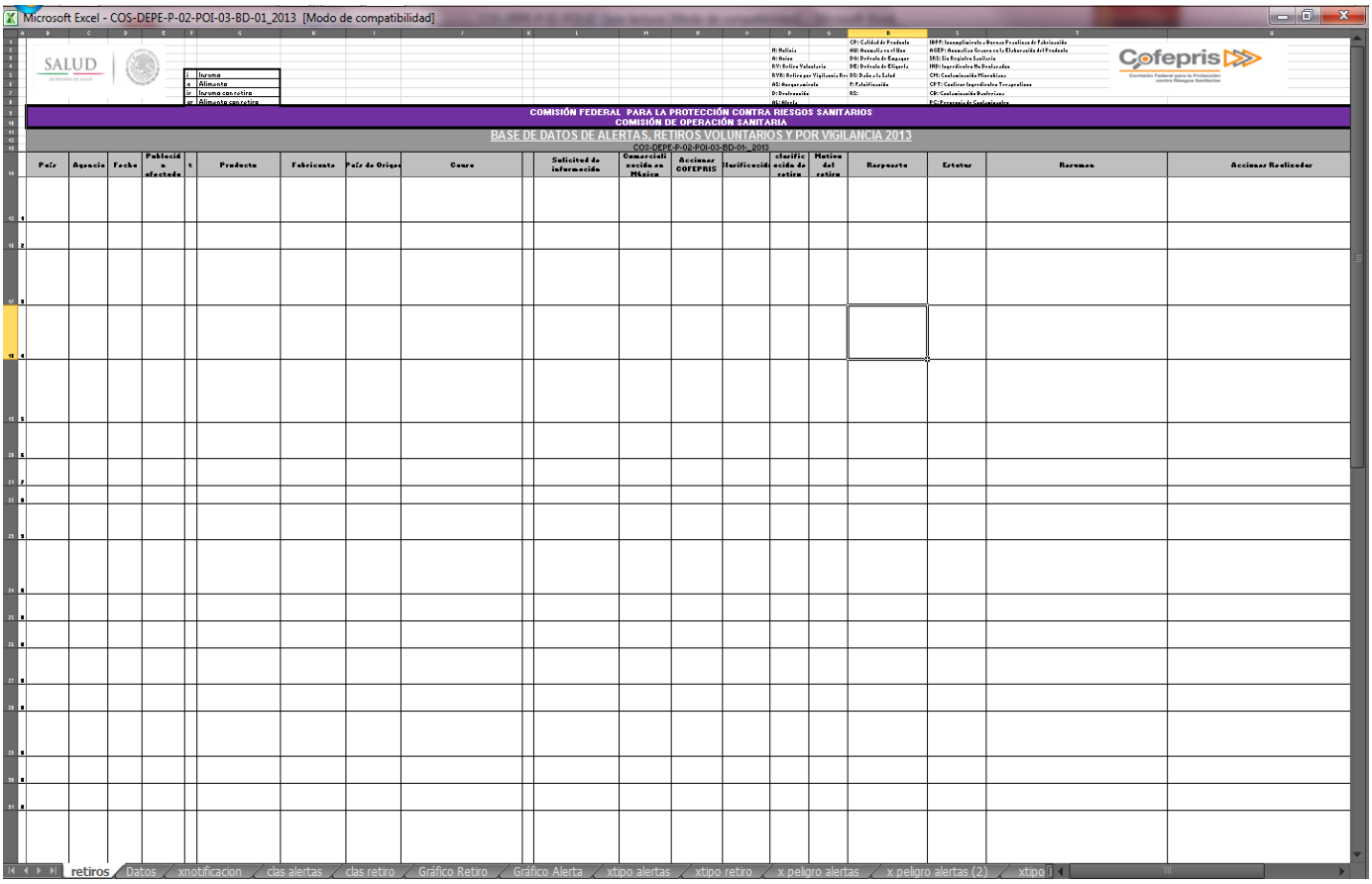
| | SÍ | NO |
|---|---|---|
| El Establecimiento fue afectado por el siniestro | | |
| El Establecimiento fue desinfectado | | |

**Aplicó:** **Firma**

10.11 Bases de datos Registro Anual de Emergencias Sanitarias, **COS-DEPE-P-02-BD-01** (Rev. 0)

| Registro de Eventos | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No. Consc. | Estado | Municipio (s) | Localidad (es) ó Colonia (as) | Nombre del Evento | Fecha GAEDP | Mes Registro | Tipo de evento | | Encargado | Área de Notificación |
| 1 | Campeche | San Francisco Campeche | Col. Samula | Intoxicación por gas cloro | 26/12/13 | Enero | Exposición a Otros Agentes | Intoxicación por Sustancias Tóxicas | MHP | MMC |
| 2 | Guanajuato | Irapuato | Santa Bárbara | Explosión de ducto de PEMEX | 05/01/14 | Enero | Exposición a Otros Agentes | Explosión | AMMM | R-EDO |
| 3 | Estado de México | 6 Municipios | 7 Localidades | Acciones preventivas por Peregrinación Coyotepec-Chalma | 26/12/13 | Enero | Acciones Preventivas | Concentraciones Masivas | LFL | R-EDO |
| 4 | Yucatán | Mérida | Dzoyolá | Acciones preventivas en Dzoyolá, comisaría de Mérida | 08/01/14 | Enero | Acciones Preventivas | Concentraciones Masivas | EJF | R-EDO |
| 5 | Yucatán | Abalá | Abalá, Sihunchen, Mucuye, Uayaceh, Cacao, Peba, Temozon Hda | Acciones preventivas en Abalá y comisarías | 08/01/14 | Enero | Acciones Preventivas | Concentraciones Masivas | EJF | R-EDO |
| 6 | Yucatán | Motul | Kini | Acciones preventivas en Kini, municipio de Motul | 08/01/14 | Enero | Acciones Preventivas | Concentraciones Masivas | ASA | R-EDO |
| 7 | Yucatán | Seyé | Seyé | Acciones preventivas en la localidad de Seyé | 08/01/14 | Enero | Acciones Preventivas | Concentraciones Masivas | ASA | R-EDO |

10.12 Registro Anual de Alertas Sanitarias y Retiros **COS-DEPE-P-02-POI-03-BD-01** (Rev. 0)




Campos a llenar en la Base de Datos **COS-DEPE-P-02-POI-03-BD-01**

- País emisor del comunicado
- Agencia
- Fecha
- Población afectada
- Tipo de producto: Alimento, suplemento, insumos, etc.
- Producto
- Fabricante
- País de Origen
- Causa
- Solicitud de información a otras áreas o dependencias
- Comercialización en México
- Acciones COFEPRIS
- Clasificación (noticia, aviso o alerta)
- Clasificación del retiro
- Motivo del retiro
- Respuesta
- Estatus
- Resumen
- Acciones realizadas

10.13 Ejemplo de notificación de una emergencia sanitaria.

**Para:** Ricardo Cavazos Cepeda; David Baca Grande
**CC:** sheri.welsh@fda.hhs.gov; ammie.bell@fda.hhs.gov; Rogers, Michael; Gonzalez, Allan (FSN*); oc-oip-lao-mexico@fda.hhs.gov
**Asunto:** Recall Notice: EON-159010(Mexico)Greatbatch Medical, Greatbatch Medical, Offset Cup Impactor corrective action

THE INFORMATION IN THIS EMAIL AND IN ANY ATTACHMENTS IS BEING PROVIDED TO YOU UNDER THE TERMS OF OUR CONFIDENTIALITY ARRANGEMENTS

Dr. Ricardo Cavazos
Director General de Estudios Económicos
COFEPRIS
Estados Unidos Mexicanos

Dear Dr. Cavazos:

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) takes this opportunity to inform you of a product that is being recalled in the United States because there is a reasonable probability that the use of, or exposure to, this product will cause serious adverse health consequences or death.

While at this time, FDA is not aware of any distribution to Mexico, we wanted to provide this recall information, given the potential for this product to be in Mexico because of distribution channels other than primary distribution from the manufacturer, such as cross-border purchasing along the U.S. - Mexico border.

The product information we currently have is as follows:

**1. Name of the Recalling Firm:** Greatbatch Medical

**2. Product Recalled:**

**Product 1:** Greatbatch Medical, Offset Cup Impactor. The Standard Offset Cup Impactor is a reusable instrument used during acetabular replacement surgery to implant an acetabular cup. The Standard Offset Cup Impactor is provided non-sterile and must be sterilized prior to use in a surgery. The Standard Offset Cup Impactor is used to implant cups during many minimally invasive surgical approaches to Total Hip Arthroplasty ( ri-IA)..

**3. Reason(s) for the Recall:**

**Product 1:** Greatbatch Medical has initiated a global Field Corrective Action for the Standard Offset Cup Impactor since the product was first released in 2004. Greatbatch has identified through internal Sterility Assurance Level validation testing that a sterility assurance level of 10-6 is not achieved on the Standard Offset Cup Impactor when it is subjected to the steam sterilization cycles and associated dry times that are specified in the current Instructions For Use (IFU) provided with the device. The Standard Offset Cup Impactor is provided non-sterile and must be sterilized prior to use in a surgery. Greatbatch has not received any reports of deaths, illnesses, injuries, or other adverse effects associated with this issue..

**4. Lot or Stock Number of Products Shipped:**

**Product 1:** all lots.

We hope you find this information helpful. It is important to share information about recalled products in the United States with our international partners because these unsafe products may have entered commerce in your country. We believe that providing this information to you will allow your government to initiate the appropriate follow-up activities within your regulatory systems in an effort to better protect your citizens if you determine that these products also violate any laws in your country.

The FDA would like to hear about any follow-up your government takes because of this information. For example, we would like to hear about any sampling efforts, import screening measures, inspections, product removals or product destructions you take after receiving this information.

2

# 9. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE EMBARCACIONES Y PLANTAS PROCESADORAS PARA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA.

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer el procedimiento general administrativo para la certificación sanitaria de embarcaciones y plantas procesadoras para exportación de productos de la pesca y definir el ámbito de participación de las diferentes áreas del Sistema Federal Sanitario (SFS), con la finalidad de armonizar y coordinar las acciones de certificación.

## 2. ALCANCE

2.1. A nivel interno, el procedimiento será aplicado por el personal del Sistema Federal Sanitario, involucrado en la certificación de embarcaciones y plantas de proceso que pretendan exportar productos de la pesca, ya que la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales (DEPE) mediante la Gerencia de Seguimiento de Programas (GSP) es la responsable de dictaminar el acta derivada de la visita de verificación en cumplimiento con la Legislación Nacional y Reglamentos del país de destino aplicables y los criterios correspondientes.

2.2. A nivel externo, el procedimiento se aplica a los establecimientos (plantas de proceso y embarcaciones) que pretenden certificarse para exportar productos de la pesca.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la autoridad competente, responsable de certificar las plantas de proceso de productos de la pesca y embarcaciones susceptibles, con base en la legislación sanitaria nacional y la de los países de destino.

3.2. Son establecimientos susceptibles de certificarse:

- Los establecimientos en tierra que llevan a cabo la transformación del producto y aquellos que únicamente conservan el producto previo a su exportación.

- Los buques factoría, así como las embarcaciones pesqueras que congelan a bordo (incluso en salmuera) y que exportan directamente el producto o bien, que destinan el producto a plantas en tierra que no procesan el producto, sino que únicamente lo conservan en congelación previo a su exportación.

3.3. No será necesario certificar embarcaciones menores[1] y mayores[2] y centros de acopio que proveen de materia prima a las plantas pesqueras certificadas.

3.4. Los proveedores de materia prima (embarcaciones y centros de acopio) e insumos (plantas de hielo y potabilizadoras de agua) deberán encontrarse en un padrón en los archivos de la COFEPRIS y mantenerse bajo vigilancia regular de la autoridad sanitaria estatal y/o federal. Las plantas pesqueras certificadas serán responsables de mantener actualizado dicho padrón, y notificarlo a las autoridades sanitarias estatales, quienes lo remitirán a la COFEPRIS.

3.5. Toda solicitud de visita de verificación para la certificación de buenas prácticas de embarcaciones y plantas de proceso de productos de la pesca, deberá ingresar a través del Centro Integral de Servicios (CIS) conforme a los requerimientos del trámite correspondiente.

[1] Competencia del SENASICA.
[2] Embarcaciones menores y embarcaciones pesqueras (mayores) conforme a la NOM-242

Las embarcaciones / plantas deberán definir con precisión los productos considerados para exportación (nombre común y científico) y los países de destino (producto por producto), así como indicar las fechas en las que los productos se estarán procesando.

3.6. Los responsables de los establecimientos deberán presentar con cada solicitud de visita de verificación sanitaria con fines de certificación de buenas prácticas, la información sobre días de producción en los cuales pueda realizarse la actividad de verificación.

3.7. La Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria (DESVS) es la responsable de realizar, a solicitud de parte, la visita de verificación sanitaria y corroborar la implementación de las Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad, el sistema de rastreabilidad y el plan de Análisis de Peligros, Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP), de acuerdo con la Legislación Nacional y Reglamentos del país de destino aplicables. La DEPE es la responsable de dictaminar el acta derivada de la visita de verificación en cumplimiento con la Legislación Nacional y Reglamentos del país de destino aplicables y los criterios correspondientes.

3.8. En caso de que el establecimiento obtenga un dictamen favorable, la DEPE otorgará la vigencia correspondiente para la exportación de productos de la pesca hasta por 12 meses.

3.9. En caso que los establecimientos no se encuentren listados ante las autoridades del país de destino, la DEPE solicitará por escrito a la DEOI que gestione su inclusión.

3.10. La DEOI, a solicitud de la DEPE, es la responsable de proponer a la autoridad sanitaria del país de destino, la inclusión de las embarcaciones y plantas en la lista de establecimientos autorizados para exportar productos de la pesca.

3.11. Las certificaciones serán expedidas por planta/embarcación. En la notificación correspondiente se indicarán los productos que se autoriza exportar.

3.12. Independientemente de lo anterior, las plantas/embarcaciones quedarán sujetas a visitas de verificación sanitaria de seguimiento al menos una vez al año. Durante estas visitas podrá verificarse cualquiera de los procesos de los productos considerados para exportación, así como la infraestructura del establecimiento, las buenas prácticas de higiene y sanidad y la implementación del HACCP. En caso de incumplimiento de las disposiciones aplicables, la emisión de certificados podrá ser suspendida.

3.13. Las visitas de verificación sanitaria en seguimiento a la vigencia otorgada serán ordenadas por la DEPE de la COS y podrán ser realizadas por la autoridad sanitaria federal y/o estatal.

3.14. La DEPE es la responsable de mantener actualizada la información de la página electrónica de la COFEPRIS, en relación al procedimiento de certificación, la legislación vigente en la materia y las listas de embarcaciones y plantas autorizadas para exportar productos de la pesca, así como de retroalimentar con esta información a las áreas involucradas de la COS, de la Comisión de Autorizaciones Sanitarias (CAS), de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), de la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional (DEOI), a los responsables de las embarcaciones y de las plantas procesadoras de productos de la pesca y a las autoridades sanitarias de las entidades federativas.

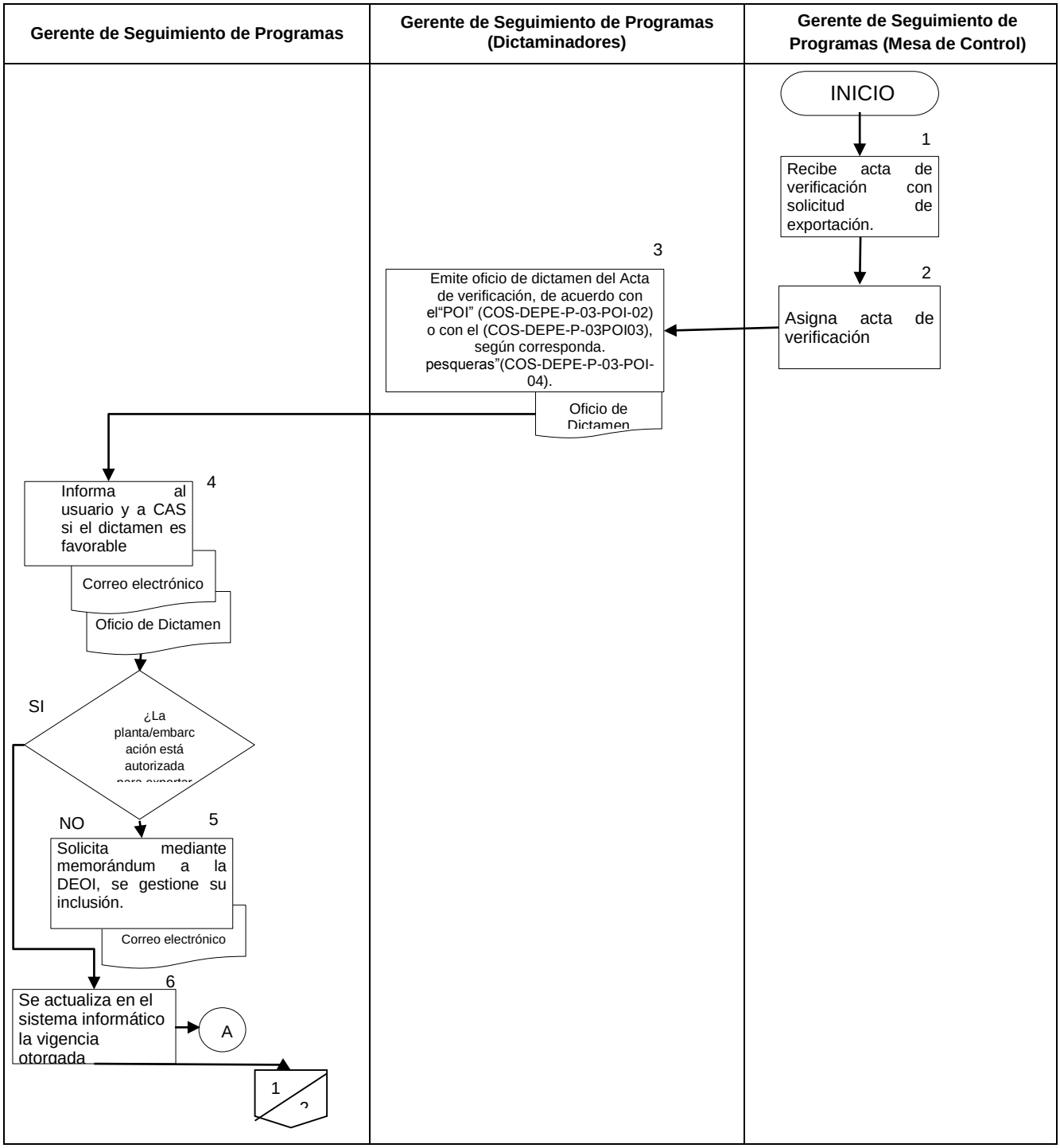
3.15. Los establecimientos inscritos en las listas de exportadores, que no soliciten visita de verificación sanitaria con fines de certificación de buenas prácticas para exportación en un plazo máximo de seis meses posterior al vencimiento de su vigencia, serán retirados del listado.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

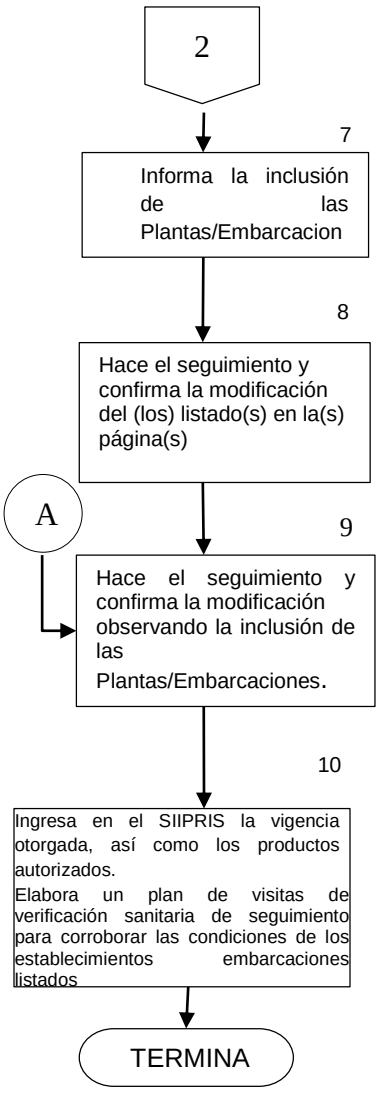
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Seguimiento de Programas (Mesa de Control) | 1<br><br>2 | Recibe acta de verificación con solicitud de exportación.<br><br>Asigna el acta de verificación a un dictaminador. | |
| Gerente de Seguimiento de Programas<br>(Dictaminadores) | 3 | Emite oficio de dictamen del Acta de verificación, de acuerdo con los criterios establecidos en el "Procedimiento operativo interno para el dictamen y seguimiento de actas de verificación de plantas procesadoras de productos pesqueros con fines de exportación a la Unión Europea" (COS-DEPE-P-03-POI-02) o con el "Procedimiento operativo interno para el dictamen y seguimiento de actas de verificación de embarcaciones pesqueras relacionadas con la exportación a la Unión Europea" (COS-DEPE-P-03-POI-03), según corresponda. Previamente el plan de Análisis de Peligros, Identificación y Control de Puntos Críticos (HACCP) de la empresa fue evaluado por DEPE de conformidad con el "Procedimiento operativo interno para la aprobación del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en establecimientos o empresas pesqueras"(COS-DEPE-P-03-POI-04). | • Oficio de Dictamen |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Seguimiento de Programas | 4 | Informa al usuario y a CAS si el dictamen es favorable, y sólo al usuario si el dictamen no es favorable.<br><br>¿La planta/embarcación está incluida en la(s) lista(s) de establecimientos autorizados para exportar productos de la pesca? | • Correo electrónico<br>• Oficio de Dictamen |
| | 5 | No: Solicita mediante memorándum a la DEOI, se gestione su inclusión. Pasa el punto 7 | • Memorándum |
| | 6 | Si: Actualiza en el sistema informático la vigencia otorgada. Pasa el punto 9 | |
| | 7 | Informa la inclusión de las Plantas/Embarcaciones en la(s) lista(s) a CAS. | |
| | 8 | Hace el seguimiento y confirma la modificación del (los) listado(s) en la(s) página(s) | • Memorándum |
| | 9 | Hace el seguimiento y confirma la modificación del (los) listado(s) en la(s) página(s) Web correspondiente(s), observando la inclusión de las Plantas/Embarcaciones. | |
| | 10 | Ingresa en el SIIPRIS la vigencia otorgada, así como los productos que han sido autorizados.<br>Elabora un plan de visitas de verificación sanitaria de seguimiento para corroborar las condiciones de los establecimientos/ embarcaciones listados.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Gerente de Seguimiento de Programas | Gerente de Seguimiento de Programas (Dictaminadores) | Gerente de Seguimiento de Programas (Mesa de Control) |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-10-02-2014) | No Aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF-19-03-2014.) | No Aplica |
| 6.3 | Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios. (DOF 9/8/1999). | No Aplica |
| 6.4 | Procedimiento operativo interno para el dictamen y seguimiento de actas de verificación de plantas procesadoras de productos pesqueros con fines de exportación a la Unión Europea | COS-DEPE-P-03-POI-02 |
| 6.5 | Procedimiento operativo interno para el dictamen y seguimiento de actas de verificación de embarcaciones pesqueras relacionadas con la exportación a la Unión Europea | COS-DEPE-P-03-POI-03 |
| 6.6 | Procedimiento operativo interno para la aprobación del plan de análisis de peligros y puntos críticos de control (HACCP) en establecimientos o empresas pesqueras | COS-DEPE-P-03-POI-04 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Expedientes generados | 2 años | DEPE | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CAS:** Comisión de Autorizaciones Sanitarias.
8.2 **CIS:** Centro Integral de Servicios.
8.3 **COFEMER:** Comisión Federal de Mejora Regulatoria.
8.4 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.5 **COS:** Comisión de Operación Sanitaria.
8.6 **DEPE:** Dirección Ejecutiva de Programas Especiales.
8.7 **DESP:** Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos**.**
8.8 **DEOI**: Dirección Ejecutiva de Operación Internacional.
8.9 **DESVS:** Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria.
8.10 **HACCP:** Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.
8.11 **NOM:** Norma Oficial Mexicana.
8.12 **SFS:** Sistema Federal Sanitario.
8.13 **UE:** Unión Europea.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Abril 2014 | No aplica |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica.

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expediente

# 10. PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER EL FLUJO ADMINISTRATIVO DE ASUNTOS EN LA DIRECCION EJECUTIVA DE DICTAMEN SANITARIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el flujo administrativo (recepción, dictamen, descargo y envío) de asuntos que ingresan a la Subdirección Ejecutiva de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud (SEDSIS) para así darle trazabilidad a todo el proceso de dictamen y que la actividad se lleve de forma homologada por parte de todos los elementos que en ella participan.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno: aplica al personal mando medio, dictaminador y administrativo, adscrito a la SEDSIS en lo relativo al flujo administrativo de los asuntos ingresados.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El dictamen y envío de asuntos se realizará de acuerdo a los siguiente procedimientos:

- COS-DEDS-P-01-POI-01 Procedimiento operativo interno para el dictamen de actas de verificación y escritos libres de establecimientos que procesan insumos para la salud
- COS-DEDS-P-01-POI-02 Procedimiento operativo interno para el envío de procedimientos administrativos a la subdirección ejecutiva de resoluciones y sanciones
- COS-DEDS-P-01-POI-03 Procedimiento operativo interno para la identificación y archivo de expedientes de la gerencia de dictamen de servicios e insumos para la salud
- COS-DEDS-P-01-POI-04 Procedimiento operativo interno que establece las irregularidades de riesgo para el dictamen de actas de verificación de establecimientos que procesan insumos para la salud
- COS-DEDS-P-01-POI-05 Procedimiento operativo interno que establece las acciones para el manejo de asuntos relacionados con alertas sanitarias y retiro de producto
- COS-DEDS-P-01-POI-06 Procedimiento operativo interno que establece las acciones para el manejo de asuntos relacionados con vigilancia post-comercialización
- COS-DEDS-P-01-POI-07 Procedimiento operativo interno que establece la estructura del oficio del dictamen de actas de verificación y escritos libres de establecimientos de prestación de servicios de atención médica

3.2 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (DEDS):

- Avalar este procedimiento.
- Revisar, firmar y hacer entrega de los asuntos para su descargo.

3.3 Es responsabilidad de la SEDSIS.

- Revisar, firmar y hacer entrega de los asuntos para su descargo.

3.4 Es responsabilidad de las Gerencias de la. SEDSIS.

- Actualizar, difundir y supervisar el cumplimiento de lo establecido en este procedimiento.
- Revisar y avalar la pertenencia de los asuntos asignados.
- Rubricar, firmar los asuntos y hacer entrega para su descargo de los asuntos que le hayan sido asignados.

3.5 Es responsabilidad del personal dictaminador de las Gerencias de la SEDSIS.

- Aplicar y cumplir el presente procedimiento.
- Recibir y dar respuesta todos los asuntos asignados.

3.6 Es responsabilidad del personal que integra mesa de control de la DEDS.

- La recepción, asignación y descargo de los asuntos de la DEDS.

3.7 Es responsabilidad del personal de apoyo administrativo de las Gerencias de la SEDSIS.

- La Recepción/entrega a firma y envió de todos los asuntos al destinatario correspondiente.

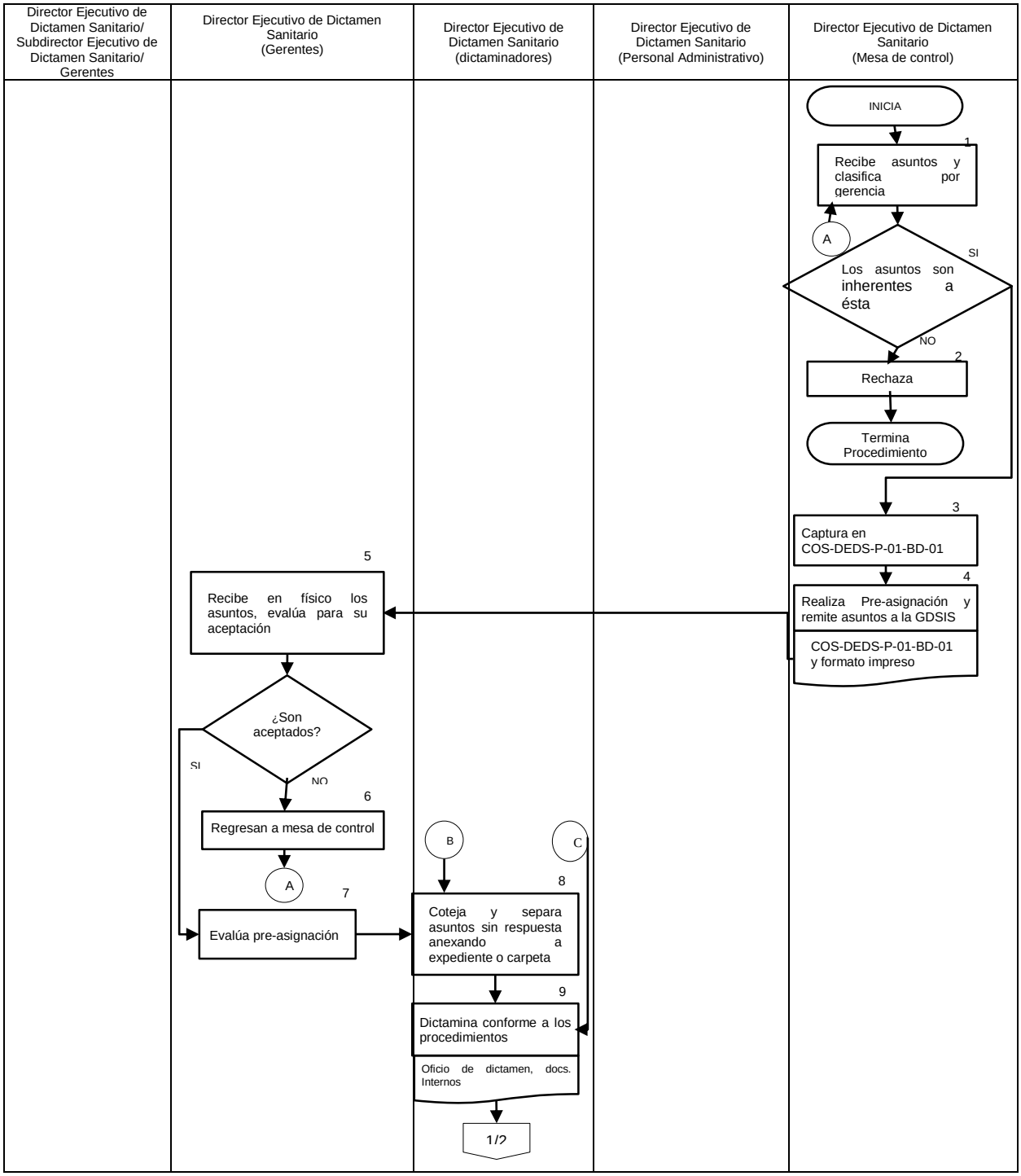
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

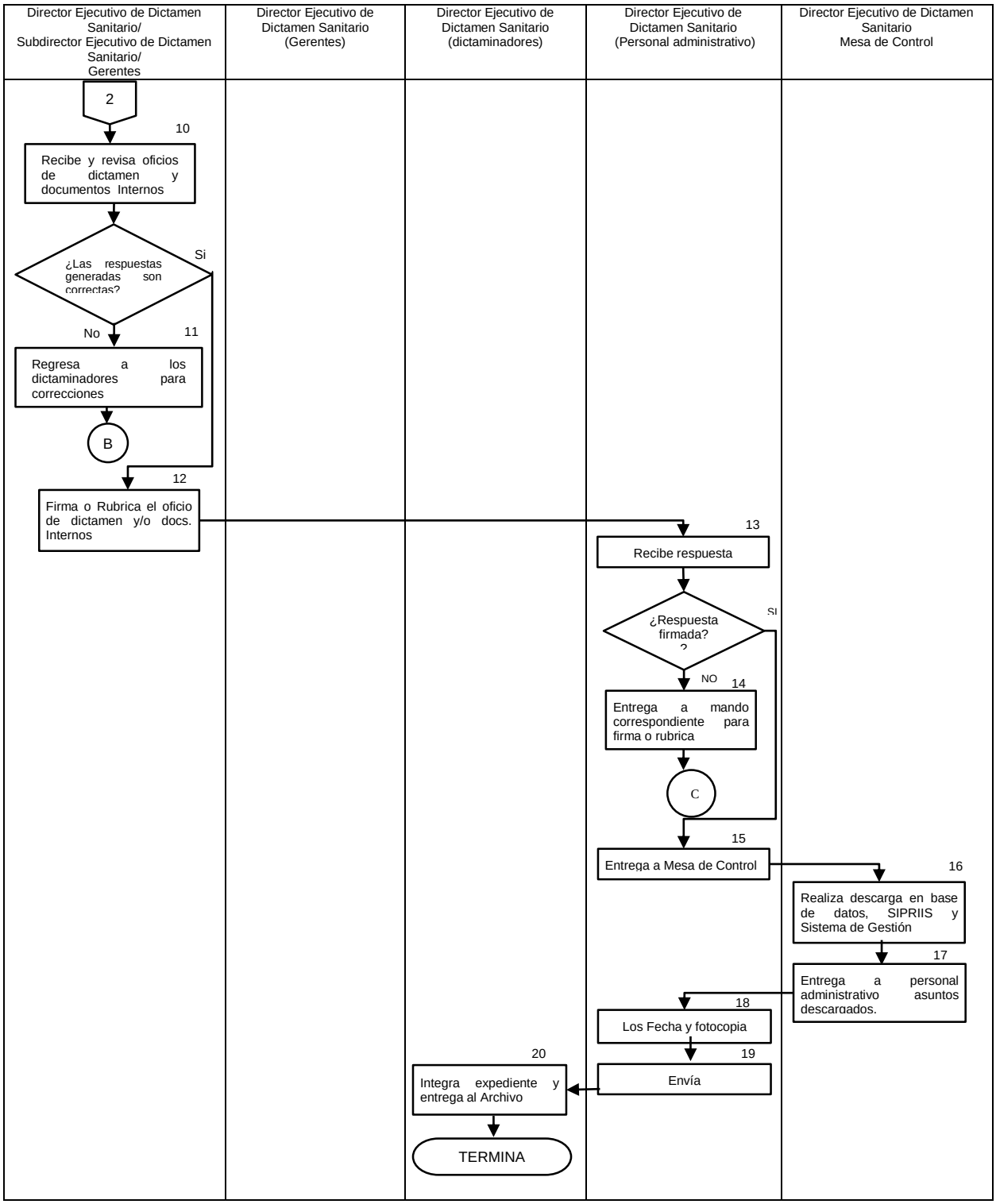
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Mesa de Control) | 1 | Recibe asuntos (Escritos Libres, actas, volantes, memorándums, entre otros), los analiza, clasifica y separa por gerencia.<br><br>¿Los asuntos corresponden a la Dirección son inherentes a ésta?<br><br>No: Rechaza ingreso por la misma vía de recepción (termina procedimiento) | |
| | 2 | | |
| | 3 | Si: Captura los asuntos a través de la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). Véase el anexo 10.1.<br><br>**Nota:** Para volantes, memorándum, oficios y resultados de laboratorio se captura en el Sistema de Control de Gestión, que asigna el número consecutivo del área. Los resultados de laboratorio se obtienen copia para anexar al expediente de Resultados de Laboratorio y el original se entrega al dictaminador. | • Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01) |
| | 4 | Realiza pres-asignación de acuerdo al seguimiento, perfil y carga de trabajo de cada dictaminador.<br><br>**Nota**: en el caso de la GDSIS considera la criticidad de los asuntos conforme se muestra en la tabla 1 del anexo 10.2 de este procedimiento<br>Remite asuntos a las Gerencias de la SEDSIS a través de la Base de Datos de Control de la DEDS, y obtiene formato impreso para acuse. Informa si los volantes y memorándums requieren respuesta o son acuses o asuntos para conocimiento. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud (Gerentes) | 5<br><br><br><br>6<br><br><br><br>7 | Recibe en físico los asuntos, evalúa para su aceptación.<br><br>¿Son aceptados?<br><br>No: Regresa a mesa de control los documentos para que en su caso solicite a mesa de control se modifique la asignación (Regresa a la actividad 1).<br><br>Si: Envía los asuntos a través de la Base de Datos de Control de la DEDS y físicamente los asuntos al Dictaminador para su debida atención y respuesta. | • Asuntos |
| Subdirector Ejecutivo de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud (Personal Dictaminador) | 8<br><br><br><br><br>9 | Recibe en físico y coteja los asuntos con la Base de Datos de Control de la DEDS, separa asuntos que requieren respuestas de asuntos que solo son acuses o de conocimiento para: agregar al expediente o carpetas de resguardo de documentos internos, según sea el caso.<br><br>Dictamina conforme a los procedimientos vigentes aplicables la emisión de respuesta en oficio de dictamen y/o documento interno (memorándum, nota informativa y/o programación) y entrega a las gerencias de la SEDSIS, la respuesta en oficio de dictamen y/o documento interno, en físico con o sin expediente (según sea el caso) y a través de la Base de Datos de Control de la DEDS. | • Respuesta en Oficio de Dictamen y y/o documento interno (memorándum, nota informativa y/o programación) |
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario,<br>Subdirector Ejecutivo de Dictamen de servicios e insumos para la salud<br>Gerente de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud<br>Gerente de Dictamen de Riesgos Ambientales | 10<br><br><br><br><br><br>11<br><br><br>12 | Reciben y aceptan el oficio de dictamen y/o documento interno, en físico con o sin expediente y a través de la Base de Datos de Control de la DEDS a fin de revisar oficio de dictamen y/o documento interno.<br><br>¿La respuesta generada es correcta?<br><br>No: Regresa a los dictaminadores para correcciones (regresa a actividad 10)<br><br>Si: Firma o rubrica si requiere firma del nivel jerárquico superior remite el oficio de dictamen y/o documentos internos en físico con o sin expediente y a través de la Base de Datos de Control de la DEDS al personal de apoyo administrativo. | . |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Personal de apoyo administrativo) | 13<br><br><br>14<br><br><br><br><br>15 | Recibe respuesta<br><br>¿La respuesta generada está firmada?<br><br>No: Realiza la entrega del oficio de dictamen y/o documentos internos en físico con o sin expediente y a través de la Base de Datos de Control de la DEDS, para su rúbrica o firma del mando correspondiente y continua en 9<br><br>Si: Entrega a mesa de control para su descargo | |
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Mesa de Control) | 16<br><br><br><br><br>17 | Selecciona en Base de Datos de Control de la DEDS los asuntos, crea relación e imprime para realizar el descargo con fecha de salida de la DEDS, de ser el caso, se realiza el descargo en SIIPRIS y en el sistema de gestión. y<br><br>Entrega al personal de apoyo administrativo de las Gerencias de la SEDSIS, la relación de asuntos descargados, expedientes y respuestas.<br><br>**Nota:** mesa de control recibe del CIS y del personal administrativo acuses para su descargo en Base de Datos de Control de la DEDS | |
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Personal administrativo) | 18<br><br><br><br><br>19 | Recibe la relación de asuntos descargados y rubrica al final como acuse de recibo. Coloca fecha a los oficios firmados y descargados, emiten copia para acuse de recibo, copias para las respuestas que señalan “con copia para (c.c.p)” y copia para anexar al expediente.<br><br>Envía oficio de dictamen de respuestas de acuerdo con el anexo 10.3 Lineamientos para el envío de correspondencia. Y entrega al dictaminador la copia de respuesta generada y expediente. | |
| Subdirector Ejecutivo de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud (Personal Dictaminador) | 20 | Integra copia de la respuesta al expediente y entrega al personal responsable del archivo para su resguardo conforme al procedimiento COS-DEDS-P-01-POI-03.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario/ Subdirector Ejecutivo de Dictamen Sanitario/ Gerentes
Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Gerentes)
Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (dictaminadores)
Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Personal administrativo)
Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario Mesa de Control
2
10
Recibe y revisa oficios de dictamen y documentos Internos
¿Las respuestas generadas son correctas?
Si
No
11
Regresa a los dictaminadores para correcciones
B
12
Firma o Rubrica el oficio de dictamen y/o docs. Internos
13
Recibe respuesta
¿Respuesta firmada?
SI
NO
14
Entrega a mando correspondiente para firma o rubrica
C
15
Entrega a Mesa de Control
16
Realiza descarga en base de datos, SIPRIIS y Sistema de Gestión
17
Entrega a personal administrativo asuntos descargados.
18
Los Fecha y fotocopia
19
Envía
20
Integra expediente y entrega al Archivo
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-10-02-2014). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-19-03-2014). | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 COS-DEDS-P-01-BD-01. | Indefinido | DESDS | COS-DEDS-P-01-BD-01 |
| 7.2 Asuntos (Actas, Escritos Libres, volantes, memorándums) | 2 años | Archivo DEDS | No Aplica |
| 7.3 Oficios de dictamen | 2 años | Archivo DEDS | No Aplica |
| 7.4 Programaciones | 2 años | Archivo DEDS | No Aplica |
| 7.5 Expediente | 2 años | Archivo DEDS | No Applica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Acta de verificación sanitaria:** 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 su caso, las medidas de seguridad que se ejecuten.

8.2 **COS-DEDS-P-01-BD-01:** Base de Datos de Control de la DEDS.

8.3 **DEDS:** Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario

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

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

8.6 **EL:** Escrito libre.

8.7 **GDSIS:** Gerencia de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud.

8.8 **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.

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

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave PGA-COS-DEDS-01 vigente desde noviembre 2011 y con clave COS-91 Dictamen de escritos COS-92 Dictamen de actas de verificación Sanitaria vigente desde octubre de 2010, esto derivado a la nueva codificación del |

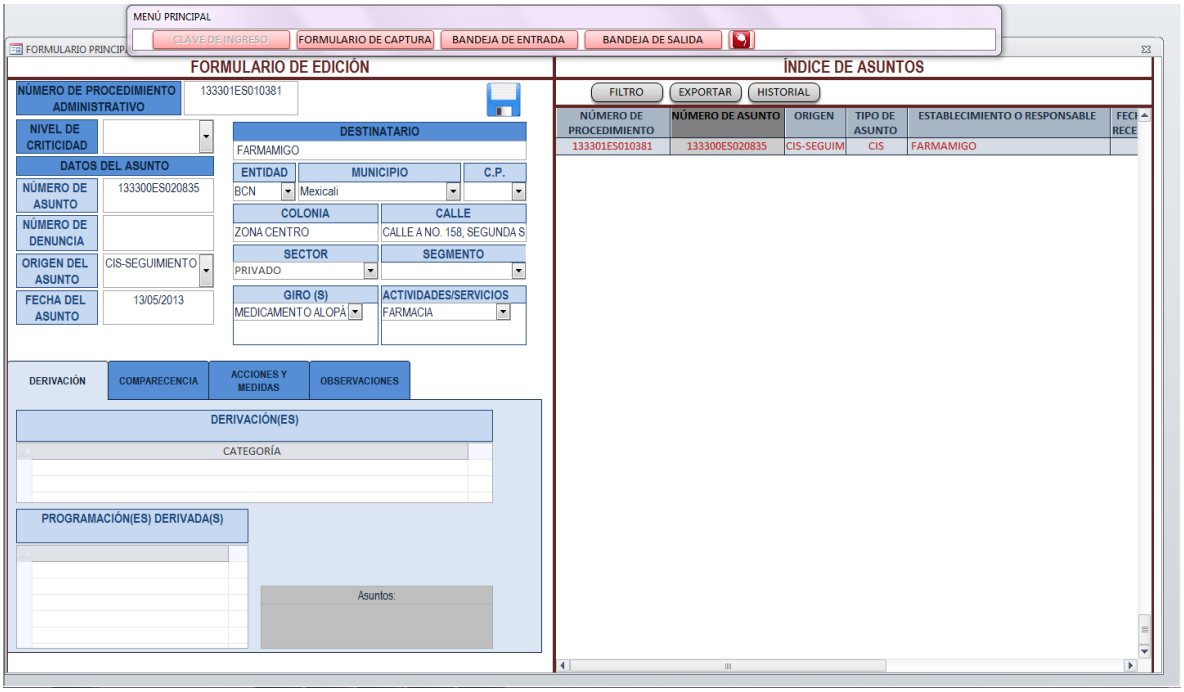
| | | |
|---|---|---|
| | | claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>Se quitó del procedimiento la parte criterios para emitir un oficio de dictamen, la cual se incluyó en el COS-DEDS-P-01-POI-01.<br>Cambio de título y precisiones de redacción, de acuerdo a las observaciones de auditoria interna 01.<br>Se brinda codificación a anexos. |
| 1 | Agosto 2012 | Ajuste en redacción, diagrama y firma de personal que elaboró y autorizó el procedimiento |
| 2 | Junio 2013 | Integración de los procedimientos COS-DEDS-P-01 Procedimiento para el dictamen de actas y escritos libres de verificación de establecimientos que procesan insumos para la salud, con el COS-DEDS-P-02 Procedimiento para el dictamen de actas de verificación y escritos libres de servicios de atención médica<br>Se incluye base de datos COS-DEDS-P-01-BD-01.<br>Se incluye en la secuencia de volantes y memorándum.<br>Se actualizan los que firman en el control de emisión.<br>Se indica el procedimiento COS-DEDS-P-01-POI-06, Procedimiento Operativo Interno que establece las acciones para el manejo de Asuntos relacionados con vigilancia post-comercialización. |
| 3 | Julio 2014 | Derivado de la aplicación de la Nueva Guía para elaborar y actualizar el Manual de Procedimientos, emitida por la Dirección General de Organización, Programación y Presupuesto (DGPOP), se actualizó el procedimiento en cuanto a:<br>• Nombre del procedimiento.<br>• Formato<br>• Se amplía el alcance a la Subdirección Ejecutiva de Dictamen de Servicios e Insumos para la Salud integrando el Procedimiento para dictamen de actas de verificación y escritos libres de servicios de atención médica COS-DEDS-P-02 y el Procedimiento para el dictamen de actas de verificación y escritos libres de riesgos ambientales COS-DEDS-P-03.<br>• Se agregan los anexos 10.2 y 10.3 |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Pantalla de la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).
10.2 Tabla 1. Consideración para la criticidad de los asuntos.
10.3 Lineamientos para el envío de correspondencia.

**Anexo 10.1** Pantalla de la Base de Datos de Control de la DEDS

COS-DEDS-P-01-BD-01



**Anexo 10.2** Tabla 1. Consideración para la criticidad de los asuntos

La Gerencia de Dictamen de Servicios e Insumos para las Salud (GDSIS) realizará el análisis de la criticidad de los asuntos con base en la Tabla 1. (Actividad del procedimiento)

**Tabla 1. Consideración para la criticidad de los asuntos**

| Criticidad | Insumos | Atención Médica |
|---|---|---|
| Acción Realizada | Días naturales para su atención | Días naturales para su atención |
| Con medida de seguridad suspensión y/o aseguramiento; Muerte Materna | 1-45 | 1-45 |
| Sin medidas de seguridad | 1-90 | 1-90 |
| Escritos libres con solicitud de destrucción | 1-2 | 1-2 |
| Memorándums y/o volantes. | De acuerdo al tiempo establecido en el documento. * | |

En los casos que no se incluya tiempo de atención, se atenderá en un plazo no mayor de 10 días naturales.

Cuando las entradas rebasen la capacidad de respuesta, se deben considerar los asuntos de mayor riesgo y/o con medidas de seguridad; los demás asuntos se atenderán una vez que se concluyan las establecidas como prioridad.

**Anexo 10.3** Lineamientos para el envío de correspondencia 1.

El envío de los dictámenes se realiza por los siguientes medios:

**1. MEXPOST**

1.1. Se utiliza una guía de MEXPOST que consta de 5 hojas identificadas como: contabilidad, acuse de recibo, oficina de destino, destinatario y cliente. En la primera hoja de la guía debe colocarse el sello denominado “URGENTE, ENVIAR ACUSE DE RECIBO”.
1.2. Se capturan los datos de la guía en archivo de “correspondencia”. (Número de folio) y se Imprime por duplicado
1.3. Se coloca en un sobre blanco el oficio de dictamen a notificar, mismo que debe colocarse en un sobre MEXPOST.
1.4. Se entrega los asuntos a notificar al área de envíos MEXPOST, con acuse de recibo en impresión del archivo de correspondencia, así como de la guía MEXPOST identificada como cliente, mismo que se engrapa al formato correspondencia. Una copia del formato correspondencia queda en poder del área de correspondencia y la segunda bajo poder y custodia del personal administrativo de las Gerencias.

**2. Correo postal local**

2.1. Captura asuntos a enviar al área de correspondencia de la COFEPRIS.
2.2. Imprime y entrega con acuse de recibo.

**3. Locales (código 00).**

3.1. Realiza la recepción y descargo del asunto en SIIPRIS.
3.2. Imprime de SIIPRIS la relación de asuntos.
3.3. Obtiene copia de la respuesta por triplicado Entrega original y copia de la respuesta.
3.4. En el CIS, con acuse de recibo en la relación

Nota 2: Cuando regresan asuntos a la DEDS porque no fue posible su notificación, se debe reenviar nuevamente el asunto (previamente corroborar datos del establecimiento), cuando se regrese por segunda vez el asunto a la DEDS, el dictaminador generará un oficio a la entidad federativa, para que realice la notificación de los asuntos, de regresar nuevamente el asunto a la DEDS, se realizará la conclusión técnica del asunto en COS-DEDS-P-01-BD-01.

# 11. PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos para elaborar oficios de dictamen de escritos libres (EL), escrito de seguimiento (ES), consulta (CO), continuación de trámite (IT) de los establecimientos involucrados en productos y servicios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, aplica a la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (DEDS), para la autorización de los oficios de dictamen (OD); a la Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario de Productos y Servicios de Consumo Uso y Publicidad (SEDSPySCUP), a la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Uso y Publicidad y a la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo (Gerencias), para la revisión, corrección y rúbrica de los OD, en lo relativo al flujo de los asuntos ingresados y en el ámbito de sus respectivas competencias.

2.2 A nivel externo, como herramienta general en la que se pueden basar para ser aplicada en las entidades federativas, de acuerdo a los organigramas de la institución y estructuras.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la DEDS el avalar y difundir este procedimiento.

3.2 La SEDSPySCUP y sus Gerencias supervisarán la aplicación de este procedimiento.

3.3 Las Gerencias revisarán que los oficios de dictamen cumplan con los fundamentos legales correspondientes, motivación técnica, Procedimientos Operativos Internos y/o lineamientos generales según el caso.

3.4 El personal dictaminador de la SEDSPySCUP de la DEDS es el responsable de la aplicación del presente procedimiento, de acuerdo a sus respectivas funciones y responsabilidades.

3.5 Cualquier otro caso que no se ajuste a lo descrito en el presente procedimiento o en caso de carecer lineamientos específicos, el personal dictaminador debe consultar con el superior jerárquico con la finalidad de homologar la manera de proceder.

3.6 Para la elaboración del oficio de dictamen, el personal dictaminador debe aplicar los Procedimientos Operativos Internos señalados en el apartado 7 “Documentos de referencia” de este procedimiento.

3.7 Los plazos que el personal dictaminador tendrá para atender los escritos son de máximo 30 días hábiles, contados a partir de la recepción del escrito (para fines de este procedimiento se entenderá como escrito los siguientes: EL: escrito libre, ES: escrito de seguimiento, CO: consulta, IT: continuación de trámite).

Las prioridades de atención dependerán de acuerdo a sus procedimientos.

3.8 Los oficios de dictamen (OD) elaborados por el personal dictaminador, deben contar con la siguiente Estructura (Anexo 10.2)

- Encabezado

  Deberá contener:

  a) Logotipo establecido por el Gobierno Federal para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

  b) Leyenda autorizada y vigente del año correspondiente, con fuente y tamaño asignado.

- Número de oficio

  Deberá estar constituído de la siguiente manera, con tipo de letra arial narrow, tamaño número 12 y en **negritas**:

  **OFICIO No. COS/DEDS/X/OR/XXXXXXX/20XX**
  **(**a) (b) (c) (d) (e) (f)

  a) Siglas correspondientes a la Comisión de Operación Sanitaria (COS).

  b) Siglas correspondientes a la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (DEDS), emisor del OD.

  c) Número correspondiente al mando que firma el OD.
  - Comisionado 1
  - Director 2
  - Subdirector 3
  - Gerente 4

  d) Siglas de la prioridad del asunto
  - Ordinario (OR) para actas sin medidas de seguridad o que no exista riesgos sanitarios
  - Urgente (UE) para actas originadas de operativos o en las cuales se aplicaron medidas de seguridad.

  e) Número de escrito.

  f) Año en curso.

- Destinatario

  Deberá incluir en mayuscúlas lo siguiente:

  a) Nombre del Propietario, Representante Legal o Responsable Sanitario del establecimiento visitado o que ingresa un escrito; en **negritas**; los datos anteriores deberán corresponder con la documentación legal del establecimiento.

  b) Cargo o designación (Propietario, Representante Legal o Responsable Sanitario del establecimiento).

c) Razón Social del establecimiento visitado.

d) Dirección del establecimiento: Calle y Número, Colonia, Código Postal, Delegación o Municipio, Entidad Federativa o en su caso colocar el domicilio para oír y recibir notificaciones, de ser el caso en el cuerpo del oficio deberá indicar el domicilio del establecimiento en cuestión.

e) La palabra: PRESENTE; en negritas.

- Lugar y fecha

  El OD deberá incluir lugar y fecha de emisión.

  El personal dictaminador colocará el lugar de emisión y el personal administrativo colocará la fecha (con sellador fechador, DD/MES/AAAA), posterior a la firma de autorización y al descargo en mesa de control.

- Proemio

  Colocar el Fundamento Legal empezando con el artículo 8 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos respondiendo al derecho de petición del usuario, así como las atribuciones de la COFEPRIS, las facultades administrativas de la COS, de la DEDS, de la SEDSPySCUP y sus Gerencias según corresponda para la emisión del OD y escribir el número de escrito que se dictamina.

- Plazos para la atención de actas

  Los plazos que se tendrán para atender los escritos son de máximo 30 días hábiles, contados a partir de la recepción del escrito.

- Criterios generales

- En caso de que el usuario solicite una corrección interna de información en un oficio de procedencia de certificación, deberá anexar el oficio original de procedencia de certificación para hacer la modificación solicitada y sustituir el oficio en el expediente correspondiente.

3.9 Para la elaboración del oficio de dictamen de un escrito, el dictaminador deberá hacer uso de las siguientes herramientas:

- Revisar los antecedentes del procedimiento (expediente del procedimiento administrativo existente).
- Revisar el contenido del escrito, analizar y evaluar lo solicitado.
- Elaborar respuesta, ya sea oficio y/o programación para visita de verificación sanitaria y lo rubrica.
- Fundamentar con la Legislación sanitaria aplicable
- Apoyarse en la información técnica y científica
- Procedimientos y/o lineamientos específicos

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

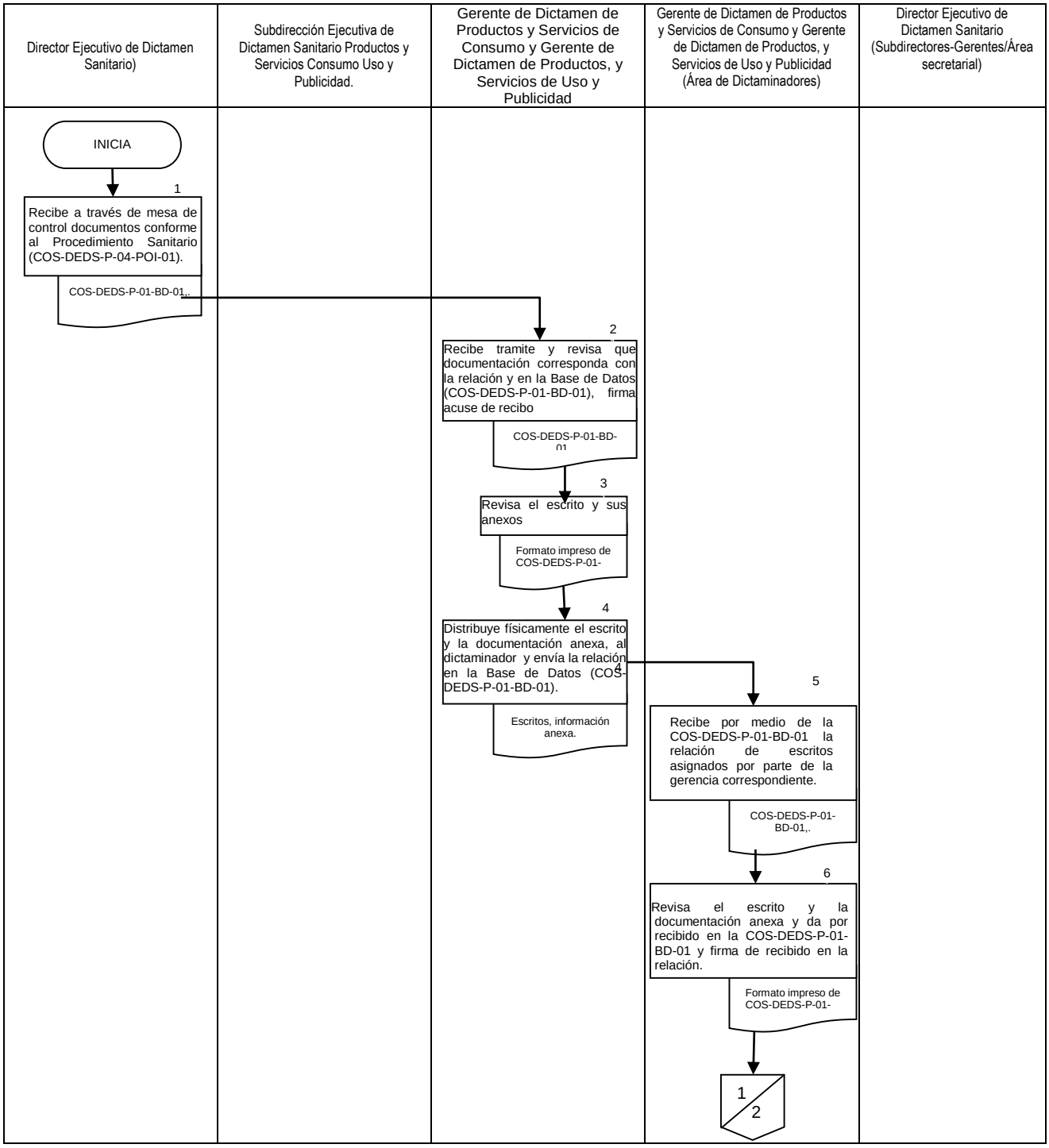
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario | 1 | Recibe a través de su mesa de control documentos conforme al Procedimiento Operativo Interno para la Recepción, Registro y Descargo de Documentos en la mesa de control de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (COSDEDS-P-04-POI-01). | • Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). |
| Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad | 2 | Recibe según la naturaleza del trámite y revisa que la documentación corresponda con lo señalado en la relación y en la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01), firma acuse de recibo. | • Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). |
| | 3 | Revisa el escrito y sus anexos. | • Formato impreso de COS-DEDS-P-01-BD-01 |
| | 4 | Distribuye físicamente el escrito y la documentación anexa al dictaminador que tiene el seguimiento del procedimiento en cuestión y envía la relación en la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). | • Escritos, información anexa. |
| Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad (Área de Dictaminadores) | 5 | Recibe por medio de la COS-DEDS-P-01-BD-01 la relación de escritos asignados por parte de la gerencia correspondiente. | • Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). |
| | 6 | Revisa el escrito y la documentación anexa y da por recibido en la COS-DEDS-P-01-BD-01 y firma de recibido en la relación. | • Formato impreso de COS-DEDS-P-01-BD-01 |
| | 7 | Analiza la información anexa y los antecedentes, así como la orden de atención, y evalúa la información del escrito de acuerdo a lo solicitado en el oficio de dictamen. | • Escritos, información anexa. |
| | 8 | Solicita expediente al Archivo conforme al Procedimiento operativo interno para la integración, conservación y consulta de expedientes del archivo de trámite (COS- | • Expediente del procedimiento |

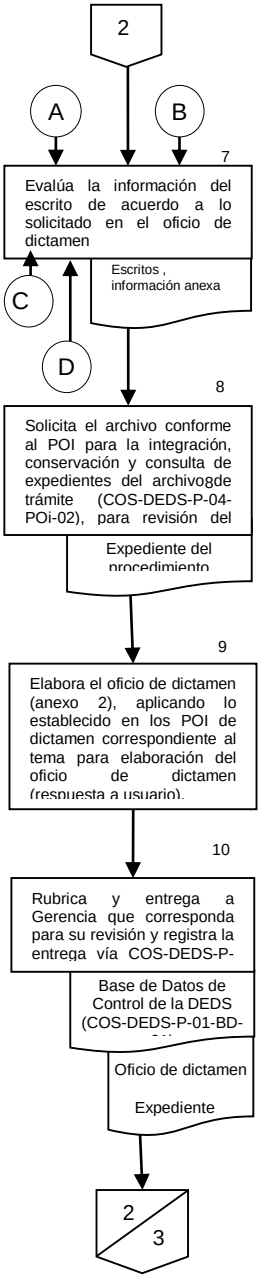
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | DEDS-P-04-POI-02), para la revisión del antecedente | administrativo.<br>• Oficio de dictamen. |
| | 9 | Elabora el oficio de dictamen (Anexo 2), aplicando lo establecido en los POI de dictamen correspondiente al tema para la elaboración del oficio de dictamen (respuesta al usuario). | |
| | 10 | Rubrica y entrega a la Gerencia que corresponda para su revisión y registra la entrega vía COS-DEDS-P-01-BD-01. | • Oficio de dictamen.<br>• Expediente.<br>• Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). |
| | | ¿Está correcto o cumplen con requisitos? | |
| | 11 | No: Hace comentarios u observaciones y regresa al área de dictaminadores (regresa a la actividad 7). | |
| | 12 | Si: Rubrica y entrega a la SEDSPYSCUP, para su revisión y envía por la COS-DEDS-P-01-BD-01. | |
| | 13 | Programar visita de verificación de ser necesario (aplicación, ratificación, levantamiento de medida de seguridad o constatación), conforme a los lineamientos establecidos para tal fin. | • Programación |
| | 14 | Elabora el memorándum de requerirse, para el área de resoluciones y sanciones y/o jurídico, anexando el expediente original, cuando proceda, conforme al 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). | • Memorándum<br>• Expediente original (según sea el caso). |
| | | ¿Está correcto el trámite? | |
| | 15 | No: hace comentarios y regresa a al área de dictaminadores (regresa a la actividad 7). | |
| | 16 | Si: Rubrica y entrega a la Gerencia que corresponda para su revisión y da de alta el | |

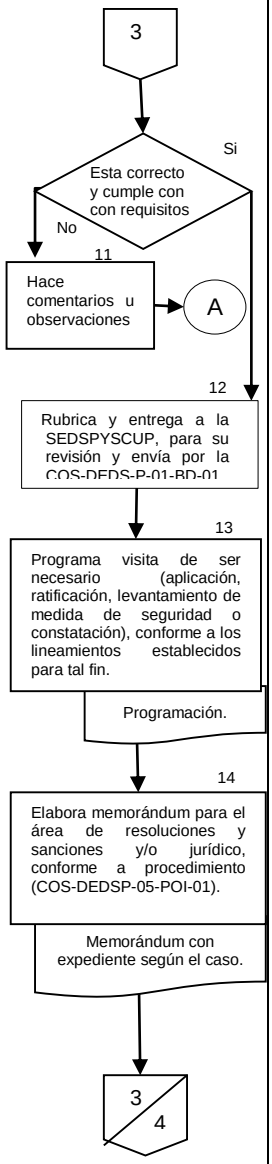
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | documento generado en la COS-DEDS-P-01-BD-01 | |
| Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad. | 17 | Recibe para revisión físicamente y a través de la COS-DEDS-P-01-BD-01, oficio y expediente con anexos, acompañado cuando corresponda de memorándum y/o programación. | • Oficio de dictamen.<br>• Expediente.<br>• Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).<br>• Programación<br>• Memorándum |
| | 18 | Rubrica y entrega a la SEDSPYSCUP, para su revisión y envía por la COS-DEDS-P-01-BD-01. | |
| | | ¿Está correcto o cumplen con requisitos? | |
| | 19 | No: Hace comentarios u observaciones y regresa a al área de dictaminadores (regresa a la actividad 7). | |
| | 20 | Si: Rubrica y entrega a la SEDSPYSCUP, para su revisión y envía por la COS-DEDS-P-01-BD-01. | • Oficio de dictamen.<br>• Expediente.<br>• Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).<br>• Programación<br>• Memorándum |
| Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario Productos y Servicios Consumo Uso y Publicidad. | 21 | Efectúa la validación el oficio de dictamen y documentación derivada del escrito, rubrica y entrega a la DEDS el expediente y oficio de dictamen y envía por la COS-DEDS-P-01-BD-01. | • Expediente.<br>• Oficio de dictamen.<br>• Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).<br>• Programación<br>• Memorándum |
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario | 22 | Recibe vía electrónica por la COS-DEDS-P-01-BD-01, revisa y corrobora que el oficio de dictamen cumpla con las bases legales correspondientes, soporte técnico, POI y/o | •<br>• Expediente.<br>• Oficio de dictamen. |

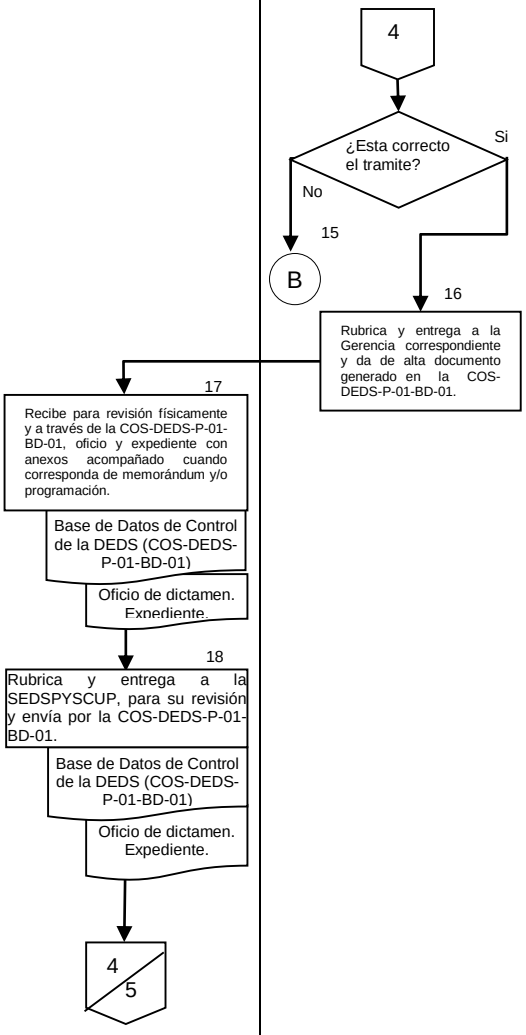
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | lineamientos generales y firma su autorización.<br><br>¿Está correcto o cumplen con requisitos?<br><br>23 No: Hace comentarios u observaciones regresa a al área de dictaminadores (regresa a la actividad 7).<br><br>24 Si Rubrica y entrega a la SEDSPYSCUP, para su revisión y envía por la COS-DEDS-P-01-BD-01. | • Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). |
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario | 25 | Descarga a través de su mesa de control en la base de datos de acuerdo a lo señalado en el Procedimiento Operativo Interno para la Recepción, Registro y Descargo de Documentos en la Mesa De Control de La Dirección Ejecutiva De Dictamen Sanitario (COSDEDS-P-04-POI-01). | • Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). |
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Subdirectores-Gerentes/Área secretarial) | 26 | Envía la correspondencia de acuerdo a los Lineamientos para el envío de correspondencia. | • Documentos para enviar a correspondencia (oficios, memorándums, otros). |
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario | 27 | Recibe a través de su área administrativa expediente íntegro y lo archiva para su resguardo de conformidad con el Procedimiento Operativo Interno para la Integración, Conservación y Consulta de Expedientes del Archivo de Trámite (COS-DEDS-P-04-POI-02).<br><br>TERMINA | • Expediente. |

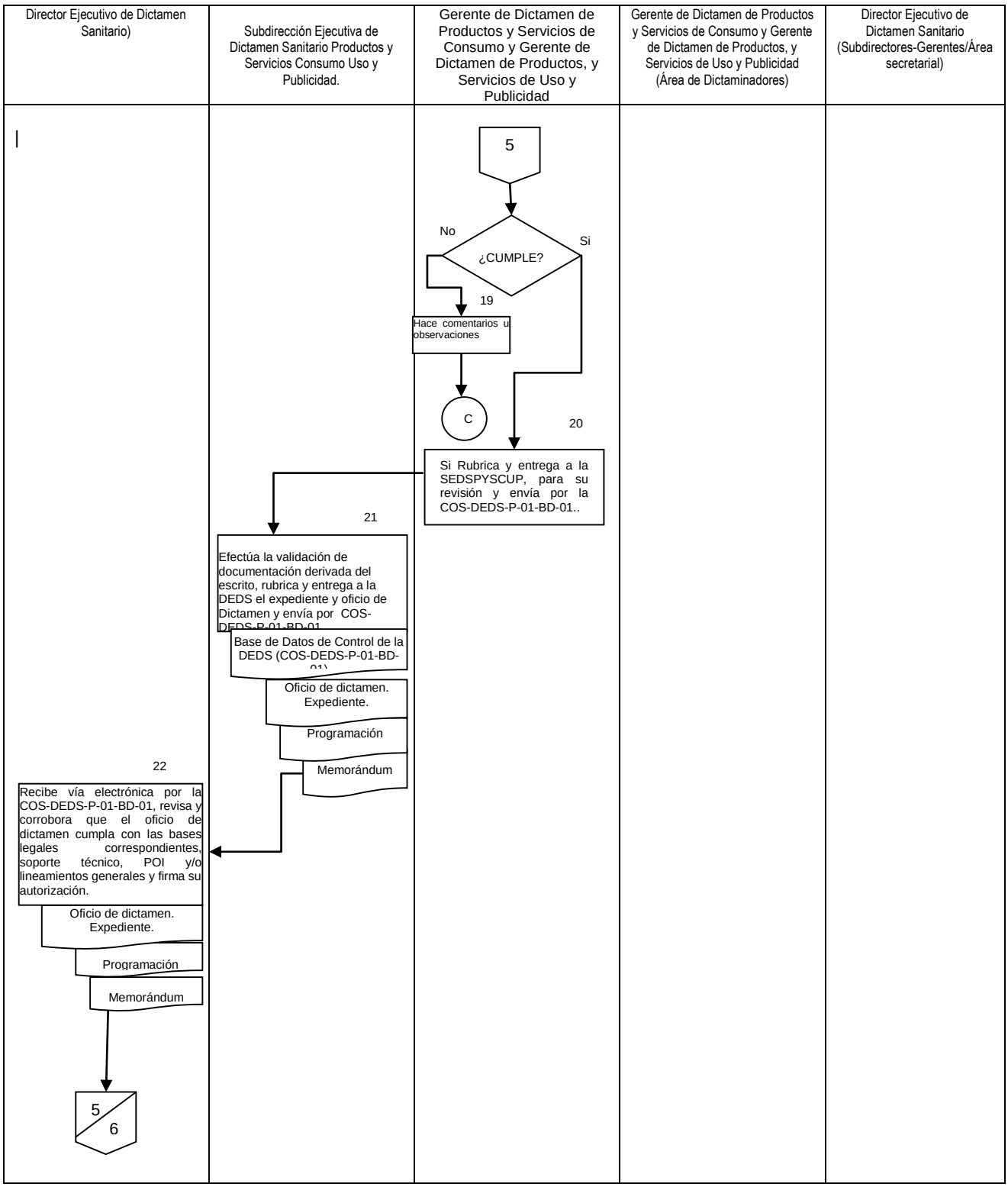
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

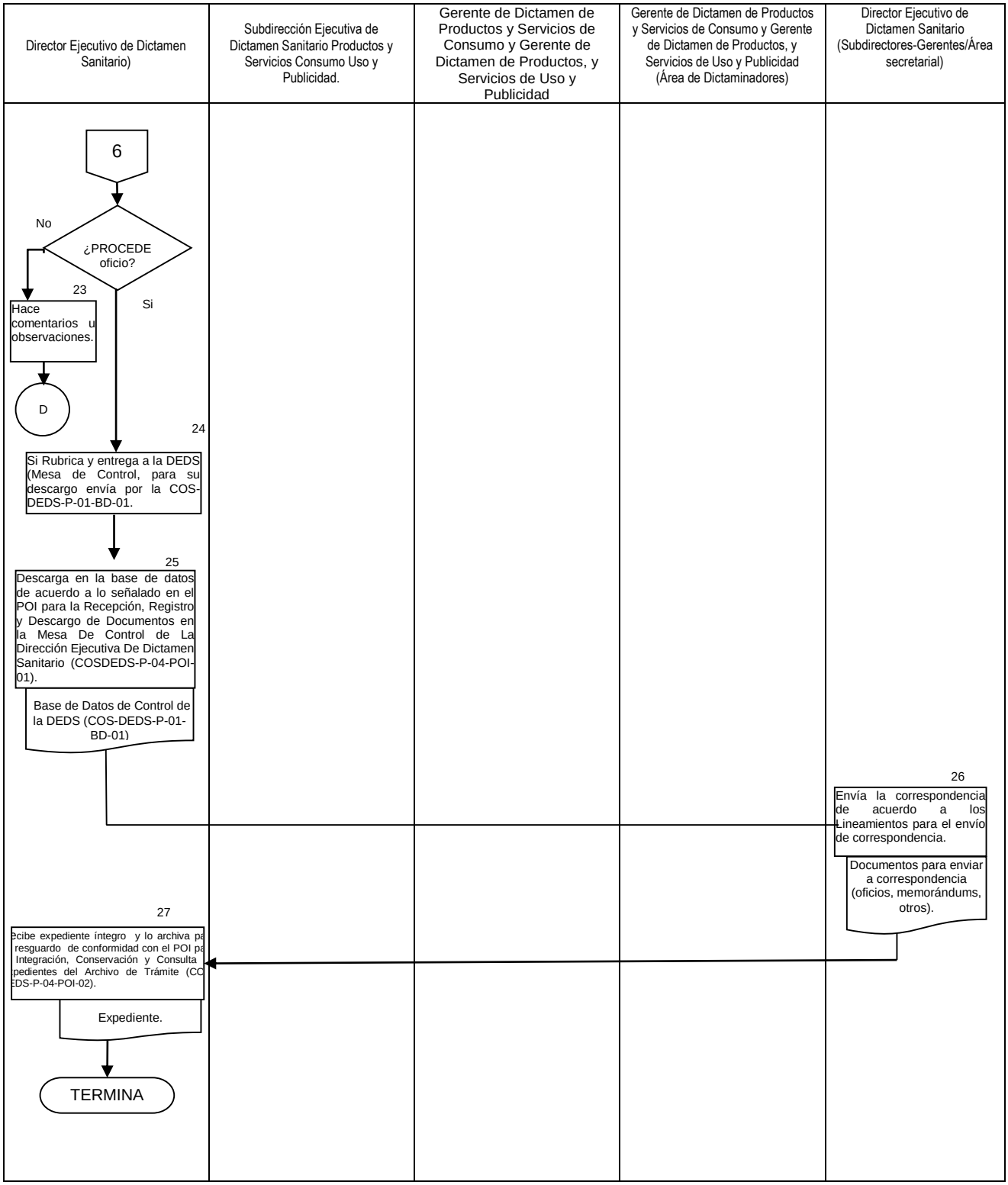


| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario) | Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario Productos y Servicios Consumo Uso y Publicidad. | Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad | Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad (Área de Dictaminadores) | Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Subdirectores-Gerentes/Área secretarial) |
|---|---|---|---|---|
| | | |  | |

| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario) | Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario Productos y Servicios Consumo Uso y Publicidad. | Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad | Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad (Área de Dictaminadores) | Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Subdirectores-Gerentes/Área secretarial) |
|---|---|---|---|---|
| | | |  | |

| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario) | Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario Productos y Servicios Consumo Uso y Publicidad. | Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad | Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad (Área de Dictaminadores) | Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Subdirectores-Gerentes/Área secretarial) |
|---|---|---|---|---|
| | |  | | |


Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario)
Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario Productos y Servicios Consumo Uso y Publicidad.
Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad
Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad (Área de Dictaminadores)
Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Subdirectores-Gerentes/Área secretarial)
5
No
¿CUMPLE?
Si
19
Hace comentarios u observaciones
C
20
Si Rubrica y entrega a la SEDSPYSCUP, para su revisión y envía por la COS-DEDS-P-01-BD-01..
21
Efectúa la validación de documentación derivada del escrito, rubrica y entrega a la DEDS el expediente y oficio de Dictamen y envía por COS-
Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-
Oficio de dictamen. Expediente.
Programación
Memorándum
22
Recibe vía electrónica por la COS-DEDS-P-01-BD-01, revisa y corrobora que el oficio de dictamen cumpla con las bases legales correspondientes, soporte técnico, POI y/o lineamientos generales y firma su autorización.
Oficio de dictamen. Expediente.
Programación
Memorándum
5
6


Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario)
Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario Productos y Servicios Consumo Uso y Publicidad.
Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad
Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad (Área de Dictaminadores)
Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Subdirectores-Gerentes/Área secretarial)
6
No
¿PROCEDE oficio?
23
Si
Hace comentarios u observaciones.
D
24
Si Rubrica y entrega a la DEDS (Mesa de Control, para su descargo envía por la COS-DEDS-P-01-BD-01.
25
Descarga en la base de datos de acuerdo a lo señalado en el POI para la Recepción, Registro y Descargo de Documentos en la Mesa De Control de La Dirección Ejecutiva De Dictamen Sanitario (COSDEDS-P-04-POI-01).
Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01)
26
Envía la correspondencia de acuerdo a los Lineamientos para el envío de correspondencia.
Documentos para enviar a correspondencia (oficios, memorándums, otros).
27
ecibe expediente íntegro y lo archiva pa resguardo de conformidad con el POI pa Integración, Conservación y Consulta pedientes del Archivo de Trámite (CO EDS-P-04-POI-02).
Expediente.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos DOF-10-02-2014 | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. y sus reformas DOF-19-03-2014 | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y sus reformas DOF-14-02-2014 | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13 de abril de 2004) | No aplica |
| 6.5 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | No aplica |
| 6.6 | 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 |
| 6.7 | Procedimiento Operativo Interno para la Integración, Conservación y Consulta de Expedientes del Archivo de Trámite. | COS-DEDS-P-04-POI-02 |
| 6.8 | 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 |
| 6.9 | Procedimientos Operativo Interno para el dictamen de actas de verificación de establecimientos que procesan harinas de trigo, así como el producto y su etiqueta | COS-DEDS-P-05-POI-04 |
| 6.10 | Procedimiento Operativo Interno para el dictamen y seguimiento de establecimientos donde se procesa sal para consumo humano, animal y de uso industrial | COS-DEDS-P-05-POI-06 |
| 6.11 | Procedimientos Operativo Interno para el dictamen de actas de verificación derivadas de permisos sanitarios previos de importación | COS-DEDS-P-05-POI-07 |
| 6.12 | Procedimiento Operativo Interno que establece los Criterios de dictamen para agua y hielo para Consumo Humano | COS-DEDS-P-05-POI-08 |
| 6.13 | Procedimiento Operativo Interno para el dictamen y seguimiento de establecimientos dedicados al sacrificio y faenado de animales destinados al abasto | COS-DEDS-P-05-POI-09 |
| 6.14 | Procedimiento Operativo Interno para el dictamen de actas de verificación de establecimientos que procesan productos de perfumería y belleza, y de tratamiento cosmético, sus respectivos productos y etiquetas | COS-DEDS-P-05-POI-10 |
| 6.15 | Procedimiento Operativo Interno para el dictamen de actas de verificación de establecimientos que procesan bebidas alcohólicas, así como el producto y su etiqueta | COS-DEDS-P-05-POI-11 |
| 6.16 | Procedimiento Operativo Interno para el dictamen de actas de verificación a Laboratorios terceros autorizados | COS-DEDS-P-05-POI-12 |
| 6.17 | Procedimiento Operativo Interno para la Supervisión del proceso de dictamen de actas de verificación a las entidades federativas | COS-DEDS-P-05-POI-13 |

| | | |
|---|---|---|
| 6.18 | Procedimiento operativo interno para el dictamen de actas de verificación de establecimientos dedicados al proceso de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios conforme a la NOM-251-SSA1-2009. | COS-DEDS-P-05-POI-14 |
| 6.19 | Procedimiento operativo interno para el dictamen de etiquetas de suplementos alimenticios | COS-DEDS-P-05-POI-15 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Documentos recibidos y registrados | 1 año | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Área Administrativa) | No aplica |
| 7.2 | Oficio de dictamen | 1 año | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Área Administrativa) | No aplica |
| 7.3 | Expediente | 1 año | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Área Administrativa) | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **BDC-DEDS:** Base de Datos de Control de la DEDS
8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.3 **COS:** Comisión de Operación Sanitaria
8.4 **POI:** Procedimiento Operativo Interno.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de la Nueva Guía para elaborar y actualizar el Manual de Procedimientos, emitida por la Dirección General de Organización, Programación y Presupuesto (DGPOP), se actualizó el procedimiento en cuanto a:<br>• Modificación de formato<br>• Se incluyen cuatro anexos:<br>- 2 Ejemplos de oficios de dictamen de escritos.<br>- Carátula de la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).<br>- Formato impreso de la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de oficio con respuesta a un escrito
10.2 Ejemplo de oficio con respuesta a una consulta
10.3 Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).
10.4 Formato impreso de la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).

**Anexo 10.1. Ejemplo de oficio con respuesta a un escrito.**

**OFICIO No. COS/DEDS/2/OR/XXXXXXXXXX/XXXX**

México, D.F. a

**No. OFICIO**

**NOMBRE**
**CARGO** **FECHA**
**RAZON SOCIAL**
Calle, Colonia,
C.P., Delegación o municipio
Entidad Federativa
**PRESENTE.**

**PROEMIO**

Con fundamento en el artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º inciso c) fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º fracción I, inciso d), 4º fracción II inciso d), 11 fracciones VI y XI, 15 fracciones IV y V del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; artículo vigésimo noveno, fracciones II, IV, V y VI del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1º, 2º, 3º fracción XXIV, 4º fracción III, 13 apartado A fracciones II, IX y X, 17 bis fracción I, 197, 393, 396 fracción I, 401-bis, 401-bis-2 y 430 de la Ley General de Salud, 258 y 267 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Con respecto al escrito No. XXXXXXX, mediante el cual da respuesta al oficio No. XXXXX, enviando evidencia documental y fotográfica de las acciones a las anomalías notificadas en el oficio antes citado y consistentes en los puntos: 3, 18, 21, 29, y 33, se le informa que esta Autoridad Sanitaria toma conocimiento de que dichas anomalías fueron subsanadas y su información será anexada a su expediente que obra en los archivos de esta Comisión de Operación Sanitaria.

**RESPUESTA**

Por lo anterior, de acuerdo al seguimiento dado a las condiciones sanitarias del establecimiento y el grado de cumplimiento de la Legislación sanitaria vigente, se le informa que se da por concluido el procedimiento iniciado con acta XXXXXX, de fecha XXX.

No omito señalar que queda bajo su responsabilidad el cumplir con las disposiciones legales aplicables en materia de productos y servicios de uso y consumo, así como los requerimientos que esta Autoridad emita para la vigilancia y control sanitario, a fin de garantizar que los productos que comercializa no representen un riesgo a la salud de la población.

Se le informa que no obstante de haber cumplido con el presente procedimiento, se le recuerda que no lo exime de ser verificado por la Autoridad Sanitaria.

Por lo anterior se le concede un plazo de 15 días hábiles para que envíe evidencia documental y fotográfica de las correcciones relacionadas a las anomalías antes señaladas.

De acuerdo a la evaluación de las condiciones sanitarias en las que se encuentra el establecimiento, principalmente las cámaras de conservación, el grado de cumplimiento de la Legislación Sanitaria Mexicana, los productos que preparan representan un riesgo a la salud de la población, principalmente por tratarse de una institución que atiende a la población infantil la cual está más expuesta a los riesgos sanitarios por malas prácticas de manufactura y/o deficiencia en la preparación de los alimentos, debe implementar y corregir de manera inmediata las anomalías.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**
**XXXXXXXXXXXX**
**DE LA COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA**
**DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**FIRMA**

c.c.p. Expediente
RUBRICAS

**Anexo 10.2. Ejemplo de oficio con respuesta a una consulta.**

**OFICIO No. COS/DEDS/2/OR/XXXXXXXXXXX/XXXX**

**FECHA** → D.F. a

**No. OFICIO**

**NOMBRE**
**CARGO**
**RAZON SOCIAL**
Calle, Colonia,
C.P., Delegación o municipio
Entidad Federativa
**PRESENTE.**

**PROEMIO**

Con fundamento en el artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º inciso c) fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º fracción I, inciso d), 4º fracción II inciso d), 11 fracciones VI y XI, 15 fracciones IV y V del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; artículo vigésimo noveno, fracciones II, IV, V y VI del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1º, 2º, 3º fracción XXIV, 4º fracción III, 13 apartado A fracciones II, IX y X, 17 bis fracción I, 197, 393, 396 fracción I, 401-bis, 401-bis-2 y 430 de la Ley General de Salud, 258 y 267 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

En relación a su escrito con No. de entrada XXXXXXXX, en el cual solicita XXXXXXXX, al respecto se le informa lo siguiente:

**RESPUESTA**

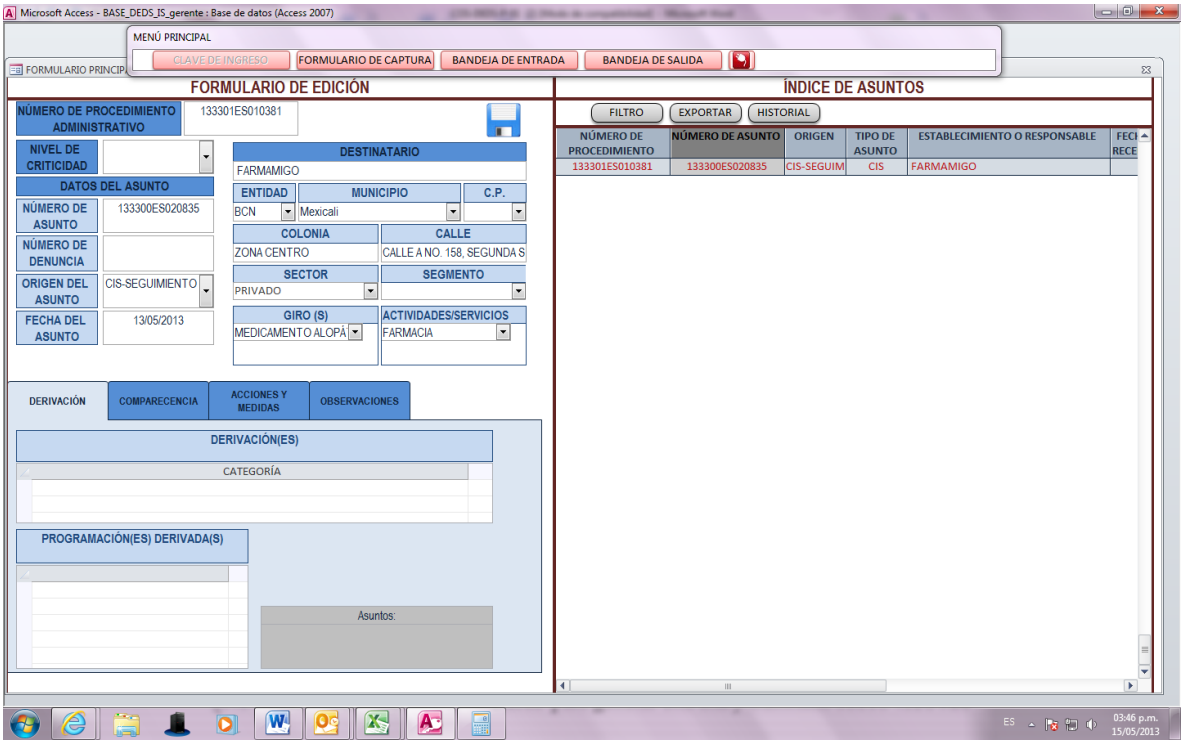
La presente se emite como respuesta a una consulta expresa de índole técnico por parte de la empresa citada al rubro por lo que, en los términos de la Ley General de Salud, no representa autorización o certificación alguna con respecto a sus productos, por lo que esta Autoridad se reserva las facultades que le otorga la Ley General de Salud, para solicitar en caso de ser necesario mayor información relacionada con sus productos.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**
**XXXXXXXXXXXXXX**
**DE LA COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA**
**DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**FIRMA**

c.c.p. Expediente
RUBRICA

## Anexo 10.3 Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).



## Anexo 10.4 Formato impreso de la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).

NO. DE COPIAS: 2

| DIRECCIÓN | ENT | ACTA O CIS | EMPRESA | DIC | GER | F-V-S | F-I-Y-ASIG | ORIGEN | NO. ET. | EN SIIPRIS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Calle AV ANTONIO VALERIANO N 73-A BOD A, Col. AMPLIACION DE GAS, C.P. 02970, Azcapotzalco | DF | 14-PF-3309-01860-UI | NAVARRO Y PUJOL IMPORTACIONES SA DE CV | MEML | GMA | 18/03/2014 | 21/03/2014 | PSPI-ML | | VERDADERO |
| Calle CALZADA SA JUAN DE ARAGON # 389, Col. GRANJAS MODERNA, C.P. 07460, Gustavo A. Madero | DF | 14-PF-3309-01959-PI | PUNTO AUSTRAL SA DE CV | GLC | GMA | 20/03/2014 | 21/03/2014 | PSPI-ML | | VERDADERO |
| Calle AV. JAVIER ROJO GOMEZ NO. 546, Col. GUADALUPE DEL MORAL, C.P. 09300, Iztapalapa | DF | 14-PF-3309-01941-PI | ACTIVA MILENIUM HOLDING S.A. DE C.V. | MEML | GMA | 20/03/2014 | 21/03/2014 | PSPI-ML | | VERDADERO |
| Calle VICENTE GUERRERO NO. 295, Col. AGUA BLANCA INDUSTRIAL, C.P. , Zapopan | JAL | 14-PF-3314-01914-QV | ALCOHOLERA DE ZAPOPAN S.A. DE C.V. | JOR | GMA | 19/03/2014 | 21/03/2014 | REG | | FALSO |
| Calle ORIENTE 171 NO. 343, Col. AMPLIACION DE ARAGON, C.P. 07490, Gustavo A. Madero | DF | 14-PF-3309-01907-QV | ALCOHOLERA ZAPOPAN S.A. DE C.V. | JIPS | GMA | 19/03/2014 | 21/03/2014 | REG | | FALSO |
| Calle CIRCUITO BALVANERA No.3, Col. FRACC INDUSTRIAL BALVANERA, C.P. 76900, Corregidora | QRO | 143300IT010318 | COLOMER MEXICO S.A. DE C.V. | JIPS | GMA | 21/03/2014 | 21/03/2014 | CIS-SEG | | FALSO |
| Calle AV DE LA LUZ N 34, Col. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL LA LUZ, C.P. 54830, Cuautitlán Izcalli | MEX | 143300ES050151 | COMERCIALIZADORA MEXICO AMERICANA, S. DE R.L. DE C.V. | GLC | GMA | 21/03/2014 | 21/03/2014 | CIS-RESULTADOS- | | FALSO |
| Calle CARR. MONTERREY-SALTILLO KM. 67.5, Col. SANTA CATARINA, C.P. 66362, Monterrey | NL | 143300ES050150 | LABORATORIOS GRIFFITH DE MEXICO S.A. DE C.V. | MEML | GMA | 20/03/2014 | 21/03/2014 | CIS-RESULTADOS- | | FALSO |
| Calle AGUSTIN DE ITURBIDE # 1305, Col. SAN BERNARDINO TLAXCALANCINGO, C.P. 72820, San | PUE | 143301ES030068 | FLOR DE ALOE S DE S.S. | OEOM | GMA | 20/03/2014 | 21/03/2014 | CIS-SEG | 240314 | FALSO |
| Calle AV EJERCITO NACIONAL N 453, Col. NUEVA GRANADA, C.P. 11520, Miguel Hidalgo | DF | 143300ES050152 | MARCAS NESTLE SA D ECV | GLC | GMA | 21/03/2014 | 21/03/2014 | CIS-RESULTADOS- | | FALSO |
| Calle CARBAJAL Y DE LA CUEVA 737, Col. ZONA CENTRO, C.P. 64000, Monterrey | NL | 143301ES030069 | ESTABLECIMIENTO | OEOM | GMA | 21/03/2014 | 21/03/2014 | CIS-SEG | 240314 | FALSO |

# 12. PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos para elaborar oficios de dictamen, derivados de las actas de verificación sanitaria practicadas a los establecimientos involucrados en productos y servicios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, aplica a la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (DEDS), para la autorización de los OD; a la Subdirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario de Productos y Servicios de Consumo Uso y Publicidad (SEDSPySCUP), a la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Uso y Publicidad y a la Gerencia de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo (Gerencias), para la revisión, corrección y rúbrica de los OD, en lo relativo al flujo administrativo de los asuntos ingresados y en el ámbito de sus respectivas competencias.

2.2 A nivel externo, como herramienta general en la que se pueden basar para ser aplicada en las entidades federativas, de acuerdo a los organigramas de la institución y estructuras.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la DEDS el avalar y difundir este procedimiento.

3.2 La SEDSPySCUP y sus Gerencias supervisarán la aplicación de este procedimiento.

3.3 Las Gerencias revisarán que los oficios de dictamen cumplan con los fundamentos legales correspondientes, motivación técnica, Procedimientos Operativos Internos y/o lineamientos generales según el caso.

3.4 Los dictaminadores de la SEDSPySCUP de la DEDS son los responsables de la aplicación del presente procedimiento, de acuerdo a sus respectivas funciones y responsabilidades.

3.5 Cualquier otro caso que no se ajuste a lo descrito en el presente procedimiento o en caso de carecer lineamientos específicos, el personal dictaminador debe consultar con el superior jerárquico con la finalidad de homologar la manera de proceder.

3.6 El personal dictaminador debe aplicar los Procedimientos Operativos Internos señalados en el apartado 7 “Documentos de referencia” de este procedimiento.

3.7 Los plazos que el personal dictaminador tendrá para atender las actas de verificación sanitaria, se realizarán con base en la tabla 1

## Tabla 1. Plazos de atención de actas

| 10 DÍAS HÁBILES | 15 DÍAS HÁBILES | 30 DÍAS HÁBILES |
|---|---|---|
| Alertas | Denuncias | Todas las demás |
| Medida de seguridad<br>Para ratificar<br>Para aplicar<br>Para retirar | Actas informativas | - |
| PSPI, contados a partir de que reciban los resultados de laboratorio | Operativos * | - |
| Certificaciones | - | - |

*NOTA. El plazo de atención será modificado de acuerdo a la cantidad de muestras de etiquetas a dictaminar (>50 etiquetas).

3.8 Los oficios de dictamen (OD) elaborados por el personal dictaminador, deben contar con la siguiente Estructura (Anexo 2) :

- Encabezado

  Deberá contener:

  a) Logotipo establecido por el Gobierno Federal para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

  **b**) Leyenda autorizada y vigente del año correspondiente, con fuente y tamaño asignado.

- Número de oficio

  Deberá estar constituído de la siguiente manera, con tipo de letra arial narrow, tamaño número 12 y en **negritas**:

  **OFICIO No. COS/DEDS/ X / OR / XXXXXXX /20XX**
  **(a) (b) (c) (d) (e) (f)**

  a) Siglas correspondientes a la Comisión de Operación Sanitaria (COS).

  b) Siglas correspondientes a la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (DEDS), emisor del OD.

  c) Número correspondiente al mando que firma el OD (Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan en los órganos administrativos que el mismo se indican de la COFEPRIS).

.

- Comisionado 1
- Director 2
- Subdirector 3
- Gerente 4

d) Siglas de la prioridad del asunto
- Ordinario (OR) para actas sin medidas de seguridad o que no exista riesgos sanitarios
- Urgente (UE) para actas originadas de operativos o en las cuales se aplicaron medidas de seguridad.

e) Número de acta de verificación y/o número de entrada de Escritos.

f) Año en curso.

- Destinatario

Deberá incluir en mayuscúlas lo siguiente:

a) Nombre del Propietario, Representante Legal o Responsable Sanitario del establecimiento visitado o que ingresa un escrito; en **negritas**; los datos anteriores deberán corresponder con la documentación legal del establecimiento.

b) Cargo o designación (Propietario, Representante Legal o Responsable Sanitario del establecimiento).

c) Razón Social del establecimiento visitado.

d) Dirección del establecimiento: Calle y Número, Colonia, Código Postal, Delegación o Municipio, Entidad Federativa o en su caso colocar el domicilio para oír y recibir notificaciones, de ser el caso en el cuerpo del oficio deberá indicar el domicilio del establecimiento en cuestión.

e) La palabra: PRESENTE; en negritas.

- Lugar y fecha

El OD deberá incluir lugar y fecha de emisión.

El personal dictaminador colocará el lugar de emisión y el personal administrativo colocará la fecha (con sellador fechador, DD/MES/AAAA), posterior a la firma de autorización y al descargo en mesa de control.

- Proemio

Colocar el Fundamento Legal que ampara las atribuciones de la COFEPRIS, así como las facultades administrativas de la COS, de la DEDS, de la SEDSPySCUP y sus Gerencias según corresponda para la emisión del OD y escribir el número de acta que se dictamina.

- Descripción de irregularidades

En un cuadro con 3 columnas escribir: 1) los puntos que corresponden a las irregularidades observadas en la visita de verificación, 2) Acción correctiva y 3) Fundamento legal que le aplique, las irregularidades se asientan afín al análisis de la información del acta, en caso de que la irregularidad escrita se considere que no aplica de acuerdo a la información del acta, ésta no se escribe en el cuadro.

- Plazo para dar respuesta al oficio.

Para conceder el plazo que se le otorga al usuario y de respuesta al oficio de dictamen, consultar lo establecido en los Procedimientos Operativos Internos acorde al giro que se trate, señalados en el apartado 7 “Documentos de referencia” de este procedimiento.

- Medidas de Seguridad.

  Cuando proceda la aplicación, ratificación o levantamiento de medida de seguridad, consultar lo establecido en los Procedimientos Operativos Internos acorde al giro que se trate, señalados en el apartado 7 “Documentos de referencia” de este procedimiento, escribiendo la motivación según sea el caso.

- Motivación.

  Para la motivación del oficio de dictamen consultar lo establecido en los Procedimientos Operativos Internos acorde al giro que se trate, señalados en el apartado 7 “Documentos de referencia” de este procedimiento.

- Manifestación por parte del usuario.

  Se refiere a cualquier información asentada en el acta con forme a lo que a derecho convenga por parte del usuario, misma que deberá ser revisada y de ser el caso dar respuesta en el oficio de dictamen.

- Leyenda y firma.

  Todo oficio de dictamen al final deberá llevar escrita la leyenda SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN/ EL CARGO DEL FUNCIONARIO QUE FIRMARÁ EL OFICIO/NOMBRE DEL FUNCIONARIO, el cual debe coincidir con el número de la atribución escrita en el número del oficio de dictamen (4.2.2 c)).

- Plazos para la atención de actas.

  Los plazos máximos que se tendrán para atender las actas de verificación sanitaria, de acuerdo a las prioridades establecidas se realizarán con base en la tabla 1.

3.9 El personal dictaminador, deberá aplicar los siguientes criterios generales y utilizar las herramientas necesarias, para dar respuesta a las actas de verificación.

- Recepción de acta y escrito del usuario

  En el oficio de dictamen se escriben las irregularidades señaladas en el acta de verificación (Anexo 2), en lugar de indicar el plazo para la corrección de las mismas se da entrada a la información derivada del escrito (Ver Procedimiento General Administrativo para el Dictamen de Escritos COS-DEDS-P04).

- Dictamen de Etiqueta.

  Cuando en el acta se adjuntan etiquetas para dictaminar consultar lo establecido en los Procedimientos Operativos Internos acorde al giro que se trate, señalados en el apartado 7 “Documentos de referencia” de este procedimiento. Las etiquetas deberán ser integradas al expediente correspondiente ya sea mediante fotografías de la etiqueta en todas sus caras incluyendo insertos y se guardarán en un CD, o desprender la etiqueta completa, o sacar una fotocopia de la misma, en caso de ser fotografías o fotocopias deberán llevar la leyenda:

"Copia o fotografía (según sea el caso) de la etiqueta original muestreada con acta de verificación No. xxxxxxxx".

- Dictamen Técnico de Archivo.

  Son actas en las que se asienta que no se cumplió con el ordenamiento sanitario, (ver Anexo 3).

- Dictamen Técnico de Etiqueta.

  Cuando la etiqueta a dictaminar no presenta irregularidades, se emite éste y se archiva, (ver Anexo 4).

- Devolución de acta.

  Cuando el verificador señala en el acta por ejemplo que la razón social no es la indicada en el ordenamiento, la misma será devuelta a la Subdirección Ejecutiva de Vigilancia Sanitaria.

- Oficio recordatorio.

  Cuando el plazo otorgado para la atención del oficio de dictamen ha vencido y no hay respuesta por parte del usuario, se emite éste, el cual deberá llevar el número consecutivo de la libreta de oficios (mesa de control) señalando en el cuerpo del mismo el antecedente del oficio al que no ha dado respuesta, fecha de acuse de recibido y de ser el caso el nombre de la persona que recibió el oficio de dictamen, concediéndole un último plazo de 5 días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción éste oficio para la respuesta correspondiente. Para casos específicos consultar lo establecido en los Procedimientos Operativos Internos acorde al giro que se trate, señalados en el apartado 7 "Documentos de referencia" de este procedimiento.

- Herramientas para la elaboración del dictamen

  a) Actas de verificación y anexos
  b) Antecedentes de ser el caso
  c) Resultados de análisis de laboratorio (cuando aplique)
  d) Legislación sanitaria
  e) Información técnica y científica
  f) Procedimientos y/o lineamientos específicos

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

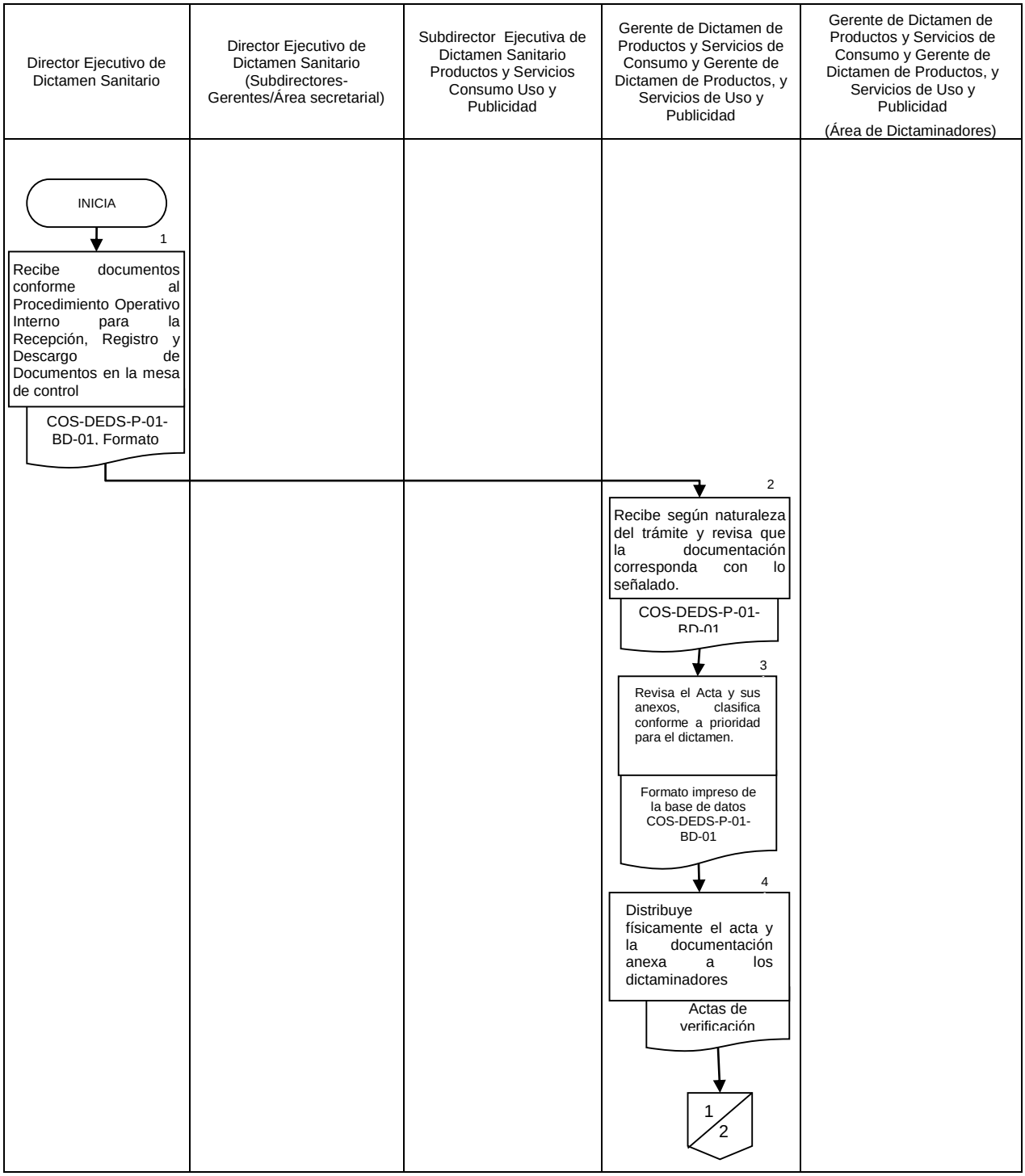
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario | 1 | Recibe, a través de su mesa de control, documentos conforme al Procedimiento Operativo Interno para la Recepción, Registro y Descargo de Documentos en la mesa de control de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (COSDEDS-P-04-POI-01). | • Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). |
| Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad | 2<br><br>3<br><br>4 | Recibe según la naturaleza del trámite y revisa que la documentación corresponda con lo señalado en la relación y en la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01), firma acuse de recibo.<br><br>Revisa el acta y sus anexos, para clasificarlos conforme a prioridad (Operativos, alertas, medidas de seguridad, denuncias, etc.) para el dictamen.<br><br>Distribuye físicamente el acta y la documentación anexa a los dictaminadores y envía la relación en la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). | • Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).<br><br>• Formato impreso de la base de datos COS-DEDS-P-01-BD-01<br><br>• Actas de verificación. |
| Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad<br>(Área de Dictaminadores) | 5<br><br>6<br><br>7 | Recibe por medio de la COS-DEDS-P-01-BD-01 la relación de actas asignadas por parte de la gerencia correspondiente.<br><br>Revisa el acta y la documentación anexa y da por recibido en la COS-DEDS-P-01-BD-01 y firma de recibido en la relación.<br><br>Analiza la información anexa y los antecedentes, así como la orden de atención (Tabla 1) y evalúa la información del acta de acuerdo a lo siguiente:<br>➢ Verificar los requisitos legales indicados (Objeto y alcance);<br>➢ Cuente con los nombres y firmas de los | • Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).<br>• Formato impreso de la base de datos COS-DEDS-P-01-BD-01<br><br>• Acta de verificación.<br><br>• Acta de verificación. |

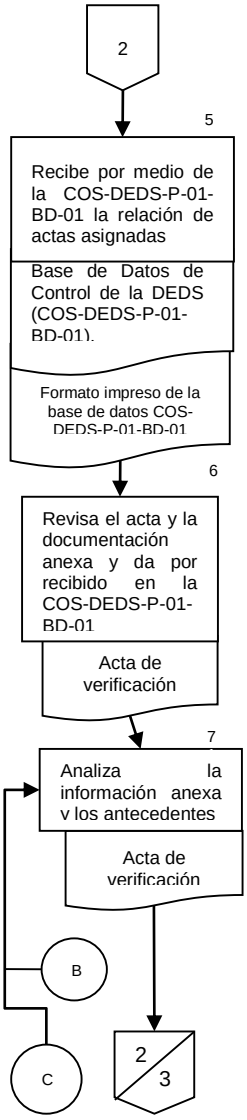
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | participantes;<br>➢ Aplicación de los POI de dictamen correspondiente al tema para la elaboración del oficio de dictamen.<br>➢ Identificación de anomalías y su evaluación (Anexo 1);<br>➢ Considerar la aplicación o no de medidas de seguridad;<br>➢ Fundamento Legal (Aplicación de legislación Sanitaria: Ley General de Salud, Reglamentos, Normas Oficiales Mexicanas, Acuerdos).<br>➢ Motivación técnica.<br><br>¿Amerita la elaboración de un oficio de dictamen? | |
| | 8 | No: Elabora Dictamen técnico de archivo y continúa en l actividad 12 | • Dictamen Técnico de Archivo. |
| | 9 | Si: Elabora el oficio de dictamen (Anexo 2), rubrica, lo entrega a la Gerencia que corresponda para su revisión y registra la entrega vía COS-DEDS-P-01-BD-01. | • Oficio de Dictamen. |
| | 10 | Programa visita de verificación de ser necesario (aplicación, ratificación, levantamiento de medida de seguridad o constatación), conforme a los lineamientos establecidos para tal fin. | • Programación. |
| | 11 | Elabora memorándum (de requerirse) para el área de resoluciones y sanciones, anexando el expediente original, cuando proceda, como lo establece el 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). | • Memorándum.<br>• Expediente. |
| | 12 | Rubrica y entrega a la Gerencia que corresponda para su revisión y da de alta el documento generado en la COS-DEDS-P-01-BD-01. | • Oficio de dictamen y expediente<br>• Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). |

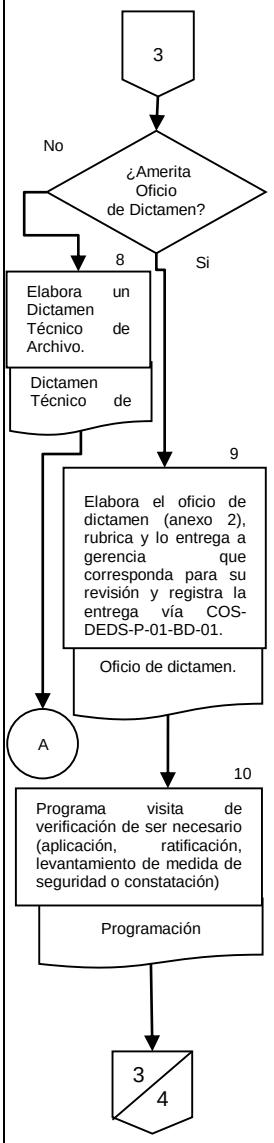
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad. | 13<br><br><br><br><br><br><br><br>14<br><br><br>15 | Recibe para revisión físicamente y a través de la COS-DEDS-P-1-BD-01, oficio y expediente con anexos, acompañado cuando corresponda de memorándum y/o programación. Determina si está correcto.<br><br>¿Está correcto o cumple con requisitos?<br><br>No: Hace comentarios u observaciones y regresa a la actividad 7.<br><br>Si: Rubrica y entrega a la SEDSPYSCUP, para su revisión y envía por la COS-DEDS-P-01-BD-01. | • Oficio de dictamen.<br>• Expediente.<br>• Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).<br><br>• Programación<br>• Memorándum |
| Subdirector Ejecutiva de Dictamen Sanitario Productos y Servicios Consumo Uso y Publicidad | 16 | Efectúa la validación el oficio de dictamen y documentación derivada, rubrica y entrega a la DEDS el expediente y oficio de dictamen y envía por la COS-DEDS-P-01-BD-01. | • Expediente.<br>• Oficio de dictamen.<br>• Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).<br>• Programación<br>• Memorándum |
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario | 17<br><br><br><br><br><br>18<br><br>19 | Recibe para revisión físicamente y a través de la COS-DEDS-P-01-BD-01, oficio y expediente con anexos, acompañado cuando corresponda de memorándum y/o programación. Determina si está correcto.<br><br>¿Está correcto o cumplen con requisitos?<br><br>No: Hace comentarios u observaciones y regresa a la activada 7.<br><br>Si: Rubrica y entrega a la DEDS (Mesa de Control)., para descargo y envía por (COS-DEDS-P-01-BD-01) | • Expediente.<br>• Oficio de dictamen.<br>• Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).<br><br>• Programación<br>• Memorándum |
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario | 20 | Descarga, a través de su mesa de control, en la base de datos de acuerdo a lo señalado en el Procedimiento Operativo Interno para la Recepción, Registro y Descargo de Documentos en la Mesa De Control de La Dirección Ejecutiva De Dictamen Sanitario (COSDEDS-P-04-POI-01). | • Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Subdirectores-Gerentes/Área secretarial) | 21 | Envía la correspondencia de acuerdo a los Lineamientos para el envío de correspondencia. | • Documentos para enviar a correspondencia (oficios, memorándums, otros). |
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario | 22 | Recibe a través de su área administrativa expediente íntegro y lo archiva para su resguardo de conformidad con el Procedimiento Operativo Interno para la Integración, Conservación y Consulta de Expedientes del Archivo de Trámite (COS-DEDS-P-04-POI-02). | • Expediente. |

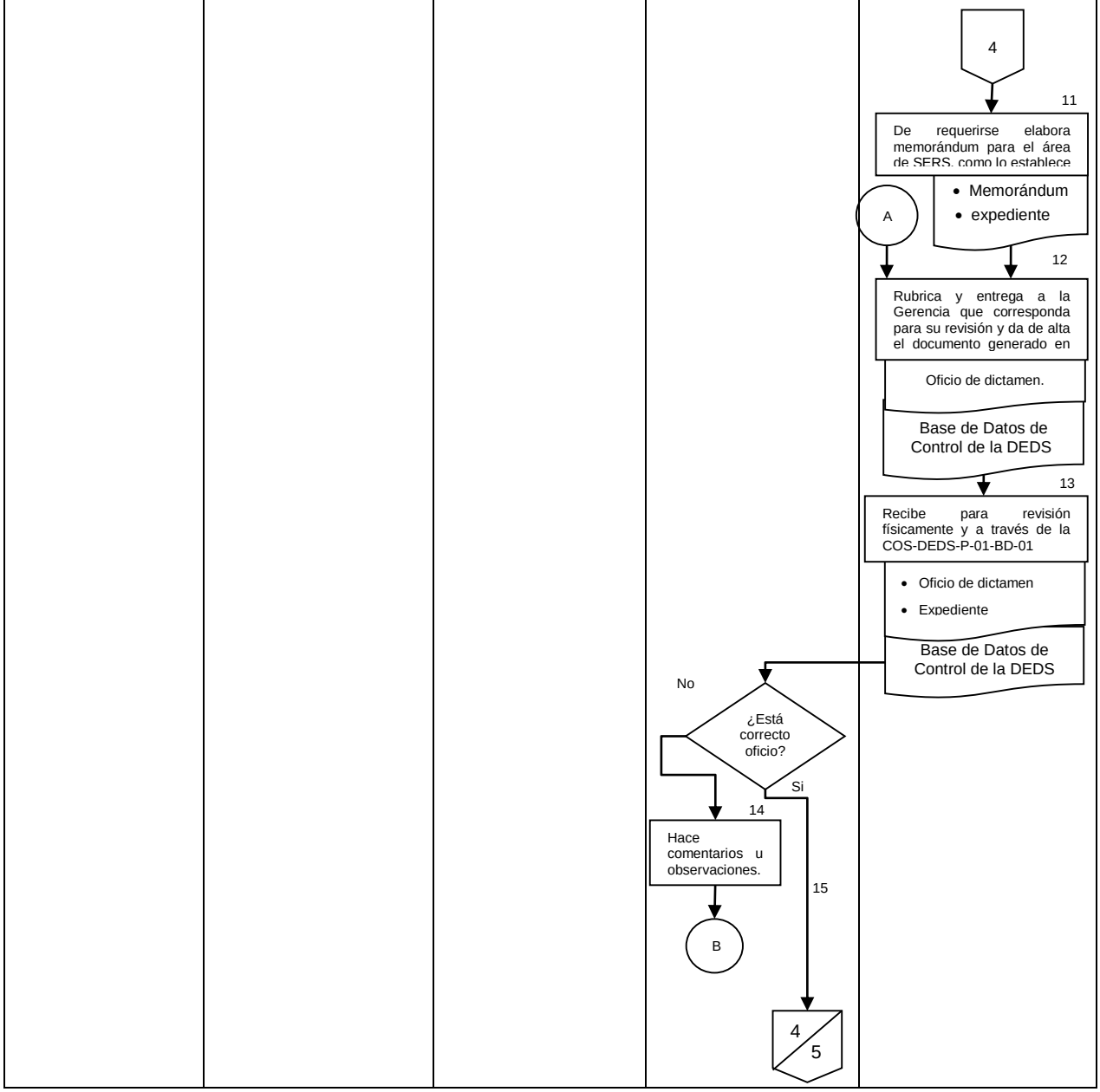
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

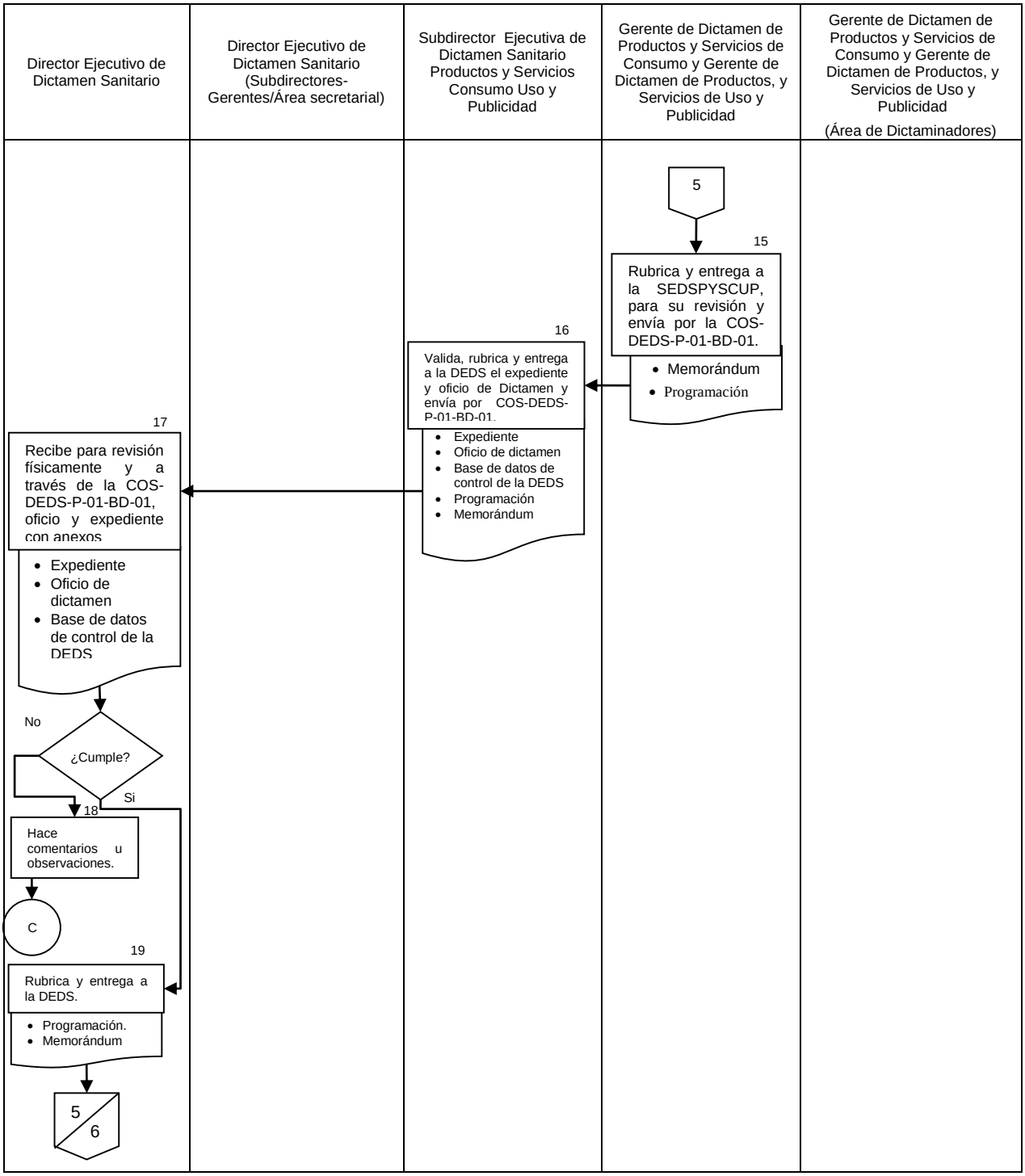


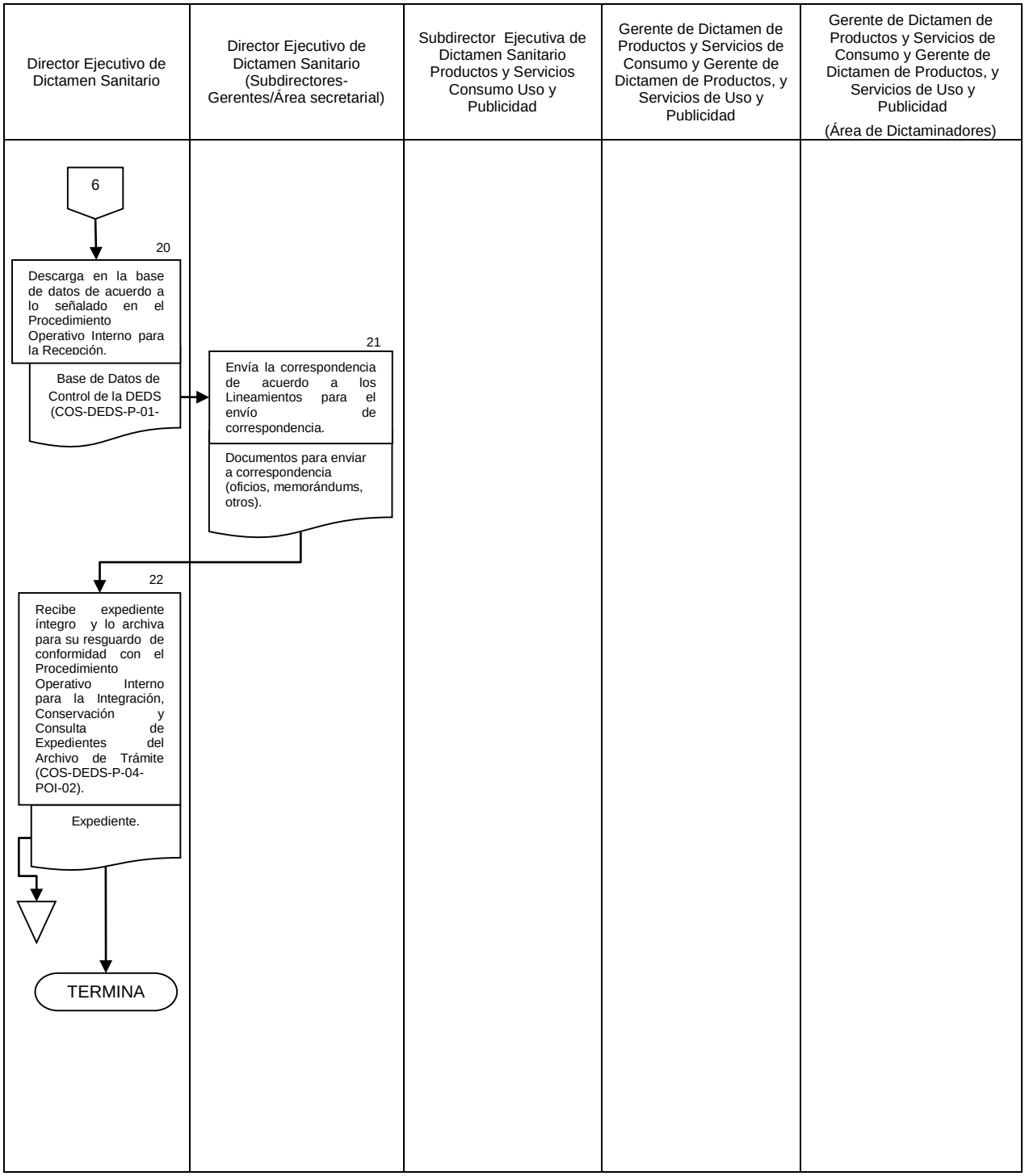
| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario | Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Subdirectores-Gerentes/Área secretarial) | Subdirector Ejecutiva de Dictamen Sanitario Productos y Servicios Consumo Uso y Publicidad | Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad | Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad (Área de Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|
| | | | |  |

| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario | Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Subdirectores-Gerentes/Área secretarial) | Subdirector Ejecutiva de Dictamen Sanitario Productos y Servicios Consumo Uso y Publicidad | Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad | Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad (Área de Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|
| | | | |  |

| Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario | Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Subdirectores-Gerentes/Área secretarial) | Subdirector Ejecutiva de Dictamen Sanitario Productos y Servicios Consumo Uso y Publicidad | Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad | Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad (Área de Dictaminadores) |
|---|---|---|---|---|




Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario
Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Subdirectores-Gerentes/Área secretarial)
Subdirector Ejecutiva de Dictamen Sanitario Productos y Servicios Consumo Uso y Publicidad
Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad
Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad (Área de Dictaminadores)
5
15
Rubrica y entrega a la SEDSPYSCUP, para su revisión y envía por la COS-DEDS-P-01-BD-01.
Memorándum
Programación
16
Valida, rubrica y entrega a la DEDS el expediente y oficio de Dictamen y envía por COS-DEDS-P-01-BD-01.
Expediente
Oficio de dictamen
Base de datos de control de la DEDS
Programación
Memorándum
17
Recibe para revisión físicamente y a través de la COS-DEDS-P-01-BD-01, oficio y expediente con anexos
Expediente
Oficio de dictamen
Base de datos de control de la DEDS
No
¿Cumple?
Si
18
Hace comentarios u observaciones.
C
19
Rubrica y entrega a la DEDS.
Programación.
Memorándum
5
6


Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario
Director Ejecutivo de Dictamen Sanitario (Subdirectores-Gerentes/Área secretarial)
Subdirector Ejecutiva de Dictamen Sanitario Productos y Servicios Consumo Uso y Publicidad
Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad
Gerente de Dictamen de Productos y Servicios de Consumo y Gerente de Dictamen de Productos, y Servicios de Uso y Publicidad
(Área de Dictaminadores)
6
20
Descarga en la base de datos de acuerdo a lo señalado en el Procedimiento Operativo Interno para la Recepción.
Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-
21
Envía la correspondencia de acuerdo a los Lineamientos para el envío de correspondencia.
Documentos para enviar a correspondencia (oficios, memorándums, otros).
22
Recibe expediente íntegro y lo archiva para su resguardo de conformidad con el Procedimiento Operativo Interno para la Integración, Conservación y Consulta de Expedientes del Archivo de Trámite (COS-DEDS-P-04-POI-02).
Expediente.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos DOF-10-02-2014 | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus reformas DOF-19-03-2014 | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios y sus reformas DOF-14-02-2014 | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13 de abril de 2004) | No aplica |
| 6.5 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | No aplica |
| 6.6 | 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 |
| 6.7 | Procedimiento Operativo Interno para la Integración, Conservación y Consulta de Expedientes del Archivo de Trámite. | COS-DEDS-P-04-POI-02 |
| 6.8 | 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 |
| 6.9 | Procedimientos Operativo Interno para el dictamen de actas de verificación de establecimientos que procesan harinas de trigo, así como el producto y su etiqueta | COS-DEDS-P-05-POI-04 |
| 6.10 | Procedimiento Operativo Interno para el dictamen y seguimiento de establecimientos donde se procesa sal para consumo humano, animal y de uso industrial | COS-DEDS-P-05-POI-06 |
| 6.11 | Procedimientos Operativo Interno para el dictamen de actas de verificación derivadas de permisos sanitarios previos de importación | COS-DEDS-P-05-POI-07 |
| 6.12 | Procedimiento Operativo Interno que establece los Criterios de dictamen para agua y hielo para Consumo Humano | COS-DEDS-P-05-POI-08 |
| 6.13 | Procedimiento Operativo Interno para el dictamen y seguimiento de establecimientos dedicados al sacrificio y faenado de animales destinados al abasto | COS-DEDS-P-05-POI-09 |
| 6.14 | Procedimiento Operativo Interno para el dictamen de actas de verificación de establecimientos que procesan productos de perfumería y belleza, y de tratamiento cosmético, sus respectivos productos y etiquetas | COS-DEDS-P-05-POI-10 |
| 6.15 | Procedimiento Operativo Interno para el dictamen de actas de verificación de establecimientos que procesan bebidas alcohólicas, así como el producto y su etiqueta | COS-DEDS-P-05-POI-11 |
| 6.16 | Procedimiento Operativo Interno para el dictamen de actas de verificación a Laboratorios terceros autorizados | COS-DEDS-P-05-POI-12 |
| 6.17 | Procedimiento Operativo Interno para la Supervisión del proceso de dictamen de actas de verificación a las entidades federativas | COS-DEDS-P-05-POI-13 |
| 6.18 | Procedimiento operativo interno para el dictamen de actas de | COS-DEDS-P-05-POI-14 |

| | | |
|---|---|---|
| | verificación de establecimientos dedicados al proceso de alimentos, bebidas y suplementos alimenticios conforme a la NOM-251-SSA1-2009. | |
| 6.19 | Procedimiento operativo interno para el dictamen de etiquetas de suplementos alimenticios | COS-DEDS-P-05-POI-15 |
| 6.20 | Base de Datos de Control de la DEDS | COS-DEDS-P-01-BD-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Documentos recibidos y registrados | 1 año | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Área Administrativa) | No aplica |
| 7.2 | Oficio de dictamen | 1 año | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Área Administrativa) | No aplica |
| 7.3 | Expediente | 1 año | Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario (Área Administrativa) | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **BDC-DEDS:** Base de Datos de Control de la DEDS
8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.3 **COS:** Comisión de Operación Sanitaria
8.4 **Dictamen:** Opinión técnica-jurídica sobre las condiciones sanitarias de un establecimiento, producto o etiqueta, basado en la evidencia científica y legislación sanitaria vigente y aplicable
8.5 **Oficio De Dictamen**: Documento que se emite en un formato especifico, como resultado de la evaluación de las actas y/o los resultados de laboratorio y etiquetas, debidamente motivado y fundamentado, donde se informa lo referente al dictamen, incluyendo las acciones y plazos conducentes para corregir las irregularidades encontradas y en su caso la aplicación de medidas de seguridad.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó de acuerdo al nuevo formato en lo relativo a:<br><br>• Se reestructuró el diagrama de flujo de acuerdo al nuevo formato.<br>• Se actualizaron los datos del listado de documentos de referencia.<br>• Se incluyeron ejemplos identificados en el apartado de anexos.<br>• Se agregó como documentos de referencia anexos 10.5 y 10.6 la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01). |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de oficio de dictamen de actas para exportación.
10.2. Ejemplo de oficio de dictamen de actas.
10.3. Ejemplo de dictamen técnico de actas.
10.4. Ejemplo de dictamen técnico de etiqueta.
10.5. Base de Datos de Control de la DEDS, de clave COS-DEDS-P-01-BD-01.
10.6 Formato impreso de la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).

**Anexo 10.1 Ejemplo de oficio de dictamen de actas para exportación.**

**OFICIO No. COS/DEDS/2/OR/XXXXXXXXXXX/XXXX**

México, D.F. a

**No. OFICIO**

**NOMBRE**
**CARGO** **FECHA**
**RAZON SOCIAL**
Calle, Colonia,
C.P., Delegación o municipio
Entidad Federativa
**PRESENTE.**

**PROEMIO**

Con fundamento en el artículo 4º párrafo cuarto, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º inciso c) fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º fracción I, inciso d), 4º fracción II inciso d), 11 fracciones VI y XI, 15 fracciones IV y V del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; artículo vigésimo noveno, fracciones II, IV, V y VI del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1º, 2º, 3º fracción XXIV, 4º fracción lll, 13 apartado A fracciones ll, lX y X, 17 bis fracción I, 197, 393, 396 fracción l, 401-bis, 401-bis-2 y 430 de la Ley General de Salud, 258 y 267 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

En seguimiento a la solicitud de visita de verificación para exportación No.XXXXXXXXX y con base en el acta de verificación sanitaria número XXXXXXXXXX, llevada a cabo los días XXXXXXX de 20XX, se le informa el resultado del dictamen correspondiente:

En cuanto a la verificación de condiciones sanitarias del establecimiento, se encontraron condiciones anómalas identificadas y asentadas en el acta de referencia calificadas con 0 y 1, por lo que a fin de garantizar la calidad sanitaria de los productos que elabora, se le solicita efectuar la corrección de los siguientes puntos:

| IRREGULARIDAD DETECTADA | ACCION CORRECTIVA | FUNDAMENTO LEGAL |
|---|---|---|

Por lo anterior se le concede un plazo de 15 días hábiles, contados a partir de la recepción del presente oficio, para que envíe a esta Comisión Federal, la evidencia documental y/o fotográfica de las CORRECCIONES realizadas en el establecimiento conforme a lo señalado.

Una vez evaluada su solicitud **No. XXXXXXXXXXX**, se le informa que **PROCEDE** su solicitud de exportación de **XXXXXXXXX; a los PAÍSES: XXXXXXXXXXXX,** con una vigencia de **XXXX MESES**, contados a partir de la fecha de recepción del presente oficio.

Durante el tiempo de vigencia, podrá solicitar en el Centro Integral de Servicios ubicado en la planta baja de este edificio, el Certificado Sanitario de Conformidad con las Buenas Prácticas de Fabricación que requiera, presentando el formato del trámite debidamente requisitado.

No obstante la vigencia otorgada para la exportación de sus productos, se podrán realizar visitas de seguimiento durante dicho periodo y de existir irregularidades que infrinjan la legislación sanitaria aplicable e impliquen riesgos de contaminación de los productos que elabora, o bien no presente la información solicitada, se podrá suspender la emisión de los certificados.

No omito señalar que es su responsabilidad el cumplir con las disposiciones legales aplicables en materia de productos y servicios de uso y consumo, así como los requerimientos que esta Autoridad emita para la vigilancia y control sanitario, a fin de garantizar que los productos que comercializa no representen un riesgo a la salud de la población.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**
**XXXXXXXXXXXX**
**DE LA COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA**
**DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**FIRMA**
**.**

Ccp. **MARIBEL BERNAL SALDIVAR.** Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y de la Publicidad. Para información.
Expediente
Rúbricas

**Anexo 10.2. Ejemplo de oficio de dictamen de actas.**

**OFICIO No. COS/DEDS/2/OR/XXXXXXXXXXX/XXXX**

**No. OFICIO**

México, D.F. a

**NOMBRE**
**CARGO** **FECHA**
**RAZON SOCIAL**
Calle, Colonia,
C.P., Delegación o municipio
Entidad Federativa
**PRESENTE.**

**PROEMIO**

Con fundamento en el artículo 4º párrafo cuarto, 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 fracciones XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1º, 2º inciso c) fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 1º, 3º fracción I, inciso d), 4º fracción II inciso d), 11 fracciones VI y XI, 15 fracciones IV y V del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; artículo vigésimo noveno, fracciones II, IV, V y VI del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican, de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; 1º, 2º, 3º fracción XXIV, 4º fracción lll, 13 apartado A fracciones ll, lX y X, 17 bis fracción I, 197, 393, 396 fracción l, 401-bis, 401-bis-2 y 430 de la Ley General de Salud, 258 y 267 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.

Con relación al acta de verificación sanitaria **No. XXXXXX** de fecha **XXXXXXX DE 20XX**, se le comunica el resultado del dictamen correspondiente:

En cuanto a la verificación de condiciones sanitarias del establecimiento, se encontraron condiciones anómalas identificadas y asentadas en el acta de referencia calificadas con 0 y 1, por lo que a fin de garantizar la calidad sanitaria de los productos que elabora, se le solicita efectuar la corrección de los siguientes puntos:

**RESPUESTA**

| IRREGULARIDAD DETECTADA | ACCION CORRECTIVA | FUNDAMENTO LEGAL |
|---|---|---|
| **Punto 1. Las instalaciones cuentan con espacios reducidos, se encontró producto terminado, en proceso y materias primas en diferentes lugares del establecimiento.** | El establecimiento debe contar con instalaciones para evitar la contaminación de las materias primas, así como de los productos que se elaboran. | Artículos 30 y 33 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (RCSPyS), numerales 5.1.1 de la NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, |

| | | |
|---|---|---|
| | | bebidas o suplementos alimenticios (NOM-251-SSA1-2009). |
| **Punto 2. Se observaron pisos irregulares en diferentes áreas, los techos son altos y con estructura metálica.** | Las instalaciones del establecimiento, incluidos techos, puertas, paredes, pisos, baños, cisternas, tinacos u otros depósitos de agua; y mobiliario están limpias. | Arts. 30 y 33 del RCSPyS, numerales 5.9.5 de la NOM-251-SSA1-2009, citados anteriormente. |

Por lo anterior, se le concede un plazo de 15 días hábiles, contados a partir de la fecha de recepción del presente oficio para CORREGIR los puntos señalados y envíe a esta Comisión de Operación Sanitaria, evidencia documental y/o fotográfica de las acciones realizadas.

Cabe señalar que dado que el establecimiento elabora productos de consumo para la población, es importante recalcar que todo aquello que se relacione con el orden, la limpieza, así como la preparación y conservación de los alimentos, es fundamental para garantizar la inocuidad de los mismos; por lo que es necesario que el establecimiento se encuentre en condiciones tales que se garantice que la calidad de los productos elaborados en ese lugar no generen riesgos a la salud de la población que los consume, aunado a lo anterior, es importante que el personal que labora en el lugar tengan el conocimiento necesario de la forma de llevar a cabo sus actividades con los controles de higiene y sanidad adecuados, lo cual se puede proporcionar a través de cursos de capacitación.

Se le invita a visitar la página de COFEPRIS: http://www.cofepris.gob.mx, en donde podrá obtener la Ley General de Salud, el reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, la Norma Oficial Mexicana NOM-251-SSA1-2009, Prácticas de higiene para el proceso de alimentos, bebidas o suplementos alimenticios, aplicable a su establecimiento, así como los trámites que son atendidos por esta dependencia.

No omito señalar que queda bajo su responsabilidad el cumplir con las disposiciones legales aplicables en materia de productos y servicios de uso y consumo, así como los requerimientos que esta Autoridad emita para la vigilancia y control sanitario, a fin de garantizar que los productos que comercializa no representen un riesgo a la salud de la población.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**
**XXXXXXXXXXXX**
**DE LA COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA**
**DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**FIRMA**

Ccp. Expediente
Rúbrica

**Anexo 10.3. Ejemplo de dictamen técnico de actas.**

***COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA***
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE DICTAMEN SANITARIO**
**DICTAMEN TECNICO**

| | | |
|---|---|---|
| **RAZÓN SOCIAL** | | |
| **DOMICILIO** | | |
| No. de Acta Central | | Fecha: |
| No. de Acta Estatal | | Fecha: |
| **Motivo por el cual se levantó el ACTA** | | |
| **Objeto y Alcance** | **OBJETO**<br>**ALCANCE** | |
| **Giro del Establecimiento** | | |

***DOCUMENTO PARA ARCHIVAR***

| **MOTIVO:** | | **OBSERVACIONES** |
|---|---|---|
| No se encontró el establecimiento | | |
| La dirección no es la correcta | | |
| La razón social no corresponde | | |
| El establecimiento ya no funciona | | |
| El establecimiento cambio de giro | | |
| El establecimiento se encontró vacío | | |
| No se encontró el producto | | |
| No se cumplió el objeto y alcance | | |
| Otro: | | |

| **DICTAMINADOR** | | **DIRECTOR / SUBDIRECTOR DE LA DEDS** | |
|---|---|---|---|
| Fecha: | | Fecha: | |
| Nombre: | | Nombre: | |
| Firma: | | Firma: | |

Rúbrica

**Anexo 10.4. Ejemplo de dictamen técnico de etiqueta.**

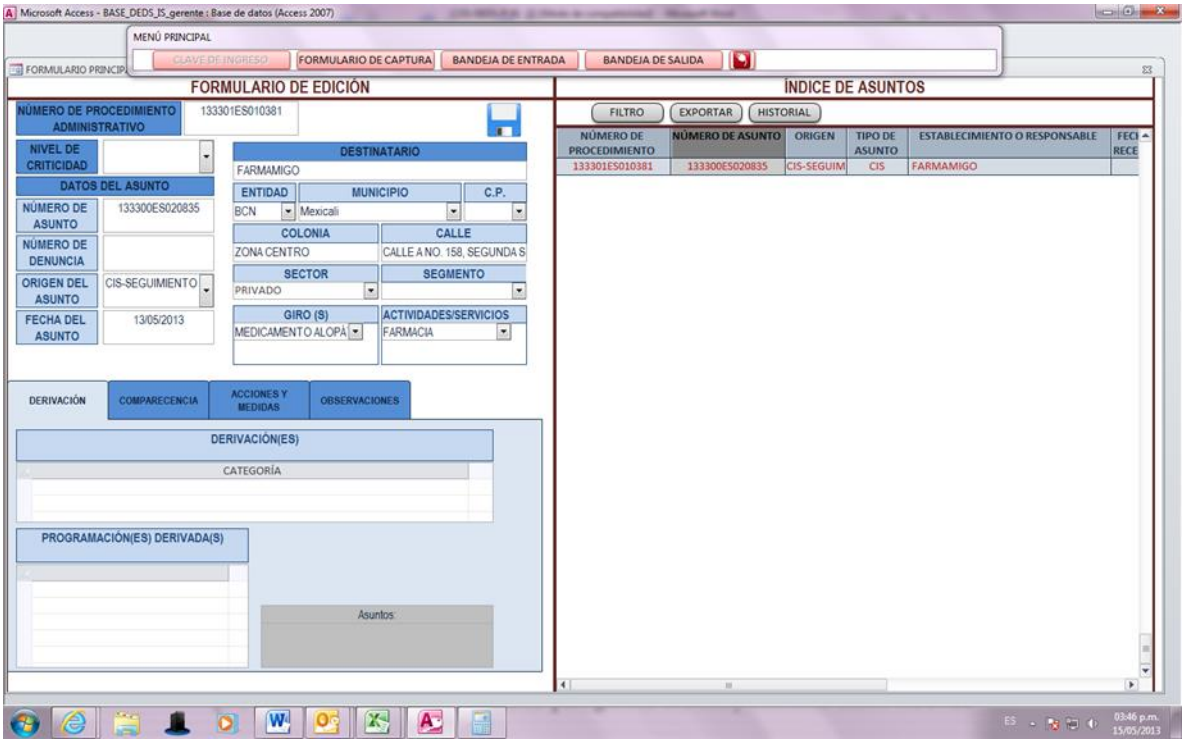
**COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA**
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE DICTAMEN SANITARIO**
**DICTAMEN TÉCNICO DE ETIQUETA**

| **ACTA DE VERIFICACIÓN:** | **FECHA:** |
|---|---|
| **RAZON SOCIAL:** | |
| **DOMICILIO:** | |
| **ETIQUETA (S):** | **RESPONSABLE DE MARCA:** |
| | |
| | |
| | |
| **OBSERVACIONES:** | |

| | **DICTAMINADOR** | **DIRECTOR/SUBDIRECTOR** |
|---|---|---|
| Fecha: | | |
| Nombre: | | |
| Firma: | | |

Rúbrica

## Anexo 10.5. Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).



## Anexo 10.6. Formato impreso de la Base de Datos de Control de la DEDS (COS-DEDS-P-01-BD-01).

NO. DE COPIAS: 2

| DIRECCIÓN | ENT | ACTA O CIS | EMPRESA | DIC | GER | F-V-S | F-I-Y-ASIG | ORIGEN | NO. ET. | EN SIIPRIS |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Calle AV ANTONIO VALERIANO N 73-A BOD A, Col. AMPLIACION DE GAS, C.P. 02970, Azcapotzalco | DF | 14-PF-3309-01860-UI | NAVARRO Y PUJOL IMPORTACIONES SA DE CV | MEML | GMA | 18/03/2014 | 21/03/2014 | PSPI-ML | | VERDADERO |
| Calle CALZADA SA JUAN DE ARAGON # 389, Col. GRANJAS MODERNA, C.P. 07460, Gustavo A. Madero | DF | 14-PF-3309-01959-PI | PUNTO AUSTRAL SA DE CV | GLC | GMA | 20/03/2014 | 21/03/2014 | PSPI-ML | | VERDADERO |
| Calle AV. JAVIER ROJO GOMEZ NO. 546, Col. GUADALUPE DEL MORAL, C.P. 09300, Iztapalapa | DF | 14-PF-3309-01941-PI | ACTIVA MILENIUM HOLDING S.A. DE C.V. | MEML | GMA | 20/03/2014 | 21/03/2014 | PSPI-ML | | VERDADERO |
| Calle VICENTE GUERRERO NO. 295, Col. AGUA BLANCA INDUSTRIAL, C.P. , Zapopan | JAL | 14-PF-3314-01914-QV | ALCOHOLERA DE ZAPOPAN S.A. DE C.V. | JOR | GMA | 19/03/2014 | 21/03/2014 | REG | | FALSO |
| Calle ORIENTE 171 NO. 343, Col. AMPLIACION DE ARAGON, C.P. 07490, Gustavo A. Madero | DF | 14-PF-3309-01907-QV | ALCOHOLERA ZAPOPAN S.A. DE C.V. | JIPS | GMA | 19/03/2014 | 21/03/2014 | REG | | FALSO |
| Calle CIRCUITO BALVANERA No.3, Col. FRACC INDUSTRIAL BALVANERA, C.P. 76900, Corregidora | QRO | 143300IT010318 | COLOMER MEXICO S.A. DE C.V. | JIPS | GMA | 21/03/2014 | 21/03/2014 | CIS-SEG | | FALSO |
| Calle AV DE LA LUZ N 34, Col. FRACCIONAMIENTO INDUSTRIAL LA LUZ, C.P. 54830, Cuautitlán Izcalli | MEX | 143300ES050151 | COMERCIALIZADORA MEXICO AMERICANA, S. DE R.L. DE C.V. | GLC | GMA | 21/03/2014 | 21/03/2014 | CIS-RESULTADOS- | | FALSO |
| Calle CARR. MONTERREY-SALTILLO KM. 67.5, Col. SANTA CATARINA, C.P. 66362, Monterrey | NL | 143300ES050150 | LABORATORIOS GRIFFITH DE MEXICO S.A. DE C.V. | MEML | GMA | 20/03/2014 | 21/03/2014 | CIS-RESULTADOS- | | FALSO |
| Calle AGUSTIN DE ITURBIDE # 1305, Col. SAN BERNARDINO TLAXCALANCINGO, C.P. 72820, San | PUE | 143301ES030068 | FLOR DE ALOE S DE S.S. | OEOM | GMA | 20/03/2014 | 21/03/2014 | CIS-SEG | | FALSO |
| Calle AV EJERCITO NACIONAL N 453, Col. NUEVA GRANADA, C.P. 11520, Miguel Hidalgo | DF | 143300ES050152 | MARCAS NESTLE SA D ECV | GLC | GMA | 21/03/2014 | 21/03/2014 | CIS-RESULTADOS- | | FALSO |
| Calle CARBAJAL Y DE LA CUEVA 737, Col. ZONA CENTRO, C.P. 64000, Monterrey | NL | 143301ES030069 | ESTABLECIMIENTO | OEOM | GMA | 21/03/2014 | 21/03/2014 | CIS-SEG | | FALSO |

# 13. PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES POR INFRACCIONES A LA NORMATIVIDAD SANITARIA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer políticas y lineamientos para la emisión de resoluciones administrativas que impongan sanciones a los infractores de la normatividad sanitaria, en las materias previstas en el artículo 17 BIS de la Ley General de Salud, competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a efecto de garantizar que se cumpla con legislación y normatividad sanitaria para la protección de la salud de la población.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el presente procedimiento es aplicable para la Comisión de Operación Sanitaria en cuanto a la firma de resoluciones y a la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones, en lo que se refiere a la substanciación del procedimiento de sanción y emisión de resoluciones administrativas que impongan sanciones y concluyan el mismo.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones, será la responsable de:

- La recepción y registro de los expedientes y la documentación que ingrese al área.
- Turnar al personal los expedientes que se le asignen, para lo que se deberá acusar de recibo y asentar fecha y firma de recepción.
- Registrar en su control interno las acciones antes mencionadas; además de revisar todas y cada una de las constancias que integran el expediente asignado, el cual deberá estar completo, para inicio del procedimiento correspondiente y emisión de la resolución en los términos legales.
- Se solicitarán los expedientes a través del “vale para solicitar expedientes” (véase anexo 10.9) que servirá como documento de refuerzo interno para el control de estos, toda vez que la asignación y control directo de los mismos para la substanciación del procedimiento de sanción se lleva a cabo a través de la Tabla de datos de documentos ingresados a la SERS con código COS-SERS-P-01-TD-01.
- Notificar a través de su área interna oficios, acuerdos, citatorios y resoluciones administrativas de las siguientes formas: a) Notificación por correo ordinario o certificado y estafeta: Envía documentos para su notificación en el Estado donde se encuentra el establecimiento y b) Notificación personal: Entrega al notificador para su notificación personal en el establecimiento mediante cédula de notificación COS-SERS-P-02-F-01.
- Además de dar el seguimiento adecuado de cada una de las etapas procedimentales hasta su conclusión.

3.2 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 el Centro Integral de Servicios; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

3.3 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

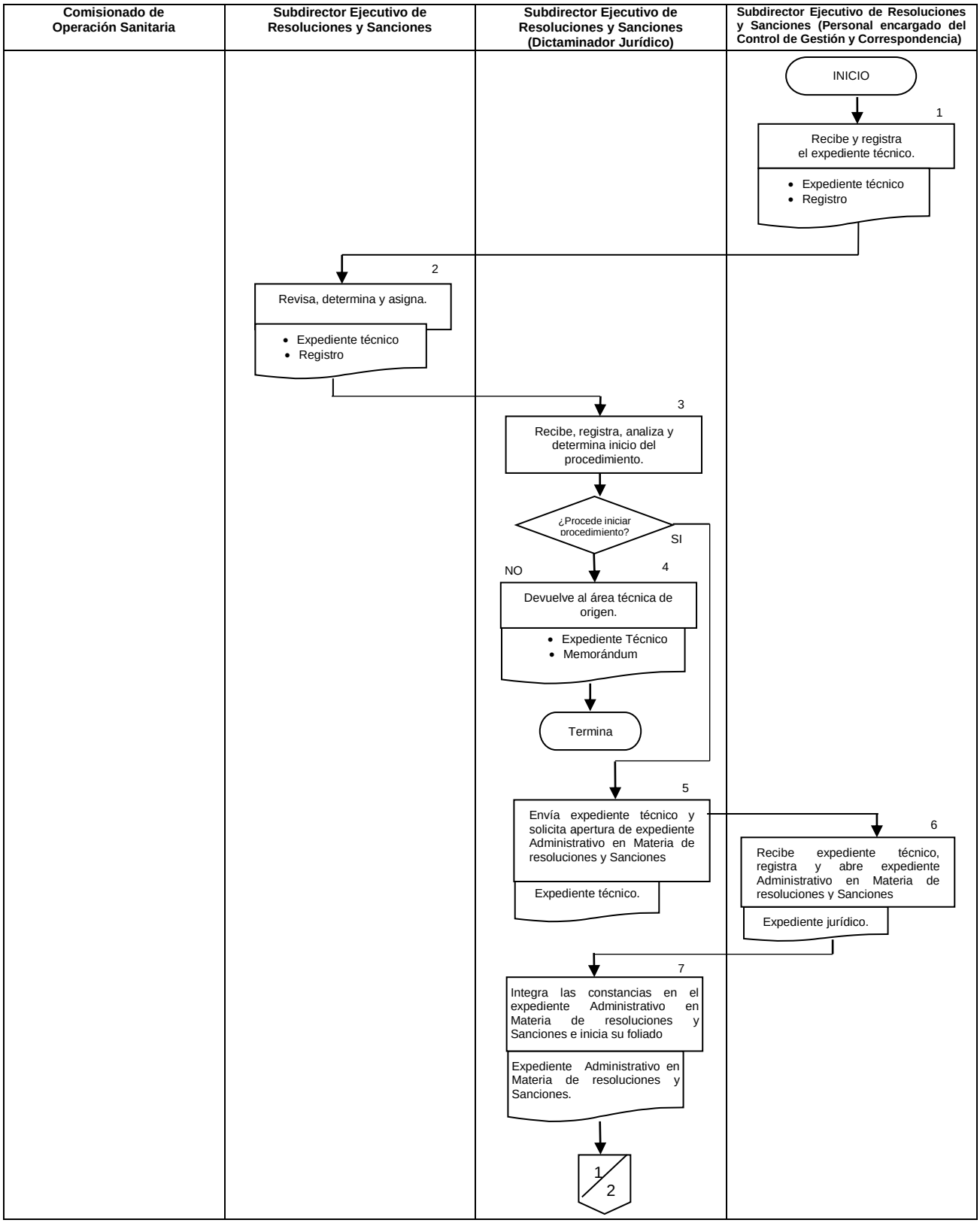
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Personal encargado del control de Gestión y Correspondencia) | 1 | Recibe órdenes y actas de verificación, actas informativas e informes de verificación publicitaria de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario, de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria de la Comisión de Operación Sanitaria y de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes y Psicotrópicos y Sustancias Químicas de la Comisión de Autorización Sanitaria y registra en la tabla de datos COS-SERS-P-01-TD-01, para iniciar el procedimiento correspondiente. | • Registro de documentos ingresados a SERS (COS-SERS-P-01-TD-01)<br>• Expediente Técnico |
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones | 2 | Revisa, determina y asigna, de acuerdo a la materia, al dictaminador jurídico el expediente en el que se contiene la orden de verificación, acta informativa, actas, informes de verificación publicitaria e incumplimiento de autorizaciones para su seguimiento y aplicación de procedimiento | • Registro de documentos ingresados a SERS (COS-SERS-P-01-TD-01)<br>• Expediente Técnico |
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Dictaminador Jurídico) | 3 | Recibe expediente técnico asignado, registra en su control individual, el cual contendrá por lo menos N° expediente, razón social, fecha de recibido, datos citatorio, vencimiento término probatorio estado procesal del asunto, lo analiza y determina inicio del procedimiento o devolución del expediente técnico.<br><br>¿Se determinó iniciar procedimiento? | |
| | 4 | No: Devuelve expediente técnico mediante memorándum al área técnica de origen y termina el procedimiento. | • Memorándum<br>• Expediente técnico |
| | 5 | Si: Envía expediente técnico para registro y apertura de Expediente Administrativo en Materia de Resoluciones y Sanciones | • Expediente Técnico |

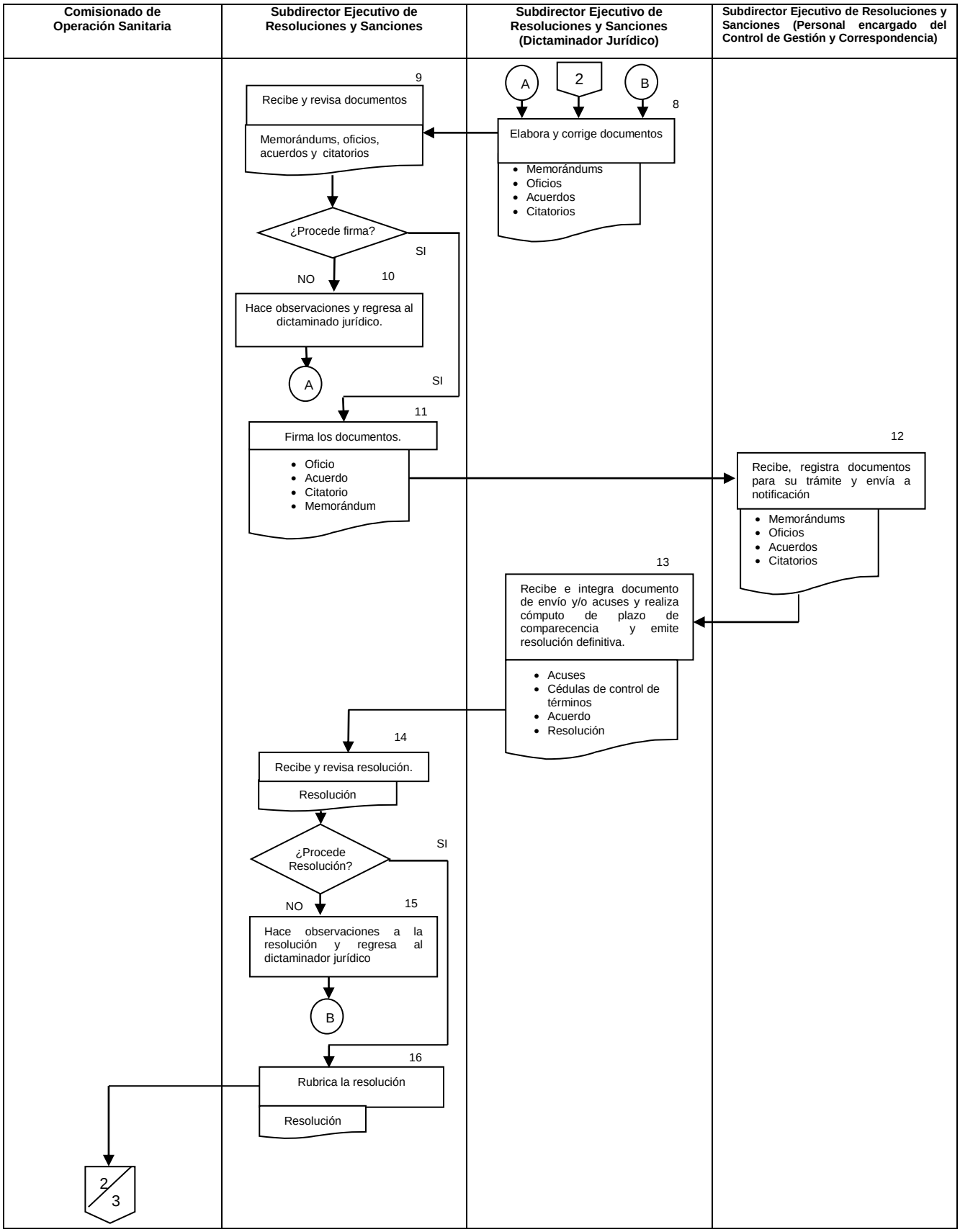
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Personal encargado del control de Gestión y Correspondencia) | 6 | Recibe expediente técnico, registra y abre Expediente Administrativo en Materia de Resoluciones y Sanciones asignando número y la materia a la que corresponde.<br><br>**NOTA**. La clasificación de la información se llevará a cabo en el momento en que se reciba una solicitud de acceso a la información; se determine mediante resolución de autoridad competente, o generen versiones públicas para dar cumplimiento a las obligaciones de transparencia previstas en esta Ley; esto de conformidad con el artículo 106 de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. | • Expediente Administrativo en Materia de Resoluciones y Sanciones |
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Dictaminador Jurídico) | 7 | Integra todas las constancias en el Expediente Administrativo en Materia de Resoluciones y Sanciones e inicia su foliado. | • Expediente Administrativo en Materia de Resoluciones y Sanciones |
| | 8 | Elabora y/o corrige documentos tales como oficios, acuerdos, y citatorios y turna para revisión. En su caso, elabora memoranda a diversas áreas para solicitar información técnica. | • Oficio, Acuerdo, Citatorio y/o Memorándum |
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones | 9 | Recibe y revisa documentos (memoranda, acuerdos, oficios y/o citatorios)<br><br>¿Es procedente la firma? | • Oficio, Acuerdo, Citatorio y/o Memorándum |
| | 10 | No: Hace observaciones a los documentos y regresa al dictaminador jurídico para corrección (regresa a la actividad 8). | |
| | 11 | Si: Firma los documentos y envía al Personal encargado del control de gestión y correspondencia. | • Oficio, Acuerdo, Citatorio y/o Memorándum (firmados) |
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Personal encargado del control de Gestión y Correspondencia) | 12 | Recibe memoranda, oficios, acuerdos y/o citatorios registrándolos para trámite de correspondencia y notificación de conformidad con la política 3.1 (viñeta cuatro), obtiene acuse de recibo y lo entrega al Dictaminador Jurídico para su seguimiento. | • Oficios, acuerdos, citatorios y memorándum |

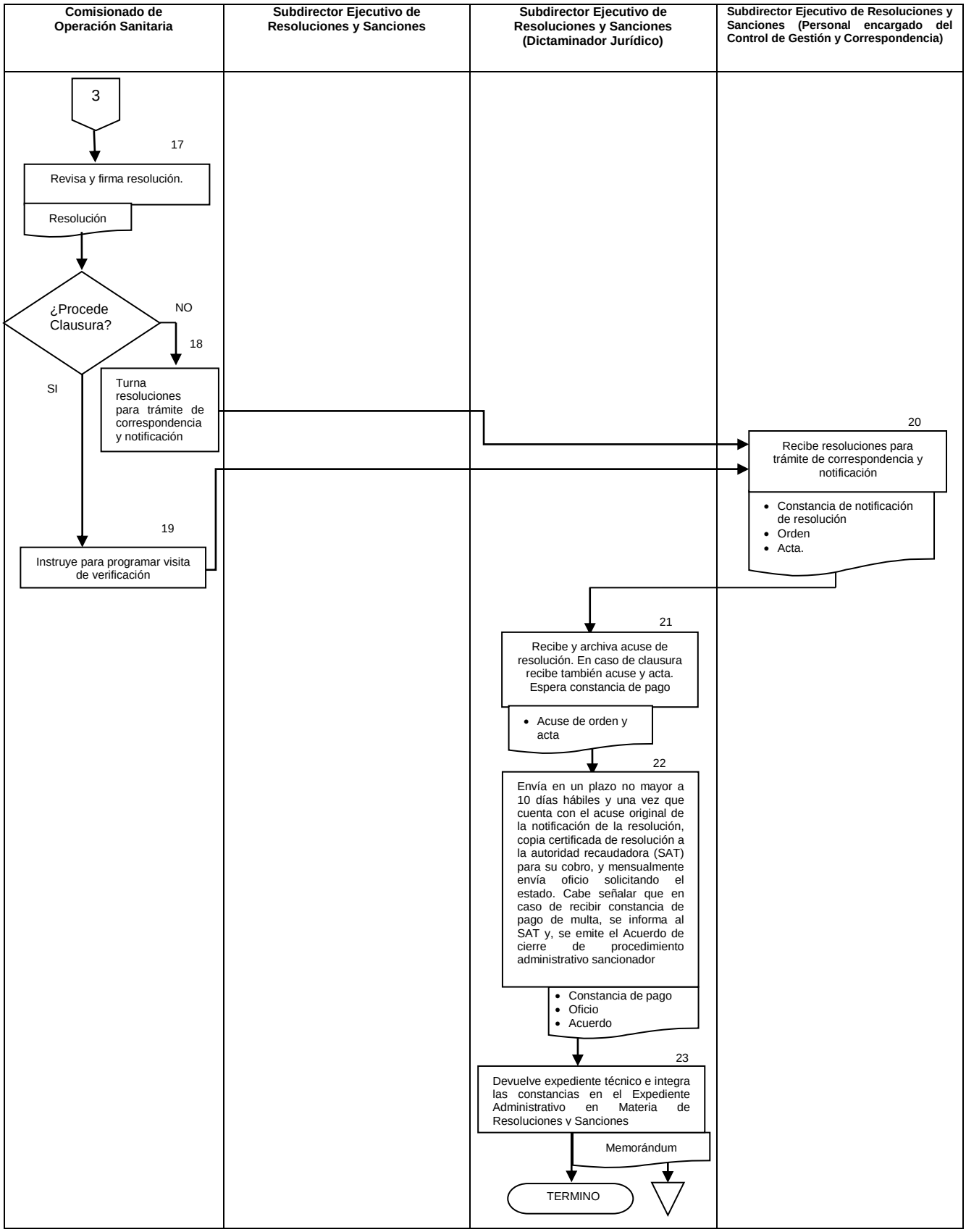
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Dictaminador Jurídico) | 13 | Recibe e integra documento de envío y/o acuses de memorándums, oficios, acuerdos y/o citatorios y verifica si hay citatorios dentro de los documentos recibidos, realiza cómputo de plazo otorgado para comparecencia, anexa cedula de control de términos de proyecto de resolución COS-SERS-P-01-F-02, espera vencimiento para recepción de escrito y emite Acuerdo y Resolución Definitiva para revisión. | • Acuses<br>• Cédula de Control de Términos<br>• Acuerdo y/o Resolución |
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones | 14<br><br><br>15<br><br><br>16 | Recibe y revisa resoluciones;<br><br>¿Es procedente la resolución para rúbrica?<br><br>No: Hace observaciones a la resolución y la regresa al dictaminador jurídico para corrección (regresa a la actividad 8).<br><br>Si: Rubrica la resolución y la envía a la Comisión de Operación Sanitaria para firma. | • Resolución<br><br><br><br><br><br>• Resolución (rubricada) |
| Comisionado de Operación Sanitaria | 17<br><br><br><br>18<br><br><br>19 | Revisa y firma las resoluciones, las envía a la SERS para su notificación y seguimiento.<br><br>¿Procede clausura?<br><br>No: Turna resoluciones para trámite de correspondencia y notificación (pasa a la actividad 20)<br><br>Si: Instruye para que se programe visita de verificación para ejecutar la sanción. | • Resolución (firmada) |
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Personal encargado del control de Gestión y Correspondencia) | 20 | Recibe resoluciones para trámite de correspondencia y notificación, de conformidad con la política 3.1 viñeta cuatro y registra al menos la información de Razón social, referencia, No. de expediente, No. de resolución, Fecha de resolución, giro, fecha de notificación de la resolución, sanción, motivo y estado actual en la Tabla de datos de resoluciones (COS-SERS-P-01-TD-02) Anexo 10.8 | • Constancia de notificación de Resolución, orden y acta |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones(Dictaminador Jurídico) | 21 | Recibe acuses de notificación de resolución; en caso de clausura, también acuse de orden y acta generada y procede a su archivo y espera constancia de pago de multa. | • Acuse de orden y acta |
| | 22 | Envía en un plazo no mayor a 10 días hábiles siguientes, una vez que cuenta con el acuse original de la notificación de la resolución, copia certificada de la resolución con su acuse de notificación a la autoridad recaudadora del Servicio de Administración Tributaria (SAT), para su cobro, y mensualmente envía oficio solicitando información del estado de la ejecución de la multa. Cabe señalar que para el caso de recibir constancia de pago de multa, informará al SAT y emitirá el Acuerdo de cierre del procedimiento administrativo sancionador. | • Oficio<br>• Constancia de pago<br>• Acuerdo |
| | 23 | Devuelve al área de origen el expediente técnico con copia de la resolución definitiva, e integra las constancias al Expediente Administrativo en Materia de Resoluciones y Sanciones y envía al archivo.<br><br>TERMINA | • Memorándum |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Operación Sanitaria
Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones
Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Dictaminador Jurídico)
Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Personal encargado del Control de Gestión y Correspondencia)
9
Recibe y revisa documentos
Memorándums, oficios, acuerdos y citatorios
¿Procede firma?
SI
NO
10
Hace observaciones y regresa al dictaminado jurídico.
A
SI
11
Firma los documentos.
Oficio
Acuerdo
Citatorio
Memorándum
A
2
B
8
Elabora y corrige documentos
Memorándums
Oficios
Acuerdos
Citatorios
12
Recibe, registra documentos para su trámite y envía a notificación
Memorándums
Oficios
Acuerdos
Citatorios
13
Recibe e integra documento de envío y/o acuses y realiza cómputo de plazo de comparecencia y emite resolución definitiva.
Acuses
Cédulas de control de términos
Acuerdo
Resolución
14
Recibe y revisa resolución.
Resolución
¿Procede Resolución?
SI
NO
15
Hace observaciones a la resolución y regresa al dictaminador jurídico
B
16
Rubrica la resolución
Resolución
2/3


Comisionado de Operación Sanitaria
Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones
Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Dictaminador Jurídico)
Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Personal encargado del Control de Gestión y Correspondencia)
3
17
Revisa y firma resolución.
Resolución
¿Procede Clausura?
NO
18
SI
Turna resoluciones para trámite de correspondencia y notificación
19
Instruye para programar visita de verificación
20
Recibe resoluciones para trámite de correspondencia y notificación
Constancia de notificación de resolución
Orden
Acta.
21
Recibe y archiva acuse de resolución. En caso de clausura recibe también acuse y acta. Espera constancia de pago
Acuse de orden y acta
22
Envía en un plazo no mayor a 10 días hábiles y una vez que cuenta con el acuse original de la notificación de la resolución, copia certificada de resolución a la autoridad recaudadora (SAT) para su cobro, y mensualmente envía oficio solicitando el estado. Cabe señalar que en caso de recibir constancia de pago de multa, se informa al SAT y, se emite el Acuerdo de cierre de procedimiento administrativo sancionador
Constancia de pago
Oficio
Acuerdo
23
Devuelve expediente técnico e integra las constancias en el Expediente Administrativo en Materia de Resoluciones y Sanciones
Memorándum
TERMINO

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF-07-02-1984/DOF-12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (DOF 29-12-1976/DOF-30-12-2015) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF 04-08-1994/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento Interior de la Secretaría de Salud (DOF 05-07-2001/DOF-10-01-2011) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13 de abril de 2004) | No aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Tabla de datos de documentos ingresados a la SERS | 2 años | Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones | COS-SERS-P-01-TD-01 |
| 7.2 | Tabla de datos de resoluciones | 2 años | Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones | COS-SERS-P-01-TD-02 |
| 7.3 | Expediente | 4 años | Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones Archivo central de concentración | No aplica |
| 7.4 | Oficios, acuerdos, citatorios y resoluciones, etc.) | 4 años | Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones Archivo central de concentración | No aplica |
| 7.5 | Acuses de notificación | 4 años | Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones Archivo central de concentración | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS**: Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **COS**: Comisión de Operación Sanitaria.
8.3 **NOM**: Norma Oficial Mexicana.
8.4 **SERS**: Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Julio 2012 | Ajuste de redacción, numeración, nombre de titular que autoriza y anexos. Inclusión de Tabla de datos de Resoluciones |
| 02 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave PGA-COS-SERS-01 vigente desde marzo 2011 y el clave COS-89 vigente desde octubre 2010, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>Se realizan ajustes de redacción y se incluye la referencia a la Tabla de Datos y formatos utilizados |
| 03 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Se modificó el propósito<br>• Se detallaron y desglosaron las actividades, de 13 quedaron 22<br>• Se reestructura diagrama de flujo de acuerdo al nuevo formato<br>• Se actualizó el listado de documentos de referencia |
| 04 | Noviembre 2015 | Derivado de las observaciones y hallazgos de la Secretaría de la Función Pública como resultado de la Auditoria Número 019/15, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Se modificó el texto de la actividad marcada con el número 6 para enfatizar que la clasificación del Expediente |

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| | | Administrativo que se forme en Materia de Resoluciones y Sanciones debe realizarse de acuerdo con las disposiciones de transparencia y acceso la información pública aplicable.<br><br>• Se incluyó un texto como actividad número 7 para enfatizar, el foliado del Expediente Administrativo en Materia de Resoluciones y Sanciones que se forme y se recorrió la numeración de las siguientes actividades hasta llegar a la número 23.<br><br>• Se modificó el texto de las actividades marcadas con los números 8 (antes 7), 10 (antes 9), 15 (antes 14) y 18 (antes 17), para hacer coherente la redacción.<br><br>• Se modificó el texto de la actividad marcada con el número 22 (antes 21) para precisar que la ejecución de las multas impuestas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se solicita al Servicio de Administración Tributaria (SAT), en un plazo no mayor de 10 días hábiles contados a partir de que se cuente con el acuse original de la notificación al sancionado y que se dé seguimiento a la ejecución de multa. Asimismo se indica la elaboración del Acuerdo de cierre del procedimiento administrativo sancionador, con copia a la autoridad recaudadora del Servicio de Administración Tributaria (SAT) para su conocimiento. |
| 05 | Enero 2016 | Derivado de la auditoria interna 03, y como parte de las acciones de mejora este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br><br>• Se incluye en el punto 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS, el uso del “Vale para solicitar expedientes”.<br><br>• Se incluye el Anexo 10.9. Ejemplo de Vale para solicitar expedientes. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

**10.1** Registro de documentos ingressados a SERS, de clave COS-SERS-P-TD-01.
**10.2** Cédula de control de términos de proyecto de resolución, de clave COS-SERS-P-01-F-01.
**10.3** Cédula de notificación, de clave COS-SERS-P-01-F-02.
**10.4** Citatorio COS-SERS-P-01-F-03.
**10.5** Cédula de notificación, cumplimiento a citatorio, de clave COS-SERS-P-01-F-04.
**10.6** Cédula de notificación por instructivo COS-SERS-P-01-F-05.
**10.7** Constancia de hechos, de clave COS-SERS-P-01-F-06.
**10.8** Pantalla de la Tabla de datos de las resoluciones, de clave COS-SERS-P-01-TD-02.
**10.9** Ejemplo de Vale para solicitar expedientes.

**Anexo 10.1** Registro de documentos ingresados a SERS, de clave COS-SERS-P-01-TD-01

Vivir Mejor | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Somos COFEPRIS, somos ARN | Gobierno Federal | Salud

**REGISTRO DE DOCUMENTOS INGRESADOS A SERS (AÑO CON NÚMERO)**
COS-SERS-P-01-TD-01

| | NOMBRE O RAZON SOCIAL | No. TRAMITE | FECHA INGRESO | ASUNTO | MATERIA | SITUACION |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

**Anexo 10.2** Cédula de control de términos de proyecto de resolución, de clave COS-SERS-P-01-F-01

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**COS-SERS-P-01-F-01**

**COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA**

**SUBDIRECCION EJECUTIVA DE RESOLUCIONES Y SANCIONES**

**CEDULA DE CONTROL DE TERMINOS DEL PROYECTO DE RESOLUCION**

No. EXP.:_____

| NOMBRE O RAZON SOCIAL | ENTIDAD FEDERATIVA | FECHA DE NOTIFICACION DEL CITATORIO | FECHA DE VENCIMIENTO DEL CITATORIO | FECHA DE COMPARECENCIA | 35 DIAS HABILES PARA RESOLVER Y NOTIFICAR LA RESOLUCION |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

DICTAMINADOR:_____ FIRMA: _____

**Anexo 10.3 C**édula de notificación, de clave COS-SERS-P-01-F-02

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

COS-SERS-P-01-F-02

# CEDULA DE NOTIFICACION

En _____, siendo las_____ horas del día _____ de _____ del 201__, el suscrito _____, notificador adscrito a la Comisión de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quien se identifica con credencial n°_____, expedida por el Licenciado Alvaro Israel Pérez Vega en su carácter de Comisionado de Operación Sanitaria de la citada Comisión Federal, con vigencia del _____ al _____, me constituí en el domicilio ubicado en ___ _____ y cerciorado de que es la calle _____, el número exterior _____, al observar _____ por lo que estoy cierto de que es aquí el domicilio que busco, solicite la presencia de _____ del establecimiento _____ siendo atendido por quien dijo llamarse _____, misma (o) que se identificó con _____, en su carácter de _____ y acreditando su personalidad mediante _____ en virtud de lo cual procedí a notificarle personalmente el _____ de el (la) _____ con No. _____ de fecha _____ de _____ de 201__, dictado (a), en el expediente número _____ por _____ en su carácter de _____ de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 14 y 16 constitucionales; 35 fracción. I, 36 y 38 de la ley federal de procedimiento administrativo.

**La función del notificador es exclusivamente entregar el documento.**
**Para cualquier aclaración con la presente notificación favor de comunicarse al teléfono 50805200 ext. 1276 a la subdirección ejecutiva de resoluciones y sanciones.**

| EL NOTIFICADOR | EL NOTIFICADO |
|---|---|
| _____ | _____ |

**Anexo 10.4** Citatorio COS-SERS-P-01-F-03

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

COS-SERS-P-01-F-03

# C I T A T O R I O

En _____, siendo las_____ horas del día _____ de _____ del 201__, el suscrito _____, notificador adscrito a la Comisión de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quien se identifica con credencial N° _____, expedida por el Licenciado Alvaro Israel Pérez Vega en su carácter de Comisionado de Operación Sanitaria, de la citada Comisión Federal, con vigencia del _____ al _____, me constituí en el domicilio ubicado en ___ _____ _____y cerciorado de que es la calle _____, el número exterior _____, al observar _____ _____ por lo que estoy cierto de que es aquí el domicilio que busco, a efecto de practicar la notificación personal del o (la) _____ No. _____ de fecha _____de _____ de 201__, dictado (a) en el expediente No. _____ al _____ del establecimiento _____, no encontrándolo según manifestación de _____ a quién _____ y además dijo ser _____ y quien se identifica con _____; por lo que con fundamento en lo dispuesto en el Artículo 36 segundo párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, se deja citatorio para que lo entregue y haga del conocimiento del _____ o de quien represente los intereses de la negociación para que espere al notificador designado a las _____ horas del día _____ de _____ del 201_____, apercibiéndole que de no estar presente, no se encuentre persona alguna que lo reciba, o se niegue a ello, se hará la notificación mediante instructivo que se fijara en la puerta, en términos del tercer párrafo del Artículo 36 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

No habiendo más que diligenciar, se cierra la presente actuación a las _____ horas del día _____ firmando al calce los que en ella intervinieron.

**La función del notificador es exclusivamente entregar el documento.**
**Para cualquier aclaración con la presente notificación favor de comunicarse al teléfono 50805200 ext. 1278 a la subdirección ejecutiva de resoluciones y sanciones.**

| EL NOTIFICADOR | RECIBIO CITATORIO ORIGINAL |
|---|---|
| _____ | _____ |

**Anexo 10.5** Cédula de notificación, cumplimiento a citatorio, de clave COS-SERS-P-01-F-04

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

COS-SERS-P-01-F-04

## CEDULA DE NOTIFICACION
## CUMPLIMIENTO A CITATORIO

En _____, siendo las_____ horas del día _____ de _____ del 201__, el suscrito _____, notificador adscrito a la Comisión de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quien se identifica con credencial No._____, expedida por el Licenciado Alvaro Israel Pérez Vega en su carácter de Comisionado de Operación Sanitaria de la citada Comisión Federal, con vigencia del _____ al _____, me constituí en el domicilio ubicado en ___ _____ _____ y cerciorado de que es la calle _____, el número exterior_____, al observar_____ _____ por lo que estoy cierto de que es aquí el domicilio que busco, y en cumplimiento al citatorio que fue dejado en esta dirección el día _____ en busca de _____ del establecimiento _____, fui atendido por quien dijo llamarse _____, a quien _____, mismo que se identificó con _____, en su carácter de _____, a quien requerí reiteradamente la presencia de _____ del citado establecimiento, argumentando que _____ en virtud de lo cual, procedí a notificarle personalmente el _____ de el (la) _____ con No. _____ de fecha _____ de _____ de 201____, dictado(a) en el expediente No._____ por _____, en su carácter de _____ de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Lo anterior con fundamento en lo dispuesto por los artículos 14 y 16 constitucionales y 35 fracción I, 36 y 38 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

**La función del notificador es exclusivamente entregar el documento.**
**Para cualquier aclaración con la presente notificación favor de comunicarse al teléfono 50805200 ext. 1276 a la subdirección ejecutiva de resoluciones y sanciones.**

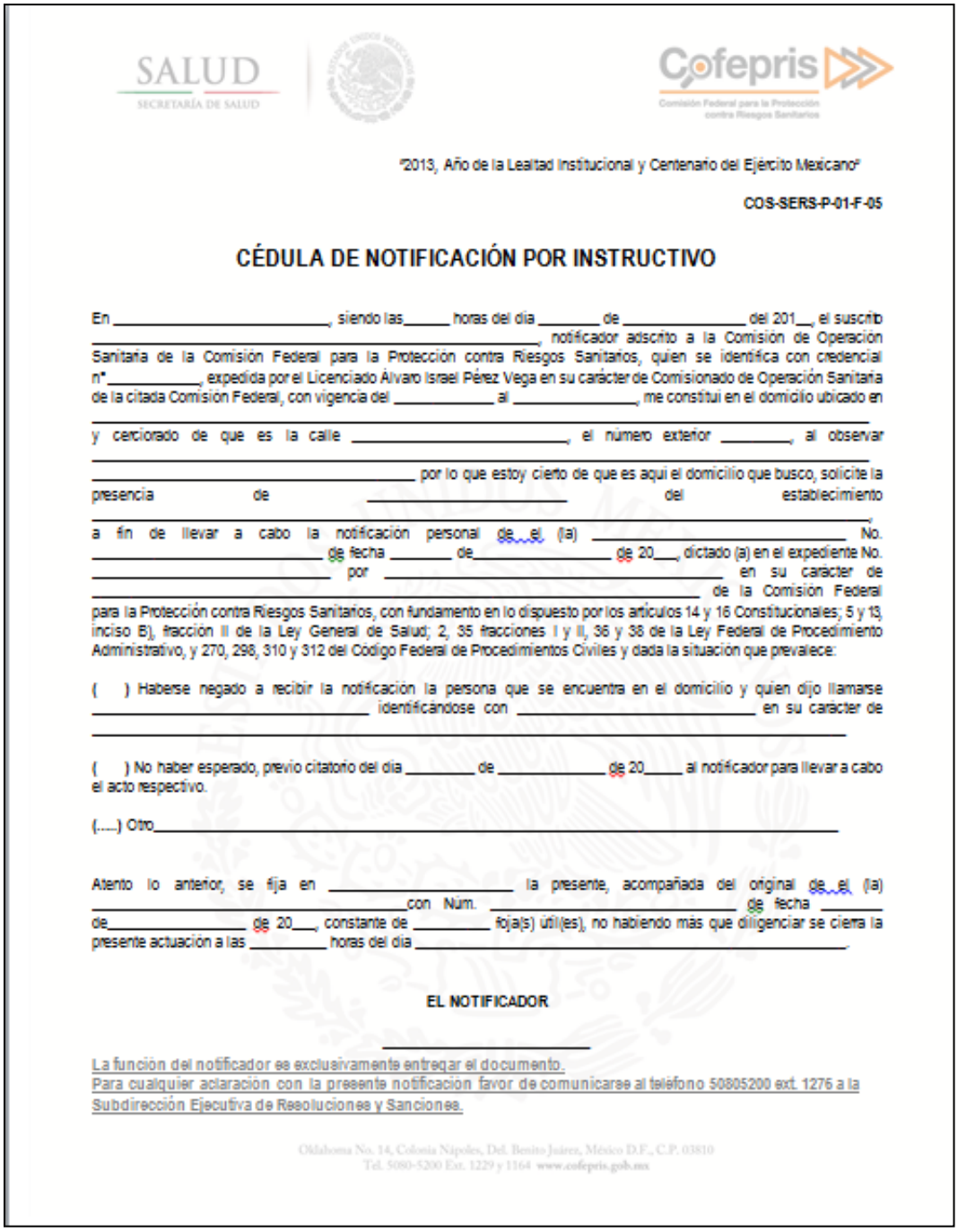
EL NOTIFICADOR

_____

EL NOTIFICADO.

_____

**Anexo 10.6** Cédula de notificación por instructivo COS-SERS-P-01-F-05



"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

COS-SERS-P-01-F-05

## CÉDULA DE NOTIFICACIÓN POR INSTRUCTIVO

En _____, siendo las_____ horas del dia _____ de _____ del 201__, el suscrito _____, notificador adscrito a la Comisión de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quien se identifica con credencial n° _____, expedida por el Licenciado Álvaro Israel Pérez Vega en su carácter de Comisionado de Operación Sanitaria de la citada Comisión Federal, con vigencia del _____ al _____, me constituí en el domicilio ubicado en _____ y cerciorado de que es la calle _____, el número exterior _____, al observar _____ por lo que estoy cierto de que es aquí el domicilio que busco, solicité la presencia de _____ del establecimiento _____, a fin de llevar a cabo la notificación personal de el (la) _____ No. _____ de fecha _____ de_____ de 20___, dictado (a) en el expediente No. _____ por _____ en su carácter de _____ de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 14 y 16 Constitucionales; 5 y 13, inciso B), fracción II de la Ley General de Salud; 2, 35 fracciones I y II, 36 y 38 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, y 270, 298, 310 y 312 del Código Federal de Procedimientos Civiles y dada la situación que prevalece:

(  ) Haberse negado a recibir la notificación la persona que se encuentra en el domicilio y quien dijo llamarse _____ identificándose con _____ en su carácter de _____

(  ) No haber esperado, previo citatorio del dia _____ de _____ de 20_____ al notificador para llevar a cabo el acto respectivo.

(.....) Otro_____

Atento lo anterior, se fija en _____ la presente, acompañada del original de el (la) _____con Núm. _____ de fecha _____ de_____ de 20___, constante de _____ foja(s) útil(es), no habiendo mas que diligenciar se cierra la presente actuación a las _____ horas del dia _____.

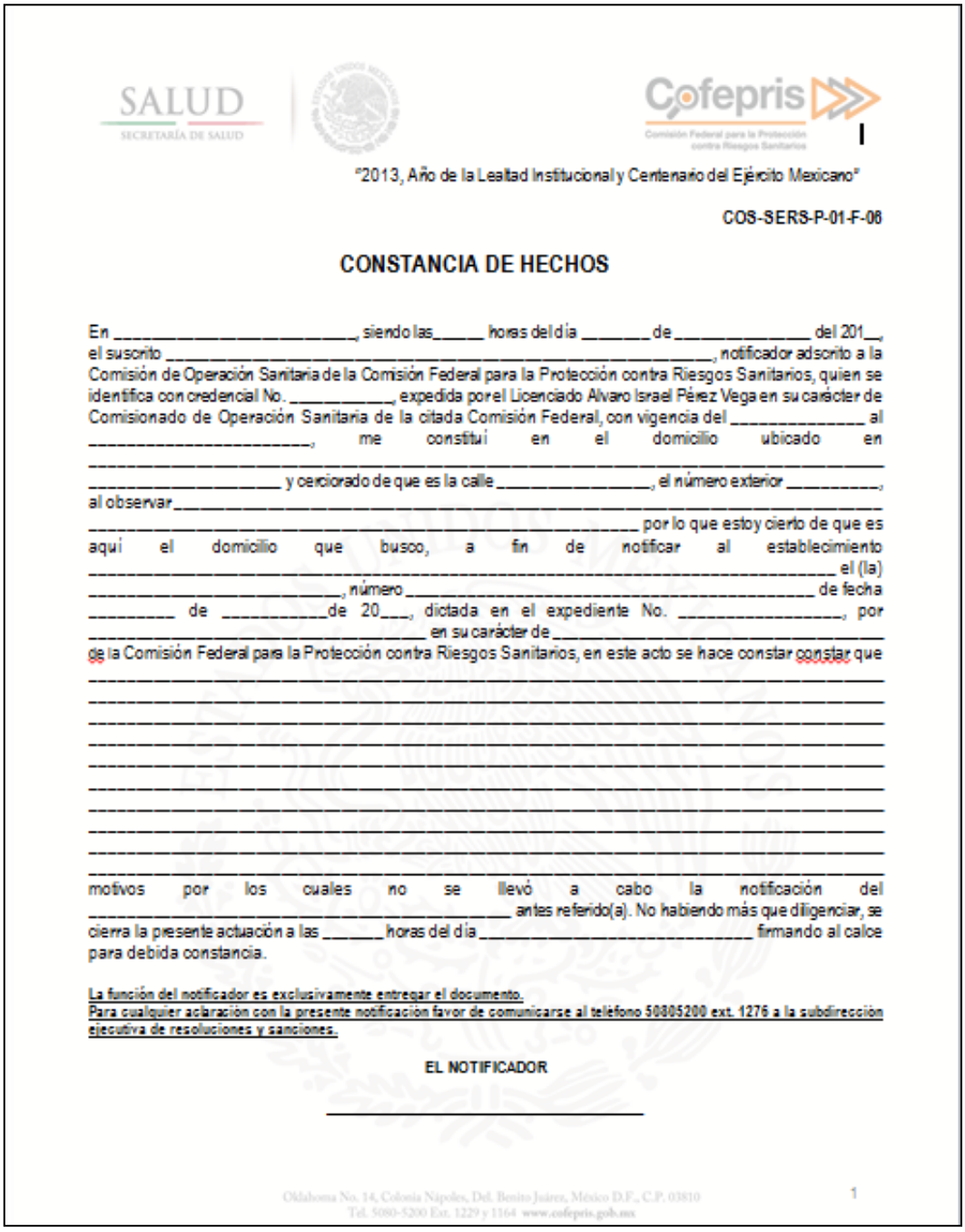
**EL NOTIFICADOR**

_____

La función del notificador es exclusivamente entregar el documento.
Para cualquier aclaración con la presente notificación favor de comunicarse al teléfono 50805200 ext. 1276 a la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones.

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1229 y 1164 www.cofepris.gob.mx

**Anexo 10.7** Constancia de hechos, de clave COS-SERS-P-01-F-06



SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano"

COS-SERS-P-01-F-06

## CONSTANCIA DE HECHOS

En _____, siendo las_____ horas del día _____ de _____ del 201__, el suscrito _____, notificador adscrito a la Comisión de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quien se identifica con credencial No. _____, expedida por el Licenciado Alvaro Israel Pérez Vega en su carácter de Comisionado de Operación Sanitaria de la citada Comisión Federal, con vigencia del _____ al _____, me constituí en el domicilio ubicado en _____ y cerciorado de que es la calle _____, el número exterior _____, al observar _____ por lo que estoy cierto de que es aquí el domicilio que busco, a fin de notificar al establecimiento _____ el (la) _____, número _____ de fecha _____ de _____de 20___, dictada en el expediente No. _____, por _____ en su carácter de _____ de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en este acto se hace constar constar que _____ motivos por los cuales no se llevó a cabo la notificación del _____ antes referido(a). No habiendo más que diligenciar, se cierra la presente actuación a las _____ horas del día _____ firmando al calce para debida constancia.

La función del notificador es exclusivamente entregar el documento.
Para cualquier aclaración con la presente notificación favor de comunicarse al teléfono 50805200 ext. 1276 a la subdirección ejecutiva de resoluciones y sanciones.

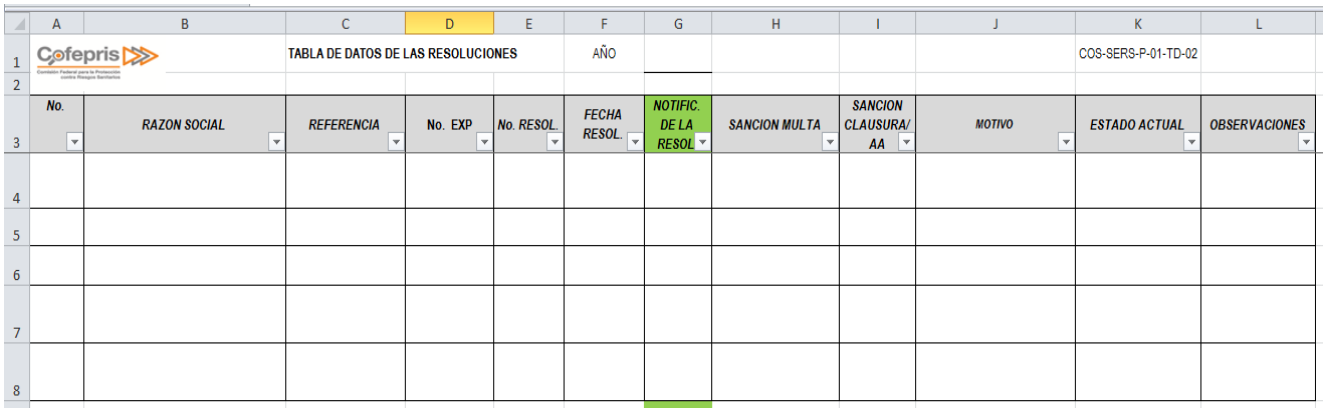
EL NOTIFICADOR

_____

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1229 y 1164 www.cofepris.gob.mx

1

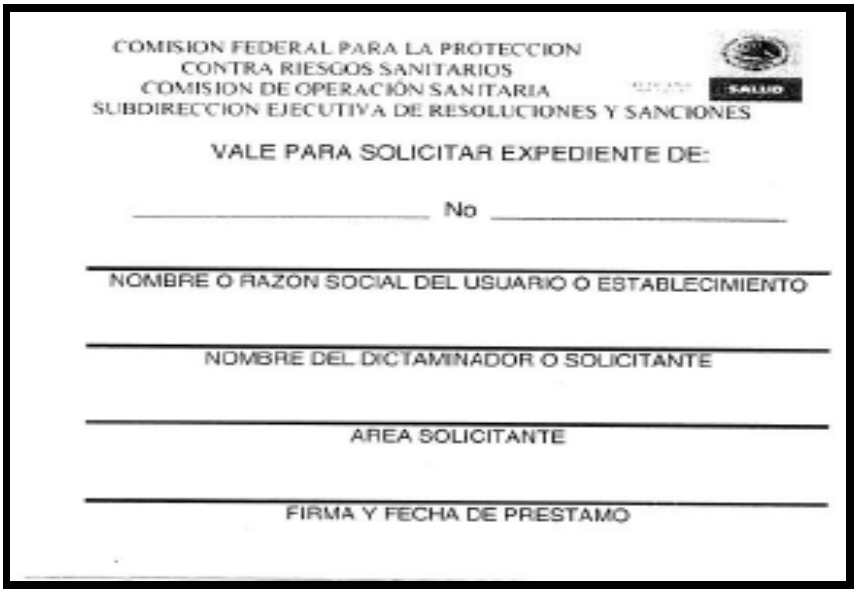
**Anexo 10.8** Pantalla de la Tabla de datos de las resoluciones, de clave COS-SERS-P-01-TD-02



| | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Cofepris | | TABLA DE DATOS DE LAS RESOLUCIONES | | | AÑO | | | | | COS-SERS-P-01-TD-02 | |
| 2 | | | | | | | | | | | | |
| 3 | No. | RAZON SOCIAL | REFERENCIA | No. EXP | No. RESOL. | FECHA RESOL. | NOTIFIC. DE LA RESOL | SANCION MULTA | SANCION CLAUSURA/ AA | MOTIVO | ESTADO ACTUAL | OBSERVACIONES |
| 4 | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | |

Se podrán agregar más columnas de las indicadas en el recuadro anterior, dependiendo de las necesidades específicas del área. La única restricción es conservar al menos las columnas indicadas en el punto 12.2

**10.9** Ejemplo de Vale para solicitar expedientes



COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE RESOLUCIONES Y SANCIONES

VALE PARA SOLICITAR EXPEDIENTE DE:

_____ No _____

NOMBRE O RAZON SOCIAL DEL USUARIO O ESTABLECIMIENTO

NOMBRE DEL DICTAMINADOR O SOLICITANTE

AREA SOLICITANTE

FIRMA Y FECHA DE PRESTAMO

**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.**

# 14. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y TRÁMITE DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos para la recepción y trámite de los recursos administrativos presentados en contra de los actos de autoridad que se generan de la Comisión de Operación Sanitaria, así como para el registro y descargo de los mismos, y el envío oportuno al superior jerárquico para su debida atención y resolución por parte del área competente, relacionados con las diferentes materias competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el presente procedimiento aplica para Comisión de Operación Sanitaria, la Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones, así como a las áreas que integran la COS cuando el expediente o acto recurrido esté en sus archivos, y que participan en la gestión de los recursos administrativos que sean presentados ante la COFEPRIS.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El trámite será la emisión del memorándum correspondiente que se dirija a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, que se realizará a través del personal operativo, dentro de los plazos que se establecen en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones será la responsable de:

- La recepción y registro de los recursos de revisión que ingresen al área.
- Turnar al personal los recursos que le correspondan, para lo que se deberá acusar de recibo y asentar fecha y firma de recepción.
- Revisar el recurso administrativo y recabar la información necesaria, esto es, que cuente con el expediente o antecedentes del acto que se impugna para atender el recurso correspondiente.
- Emitir el memorándum y la opinión técnica correspondiente, la cual puede estar integrada al memorándum o como anexo, y entregar a la Coordinación General Jurídica y Consultiva.
- La recepción y registro de los recursos de revisión que ingresen al área.

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

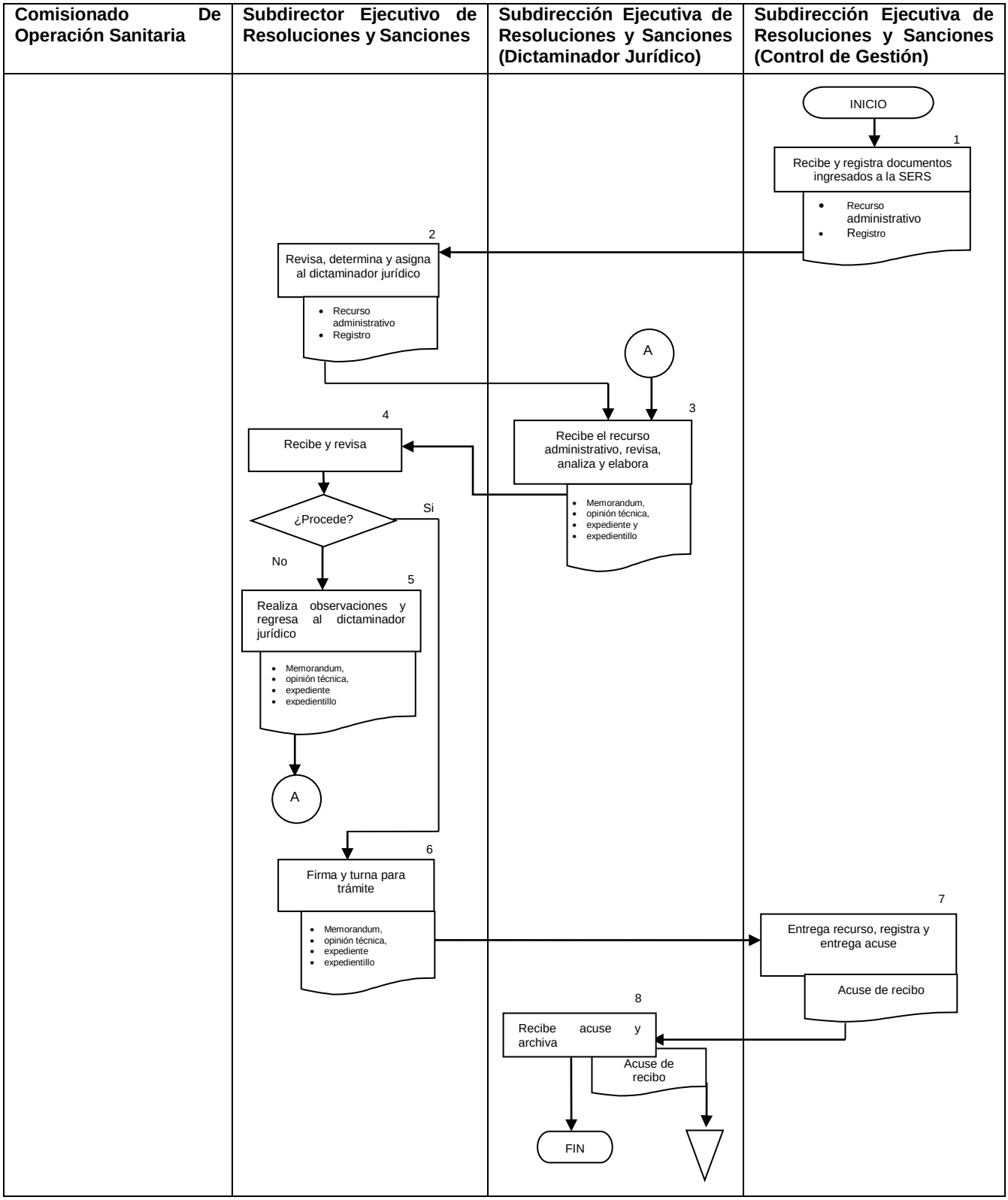
En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tiene sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen, de conformidad con lo establecido en los procedimientos de dictamen que existan para ello. 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Personal encargado del control de Gestión y Correspondencia) | 1 | Recibe y registra en la tabla de datos de Documentos Ingresados a la SERS con clave COS-SERS-P-01-TD-01, del Centro Integral de Servicios los escritos de recurso administrativo presentados en contra de los actos de autoridad que se generan de la Comisión de Operación Sanitaria (COS), relacionados con las diferentes materias competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). | • Escrito Recurso Administrativo<br>• Registro de documentos ingresados a SERS (COS-SERS-P-01-TD-01) |
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones | 2 | Revisa, determina y asigna al dictaminador jurídico el recurso de revisión y sus anexos para su atención. | • Escrito Recurso Administrativo<br>• Registro de documentos ingresados a SERS (COS-SERS-P-01-TD-01) |
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Dictaminador Jurídico) | 3 | Recibe el recurso administrativo para su revisión y análisis, recopila los antecedentes, registra en su control individual, el cual contendrá por lo menos N° expediente, razón social y fecha de recibido, folia el expediente y abre un expedientillo; elabora y/o corrige memorando y opinión técnica, para que sea turnado a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC) de la COFEPRIS. | • Memorándum<br>• Opinión Técnica<br>• Expediente<br>• Expedientillo |
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones | 4<br><br><br><br><br>5 | Recibe y revisa el memorando y opinión técnica para turno a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, así como expediente foliado y firmado.<br><br>¿Es procedente la firma?<br><br>NO: Realiza observaciones a los documentos y los regresa al dictaminador jurídico para corrección. (Regresa a la actividad 3) | <br><br><br><br><br>• Memorándum<br>• Opinión Técnica<br>• Expediente<br>• Expedientillo |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 6 | SI: Firma los documentos y los turna al Área de Control de Gestión y Correspondencia. | • Memorándum<br>• Opinión Técnica<br>• Expediente<br>• Expedientillo |
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Personal encargado del control de Gestión y Correspondencia) | 7 | Entrega las constancias del Recurso a la CGJC, obtiene acuse de recibo y captura en la tabla de datos de Documentos Ingresados a la SERS con clave COS-SERS-P-01-TD-01 y entrega al Dictaminador Jurídico los acuses de recibido para su seguimiento. | • Acuse de recibo del memorándum |
| Subdirector Ejecutivo de Resoluciones y Sanciones (Dictaminador Jurídico). | 8 | Recibe y archiva acuse de recepción del Recurso en el expedientillo para su resguardo en el Archivo de la SERS, hasta que la Coordinación General Jurídica y Consultiva, lo resuelva.<br><br>TERMINA | • Acuse de recibo del memorándum |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-27-01-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-04-08-1994/DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Procedimiento General Administrativo para la Aplicación de Sanciones por Infracciones a la Normatividad Sanitaria | COS-SERS-P-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Recursos administrativos relacionados con los procedimientos, competencia de la Comisión de Operación Sanitaria | Indefinido | Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones | No aplica |
| 7.2 | Acuse memorándum y opinión técnica (Documentos) | 4 años | Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones | No aplica |
| 7.3 | Tabla de datos de documentos ingresados a la SERS | 2 años | Subdirección Ejecutiva de Resoluciones y Sanciones | COS-SERS-P-01-TD-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **COS:** Comisión de operación Sanitaria.
8.3 **Opinión Técnica:** Criterios o argumentos que esgrime una autoridad para respaldar la legalidad o validez de uno de sus actos o resolución que ha emitido.
8.4 **Recurso Administrativo**: Medio de impugnación mediante el promoverte manifiesta su inconformidad en contra de un acto o resolución emitida por una autoridad que lesiona sus intereses.
8.5 **Substanciación**: Acción mediante la cual se lleva a cabo el procedimiento de atención y análisis de un asunto o controversia, concluyendo con una resolución.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave POI-COS-SERS-01 vigente desde agosto 2011 y el clave COS-96 vigente desde octubre 2010, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 1 | Julio 2012 | Cambió en nombre de titular que autoriza, ajuste de formato |
| Revisión 2 | Julio 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó de acuerdo al nuevo formato en lo relativo a:<br>• Se modificó el propósito<br>• Se desglosaron y detallaron las actividades.<br>• Se reestructuró el diagrama de flujo de acuerdo al nuevo formato.<br>• Se actualizaron los datos del listado de documentos de referencia.<br>• En el punto de Registros se agregó el Registro de documentos ingresados a la SERS (COS-SERS-P-01-TD-01) y se incluyó dicho formato en los anexos del procedimiento. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

**10.1** Registro de documentos ingresados a SERS, de clave COS-SERS-P-01-TD-01

**10.1** Registro de documentos ingresados a SERS, de clave COS-SERS-P-01-TD-01

Vivir Mejor | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Somos COFEPRIS, somos ARN | Gobierno Federal | Salud

**REGISTRO DE DOCUMENTOS INGRESADOS A SERS (AÑO CON NÚMERO)**
COS-SERS-P-01-TD-01

| | NOMBRE O RAZON SOCIAL | No. TRAMITE | FECHA INGRESO | ASUNTO | MATERIA | SITUACION |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

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.

# 1. PROCEDIMIENTO PARA LA VINCULACIÓN Y ATENCIÓN DE USUARIOS EXTERNOS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que deben seguir las áreas que conforman la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) para establecer la vinculación, fomentar la retroalimentación, satisfacción y atención de los usuarios externos.

## 2. ALCANCE

2.1 El presente procedimiento, es aplicable a nivel interno a todas las áreas analíticas y administrativas de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura que de manera directa o indirecta intervienen y/o se vinculan a nivel externo en la prestación de los servicios que se brindan a los usuarios.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El titular de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, designa que el área interna denominada “Secretaria Técnica” (ST), será la responsable de:

- Establecer los mecanismos de comunicación con los usuarios externos a fin de determinar la factibilidad de la atención de servicios de laboratorio, solicitudes, consultas y requerimientos de información, así como de las quejas y sugerencias sobre la eficacia y eficiencia de los servicios que se prestan.
- Dar la atención a los usuarios externos, que se derive de las inquietudes realizadas a través de los mecanismos de quejas, sugerencias o encuestas de satisfacción.
- Implementar las vías de comunicación con las áreas analíticas y administrativas de la CCAyAC, para favorecer que se brinde respuesta oportuna a las solicitudes de los usuarios.
- Dar respuesta oportuna ante la solicitud de servicios de laboratorio de usuarios externos y/o unidades administrativas a través del área interna de Coordinación de Recepción de Muestras (RM).

3.2 A través de las Direcciones Ejecutiva de Innovación (DEI), Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA), Gerencia Análisis y Desarrollo de Pruebas Fisicoquímicas y Toxicológicos (GFQ), Gerencia de Análisis y Desarrollo de Pruebas Microbiológicas (GMB), Gerencia de Análisis y Desarrollo de Pruebas Biológicas (GB), Gerencia de Análisis y Desarrollo de Pruebas Inmunológicas y Bioquímicas (GIB), Gerencia de Gestión de la Calidad (GGC), Gerencia de Terceros Autorizados (GTA) y Gerencia de Red Nacional de Laboratorios (GRL); que conforman la CCAyAC, el titular de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, atenderá los asuntos relacionados con la industria, sector público y social, acuerdos tomados en las reuniones o eventos en los que participe la CCAyAC.

3.3 El titular de la CCAyAC designa al área interna denominada “Supervisión Administrativa” (SA), como la responsable de:

- Proveer los insumos que requiera el proceso para el adecuado desempeño de las actividades, a través del área interna denominada Coordinación de Recursos Materiales (CRM).

- Apoyar en la logística y control de personal para el manejo y entrega de correspondencia, la gestión de vehículos, préstamo de salas y cualquier insumo para el adecuado desempeño del proceso a través del área interna denominada Coordinación de Servicios Generales (CSG).

3.4 La GGC, perteneciente a la DEI será la responsable de:

- Emitir los lineamientos, los cuales servirán de base para que las áreas analíticas y administrativas generen (conforme a las normas y lineamientos del sistema de gestión de la calidad) los documentos técnico-normativos que describan y les permitan desarrollar sus actividades (manuales, planes, programas, procedimientos, métodos e instructivos).
- Practicar, cuando menos una vez cada doce meses, auditorías y/o revisiones a las áreas analíticas y administrativas de la CCAyAC.

3.5 Para efectos de este procedimiento, los documentos citados en el apartado 6.0 “Documentos de referencia”, no serán incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente de conformidad con el procedimiento correspondiente.

3.6 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (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, incluyendo en Centro Integral de Servicios y la Secretaria Técnica de la Oficina del Comisionado Federal.

3.7 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

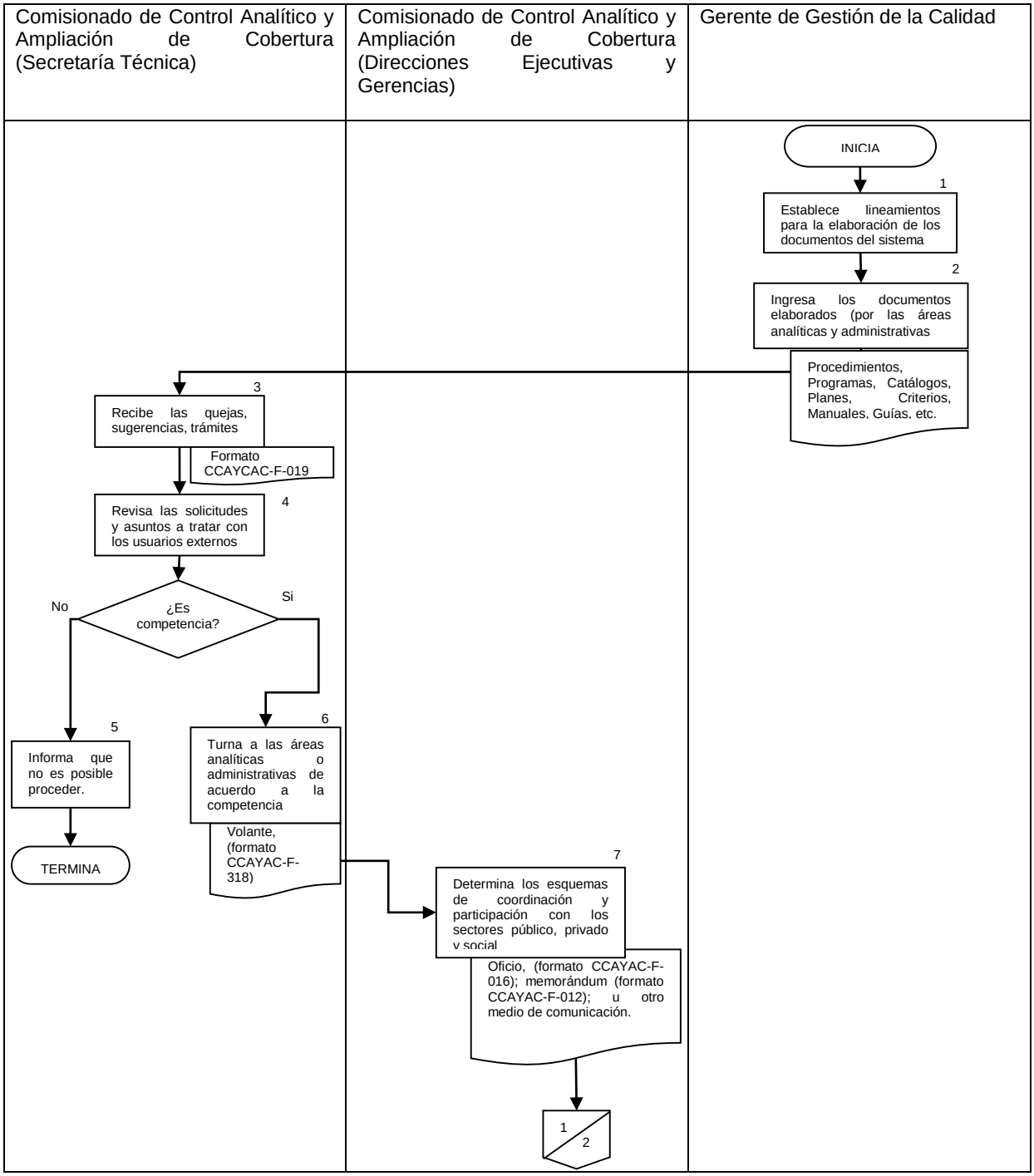
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

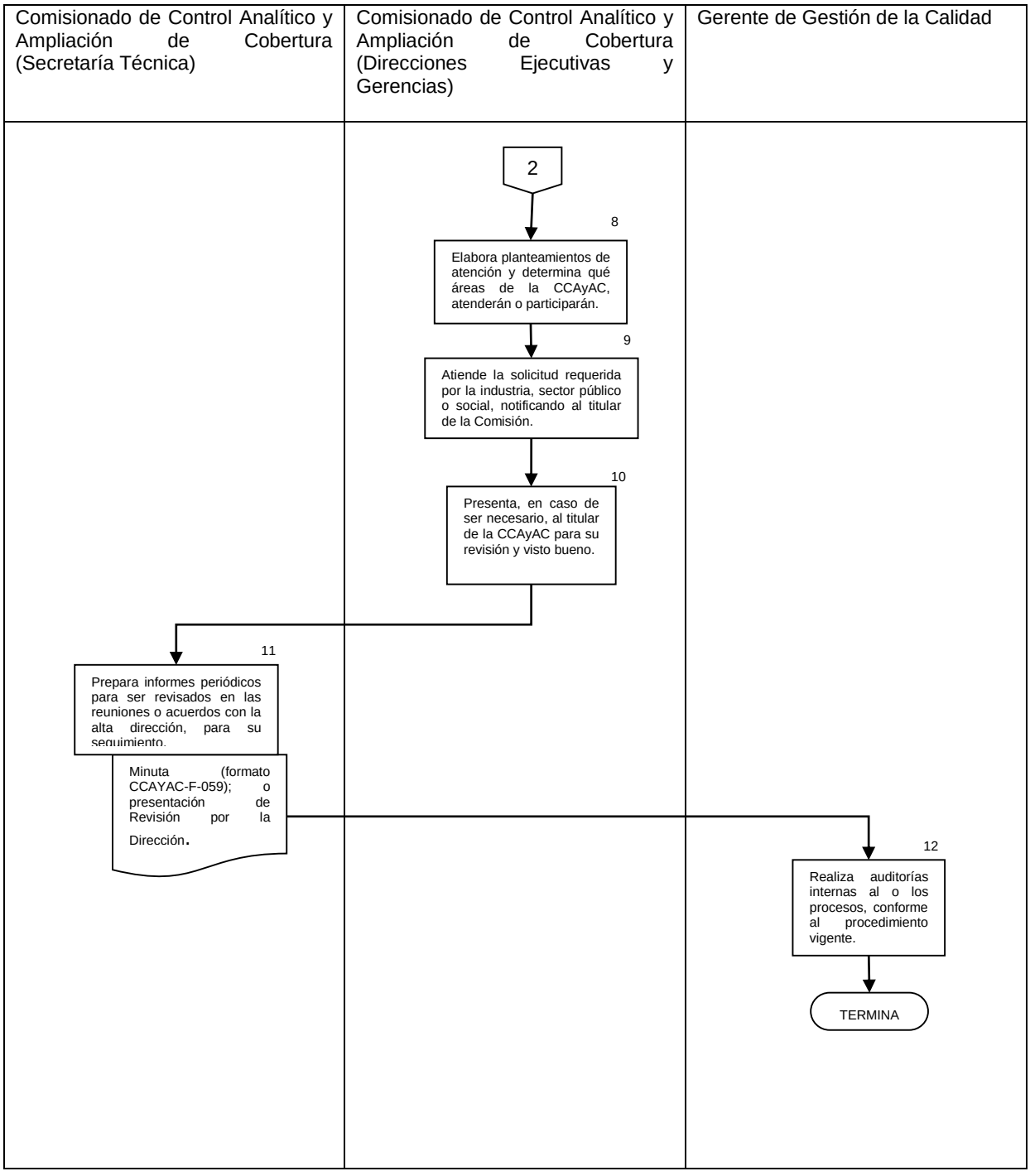
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Gestión de la Calidad | 1 | Establece lineamientos para la elaboración de los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, conforme a las normas de calidad, que permita a las áreas analíticas y administrativas desarrollar sus documentos técnico-normativos, que describa el qué, quién, cómo, cuándo y dónde se desarrolla una actividad o prueba, previa revisión y autorización de dichos documentos para su uso. | |
| | 2 | Ingresa los documentos elaborados (por las áreas analíticas y administrativas), revisados y autorizados al sistema de gestión en la red electrónica, para su uso y aplicación, según corresponda el proceso. | • Procedimientos, Programas, Catálogos, Planes, Criterios, Manuales, Guías, etc. |
| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (Secretaría Técnica) | 3 | Recibe a través de buzones, correspondencia, correo electrónico o llamada telefónica, las quejas, sugerencias, trámites (situaciones críticas); servicio del laboratorio en general; sugerencias sobre simplificación de trámites; convenios, acuerdos de concertación de acciones o solicitudes de los usuarios de instituciones (públicas o privadas) o de las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS. | • Formato CCAYAC-F-019 “Recepción de Quejas y Sugerencias”, el cual deriva del CCAYAC-P-011 “Procedimiento de atención a Quejas y Sugerencias” del Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC. |
| | 4 | Revisa las solicitudes y asuntos a tratar con los usuarios externos y determina si es de competencia de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) | |
| | 5 | ¿Es competencia de CCAyAC? | |
| | 6 | No: Informa que no es posible proceder. Termina el procedimiento. | |
| | | Sí: Turna a las áreas analíticas o administrativas de acuerdo a la competencia, la solicitud y da las instrucciones para atención; mediante un volante. | • Formato CCAYAC-F-318 “Volante”, el cual deriva del CCAYAC-P-008 “Procedimiento general para el |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | manejo de correspondencia" del Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC. |
| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (Direcciones Ejecutivas y Gerencias)<br><br>Nota: Véase Política 3.7 | 7 | Determina los esquemas de coordinación y participación con los sectores público, privado y social para la atención de las solicitudes, (asuntos requeridos por la industria, en relación con los servicios de la CCAyAC). | • Formato CCAYAC-F-012 "Memorándum", CCAYAC-F-013 "Atenta Nota"; CCAYAC-F-014 "Portada de Fax"; CCAYAC-F-016 "Oficio"; los cuales derivan del CCAYAC-P-008 "Procedimiento general para el manejo de correspondencia" del Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC; u otro medio de comunicación. |
| | 8 | Elabora planteamientos de atención y determina qué áreas de la CCAyAC, atenderán o participarán. | |
| | 9 | Atiende la solicitud requerida por la industria, sector público o social, notificando al titular de la Comisión. | |
| | 10 | Presenta, en caso de ser necesario, al titular de la CCAyAC para su revisión y visto bueno. | |
| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura/ (Secretaría Técnica) | 11 | Prepara informes periódicos para ser revisados en las reuniones o acuerdos con la alta dirección, para su seguimiento. | • Formato CCAYAC-F-059 "Minuta"; el cual deriva del CCAYAC-P-008 "Procedimiento general para el manejo de correspondencia" |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | del Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC; o presentación de Revisión por la Dirección, de acuerdo a lo establecido en el CCAYAC-P-006 "Procedimiento de Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad por parte de la Dirección" del Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC |
| Gerente de Gestión de la Calidad | 12 | Realiza auditorías internas (por lo menos una vez cada doce meses) al o los procesos, conforme al procedimiento vigente.<br><br>TERMINA | • CCAYAC-PR-01 "Programa de Auditorías Internas" de acuerdo a lo establecido en el CCAYAC-P-003 "Procedimiento de Auditorías Internas" del Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (Secretaría Técnica)
Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (Direcciones Ejecutivas y Gerencias)
Gerente de Gestión de la Calidad
2
8
Elabora planteamientos de atención y determina qué áreas de la CCAyAC, atenderán o participarán.
9
Atiende la solicitud requerida por la industria, sector público o social, notificando al titular de la Comisión.
10
Presenta, en caso de ser necesario, al titular de la CCAyAC para su revisión y visto bueno.
11
Prepara informes periódicos para ser revisados en las reuniones o acuerdos con la alta dirección, para su seguimiento.
Minuta (formato CCAYAC-F-059); o presentación de Revisión por la Dirección.
12
Realiza auditorías internas al o los procesos, conforme al procedimiento vigente.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma D.O.F.27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF-15-01-2014) y sus reglamentos Vigentes. | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (DOF 28-11-2012) | No aplica |
| 6.5 | Manual de Organización Específico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (vigente, ubicado en el Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC) | CCAYAC-MA-02 |
| 6.6 | Procedimiento de Auditorías Internas (vigente, ubicado en el Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC) | CCAYAC-P-003 |
| 6.7 | Procedimiento de Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad por parte de la Dirección (vigente, ubicado en el Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC) | CCAYAC-P-006 |
| 6.8 | Procedimiento general para el manejo de correspondencia (vigente, ubicado en el Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC) | CCAYAC-P-008 |
| 6.9 | Procedimiento de atención a Quejas y Sugerencias (vigente, ubicado en el Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC) | CCAYAC-P-011 |
| 6.10 | Los indicados en cada uno de los documentos del en el Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC, aplicables a los procesos mencionados | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Volante | 2 años en sitio<br>4 años en archivo de concentración | Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura<br>(Secretaría Técnica) | CCAYAC-F-318 |
| 7.2 | Oficio, memorándum u otro medio de comunicación. | 2 años en sitio<br>4 años en archivo de concentración | Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura<br>(Direcciones, Ejecutivas, Gerencias, Coordinaciones) | Número de folio que le corresponda |
| 7.3 | Minuta o presentación de Revisión por la Dirección. | 2 años en sitio<br>4 años en archivo de concentración | Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura<br>(Secretaría Técnica) | CCAYAC-F-059, o bien, el Número de folio que le corresponda |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CCAyAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.3 **CRM:** Coordinación de Recursos Materiales
8.4 **CSG:** Coordinación de Servicios Generales
8.5 **DECA:** Dirección Ejecutiva de Control Analítico
8.6 **DEI:** Dirección Ejecutiva de Innovación
8.7 **GB:** Gerencia de Análisis y Desarrollo de Pruebas Biológicas
8.8 **GFQ:** Gerencia Análisis y Desarrollo de Pruebas Fisicoquímicas y Toxicológicos
8.9 **GGC:** Gerencia de Gestión de la Calidad
8.10 **GIB:** Gerencia de Análisis y Desarrollo de Pruebas Inmunológicas y Bioquímicas
8.11 **GMB:** Gerencia de Análisis y Desarrollo de Pruebas Microbiológicas
8.12 **GRL:** Gerencia de Red Nacional de Laboratorios
8.13 **GTA:** Gerencia de Terceros Autorizados
8.14 **SA:** Supervisión Administrativa
8.15 **ST:** Secretaría Técnica
8.16 **Usuario externo:** Industria, sector público y social, clientes particulares

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev. 0 | 25 de julio de 2012 | • Este procedimiento iniciara con la revisión 0, no obstante queda reconocido que se contaba con una versión anterior de este procedimiento con clave CCAyAC-105, esto derivado a la nueva codificación de claves que se esta implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS.<br>• Cambio en las actividades de la descripción del procedimiento.<br>• Actualización del diagrama de flujo<br>• Cambio en el tiempo de conservación de los registros |
| Rev. 01 | Mayo de 2013 | • Se cambió el título de acuerdo al propósito del documento.<br>• Se amplía el propósito de acuerdo al nuevo título.<br>• Se amplió la redacción de los numerales 3.2 y 3.3 del apartado 3.0 sobre políticas de operación, normas |

| | | |
|---|---|---|
| | | y lineamientos.<br>• Se actualizó el diagrama de flujo de acuerdo a los cambios realizados. |
| Rev. 02 | Febrero de 2014 | • Se cambió el título de acuerdo al propósito del documento.<br>• Se amplía el propósito de acuerdo al nuevo título.<br>• Se amplió la redacción de los numerales 1.1, 2.1, 3.2, 3.3, 3.4, 3.6, y del apartado 4, sobre descripción del proceso.<br>• Se actualizó el diagrama de flujo de acuerdo a los cambios realizados.<br>• Se actualizó en numeral 8. Glosario del Procedimiento. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 2. PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO DE SISTEMAS Y EQUIPO DE CÓMPUTO DE LA COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO y AMPLIACIÓN DE COBERTURA

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer los lineamientos y procedimiento a seguir en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura para brindar de manera eficiente y oportuna el mantenimiento y soporte técnico a los sistemas y equipos de cómputo y de comunicación, con el fin de mantenerlos en óptimas condiciones de uso cuando se les requiera y en cantidades suficientes.

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica a nivel interno a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), a la Gerencia de Mantenimiento de Sistemas (GMS) y a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario en lo que se refiere a los servicios y funciones que en el ámbito de su competencia desarrollan, así como a todas las áreas técnicas y administrativas adscritas a la CCAyAC, que en cumplimiento de sus funciones requieran del mantenimiento, servicio y soporte técnico en sus equipos y programas de cómputo y de comunicación.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Gerencia de Mantenimiento de Sistemas (GMS), es responsable de:

- Proponer la infraestructura de cómputo y telecomunicaciones, así como los servicios de telefonía e Internet (sistemas de comunicación) que sean necesarios para garantizar una comunicación expedita y adecuada entre las áreas que integran la CCAyAC para su gestión y seguimiento ante las oficinas centrales de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

- Brindar a las distintas áreas de la CCAyAC los servicios de mantenimiento y soporte técnico en sus sistemas y equipos de cómputo, así como a los servicios de comunicación o bien gestionar que se brinde por las empresas responsables.

- Administrar los recursos informáticos y en general todos los servicios relacionados con los equipos y sistemas de cómputo de la CCAyAC.

- Atender las solicitudes de asesoría y soporte que requieran las áreas de la CCAyAC, las cuales se deben realizar a través del Sistema de Información de Servicios de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (SISTIC).

- Atender las solicitudes de las áreas de la CCAyAC, mediante el reporte de servicio que se levante, con el cual se acudirá ante el área que realizó el reporte, en dicha solicitud se recabará la firma de conformidad del usuario una vez que se le proporcionó el servicio o bien, las observaciones que sean pertinentes.

- Revisar todo el equipo que sea reportado y brindar el servicio respectivo siempre que éste se encuentre dentro de sus posibilidades; en caso, contrario gestionar dicho

servicio de manera directa o a través del área solicitante ante la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos y/o la Secretaría General de la COFEPRIS. Cabe señalar que cuando el equipo cuente con garantía, debe levantarse el reporte correspondiente para hacerla valida.

- Llevar un registro pormenorizado de los recursos informáticos con los que se cuenta en la CCAyAC y su ubicación, así como de informar de ello a su titular, a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos y/o la Secretaría General, según lo requieran.

3.2 Las características de los equipos y sistemas de cómputo, así como los servicios de comunicación que se requieran en la CCAyAC, deben ser determinadas por ésta conjuntamente con la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos, dichos requerimientos deben ser sometidos a consideración del área respectiva de la Secretaría de Salud

3.3 Los “Servidores Centrales de Datos” de la COFEPRIS, los cuales sean aplicados en la CCAyAC, serán resguardados en la Oficina de su Titular o por quien éste designe, cuya finalidad son establecer un esquema de protección y respaldo de información.

3.4 La Supervisión Administrativa que depende del Titular de la Comisión, es la responsable de:

- Proveer de los insumos que requiera el proceso para el adecuando desempeño de las actividades
- Apoyar en el préstamo de salas, vehículos y correspondencia para el adecuado desempeño del proceso

3.5 La Gerencia de Gestión de la Calidad perteneciente a la Dirección Ejecutiva de Innovación (DEI) es la responsable de:

- Emitir los lineamientos, los cuales servirán de base para que las Áreas analíticas y administrativas generen (conforme a las normas y lineamientos del sistema de gestión de la calidad) los documentos técnico-normativos que describan y les permitan desarrollar sus actividades (manuales, planes, programas, procedimientos, métodos e instructivos).
- Practicar cuando menos una vez por año una auditoria y/o revisiones a las Áreas analíticas y administrativas de la CCAyAC.

3.6 Para efectos de este procedimiento, los documentos citados en el apartado 6 .0 “Documentos de referencia”, no serán incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente de conformidad con el procedimiento correspondiente.

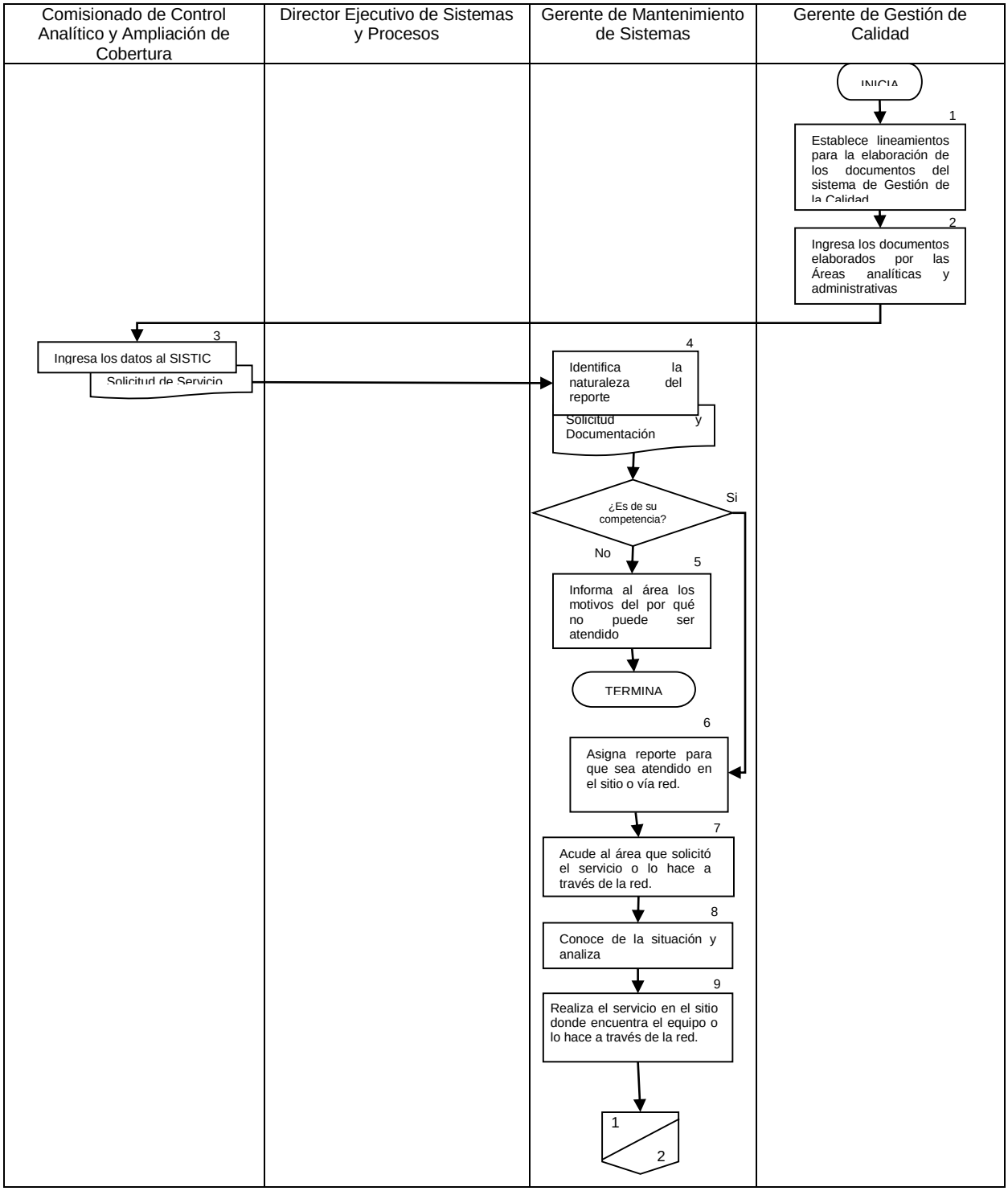
3.7 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o 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.

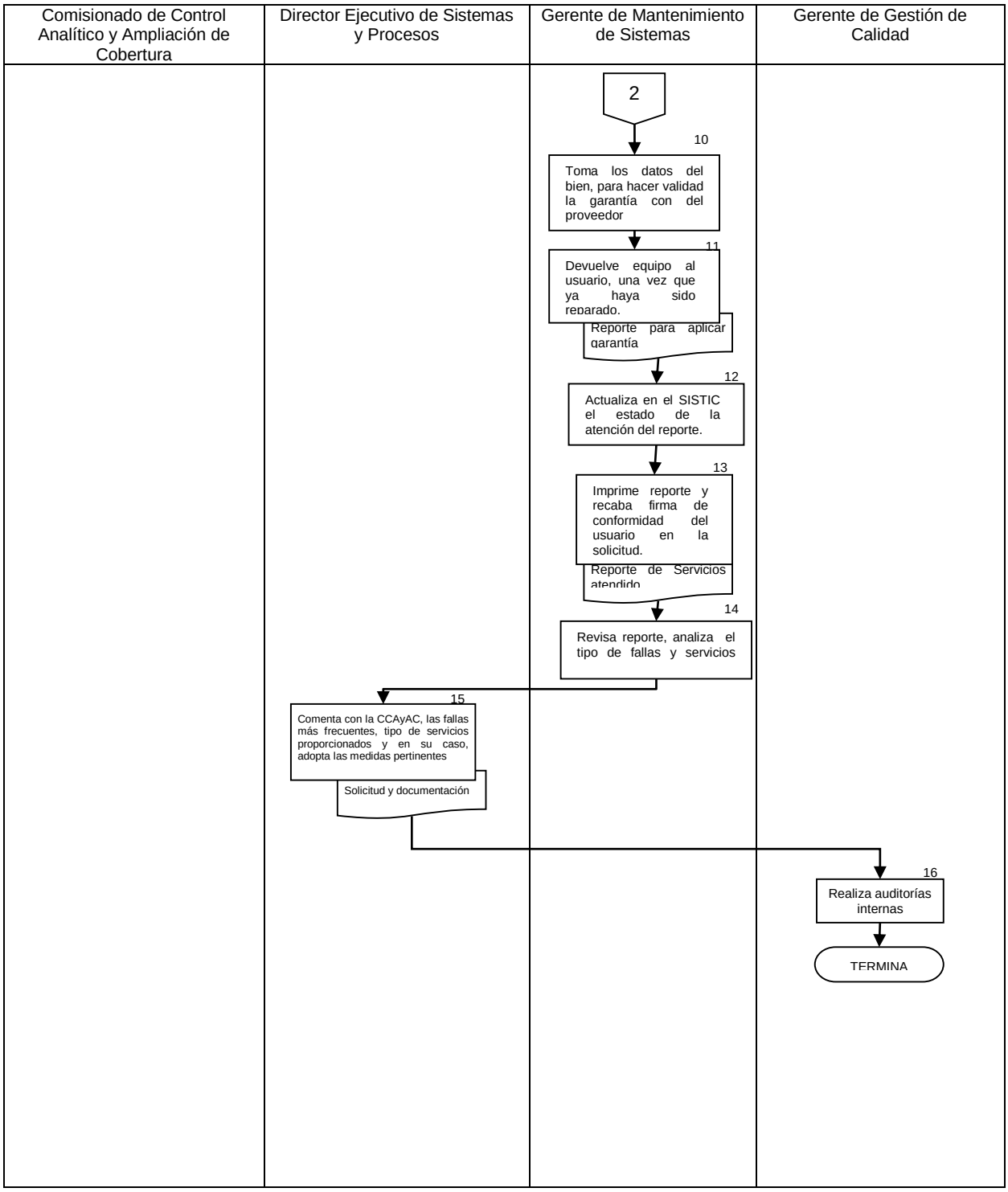
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Gestión de Calidad | 1 | Establece lineamientos para la elaboración de los documentos del sistema, conforme a las normas de calidad, que permita a las Áreas analíticas y administrativas desarrollar sus documentos técnico-normativos, que describa el qué, quién, cómo, cuándo y dónde se desarrolla una actividad o prueba, previa revisión y autorización de dichos documentos para su uso. | |
| | 2 | Ingresa los documentos elaborados (por las Áreas analíticas y administrativas), revisados y autorizados al sistema de gestión en la red electrónica, para su uso y aplicación, según corresponda el proceso. | |
| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura<br><br>NOTA: Véase Política 3.7 | 3 | Ingresa los datos al Sistema de Información de Servicios de Tecnologías de la Información y Comunicaciones (SISTIC) para generar la solicitud de servicio que se requiere | • Solicitud de Servicio en SISTIC |
| Gerente de Mantenimiento de Sistemas | 4 | Identifica la naturaleza del reporte y determina, si es de su competencia.<br><br>¿Es de su competencia? | • Solicitud y documentación |
| | 5 | No: Informa al área los motivos del por qué no puede ser atendido y termina el procedimiento | |
| | 6 | Si: Asigna reporte para que sea atendido en el sitio o vía red, según se determine. | |
| | 7 | Acude al área que solicitó el servicio o lo hace a través de la red. | |
| | 8 | Conoce de la situación y analiza si está dentro de sus posibilidades atender el servicio (continúa en la actividad 9) o bien, tiene que reportar el equipo para hacer válida la garantía (continua en la actividad 10). | |
| | 9 | Realiza el servicio en el sitio donde encuentra el equipo o lo hace a través de la red. | |
| | 10 | Toma los datos del bien, para hacer validad la garantía con del proveedor, contacta a través de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos, el proveedor y obtiene servicios por la garantía, | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 11 | Devuelve equipo al usuario, una vez que ya haya sido reparado. | • Reporte para aplicar garantía |
| | 12 | Actualiza en el SISTIC el estado de la atención del reporte. | |
| | 13 | Imprime reporte y recaba firma de conformidad del usuario en la solicitud. | • Reporte de servicios atendido |
| | 14 | Revisa reporte, analiza el tipo de fallas y servicios que se presentan más frecuentes e informa a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos para tomar las medidas pertinentes. | |
| Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | 15 | Comenta con la CCAyAC, las fallas más frecuentes, tipo de servicios proporcionados y en su caso, adopta las medidas pertinentes (cambios de equipo, emisión de medidas para uso de equipo y programas, avisos de mantenimiento general a los equipo, etc.) | • Solicitud y documentación |
| Gerente de Gestión de Calidad | 16 | Realiza auditorías internas (por lo menos una vez al año) al o los procesos, conforme al procedimiento vigente.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos
Gerente de Mantenimiento de Sistemas
Gerente de Gestión de Calidad
2
10
Toma los datos del bien, para hacer validad la garantía con del proveedor
11
Devuelve equipo al usuario, una vez que ya haya sido reparado.
Reporte para aplicar garantía
12
Actualiza en el SISTIC el estado de la atención del reporte.
13
Imprime reporte y recaba firma de conformidad del usuario en la solicitud.
Reporte de Servicios atendido
14
Revisa reporte, analiza el tipo de fallas y servicios
15
Comenta con la CCAyAC, las fallas más frecuentes, tipo de servicios proporcionados y en su caso, adopta las medidas pertinentes
Solicitud y documentación
16
Realiza auditorías internas
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917/DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus reglamentos Vigentes. (Última reforma D.O.F. 15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.5 Políticas Oficiales de Seguridad Informática, emitidas por la Dirección ejecutiva de Procesos y Sistemas, Marzo 2012 | No aplica |
| 6.6 Los indicados en cada uno de los documentos del sistema de calidad aplicables a los procesos mencionados | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Reporte para aplicar garantía | 2 años en el área<br>4 años en archivo de concentración | Gerencia Mantenimiento de Sistemas | No aplica |
| 7.2 Reporte de Servicio del SISTIC | 2 años en el área<br>4 años en archivo de concentración | Gerencia Mantenimiento de Sistemas | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CCAyAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
8.2 **CGSFS:** Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
8.3 **DESyP:** Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos
8.4 **GMS:** Gerencia de Mantenimiento de sistemas de la CCAyAC
8.5 **SISTIC:** Sistema de Información de Servicios de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev.- 0 | 25 de Julio de 2012 | • Este procedimiento iniciara con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que se contaba con una |

| | | |
|---|---|---|
| | | versión anterior de este procedimiento con clave CCAyAC-106, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS.<br>• Cambio en las actividades de la descripción del procedimiento.<br>• Actualización del Diagrama de Flujo<br>• Cambio en el tiempo de conservación de los registros |
| Rev.- 01 | mayo 2013 | • En el numeral 3.4 se adiciona el área interna Supervisión Administrativa<br>• Se elimina en el tercer párrafo del numeral 3.4 decía: A través del área de Recursos Financieros<br>• Se actualiza el apartado 6.0 “Documentos de referencia” |
| Rev.- 02 | Marzo 2014 | • Se actualiza al nuevo formato establecido para los Manuales de Procedimientos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 3. PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA QUE PROPORCIONA LA COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer las actividades y lineamientos a los que se sujetan los servicios analíticos de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, para llevar a cabo el análisis de muestras de: operativos, denuncias, vigilancia sanitaria, farmacovigilancia, pre- y pos-comercialización, liberación de vacunas y programas prioritarios de la COFEPRIS. Así como de usuarios particulares.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a todas las áreas que integran la Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA) de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), en lo que se refiere a los servicios y funciones que en el ámbito de su competencia desarrollan así como a la Gerencia de Gestión de la Calidad (GGC) de la Dirección Ejecutiva de Innovación (DEI) durante la realización de las auditorias de control de calidad y seguimeitno de acciones preventivas, correctivas y de mejora.

2.2 A nivel externo. No Aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El titular de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), a través de su “Secretaria Técnica”, supervisará al área interna denominada “Recepción de Muestras”, quien será la instancia encargada de atender las solicitudes de análisis de la Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA); cabe señalar que esta Dirección Ejecutiva será la responsable de analizar las muestras provenientes de: operativos, denuncias, vigilancia sanitaria, farmacovigilancia, pre- y pos-comercialización, liberación de vacunas y programas prioritarios de la COFEPRIS; así como los análisis de muestras solicitados por usuarios particulares

3.2 La Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA) de la CCAyAC se integra por las Gerencias de:

- Análisis y Desarrollo de Pruebas, Fisicoquímicas y Toxicológicos (GFQ)
- Análisis y Desarrollo de Pruebas Microbiológicas (GMB)
- Análisis y Desarrollo de Pruebas Biológicas (GB)
- Análisis y Desarrollo de Pruebas Inmunológicas y Bioquímicas (GIB)

3.3 Los usuarios podrán solicitar cotizaciones de análisis de muestras de forma escrita, por lo que el Área de Recepción de Muestras de la CCAyAC será la responsable de recibir, verificar y elaborar dichas cotizaciones que contengan las especificaciones del producto y tipo de prueba(s) requerida(s); así como cualquier otra información que complemente la solicitud. Se puede entregar mediante correo electrónico, fax o personalmente en el área de Recepción de Muestras.

3.4 El área de Recepción de Muestras deberá recibir las muestras para prueba, las cuales deberán cumplir con los criterios de aceptación. Los criterios de aceptación se encuentran publicados en la página web de COFEPRIS, para conocimiento de los usuarios.

3.5 Todas las unidades o áreas administrativas de la COFEPRIS, así como las autoridades de regulación y fomento sanitario de los Estados, que requieran enviar muestras a la CCAyAC derivado de emergencias y brotes, deberán informar de ello al Líder de Proyecto de Emergencias y acordar el envío con el Titular de la CCAyAC o con el Director Ejecutivo de Control Analítico.

**Nota**: En el caso de contingencias estatales, el Titular de la CCAyAC o el Director Ejecutivo de Control Analítico deberán tratar directamente con el Estado (autoridad de Regulación y Fomento Sanitario), para determinar su posible atención.
Las muestras procedentes de denuncias, emergencias, operativos y/o sospecha de falsificación se les dará ingreso, aún cuando no cumplan con los requisitos.

3.6 Las diferentes Gerencias que integran la Dirección Ejecutiva de Control Analítico de acuerdo a la especialidad de cada una y de conformidad con el tipo de análisis o prueba que solicite el usuario, analizará las muestras y emitirá los resultados al área de Recepción de Muestras de la CCAyAC; ésta elabora el informe de resultados y entrega al usuario.

3.7 La Dirección Ejecutiva de Control Analítico establecerá el calendario de envió de muestras con los principales usuarios.

3.8 La Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico, designa que el área interna denominada “Supervisión Administrativa”, es la responsable de:

- Proveer de los insumos que requiera el proceso para el adecuando desempeño de las actividades, a través del área de Recursos Materiales,
- Mediante el área de Infraestructura y diseño, calibrar y calificar los equipos así como mantener las instalación para la adecuada ejecución de las actividades
- Apoyar con el préstamo de salas, vehículos y correspondencia para el adecuado desempeño del proceso, a través del área de Servicios Generales

3.9 La Gerencia de Gestión de la Calidad perteneciente a la DEI será la responsable de:

- Emitir los lineamientos, los cuales servirán de base para que las Áreas analíticas y administrativas generen (conforme a las normas y lineamientos del sistema de gestión de la calidad) los documentos técnico-normativos que describan y les permitan desarrollar sus actividades (manuales, planes, programas, procedimientos, métodos e instructivos).
- Practicar cuando menos una vez por año una auditoria y/o revisiones a las Áreas analíticas y administrativas de la CCAyAC.

3.10 Para efectos de este procedimiento, los documentos citados en el apartado 6 .0 “Documentos de referencia”, no serán incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente de conformidad con el procedimiento correspondiente.

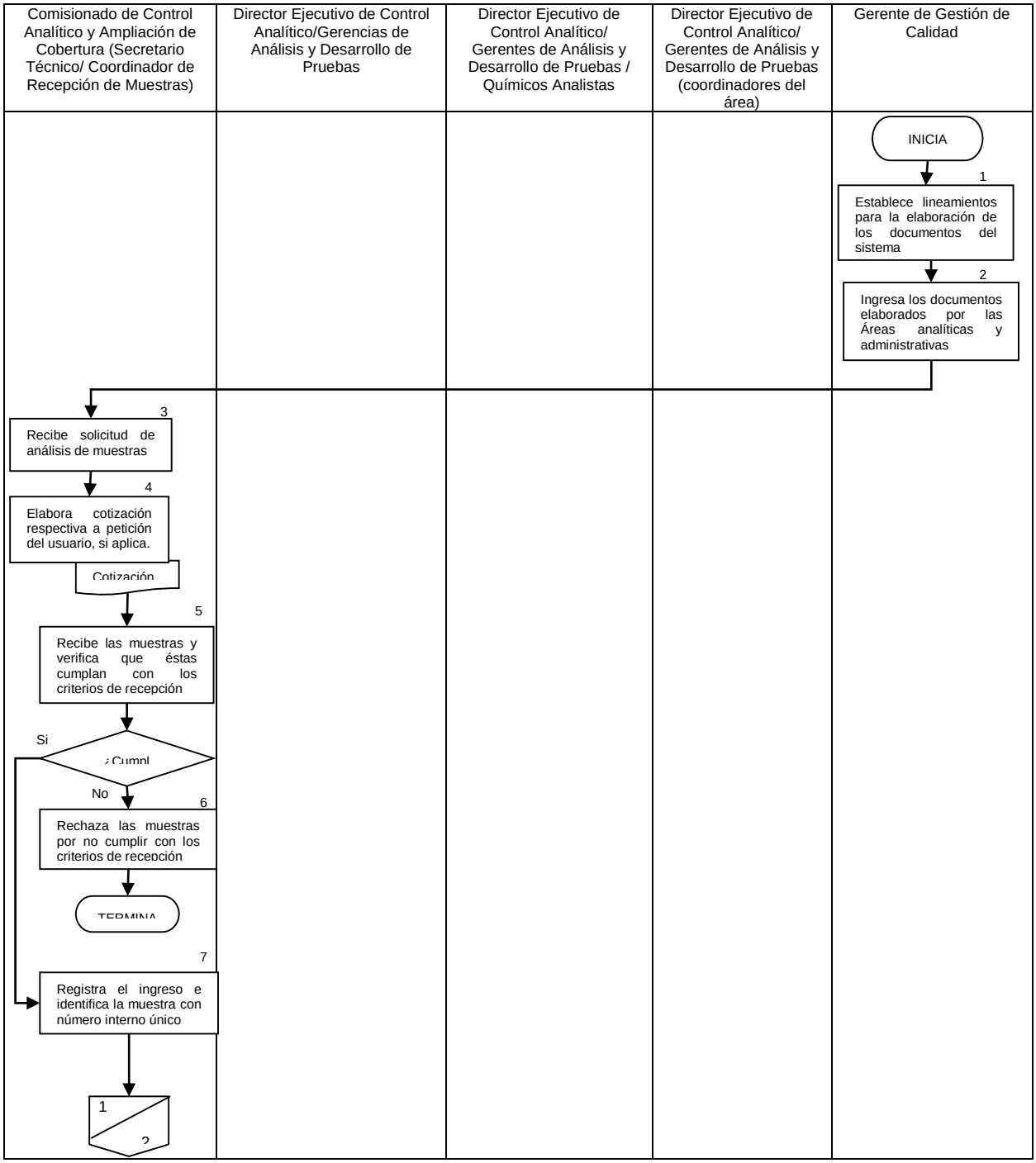
3.11 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o 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 para efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

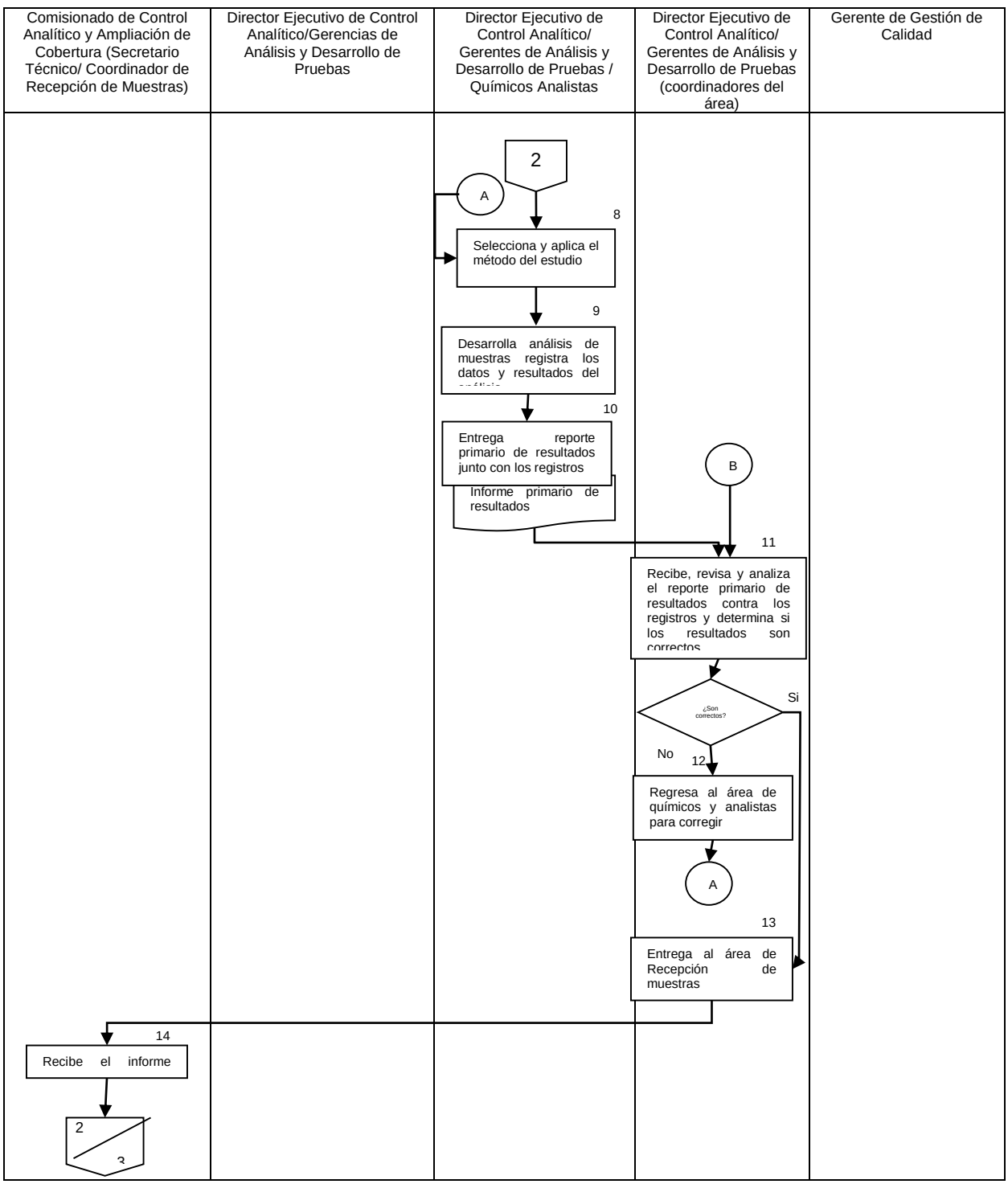
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Gestión de Calidad | 1 | Establece lineamientos para la elaboración de los documentos del sistema, conforme a las normas de calidad, que permita a las Áreas analíticas y administrativas desarrollar sus documentos técnico-normativos, que describa el qué, quién, cómo, cuándo y dónde se desarrolla una actividad o prueba, previa revisión y autorización de dichos documentos para su uso. | |
| | 2 | Ingresa los documentos elaborados (por las Áreas analíticas y administrativas), revisados y autorizados al sistema de gestión en la red electrónica, para su uso y aplicación, según corresponda el proceso. | |
| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (Secretario Técnico/ Coordinador de Recepción de Muestras) | 3 | Recibe solicitud de análisis de muestras<br>(Véase la política 3.4). | |
| | 4 | Elabora cotización respectiva a petición del usuario, si aplica.<br>(Véase la política 3.3). | • Cotización |
| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (Secretario Técnico/ Coordinador de Recepción de Muestras)<br><br>Nota: Véase Política 3.11 | 5 | Recibe las muestras y verifica que éstas cumplan con los criterios de recepción como son: documentos, cantidad de muestra, temperatura, etc. Si están correctas, continúa procedimiento; en caso contrario, termina.<br>(Véase la política 3.5).<br><br>¿Cumple con los criterios de recepción? | |
| | 6 | No: Rechaza las muestras por no cumplir con los criterios de recepción. Termina procedimiento. | |
| | 7 | Si: Registra el ingreso e identifica la muestra con número interno único (folio), prepara la muestra (cuando aplique) y las distribuye a las diferentes gerencias analíticas dependiendo del tipo de prueba a realizarse y continua procedimiento. | |
| Director Ejecutivo de Control Analítico/ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas (Químicos analistas).<br>Nota: Véase Política 3.11 | 8 | Selecciona y aplica a través de sus áreas químicas y analistas el método del estudio.<br>(Véase política 3.2) | |
| | 9 | Desarrolla análisis de muestras, registra en bitácoras o formatos los datos y resultados del análisis y elabora informe primario<br>(Véase política 3.2) | |

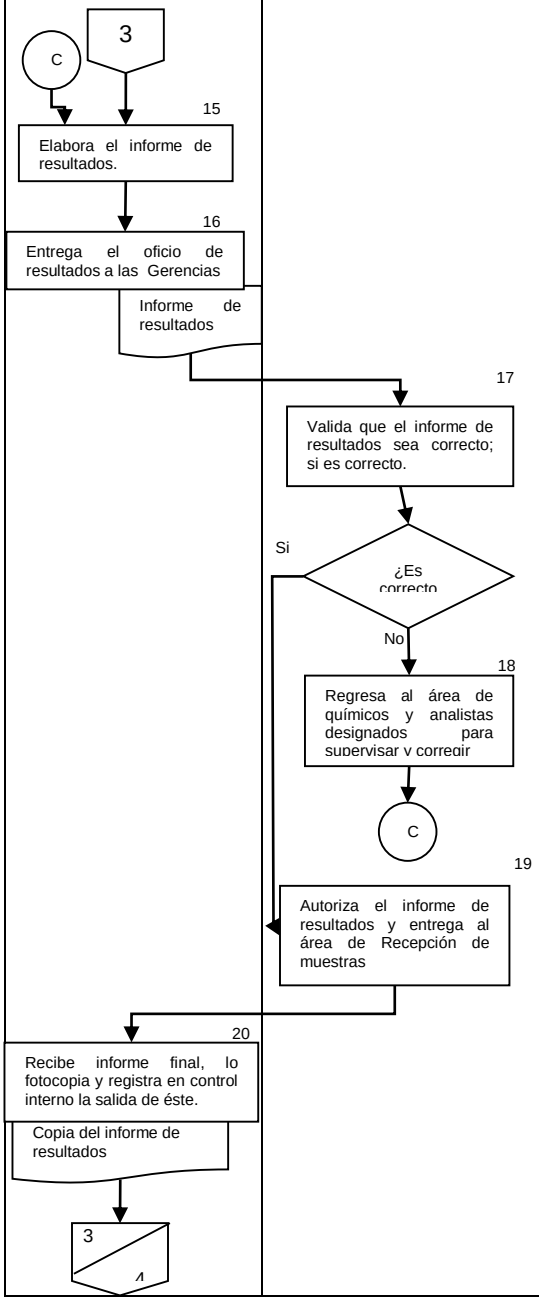
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 10 | Entrega Reporte primario de resultados junto con los registros al personal de supervisión que las gerencias designen para su revisión.<br>(Véase política 3.2) | • Reporte Primario. CCAYAC-F-272 |
| Director Ejecutivo de Control Analítico/ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas (Coordinadores de las áreas analíticas)<br>Nota: Véase Política 3.11 | 11<br><br>12<br><br>13 | Recibe, revisa y analiza el informe primario de resultados contra los registros y determina si los resultados son correctos.<br><br>¿Los resultados son correctos?<br><br>No: Regresa al químico analista para revisar y corregir (actividad 8 )<br><br>Si: entrega al área de transcripción de Recepción de muestras. | |
| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (Secretario Técnico/ Coordinador de Recepción de Muestras) | 14<br><br>15<br><br>16 | Recibe el reporte primario.<br><br>Elabora el informe de resultados.<br><br>Entrega el informe de resultados a las Gerencia(s) que haya(n) realizado la(s) prueba(s) para su revisión y firma.<br>(Véase política 3.7) | • Informe de resultados CCAYAC-F-379. |
| Director Ejecutivo de Control Analítico/Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas<br>Nota: Véase Política 3.11 | 17<br><br>18<br><br>19 | Valida que el informe de resultados sea correcto.<br><br>¿El informe de resultados es correcto<br><br>No: Regresa al área al Coordinador de recepción de muestras revisar y corregir (actividad 14)<br><br>Si: autoriza el informe de resultados y entrega al área de Recepción de muestras | • Informe de resultados CCAYAC-F-379. |
| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (Secretario Técnico/ Coordinador de Recepción de Muestras) | 20<br><br>21<br><br>22 | Recibe informe final, realiza fotocopia y registra en el control interno la salida del mismo.<br><br>Entrega el informe de resultados original al usuario.<br><br>Archiva y resguarda la fotocopia del informe de resultados<br>(Véase política 3.7) | • Copia del informe de resultados. CCAYAC-F-379<br><br>• Copia del informe de resultados |
| Gerente de Gestión de la Calidad | 23 | Realiza auditorías internas (por lo menos una vez al año) al o los procesos, conforme al procedimiento vigente.<br><br>TERMINA | |

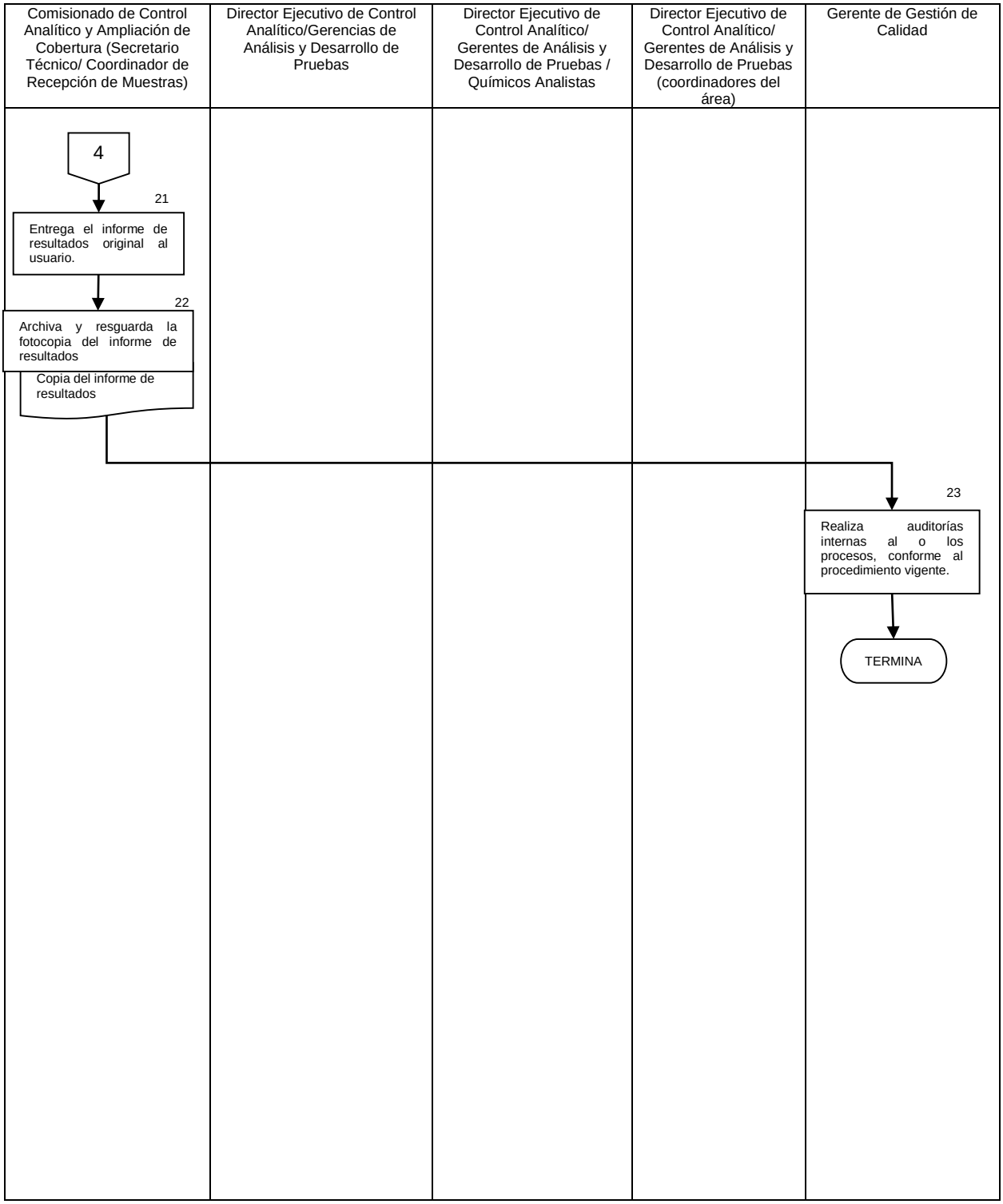
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (Secretario Técnico/ Coordinador de Recepción de Muestras)
Director Ejecutivo de Control Analítico/Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas
Director Ejecutivo de Control Analítico/ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas / Químicos Analistas
Director Ejecutivo de Control Analítico/ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas (coordinadores del área)
Gerente de Gestión de Calidad
2
A
8
Selecciona y aplica el método del estudio
9
Desarrolla análisis de muestras registra los datos y resultados del
10
Entrega reporte primario de resultados junto con los registros
Informe primario de resultados
B
11
Recibe, revisa y analiza el reporte primario de resultados contra los registros y determina si los resultados son correctos
¿Son correctos?
Si
No
12
Regresa al área de químicos y analistas para corregir
A
13
Entrega al área de Recepción de muestras
14
Recibe el informe
2
3

| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (Secretario Técnico/ Coordinador de Recepción de Muestras) | Director Ejecutivo de Control Analítico/Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas | Director Ejecutivo de Control Analítico/ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas / Químicos Analistas | Director Ejecutivo de Control Analítico/ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas (coordinadores del área) | Gerente de Gestión de Calidad |
|---|---|---|---|---|




Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (Secretario Técnico/ Coordinador de Recepción de Muestras)
Director Ejecutivo de Control Analítico/Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas
Director Ejecutivo de Control Analítico/ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas / Químicos Analistas
Director Ejecutivo de Control Analítico/ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas (coordinadores del área)
Gerente de Gestión de Calidad
4
21
Entrega el informe de resultados original al usuario.
22
Archiva y resguarda la fotocopia del informe de resultados
Copia del informe de resultados
23
Realiza auditorías internas al o los procesos, conforme al procedimiento vigente.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma D.O.F.27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus reglamentos Vigentes. (Última reforma D.O.F. 15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.5 | Los indicados en cada uno de los documentos del sistema de calidad aplicables a los procesos mencionados | Los indicados en los documentos de referencia |
| 6.6 | Catálogo de criterios y requisitos para el ingreso de muestras a análisis. | CCAYAC-CT-07 |
| 6.7 | Los indicados en cada uno de los documentos del sistema de gestión de la calidad aplicables a los procesos mencionados | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Cotización | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Dirección General/ Secretaria Técnica/ Área de Recepción de Muestras | Número de folio que le corresponda |
| 7.2 | Registros de Análisis | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Área Generadora/ Dirección Ejecutiva de Control Analítico | Formatos y bitácoras de acuerdo al tipo de prueba y área generadora |
| 7.3 | Expediente (Copia de informe de resultados e informe primario) | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Dirección General/ Secretaria Técnica/ Área de Recepción de Muestras | Número de folio que le corresponda |
| 7.4 | Copia del oficio de informe de resultados | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Dirección General/ Secretaria Técnica/ Área de Recepción de Muestras | Número de folio que le corresponda |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CCAyAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **CIS**: Centro Integral de Servicios
8.4 **DECA**: Dirección Ejecutiva de Control Analítico
8.5 **DEI**: Dirección Ejecutiva de Innovación

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio de 2012 | • Este procedimiento inicia con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que se contaba con una versión anterior de este procedimiento con clave CCAyAC-102, esto derivado a la nueva codificación de claves que se esta implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS.<br>• Cambio en las Políticas de operación, normas y lineamientos<br>• Cambio en las actividades de la descripción del procedimiento; actualización del diagrama de flujo<br>• Cambio en el tiempo de conservación de los registros<br>• Actualización de los documentos de referencia |
| 01 | Mayo de 2013 | • Se agregó después de la palabra farmacovigilancia, pre- y pos-comercialización.<br>• En el numeral 3.1 se agregó: El titular de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), a través de su “Secretaria Técnica”, supervisará al área interna denominada “Recepción de Muestras”, quien será la instancia encargada de atender las solicitudes de análisis<br>• En el numeral 4.0 En la parte de responsable se eliminó Dirección Ejecutiva de Control Analítico y se modificó por Dirección General/ Secretaria Técnica/ Coordinación de Recepción de Muestras |
| 02 | Abril de 2014 | • Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se modificó |

| | | |
|---|---|---|
| | | • Replanteamiento de el alcance<br>• Descripción de actividades<br>• Diagrama de flujo |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 4. PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer los lineamientos para la transferencia de metodologías analíticas validadas y generadas por los fabricantes de medicamentos, vacunas, productos biológicos y biotecnológicos con el propósito de implementarlas en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, para la atención de solicitudes de registro, atención a emergencias y programas prioritarios de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica, a todas las áreas que integran la Dirección Ejecutiva de Control Analítico (áreas analíticas y recepción de muestras) de la CCAyAC, así como a la Gerencia de Gestión de la Calidad de la Dirección Ejecutiva de Innovación (DEI) en lo que se refiere a los servicios y funciones que en el ámbito de su competencia desarrollan.

2.2 A nivel externo aplica a los métodos desarrollados por otras instituciones que pretendan ser incorporados en el marco analítico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC)

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El titular de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), a través de su “Secretaria Técnica”, supervisará al área interna denominada “Recepción de Muestras”, quien será la instancia encargada de recibir las muestras cuando la Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA); haya dado por concluida la transferencia.

3.2 La Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA) de la CCAyAC se integra por las Gerencias de:

- Análisis y Desarrollo de Pruebas, Fisicoquímicas y Toxicológicos (GFQ) / Pruebas Fisicoquímicas
- Análisis y Desarrollo de Pruebas Microbiológicas (GMB)
- Análisis y Desarrollo de Pruebas Biológicas (GB)
- Análisis y Desarrollo de Pruebas Inmunológicas y Bioquímicas (GIB) / Pruebas Inmunoquímicas y Biología Molecular

3.3 Los usuarios deberán de enviar por escrito al titular de la CCAyAC la petición para la transferencia de metodologías analíticas, cuando se refiera a productos que no han sido previamente analizados por parte de CCAyAC que pueden ser vacunas, medicamentos o biotecnológicos derivados de las solicitudes para la liberación de nuevos productos, emergencias, denuncias o bien a una determinación no contemplada dentro de los Programas Prioritarios de la COFEPRIS, para su evaluación y autorización por parte del Titular de la CCAyAC en coordinación con la Dirección Ejecutiva de Control Analítico, en caso de no estar autorizados no se programará el montaje o la transferencia de metodologías.

3.4 La CCAyAC a través de la Dirección Ejecutiva de Control Analítico tiene los siguientes criterios para la asignación de prioridades relacionados al montaje de métodos aplicables a un producto

- Inclusiones
  - Todas las Vacunas

- Los productos biotecnológicos, según se determine y acuerde con la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), las metodologías estarán determinadas por el "Comité de Productos Biotecnológicos".
- Los solicitados por la Comisión de Autorización Sanitaria por oficio.

- Exclusiones.
  - Los productos biotecnológicos y hemoderivados podrán ser canalizados a un laboratorio Tercero Autorizado previo acuerdo con la Comisión de Autorización Sanitaria.

3.5 La CCAyAC, a través de Dirección Ejecutiva de Control Analítico, con base en sus funciones y responsabilidades deberá:

- Elaborar respuesta a las solicitudes de transferencia o implementación de metodología, indicando si se programara para incluir en el marco analítico o bien si se remite a Terceros Autorizados
- Atender las solicitudes de transferencia de metodología con base a su capacidad de respuesta.
- Mantener actualizado el programa de trabajo de transferencia de métodos.
- Mantener la comunicación y coordinación con las Comisiones de la COFEPRIS para que se determine en conjunto las prioridades de transferencia e implementación de metodologías de los diferentes productos de interés.
- Mantener la comunicación, coordinación y seguimiento a las solicitudes de transferencia de metodología al interior de la DECA.
- Coordinar y autorizar la respuesta al fabricante cuando se involucra más de una gerencia analítica
- Una vez aceptada la transferencia, priorizar y dar seguimiento al mismo.

3.6 Las Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas de la Dirección Ejecutiva de Control Analítico son responsables de:

- Recibir y revisar la información para la transferencia o implementación de métodos analíticos.
- Asignar y distribuir la información al supervisor y/o a los químicos analistas con el perfil técnico requerido para la transferencia e implementación de la metodología.
- Revisar y autorizar la propuesta de respuesta resultado de las revisiones realizadas por el Químico analista asignado
- Dar seguimiento a la transferencia o implementación de metodologías de su competencia autorizadas por la Dirección Ejecutiva de Control analítico
- Elaborar en conjunto con el químico analista la respuesta de la factibilidad de la transferencia e implementación de la metodología

3.7 La Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico, designa que el área interna denominada "Supervisión Administrativa", es la responsable de:

- Proveer de los insumos que requiera el proceso para el adecuando desempeño de las actividades, a través del área de Recursos Materiales,
- Mediante el área de Infraestructura y diseño, calibrar y calificar los equipos así como mantener las instalación para la adecuada ejecución de las actividades
- Apoyar en el préstamo de salas, vehículos y correspondencia para el adecuado desempeño del proceso A través del área de Servicios Generales

3.8 La Gerencia de Gestión de la Calidad será la responsable de:

- Emitir los lineamientos, los cuales servirán de base para que las Áreas analíticas y administrativas generen (conforme a las normas de calidad) los documentos técnico-normativos que describan y les permitan desarrollar sus actividades (programas, procedimientos, métodos e instructivos).
- Practicar cuando menos una vez por año una auditoria y/o revisiones a las Áreas analíticas y administrativas de la CCAyAC.

3.9 Para efectos de este procedimiento, los documentos citados en el apartado 6 .0 “Documentos de referencia”, no serán incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente de conformidad con el procedimiento correspondiente.

3.10 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.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

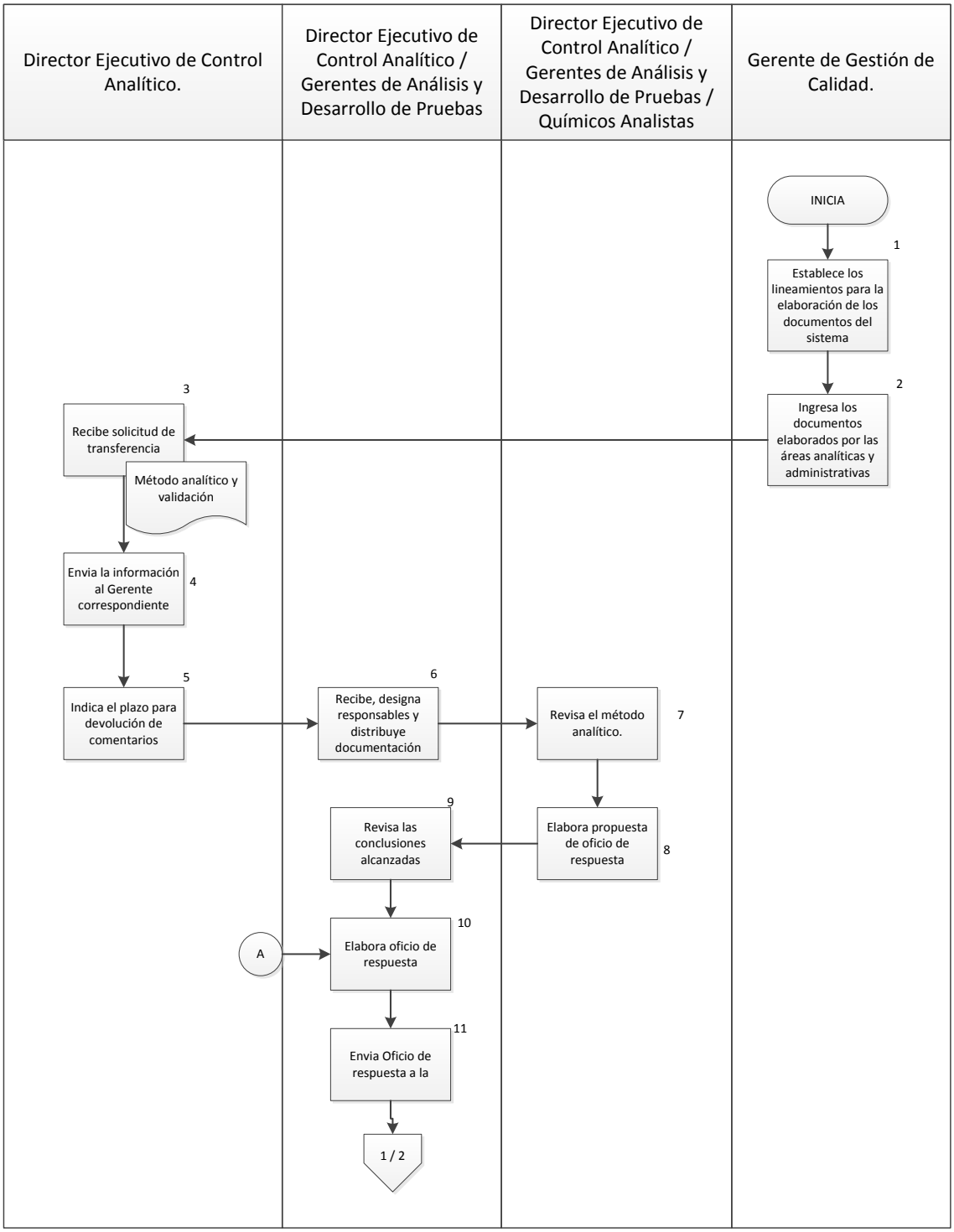
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Gestión de Calidad | 1 | Establece lineamientos para la elaboración de los documentos del sistema, conforme a las normas de calidad, que permita a las Áreas analíticas y administrativas desarrollar sus documentos técnico-normativos, que describa el qué, quién, cómo, cuándo y dónde se desarrolla una actividad o prueba, previa revisión y autorización de dichos documentos para su uso. | |
| | 2 | Ingresa los documentos elaborados (por las Áreas analíticas y administrativas), revisados y autorizados al sistema de gestión en la red electrónica, para su uso y aplicación, según corresponda el proceso. | |
| Director Ejecutivo de Control Analítico (DECA)<br>Nota: Véase Política 3.8 | 3 | Recibe la solicitud de transferencia de pruebas junto con el método analítico y la validación del mismo en forma electrónica o impresa | • Solicitud de transferencia del método |
| | 4 | Envía la información recibida ya sea en vía electrónica o impresa a la Gerencia de Análisis y Desarrollo de Pruebas correspondiente. | |
| | 5 | Indica el plazo de tiempo para la devolución de comentarios | |
| Director Ejecutivo de Control Analítico. / Gerente de Análisis y Desarrollo de Pruebas | 6 | Recibe, designa responsables y distribuye la documentación (información) a los químicos responsables (Áreas Analíticas), según la naturaleza de estudios o pruebas a realizar para revisión de la metodología. | |
| Director Ejecutivo de Control Analítico/ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas (áreas de químicos y analistas)<br><br>Nota:<br>Véase Política 3.10 | 7 | Revisa el método analítico en forma electrónica o impresa conforme al procedimiento y formato vigente<br><u>Lista de revisión.</u><br>a) Proceso analítico detallado: pesos, diluciones, volúmenes de aforo, concentraciones, criterios de validez de la prueba.<br>b) Equipo: descripción detallada, Marca, modelo, Condiciones de operación.<br>c) Materiales: marca y descripción.<br>d) Condiciones ambientales: temperatura y humedad si se considera crítica.<br>e) Reactivos: Marca, pureza.<br>f) Estándar: Condiciones de almacenamiento, | |

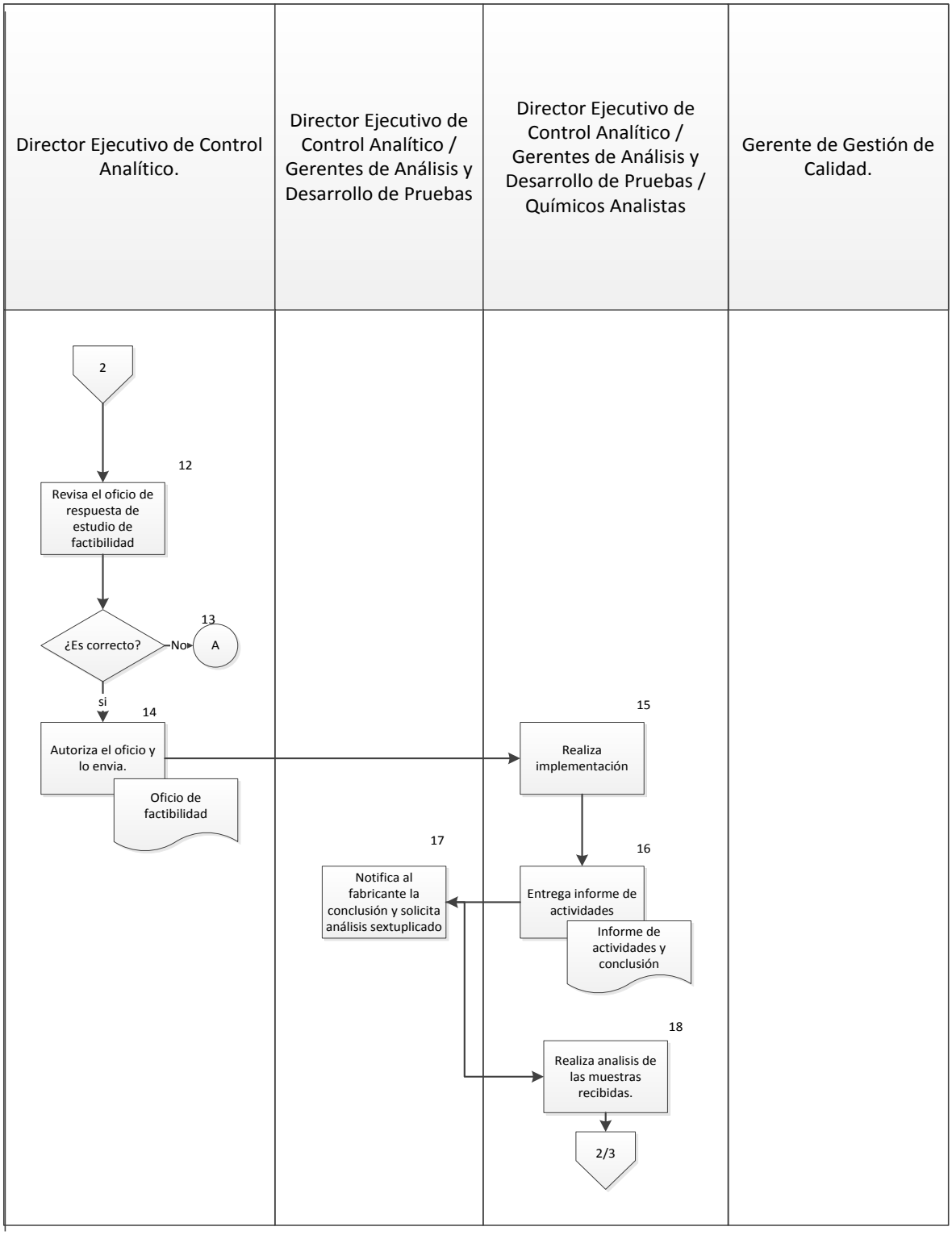
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | pureza, lote, fechas de caducidad (certificada), factores de dilución. | |
| | 8 | Elabora propuesta de oficio de respuesta de factibilidad del método y envía a la Gerencia de Análisis y Desarrollo de Pruebas. | • Propuesta de Oficio de respuesta de Factibilidad de la transferencia o implementación |
| Director Ejecutivo de Control Analítico./ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas<br><br>Nota:<br>Véase Política 3.10 | 9 | Revisa las conclusiones alcanzadas por el químico analista | |
| | 10 | Elabora oficio de respuesta de factibilidad del montaje; el cual debe contener:<br>a) Insumos, (reactivos, materiales, cantidades de muestras y estándares etc.)<br>b) Equipos<br>c) Capacitación.<br>d) Solicitud de los datos de contacto del personal técnico asignado por el fabricante para aclarar dudas técnicas. | |
| | 11 | Envía Oficio de respuesta a la Dirección Ejecutiva de Control Analítico | • Oficio de respuesta de Factibilidad de la transferencia o implementación |
| Director Ejecutivo de Control Analítico | 12 | Revisa, el Oficio de Respuesta de estudio de factibilidad.<br><br>¿Es correcto el oficio de respuesta de estudio de factibilidad? | • Copia del Oficio de respuesta de Factibilidad de la transferencia o implementación |
| | 13 | No: regresa a la Dirección Ejecutiva de Control Analítico/ Gerencia de Análisis y Desarrollo de Pruebas para su corrección (actividad ) | |
| | 14 | Si: autoriza el oficio y envía el Oficio de Respuesta de estudio de factibilidad al Fabricante con copia a la CAS | |
| Director Ejecutivo de Control Analítico./ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas (área de químicos analistas) | 15 | Realiza la implementación de la metodología siguiendo el método analítico proporcionado por el solicitante o el descrito en la referencia normalizada.<br>a) Registra los resultados obtenidos en las bitácoras correspondientes.<br>b) Reporta los avances de la implementación | |

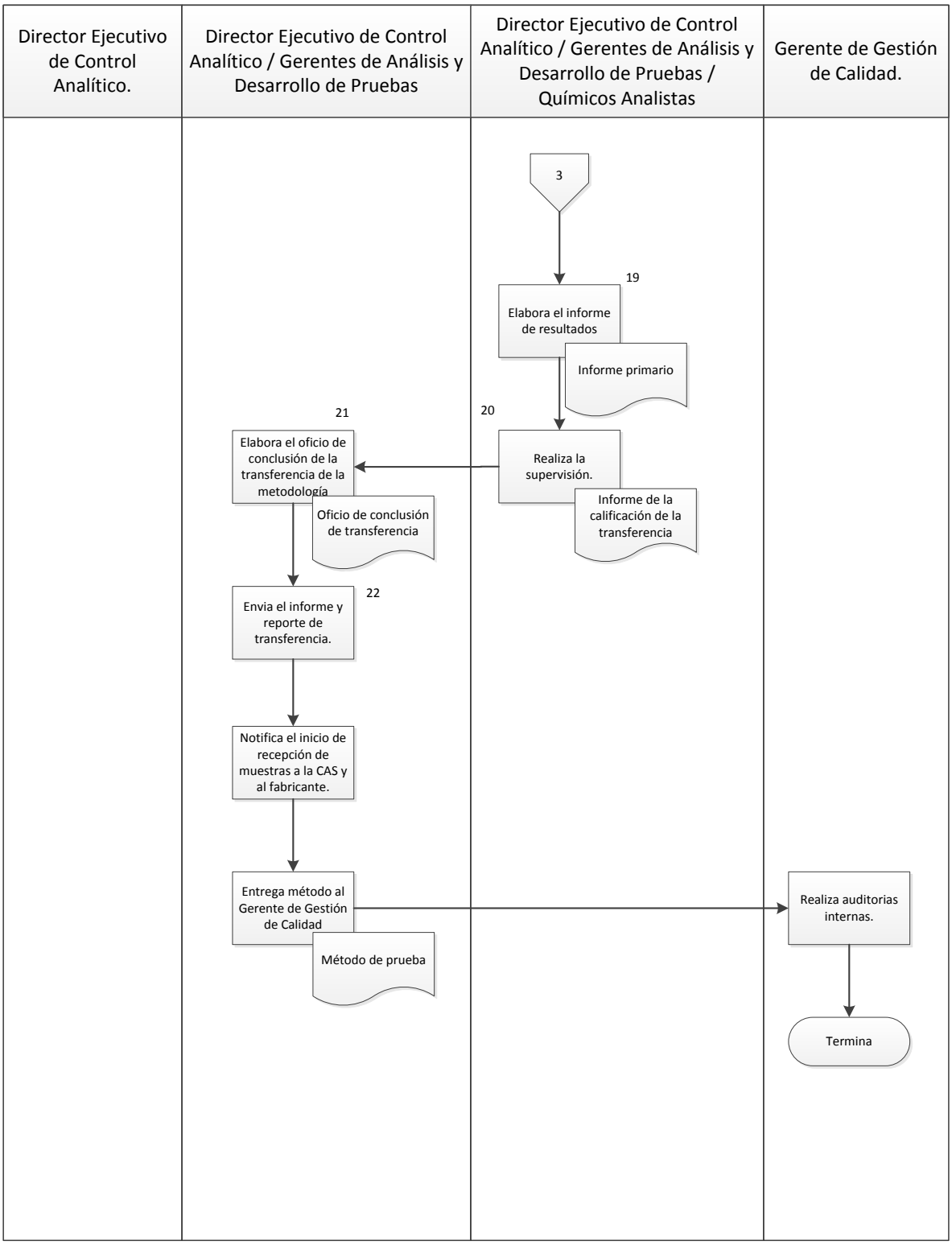
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | de acuerdo al programa.<br>c) Verifica los criterios de validez de la prueba.<br>d) Repite las pruebas necesarias, establecidas de acuerdo a cada método analítico | |
| | 16 | Una vez concluida la implementación, entrega a la Gerencia de Análisis y Desarrollo de pruebas correspondiente el informe de actividades con la conclusión de la actividad. | • Informe de Actividades<br>• Conclusión de la implementación de la metodología |
| Director Ejecutiva de Control Analítico./ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas (área de químicos analistas)<br>Nota: Véase Política 3.8 | 17 | Envía mediante oficio la notificación al fabricante de la conclusión de la implementación de la metodología y solicita:<br>➢ El ingreso de muestra para realizar el análisis por sextuplicado para la calificación de la transferencia.<br>➢ Los resultados del análisis realizado por sextuplicado por el fabricante para el mismo lote ingresado. | |
| | 18 | Realiza el análisis de las muestras recibidas conforme a la metodología descrita y registra los datos obtenidos en las bitácoras correspondientes. | |
| | 19 | Elabora el informe primario de resultados. | • Informe primario de resultados |
| | 20 | Realiza la supervisión, verificando que se cumplan la calibración y calificación de los equipos utilizados, valida los resultados obtenidos, realiza el análisis estadístico correspondiente y comprueba que:<br>➢ No existe diferencia significativa entre los resultados de CCAYAC y el fabricante<br>➢ Que cumpla con el 100 % de los criterios de validez de la prueba,<br>➢ Que cumpla al 100 % los criterios previamente establecidos para el análisis estadístico. | • Informe de Calificación de transferencia |
| Director Ejecutivo de Control Analítico./ Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas<br><br>Nota: Véase Política 3.8 | 21 | Elabora oficio de conclusión de la transferencia de metodología. | • Oficio de conclusión de transferencia |
| | 22 | Envía informe y reporte de calificación de la transferencia de metodología mediante oficio al fabricante. | • Plan de transferencia de metodologías |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 23<br><br><br>24 | Notifica el inicio de recepción de muestras a la CAS y al fabricante.<br><br>Entrega el método de prueba a la Gerencia de Gestión de Calidad para su inclusión en el Sistema de Gestión de la Calidad | • Método de prueba |
| Gerente de Gestión de la Calidad | 25 | Realiza auditorías internas (por lo menos una vez al año) al o los procesos, conforme al procedimiento vigente.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Director Ejecutivo de Control Analítico.
Director Ejecutivo de Control Analítico / Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas
Director Ejecutivo de Control Analítico / Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas / Químicos Analistas
Gerente de Gestión de Calidad.
2
12
Revisa el oficio de respuesta de estudio de factibilidad
¿Es correcto?
13
No
A
si
14
Autoriza el oficio y lo envia.
Oficio de factibilidad
15
Realiza implementación
16
Entrega informe de actividades
Informe de actividades y conclusión
17
Notifica al fabricante la conclusión y solicita análisis sextuplicado
18
Realiza analisis de las muestras recibidas.
2/3


Director Ejecutivo de Control Analítico.
Director Ejecutivo de Control Analítico / Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas
Director Ejecutivo de Control Analítico / Gerentes de Análisis y Desarrollo de Pruebas / Químicos Analistas
Gerente de Gestión de Calidad.
3
19
Elabora el informe de resultados
Informe primario
20
Realiza la supervisión.
Informe de la calificación de la transferencia
21
Elabora el oficio de conclusión de la transferencia de la metodología
Oficio de conclusión de transferencia
22
Envia el informe y reporte de transferencia.
Notifica el inicio de recepción de muestras a la CAS y al fabricante.
Entrega método al Gerente de Gestión de Calidad
Método de prueba
Realiza auditorias internas.
Termina

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma D.O.F.27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus reglamentos Vigentes. (Última reforma D.O.F. 24-04-2013) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.5 | Los indicados en cada uno de los documentos del sistema de calidad aplicables a los procesos mencionados | Los indicados en los documentos de referencia |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de transferencia o implementación del método | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas | No aplica |
| 7.2 | Copia de Oficio de Respuesta de factibilidad | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas | Número de folio que le corresponda |
| 7.3 | Informe de Actividades | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas | Número de folio que le corresponda |
| 7.4 | Conclusión de la implementación de la metodología | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas | Número de folio que le corresponda |
| 7.5 | Informe primario de resultados | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Dirección Ejecutiva de Control Analítico./ Gerencias de Análisis y Desarrollo de Pruebas | CCAYAC-F-273 |
| 7.6 | Informe de Calificación de transferencia | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Dirección Ejecutiva de Control Analítico | Número de folio que le corresponda |
| | Oficio de conclusión de transferencia | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Dirección Ejecutiva de Control Analítico | Número de folio que le corresponda |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

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.
8.4 **DECA:** Dirección Ejecutiva de Control Analítico
8.5 **DEI:** Dirección Ejecutiva de Innovación

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | 25 de Julio de 2012 | Este procedimiento iniciara con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que se contaba con una versión anterior de este procedimiento con clave CCAyAC-107, esto derivado a la nueva codificación de claves que se esta implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS.<br><br>Cambio en las Políticas de operación, normas y lineamientos<br><br>Cambio en las actividades de la descripción del procedimiento.<br><br>Actualización del Diagrama de Flujo<br><br>Cambio en el tiempo de conservación de los registros<br><br>Actualización de los documentos de Referencia |
| 01 | Mayo 2013 | Se adiciona El titular de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), a través de su “Secretaria Técnica”, supervisará al área interna denominada “Recepción de Muestras”, quien será la instancia encargada de recibir las muestras cuando la Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA); haya dado por concluida la transferencia. |
| 02 | Abril 2014 | • Se modifica el procedimiento por actualización de formato conforme a lo indicado por la DGPOP |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 5. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACTIVIDADES DE LA RED DE LABORATORIOS PARA LA AMPLIACIÓN DE COBERTURA Y CONSOLIDACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer los lineamientos y procedimientos a seguir en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura para fomentar de manera confiable y oportuna la ampliación de cobertura y consolidación del sistema de gestión de la calidad de los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP).

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica a nivel interno a la Gerencia de Red Nacional de Laboratorio de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), para coordinar la ampliación de cobertura de la Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP) con enfoque a riesgos por medio de planeación, supervisión y seguimiento a los LESP, y enlace con las diferentes áreas de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura en lo que se refiere a los servicios y funciones que en el ámbito de su competencia desarrollan para la ampliación de cobertura en la Red Nacional de Laboratorios Estatales de Salud Pública.

2.2 Este procedimiento aplica a nivel externo con los 32 Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP), en lo relativo a la planeación de actividades de los LESP, supervisión y cumplimiento de actividades establecidas en el anexo 3 de los convenios específicos de transferencia de recursos FASSC y la ampliación de cobertura.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La CCAyAC, a través de la Dirección Ejecutiva de Innovación (DEI) y la Gerencia de la Red Nacional de Laboratorios (GRNL), es responsable y deberá:

- Realizar la planeación de actividades que se requieran para coordinar la ampliación de cobertura necesaria en los LESP con enfoque de riesgos y/o los lineamientos de la CGSFS, conforme a los convenios específicos de Transferencia de Recursos FASSC.
- Coordinar las actividades de supervisión y seguimiento a los LESP para la ampliación de cobertura y avance de metas conforme al CCAYAC-P-080 “Procedimiento para el proceso de Gestión de la Red de Laboratorios (Ampliación de Cobertura y consolidación del SGC) del Sistema de Gestión de Calidad de la CCAyAC”.
- Realizar análisis de bases de datos para el seguimiento de los Laboratorios Estatales de Salud Pública
- Detectar necesidades de los LESP para la consolidación y mantenimiento de sus Sistemas de Gestión de Calidad y/o de Ampliación de Cobertura con enfoque de riesgos; a través de la supervisión.
- Concentrar la información del cumplimiento de las metas e indicadores asociados a los LESP.

3.2 La GRNL, será la que determine la ruta de atención que se le dará a los asuntos y acuerdos de la Red Nacional de Laboratorios (RNL).

3.3 La ruta que asignará la GRNL a los documentos de los asuntos de la RNL, será la siguiente:

- Informes y/o reportes recibidos de los LESP; se capturan en archivo electrónico y los documentos en papel se resguardan en el archivo correspondiente.
- Informes de supervisiones, se resguardan junto con los documentos anexos solicitados y conforme a los formatos del procedimiento de la GRNL

3.4 Todas las áreas técnicas o administrativas que integran a la CCAyAC apoyarán al fortalecimiento de los Laboratorios Estatales de Salud Pública para la ampliación de cobertura y mantenimiento de los Sistemas de Calidad, por medio de la coordinación de la Red de Laboratorios; el apoyo puede consistir en: visitas de supervisión y asesoría técnicas, información técnica o administrativa, coordinación de actividades de capacitación.

3.5 La Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico, designa que el área interna denominada "Supervisión Administrativa", es la responsable de:

- Gestionar los insumos que requiera el proceso para el adecuado desempeño de las actividades, a través del área de Recursos Materiales.
- Gestiona los viáticos al personal cuando así lo requiera, a través del área de Recursos Financieros.
- Apoyar en el préstamo de salas, vehículos y gestión de correspondencia para el adecuado desempeño del proceso, a través del área de Servicios Generales.

3.6 La Gestión de la Calidad perteneciente a la DEI será la responsable de emitir los lineamientos, que servirán de base para que las Áreas analíticas y administrativas generen (conforme a las normas y lineamientos del sistema de gestión de la calidad) los documentos técnico-normativos que describan y les permitan desarrollar sus actividades (manuales, planes, programas, procedimientos, métodos e instructivos). Practicar cuando menos una vez por año una auditoria y/o revisiones a las Áreas analíticas y administrativas de la CCAyAC.

3.7 Para efectos de este procedimiento, los documentos citados en el apartado 6.0 "Documentos de referencia", no serán incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente de conformidad con el procedimiento correspondiente.

3.8 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 a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

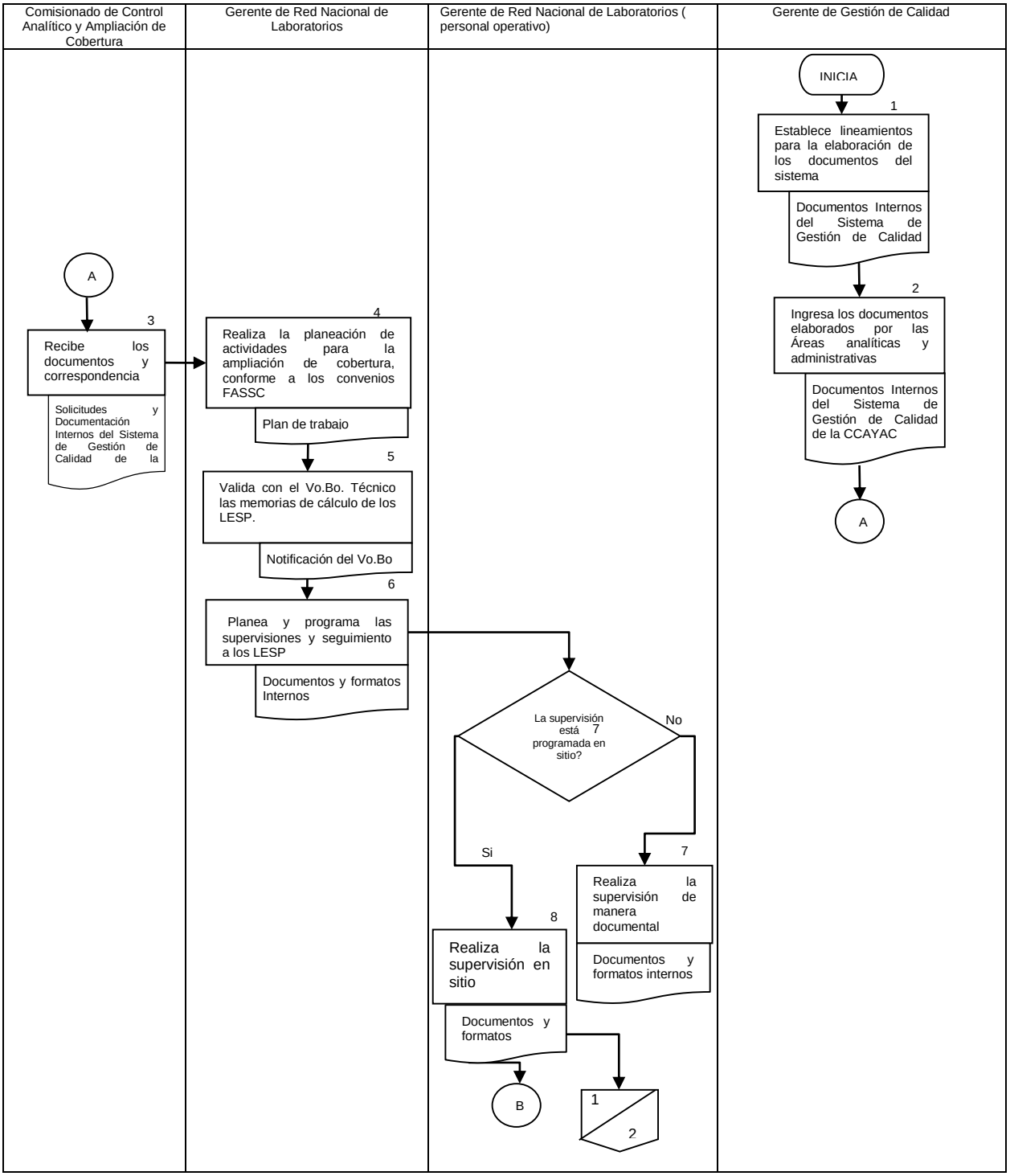
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Gestión de Calidad | 1 | Establece lineamientos para la elaboración de los documentos del sistema, conforme a las normas de calidad, que permita a las Áreas analíticas y administrativas desarrollar sus documentos técnico-normativos, que describa el qué, quién, cómo, cuándo y dónde se desarrolla una actividad o prueba, previa revisión y autorización de dichos documentos para su uso. | • Documentos Internos del Sistema de Gestión de Calidad de la CCAYAC |
| | 2 | Ingresa los documentos elaborados (por las Áreas analíticas y administrativas), revisados y autorizados al sistema de gestión en la red electrónica, para su uso y aplicación, según corresponda el proceso. | • Documentos Internos del Sistema de Gestión de Calidad de la CCAYAC |
| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura | 3 | Recibe los documentos y correspondencia relativos a los Proyectos Prioritarios para el SFS, y de las necesidades analíticas de COFEPRIS | • Solicitudes y documentación interna |
| Gerente de Red Nacional de Laboratorios | 4 | Realiza la planeación de actividades para la ampliación de cobertura en los LESP, conforme a los convenios FASSC. | • Plan de trabajo |
| | 5 | Valida con el Vo.Bo. Técnico, las memorias de cálculo de los LESP, conforme al Instructivo de trabajo para la revisión de las memorias de cálculo (FASSC) CCAYAC-IT-043 del Sistema de Gestión de Calidad de la CCAYAC. | • Notificación del Vo.Bo. Técnico de las Memorias de Cálculo |
| | 6 | Planea y ejecuta las supervisiones para seguimiento del cumplimiento de metas e indicadores asignados a los LESP conforme al CCAYAC-P-080 “Procedimiento para el proceso de Gestión de la Red de Laboratorios (Ampliación de Cobertura y consolidación del SGC)” del Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC. | • Documentos y formatos Internos |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | ¿La supervisión está programada en sitio? | |
| Gerente de Red Nacional de Laboratorios (Personal Operativo) | 7 | No: Realiza la supervisión de manera documental conforme a la Actividad 9-12 | • Documentos y formatos Internos |
| | 8 | Si: Realiza la supervisión en sitio conforme a la Actividad 13 | • Documentos y formatos Internos |
| Gerente de Red Nacional de Laboratorios | 9 | Gestiona los recursos humanos y financieros necesarios para realizar las supervisiones en sitio, con las diferentes áreas técnicas y administrativas que integran a la CCAyAC | • CCAYAC-F-162 De acuerdo al Sistema de Gestión de calidad de la CCAyAC |
| Gerente de Red Nacional de Laboratorios (Personal Operativo) | 10 | Elabora los oficios de avisos de visita conforme al alcance de la supervisión de acuerdo al estatus de cada LESP y/o solicita la información de manera documental a los LESP. | • CCAYAC-F-016 "Oficio" De acuerdo al Sistema de Gestión de calidad de la CCAyAC |
| Gerente de Red Nacional de Laboratorios | 11 | Coordina la integración del equipo que realizará la visita de acuerdo al alcance de la supervisión, sólo aplica para visitas en sitio. | No aplica |
| Gerente de Red Nacional de Laboratorios (Personal Operativo) | 12 | Realiza la visita en sitio de acuerdo al alcance de la misma y emite las recomendaciones pertinentes en la Guía de visita de supervisión. | • CCAYAC-F-382, "Guía de supervisión al Sistema de gestión de calidad LESP" De acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad de la CCAyAC. |
| Gerente de Red Nacional de Laboratorios (Personal Operativo) | 13 | Recibe y revisa los formatos solicitados para las supervisiones documentales. | • CCAYAC-F-509, "Reporte de Cumplimiento de Metas FASSC" y el CCAYAC-F-513 formato "Cédula d Indicador de |

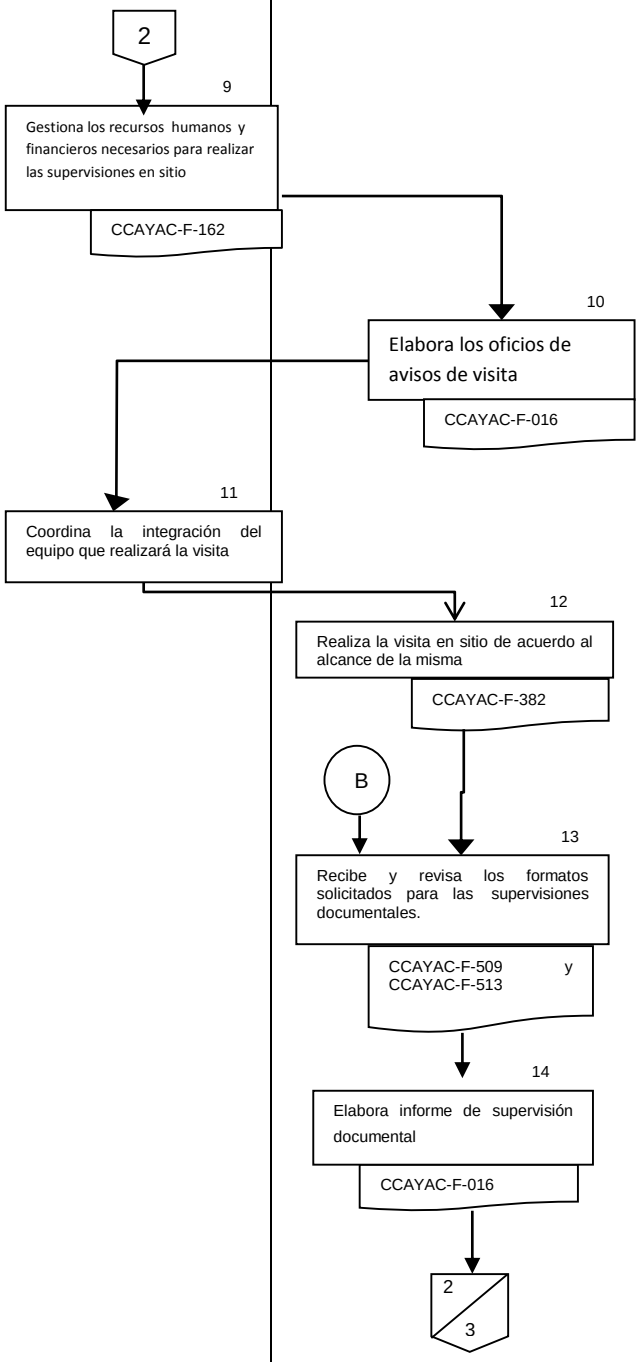
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | validación" De acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad de la CCAyAC |
| | 14 | Elabora informe de supervisión documental | • CCAYAC-F-016 "Oficio" De acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad de la CCAyAC |
| Gerente de Red Nacional de Laboratorios (Personal Operativo) | 15 | Registra la información de la visita o de los reportes enviados por el LESP en el registro electrónico correspondiente, el cual se encuentra declarado en el Sistema de Gestión de Calidad de la CCAyAC | • CCAYAC-RE-102 De acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad de la CCAyAC |
| Gerente de Red Nacional de Laboratorios (Personal Operativo) | 16 | Recibe reportes de avance de metas por parte de los LESP | • CCAYAC-F-509, "Reporte de Cumplimiento de Metas FASSC" y el CCAYAC-F-513 formato "Cédula de Indicador de validación" De acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad de la CCAyAC |
| | 17 | Elabora informe de avance de metas final anual para su envío a la CGSFS y SG. | • CCAYAC-F-012 "Memorándum". De acuerdo al Sistema de Gestión de Calidad de la CCAyAC |
| | 18 | Elabora oficio de resolución en caso de recibir alguna solicitud por parte de algún LESP en seguimiento a alguna necesidad detectada, para su envío a la instancia correspondiente. | • CCAYAC-F-016 "Oficio" De acuerdo al Sistema de |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 19 | Archiva los documentos de acuerdo al tema que corresponda. (Ver la política 3.3) | Gestión de Calidad de la CCAyAC<br>• Documentos Internos del Sistema de Gestión de Calidad de la CCAYAC |
| Gerente de Gestión de Calidad | 20 | Realiza auditorías internas (por lo menos una vez al año) al o los procesos, conforme al procedimiento vigente.<br>TERMINA | • Registros y Documentación Interna del Sistema de Gestión de Calidad de la CCAYAC |

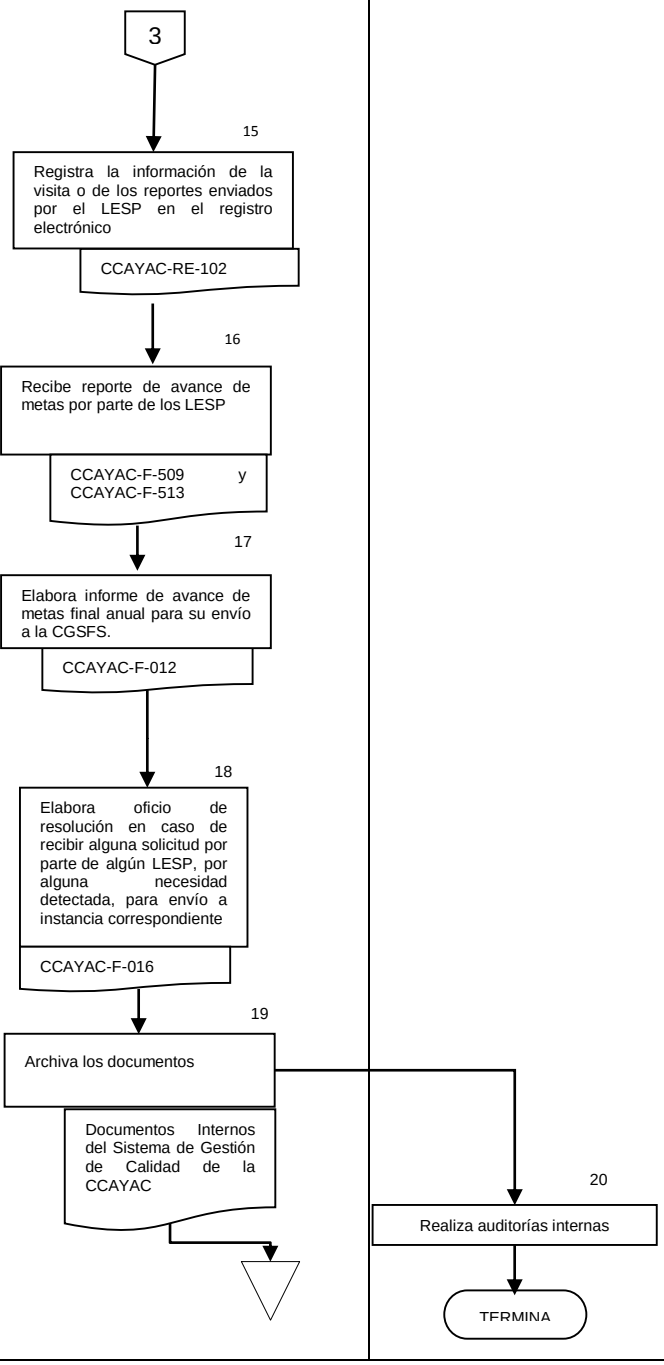
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura | Gerente de Red Nacional de Laboratorios | Gerente de Red Nacional de Laboratorios (personal operativo) | Gerente de Gestión de Calidad |
|---|---|---|---|



| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura | Gerente de Red Nacional de Laboratorios | Gerente de Red Nacional de Laboratorios( personal operativo) | Gerente de Gestión de Calidad |
|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma D.O.F.27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus reglamentos Vigentes. (Última reforma D.O.F. 15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004). | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de Insumos para la Salud (Última reforma D.O.F. 09-10-2012). | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (Última reforma D.O.F. 28-11-2012). | No aplica |
| 6.6 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.7 | Los indicados en cada uno de los documentos del sistema de calidad aplicables a los procesos mencionados. | No aplica |
| 6.8 | Procedimento CCAYAC-P-080 “Procedimiento para el proceso de Gestión de la Red de Laboratorios (Ampliación de Cobertura y consolidación del SGC)” del Sistema de Gestión de la CCAyAC. | CCAYAC-P-080 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Documentos de la RNL | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Gerencia de Red Nacional de Laboratorios | No aplica |
| 7.2 | Programa de visita de supervisión | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Gerencia de Red Nacional de Laboratorios | No aplica |
| 7.3 | Oficio de aviso de visita | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Gerencia de Red Nacional de Laboratorios | Número de folio que le corresponda |
| 7.4 | Informe de Supervisión | 2 años en el área 4 años en archivo de concentración | Gerencia de Red Nacional de Laboratorios | Número de folio que le corresponda |
| 7.5 | Oficio de Resolución | 2 años en el área 6 años en archivo de concentración | Gerencia de Red Nacional de Laboratorios | Número de folio que le corresponda |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CCAyAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
8.2 **CGSFS:** Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
8.3 **DEI**: Dirección Ejecutiva de Innovación
8.4 **FASSC:** Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad
8.5 **GRNL:** Gerencia de la Red Nacional de Laboratorios
8.6 **LESP:** Laboratorios Estatales de Salud Pública
8.7 **RNL:** Red Nacional de Laboratorios

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev. 0 | 25 de Julio de 2012 | • Este procedimiento iniciara con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que se contaba con una versión anterior de este procedimiento con clave CCAyAC-107, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS.<br>• Cambio en las Políticas de operación, normas y lineamientos<br>• Cambio en las actividades de la descripción del procedimiento.<br>• Actualización del Diagrama de Flujo<br>• Cambio en el tiempo de conservación de los registros<br>• Actualización de los documentos de Referencia<br>• Se corrigió la clave de identificación de este procedimiento, antes tenía el código CCAYAC-GRL-P-01 |
| Rev.- 01 | Mayo de 2013 | • En el punto 3.2 se agrega Realizar la planeación de actividades que se requieran para coordinar la ampliación de cobertura necesaria en los LESP con enfoque de riesgos y/o los lineamientos de la CGSFS.<br>• Se cambia 3.2 Viñeta 2: Coordinar las actividades de supervisión y seguimiento a la ampliación de cobertura<br>• Se elimina en el punto 3.2 viñeta 3: Dar seguimiento a los acuerdos derivados de las reuniones de proyectos que convocan las diversas áreas de COFEPRIS, reuniones regionales o nacionales que organiza la Coordinación |

| | | |
|---|---|---|
| | | del Sistema Federal Sanitario<br>• En el punto 3.1 se adiciona: avance de metas conforme al CCAYAC-P-080 “Procedimiento para el proceso de Gestión de la Red de Laboratorios (Ampliación de Cobertura y consolidación del SGC) “del Sistema de Gestión de Calidad de la CCAyAC.<br>• Se adiciona en el punto 3.2 viñeta 4: Realizar análisis de datos para el seguimiento de los Laboratorios Estatales de Salud Pública<br>• Se cambia en el punto 3.2 viñeta 5 Detectar necesidades de los LESP para sus sistemas de gestión de Calidad y/o ampliación de Cobertura con enfoque de riesgos a través de supervisión a los LESP<br>• Se elimina en el 3.5 viñeta 4: Informes de resultados de muestra control, que pueden ser generadas en CCAYAC y/o adquiridas por los LESP a organismos externos.<br>• Se elimina en el 3.5 viñeta 5: Seguimiento de acuerdos derivados de Reuniones Regionales o Nacionales y del Sistema Federal Sanitario; el documento original en papel se resguarda en la carpeta de productos de la RNL que corresponda.<br>• Se cambia en el 3.5 viñeta 6: Informes de supervisiones, se resguardan junto con los documentos anexos solicitados y conforme a los formatos del procedimiento de la GRNL<br>• Se realizan modificaciones en la descripción del procedimiento<br>• En el punto 3.1 Planea y programa las supervisiones y seguimiento a los LESP<br>• Se adiciona en el punto 4.2 y/o solicita la información de manera documental a los LESP<br>• Se adiciona en el 4.3 solo aplica para visitas en sitio.<br>• Se modifica el 4.5 Elabora informe de supervisión.<br>• Se elimina Oficio de visita e informe de visita.<br>• Se cambia en el 3.5 viñeta 6: Informes de supervisiones, se resguardan junto |

| | | |
|---|---|---|
| | | con los documentos anexos solicitados y conforme a los formatos del procedimiento de la GRNL<br>• Se modifica la denominación de este procedimiento, antes se llamaba “Procedimiento Para El Fortalecimiento de la Red Nacional De Laboratorios”” |
| Rev.- 02 | Marzo de 2014 | • En el punto 2.2 Se adiciona “ Este procedimiento aplica a nivel externo con los 32 Laboratorios Estatales de Salud Pública LESP” en lo relativo al establecimiento de actividades de los LESP, supervisión y cumplimiento de actividades establecidas en el anexo 3 de los convenios específicos de transferencia de recursos FASSC.<br>• En el punto 3.1 Viñeta 1 se adiciona , conforme a los convenios específicos de Transferencia de Recursos (FASSC)<br>• En el punto 3.3 Se elimina “Informes de implementación de metodologías; se capturan en el archivo electrónico del listado del marco analítico y el documento en papel se resguarda en la carpeta correspondiente<br>• En el punto 3.5 Viñeta 1 se cambia la palabra Proveer por Gestionar.<br>• En el punto 3.5 Viñeta 2 se cambia la palabra Asignar por Gestionar.<br>• Se agrega la actividad No. 5: Valida con el Vo.Bo. Técnico, las memorias de cálculo de los LESP. Emitirá un instructivo de Memoria de Cálculo, el cuál será controlado por el Sistema de Gestión de Calidad de la CCAYAC.<br>• En la actividad 6 se agrega la referencia: CCAYAC-P-080 “Procedimiento para el proceso de Gestión de la Red de Laboratorios (Ampliación de Cobertura y consolidación del SGC)” del Sistema de Gestión de la Calidad de la CCAyAC.<br>• Cambio en las actividades de la descripción del procedimiento.<br>• Actualización del Diagrama de Flujo |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos y controlados en los procedimientos internos del sistema de gestión de calidad con que cuenta esta Comisión.

# 6. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer los lineamientos a seguir para proporcionar el servicio de autorización de terceros a los laboratorios de prueba, unidades clínicas, unidades analíticas y unidades analíticas de perfiles de disolución para evaluar la intercambiabilidad de medicamentos y unidades de verificación.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica al Centro Integral de Servicios (CIS), para el ingreso y asignación de número de entrada de los trámites de los usuarios, a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), en lo respectivo a definir lineamientos, criterios y procedimientos de operación para los Terceros Autorizados, a la Dirección Ejecutiva de Innovación (DEI), respecto a revisar, asignar y firmar la documentación en los casos que corresponda, a la Dirección Ejecutiva de Control Analítico, con respecto a proporcionar a los expertos técnicos de sus diferentes áreas para las visitas de evaluación en las que se solicite su apoyo, a la Gerencia de Terceros Autorizados (GTA), en lo referente a atender la solicitud de autorización de los interesados y realizar el proceso operativo, a la Gerencia de Gestión de Calidad en lo que se refiere a la realización de auditorías internas.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Centro Integral de Servicios (CIS) será el área encargada de recibir todas las solicitudes de los aspirantes a tercero autorizado que deseen obtener la autorización correspondiente por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), dichas solicitudes deberán estar debidamente requisitadas y venir acompañadas con toda la documentación soporte que se establezca en la convocatoria publicada en el Diario Oficial de la Federación.

3.2 El Gerente de Terceros Autorizados es responsable de lo siguiente y deberá:

- Supervisar las revisiones documentales: Los evaluadores deberán revisar toda documentación remitida por los aspirantes a terceros autorizados, para verificar si cumple con lo solicitado en la convocatoria y en las demás disposiciones generales aplicables.

- Gestionar las visitas de evaluación. Los evaluadores deberán presentar al momento de la visita: la notificación por escrito de la fecha, lugar y tipo de evaluación, los nombres de los integrantes del grupo evaluador; así como oficios de comisión, cartas credenciales, formatos de guías para el evaluador y cuestionarios para su calificación; cuando se trate de visitas foráneas, se tramitarán viáticos del personal que realizará la visita.

- Programar la visita de evaluación una vez cubiertos los requisitos.

- Revisar los hallazgos asentados por los evaluadores en la guía de evaluación.

- Dar visto bueno del caso a comité elaborado por los evaluadores.

- Revisar la autorización u oficio de resolución del caso.

3.3 La Directora Ejecutiva de Innovación (DEI), a través del Gerente de Terceros Autorizados (GTA), será la responsable, en aquellos casos de incumplimiento de requisitos de solicitudes de los usuarios o de dictámenes desfavorables a estos, de:

- Elaborar los oficios de notificación a usuarios de no cumplimiento con los requisitos establecidos (firmados por el titular de la DEI)
- Enviar al CIS dichos oficios para la entrega al usuario
- Recibir del CIS en su caso, las respuestas y documentos emitidas por los usuarios donde se subsanan las observaciones hechas a sus solicitudes
- Recibir a nombre de la CCAyAC y a través del CIS de ser el caso, el plan de acciones correctivas emitidas por el usuario
- Revisar y evaluar si es procedente el plan de acciones correctivas presentadas por el usuario

3.4 El Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura junto con el Comité Técnico de Terceros Autorizados (Comité) analizan y dictaminan técnicamente el historial del caso. de las visitas de evaluación Se presentarán ante el Comité todos los casos de los aspirantes a terceros autorizados que hayan sido visitados y evaluados por el Gerente de Terceros Autorizados a través del grupo de evaluadores.

3.5 Derivado de los resultados obtenidos en la reunión del Comité Técnico, se emitirá en su caso, la autorización por el área correspondiente; la cual tiene una vigencia de dos años y deberá ser elaborada con papel seguridad. El papel seguridad debe ser solicitado al área correspondiente llevando resguardo y control de este.

3.6 El Comisionado de Operación Sanitaria durante la vigencia de la autorización, evaluará el apego a las condiciones bajo las cuales se otorgó ésta, a través del seguimiento anual o semestral, según sea el caso.

3.7 El Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura a través del Gerente de Terceros Autorizados, sólo le dará trámite a aquellas solicitudes de:

- Autorización nueva (primera vez) cuando el interesado someta su solicitud de autorización y presente la documentación solicitad de acuerdo a la convocatoria que aplique según el rubro solicitado de autorización.

- Prórroga de la autorización, (renovación) cuando el titular de la autorización lo solicite por escrito con 30 días naturales de anticipación al término de la vigencia de la misma, para el caso de las unidades de intercambiabilidad, antes del vencimiento de su autorización.

- Ampliación del alcance a la autorización otorgada, cuando el tercero autorizado dirija su solicitud por escrito detallando su petición y previo a su vencimiento.

3.8 La Gerencia de Gestión de la Calidad será la responsable de:

- Emitir los lineamientos, los cuales servirán de base para que las Áreas analíticas y Administrativas generen (conforme a las normas de calidad) los documentos técnico-normativos que describan y les permitan desarrollar sus actividades (programas, procedimientos, métodos e instructivos).
- Practicar cuando menos una vez por año una auditoria y/o revisiones a las Áreas Analíticas y Administrativas de la CCAyAC.

3.9 Para efectos del presente procedimiento, se entenderá:

- Por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.
- Como áreas, a todas la Direcciones Ejecutivas y Gerencias que intervienen en la validación de terceros autorizados.

3.10 Para efectos de este procedimiento, los documentos citados en el apartado 6 .0 “Documentos de referencia”, no serán incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente de conformidad con el procedimiento correspondiente.

3.11 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.

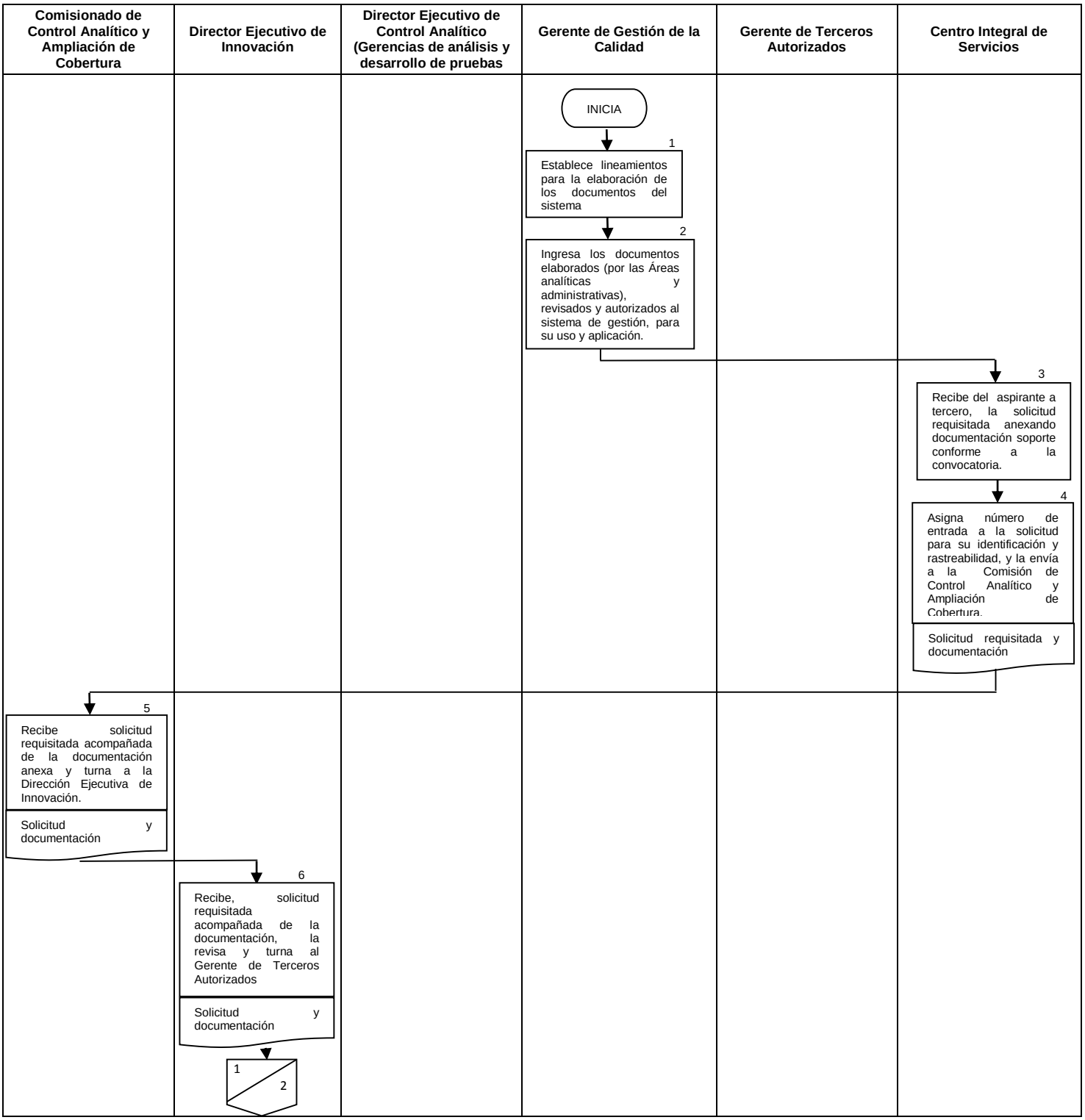
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Gestión de Calidad | 1 | Establece lineamientos para la elaboración de los documentos del sistema, conforme a las normas de calidad, que permita a las Áreas analíticas y administrativas desarrollar sus documentos técnico-normativos, que describa el qué, quién, cómo, cuándo y dónde se desarrolla una actividad o prueba, previa revisión y autorización de dichos documentos para su uso. | |
| | 2 | Ingresa los documentos elaborados (por las Áreas analíticas y administrativas), revisados y autorizados al sistema de gestión en la red electrónica, para su uso y aplicación, según corresponda el proceso. | |
| Centro Integral de Servicios<br><br>NOTA: Véase Política 3.1 | 3 | Recibe del aspirante a tercero, la solicitud requisitada anexando documentación soporte conforme a la convocatoria correspondiente. | |
| | 4 | Asigna número de entrada a la solicitud con documentación anexa para su identificación y rastreabilidad, y la envía a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC). | • Solicitud requisitada y documentación |
| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura | 5 | Recibe solicitud requisitada acompañada de la documentación anexa y turna a la Dirección Ejecutiva de Innovación (DEI) o a la Gerencia de Terceros Autorizados (GTA). | • Solicitud y documentación |
| Director Ejecutivo de Innovación | 6 | Recibe, solicitud requisitada acompañada de la documentación, la revisa y turna al Gerente de Terceros Autorizados (GTA). | • Solicitud y documentación |
| Gerente de Terceros Autorizados | 7 | Recibe solicitud y documentación, y asigna evaluador. | • Memorándum de asignación |
| | 8 | Recibe, evalúa solicitud y documentos y determina si el aspirante es un laboratorio de prueba.<br><br>¿El aspirante es un laboratorio de prueba? | • Guía de revisión documental |
| | 9 | No: Conforma el grupo evaluador y lleva a cabo la logística de la visita (pasa a la actividad 12) | |
| | 10 | Si Envía la solicitud de apoyo a las Gerencias de la Dirección Ejecutiva de Control Analítico (DECA) para conformar el | |

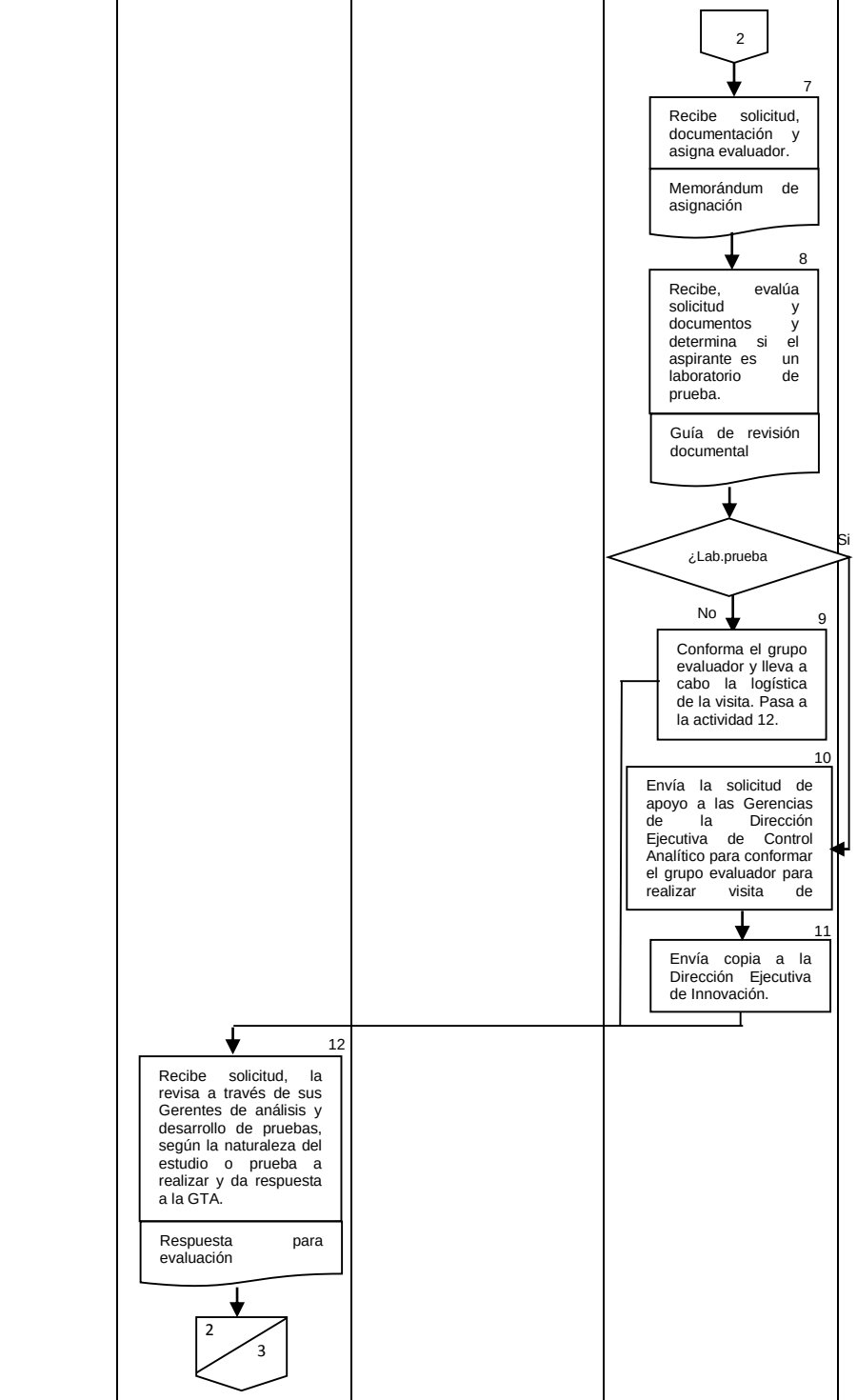
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | grupo evaluador en el que se indica marco analítico y fecha programada para realizar visita de evaluación. | |
| | 11 | Envía copia a la DEI | |
| Director Ejecutivo de Control Analítico (Gerencias de análisis y desarrollo de pruebas | 12 | Recibe solicitud, la revisa a través de sus Gerentes de análisis y desarrollo de pruebas, según la naturaleza del estudio o prueba a realizar y da respuesta a la GTA. | • Respuesta para evaluación |
| Gerente de Terceros Autorizados | 13 | Lleva a cabo a través de sus evaluadores la realización de la visita de evaluación a través de los evaluadores que fueron designados. | |
| | 14 | Lleva a cabo a través de sus evaluadores la documentación requerida para la visita de evaluación de acuerdo al alcance de esta. | • Oficios, notas informativas, plan de evaluación. |
| | 15 | Lleva a cabo a través de sus evaluadores el envío por fax o por correo electrónico al usuario, el oficio con la fecha de visita, grupo evaluador y plan de evaluación. | |
| | 16 | Lleva a cabo a través de sus evaluadores el trámite de viáticos con el área de Recursos Financieros de la CCAYAC, en caso de visitas foráneas que realice el personal designado. | • Formato de viáticos. |
| | 17 | Lleva a cabo a través de sus evaluadores la realización de la evaluación en fecha y hora programada, requisitan la guía de evaluación correspondiente y entregan copia de la misma al usuario. | |
| | 18 | Lleva a cabo a través de sus evaluadores la entrega de originales de la guía de evaluación y demás documentos a la GTA. | • Guía de Evaluación requisitada |
| Gerente de Terceros Autorizados | 19 | Recibe y revisa la guía requisitada y entrega al evaluador responsable del caso para que elabore la ficha de ponderación de resultados. | |
| | 20 | Analiza resultados de la ficha de ponderación de la visita de evaluación; | • Ficha de ponderación de resultados. |

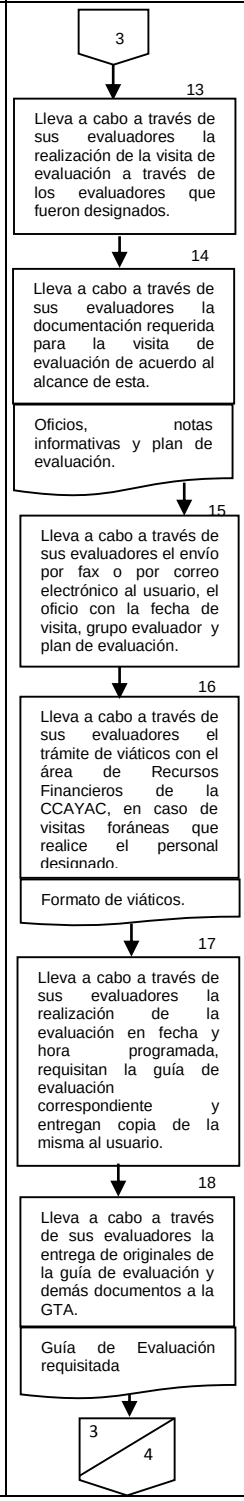
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 21 | Determina si hubo hallazgos durante la visita;<br><br>¿Hubo hallazgos durante la visita? | • Oficio de notificación (cuando aplica) |
| | 22 | No: Prepara información para Comité. Continúa procedimiento. | |
| | 23 | Sí: Genera oficio de notificación en donde se especifica el tiempo que tiene el usuario para dar respuesta por lo que se estará en espera a que ingrese el plan de acciones correctivas y evidencias para que se lleve a cabo la visita de constatación, si esto aplica. Regresa a la actividad 5. | |
| | 24 | Lleva a cabo a través de sus evaluadores la elaboración del historial del caso para ser sometido al dictamen del Comité Técnico de Terceros Autorizados (CTTA). | • Historial del caso |
| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura | 25 | Convoca a reunión por medio GTA al CTTA para revisión del caso. | |
| | 26 | Emite el CTTA dictamen sobre la procedencia de la autorización. | • Dictamen |
| Gerente de Terceros Autorizados | 27 | Lleva a cabo a través de sus evaluadores la elaboración del oficio de resolución (autorización en papel seguridad o negativa de autorización), según el caso, recaba rúbrica de la DEI y del Titular de la CCAyAC a través de la DEI, así como la firma del Titular de la CAS y envía al CIS para entrega al usuario. | • Oficio de resolución. |
| | 28 | Lleva a cabo a través de sus evaluadores la compilación, el archivo y proporciona la información necesaria, cuando se lo solicite la Gerencia de Gestión de la Calidad, para la práctica de auditorías. | |
| Gerente de Gestión de la Calidad | 29 | Realiza auditorías internas (por lo menos una vez al año) al o los procesos, conforme al procedimiento vigente.<br><br>TERMINA | |

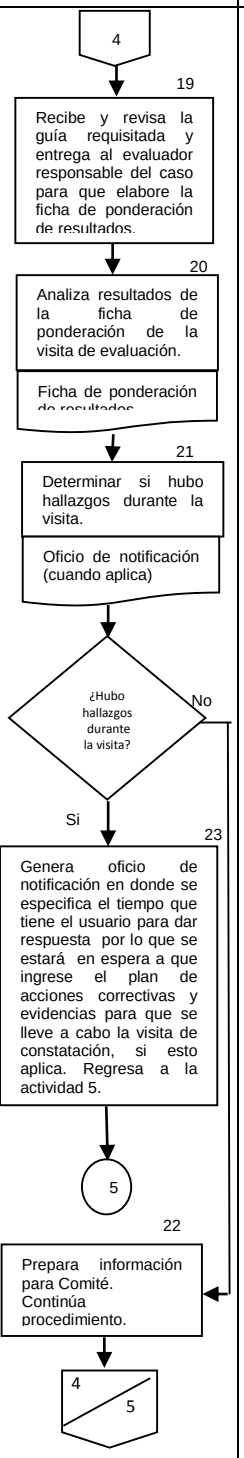
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

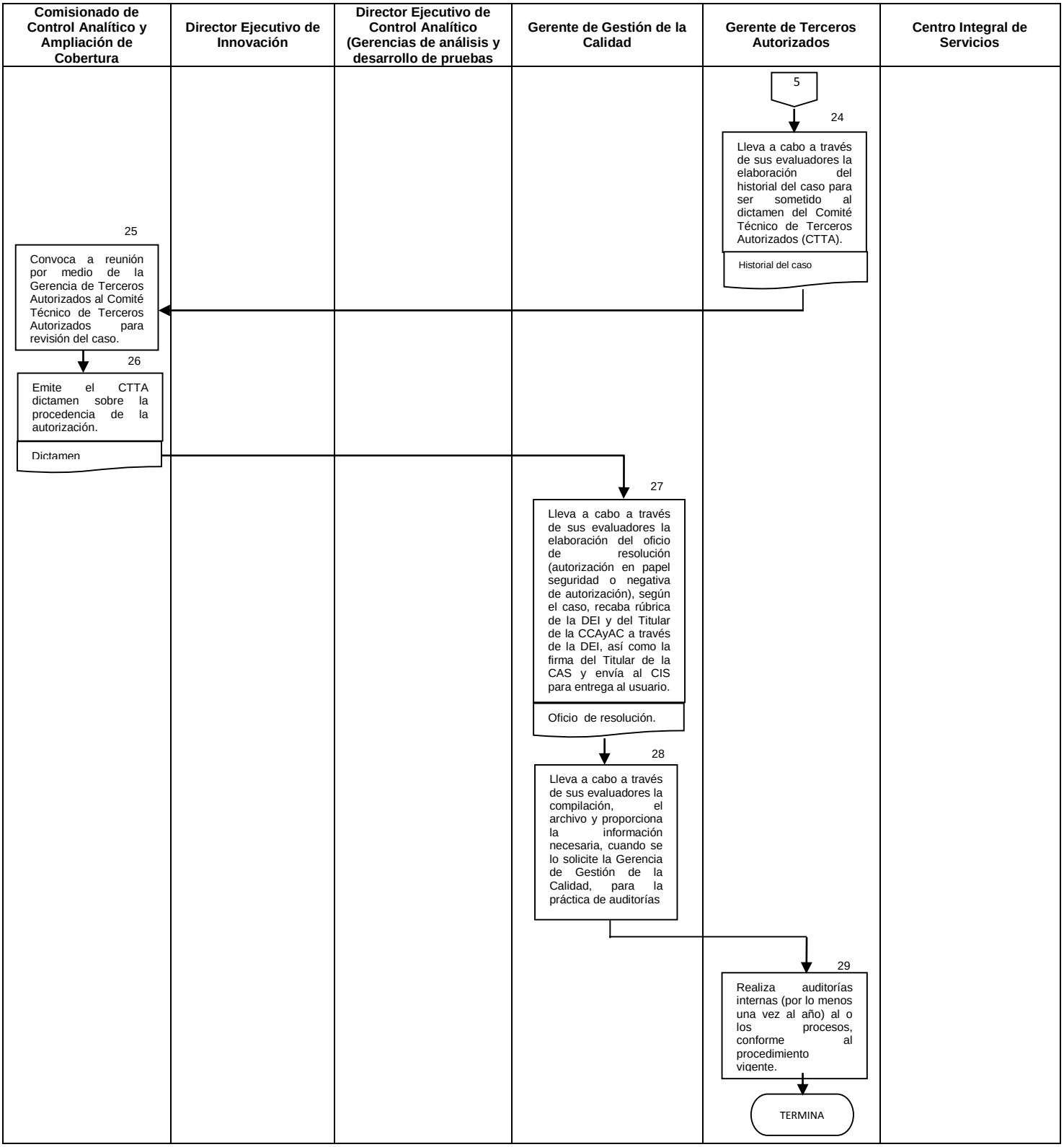


| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura | Director Ejecutivo de Innovación | Director Ejecutivo de Control Analítico (Gerencias de análisis y desarrollo de pruebas | Gerente de Gestión de la Calidad | Gerente de Terceros Autorizados | Centro Integral de Servicios |
|---|---|---|---|---|---|



| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura | Director Ejecutivo de Innovación | Director Ejecutivo de Control Analítico (Gerencias de análisis y desarrollo de pruebas | Gerente de Gestión de la Calidad | Gerente de Terceros Autorizados | Centro Integral de Servicios |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | |  | |

| Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura | Director Ejecutivo de Innovación | Director Ejecutivo de Control Analítico (Gerencias de análisis y desarrollo de pruebas | Gerente de Gestión de la Calidad | Gerente de Terceros Autorizados | Centro Integral de Servicios |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | |  | |


Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
Director Ejecutivo de Innovación
Director Ejecutivo de Control Analítico (Gerencias de análisis y desarrollo de pruebas
Gerente de Gestión de la Calidad
Gerente de Terceros Autorizados
Centro Integral de Servicios
5
24
Lleva a cabo a través de sus evaluadores la elaboración del historial del caso para ser sometido al dictamen del Comité Técnico de Terceros Autorizados (CTTA).
Historial del caso
25
Convoca a reunión por medio de la Gerencia de Terceros Autorizados al Comité Técnico de Terceros Autorizados para revisión del caso.
26
Emite el CTTA dictamen sobre la procedencia de la autorización.
Dictamen
27
Lleva a cabo a través de sus evaluadores la elaboración del oficio de resolución (autorización en papel seguridad o negativa de autorización), según el caso, recaba rúbrica de la DEI y del Titular de la CCAyAC a través de la DEI, así como la firma del Titular de la CAS y envía al CIS para entrega al usuario.
Oficio de resolución.
28
Lleva a cabo a través de sus evaluadores la compilación, el archivo y proporciona la información necesaria, cuando se lo solicite la Gerencia de Gestión de la Calidad, para la práctica de auditorías
29
Realiza auditorías internas (por lo menos una vez al año) al o los procesos, conforme al procedimiento vigente.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma D.O.F. 10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus reglamentos Vigentes. (Última reforma D.O.F. 15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de Insumos para la Salud (Última reforma D.O.F. 09-10-2012) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (Última reforma D.O.F. 28-11-2012) | No aplica |
| 6.6 | Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados, auxiliares en el control sanitario. Publicada en el Diario Oficial de la Federación el jueves 10 de octubre de 2002. | No aplica |
| 6.7 | Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como terceros autorizados en el control sanitario para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y/ o pruebas de biocomparabilidad de medicamentos biotecnológicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de julio de 2013. | No aplica |
| 6.8 | Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de medicamentos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2011. | No aplica |
| 6.9 | Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de Dispositivos Médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 06 de julio de 2011. | No aplica |
| 6.10 | Convocatoria dirigida a las personas físicas y morales interesadas en fungir como Terceros Autorizados, auxiliares en el control sanitario de establecimientos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2011. | No aplica |
| 6.11 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente). | No aplica |
| 6.12 | Los indicados en cada uno de los documentos del sistema de calidad aplicables a los procesos mencionados. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud requisitada (para Tercero Autorizado) | 2 años | Centro Integral de Servicios | Número de entrada |
| 7.2 | Respuesta para evaluación | 10 años | Dirección Ejecutiva de Control Analítico | Número de oficio |
| 7.3 | Guía de evaluación requisitada | 10 años | Gerencia de Terceros Autorizados | Número de oficio |
| 7.4 | Historial del caso | 10 años | Gerencia de Terceros Autorizados | Número de oficio |
| 7.5 | Dictamen | 10 años | Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura | Número de oficio |
| 7.6 | Oficio de autorización | 10 años | Gerencia de Terceros Autorizados | Número de oficio |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CCAyAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
8.2 **CTTA:** Comité Técnico de Terceros Autorizados
8.3 **DECA:** Dirección Ejecutiva de Control Analítico
8.4 **GTA:** Gerencia de Terceros Autorizados.
8.5 **Terceros Autorizados:** laboratorios particulares que han sido contratados para llevar a cabo la función de análisis de muestras y pruebas que realiza la CCAyAC.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev.- 0 | 25 de Julio de 2012 | • Este procedimiento iniciara con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que se contaba con una versión anterior de este procedimiento con clave CCAyAC-103, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la COFEPRIS.<br>• Cambio en las actividades de la descripción del procedimiento.<br>• Actualización del Diagrama de Flujo<br>• Cambio en el tiempo de conservación de los registros<br>• Actualización de los documentos de Referencia<br>• Se corrigió la clave de identificación de este procedimiento, antes tenía el código CCAYAC-GTA-P-01<br>• Se eliminó la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico |

| | | |
|---|---|---|
| Rev.- 01 | Mayo 2013 | • Se revisa la redacción general de documento<br>• Se elimina Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico será la responsable de:<br>• Proveer de los insumos que requiera el proceso para el adecuando desempeño de las actividades, a través del área de Recursos Materiales<br>• Asignar los viáticos a los evaluadores, a través del área de Recursos Financieros<br>• Apoyar en el préstamo de salas, vehículos y correspondencia para el adecuado desempeño del proceso a través del área de Servicios Generales |
| 02 | Abril 2014 | • Se modifica el procedimiento por actualización de formato conforme a lo indicado por la DGPOP<br>• Se eliminan los nombres de los cargos, que contenían género<br>• Se incluye que al hacer mención a áreas que no están en estructura, se pondrá entre paréntesis antecedido de nombre del puesto que si es de estructura. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 7. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE RECURSOS DE LA COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer los lineamientos a seguir en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura para gestionar los recursos humanos, financieros, materiales y de infraestructura de forma eficaz y oportuna para el buen desempeño de los servicios que proporciona la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a todas las áreas analíticas y administrativas de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC) para la elaboración de los diferentes requerimientos de la Comisión; a la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico (SEDL) en cuanto a la gestión de los mismos y a la Secretaría General para suministrar los requerimientos, solicitados.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico (SEDL) Subdirección/ área interna denominada “Supervisión Administrativa” (SA), será la responsable de gestionar ante las diferentes Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones y Gerencias que conforman la Secretaria General todos los tramites en materia de :

- Recursos Humanos
- Recursos Financieros
- Recursos Materiales
- Recursos de Infraestructura
- Recursos en Servicios Generales

3.2 La Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico realiza la gestión de los requerimientos de las áreas administrativas y técnicas que conforman la CCAyAC a través de:

- Área de Recursos Humanos/ Coordinación de Recursos Humanos (CRH)
- Área de Recursos Financieros/ Coordinación de Recursos Financieros (CRF)
- Área de Recursos Materiales/ Coordinación de Recursos Materiales (CRM)
- Área de Infraestructura/ Coordinación de Infraestructura y Diseño (CID)
- Área de Servicios Generales/ Coordinación de Servicios Generales (CSG)

3.3 Las áreas analíticas y administrativas que conforman la CCAyAC deben ingresar una solicitud de requerimiento según corresponda en materia de recursos: humanos referidos en el Procedimiento de gestión de prestaciones. (CCAYAC-P-041), Procedimiento para la formación del personal de la CCAYAC (CCAYAC-P-045), Procedimiento general de recursos humanos. (CCAYAC-P-047), Procedimiento de inducción adiestramiento en el cargo, autorización y evaluación del desempeño. (CCAYAC-P-078); Financieros referidos en el Procedimiento para el trámite de viáticos (CCAYAC-P-029), Procedimiento general de actividades realizadas en recursos financieros (CCAYAC-P-037); Materiales referidos en el Procedimiento general de gestión de recursos materiales (CCAYAC-P-057); Infraestructura referidos en el Procedimiento para el mantenimiento general y de infraestructura (CCAYAC-P-098); o servicios generales referidos en el Procedimiento para la atención de Servicios Generales (CCAYAC-P-

032),Procedimiento general de archivo de concentración (CCAYAC-P-052); a la SEDL/SA para que esta pueda realizar la gestión ante la unidad administrativa correspondiente. La solicitud debe contener información precisa del o los requerimientos solicitados, cuando está no cumpla; la SEDL/SA la regresa al solicitante para su corrección.

3.4 La Gerencia de Gestión de la Calidad será la responsable de:

- Emitir los lineamientos, los cuales servirán de base para que las Áreas analíticas y administrativas generen (conforme a las normas de calidad) los documentos técnico-normativos que describan y les permitan desarrollar sus actividades (programas, procedimientos, métodos e instructivos).
- Practicar cuando menos una vez por año una auditoria y/o revisiones a las Áreas analíticas y administrativas de la CCAyAC.

3.5 Para efectos de este procedimiento, los documentos citados en el apartado 6 .0 “Documentos de referencia”, no serán incluidos como anexos, dado que requieren ser actualizados de manera permanente de conformidad con el procedimiento correspondiente.

3.6 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, incluyendo en Centro Integral de Servicios y la Secretaria Técnica de la Oficina del Comisionado Federal.

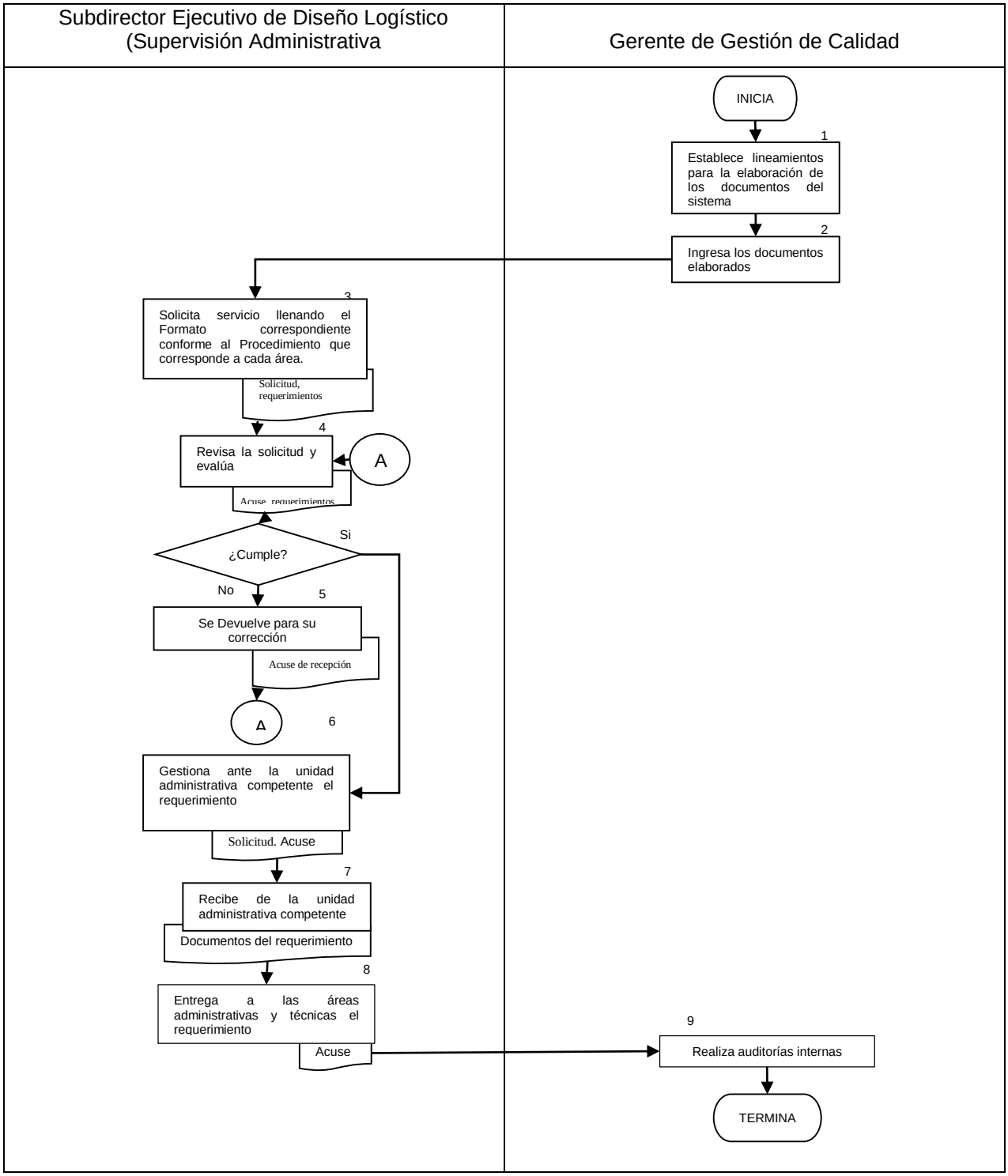
3.7 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o 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.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Gestión de Calidad | 1 | Establece lineamientos para la elaboración de los documentos del sistema, conforme a las normas de calidad, que permita a las Áreas analíticas y administrativas desarrollar sus documentos técnico-normativos, que describa el qué, quién, cómo, cuándo y dónde se desarrolla una actividad o prueba, previa revisión y autorización de dichos documentos para su uso. | |
| | 2 | Ingresa los documentos elaborados (por las Áreas analíticas y administrativas), revisados y autorizados al sistema de gestión en la red electrónica, para su uso y aplicación, según corresponda el proceso. | |
| Subdirector Ejecutivo de Diseño Logístico (Supervisión Administrativa) | 3 | Recibe a través de las áreas/coordinaciones de recursos humanos, recursos financieros, recursos materiales, infraestructura y servicios generales; las solicitud de requerimiento de las diferentes áreas administrativas y técnicas de la CCAyAC. | • Solicitud de requerimientos: (CCAYAC-F-036, CCAYAC-F-041, CCAYAC-F-141, CCAYAC-F-231 CCAYAC-F-301 CCAYAC-F-356 CCAYAC-F-357 CCAYAC-F-358 CCAYAC-F-361 CCAYAC-F-362 CCAYAC-F-363 CCAYAC-F-405 CCAYAC-F-406 CCAYAC-F-018 CCAYAC-F-348 CCAYAC-F-378 CCAYAC-F-392 CCAYAC-F-479 CCAYAC-F-504 CCAYAC-F-049 CCAYAC-F-060 CCAYAC-F-072 CCAYAC-F-015 CCAYAC-F-062 CCAYAC-F-137 CCAYAC-F-153 CCAYAC-F-209 CCAYAC-F-303) |
| | 4 | Revisa la solicitud y evalúa si cumple con los requisitos de acuerdo al o los requerimientos solicitados. | • Acuse de requerimiento |
| | 5 | ¿Cumple con los requisitos? | • Documentos del requerimiento |
| | 6 | No: Se devuelve al solicitante para su corrección (regresa a la actividad 4) | • Acuse de recepción. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 7<br><br>8 | Si: Gestiona ante la unidad administrativa competente el requerimiento.<br><br>Recibe de la unidad administrativa competente el requerimiento gestionado.<br><br>Entrega a las áreas administrativas y técnicas de la CCAyAC el requerimiento solicitado. | • Documentos del requerimiento<br><br>• Acuse |
| Gerente de Gestión de Calidad | 9 | Realiza auditorías internas (por lo menos una vez al año) al o los procesos, conforme al procedimiento vigente.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma D.O.F. 07-07-2014) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus reglamentos Vigentes. (Última reforma D.O.F. 04-06-2014) | |
| 6.3 Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (Última Reforma D.O.F 11-08-2014) | No aplica |
| 6.4 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (D.O.F. 28-07-2010) | No aplica |
| 6.6 Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (Última reforma D.O.F. 28-11-2012) | No aplica |
| 6.7 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.8 Los indicados en cada uno de los documentos del sistema de calidad aplicables a los procesos mencionados | No aplica |
| 6.9 Procedimiento de gestión de prestaciones. | CCAYAC-P-041 |
| 6.10 Procedimiento para la formación del personal de la CCAYAC, | CCAYAC-P-045 |
| 6.11 Procedimiento general de recursos humanos. | CCAYAC-P-047 |
| 6.12 Procedimiento de inducción adiestramiento en el cargo, autorización y evaluación del desempeño. | CCAYAC-P-078 |
| 6.13 Procedimiento para el trámite de viáticos | CCAYAC-P-029 |
| 6.14 Procedimiento general de actividades realizadas en recursos financieros | CCAYAC-P-037 |
| 6.15 Procedimiento general de gestión de recursos materiales | CCAYAC-P-057 |
| 6.16 Procedimiento para el mantenimiento general y de infraestructura | CCAYAC-P-098 |
| 6.17 Procedimiento para la atención de Servicios Generales | CCAYAC-P-032 |
| 6.18 Procedimiento general de archivo de concentración | CCAYAC-P-052 |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de requerimiento | 2 años en sitio 4 años en archivo de concentración | Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico/ Supervisión Administrativa | Número de folio que le corresponda |
| 7.2 Acuse de requerimiento | 2 años en sitio 4 años en archivo de concentración | Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico/ Supervisión Administrativa | Número de folio que le corresponda |
| 7.3 Acuse de recepción | 2 años en sitio | Subdirección Ejecutiva | Número de folio que |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 4 años en archivo de concentración | de Diseño Logístico/ Supervisión administrativa | le corresponda |
| 7.4 | Documentos del requerimiento | 2 años en sitio<br>4 años en archivo de concentración | Área técnica o administrativa de CCAyAC | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CCAyAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura.
8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **SA:** Supervisión Administrativa
8.4 **SEDL:** Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev 0 | 25 de Julio de 2012 | • Documento de nueva creación |
| Rev 01 | Mayo 2013 | • Decía: ~~Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).~~<br>• Dice: Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-04-06-2014).<br>• Decía:~~ Reglamento de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público (D.O.F. 28-07-2010~~)<br>• Dice: Reglamento de la ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público (D.O.F. 28-07-2010) |
| Rev 02 | Mayo 2014 | • Se modifica el procedimiento por actualización de formato conforme a lo indicado por la DGPOP |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 1. PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE SISTEMAS INTEGRALES DE INFORMACIÓN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Desarrollar los sistemas informáticos de apoyo a la operación y concentración de información que requieran las diferentes áreas técnicas que conforman la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), en la realización de sus tareas cotidianas; y que puedan ser utilizados por los integrantes del Sistema Federal Sanitario en el desarrollo de las tareas que les sean delegadas, aportando un valor agregado al cumplimiento de la función sustantiva.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario; a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos en el diseño y coordinación del desarrollo de los sistemas de información; a la Subdirección Ejecutiva de Sistemas en la supervisión del desarrollo de los sistemas integrales de información; y a la Gerencia de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas en el desarrollo y mantenimiento de los sistemas de información; y a las demás unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS, que requieran de apoyos informáticos para soportar el desempeño de sus funciones sustantivas.

2.2 A nivel externo, no aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos, será la responsable de:

- Diseñar conjuntamente con las diferentes áreas de la Comisión Federal, los sistemas informáticos que se ajusten a sus necesidades, mismos que, en su caso, deberán desarrollarse con criterios de aplicación universal que permitan transferir los modelos a las Entidades Federativas, buscando así, uniformidad en la operación de procesos y prestación de servicios
- Coordinar el desarrollo de los sistemas que se requieran para la prestación de los servicios y el apoyo de la función sustantiva, con base en los compromisos, funciones, programas y acciones que emanan del Reglamento Interior de la COFEPRIS, la Ley General de Salud, los reglamentos aplicables y las líneas de acción y prioridades que determine la Comisión Federal.
- Documentar todo desarrollo informático con los manuales técnicos y de operación correspondientes, procurando su permanente actualización y difusión entre el personal, para su adecuada implantación y utilización.
- Otorgar el adiestramiento y asesoría de los sistemas informáticos que operen en las áreas sustantivas que conforman la Comisión Federal.
- Proporcionar la capacitación necesaria a los integrantes del Sistema Federal Sanitario, sobre las aplicaciones informáticas que deban utilizar, en coordinación con la Comisión de Fomento Sanitario.
- Custodiar y administrar desde los servidores centrales de la COFEPRIS, que se encuentren bajo su resguardo, los apoyos informáticos que se desarrollen internamente o se contraten de forma externa, así como las bases de datos que se generen con los mismos.
- Elaborar y actualizar de los manuales administrativos de acuerdo a los lineamientos que para tal efecto determine la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto.

3.2 Es responsabilidad de la Subdirección Ejecutiva de Sistemas:

- Coordinar el desarrollo y mantenimiento de sistemas, así como su documentación.
- Participar en el adiestramiento y capacitación de los usuarios de los sistemas
- Garantizar el resguardo de las aplicaciones informáticas desarrolladas tanto internamente como externamente, así como de las bases de datos que se generen y que se encuentren en los servidores centrales de la COFEPRIS.

3.3 Es responsabilidad de la Gerencia de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas:

- El desarrollo, mantenimiento y documentación de las aplicaciones informáticas.
- La presentación de las aplicaciones informáticas para las pruebas y su validación a las áreas usuarias, así como, de ser el caso, la realización de ajustes y puesta en producción de los sistemas.
- Generar los esquemas de resguardo de las aplicaciones informáticas y bases de datos que se encuentren en los servidores centrales de la COFEPRIS y supervisar su ejecución periódica, a fin de contar con los respaldos necesarios en caso de aplicar un esquema de recuperación de desastres.

3.4 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos, de la Subdirección Ejecutiva de Sistemas y de la Gerencia de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas, vigilar el adecuado cumplimiento y difusión del presente procedimiento.

3.5 Los desarrollos informáticos que se requieran para apoyar los procesos que sean susceptibles de automatizarse, necesariamente requerirán aprobación del titular del área a cargo del proceso, así como del titular de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario; éstos estarán a cargo de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos tanto si se desarrollan internamente como si se contratan externamente.

3.6 La Gerencia de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas, será la responsable de adiestrar a su personal de nuevo ingreso (incluyendo Becarios y Servicio Social) en las funciones y estructura de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos; así como en las funciones técnicas que desarrollará dentro de la misma. Dicho adiestramiento, será registrado en el formato Cédula de Adiestramiento de Funciones, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-09 (véase el anexo 10.3), el cual se encuentra en el procedimiento CGSFS-DESP-P-02.

3.7 Para los efectos de la presente normatividad, se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran a la 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; así como al Centro Integral de Servicios.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

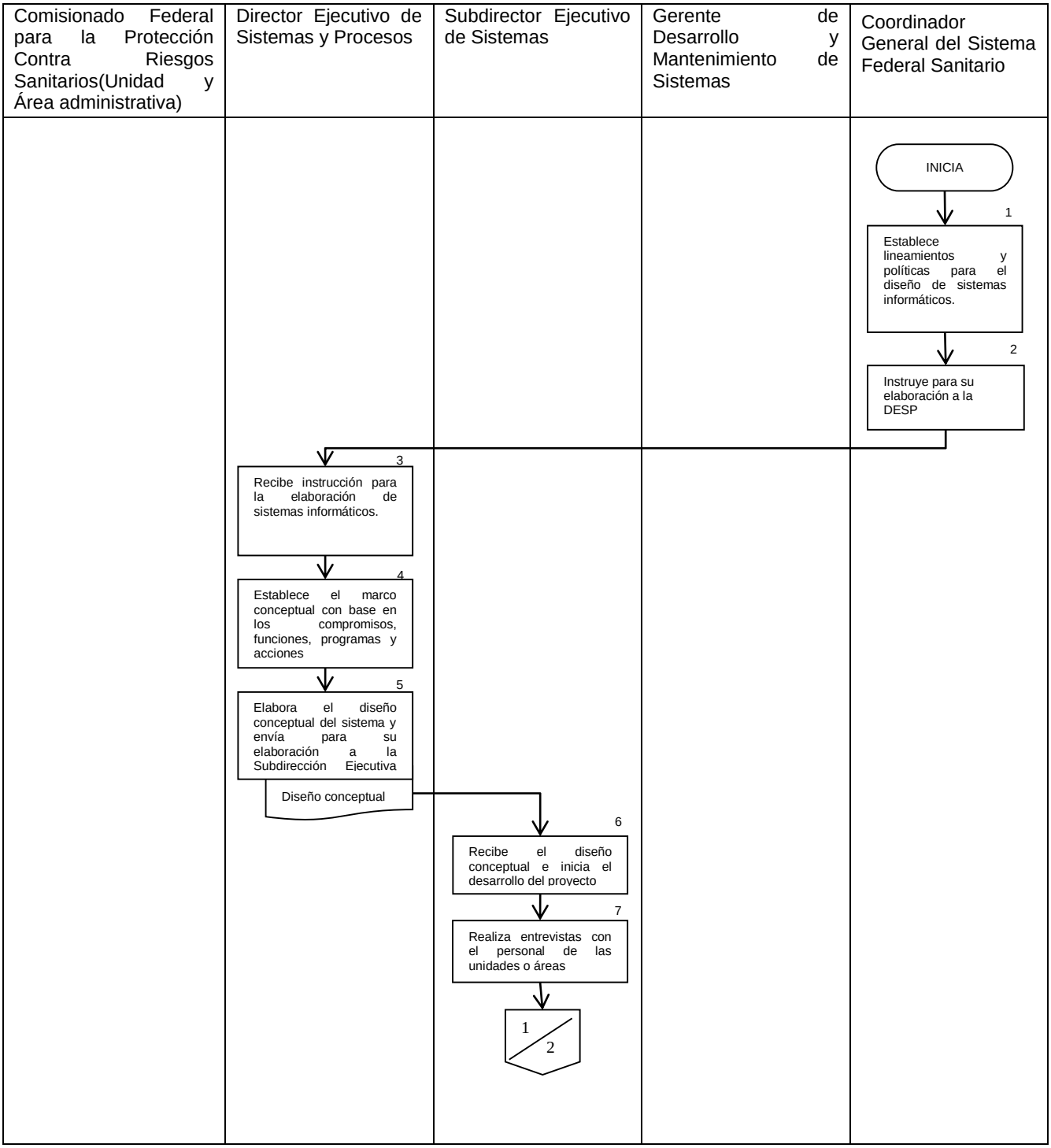
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 1 | Establece lineamientos y políticas para el diseño de sistemas informáticos con base en las atribuciones que le confiere el Reglamento Interior de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y demás disposiciones aplicables. | |
| | 2 | Instruye para su elaboración a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos (DESP) | |
| Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | 3 | Recibe instrucción para la elaboración de sistemas informáticos. | |
| | 4 | Establece el marco conceptual con base en los compromisos, funciones, programas y acciones que emanan del Reglamento Interior de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | |
| | 5 | Establece contacto con el área que requiere el sistema, identifica la problemática y las necesidades y elabora el diseño conceptual del sistema que se requiere y envía para su desarrollo a la Subdirección Ejecutiva de Sistemas (SES). | • Marco conceptual |
| Subdirector Ejecutivo de Sistemas | 6 | Recibe diseño conceptual e inicia el desarrollo del proyecto. | |
| | 7 | Realiza entrevistas con el personal de las unidades o áreas administrativas que requiere el desarrollo, para determinar las necesidades de modernización y sistematización. | |
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios(Unidad y Área administrativa) | 8 | Expone a detalle sus necesidades y describe a la Subdirección Ejecutiva de Sistemas las actividades que realiza para satisfacerlas. | |
| Subdirector Ejecutivo de Sistemas | 9 | Capta las necesidades y actividades que desarrolla el área involucrada | |
| | 10 | Integra y envía el proyecto (propuesta de solución) de sistema informático para su validación a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos (DESP). | • Proyecto |

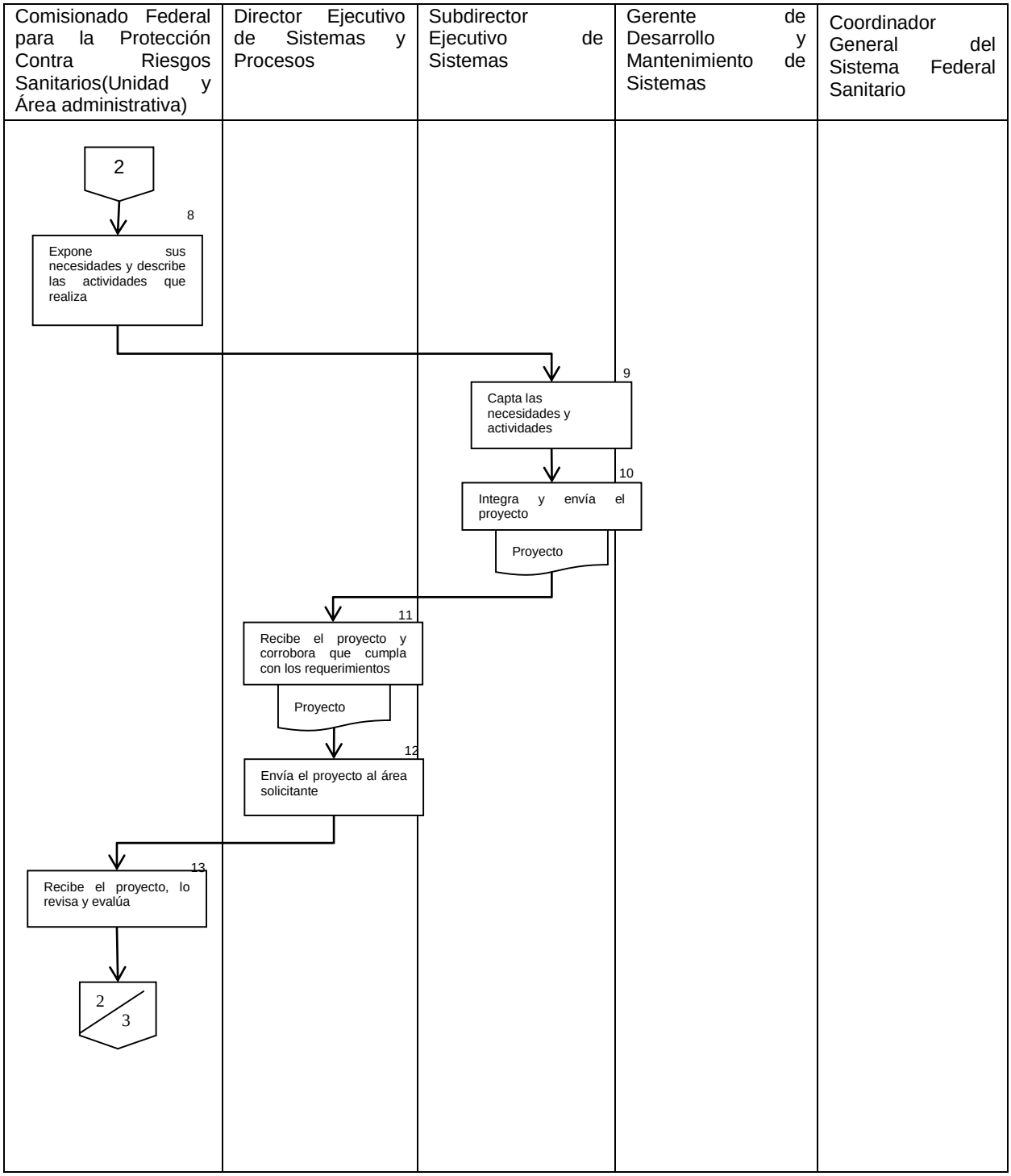
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | 11<br><br><br><br>12 | Recibe el proyecto y corrobora que la propuesta de sistema informático, cumpla con los requerimientos del área solicitante.<br><br>Envía el proyecto al área solicitante para su conocimiento y aprobación. | • Proyecto |
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios(Unidad y Área administrativa) | 13<br><br><br>14<br><br><br>15 | Recibe el proyecto, lo revisa y evalúa<br><br>¿Es aprobatorio el proyecto?<br><br>No Regresa el proyecto con observaciones y/o cometarios a la SES para su reevaluación y ajuste (Regresa a la actividad 6).<br><br>Si: Valida el proyecto y lo envía a la DESP, (Continúa procedimiento). | • Proyecto validado |
| Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | 16 | Recepción y Envío de la propuesta para la aprobación a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitaria (CGSFS). | • Propuesta |
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 17 | Recibe propuesta, y emite visto bueno e instruye a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos para su realización | |
| Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | 18<br><br><br>19 | Solicita a la SES, prepare un plan de trabajo; para iniciar la ejecución del proyecto de solución planteado. Lo obtiene revisa y autoriza.<br><br>Inicia la coordinación del desarrollo, instruyendo a la SES para iniciar su elaboración (ejecución conforme a plan) | • Plan de trabajo autorizado |
| Subdirector Ejecutivo de Sistemas | 20<br><br><br><br>21 | Recibe la instrucción de iniciar el desarrollo propuesto (propuesta de desarrollo) con el plan de trabajo correspondiente; o bien, las modificaciones del sistema efectuadas por la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos<br><br>Coordina las acciones de la Gerencia de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas (GDMS) para iniciar la elaboración del sistema informático. | • Propuesta de desarrollo |

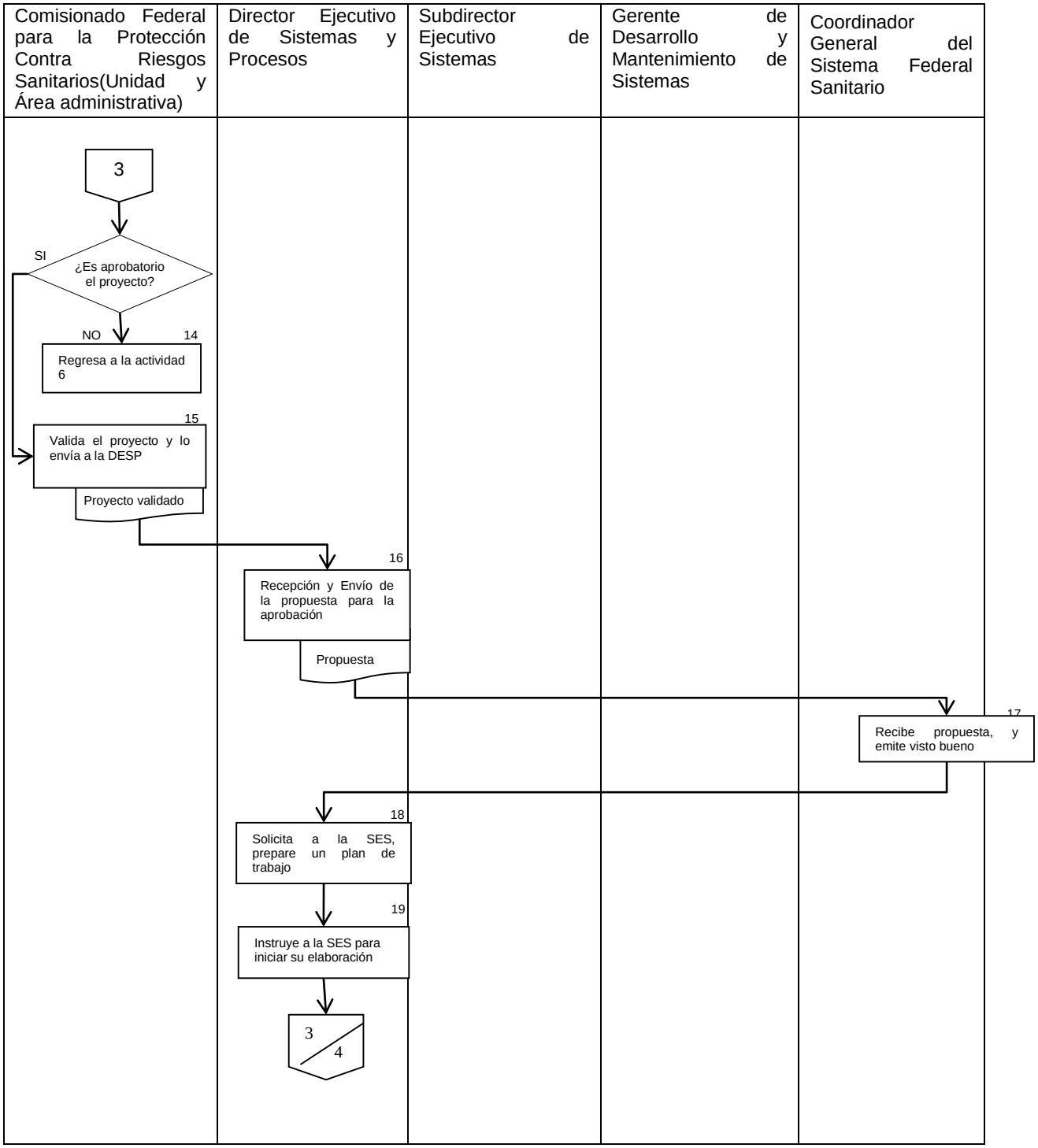
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas | 22 | Recibe la propuesta de desarrollo así como el plan de trabajo, establece coordinación con la Subdirección Ejecutiva de Sistemas; o bien, las modificaciones del sistema efectuadas por la Subdirección Ejecutiva de Sistemas. | |
| | 23 | Coordina y supervisa la elaboración de procedimientos o código fuente para el sistema que se requiere. | |
| | 24 | Concluye la elaboración del sistema informático y envía a la Subdirección Ejecutiva de Sistemas para su revisión | • Proyecto de sistema |
| Subdirector Ejecutivo de Sistemas | 25 | Recibe el proyecto de sistema, lo revisa y evalúa<br><br>¿El Proyecto de sistema cumple con los requerimientos? | |
| | 26 | No Regresa el proyecto con observaciones y/o cometarios a la GDMS para su reevaluación y ajuste (regresa a la actividad 22). | |
| | 27 | Si: Envía el Proyecto de sistema a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos para su presentación y entrega al área solicitante. | • Proyecto de sistema validado |
| Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | 28 | Presenta al área solicitante, el proyecto terminado, para conocimiento y para obtener el visto bueno del área solicitante.<br><br>¿Se obtuvo el visto bueno del área solicitante? | • Presentación |
| | 29 | No: Regresa el proyecto con observaciones y/o cometarios a la GDMS para su reevaluación y ajuste (regresa a la actividad 20). | |
| | 30 | Si: Libera el sistema informático y presenta a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario para determinar la fecha de instrumentación. | • Presentación |
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 31 | Recibe la presentación, determinan la fecha de instrumentación y la comunican la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos y al Área que necesita el desarrollo. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | 32<br><br>33 | Recibe la fecha de instrumentación del sistema.<br><br>Instruye a la Subdirección Ejecutiva de Sistemas para programar la instalación del sistema y la capacitación de los usuarios. | |
| Subdirector Ejecutivo de Sistemas | 34<br><br>35 | Recibe la instrucción para instalar el sistema y proporcionar la capacitación al área usuaria del mismo.<br><br>Instala el sistema y proporciona la capacitación necesaria<br><br>TERMINA | |

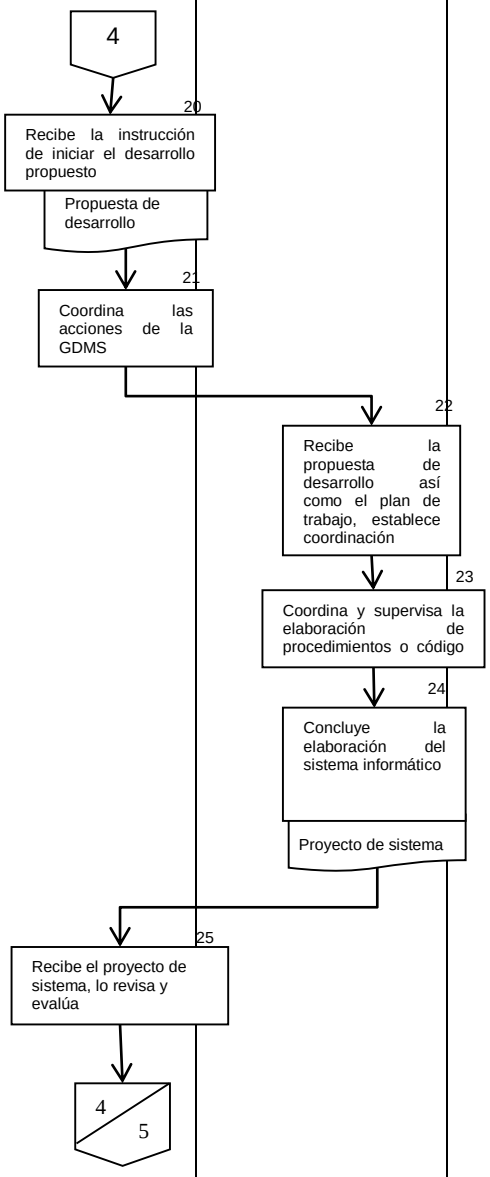
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

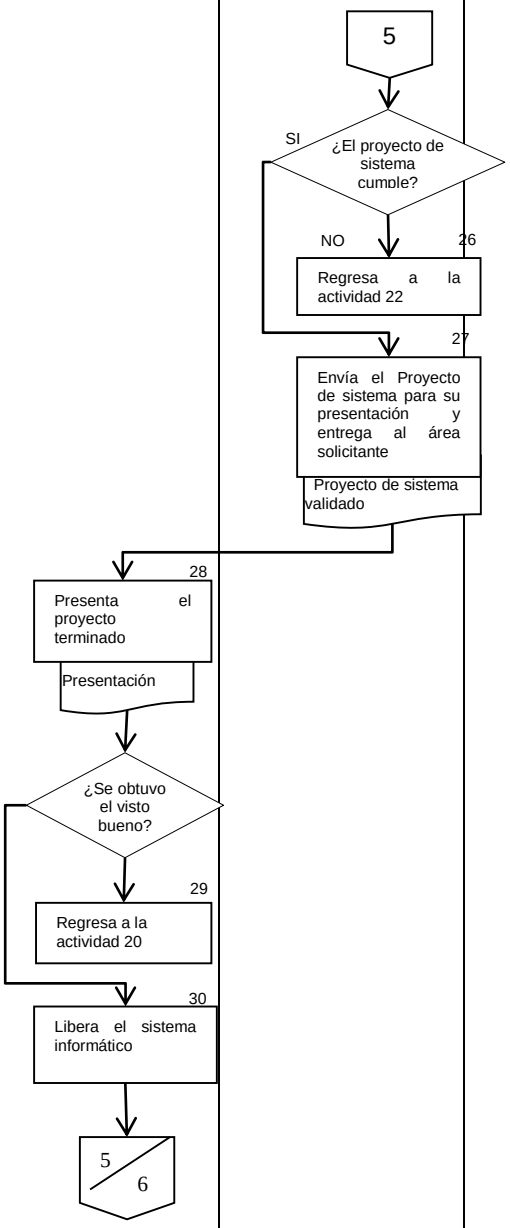



Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios(Unidad y Área administrativa)
Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos
Subdirector Ejecutivo de Sistemas
Gerente de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas
Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
2
8
Expone sus necesidades y describe las actividades que realiza
9
Capta las necesidades y actividades
10
Integra y envía el proyecto
Proyecto
11
Recibe el proyecto y corrobora que cumpla con los requerimientos
Proyecto
12
Envía el proyecto al área solicitante
13
Recibe el proyecto, lo revisa y evalúa
2
3

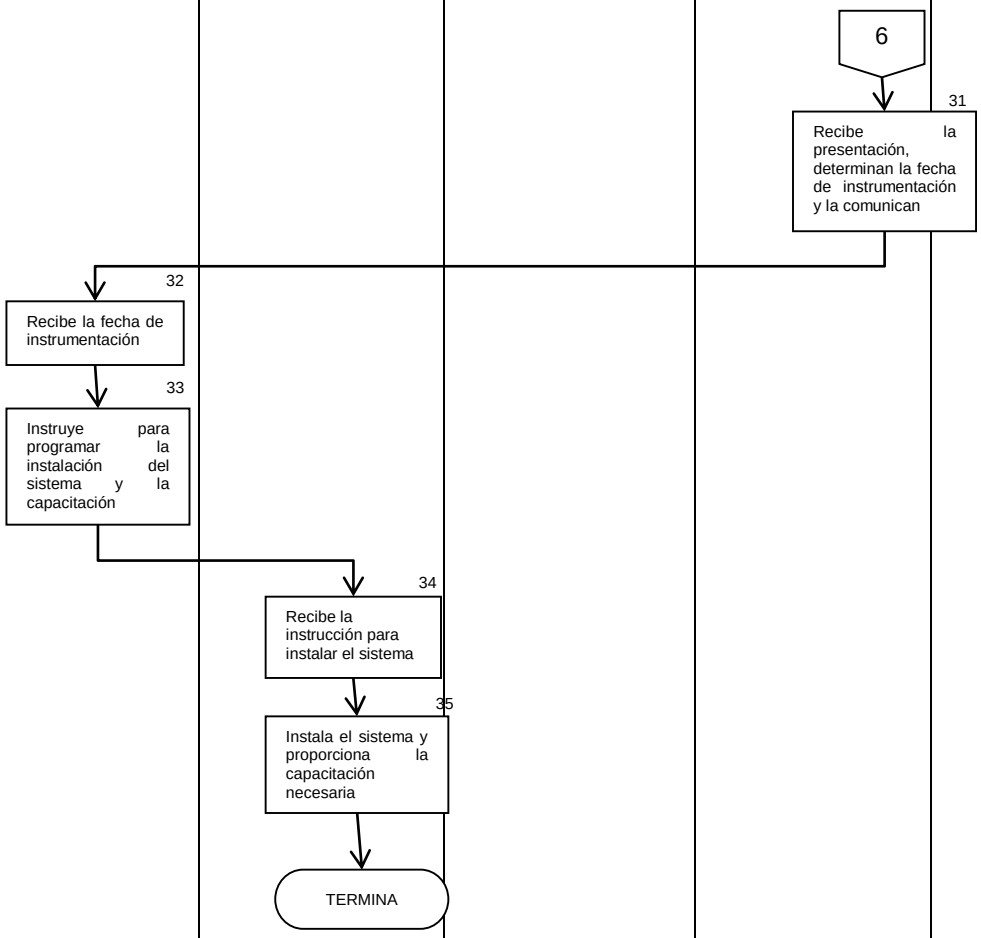

Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios(Unidad y Área administrativa)
Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos
Subdirector Ejecutivo de Sistemas
Gerente de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas
Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
3
SI
¿Es aprobatorio el proyecto?
NO
14
Regresa a la actividad 6
15
Valida el proyecto y lo envía a la DESP
Proyecto validado
16
Recepción y Envío de la propuesta para la aprobación
Propuesta
17
Recibe propuesta, y emite visto bueno
18
Solicita a la SES, prepare un plan de trabajo
19
Instruye a la SES para iniciar su elaboración
3
4

| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios(Unidad y Área administrativa) | Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | Subdirector Ejecutivo de Sistemas | Gerente de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas | Coordinador General del Sistema Federal Sanitario |
|---|---|---|---|---|



| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios(Unidad y Área administrativa) | Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | Subdirector Ejecutivo de Sistemas | Gerente de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas | Coordinador General del Sistema Federal Sanitario |
|---|---|---|---|---|
| | |  | | |

| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios(Unidad y Área administrativa) | Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | Subdirector Ejecutivo de Sistemas | Gerente de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas | Coordinador General del Sistema Federal Sanitario |
|---|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-02-02-2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus reglamentos Vigentes. (D.O.F. 07-02-1984/DOF 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo ((DOF 04-08-1994/DOF 09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.5 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se modifica el diverso por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Tecnologías de la Información y Comunicaciones, y se establecen las disposiciones administrativas en esa materia (DOF 08/05/2014/ DOF 04/02/2016) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Diagrama conceptual de la solución tecnológica(por cada sistema formal desarrollado) | Indefinido | Gerencia de Desarrollo y mantenimiento de Sistemas | No aplica |
| 7.2 | Documento de visión de la solución tecnológica de TIC(por cada sistema formal desarrollado) | Indefinido | Gerencia de Desarrollo y mantenimiento de Sistemas | No aplica |
| 7.3 | Reporte de evaluación de alternativas de solución (por cada sistema formal desarrollado) | Indefinido | Gerencia de Desarrollo y mantenimiento de Sistemas | No aplica |
| 7.4 | Arquitectura tecnológica de la solución (por cada sistema formal desarrollado) | Indefinido | Gerencia de Desarrollo y mantenimiento de Sistemas | No aplica |
| 7.5 | Documento de diseño(por cada sistema formal desarrollado) | Indefinido | Gerencia de Desarrollo y mantenimiento de Sistemas | No aplica |
| 7.6 | Formato Cédula de Adiestramiento | Indefinido | Gerencia de Desarrollo y mantenimiento de Sistemas | CGSFS-DESP-P-02-F-09 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Base De Datos**: Conjunto de registros o datos lógicamente ordenados bajo parámetros establecidos, los cuales pueden ser consultados o manipulados.
8.2 **CGSFS**: Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.
8.3 **COFEPRIS**: Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.4 **DESP**: Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos
8.5 **GDMS**: Gerencia de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas
8.6 **SES**: Subdirección Ejecutiva de Sistemas
8.7 **Sistemas Informáticos**: Conjunto de partes interrelacionadas, hardware y software que permiten al recurso humano interactuar y procesar información.
8.8 **Sistema Federal Sanitario**: Sistema integrado por las autoridades sanitarias de los estados y la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 00 | Marzo - 2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGSFS-108, esto derivado a la nueva codificación de calves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Se precisaron la descripción de actividades |
| 01 | Octubre - 2013 | • Se replantearon algunas políticas, con base Manual Administrativo de Aplicación General en las materias de Tecnologías de la Información y Comunicaciones y de Seguridad de la Información (MAAGTICSI), emitido por la Secretaría de la Función Pública<br>• Se hicieron algunas precisiones en la descripción de actividades y corrigieron nombres de los responsables<br>• Se actualizaron los responsables que firman en el control de emisión<br>• Modificación de la denominación del procedimiento, antes "**PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE SISTEMAS INTEGRALES DE ADMINISTRACIÓN** " |

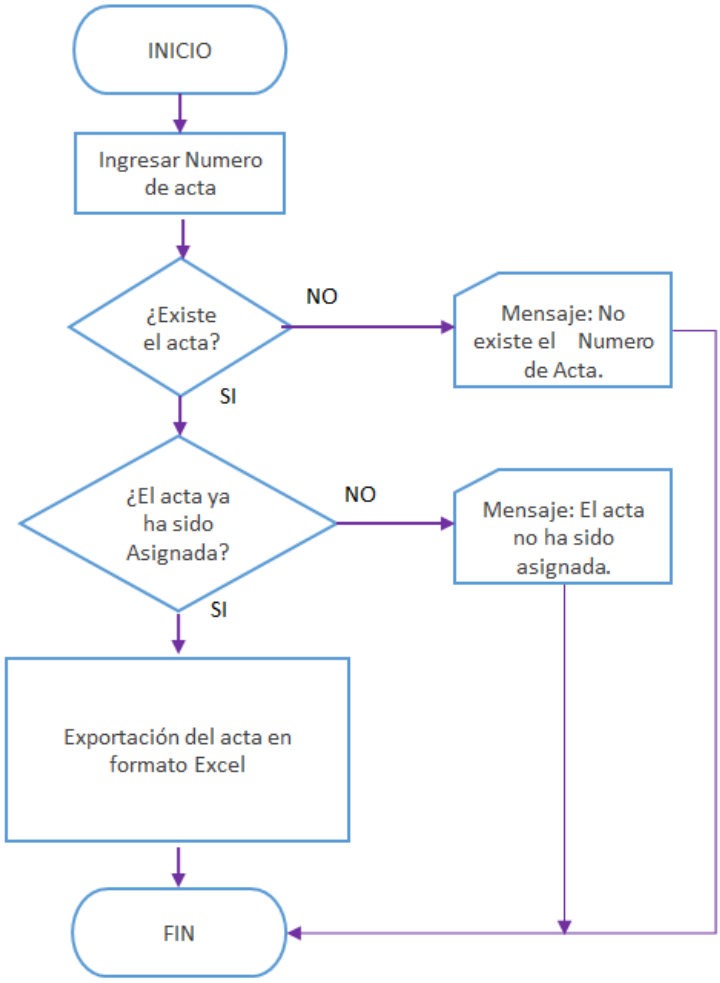
| | | |
|---|---|---|
| 02 | Marzo - 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Descripción de actividades<br>• Diagrama de Flujo |
| 03 | Octubre - 2015 | • Se complementa el punto 2.1 del apartado Alcance.<br>• Se anexa política 3.4 referente al Adiestramiento del personal de nuevo ingreso a la DESP.<br>• Se actualiza el apartado Documentos de Referencia<br>• Se incluyen los anexos: 10.1 Diagrama conceptual de la solución tecnológica, 10.2 Arquitectura tecnológica de la solución y 10.3. Formato Cédula de Adiestramiento de Funciones, de clave (CGSFS-DESP-P-02-F-09). |
| 04 | Marzo - 2016 | • Se modifican textos del apartado 3. Políticas de operación, normas y lineamientos y se agregan 2 puntos más.<br>• Se actualiza el apartado 6. Documentos de referencia.<br>• Se anexan en los puntos 7.1 a 7.5 l el texto (por cada sistema formal desarrollado)<br>• Se modifica el apartado 8.7 y se establece definición de sistema informático. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Diagrama conceptual de la solución tecnológica
10.2 Arquitectura tecnológica de la solución
10.3 Formato Cédula de Adiestramiento de Funciones, de clave (CGSFS-DESP-P-02-F-09).

.

10.1 Diagrama conceptual de la solución tecnológica



10.2 Arquitectura tecnológica de la solución

| REQUERIMIENTOS DE INFRAESTRUCTURA DEL PROYECTO | | | |
|---|---|---|---|
| **Servidor** | **Hardware** | **Procesador** | AMD Opteron (TM) Processor 6220 3.00GHz |
| | | **Memoria** | 3 Gb |
| | | **Disco Duro** | 40 Gb |
| | | **Tarjeta de Red** | Si |
| | **Software** | **Sistema Operativo** | Windows Server Enterprise |
| | | **Base de Datos** | Sql server 2008 R2 |
| | | **Lenguaje de Programación** | C#<br>Framework 4.0<br>Visual Studio NET 2010 |
| **Cliente** | **Hardware** | **Procesador** | Intel(R) Core(TM) i7-4770 CPU@ 3.40GHz |
| | | **Memoria** | 8 Gb |
| | | **Disco Duro** | 1 TB |
| | **Software** | **Sistema Operativo** | Windows 7 a 64bits<br>IE v. 9 O superior en modo de vista de compatibildad |

10.3 Formato Cédula de Adiestramiento de Funciones, de clave (CGSFS-DESP-P-02-F-09).

| | | |
|---|---|---|
| SALUD SECRETARÍA DE SALUD | COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS<br>COORDINACION GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO<br>DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SISTEMAS Y PROCESOS<br>CÉDULA DE ADIESTRAMIENTO DE FUNCIONES | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |

| **PERIÓDO DE CAPACITACIÓN:** | *Indique las fechas de inicio y término de capacitación* |
|---|---|

| **DATOS DEL PERSONAL** | |
|---|---|
| Nombre del Instructor: | *Indique el nombre de la persona que proporciona la capacitación* |
| Puesto: | *Indique el puesto de la persona que proporciona la capacitación* |
| | |
| Nombre del personal capacitado: | *Indique el nombre de la persona que recibirá la capacitación* |
| Puesto: | *Indique el puesto de la persona que recibirá la capacitación* |
| Área: | *Indique el área de la persona que recibirá la capacitación* |

| **CAPACITACIÓN GENERAL DEL ÁREA** | **SI** | **NO** | **OBSERVACIONES** *(Cualquier información adicional y la fecha en que se impartió esta capacitación)* |
|---|---|---|---|
| Explicar la estructura de la DESyP | | | |
| Explicar las funciones y obligaciones del cargo que ocupará | | | |
| Asignar un lugar de trabajo y equipo de cómputo | | | |
| Asignar claves de acceso para el uso de los recursos informáticos asignados | | | |
| Proporcionar liga de código de conducta | | | |
| Proporcionar liga de políticas de seguridad informática | | | |
| Proporcionar liga y explicar participación en el SGC | | | |

| **ADIESTRAMIENTO TÉCNICO** | **Si** | **No** | **OBSERVACIONES** *(Cualquier información adicional y la fecha en que se impartió esta capacitación)* |
|---|---|---|---|
| Explicar y capacitar al trabajador en el uso de los sistemas | | | |
| Mencione los sistemas sobre los cuales se impartió la capacitación:<br>*Especifique el nombre de los sistemas.* | | | |

| **OTROS** |
|---|
| *Indique cualquier otra capacitación que se haya impartido, que no esté contemplada en este formato.* |

| **FIRMAS** | |
|---|---|
| | |
| **Firma del personal capacitado** | **Firma del Jefe Inmediato** |

CGSFS-DESP-P-02-F-09 / Rev.00

# 2. PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA RED DE VOZ, DATOS Y VIDEOCONFERENCIA DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Administrar la Red de Voz/Datos/Videoconferencia del Sistema Federal Sanitario; proporcionar el soporte técnico en materia de tecnologías de la información que requieran las áreas que conforman la institución, así como supervisar la adecuada prestación de servicios de equipamiento de cómputo y telecomunicaciones derivados de los contratos consolidados en la materia que realice la Secretaria de Salud, y en su caso, de los que realice directamente la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a fin de garantizar el adecuado apoyo de TIC´s a la institución.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos en la elaboración de propuestas de infraestructura y características de la misma, a la Subdirección Ejecutiva de Sistemas en la administración y control de accesos de la red de voz y datos, a la Gerencia de Soporte Técnico en la atención de requerimientos de soporte técnico, a las diferentes unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal, así como de las instancias que integran el Sistema Federal Sanitario, que requieran de acciones de soporte técnico; y la supervisión del cumplimiento de los contratos en materia de equipamiento de cómputo y telecomunicaciones.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos será la responsable de:

- Proponer la infraestructura de cómputo y telecomunicaciones que sean necesarias para garantizar el apoyo adecuado a la institución en el cumplimiento de la función sustantiva.
- Participar en la integración de las necesidades de TIC´s de la institución en las contrataciones consolidadas que realice la Secretaría de Salud en la materia.
- En su caso, proponer las características de los equipos y servicios que se requieran de TIC´s que no puedan ser consolidados y someterlas a consideración de las instancias normativas correspondientes.
- Dirigir la administración de la Red de Voz/Datos/Videoconferencia de la Comisión Federal y del Sistema Federal Sanitario, así como la atención de requerimientos de soporte técnico.
- Vigilar la adecuada supervisión del cumplimiento de los contratos en materia de TIC´s, tanto consolidados como directos que involucren infraestructura, equipamiento y servicios de telecomunicaciones.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de Sistemas con apoyo de la Gerencia de Soporte Técnico, será responsable de:

- Administrar la Red de Voz/Datos/Videoconferencia de la Comisión Federal y del Sistema Federal Sanitario.
- Otorgar las claves de acceso a los servicios de la red, estableciendo perfiles de usuario y derechos por cada perfil; esto mediante el formato que llenarán los usuarios solicitantes (véase anexo 10.1 Autorización de uso y derechos de servicios de red y telefonía, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-01).

- Entregar las claves de acceso a los sistemas, aplicaciones y servicios que requiera el usuario para el desempeño de sus funciones y que previamente hayan sido autorizadas por su superior jerárquico (a partir de gerente), los cuales serán entregados mediante la "Carta Responsiva para Uso de los Sistemas y Servicios en la COFEPRIS" de clave CGSFS-DESP-P-02-F-02 (véase el anexo 10.2)
- Establecer esquemas y políticas de seguridad en materia informática (Políticas Oficiales de Seguridad Informática, de clave CGSF-DESP-P-02-POI-01)
- Coordinar la supervisión del cumplimiento de los contratos en materia de TIC´s, tanto consolidados como directos que involucren infraestructura, equipamiento y servicios de telecomunicaciones.
- Supervisar la gestión de la atención de los requerimientos de soporte técnico.

3.3 La Gerencia de Soporte Técnico será responsable de:

- Supervisar la realización periódica de respaldos de los servidores y de las configuraciones de los equipos de telecomunicaciones para ser utilizados en caso de requerirse, de conformidad con el procedimiento de clave CGSFS-DESP-P-02-POI-01; lo cual será registrado en la bitácora de respaldos (Bitácora de Respaldos, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-03, véase el anexo 10.3).
- Gestionar la atención de las solicitudes de asesoría y soporte que requieran las unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal, para ello contará con un sistema de cómputo o Mesa de Servicios de Sistemas, que permita realizar el seguimiento puntual de la atención de los reportes, esto se llevará a cabo mediante la Solicitud de Servicios (véase el anexo.10.4 Solicitud de Servicios, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-04).
- Supervisar la aplicación de las encuestas de satisfacción del usuario de sistemas, cada que se atienda un reporte (véase el anexo 10.5, Encuesta de Satisfacción del Usuario, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-05).
- Llevar un registro pormenorizado de las licencias de software con el que se cuenta, así como la relación de los equipos donde se encuentra instalado. (véase el anexo 10.7, Control de licencias de Software de la COFEPRIS, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-08 A y B).
- Coordinar la revisión de los equipos que sean reportados y en su caso, levantar los reportes necesarios ante las mesas de servicio de los proveedores correspondientes.
- Atender las solicitudes de videoconferencias, tanto nacionales como internacionales, que sean propuestas o calendarizadas a petición de las áreas que conforman la Comisión Federal. El personal de la Gerencia de Soporte Técnico será el encargado de probar, configurar y dar soporte durante las sesiones de videoconferencia, en caso de presentarse fallas, se tomarán acciones correctivas para remediar la problemática.
- Adiestrar a su personal de nuevo ingreso (incluyendo Becarios y Servicio Social) en las funciones y estructura de la DESP; así como, en las funciones técnicas que desarrolla dentro de la misma. Dicho adiestramiento, será registrado en el formato Cédula de Adiestramiento de Funciones, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-09 (véase el anexo 10.9).

3.4 La Gerencia de Soporte Técnico será la única instancia encargada de verificar el buen funcionamiento de los servidores, switches, conmutador y cualquier equipo similar u homólogo a éstos, así como de gestionar su mantenimiento preventivo o correctivo y/o su sustitución, en caso de requerirse.

3.5 La Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos a través de la Subdirección Ejecutiva de Sistemas y la Gerencia de Soporte Técnico fungirán como enlace para temas de Tecnologías de la

Información y Comunicaciones entre la Comisión Federal y el área normativa en la materia, dependiente de la Secretaría de Salud.

3.6 Todo el personal de la Comisión Federal que cause baja y sea usuario de servicios de TIC´s, a efecto de liberarse de cualquier adeudo con la institución, deberán acudir a la Gerencia de Soporte Técnico, para requisitar el Formato “Baja de Servicios de Usuarios”, y recabar la firma de no adeudo (véase el anexo 10.6, formato Baja de Servicios de Usuarios, de clave, CGSFS-DESP-P-02-F-06), con el fin de cancelar los accesos a los sistemas y servicios que tenía asignados cuando se encontraban en activo. Cabe puntualizar, que en caso de no encontrase el titular de la Gerencia de Soporte Técnico, la Baja de Servicios de Usuarios, podrá der firmado por su jefe inmediato superior.

3.7 Se entenderá para efectos de este procedimiento por:

- Unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la Comisión Federal, incluyendo a la oficina del Comisionado Federal y al Órgano Interno de Control y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.
- Sistema Federal Sanitario a las oficinas que se encuentran en las Entidades Federativas, específicamente en las Áreas de Regulación y Fomento Sanitario.

3.8 Cabe señalar que los formatos:

| | |
|---|---|
| • Autorización de uso y derechos de servicios de red y telefonía | **CGSFS-DESP-P-02-F-01** |
| • Carta Responsiva para Uso de los Sistemas en la COFEPRIS | **CGSFS-DESP-P-02-F-02** |
| • Bitácora de respaldos | **CGSFS-DESP-P-02-F-03** |
| • Solicitud de servicio | **CGSFS-DESP-P-02-F-04** |
| • Encuesta de Satisfacción del Usuario (véase el anexo.10.5) | **CGSFS-DESP-P-02-F-05.** |
| • Baja de Servicios de Usuarios de clave | **CGSFS-DESP-P-02-F-06** |
| • Reporte de servicios atendidos | **CGSFS-DESP-P-02-F-07** |
| • Control de licencias de Software de la COFEPRIS | **CGSFS-DESP-P-02-F-08 (A y B)** |

Estarán referidos en las Políticas Oficiales de Seguridad Informática, de clave **CGSF-DESP-P-02-PO-01,** con la misma codificación que se incluyen en este procedimiento.

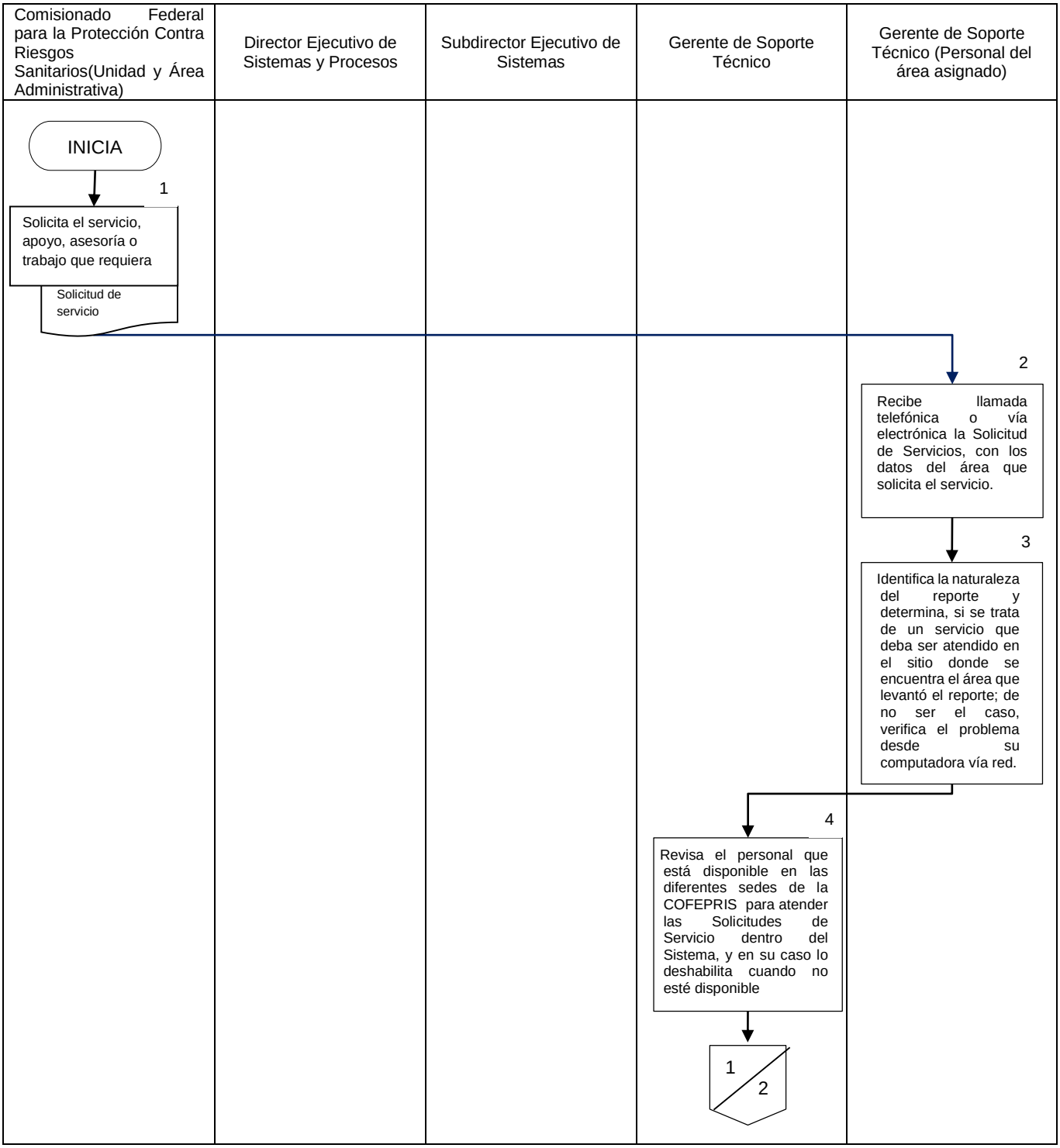
3.9 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos, de la Subdirección Ejecutiva de Sistemas y de la Gerencia de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas, vigilar el adecuado cumplimiento y difusión del presente procedimiento.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios(Unidad y Área Administrativa) | 1 | Solicita telefónicamente o a través de la página de intranet a la Gerencia de Soporte Técnico (GST), el servicio, apoyo, asesoría o trabajo que requiera. | • Solicitud de servicio (véase el anexo.10.4 de clave CGSFS-DESP-P-02-F-04) |
| Gerente de Soporte Técnico (Personal del área asignado) | 2<br><br>3 | Recibe llamada telefónica o vía electrónica la Solicitud de Servicios, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-04, con los datos del área que solicita el servicio, asesoría o trabajo. Cuando se traten de video conferencias, las solicitudes se recibirán, mediante correo electrónico.<br><br>Identifica la naturaleza del reporte (previa asignación automática de la solicitud de servicio que realiza el sistema) y determina, si se trata de un servicio que deba ser atendido en el sitio donde se encuentra el área que levantó el reporte; de no ser el caso, verifica el problema desde su computadora vía red. En caso de tratarse de una videoconferencia, estas serán atendidas, tomando como referencia del correo electrónico, donde se notifica de la programación de una sesión, asignando al técnico responsable de dar soporte durante la videoconferencia (véase la política 3.3, punto 8) | |
| Gerente de Soporte Técnico | 4 | Revisa el personal que está disponible en las diferentes sedes de la COFEPRIS para atender las Solicitudes de Servicio dentro del Sistema, y en su caso lo deshabilita cuando no esté disponible | |
| Gerente de Soporte Técnico (Personal del área asignado) | 5<br><br>6 | Acude al área que solicitó el servicio o trabajo, conoce de la situación y analiza el grado del daño; si está dentro de sus posibilidades proporciona el servicio; en caso contrario, reporta el equipo para que la empresa contratada para dar el mantenimiento repare el equipo, toma los datos del bien, levanta el reporte para ser válida la garantía o con la empresa que provee el servicio.<br><br>Anota en el sistema las observaciones y medidas correctivas, da por concluido el servicio y recaba firma de conformidad en la Solicitud de Servicio y aplica la encuesta de satisfacción del usuario (de claves | • CGSFS-DESP-P-02-F-04 (Conclusión de Servicio) |

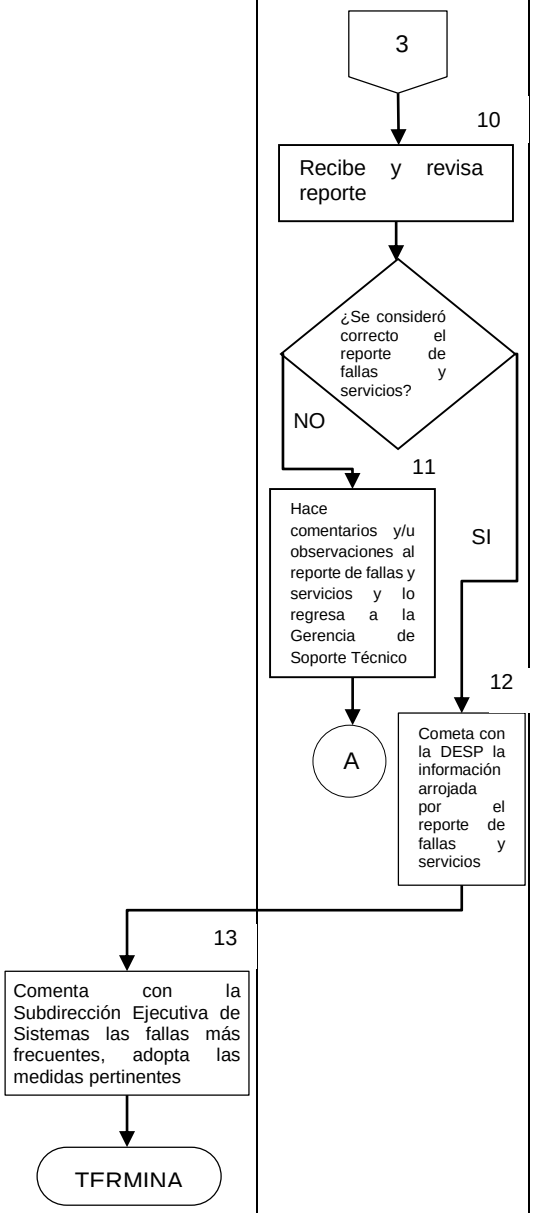
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | CGSFS-DESP-P-02-F-04, CGSFS-DESP-P-02-F-05, respectivamente). Termina el servicio. Para el caso de videoconferencias, al término de cada sesión, el técnico deberá llenar en la bitácora registrando los pormenores, incluyendo fallas u observaciones presentadas, con el objeto de tomar previsiones o acciones correctivas, según el caso. | • CGSFS-DESP-P-02-F-05 |
| | 7 | Actualiza en el sistema de cómputo el estado de atención del reporte. | |
| | 8 | Prepara reporte diario de servicios atendidos para su revisión y análisis. | • Reporte Diario de Servicios |
| Gerente de Soporte Técnico | 9 | Revisa reportes, analiza el tipo de fallas y servicios que se presentan más frecuentes; y lo turna a la Subdirección Ejecutiva de Sistemas | • Reporte |
| Subdirector Ejecutivo de Sistemas | 10 | Recibe y revisa reporte, de tener comentarios u observaciones lo regresa a la Gerencia de Soporte Técnico; en caso contrario, le informa a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos. | |
| | | ¿Se consideró correcto el reporte de fallas y servicios (no hubo observaciones)? | |
| | 11 | No: hace comentarios y/u observaciones al reporte de fallas y servicios y lo regresa a la Gerencia de Soporte Técnico (regresa a la actividad 9). | |
| | 12 | Si: Cometa con la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos la información arrojada por el reporte de fallas y servicios | |
| Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | 13 | Comenta con la Subdirección Ejecutiva de Sistemas las fallas más frecuentes, tipo de servicios proporcionados y en su caso, adopta las medidas pertinentes (cambios de equipo, emisión de medidas para uso de equipo y programas, avisos de mantenimiento general a los equipo, etc.).<br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios(Unidad y Área Administrativa) | Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | Subdirector Ejecutivo de Sistemas | Gerente de Soporte Técnico | Gerente de Soporte Técnico (Personal del área asignado) |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 2<br>5<br>Acude al área que solicitó el servicio o trabajo, conoce de la situación y analiza el grado del daño<br>6<br>Anota en el sistema las observaciones y medidas correctivas, da por concluido el servicio y recaba firma de conformidad<br>Solicitud de Servicios<br>Encuesta de satisfacción<br>7<br>Actualiza en el sistema de cómputo el estado de atención del reporte<br>8<br>Prepara reporte diario de servicios atendidos para su revisión y análisis<br>Reporte diario de servicios<br>A<br>9<br>Revisa reportes, analiza el tipo de fallas y servicios que se presentan más frecuentes; y lo turna a la Subdirección Ejecutiva de Sistemas<br>2 / 3 |

| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios(Unidad y Área Administrativa) | Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | Subdirector Ejecutivo de Sistemas | Gerente de Soporte Técnico | Gerente de Soporte Técnico (Personal del área asignado) |
|---|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-02-02-2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus reglamentos Vigentes. (DOF-07-02-1984/DOF-12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF 04-08-1994/DOF 09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.5 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.6 | Políticas Oficiales de Seguridad Informática | CGSFS-DESP-P-02-PO-01 |
| 6.7 | Procedimiento Operativo Interno para la elaboración, registro y restauración de respaldos de configuraciones de equipos de telecomunicaciones, servidores, sistemas y bases de datos | CGSFS-DESP-P-02-POI-01 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Autorización de uso y derechos de servicios de red y telefonía | Indefinido | Subdirección Ejecutiva Sistemas | CGSFS-DESP-P-02-F-01 |
| 7.2 | Carta Responsiva para Uso de los Sistemas en la COFEPRIS | Indefinido | Subdirección Ejecutiva Sistemas | CGSFS-DESP-P-02-F-02 |
| 7.3 | Bitácora de respaldos | Indefinido | Subdirección Ejecutiva Sistemas | CGSFS-DESP-P-02-F-03 |
| 7.4 | Solicitud de servicio | Indefinido | Subdirección Ejecutiva Sistemas | CGSFS-DESP-P-02-F-04 |
| 7.5 | Baja de Servicios de Usuarios | Indefinido | Gerencia de Desarrollo y Mantenimiento de sistemas | CGSFS-DESP-P-02-F-06 |
| 7.6 | Reporte de servicios atendidos | Indefinido | Gerencia de Soporte técnico | CGSFS-DESP-P-02-F-07 |
| 7.7 | Control de licencias de Software de la COFEPRIS | Indefinido | Gerencia de Soporte técnico | CGSFS-DESP-P-02-F-08 |
| 7.8 | Cédula de Adiestramiento de Funciones | Indefinido | Gerencia de Soporte técnico | CGSFS-DESP-P-02-F-09. |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGSFS**: Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.
8.2. **COFEPRIS o Comisión Federal**: Comisión Federal Para a Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3. **DESP**: Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos
8.4. **GST**: Gerencia de Soporte Técnico
8.5. **SES**: Subdirección Ejecutiva de Sistemas
8.6. **Sistema Federal Sanitario**: Sistema integrado por la COFEPRIS y las autoridades equivalentes u homólogas en las entidades federativas con los que se ha suscrito Acuerdos de Coordinación en materia de regulación, control, vigilancia y fomento sanitario

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 00 | Marzo 2012 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGSFS-109, esto derivado a la nueva codificación de calves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Se precisaron la descripción de actividades y se incluyó el levantamiento de reportes a través de la intranet |
| 01 | Mayo 2013 | • Se incluyeron y codificaron los formatos y reportes que se hace mención en este procedimiento, así mismo se codificó las Políticas de Seguridad Informática<br>• Se replantearon las políticas de conformidad con los formatos que se incluyeron y codificaron<br>• Se actualizaron los responsables que firman en el recuadro de control de emisión. |
| 02 | Marzo 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Descripción de actividades<br>• Diagrama de Flujo<br>• Se actualiza el formato CGSFS-DESP-P-02-F-06 |
| 03 | Julio 2015 | • Se complementó la política 3.3 con lo relativo al esquema de respaldos, y el apartado “6 |

| | | |
|---|---|---|
| | | documentos de referencia", se actualizó con las Políticas Oficiales de Seguridad Informática, de clave CGSF-DESP-P-02-PO-01<br>• Se incluyó lo referente a las actividades de videoconferencias en la política 3.3, punto 8 y en el apartado 4 " Descripción del procedimiento"<br>• Se modifica formato CGSFS-DESP-P-02-F-03 Rev.01 y su denominación Esquema de respaldos por Bitácora de Respaldos.<br>• Se actualiza formato Control de licencias de Software de la COFEPRIS de clave CGSFS-DESP-P-02-F-08 (A y B) |
| 04 | Octubre 2015 | • Se complementa política 3.3 referente al Adiestramiento del personal de nuevo ingreso a la DESP<br>• Se agrega formato Cédula de Adiestramiento de Funciones, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-09. (Anexo 10.9) |
| 05 | Marzo 2016 | • Se replantean textos de los apartados 1. Objetivo y 2. Alcance.<br>• Se actualiza apartado 6.<br>• Se elimina del apartado 7, el registro Manual de Organización de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Autorización de uso y derechos de servicios de red y telefonía, de calve CGSFS-DESP-P-02-F-01
10.2 Carta Responsiva para Uso de los Sistemas en la COFEPRIS, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-02
10.3 Bitácora de respaldos, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-03
10.4 Solicitud de Servicios, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-04
10.5 Encuesta de satisfacción del usuario, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-05
10.6 Baja de Servicios de Usuarios, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-06
10.7 Reporte diario de servicios atendidos de clave CGSFS-DESP-P-02-F-07
10.8 Control de licencias de Software de la COFEPRIS de clave CGSFS-DESP-P-02-F-08 (A y B)
10.9 Cédula de Adiestramiento de Funciones, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-09.

Anexo 10.1 Autorización de uso y derechos de servicios de red y telefonía, de calve CGSFS-DESP-P-02-F-01

SALUD | Cofepris

CGSFS-DESP-P-02-F-01
Rev. 0

**COMISIÓN /COORDINACIÓN GENERAL DE...(ESCRIBA EL NOMBRE)**

Autorización de uso y derechos de servicios de red y telefonía

| Nombre del Servidor Público | EXT actual | Piso | Edificio | Área de adscripción, cargo y funciones | Tipo de servicio | | | | | | Actividades que justifiquen la solicitud del servicio. |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | TELE-FONO | CEL | LDN | LDI | INTERNET | CO-RREO | |
| | | | Oaxaca, Monterrey, Oklahoma o CCAyAC | 1. Área a la que pertenece<br>2. Cargo | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

Escriba el Nombre y Firma del Comisionado, Coordinador General o Secretario General que autoriza)

Anexo 10.2 Carta Responsiva para Uso de los Sistemas en la COFEPRIS, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-02

SALUD | Cofepris

## MESA DE SERVICIOS DE SISTEMAS

### CARTA RESPONSIVA PARA USO DE LOS SISTEMAS Y SERVICIOS DE LA COFEPRIS

**DIRECCION EJECUTIVA DE SISTEMAS Y PROCESOS**

**CGSF-DESP-P-02-F-02**

**NOMBRE:** RICARDO SANDOVAL HERNANDEZ **No. Emp:** _____

**FECHA:** 17/06/2013 05:53:06

**ASUNTO: CLAVES DE ACCESO A LOS SISTEMAS DE COFEPRIS**

**Debido al tipo de información que se maneja dentro de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y para mantener la integridad y confidencialidad de la misma, se le hace constar que se registro como usuario dentro de los siguientes sistemas:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| ☐ Bioequivalencia | ☐ Directorio Activo | ☐ Reacciones Adversas | ☐ Siipris Resoluciones |
| ☐ Citas | ☐ Farmacopea | ☐ Registros | ☐ Siipris Tramites |
| ☐ Clave Telefónica | ☐ Fomento | ☐ Scond Asesores | ☐ Siipris Vigilancia |
| ☐ Control de Gestion | ☐ Har 2000 | ☐ Scond OCF | ☐ Sisemet |
| ☐ C. de Gestion (Lapicito) | ☐ Internacional | ☐ Scond SFS | ☐ Steap |
| ☐ Correo Electronico | ☐ Internet | ☐ Scond JUR | ☐ Sujeto a Revisión |
| ☐ C.R.M | ☐ Moodle | ☐ Share Point | ☐ Vacunas |
| ☐ Cuadro Basico | ☐ Muerte Materna | ☐ Siamed | ☐ |
| ☐ Denuncias | ☐ Playas | ☐ SICE | ☐ |
| ☐ Diadema Telefónica | ☐ Publicidad | ☐ Siipris Reportes | ☐ |

**Estas claves es para uso exclusivo de las acrividades de la Comision Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Sistema Federal Sanitario. No puede proporcionar, divulgar, compartir y/o extraer ningún tipo de información para fines que contravengan a los intereses de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**

**No se omite señalar, que queda bajo su responsabilidad el uso que se le de a las claves, asi mismo, se le informa que:**

- **Las claves son únicas, personales e intransferibles.**
- **Deberá dar aviso de forma inmediata cuando deje de hacer uso de éstas.**
- **Si alguna de las claves proporcionadas se extraviara, olvidará o fuera usada por personal que no fuera usted deberá dar aviso de forma inmediata al área de sistemas para darle de baja y generarle otra.**

**En caso de no cumplir con estos puntos, se procederá de acuerdo a las sanciones administrativas a las que haya lugar.**

**Se recomienda leer las Políticas de Seguridad informatica, que se encuentran publicadas en el sitio: http://intranet.cofepris.gob.mx**

**POR SEGURIDAD CAMBIE SUS CONTRASEÑAS (PASSWORD) CUANDO ACCESE A LOS SISTEMAS POR PRIMERA VEZ Y CON PERIOCIDAD EN LO SUBSECUENTE.**

**Firma del Usuario**

_____

Anexo 10.3 Bitácora de respaldos, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-03

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — **BITÁCORA DE RESPALDOS** — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

FORMATO:CGSFS-DESP-P-02-F-03 / Rev.01 HOJA N._1_

| | |
|---|---|
| PERIODICIDAD DEL RESPALDO: | |
| PROGRAMADA PARA LOS DIAS: | |
| DATOS DEL DISPOSITIVO | |
| NOMBRE | |
| DIRECCION IP | |
| UBICACIÓN FÍSICA | |

TIPO DE DISPOSITVO

SERVIDOR ☐ SWITCH ☐ FIREWALL ☐ CAMARA-VIDEOCONFERENCIA ☐ CONMUTADOR ☐

APLICATIVO ☐ BASE DE DATOS ☐ OTRO _____

| DESCRIPCION | FECHA | HORA INICIAL | HORA FINAL | NOMBRE DEL RESPALDO Y RUTA ORIGEN | MEDIO DE ALMACENAMIENTO DESTINO | TAMAÑO | REALIZA | REVISA | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Anexo 10.4 Solicitud de Servicios, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-04

Reporte Página 1 de 3

SALUD | Cofepris

## MESA DE SERVICIOS DE SISTEMAS

### SOLICITUD DE SERVICIO

CGSF-DESP-P-02-F-04

NUMERO DE REPORTE: **13MTY3206** FECHA DE INGRESO: **2013-06-14 16:19:16**

**SOLICITANTE**

| | |
|---|---|
| NOMBRE: | JESUS ARAN JIMENEZ |
| AREA: | SECRETARIA GENERAL |
| DEPARTAMENTO: | DIRECCION EJECUTIVO DE RECURSOS FINANCIEROS |
| EDIFICIO: | MONTERREY |
| PISO: | 4 |
| EXTENSION: | 1045 |

**DATOS DEL REPORTE**

| | |
|---|---|
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA : | EQUIPO LENTO |
| CATEGORIA: | HARDWARE |
| SUBCATEGORIA: | CPU |
| OTRO | |

**SOLUCION Y OBSERVACIONES**

| | |
|---|---|
| ALTERNATIVAS PRELIMINARES: | VERIFICAR EQUIPO |
| SOLUCION: | OK |
| IMPACTO EN EL PROCESO: | SIN IMPACTO |
| OBSERVACIONES: | |
| FECHA Y HORA DE TERMINO: | 2013-06-14 16:24:52 |

**NOMBRE Y FIRMA DEL USUARIO**

NOMBRE: FIRMA:

Anexo 10.5 Encuesta de satisfacción del usuario, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-05

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ENCUESTA DE SATISFACCIÓN DEL USUARIO DE SISTEMAS

Nombre del Usuario: No. de Empleado:_____

_____ FECHA: _____

Nombre de la Persona que lo atendió: CGSFS-DESP-P-02-F-05

_____ N. de Reporte: 13MTY3206

¿Porque medio levanto su Reporte? Via Telefonica Intranet

¿El reporte fue resuelto? SI _____ NO _____

¿Quedo satisfecho con el Servicio? SI _____ NO _____

| Por favor marque con una X la opción que usted considere más adecuada, en la atención de manera general sobre su reporte, de acuerdo a lo siguiente: | 4 MUY SATISFECHO | 3 ALGO SATISFECHO | 2 ALGO INSATISFECHO | 1 MUY INSATISFECHO |
|---|---|---|---|---|
| 1.- ¿Cómo fue el trato por parte del personal que lo atendió? | 4 | 3 | 2 | 1 |
| 2.- ¿Cómo considera que fue el tiempo de espera para ser atendido en este reporte? | 4 | 3 | 2 | 1 |
| 3.- Desde que levanto su reporte hasta que fue atendido, ¿Cuánto tiempo transcurrio? | menos de 1 hr. | entre 1 y 2 hrs. | mas de 2 hrs. y menos de 1 dia | 1 dia o más ESPECIFIQUE:__ |

La finalidad de la encuesta es la mejora en nuestro servicio. Si tiene alguna observación siéntase con la libertad de hacerlo. De igual manera, si en algún aspecto no está satisfecho, ¿podría darnos sus comentarios.?

_____

_____

_____

_____

_____

Nos gustaría informarle sobre las mejoras implementadas en nuestro servicio a partir de sus comentarios. Muchas gracias por su tiempo, esperamos seguir mejorando para darle un servicio de máxima calidad.

¡Y estamos comprometidos con ello!

Si usted tiene alguna queja o sugerencia, puede enviarla a través de cualquiera de los siguientes medios:
Correo electrónico: soporte_tecnico@cofepris.gob.mx o marcar a las extensiones 1439 y 1437.

Anexo 10.6 Baja de Servicios de Usuarios, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-06

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## BAJA DE SERVICIOS DE USUARIOS

**CGSFS-DESP-P-02-F-06**
**Rev. -01**

México D.F a _____ de _____ de _20__

Nombre Completo _____

Comisión _____

Area de Adscripción _____

Ubicación — Monterrey ☐ Oklahoma ☐ Tlalpan ☐ Otra: _____ Piso ☐

Nombre de Usuario _____ Fecha de baja ___/___/___

No. Serie de la Computadora _____ No. Serie de la Laptop _____

| | SI | NO | | SI | NO | | SI | NO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Bioequivalencia | | | SCOND Asesores | | | Clave Telefónica | | |
| Citas | | | SCOND Cas | | | Correo Electrónico | | |
| C.Gestion (Lapicito) | | | SCOND OCF | | | Telefono Avaya | | |
| C.Gestion OCF | | | SCOND SFS | | | Telefono de Lync | | |
| C.Gestion OIC | | | SCONJUR | | | Diadema Telefónica | | |
| C.Gestion RH | | | Siamed | | | Entregó Diadema a Sistemas | | |
| Cuadro Básico | | | SICE | | | Internet alambrico | | |
| Denuncias | | | SICERT | | | Internet inalambrico | | |
| Examen | | | SICOCADIS | | | | | |
| Farmacovigilancia | | | SIIPRIS II | | | | | |
| Har2000 | | | SIIPRIS Reportes | | | | | |
| MESESI | | | SIIPRIS Resoluciones | | | | | |
| Moodle | | | SIIPRIS Trámites | | | | | |
| Muerte Materna | | | SIIPRIS Vigilancia | | | | | |
| Playas | | | SISEAD | | | | | |
| Publicador COFEPRIS | | | STEAP | | | | | |
| Publicador Intranet | | | Sujeto a Revision | | | | | |
| Publicidad | | | | | | | | |

Otro Especifique _____

**En cumplimiento a la disposición séptima de la sección II de la Administración de correos electrónicos de archivo de las "recomendaciones para la organización y conservación de correos electrónicos institucionales de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 10 de febrero de 2008 por el Instituto Federal de Acceso a la Información Pública.**
**Declaro que realice el respaldo de mi información, así como de mi buzón de correo electrónico y lo entregue a mi jefe inmediato superior, mismo que avala esta situación.**
**Por lo tanto en caso de formatearse mi equipo no se perderá ninguna información y autorizo que el contenido de mi buzón electrónico almacenado en el servidor de correo de la Institución sea eliminado a partir de la fecha en que aplica mi baja**

_____ Firma del Usuario

_____ Nombre y Firma del jefe inmediato

PARA SER LLENADO POR EL AREA DE SISTEMAS

¿QUIEN DIO DE BAJA LOS SERVICIOS?

_____ Nombre y Firma (Desarrollo) — _____ Fecha — **ESPECIFIQUE:** ☐

Nombre y Firma (Soporte Tecnico) _____ — _____ Fecha — **ESPECIFIQUE:** ☐

Nombre y Firma (Licencias de Software) _____ — _____ Fecha — **ESPECIFIQUE:** ☐

Anexo 10.7 Reporte de servicios atendidos de clave CGSFS-DESP-P-02-F-07

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**CGSFS-DESP-P-02-F07**
**Rev. 0**

**Servicios Atendidos Y Encuesta de Satisfacción al Usuario.**

F. Inicial: 17/06/2013 F. Final: 18/06/2013

| NO_REPORTE | PROBLEMA | SOLUCION | ATENDIO |
|---|---|---|---|
| 13OKL3207 | No permite entre a la computadora | se limpio correo se pasaron a las bandejas de outlook quedo ok. | ERNESTO ESPINOSA |
| 13OKL3208 | NO SE TIENE ACCESO PARA IMPRIMIR DEBIDO A QUE SE DIO DE BAJA EL EQUIPO DE COMPUTO DONDE ESTABA CONECTADA | EL EQUIPO PIDE CONTRASEÑA DE SETUP, SE TECLEA Y ENTRA AL INICIO DE SESION, HACEN PRUEBAS Y YA IMPRIMEN CORRECTAMENTE | MIGUEL ANGEL GARCIA |
| 13OKL3209 | SOLICITUD DE LA REINSTALACION DE LA EXTENCION 1135 DEBIDO A QUE SE DIO DE BAJA POR YA NO LABORAR EL PERSONAL AL QUE ESTABA ASIGANADA | EL TELEFONO LO TENIA OTRO USUARIO POR LO QUE SE LE INFORMA AL USUARIO QUE LO DEBE SOLICITAR ATRAVES DEL FORMATO DE SOLCITUD DE USOS DE RED, O CON MEMORANDUM. | DARIO RAMOS |
| 13MTY3210 | CAMBIO DE EQUIPO DE COMPUTO DE UN LUGAR A OTRO | | ITZE MIRIAM NIETO RENDON |
| 13OKL3211 | PROBLEMAS CON TELEFONO QUE ESTA EN EL AREA DE FLUJO DE INFORMACION QUE ESTA A CARGO LIC. ROSALBA PERFECTO LA ANOMALIA DEL TELEFONO QUE NO SALEN LAS LLAMADAS. | se reinicio el teléfono quedo ok. no funcionaban las teclas del telefono | ERNESTO ESPINOSA |
| 13OKL3212 | necesita que le cambien su equipo porque ya no carga, esta obsoleta. | Se indica al usuario que el cambio lo tiene que ver directamente con la gente de recursos humanos, es un equipo de integradores | MIGUEL ANGEL GARCIA |
| 13OKL3213 | Ya lo habian instalado, al momento de instalarlo tampoco tenia conexión con la copiadora, es la laptop de Ruth Jaimes Arroyo. | SE CONECTA A LA RED INALAMBRICA Y SE CONFIGURA MULTIFUNCIONAL. | DARIO RAMOS |
| 13MTY3214 | Apoyo para desatastar una hoja Gracias | Cuando se presentaron, el usuario ya había sacado la hoja atorada | NANCY GABRIELA LOPEZ QUINTO |
| 13OKL3215 | NO SE PUEDE ENTRAR A LAS PAGINAS DE INTERNET, INTRANET. | se eliminaron virus ok | ERNESTO ESPINOSA |
| 13MTY3216 | no prende la pantalla y esta como que ocn un falso, por favor. | SE CAMBIO CABLE DE MONITOR ACLARANDO QUE EL EQUIPO NO ES DE COFEPRIS SE LE DIO LA ATENCION AL USUARIO YA QUE LA MAQUINA ES DEL SINDICATO. | DANIEL CORONADO |
| 13MTY3217 | No quedo el multifuncional de la DERH, se habia reportado con el 13mty3142, vinieron funciono ese dia y luego otra vez marca el mismo error | se va a checar el reporte ya que le quitaron una pieza y no funciona bien | ITZE MIRIAM NIETO RENDON |
| 13MTY3218 | compartir una carpeta con otros usuarios | | NANCY GABRIELA LOPEZ QUINTO |
| 13OKL3219 | solicito de la manera mas atenta se instale el software SICE para reporte de viáticos en mi lap top | EL SISTEMA SICE YA ESTABA INSTALADO, SE CREA ACCESO DIRECTO | MIGUEL ANGEL GARCIA |
| 13OKL3220 | Compartir una carpeta | SE COMPARTIO CARPETA DE PLAGUICIDAS. | DARIO RAMOS |
| 13OKL3221 | configurar laptop | se configuro su cuenta y se activo office | ERNESTO ESPINOSA |
| 13OKL3222 | requiero acceso a la red inhalambrica e instalación del SICE para realizar comprobación de viáticos, cuento con computadora nueva | SE LE DA ACCESO A LA RED INALAMBRICA E INSTALCION DE SICE, LAPTOP CON NUMERO DE SERIE: R9X38EX, ESTE EQUIPOI FUE CAMBIADO POR QUE EL ANTERIOR FUE ROBADO | MIGUEL ANGEL GARCIA |
| 13OKL3223 | Se enruten las 4 extenciones del area de mejora continua | SE DIRECCIONAN EXTENCIONES CON AYUDA DEL ING ISRAEL HERNANDE | DARIO RAMOS |
| 13OKL3224 | requiero instalación del programa SICE para realizar la comprobación de viáticos | se installo sice quedo funcionando | ERNESTO ESPINOSA |
| 13MTY3225 | Apoyo para respaldar Outlook del Titular de Responsabilidades. Gracias | OK SE REALIZO RESPALDO DE CORREO | HECTOR VARGAS |
| 13OKL3226 | NO APARECEN LAS CARPETAS EN LA PANTALLA PARA PODER ESCANEAR LOS DOCUMENTOS | Al llegar con el usuario indica que ya no requiere del servicio, no había conectado bien su cable de red | MIGUEL ANGEL GARCIA |
| 13OKL3227 | Instalación del Software DraftSight | SE LE INFORMO AL USUARIO QUE DEBERIA DE SOLICITAR LA INSTALACION POR CORREO ELECTRONICO Y AL CONSULTARLO CON SU JEFA INFORMARON QUE NO ERA NECESARIO INSTALARLO. | DARIO RAMOS |
| 13OKL3228 | por favor instalar el programa sice para la comprobación de viáticos. | la laptop la cambiaron el 12 de junio de 2013 y tiene problemas el windows se reporra a ofistore para que la formaten lr4c9a4 | ERNESTO ESPINOSA |
| 13MTY3229 | HABILITAR IMPRESORA. | SE HABILITO LA IMPRESORA DE COLOR | ITZE MIRIAM NIETO RENDON |

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**CGSFS-DESP-P-02-F07**
**Rev. 0**

**Servicios Atendidos Y Encuesta de Satisfacción al Usuario.**

F. Inicial: 17/06/2013 F. Final: 18/06/2013

**Estadisticas**

**MESESI**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Total de reportes: | 34 | | |
| Reportes Nuevos: | 1 | Reportes Pendientes: | 0 |
| Reportes en proceso: | 2 | Reportes Cancelados: | 3 |
| Reportes Atendidos: | 28 | Reportes Enviados a Mantenimiento: | 0 |

**GMESESI**

| | MUY SATISFECHO | ALGO SATISFECHO | ALGO INSATISFECHO | MUY INSATISFECHO | TOTALES |
|---|---|---|---|---|---|
| Pregunta 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Pregunta 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Pregunta 3 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| ¿El reporte fue resuelto? | SI | 0 | NO | 0 |
| ¿Quedo satisfecho con el servicio? | SI | 0 | NO | 0 |

Anexo 10.8 Control de licencias de Software de la COFEPRIS de clave CGSFS-DESP-P-02-F-08 (A)

SALUD | Cofepris

CGSFS-DESP-P-02-F-08 (A)

Rev.01

Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos
Subdirección Ejecutiva de Sistemas
Gerencia de Soporte Técnico

**Control de licencias de software de la COFEPRIS**

Fecha: _____

| Cons | Fabricante | Descripción | ipo de Paquet | Versión | Formato .iso, CD, DVD | Núm discos | Estatus | lumero de Seri | SO Ver. | 32 ó 64 bit | Dir. IP | Idioma | Categoria |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | | | | | | | Diseño |
| 2 | | | | | | | | | | | | | BD |
| 3 | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | | | | | | | |
| 32 | | | | | | | | | | | | | |
| 33 | | | | | | | | | | | | | |
| 34 | | | | | | | | | | | | | |
| 35 | | | | | | | | | | | | | |
| 36 | | | | | | | | | | | | | |
| 37 | | | | | | | | | | | | | |
| 38 | | | | | | | | | | | | | |
| 39 | | | | | | | | | | | | | |
| 40 | | | | | | | | | | | | | |
| 41 | | | | | | | | | | | | | |
| 42 | | | | | | | | | | | | | |
| 43 | | | | | | | | | | | | | |
| 44 | | | | | | | | | | | | | |
| 45 | | | | | | | | | | | | | |
| 46 | | | | | | | | | | | | | |
| 47 | | | | | | | | | | | | | |
| 48 | | | | | | | | | | | | | |
| 49 | | | | | | | | | | | | | |
| 50 | | | | | | | | | | | | | |

Anexo 10.8 Control de licencias de Software de la COFEPRIS de clave CGSFS-DESP-P-02-F-08 (B)

SALUD | Cofepris

CGSFS-DESP-P-02-F-08 (B)

Rev.01

Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos
Subdirección Ejecutiva de Sistemas
Gerencia de Soporte Técnico

**Control de licencias de software de la COFEPRIS**

Fecha: _____

| Cons. | Nombre | Primer Apellido | Segundo Apellido | Correo | Comisión, Coordinación o Secretaria General | Area | Windows | Office | Otros |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | |

Anexo 10.9 Cédula de Adiestramiento de Funciones, de clave CGSFS-DESP-P-02-F-09.

| | |
|---|---|
| SALUD | COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS |
| | COORDINACION GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SISTEMAS Y PROCESOS |
| | CÉDULA DE ADIESTRAMIENTO DE FUNCIONES |
| | Cofepris |

| PERIODO DE CAPACITACIÓN: | *Indique las fechas de inicio y término de capacitación* |
|---|---|

| DATOS DEL PERSONAL | |
|---|---|
| Nombre del Instructor: | *Indique el nombre de la persona que proporciona la capacitación* |
| Puesto: | *Indique el puesto de la persona que proporciona la capacitación* |
| | |
| Nombre del personal capacitado: | *Indique el nombre de la persona que recibirá la capacitación* |
| Puesto: | *Indique el puesto de la persona que recibirá la capacitación* |
| Área: | *Indique el área de la persona que recibirá la capacitación* |

| CAPACITACIÓN GENERAL DEL ÁREA | SI | NO | OBSERVACIONES *(Cualquier información adicional y la fecha en que se impartió esta capacitación)* |
|---|---|---|---|
| Explicar la estructura de la DESyP | | | |
| Explicar las funciones y obligaciones del cargo que ocupará | | | |
| Asignar un lugar de trabajo y equipo de cómputo | | | |
| Asignar claves de acceso para el uso de los recursos informáticos asignados | | | |
| Proporcionar liga de código de conducta | | | |
| Proporcionar liga de políticas de seguridad informática | | | |
| Proporcionar liga y explicar participación en el SGC | | | |

| ADIESTRAMIENTO TÉCNICO | Si | No | OBSERVACIONES *(Cualquier información adicional y la fecha en que se impartió esta capacitación)* |
|---|---|---|---|
| Explicar y capacitar al trabajador en el uso de los sistemas | | | |
| Mencione los sistemas sobre los cuales se impartió la capacitación: *Especifique el nombre de los sistemas.* | | | |

| OTROS |
|---|
| *Indique cualquier otra capacitación que se haya impartido, que no esté contemplada en este formato.* |

| FIRMAS | |
|---|---|
| | |
| Firma del personal capacitado | Firma del Jefe Inmediato |

CGSFS-DESP-P-02-F-09 / Rev.00

# 3.- PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN PARA LAS ENTIDADES FEDERATIVAS (CONVENIOS FASSC).

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las acciones que deberán llevar a cabo la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño, la Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas, la Gerencia de Planeación y Evaluación, así como todas las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios para la planeación, coordinación, seguimiento y evaluación de los Convenios Específicos en Materia de Transferencia de Recursos.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS), directamente a la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED), a la Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas (GEEF), a la Gerencia de Planeación y Evaluación (GPYE), así como a todas las áreas y unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que junto con la CGSFS participan en la definición de metas, la transferencia de recursos a las Entidades Federativas, la supervisión de avances de actividades y de recursos.

2.2 A nivel externo aplica a todas las Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios (APCRS) y Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP), de acuerdo con lo establecido en los Convenios Específicos en Materia de Transferencia de Recursos.

2.3 El procedimiento que se describe a continuación se aplica a los Convenios Específicos en Materia de Trasferencia de Recursos (CEMTR).

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El procedimiento iniciará con la coordinación de los Talleres de Planeación de los Anexos Técnicos (1 y 3) de los Convenios FASSC.

3.2 La CGSFS, de acuerdo con el Reglamento de la COFEPRIS, a través de la DEPYED, será responsable de:

- Coordinar las estrategias para el desarrollo de los convenios FASSC que se celebren con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, y en general del Sistema Federal Sanitario, de conformidad con lo establecido por el Plan Nacional de Desarrollo (PND), los programas anuales globales para la ejecución del plan, los programas regionales y especiales de la Secretaría de Salud como coordinadora de sector, la Ley, su Reglamento y los Acuerdos de Coordinación y demás disposiciones aplicables.
- Presentar, al Titular de la CGSFS, la información de las variables que serán utilizadas en la distribución de los recursos del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad, en lo relativo a la protección contra riesgos sanitarios.
- Solicitar a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR) de la COFEPRIS los proyectos que serán fortalecidos con los recursos, a través de la evaluación de riesgos que realiza, con base en el porcentaje de riesgo para cada uno de las Entidades Federativas y proyectos, mismos que se traducen en el porcentaje de distribución; para la suscripción de los CEMTR. En caso de ser necesario, se considerarán los proyectos del ejercicio fiscal inmediato anterior.

- Coordinar con las Unidades Administrativas correspondientes, los objetivos, metas, estrategias, prioridades e indicadores, responsabilidades y tiempos de ejecución del Sistema Federal Sanitario.
- Coordinar la estrategia general para la suscripción de los convenios con los gobiernos de las Entidades Federativas.
- Coordinar con las Unidades Administrativas de la COFEPRIS y el Sistema Federal Sanitario, el proceso de suscripción de los CEMTR.
- Definir los criterios para llevar a cabo el proceso de planeación, coordinación, seguimiento y evaluación para las actividades comprometidas en materia de protección contra riesgos sanitarios en las Entidades Federativas.
- Coordinar las acciones de las APCRS para evaluar y dar seguimiento al cumplimiento de metas, objetivos e indicadores establecidos en el CEMTR.
- Integrar y difundir la información de las áreas que dan seguimiento al cumplimiento de metas y actividades del Convenio FASSC.

3.3 La DEPYED, de acuerdo con el Reglamento de la COFEPRIS en relación con el Manual de Organización Específico, a través de la GEEF, será la responsable de:

- Corroborar la vigencia de los Acuerdos Marco celebrados entre la Secretaría de Salud con cada una de las Entidades Federativas.
- Proponer la estrategia para la suscripción de los CEMTR, con los gobiernos de las Entidades Federativas.
- Participar en coordinación con las Unidades Administrativas competentes en la elaboración de la propuesta del CEMTR.
- Elaborar la propuesta del modelo de CEMTR.
- Integrar la información del instrumento principal para la suscripción de los CEMTR.
- Difundir a las Entidades Federativas la propuesta de CEMTR.
- Enviar a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJYC) y a la Secretaría General (SG), el CEMTR, para su aprobación.
- Enviar, para su suscripción, los CEMTR, a las Entidades Federativas, así como a la CGJYC para su publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF).
- Enviar, para los efectos conducentes, a la CGJYC, SG y a las Entidades Federativas un ejemplar del Convenio suscrito.
- Difundir en la página web de la COFEPRIS, el CEMTR una vez publicado en el DOF.

3.4 La DEPYED de acuerdo con el Reglamento de la COFEPRIS en relación con el Manual de Organización Específico, a través de la GPYE, será responsable de:

- Integrar la información de los proyectos que serán fortalecidos con los recursos mediante la suscripción de los CEMTR, previamente definidos por la CEMAR.
- Integrar la información de las variables (porcentaje de cumplimiento de metas) que serán utilizadas en la distribución de los recursos del FASSC, en lo relativo a la protección contra riesgos sanitarios.
- Integrar y sistematizar los objetivos, metas, estrategias, prioridades e indicadores, responsabilidades y tiempos de ejecución de las actividades comprometidas en los CEMTR de las APCRS.
- Solicitar e integrar los insumos necesarios para el catálogo de las Memorias de Cálculo de las APCRS para el desarrollo de las actividades comprometidas en los CEMTR, con las áreas correspondientes.
- Elaborar el formato, revisar y validar las memorias de cálculo de las Entidades Federativas en lo correspondiente a las APCRS, conforme al catálogo de insumos autorizados para el cumplimiento de las actividades asignadas a cada Entidad por las Unidades Administrativas.
- Evaluar y dar seguimiento al cumplimiento de metas, objetivos e indicadores de las APCRS, establecidos en el CEMTR.

3.5 La DEPYED, solicitará e integrará la información y/o documentación que generen las áreas: CEMAR, COS, CFS, CCAYAC, SG y CGJYC, para la elaboración de los CEMTR FASSC, de conformidad con la siguiente normatividad:

| Nombre del Procedimiento Operativo Interno | Aspecto que norma |
|---|---|
| Procedimiento Operativo Interno para la distribución de los recursos asignados al Fondo de Aportaciones a los Servicios de Salud a la Comunidad de clave CGSFS-DEPED-P-02-POI-02. | Lo relativo a distribución de los recursos para los proyectos incluidos dentro del Convenio FASSC |
| Procedimiento Operativo Interno para las Visitas de observación del cumplimiento de metas del FASSC, de clave CGSFS-DEPED-P-02-POI-03. | Lo relativo a las visitas de observación al cumplimiento de actividades y metas de las APCRS. |
| Procedimiento Operativo Interno para la elaboración, revisión y validación de memorias de cálculo (CONVENIOS FASSC), de clave CGSFS-DEPED-P-02-POI-01. | Lo relativo a la elaboración, revisión y validación de memorias de cálculo de las APCRS. |
| Procedimiento Operativo Interno para la Determinación de acciones sanitarias con base en el nivel de riesgo, de clave CEMAR-CEMAR-P-02-POI-01. | Lo relativo a la determinación de acciones sanitarias con base en el nivel de riesgo de las Entidades Federativas |
| Procedimiento para la gestión de actividades de la Red de Laboratorios para la ampliación de cobertura y consolidación del sistema de gestión de calidad, de clave CCAYAC-DEI-P-01. | En lo relativo a la programación de actividades de los Laboratorios Estatales de Salud Pública (LESP), supervisión y cumplimiento de actividades y validación técnica de las memorias de cálculo. |
| Procedimiento interno CCAYAC-P-080. | En lo relativo a la supervisión a los LESP, en el envío de informes de cumplimiento a la CGSFS y SG. |
| Lineamientos para establecer la vinculación entre la Comisión de Operación Sanitaria y la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario para atender los asuntos relacionados con el Sistema Federal Sanitario, de clave COS-COS-P-01-L-02. | Lo relativo a las actividades en las que la Comisión de Operación Sanitaria y la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario trabajarán de manera conjunta cada una en el ámbito de su competencia para coadyuvar al fortalecimiento del Sistema Federal Sanitario. |
| Procedimiento General Administrativo para la Revisión jurídica de contratos, convenios, tratados, acuerdos internacionales y demás instrumentos jurídicos que suscriba la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, de clave CGJC-SELC-P-01. | Revisión del proyecto de CEMTR, emisión de observaciones y validación jurídica del mismo. |
| Procedimiento General Administrativo ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria para | La publicación en el Diario Oficial de la Federación del CEMTR validado. |

| | |
|---|---|
| la obtención de la exención o dictamen final de los anteproyectos que señala el artículo 4 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y de las diversas unidades de la Secretaría de Salud, de clave CGJC-SEN-P-04. | |
| Procedimiento Operativo Interno para la Transferencia de recursos/subsidios para el Fondo de Aportaciones para Servicios de Salud en la Comunidad (FASSC), de clave SG-DERF-P-05-POI-01. | Lo relativo a la transferencia física de recursos del FASSC y su monitoreo. |
| Procedimiento operativo interno para la planeación, coordinación y elaboración de la propuesta de los Convenios Específicos en Materia de Transferencia de Recursos, de clave CGSFS-DEPED-P-02-POI-06. | Establecer las acciones para la planeación, coordinación y elaboración de la propuesta de los CEMTR. |
| Procedimiento Operativo Interno para la planeación, coordinación, elaboración y seguimiento de los anexos técnicos de los Convenios Específicos en Materia de Transferencia de Recursos en las Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios, de clave CGSFS-DEPED-P-02-POI-04. | Establecer las acciones para la planeación, coordinación, elaboración y seguimiento de la propuesta de los Anexos Técnicos de los CEMTR. |
| Procedimiento para la coordinación de los Talleres de Planeación de los Anexos Técnicos (1 y 3) FASSC, de clave CGSFS-DEPED-P-02-POI-05. | La coordinación de trabajos para establecer mecanismos mediante los cuales se llevan a cabo los Talleres de Planeación de los Anexos Técnicos (1 y 3) FASSC. |
| Procedimiento para la publicación y/o actualización del contenido de la página web de la COFEPRIS, de clave CFS-DECRC-P-01. | Difusión en la página web de la COFEPRIS del CEMTR publicado en el DOF. |

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

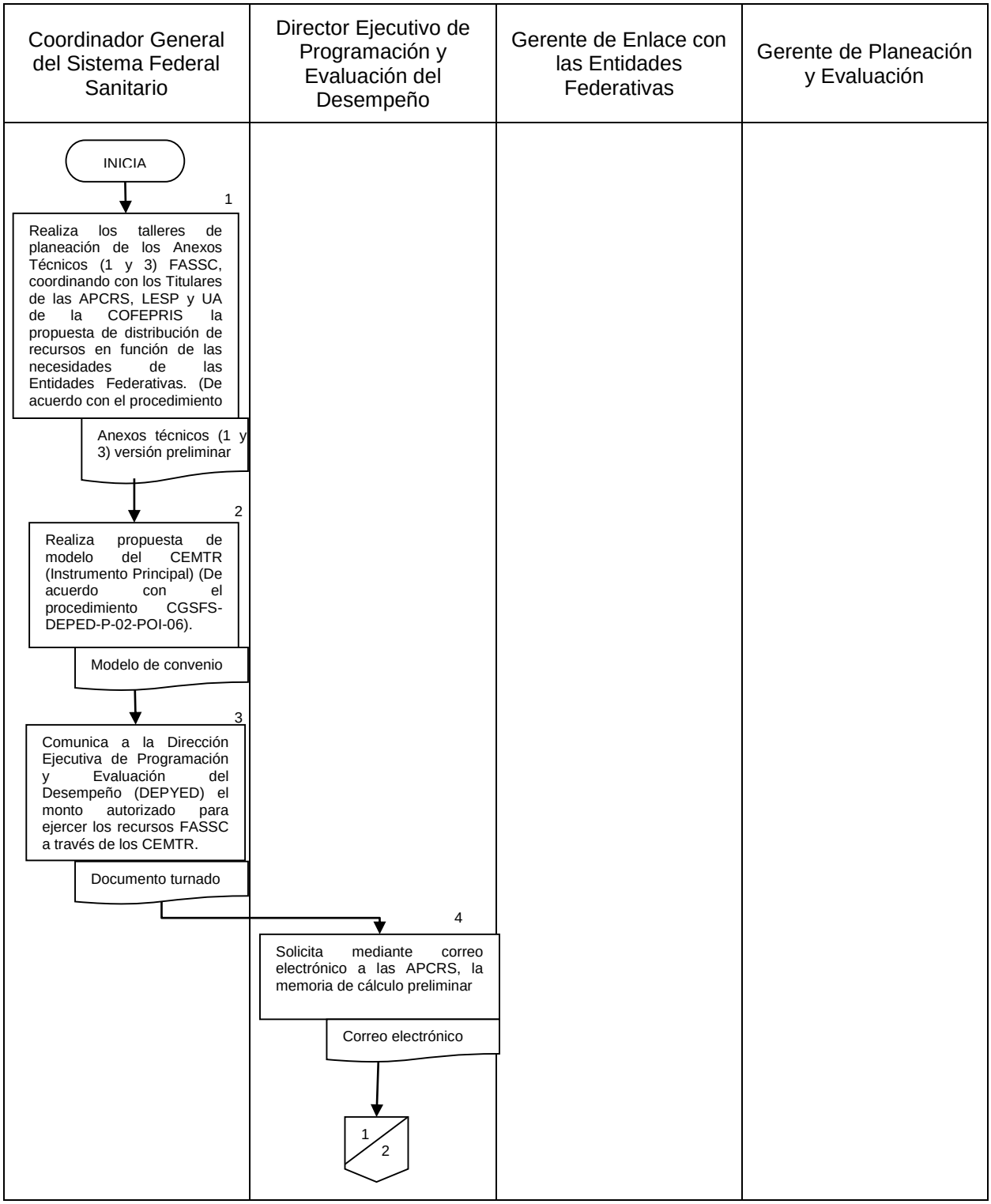
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 1 | Realiza los Talleres de Planeación de los Anexos Técnicos (1 y 3) FASSC coordinando con los titulares de las APCRS, LESP y Unidades Administrativas de la COFEPRIS la propuesta de distribución de recursos en función de las necesidades de las Entidades Federativas. (De acuerdo con el procedimiento CGSFS-DEPED-P-02-POI-05). | • Anexos técnicos 1 y 3 (versión preliminar) |
| | 2 | Realiza propuesta de modelo del CEMTR (Instrumento Principal) (De acuerdo con el procedimiento CGSFS-DEPED-P-02-POI-06). | • Modelo de Convenio |
| | 3 | Comunica a la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED) el monto autorizado para ejercer los recursos FASSC a través de los CEMTR. | • Documento turnado |
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | 4 | Solicita mediante correo electrónico a las APCRS, la memoria de cálculo preliminar basada en los trabajos realizados en los Talleres de Planeación de los Anexos Técnicos (1 y 3) FASSC (De acuerdo con el procedimiento CGSFS-DEPED-P-02-POI-01). | • Correo Electrónico |
| Gerente de Enlace con las Entidades Federativas | 5 | Elabora clausulado del instrumento principal del CEMTR. | • Proyecto del instrumento principal. |
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | 6 | Elabora propuesta de distribución del recurso y la presenta a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (De acuerdo con el procedimiento CGSFS-DEPED-P-02-POI-01). | • Propuesta de distribución de los recursos |
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 7 | Revisa la propuesta para la distribución de los recursos del FASSC.<br><br>¿Valida la propuesta de distribución? | |
| | 8 | No: Hace comentarios u observaciones y regresa a la DEPYED para su corrección o ajuste (regresa a la actividad 6). | |
| | 9 | Si: Valida la propuesta para la distribución de los recursos del FASSC, y autoriza a la DEPYED continuar con el procedimiento. | • Propuesta de distribución de los recursos aprobada |

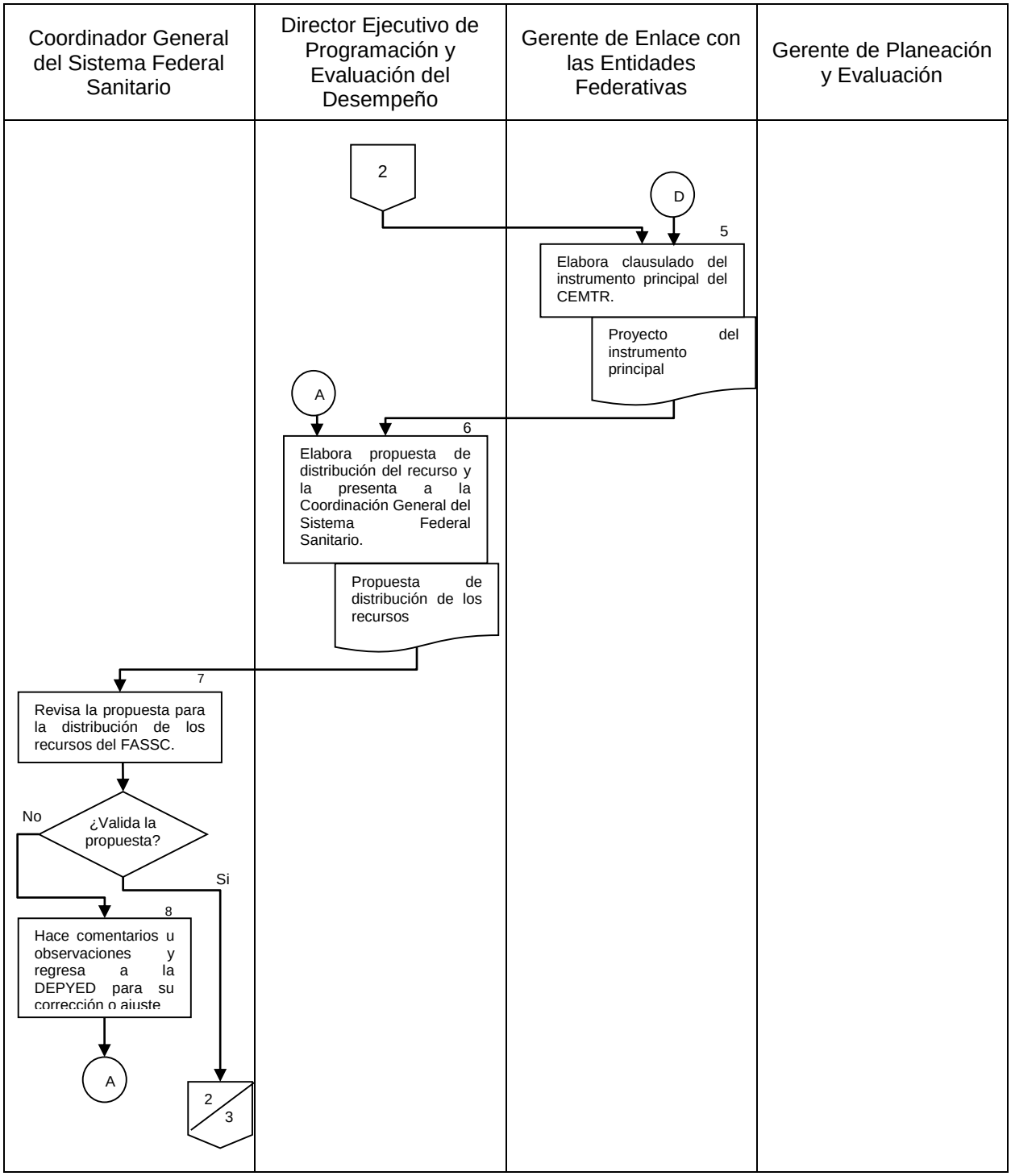
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | 10 | Comunica a la GEEF y a la GPYE la autorización de la distribución de los recursos, para la integración del instrumento principal y sus Anexos Técnicos. | |
| | 11 | Notifica a las Entidades Federativas vía oficio el monto del excedente (en caso de existir) a fin de que las APCRS distribuyan este monto de acuerdo a sus riesgos sanitarios estatales. | • Oficio |
| | 12 | Comunica a la GEEF y a la GPYE la integración del CEMTR para ser enviado a las Entidades Federativas para visto bueno (De acuerdo con los procedimientos CGSFS-DEPED-P-02-POI-04 y CGSFS-DEPED-P-02-POI-06). | • Correo Electrónico |
| Gerente de Planeación y Evaluación | 13 | Integra la información generada en los Talleres de Planeación de los Anexos Técnicos (1 y 3) FASSC para la elaboración del Anexo 2 del CEMTR. | • Anexos Técnicos 1, 2 y 3 |
| Gerente de Enlace con las Entidades Federativas | 14 | Solicita a la GPYE la impresión de 1 tanto de los Anexos Técnicos del CEMTR para su homologación de datos.<br>¿Los datos están homologados? | • Correo Electrónico |
| | 15 | No: Hace comentarios y regresa a la GPYE para su atención. (Regresa a la actividad 13) | |
| | 16 | Sí: Solicita 5 tantos de los Anexos Técnicos impresos y en archivo electrónico PDF a la GPYE para la integración del CEMTR. | |
| Gerente de Planeación y Evaluación | 17 | Entrega de 5 tantos de los Anexos Técnicos impresos y en archivo electrónico PDF a la GEEF para la integración del CEMTR. | • Correo Electrónico |
| Gerente de Enlace con las Entidades Federativas | 18 | Integra el instrumento principal y anexos técnicos del CEMTR. | • CEMTR |
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | 19 | Valida CEMTR. | • CEMTR validado. |

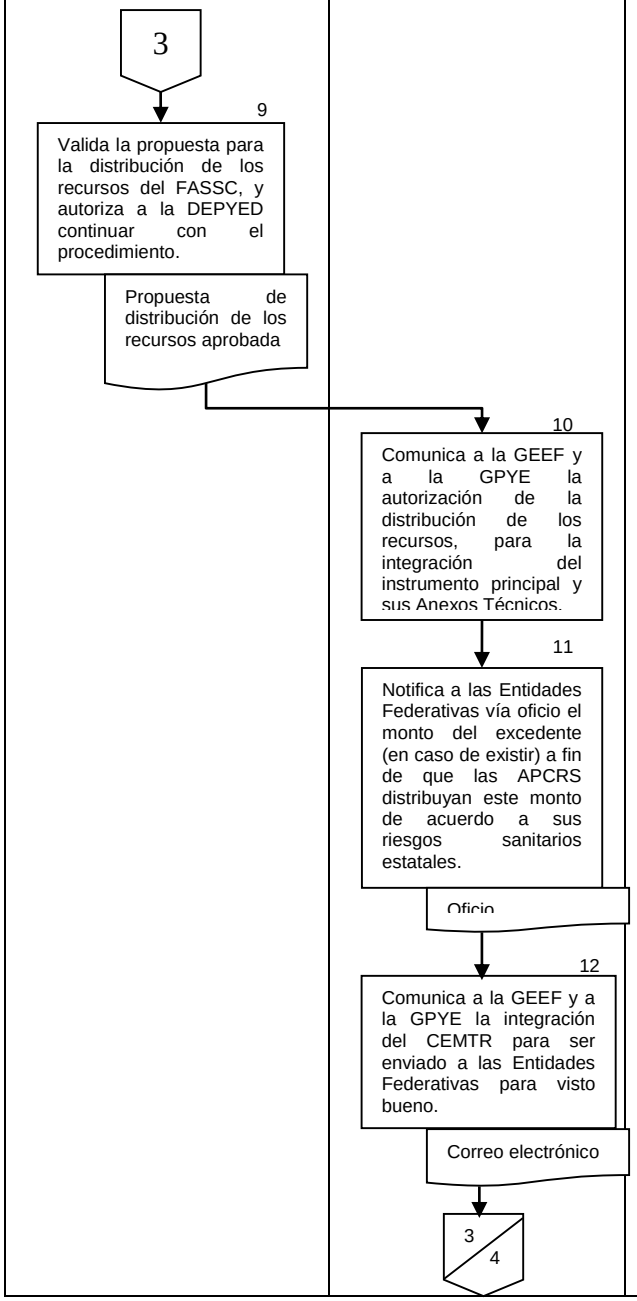
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 20 | Envía, mediante memorándum, el CEMTR a la SG y/o a la CGJYC para su revisión, rúbrica y firma (de acuerdo con el Procedimiento Operativo Interno para la Transferencia de Recursos/Subsidios para el FASSC, de clave SG-DERF-P-05-POI-01) y del Procedimiento General Administrativo para la Revisión Jurídica de Contratos, Convenios, Tratados, Acuerdos Internacionales y demás Instrumentos Jurídicos que suscriba la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de clave CGJC-SELC-P-01 (En su caso, envía para su aprobación a la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud).<br><br>¿Es correcto el CEMTR? | • Memorándum |
| | 21 | NO: Regresa a la actividad 13, en caso de comentarios a los Anexos Técnicos, y en caso de comentarios al instrumento principal regresa a la actividad 5. | |
| | 22 | SÍ: Prepara la documentación necesaria para su envío a los Estados. | |
| | 23 | Envía 5 tantos vía oficio del CEMTR al Titular de la APCRS para la firma de funcionarios estatales | • Oficio y CEMTR |
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 24 | Recibe por parte de la Entidad Federativa 5 tantos del CEMTR firmado por las Autoridades Estatales. | • Oficio firmado con cinco tantos del CEMTR |
| Gerente de Enlace con las Entidades Federativas | 25 | Revisa que el Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos se encuentre debidamente firmado por todas las Autoridades Estatales.<br><br>¿Están debidamente suscritos los cinco tantos del Convenio? | • Oficio firmado con cinco tantos del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos |
| | 26 | No: Regresa a la actividad 23 | |
| | 27 | Sí: Prepara la documentación necesaria para su envío a la oficina del Comisionado Federal para su firma. | |

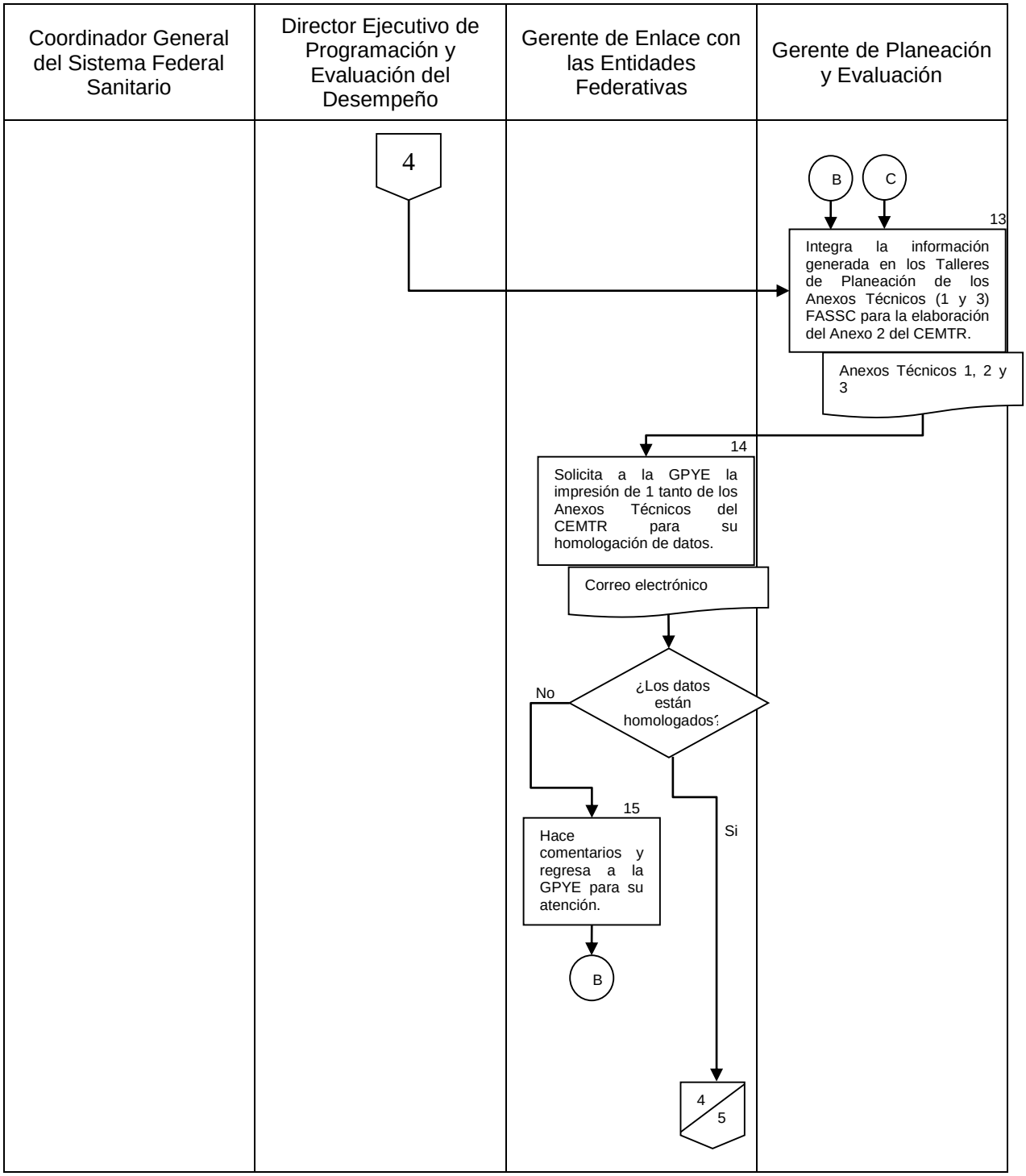
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 28 | Remite mediante memorándum a la oficina del Comisionado Federal para su firma. | • Memorándum |
| | 29 | Envía, mediante memorándum firmado por la CGSFS, el CEMTR, a la CGJYC en dos tantos para su publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF), de acuerdo a su procedimiento de clave CGJC-SEN-P-03. | • Memorándum |
| | 30 | Envía, mediante memorándum firmado por la CGSFS, el CEMTR, a la SG en un tanto para los efectos conducentes. | • Memorándum |
| | 31 | Envía mediante oficio un tanto de su respectivo convenio a cada una de las Entidades Federativas para los efectos conducentes. | • Oficio |
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | 32 | Solicita mediante correo electrónico a las Entidades Federativas el informe trimestral del avance del cumplimiento de las metas comprometidas en los anexos del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos. | • Correo electrónico |
| Gerente de Enlace con las Entidades Federativas | 33 | Difunde en la página web de la COFEPRIS los CEMTR, posterior a su publicación en el DOF. | • CEMTR publicado en la página web. |
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | 34 | Realiza Visitas de Observación de Cumplimiento de Metas a las APCRS que considere necesario, para verificar el cumplimiento de las metas comprometidas en los anexos del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos (de acuerdo con el procedimiento CGSFS-DEPED-P-02-POI-03). | • Oficio |
| | 35 | Solicita a la CCAYAC el informe anual del cumplimiento de metas y a la SG el recurso ejercido, desde el ámbito de su competencia a fin de ser publicado en la página web.<br><br>TERMINA | • Memorándum |

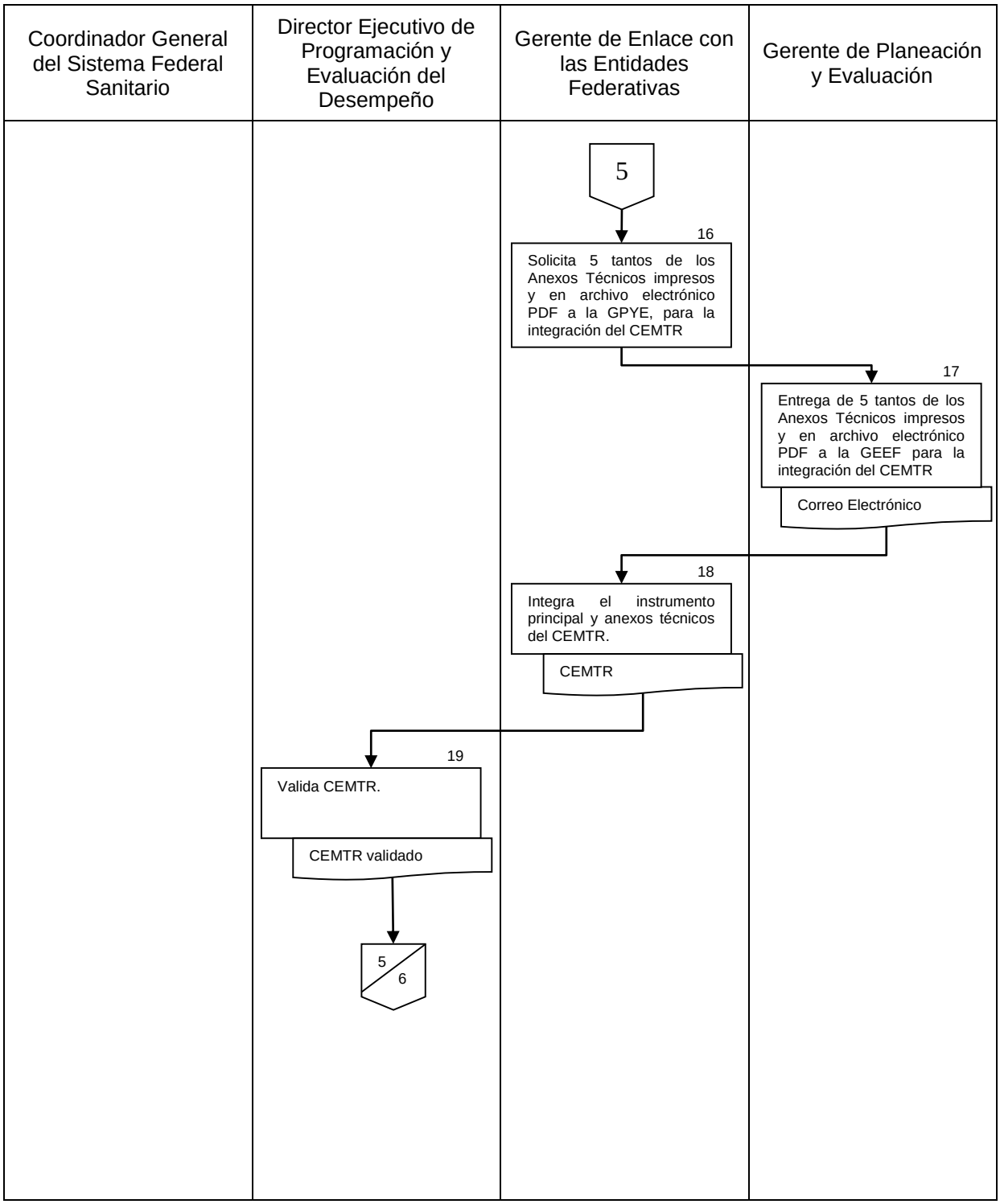
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

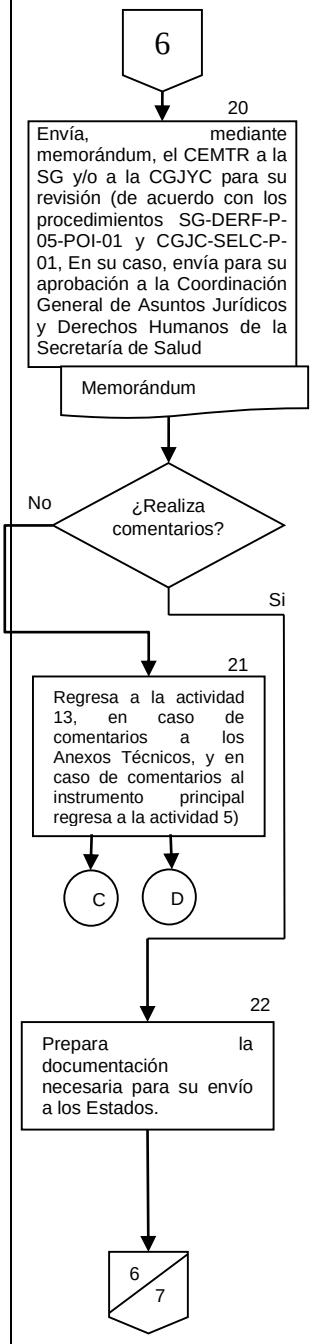


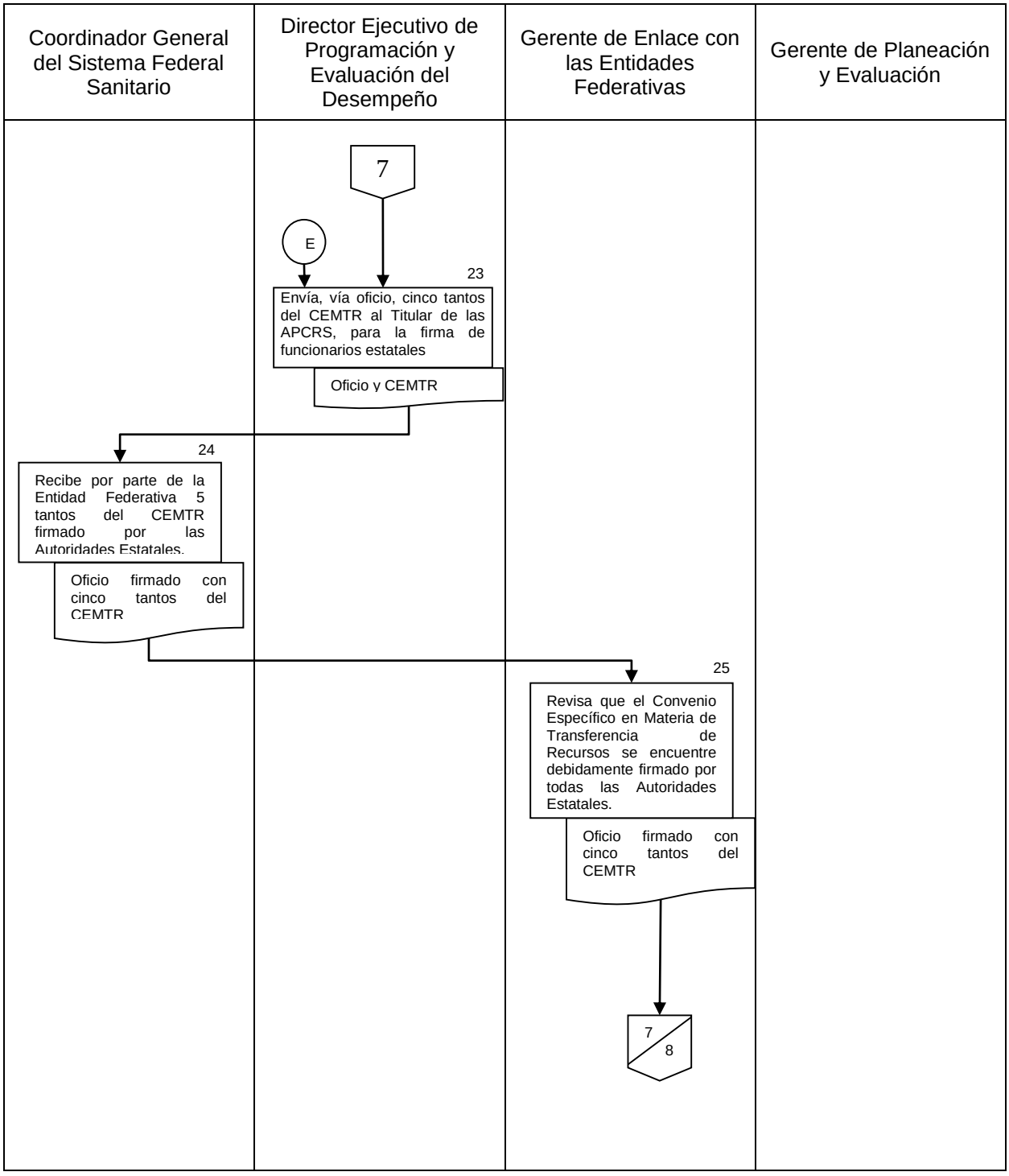

Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
Gerente de Enlace con las Entidades Federativas
Gerente de Planeación y Evaluación
2
D
5
Elabora clausulado del instrumento principal del CEMTR.
Proyecto del instrumento principal
A
6
Elabora propuesta de distribución del recurso y la presenta a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.
Propuesta de distribución de los recursos
7
Revisa la propuesta para la distribución de los recursos del FASSC.
¿Valida la propuesta?
No
Si
8
Hace comentarios u observaciones y regresa a la DEPYED para su corrección o ajuste
A
2
3

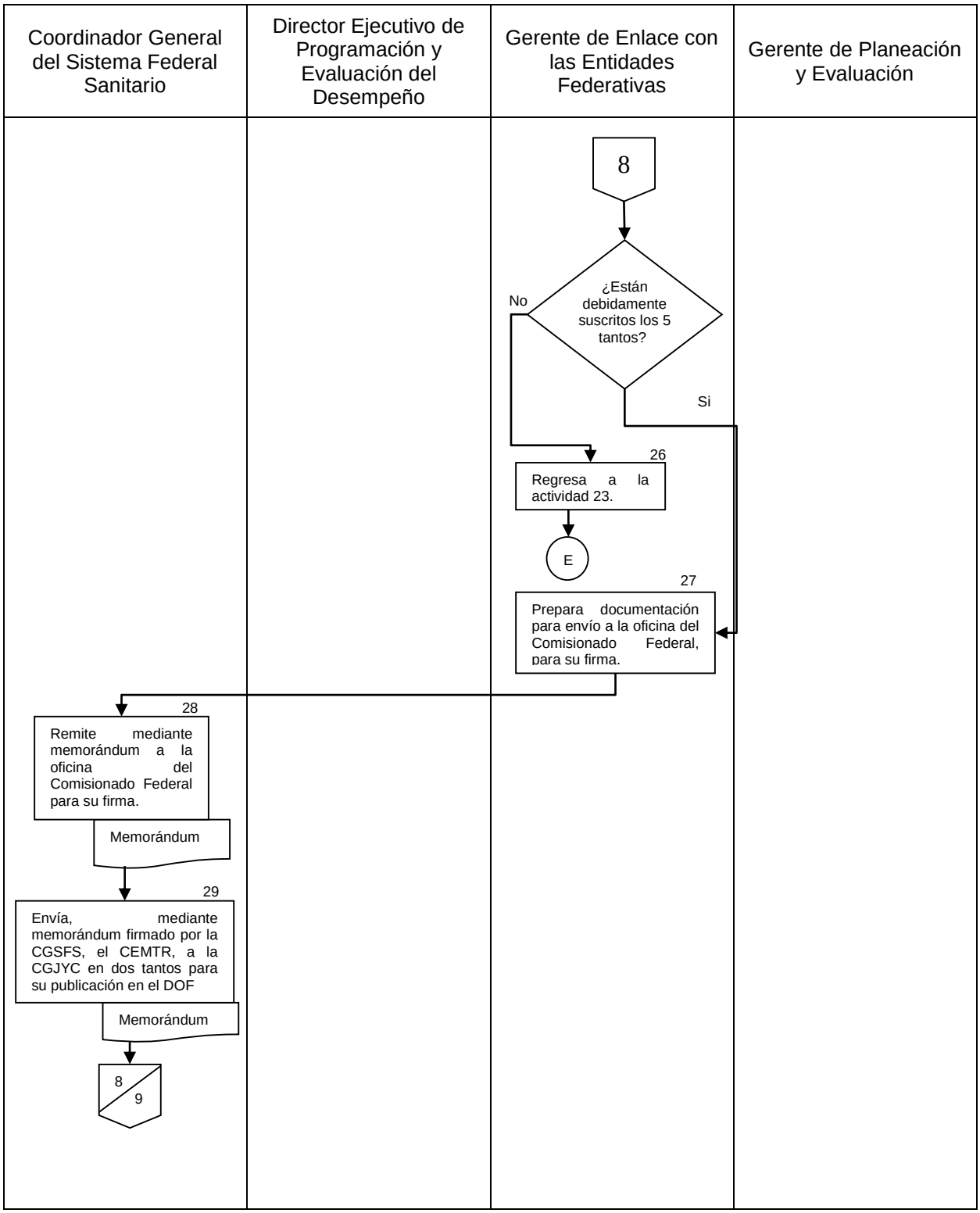

Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
Gerente de Enlace con las Entidades Federativas
Gerente de Planeación y Evaluación
3
9
Valida la propuesta para la distribución de los recursos del FASSC, y autoriza a la DEPYED continuar con el procedimiento.
Propuesta de distribución de los recursos aprobada
10
Comunica a la GEEF y a la GPYE la autorización de la distribución de los recursos, para la integración del instrumento principal y sus Anexos Técnicos.
11
Notifica a las Entidades Federativas vía oficio el monto del excedente (en caso de existir) a fin de que las APCRS distribuyan este monto de acuerdo a sus riesgos sanitarios estatales.
Oficio
12
Comunica a la GEEF y a la GPYE la integración del CEMTR para ser enviado a las Entidades Federativas para visto bueno.
Correo electrónico
3
4

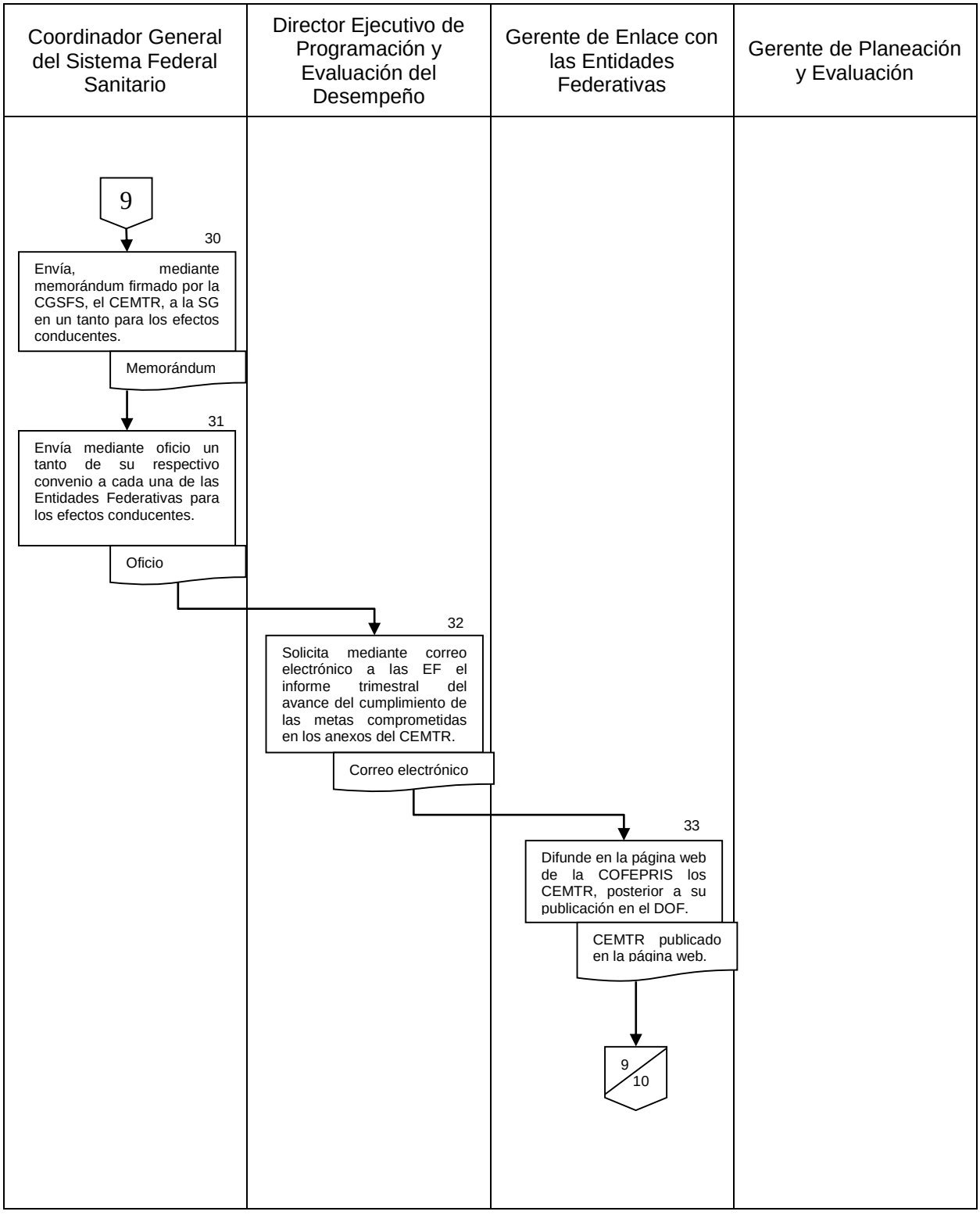

Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
Gerente de Enlace con las Entidades Federativas
Gerente de Planeación y Evaluación
4
B
C
13
Integra la información generada en los Talleres de Planeación de los Anexos Técnicos (1 y 3) FASSC para la elaboración del Anexo 2 del CEMTR.
Anexos Técnicos 1, 2 y 3
14
Solicita a la GPYE la impresión de 1 tanto de los Anexos Técnicos del CEMTR para su homologación de datos.
Correo electrónico
¿Los datos están homologados?
No
Si
15
Hace comentarios y regresa a la GPYE para su atención.
B
4
5


Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
Gerente de Enlace con las Entidades Federativas
Gerente de Planeación y Evaluación
5
16
Solicita 5 tantos de los Anexos Técnicos impresos y en archivo electrónico PDF a la GPYE, para la integración del CEMTR
17
Entrega de 5 tantos de los Anexos Técnicos impresos y en archivo electrónico PDF a la GEEF para la integración del CEMTR
Correo Electrónico
18
Integra el instrumento principal y anexos técnicos del CEMTR.
CEMTR
19
Valida CEMTR.
CEMTR validado
5
6

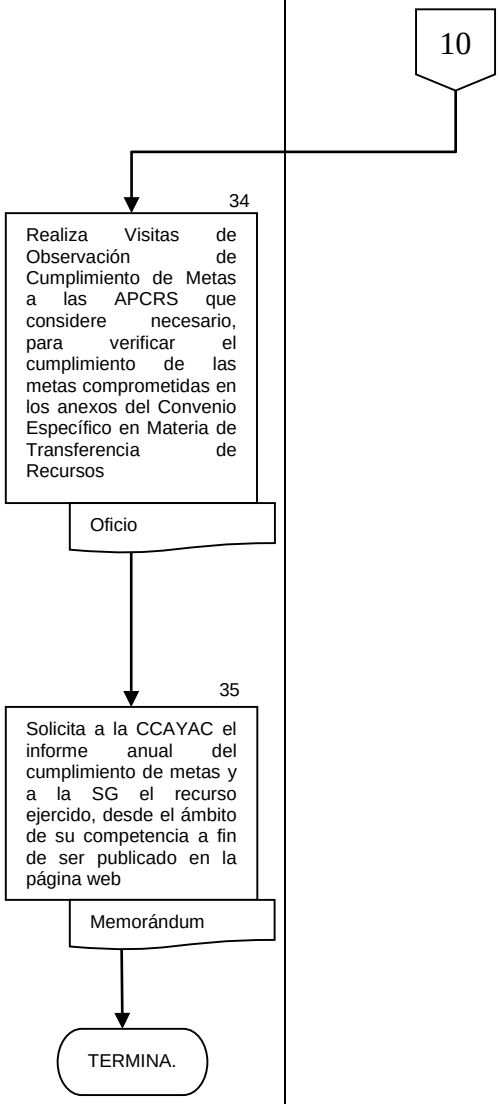
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Enlace con las Entidades Federativas | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|---|---|
| |  | | |


Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
Gerente de Enlace con las Entidades Federativas
Gerente de Planeación y Evaluación
7
E
23
Envía, vía oficio, cinco tantos del CEMTR al Titular de las APCRS, para la firma de funcionarios estatales
Oficio y CEMTR
24
Recibe por parte de la Entidad Federativa 5 tantos del CEMTR firmado por las Autoridades Estatales.
Oficio firmado con cinco tantos del CEMTR
25
Revisa que el Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos se encuentre debidamente firmado por todas las Autoridades Estatales.
Oficio firmado con cinco tantos del CEMTR
7
8


Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
Gerente de Enlace con las Entidades Federativas
Gerente de Planeación y Evaluación
8
¿Están debidamente suscritos los 5 tantos?
No
Si
26
Regresa a la actividad 23.
E
27
Prepara documentación para envío a la oficina del Comisionado Federal, para su firma.
28
Remite mediante memorándum a la oficina del Comisionado Federal para su firma.
Memorándum
29
Envía, mediante memorándum firmado por la CGSFS, el CEMTR, a la CGJYC en dos tantos para su publicación en el DOF
Memorándum
8
9


Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
Gerente de Enlace con las Entidades Federativas
Gerente de Planeación y Evaluación
9
30
Envía, mediante memorándum firmado por la CGSFS, el CEMTR, a la SG en un tanto para los efectos conducentes.
Memorándum
31
Envía mediante oficio un tanto de su respectivo convenio a cada una de las Entidades Federativas para los efectos conducentes.
Oficio
32
Solicita mediante correo electrónico a las EF el informe trimestral del avance del cumplimiento de las metas comprometidas en los anexos del CEMTR.
Correo electrónico
33
Difunde en la página web de la COFEPRIS los CEMTR, posterior a su publicación en el DOF.
CEMTR publicado en la página web.
9
10

| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Enlace con las Entidades Federativas | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-10-07-2015) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-04-06-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. (DOF-11-08-2014) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria (DOF-31-10-2014) | No aplica |
| 6.7 | Convenios Específicos para la Transferencia del Recurso FASSC. | No aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.9 | Procedimiento Operativo Interno para elaboración, revisión y validación de memorias de cálculo (Convenios FASSC) | CGSFS-DEPED-P-02-POI-01 |
| 6.10 | Procedimiento Operativo Interno para la distribución de los recursos asignados al Fondo de Aportaciones a los Servicios de Salud a la Comunidad | CGSFS-DEPED-P-02-POI-02 |
| 6.11 | Procedimiento Operativo Interno para las visitas de observación y cumplimiento de metas del FASSC | CGSFS-DEPED-P-02-POI-03 |
| 6.12 | Procedimiento operativo interno para la planeación, coordinación, elaboración y seguimiento de los anexos técnicos de los convenios específicos en materia de transferencia de recursos en las áreas de protección contra riesgos sanitarios | CGSFS-DEPED-P-02-POI-04 |
| 6.13 | Procedimiento para la coordinación de los Talleres de Planeación de los Anexos Técnicos (1 y 3) FASSC. | CGSFS-DEPED-P-02-POI-05 |
| 6.14 | Procedimiento operativo interno para la planeación, coordinación y elaboración de la propuesta de los Convenios Específicos en Materia de Transferencia de Recursos | CGSFS-DEPED-P-02-POI-06 |
| 6.15 | Procedimiento para la publicación y/o actualización del contenido de la página web de la COFEPRIS | CFS-DECRC-P-01. |
| 6.16 | Procedimiento Operativo Interno para la Determinación de acciones sanitarias con base en el nivel de riesgo. | CEMAR-CEMAR-P-02-POI-01 |
| 6.17 | Procedimiento para la gestión de actividades de la Red de Laboratorios para la ampliación de cobertura y consolidación del sistema de gestión de calidad. | CCAYAC-DEI-P-01. |
| 6.18 | Procedimiento interno | CCAYAC-P-080 |
| 6.19 | Lineamientos para establecer la vinculación entre la Comisión de Operación Sanitaria y la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario para atender los asuntos relacionados con el Sistema Federal Sanitario. | COS-COS-P-01-L-02 |
| 6.20 | Procedimiento General Administrativo para la Revisión Jurídica de Contratos, Convenios, Tratados, Acuerdos Internacionales y demás Instrumentos Jurídicos que suscriba la Comisión Federal para la | CGJC-SELC-P-01 |

| | | |
|---|---|---|
| | Protección Contra Riesgos Sanitarios. | |
| 6.21 | Procedimiento General Administrativo para compilar y difundir las disposiciones jurídicas tanto nacionales como internacionales relacionadas con la comisión federal para la protección contra riesgos sanitarios. | CGJC-SEN-P-03 |
| 6.22 | Procedimiento General Administrativo ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria para la obtención de la exención o dictamen final de los anteproyectos que señala el artículo 4 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y de las diversas unidades de la Secretaría de Salud. | CGJC-SEN-P-04 |
| 6.23 | Procedimiento Operativo Interno para la transferencia de recursos/subsidios para el Fondo de Aportaciones para Servicios de Salud a la Comunidad (FASSC) | SG-DERF-P-05-POI-01 |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Instrumento Jurídico | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.2 | Anexos | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.3 | Memorias de Cálculo | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.4 | Convenios Suscritos | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.5 | Informes Trimestrales | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.6 | Actas de Visitas de Supervisión | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.7 | Registros electrónicos | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación<br>Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.8 | Acuses de Recibo | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación<br>Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **APCRS:** Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **CEMAR**: Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos.
8.3 **CEMTR:** Convenio Específico En Materia De Transferencia De Recursos que incluye Instrumento jurídico y anexos.
8.4 **CFS**: Comisión de Fomento Sanitario.
8.5 **CGJYC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.

8.6 **CGSFS**: Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.
8.7 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.8 **COS**: Comisión de Operación Sanitaria
8.9 **DEPYED**: Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño.
8.10 **DOF**: Diario Oficial de la Federación.
8.11 **FASSC:** Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad.
8.12 **GEEF**: Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas.
8.13 **GPYE**: Gerencia de Planeación y Evaluación.
8.14 **SG**: Secretaría General.
8.15 **Unidades Administrativas**: son las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 03 | Junio 2013 | • Se especificó periodicidad de aplicación del procedimiento. |
| Revisión 04 | Marzo 2014 | • Se cambió al nuevo formato y se puntualizaron actividades. |
| Revisión 05 | Agosto 2015 | • Se actualizaron las políticas de operación, normas y lineamientos.<br>• Se actualizó alcance y responsabilidades.<br>• Se integraron las actividades de la GEEF y de la GPYE en los POI.<br>• Se actualizaron los documentos de referencia.<br>• Se actualizaron las actividades.<br>• Se incluyeron los anexos.<br>• Se modificó el Glosario del Procedimiento. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de propuesta de distribución de recursos.
10.2 Ejemplo de anexos técnicos
10.3 Ejemplo de modelo de instrumento
10.4 Ejemplo de memoria de cálculo
10.5 Ejemplo de Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos
10.6 Ejemplo de Informe trimestral
10.7 Ejemplo de Acta de Visita de Observación
10.8 Ejemplo de memorándum.
10.9 Ejemplo de Oficio

Anexo 10.1 Ejemplo de propuesta de distribución de recursos.

**ANEXO 1 PRELIMINAR**

**CONCEPTOS PARA LA APLICACIÓN DE RECURSOS**

**RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2015**

| | |
|---|---|
| **ENTIDAD:** | DISTRITO FEDERAL |
| **CONCEPTO:** | Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública) |
| **PROGRAMA:** | Protección contra Riesgos Sanitarios |
| **CONVENIO CLAVE:** | COFEPRIS-CETR-D.F.-10/15 |

| TEMA | PROYECTO | PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS | FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS | TOTAL |
|---|---|---|---|---|
| INOCUIDAD DE ALIMENTOS | Calidad Microbiológica de Alimentos | $1,900,918.00 | $1,162,370.00 | **$3,063,288.00** |
| | Rastros | $100,000.00 | | **$100,000.00** |
| | Zoonosis/Brucelosis | | | |
| | Productos de la Pesca | $982,888.00 | $529,246.00 | **$1,512,134.00** |
| | Uso Ilegal de Clenbuterol | $539,079.00 | $290,274.00 | **$829,353.00** |
| | Plaguicidas en Alimentos | | | |
| PROGRAMA MEXICANO DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS (PMSMB) | Moluscos Bivalvos, Marea Roja | | | |
| AGUA | Agua y Hielo Purificados | $559,104.00 | $301,056.00 | **$860,160.00** |
| | Agua de Calidad Bacteriológica | $1,689,705.00 | $909,841.00 | **$2,599,546.00** |
| | Agua de Calidad Fisicoquímica | | | |
| | Playas Limpias: agua de mar para uso recreativo con contacto primario | | | |
| POLÍTICA FARMACÉUTICA | Farmacovigilancia | $1,000,000.00 | | **$1,000,000.00** |
| VIGILANCIA FOCALIZADA | Tabaco | $1,600,799.00 | | **$1,600,799.00** |
| EMERGENCIAS | Emergencias | $700,799.00 | | **$700,799.00** |
| CAMBIO CLIMATICO | Cambio Climático | $300,799.00 | | **$300,799.00** |
| **TOTAL** | | **$9,374,091.00** | **$3,192,787.00** | $12,566,878.00 |
| | | | | **$12,566,878.00** |

Anexo 10.2 Ejemplo de anexos técnicos

**ANEXO 1**

**CONCEPTOS PARA LA APLICACIÓN DE RECURSOS**
**RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2015**

**ENTIDAD:** DISTRITO FEDERAL
**CONCEPTO:** Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)
**PROGRAMA:** Protección contra Riesgos Sanitarios
**CONVENIO CLAVE:** COFEPRIS-CETR-D.F.-10/15

| TEMA | PROYECTO | PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS | FORTALECIMIENTO DE LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS | TOTAL |
|---|---|---|---|---|
| INOCUIDAD DE ALIMENTOS | Calidad Microbiológica de Alimentos | $1,900,918.00 | $1,162,370.00 | **$3,063,288.00** |
| | Rastros | $100,000.00 | | **$100,000.00** |
| | Zoonosis/Brucelosis | | | |
| | Productos de la Pesca | $982,888.00 | $529,246.00 | **$1,512,134.00** |
| | Uso ilegal de Clenbuterol | $539,079.00 | $290,274.00 | **$829,353.00** |
| | Plaguicidas en Alimentos | | | |
| | Mesa Saludable - PROMESA | | | |
| PROGRAMA MEXICANO DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS (PMSMB) | Moluscos Bivalvos | | | |
| | Marea Roja | | | |
| AGUA | Agua y Hielo Purificados | $559,104.00 | $301,056.00 | **$860,160.00** |
| | Agua de Calidad Bacteriológica | $1,689,705.00 | $909,841.00 | **$2,599,546.00** |
| | Agua de Calidad Fisicoquímica | | | |
| | Playas Limpias: Agua de Mar para Uso Recreativo con Contacto Primario | | | |
| | Cuerpos de Agua Dulce | | | |
| | Búsqueda y Detección de Hidroarsenismo y Manganesismo | | | |
| | Agua en Localidades Priorizadas con Alto Nivel de Marginación | | | |
| | Vigilancia Sanitaria del Río Aloyac | | | |
| | Calidad sanitaria de agua de contacto de uso recreativo (albercas) | | | |
| | Prevención del Cólera | | | |
| POLÍTICA FARMACÉUTICA | Farmacovigilancia | $1,000,000.00 | | **$1,000,000.00** |
| | Análisis de Medicamentos | | | |
| VIGILANCIA FOCALIZADA | Tabaco | $1,600,799.00 | | **$1,600,799.00** |
| VERIFICACIÓN FOCALIZADA | Calidad Sanitaria de Establecimientos (Buenas Prácticas de Higiene y Sanidad) | | | |
| | Manejo y Dispensación de Medicamentos y demás Insumos para la Salud en Farmacias | | | |
| | Vigilancia Sanitaria de Servicios Dentales | $719,447.00 | | **$719,447.00** |
| | Manejo Integral de Plagas | $719,447.00 | | **$719,447.00** |
| | Sistematización del procedimiento de verificación sanitaria | | | |
| EMERGENCIAS | Emergencias | $700,799.00 | | **$700,799.00** |
| CAMBIO CLIMÁTICO | Cambio Climático | $1,020,246.00 | | **$1,020,246.00** |
| | Correlación entre el efecto de la presencia de contaminantes atmosféricos y el riesgo en la incidencia de enfermedades crónicas, obstructivo pulmonares y cardiovasculares agudas, aunado a la asociación oncogénica derivada de la influencia del medio ambiente | | | |
| SALUD OCUPACIONAL | Protección Radiológica | | | |
| | Plomo en Loza Vidriada | | | |
| | Uso de Plaguicidas | | | |
| ATENCIÓN MÉDICA | Muerte Materna | | | |
| | Bancos de Sangre y Servicios de Transfusión | | | |
| | Infecciones Nosocomiales | | | |
| SANIDAD EN PRODUCTOS AGRÍCOLAS | Sanidad en Productos Agrícolas | | | |
| NORMATIVIDAD | Marco Normativo | | | |
| | Estructuras municipales de protección contra riesgos sanitarios | | | |
| PROGRAMA 6 PASOS DE LA SALUD | Programa 6 pasos de la salud con prevención y Saneamiento Básico para las Familias Mexicanas | | | |
| TOTAL | | **$11,532,432.00** | **$3,192,787.00** | **$14,725,219.00** |

**POR "LA SECRETARÍA"**

EL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

**LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA**

**POR "LA ENTIDAD"**

EL SECRETARIO DE FINANZAS

**EDGAR ABRAHAM AMADOR ZAMORA**

Anexo 1 del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos para Fortalecer la Ejecución y Desarrollo del Programa y Proyectos de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la Red Nacional de Laboratorios, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud y, por la otra parte, el Gobierno del Distrito Federal

Hoja 1 de 2

**ANEXO 1**

**CONCEPTOS PARA LA APLICACIÓN DE RECURSOS**
**RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2015**

| | |
|---|---|
| **ENTIDAD:** | DISTRITO FEDERAL |
| **CONCEPTO:** | Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública) |
| **PROGRAMA:** | Protección contra Riesgos Sanitarios |
| **CONVENIO CLAVE:** | COFEPRIS-CETR-D.F.-10/15 |

**POR "LA SECRETARÍA"**

EL SECRETARIO GENERAL

**LIC. CARLOS RAUL ALATORRE VALLARINO**

**POR "LA ENTIDAD"**

EL SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DE LOS SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DEL DISTRITO FEDERAL

**DR. JOSÉ ARMANDO AHUED ORTEGA**

EL DIRECTOR GENERAL DE LA AGENCIA DE PROTECCIÓN SANITARIA DEL GOBIERNO DEL DISTRITO FEDERAL

**DR. JOSÉ JESÚS TRUJILLO GUTIÉRREZ**

Hoja de firmas que corresponde al Anexo 1 del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos para Fortalecer la Ejecución y Desarrollo del Programa y Proyectos de Protección contra Riesgos Sanitarios; así como la Red Nacional de Laboratorios, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud y, por la otra parte, el Gobierno del Distrito Federal

Hoja 2 de 2

**ANEXO 3**

**PROGRAMA, TEMAS, PROYECTOS, OBJETIVOS, ACTIVIDADES, INDICADORES Y METAS**
**RAMO 12: FONDO DE APORTACIONES PARA LOS SERVICIOS DE SALUD A LA COMUNIDAD 2015**

**ENTIDAD:** DISTRITO FEDERAL
**CONCEPTO:** Fortalecimiento de la ejecución y desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios (Regulación y Fomento Sanitarios) y Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios (Laboratorio Estatal de Salud Pública)
**PROGRAMA:** Protección contra Riesgos Sanitarios
**CONVENIO CLAVE:** COFEPRIS-CETR-D.F.-10/15

| | | | | Meta Programada Mensual | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Tema | Proyecto | Objetivo | Actividad Específica | Ene | Feb | Mar | Abr | May | Jun | Jul | Ago | Sept | Oct | Nov | Dic | TOTAL |
| Inocuidad de Alimentos | Calidad Microbiológica de Alimentos | Proteger a la población de los riesgos microbiológicos potencialmente presentes en los alimentos. | 1. Actualización del padrón de establecimientos donde se expendan los alimentos priorizados por la entidad federativa. | 1 | | | | | | | | | | | | 1 |
| | | | 2. Informe de los análisis que se analizarán para cada uno de los alimentos priorizados por la entidad federativa, con base en los resultados obtenidos durante el periodo 2013-2014. | | | | 1 | | | | | | | | | 1 |
| | | | 3. Con base en la priorización de los alimentos realizada por la entidad federativa, seleccionar los establecimientos a incluir para el muestreo 2015. | | | | 1 | | | | | | | | | 1 |
| | | | 4. Número de determinaciones en los alimentos priorizados por la entidad federativa, para su análisis microbiológico. | | | | 255 | 262 | 255 | 255 | 255 | 255 | 255 | 255 | | 2047 |
| | | | 5. Reporte de los resultados obtenidos en la base de datos establecida por la COFEPRIS. | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 8 |
| | | | 6. Elaboración de los informes de resultados de la implementación del programa de manejo de riesgos . | | | | | | | | | | | | 1 | 1 |
| | | | 7. Revisar y reportar trimestralmente el seguimiento de las acciones establecidas, de conformidad con los resultados del muestreo. | | | | | | 1 | | | 1 | | | 1 | 3 |
| | | | 8. Realizar reuniones de trabajo con establecimientos identificados como de riesgo por la entidad federativa, a fin de establecer las estrategias para evitar la contaminación microbiológica de los alimentos prioritarios. | | | 1 | | | | | | | | | | 1 |
| | | | 9. Capacitar al personal de Protección contra Riesgos Sanitarios de las Jurisdicciones Sanitarias y/o Coordinaciones de Protección contra Riesgos Sanitarios en el Programa de Consejos de Salud con Prevención, el cual deberá ser replicado a la población, con el propósito de prevenir, o disminuir, las enfermedades del rezago, relacionadas con el saneamiento básico, basado en los lineamientos con enfoque de riesgos de la COFEPRIS, así como replicar los seis pasos en salud pública. | | | | | 30% | | | 65% | | | 100% | | 100% |
| | | | 10. Elaborar, implementar y evaluar una estrategia de difusión para coadyuvar en la prevención de brotes relacionados con la contaminación microbiológica de alimentos y ETAs, dirigida al personal que maneja alimentos en los establecimientos identificados como de riesgo por la entidad federativa, y a la población en general, basado en los lineamientos con enfoque de riesgos de la COFEPRIS. | | | | | 30% | | | 65% | | | 100% | | 100% |

Anexo 3 del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos para Fortalecer la Ejecución y Desarrollo del Programa y Proyectos de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como la Red Nacional de Laboratorios, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Salud y, por la otra parte, el Gobierno del Distrito Federal.

Hoja 1 de 28

Anexo 10.3 Ejemplo de modelo de instrumento

MODELO DE CONVENIO - COFEPRIS-EJERCICIO FISCAL 2015

CLAVE (COFEPRIS-CETR- ENTIDAD –No. - 2015)

**CONVENIO ESPECÍFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARÍA DE SALUD A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, TITULAR DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, ASISTIDO POR EL LIC. CARLOS RAÚL ALATORRE VALLARINO, SECRETARIO GENERAL DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y, POR LA OTRA PARTE, EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE _____, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL _____, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE FINANZAS Y EL _____, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE SALUD ESTATAL Y/O EL DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO Y/O EL TITULAR DE LOS SERVICIOS ESTATALES DE SALUD, CON LA ASISTENCIA DEL DIRECTOR DE REGULACIÓN SANITARIA Y/O DIRECTOR DE REGULACIÓN Y FOMENTO SANITARIO, Y/O DIRECTOR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, Y/O DIRECTOR GENERAL DE REGULACIÓN SANITARIA, Y/O COMISIONADO ESTATAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, Y/O SUBSECRETARIO DE FOMENTO SANITARIO, Y/O SUBSECRETARIO DE REGULACIÓN, CONTROL Y FOMENTO SANITARIO(SEGÚN SEA EL CASO), _____, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:**

**Comentario [COFEPRIS1]:** Es importante señalar que el orden de los funcionarios estatales será conforme a las disposiciones normativas de cada entidad federativa y a lo resuelto de igual forma por estas últimas.

**ANTECEDENTES.**

I. Con fecha _____ de _____ de 200__, **"LA ENTIDAD"** y **"LA SECRETARÍA"** celebraron el Acuerdo Marco de Coordinación, en lo sucesivo **"EL ACUERDO MARCO"**, con objeto de facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general, así como para fijar las bases y mecanismos generales a través de los cuales serían transferidos, mediante la suscripción del instrumento específico correspondiente, recursos presupuestarios federales, insumos y bienes a **"LA ENTIDAD"** para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud.

II. Que de conformidad con lo establecido en la Cláusula _____ de **"EL ACUERDO MARCO"**, los Convenios Específicos serían suscritos atendiendo al ámbito de competencia que cada uno de ellos determine por **"LA ENTIDAD"**, el Secretario de Finanzas y el Secretario de Salud Estatal y/o el Director General del Instituto y/o el Titular de los Servicios Estatales de Salud **(SEGÚN SEA EL CASO)**; y por **"LA SECRETARÍA"**, el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, asistido por el Secretario General de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**DECLARACIONES.**

**I. De "LA SECRETARÍA":**

1. Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es un Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 17 bis y 17 bis 1, de la Ley General de Salud, 1, 2, 3 y 10, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuyo objeto es el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la Ley General de Salud.

Anexo 10.4 Ejemplo de memoria de cálculo

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**MEMORIA DE CÁLCULO FASSC**

| | |
|---|---|
| ENTIDAD : | |
| CONVENIO CLAVE : | |
| PROYECTO : | |

| INSUMO | DESCRIPCIÓN | Cantidad | Costo | Importe |
|---|---|---|---|---|
| | | | | $0.00 |
| | | | | $0.00 |
| | | | | $0.00 |
| | | | | $0.00 |
| | | | | $0.00 |
| | | | | $0.00 |
| | | | | $0.00 |
| | | | | $0.00 |
| | | | | $0.00 |
| | | | | $0.00 |
| | | | | $0.00 |
| | | | | $0.00 |
| | | | TOTAL | $0.00 |

Elaboró: _____

Revisó: _____

Autorizó: _____

Anexo 10.5 Ejemplo de Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos (primera hoja y hoja de firmas)

COFEPRIS-CETR-CHIS.-07/15

**CONVENIO ESPECÍFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARÍA DE SALUD A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, TITULAR DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, ASISTIDO POR EL LIC. CARLOS RAÚL ALATORRE VALLARINO, SECRETARIO GENERAL DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y, POR LA OTRA PARTE, EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE CHIAPAS, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL DR. FRANCISCO JAVIER PANIAGUA MORGAN, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE SALUD Y DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO DE SALUD Y LA MTRA. JUANA MARÍA DE COSS LEÓN, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIA DE HACIENDA, CON LA ASISTENCIA DEL DIRECTOR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, DR. RAFAEL DE JESÚS DOMÍGUEZ CORTÉS, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:**

**ANTECEDENTES.**

I. Con fecha 10 de octubre de 2012, **"LA ENTIDAD"** y **"LA SECRETARÍA"** celebraron el Acuerdo Marco de Coordinación, en lo sucesivo **"EL ACUERDO MARCO"**, con objeto de facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general, así como para fijar las bases y mecanismos generales a través de los cuales serían transferidos, mediante la suscripción del instrumento específico correspondiente, recursos presupuestarios federales, insumos y bienes a **"LA ENTIDAD"** para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos del artículo 9 de la Ley General de Salud.

II. Que de conformidad con lo establecido en la Cláusula Segunda de **"EL ACUERDO MARCO"**, los Convenios Específicos serían suscritos atendiendo al ámbito de competencia que cada uno de ellos determine por **"LA ENTIDAD"**, el Titular de la Secretaría de Salud y Director General del Instituto de Salud y la Titular de la Secretaría de Hacienda; y por **"LA SECRETARÍA"**, el Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, asistido por el Secretario General de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**DECLARACIONES.**

**I. De "LA SECRETARÍA":**

1. Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios es un Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica, administrativa y operativa, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 17 bis y 17 bis 1, de la Ley General de Salud, 1, 2, 3 y 10, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuyo objeto es el ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios conforme a la Ley General de Salud.

2. Que su representante, en su carácter de Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, tiene la competencia y legitimidad para suscribir el presente Convenio Específico, según se desprende de lo previsto en los artículos 17 bis y 17 bis 1, de la Ley General de Salud; 1, 2 inciso C, fracción X, 3, 6, 36 y 38, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 10, fracción XVI y XVII, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento que se adjuntó a **"EL ACUERDO MARCO"**.

3. Que dentro de las funciones del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se encuentran las de representar al órgano de que se trate, con facultades para celebrar los actos jurídicos,

1

COFEPRIS-CETR-CHIS.-07/15

EL SECRETARIO GENERAL

LIC. CARLOS RAÚL ALATORRE VALLARINO

LA SECRETARIA DE HACIENDA

MTRA. JUANA MARÍA DE COSS LEÓN

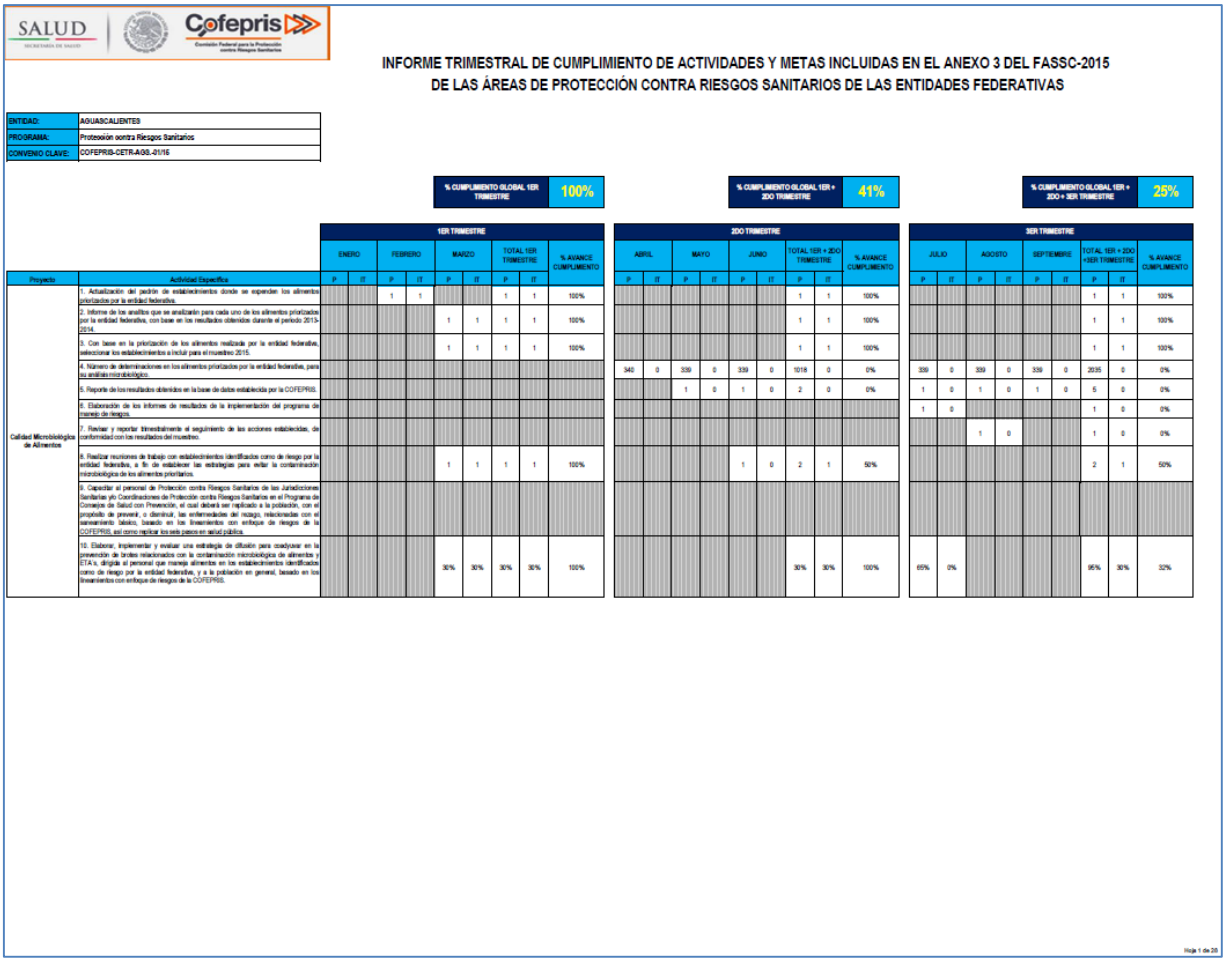
EL DIRECTOR DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

DR. RAFAEL DE JESÚS DOMÍNGUEZ CORTÉS

HOJA DE FIRMAS DEL CONVENIO ESPECÍFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS PARA FORTALECER LA EJECUCIÓN Y DESARROLLO DEL PROGRAMA Y PROYECTOS DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, ASÍ COMO LA RED NACIONAL DE LABORATORIOS, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARÍA DE SALUD Y, POR LA OTRA PARTE, EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE CHIAPAS.

11

Anexo 10.6 Ejemplo de Informe trimestral (primera hoja)



SALUD | Cofepris

INFORME TRIMESTRAL DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES Y METAS INCLUIDAS EN EL ANEXO 3 DEL FASSC-2015
DE LAS ÁREAS DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS

| | |
|---|---|
| ENTIDAD: | AGUASCALIENTES |
| PROGRAMA: | Protexión contra Riesgos Sanitarios |
| CONVENIO CLAVE: | COFEPRIS-CETR-AGS.-01/16 |

| % CUMPLIMIENTO GLOBAL 1ER TRIMESTRE | 100% |
|---|---|

| % CUMPLIMIENTO GLOBAL 1ER + 2DO TRIMESTRE | 41% |
|---|---|

| % CUMPLIMIENTO GLOBAL 1ER + 2DO + 3ER TRIMESTRE | 25% |
|---|---|

| Proyecto | Actividad Específica | 1ER TRIMESTRE | | | | | | | | | 2DO TRIMESTRE | | | | | | | | | 3ER TRIMESTRE | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | ENERO | | FEBRERO | | MARZO | | TOTAL 1ER TRIMESTRE | | % AVANCE CUMPLIMIENTO | ABRIL | | MAYO | | JUNIO | | TOTAL 1ER + 2DO TRIMESTRE | | % AVANCE CUMPLIMIENTO | JULIO | | AGOSTO | | SEPTIEMBRE | | TOTAL 1ER + 2DO +3ER TRIMESTRE | | % AVANCE CUMPLIMIENTO |
| | | P | R | P | R | P | R | P | R | | P | R | P | R | P | R | P | R | | P | R | P | R | P | R | P | R | |
| Calidad Microbiológica de Alimentos | 1. Actualización del padrón de establecimientos donde se expenden los alimentos priorizados por la entidad federativa. | | | 1 | 1 | | | 1 | 1 | 100% | | | | | | | 1 | 1 | 100% | | | | | | | 1 | 1 | 100% |
| | 2. Informe de los análitos que se analizarán para cada uno de los alimentos priorizados por la entidad federativa, con base en los resultados obtenidos durante el periodo 2013-2014. | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 100% | | | | | | | 1 | 1 | 100% | | | | | | | 1 | 1 | 100% |
| | 3. Con base en la priorización de los alimentos realizada por la entidad federativa, seleccionar los establecimientos a incluir para el muestreo 2015. | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 100% | | | | | | | 1 | 1 | 100% | | | | | | | 1 | 1 | 100% |
| | 4. Número de determinaciones en los alimentos priorizados por la entidad federativa, para su análisis microbiológico. | | | | | | | | | | 340 | 0 | 339 | 0 | 339 | 0 | 1018 | 0 | 0% | 339 | 0 | 339 | 0 | 339 | 0 | 2035 | 0 | 0% |
| | 5. Reporte de los resultados obtenidos en la base de datos establecida por la COFEPRIS. | | | | | | | | | | | | 1 | 0 | 1 | 0 | 2 | 0 | 0% | 1 | 0 | 1 | 0 | 1 | 0 | 5 | 0 | 0% |
| | 6. Elaboración de los informes de resultados de la implementación del programa de manejo de riesgos. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 1 | 0 | | | | | 1 | 0 | 0% |
| | 7. Revisar y reportar trimestralmente el seguimiento de las acciones establecidas, de conformidad con los resultados del muestreo. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 1 | 0 | | | 1 | 0 | 0% |
| | 8. Realizar reuniones de trabajo con establecimientos identificados como de riesgo por la entidad federativa, a fin de establecer las estrategias para evitar la contaminación microbiológica de los alimentos prioritarios. | | | | | 1 | 1 | 1 | 1 | 100% | | | | | 1 | 0 | 2 | 1 | 50% | | | | | | | 2 | 1 | 50% |
| | 9. Capacitar al personal de Protección contra Riesgos Sanitarios de las Jurisdicciones Sanitarias y/o Coordinaciones de Protección contra Riesgos Sanitarios en el Programa de Consejos de Salud con Prevención, el cual deberá ser replicado a la población, con el propósito de prevenir, o disminuir, las enfermedades del rezago, relacionadas con el saneamiento básico, basado en los lineamientos con enfoque de riesgos de la COFEPRIS, así como replicar los seis pasos en salud pública. | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | 10. Elaborar, implementar y evaluar una estrategia de difusión para coadyuvar en la prevención de brotes relacionados con la contaminación microbiológica de alimentos y ETA's, dirigida al personal que maneja alimentos en los establecimientos identificados como de riesgo por la entidad federativa, y a la población en general, basado en los lineamientos con enfoque de riesgos de la COFEPRIS. | | | | | 30% | 30% | 30% | 30% | 100% | | | | | | | 30% | 30% | 100% | 65% | 0% | | | | | 95% | 30% | 32% |

Hoja 1 de 28

Anexo 10.7 Ejemplo de Acta de Visita de Observación*

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE METAS Y AVANCE EN EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES ESTIPULADAS EN EL CONVENIO ESPECÍFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA EJECUCIÓN Y DESARROLLO DEL PROGRAMA Y PROYECTOS FEDERALES DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, CORRESPONDIENTE AL EJERCICIO FISCAL 2014.**

## ACTA DE HECHOS

En la Ciudad de Guadalajara, Jalisco siendo las 15:00 horas del día jueves 04 de septiembre del año 2014, en cumplimiento a la Cláusula Segunda, inciso b) del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos para el Fortalecimiento de la Ejecución y Desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, así como el Fortalecimiento de la Red Nacional de Laboratorios, celebrado entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en representación de la Secretaría de Salud y su entidad federativa correspondiente al ejercicio fiscal 2014, clave número **COFEPRIS-CETR-JAL.-14/14**; reunidos en el inmueble que ocupan las oficinas de la **Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios del Estado de Jalisco**, ubicado en Av. Lázaro Cárdenas número 3540, Col. Jardines de los Arcos C.P. 44500, Guadalajara, Jalisco, México; los **C.C. Ricardo Huerta Márquez y Roberto Huet Covarrubias**, funcionarios adscritos al área de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario **(CGSFS)**, pertenecientes a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios **(COFEPRIS)** y por otra parte, el **C. Ricardo Bañuelos Acosta, Director de Fomento Sanitario de la Comisión para la Protección contra Riesgos Sanitarios de Jalisco**, así como los CC. Francisco Javier Paredes Sanchez y Oliver Azael Martinez Ruiz, los cuales intervienen como testigos de asistencia para constar lo actuado; todos los mencionados hacen constar los siguientes----------

---

----------**HECHOS**----------

---

Se realizó la visita de acuerdo al ambito de competencia de la **CGSFS, los** C.C. Ricardo Huerta Márquez y Roberto Huet Covarrubias, se reunieron con los diferentes líderes de proyectos: QFB. Mayra Otilia Zepeda Romero, MVZ. Germán Rodríguez Caballero, QFB. Raúl Flores Curiel, MVZ. Martha Eugenia Vázquez Hernández, QFB. María Mercedes Azpeitia González, LIC. Margarita Coronado Gallardo, DR. Rafael Salvador Bautista Navarro, ING. José Ángel Velasco Aguilar y DR. Juan Enrique Rodríguez Maciel; revisaron y analizaron las evidencias físicas y documentales sobre el cumplimiento de metas e indicadores comprometidos en el convenio antes citado, para rendir el informe de resultados asociados con el Convenio en mención, mismos que se describen en el **ANEXO No. 1** (integrado por 4 fojas), debidamente firmado por los responsables de emitir esta información en la Entidad Federativa. ----------

---

Los C.C. Ricardo Huerta Márquez y Roberto Huet Covarrubias manifestamos que la presente visita no limita o excluye que cualquier órgano fiscalizador federal pudiera realizar alguna revisión o verificación, ya que como se detalla en el Convenio Específico antes mencionado: *"...los recursos no pierden su carácter federal."* Asimismo, manifestamos que la calificación obtenida es resultado parcial del ejercicio 2014, producto de la visita de los meses de Febrero a Agosto y que la información del resto de las metas programadas para meses subsecuentes será extraída de los informes trimestrales de avance físico-financiero enviados por la entidad federativa a la COFEPRIS por los canales oficiales. No obstante lo anterior, la CGSFS, se reserva el derecho de poder realizar una visita complementaria para la información de meses subsecuentes en los casos en que lo estime conveniente.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**CONSTANCIA DE CUMPLIMIENTO DE METAS Y AVANCE EN EL DESARROLLO DE LAS ACTIVIDADES ESTIPULADAS EN EL CONVENIO ESPECÍFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS PARA EL FORTALECIMIENTO DE LA EJECUCIÓN Y DESARROLLO DEL PROGRAMA Y PROYECTOS FEDERALES DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, CORRESPONDIENTE AL EJERCICIO FISCAL 2014.**

No habiendo más que hacer constar en la presente Acta y estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente instrumento, el cual se integra de dos hojas, se da por concluida la misma siendo las 15:00 horas del día jueves 04 de septiembre del año 2014; firmado por duplicado al margen y al calce los que en ella intervinieron para los efectos administrativos y legales a que haya lugar.----------

----------CONSTE----------

**Por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

RICARDO HUERTA MÁRQUEZ
CGSFS

ROBERTO HUET COVARRUBIAS
CGSFS

**Por los Servicios de Salud del Estado de Jalisco**

RICARDO BAÑUELOS ACOSTA
DIRECTOR DE FOMENTO SANITARIO DE LA COMISIÓN PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS DE JALISCO

**Testigos de Asistencia**

FRANCISCO JAVIER PAREDES SANCHEZ

OLIVER AZAEL MARTINEZ RUIZ

LA PRESENTE HOJA DE FIRMAS, FORMA PARTE INTEGRAL DEL ACTA DE HECHOS DEL DÍA 04 DE SEPTIEMBRE DEL 2014 Y ES FIRMADA EN DOS TANTOS POR PERSONAL DE COFEPRIS Y DE LOS SERVICIOS DE SALUD DEL ESTADO DE JALISCO.

Anexo 10.8 Ejemplo de memorándum.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2014, Año de Octavio Paz".

**MEMORÁNDUM**

| | | | |
|---|---|---|---|
| PARA: | **Carlos Raúl Alatorre Vallarino**, Secretario General.<br>**Federico Alberto Argüelles Tello**, Comisionado de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. | | |
| DE: | **Salvador Minjares Vargas**, Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño. | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: | México, D. F. | FECHA: 28 de julio 2014 | HORA: 11:00 hrs |
| ASUNTO: | Proyecto Convenio FASSC 2015 para Vo.Bo. | **MEMORÁNDUM NO. DEPyED/2/OR/407/2014** | |

Hago referencia al Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos para Fortalecer la Ejecución y Desarrollo del Programa y Proyectos de Protección contra Riesgos Sanitarios así como la Red Nacional de Laboratorios, correspondiente al Ejercicio Fiscal 2015, que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, suscribirá en representación de la Secretaría de Salud, con cada una de las Entidades Federativas.

Al respecto, me permito enviarles a ustedes de forma impresa y en archivo electrónico el proyecto del referido Convenio, para que desde el ámbito de su competencia emitan las aportaciones que consideren de fondo en dicho instrumento modelo jurídico, las cuales, se recibirán a más tardar el día 4 de agosto del año en curso, caso contrario, se tendrá dicho proyecto aprobado de manera satisfactoria.

Es importante informarles que el próximo año inmediato se realizarán elecciones en diversas entidades federativas, lo que implica que de ser necesario incorporar adecuaciones de fondo al proyecto de Convenio, estas deberán ser aprobadas por la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud, lo que repercutirá en tiempo y forma para la entregar de los recursos Ejercicio Fiscal 2015; recursos que en el año 2014, la COFEPRIS optimizó en tiempo y forma entre todas la áreas de la Secretaría de Salud Federal (suscripción de Convenios y entrega de recursos durante el primer trimestre del año 2014 como lo marca la Ley), en comparación con Ejercicios Fiscales anteriores, por ende, de no ser necesarios las aportaciones de fondo, se sugiere que continuemos con el modelo aplicado en el año 2014. De igual forma se les informa que el contenido de los Anexos 1, 2 y 3, debido a su naturaleza y competencia de las áreas, estos serán definidos en las reuniones que se lleven a cabo tanto por las áreas técnicas involucradas de la COFEPRIS según la competencia de cada una de ellas, así como por las entidades federativas.

Sin otro particular, les envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE PROGRAMACIÓN Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

**SALVADOR MINJARES VARGAS**

En términos de lo dispuesto por los artículos 4°, fracción II, inciso F, último párrafo, 11, fracción XI, 17, fracción X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en relación con el Quincuagésimo, fracción VII del Acuerdo del Secretario de Salud por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

C.c.p. **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.**- Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Conocimiento.
**Antonio Grimaldo Monroy.**- Coordinador General del Sistema Federal Sanitario. Mismo fin.
**Carla González Mares.**- Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas. Mismo fin.
**Tania Odette Venancio Rodríguez.**- Gerente de Planeación y Evaluación. Mismo Fin.

Anexo 10.9 Ejemplo de Oficio

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2014, Año de Octavio Paz"

OFICIO No. DEPYED/2/OR/358/2014

México, D.F. a 2 de Diciembre 2014

Dr. Ernesto Jaime Romero Frías
Director de Regulación Sanitaria del
Instituto de Servicios de Salud del
Estado de Aguascalientes
Margil de Jesús, Núm. 1501, 2° Piso Fracc.
Las Arboledas
C.P. 20020
Aguascalientes, Ags

PRESENTE

En el contexto de la suscripción del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos para el Fortalecimiento de la Ejecución y Desarrollo del Programa y Proyectos Federales de Protección contra Riesgos Sanitarios, a llevarse a cabo con su Entidad Federativa, correspondiente al Ejercicio Fiscal 2015, le envío la propuesta del Instrumento principal de dicho Convenio, con la finalidad de economizar tiempos para su formalización y se avance en la revisión por cuanto a su fundamento jurídico estatal.

No omito mencionar que una vez que sea publicado en el Diario Oficial de la Federación el Presupuesto de Egresos de la Federación y dados a conocer a la COFEPRIS los recursos asignados a su Entidad, los cuales serán estipulados en el citado Convenio, este último será enviado en su conjunto (instrumento principal y anexos que lo conforman) para la firma de los funcionarios estatales que participan en su formalización.

De lo anterior y toda vez que el Convenio y transferencia de recursos deben ser formalizados y transferidos en el mes de enero, le solicitamos la respuesta de dicha revisión con la debida oportunidad para estar en condiciones de culminar en tiempo y forma la suscripción del referido Convenio.

Es importante mencionar que se deberá respetar el estilo y forma de la propuesta del Convenio.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Secretaría de SALUD ISSEA
05 DIC. 2014
RECIBIDO
Dirección de Regulación Sanitaria
HORA: 11:55 FIRMA:

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.
DIRECTOR EJECUTIVO DE PROGRAMACIÓN
Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

SALVADOR MINJARES VARGAS

En términos de lo dispuesto por los artículos 4°, fracción II, inciso F; último párrafo, 11, fracción XI, 17, fracción X del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en relación con el Quincuagésimo, fracción VIII del Acuerdo del Secretario de Salud por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

C.c.p. Mikel Andoni Arriola Peñalosa.- Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Conocimiento.
Jorge Antonio Romero Delgado.- Encargado de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario. Mismo fin.
Carlos Raúl Alatorre Vallarino.-Secretario General. Mismo fin.
Carla González Mares.- Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas. Mismo fin.
Tania Odette Venancio Rodríguez.- Gerencia Ejecutiva de Planeación y Evaluación.- Mismo fin.

SMVC/GM'em'

# 4. PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO DEL SEXENIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y secuencias de actividades que deberán aplicarse en la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS) para organizar la planeación, coordinación, seguimiento y evaluación del Programa de Acción Específico (PAE), a fin de contar con un instrumento rector de la Institución.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la CGSFS, a la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED) y a la Gerencia de Planeación y Evaluación (GPYE). La CGSFS es la encargada de coordinar con las Unidades Administrativas la elaboración del documento, asimismo la DEPYED y la GPYE le dan seguimiento a los indicadores establecidos.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la DEPYED y de la GPYE la aplicación y actualización de este procedimiento.

3.2 La CGSFS, de acuerdo con el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través de la DEPYED, será la responsable de:

- Planear y coordinar la integración del Programa de Acción Específico (PAE).
- Coordinar a las Unidades Administrativas de la Comisión Federal, para el desarrollo de los indicadores que evaluarán el desempeño del PAE.
- Establecer los vínculos necesarios con las áreas involucradas en la ejecución de las actividades a cargo del PAE.
- Asistir a las reuniones de coordinación y programación que se requieran.

3.3 La DEPYED, de acuerdo con el Manual de Organización Específico de la COFEPRIS, a través de la GPYE, será la responsable de:

- Instrumentar el esquema de seguimiento para las metas y compromisos previamente establecidos.
- Evaluar, analizar y dar seguimiento de manera coordinada con los responsables de los resultados de los indicadores del PAE.
- Evaluar el desempeño y sugerir medidas correctivas eventuales correspondientes al PAE.
- Elaborar los informes de avance en cuanto a las metas y compromisos comprometidas en el PAE.
- Dar seguimiento a los acuerdos y compromisos asumidos conjuntamente con los responsables del PAE.
- Verificar que las áreas encargadas de reportar los avances de los indicadores del PAE, informen de manera oportuna sus avances.

3.4 El procedimiento que a continuación se describe se iniciará cada cambio de Administración Federal y deberá alinearse al Plan Nacional de Desarrollo (PND).

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Planeación y Evaluación | 1 | Recibe de la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJYC) la publicación oficial del Plan Nacional de Desarrollo. | |
| | 2 | Analiza los puntos específicos que son competencia de la Secretaría de Salud y de ellos, cuáles corresponden a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). | |
| | 3 | Envía a la oficina del Comisionado Federal la propuesta de estrategias para el Programa Nacional Sectorial de Salud (PROSESA) donde COFEPRIS pueda participar. | • Plan Nacional de Desarrollo<br>• Propuesta de estrategias para PRONASA |
| | 4 | Elabora y envía para su aprobación al Coordinador General del Sistema Federal Sanitario, cronograma de actividades para la elaboración del PAE y su seguimiento | • Cronograma de actividades |
| | 5 | Solicita a los Titulares de las Unidades Administrativas, mediante memorándum firmado por el Coordinador General del Sistema Federal Sanitario, la designación de enlaces para la elaboración del PAE. | • Memorándum |
| | 6 | Elabora manual de planeación y distribuye a las Unidades Administrativas vía electrónica. | |
| | 7 | Organiza reuniones de trabajo para la elaboración del PAE convocando a todas las unidades administrativas de la COFEPRIS. | • Convocatoria de la reunión. |
| | 8 | En las reuniones de trabajo para la elaboración del PAE se definen los temas, objetivos, estrategias y líneas de acción del documento. Asimismo, se les pide a las unidades administrativas que trabajen en los temas a desarrollar para el diagnóstico del documento. Las unidades administrativas de la COFEPRIS plantean los indicadores para el documento, de alcance sexenal. La CGSFS da asesoría sobre criterios técnicos para los indicadores, basados en los lineamientos emitidos por la SHCP. | • Minutas de las reuniones<br>• Correos electrónicos con información |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 9 | Solicita a los Titulares de las Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios, de manera electrónica, propuesta de temas y acciones para su integración en el PAE. | • Correos electrónicos con la información de indicadores proporcionados por las áreas |
| | 10 | Recibe los temas de las Unidades Administrativas. | |
| | 11 | Elabora propuesta de temas, acciones e indicadores. | |
| | 12 | Envía propuesta de temas, acciones e indicadores a la DEPYED para su revisión y aprobación; | |
| | | ¿Fue aprobada la propuesta después de la revisión? | |
| | 13 | No: Regresa la propuesta con los cometarios y/u observaciones a las Unidades Administrativas y/o Titulares de las Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios para su corrección o ajuste (Regresa a la actividad 8). | |
| | 14 | Si: Envía, mediante memorándum firmado por el Coordinador General del Sistema Federal Sanitario, propuesta de temas, acciones e indicadores a las Unidades Administrativas para su validación y aprobación. | • Memorándum (firmado por el Coordinador General del Sistema Federal Sanitario)<br>• Propuesta de temas, acciones e indicadores |
| | | ¿Fue aprobada la propuesta después de la revisión? | |
| | 15 | No: Regresa la propuesta con los cometarios y/u observaciones a las Unidades Administrativas para su corrección o ajuste (Regresa a la actividad 10). | |
| | 16 | Si: Recibe de las Unidades Administrativas la validación de los temas, acciones e indicadores. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 17 | Integra la información en Propuesta de PAE y envía a la DEPYED para su revisión y aprobación;<br><br>¿Está correcta la propuesta de PAE? | |
| | 18 | No: Regresa la propuesta de PAE con los cometarios y/u observaciones a las Unidades Administrativas para su corrección o ajuste (Regresa a la actividad 14). | |
| | 19 | Si: Envía propuesta de PAE a la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño para su revisión y validación. | • Propuesta de PAE |
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | 20 | Recibe y revisa Propuesta de PAE;<br><br>¿Está correcta la propuesta de PAE? | |
| | 21 | No: Regresa la propuesta de PAE con los cometarios y/u observaciones a la Gerencia de Planeación y Evaluación para su corrección o ajuste (Regresa a la actividad 17). | |
| | 22 | Si: Envía propuesta de PAE a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario para su revisión y validación. | • Propuesta de PAE |
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 23 | Recibe y revisa propuesta de PAE. En caso de aprobación, envía a la Oficina del Comisionado Federal para su revisión y validación. | |
| | 24 | Verifica si el Comisionado Federal aprobó la Propuesta de PAE;<br><br>¿Fue aprobada la propuesta de PAE por el Comisionado Federal? | |
| | 25 | No: Regresa la propuesta de PAE con los cometarios y/u observaciones del Comisionado Federal a la Gerencia de Planeación y Evaluación para su corrección o ajuste (Regresa a la actividad 17). | |
| | 26 | Si: Solicita al Comisionado Federal que por su conducto la Propuesta de PAE sea enviada a la Secretaría de Salud, para su revisión y aprobación | • Propuesta de PAE |

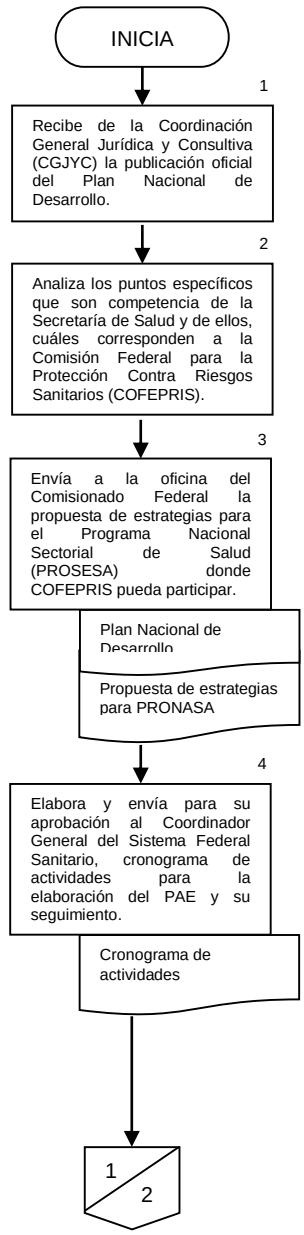
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Planeación y Evaluación | 27 | Recibe y revisa la Propuesta de PAE enviados por la Secretaría de Salud.<br><br>¿Fue aprobada la propuesta de PAE por el titular de la Secretaría de Salud? | |
| | 28 | No: Regresa la propuesta de PAE con los cometarios y/u observaciones del Secretaría de Salud a la Gerencia de Planeación y Evaluación para su corrección o ajuste (Regresa a la actividad 10). | |
| | 29 | Si: Envía, mediante memorándum firmado por el Coordinador General del Sistema Federal Sanitario, a la Comisión de Fomento Sanitario, el PAE aproado para su diseño e impresión. | • PAE Aprobado<br>• Memorándum firmado por el Coordinador General del Sistema Federal Sanitario |
| | 30 | Hace del conocimiento de las Unidades Administrativas, mediante Memorándum firmado por el Director Ejecutivo de Programación y Evaluación, sobre la versión final del documento. | • Memorándum (firmado por el Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño) |
| | 31 | Específica a la Comisión de Fomento Sanitario, mediante Memorándum firmado por el Coordinador General del Sistema Federal Sanitario, las Unidades Administrativas, Entidades Federativas y dependencias en donde deberán distribuirse los ejemplares del PAE. | • Memorándum (firmado por el Coordinador General del Sistema Federal Sanitario) |
| | 32 | Elabora lineamientos para el seguimiento a los indicadores y programas. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 33 | Envía a las Unidades Administrativas, mediante memorándum firmado por el Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño, los lineamientos para el seguimiento a los indicadores y resultados de los programas. | • Memorándum (firmado por el Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño)<br>• Lineamientos para el seguimiento a los indicadores y programas |
| | 34 | Solicita, mediante correo electrónico o memorándum, a las Unidades Administrativas los informes de seguimiento de indicadores y programas. De manera mensual o trimestral, según el indicador. | • Solicitud de informe |
| | 35 | Recibe de las Unidades Administrativas los informes de seguimiento, según los formatos, CGSFS-DEPED-P-03-F-03 y CGSFS-DEPED-P-03-F-04 (véanse los anexos 10.1 y 10.2 ) | • Informe de seguimiento mensual o trimestral. |
| | 36 | Revisa que los informes mensuales o trimestrales contengan la información solicitada y conforme a los lineamientos.<br><br>¿Están correctos los informes? | |
| | 37 | No: regresa informes a las Unidades Administrativas para su corrección o ajuste (regresa a la actividad 34) | |
| | 38 | Elabora informe trimestral para el Comisionado Federal y los Titulares de las Unidades Administrativas. | |
| | 39 | Elabora presentación e informe de avance de los indicadores comprometidos por COFEPRIS para estos programas y seguimiento en COCODI, (formato CGSFS-DEPED-P03-F-01, véase anexo 10.3). | • Presentación<br>• Informe trimestral<br>• Tablero de Control, de clave CGSFS-DEPED-P-03-F-01 |

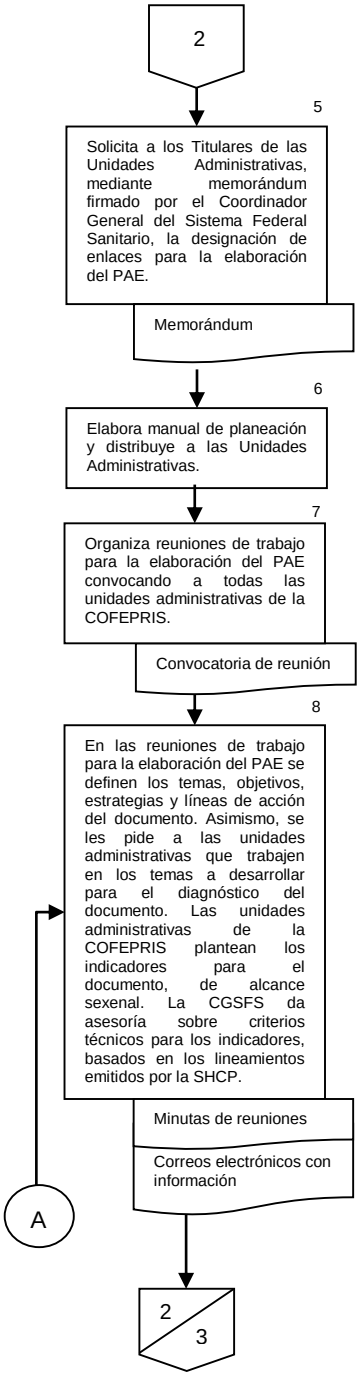
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 40 | Envía informe trimestral al Comisionado Federal y a los Titulares de las Unidades Administrativas, mediante Memorándum firmado por el Coordinador General del Sistema Federal Sanitario. | • Informe trimestral<br>• Tablero de Control, CGSFS-DEPED-P-03-F-01 (Véase el Anexo 10.3) |
| | 41 | Presentación de Resultados en las sesiones del COCODI. | |
| | 42 | Requisita trimestralmente el Porcentaje de cumplimiento de los Indicadores del PAE y el Porcentaje de recepción de reportes de indicadores del PAE (formato CGSFS-DEPED-P-03-F-02).<br><br>TERMINA | • Seguimiento a los Reportes de los Indicadores del PAE (Véase el Anexo 10.4) |

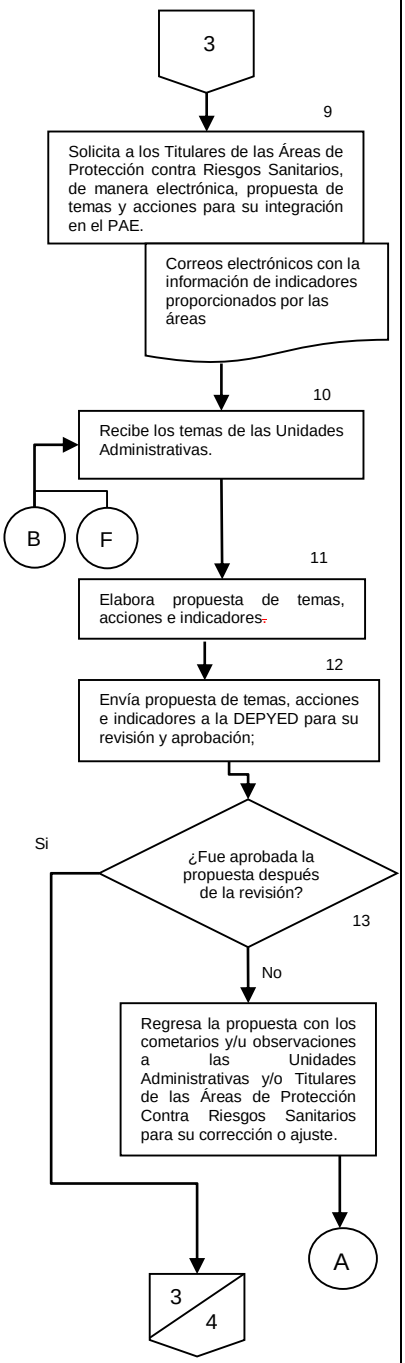
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

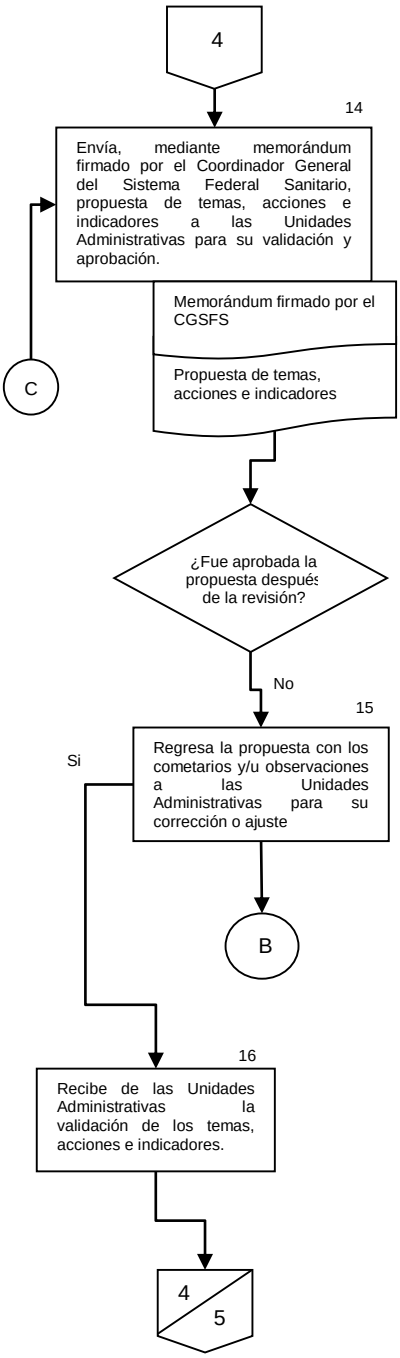
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|---|



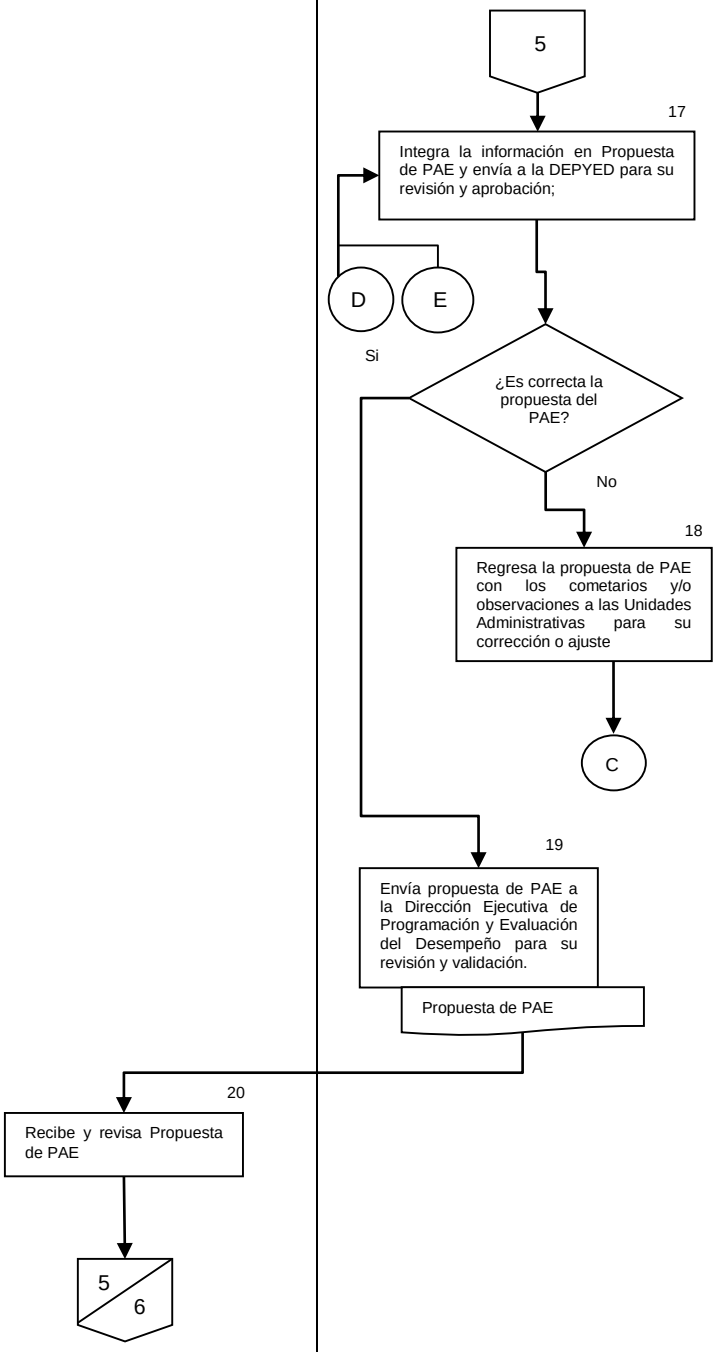
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|---|



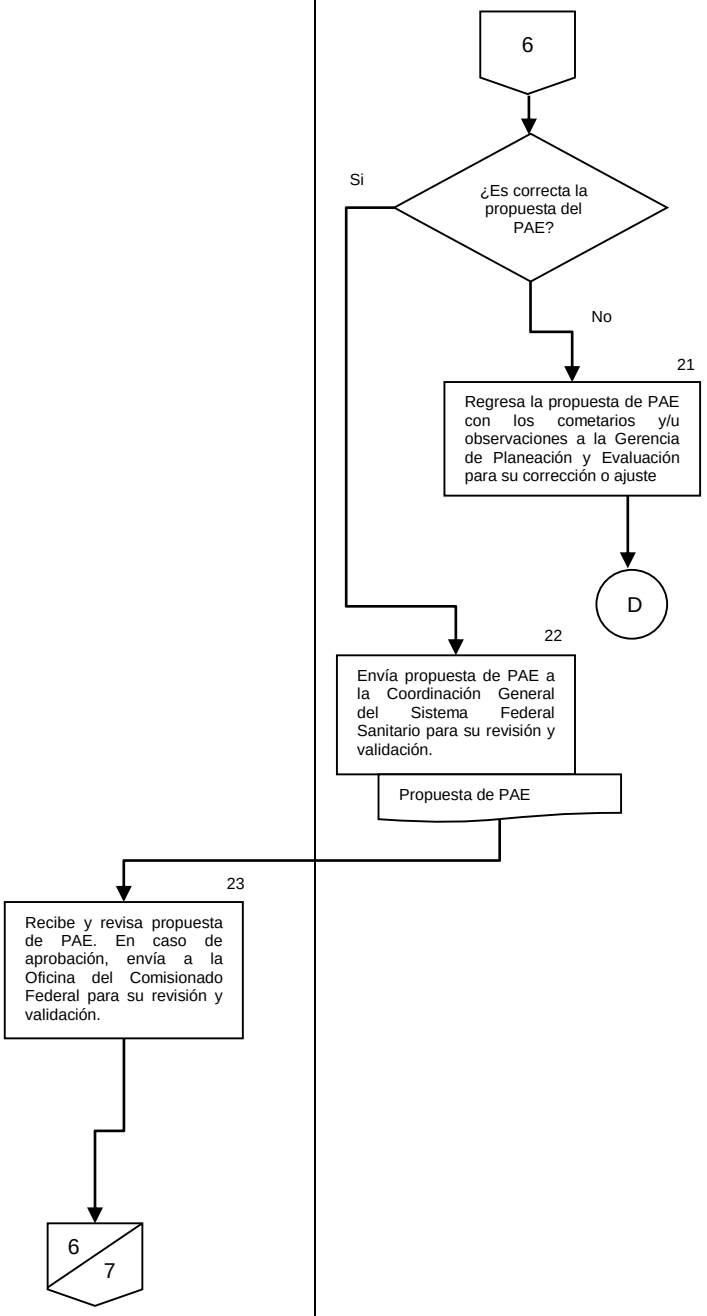
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|---|
| | |  |

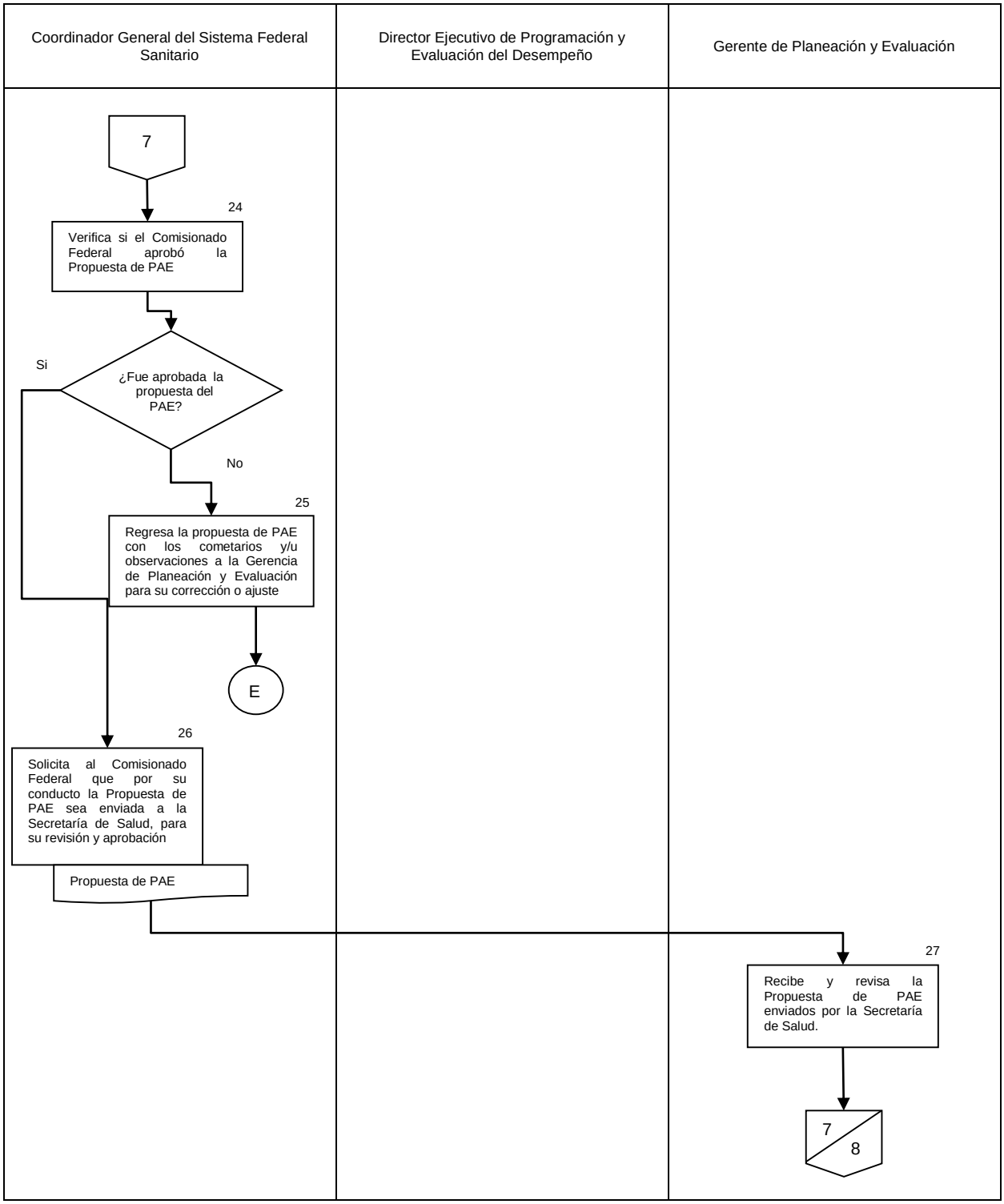
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|---|
| | |  |

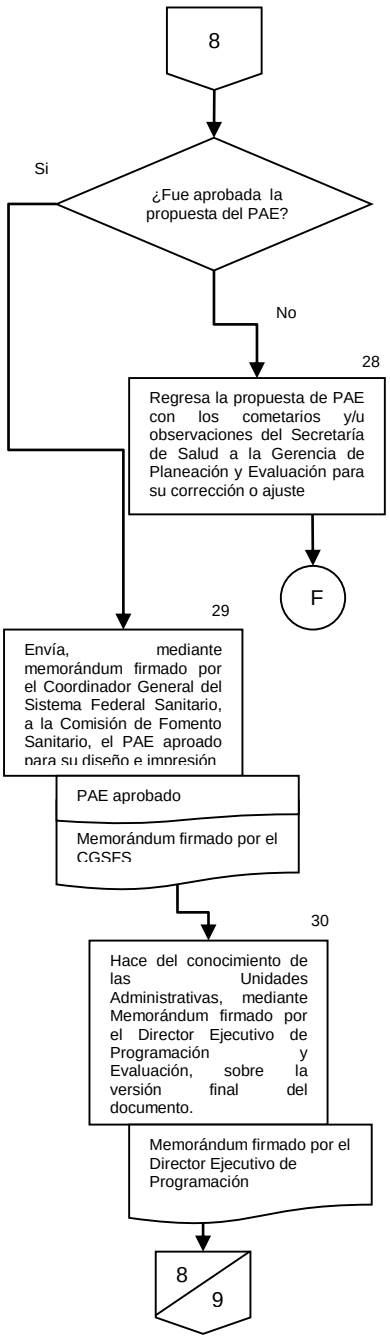
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|---|

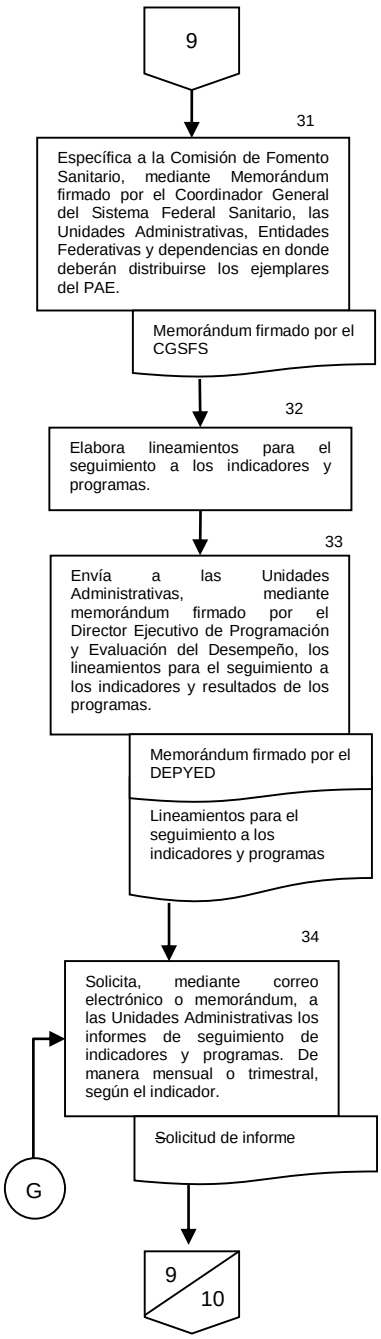


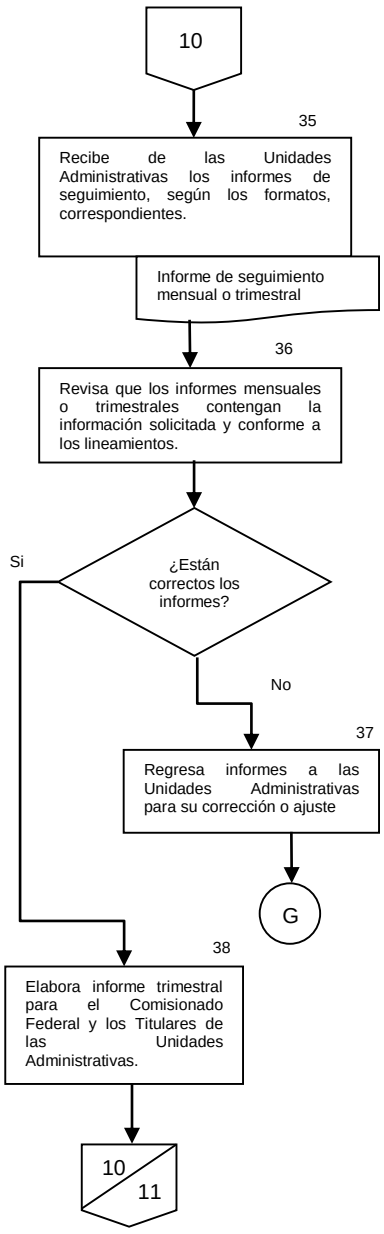
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|---|

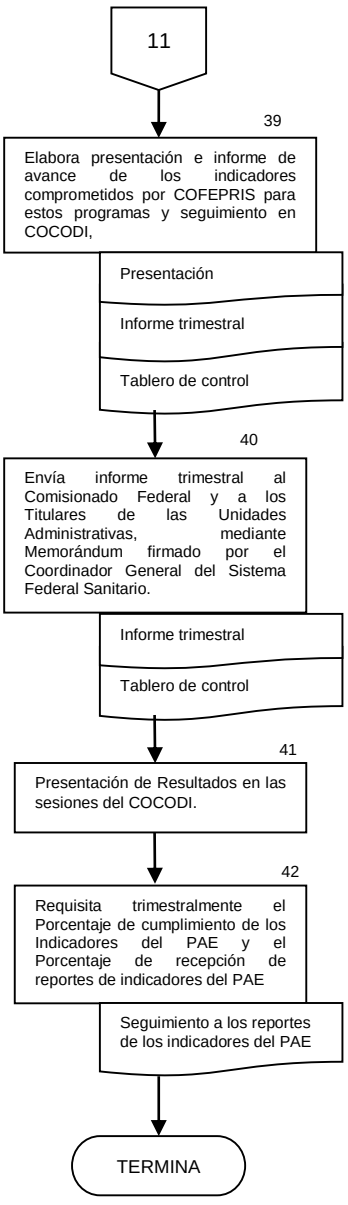



Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
Gerente de Planeación y Evaluación
7
24
Verifica si el Comisionado Federal aprobó la Propuesta de PAE
Si
¿Fue aprobada la propuesta del PAE?
No
25
Regresa la propuesta de PAE con los cometarios y/u observaciones a la Gerencia de Planeación y Evaluación para su corrección o ajuste
E
26
Solicita al Comisionado Federal que por su conducto la Propuesta de PAE sea enviada a la Secretaría de Salud, para su revisión y aprobación
Propuesta de PAE
27
Recibe y revisa la Propuesta de PAE enviados por la Secretaría de Salud.
7
8

| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|---|
| | |  |

| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|---|
| | |  |

| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|---|
| | |  |

| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|---|
| | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-27-05-2015) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-04-06-2015) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Plan Nacional de Desarrollo (2013-2018) | No aplica |
| 6.5 | Programa Sectorial de Salud (2013-2018) | No aplica |
| 6.6 | Programa de Acción Específico: Protección contra Riesgos Sanitarios (VIGENTE) | No aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (VIGENTE) | No aplica |
| 6.8 | Lineamientos para dictaminar y dar seguimiento a los programas derivados del Plan Nacional de Desarrollo 2013 – 2018. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Cronograma de actividades | 1 año | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.2 | Solicitud | 6 años | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.3 | Propuesta de estrategias para PRONASA | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.4 | Propuesta de estrategias, temas e indicadores | 6 años | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.5 | Propuesta de PAE | 6 años | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.6 | Documentos Integrado | 6 años | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.7 | Programa de Acción Específico | 6 años | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.8 | Manual de Planeación | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.9 | Memorándums | 6 años | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.10 | Reporte indicadores | 6 años | Gerencia de Planeación y Evaluación | CGSFS-DEPED-P-03-F-03 |
| 7.11 | Reporte indicadores compartido PAE y PROSESA | 6 años | Gerencia de Planeación y Evaluación | CGSFS-DEPED-P-03-F-04 |
| 7.12 | Informe Trimestral | 6 años | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7.13 | Lineamientos para seguimiento de indicadores | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.14 | Tablero de Control | 6 años | Gerencia de Planeación y Evaluación | CGSFS-DEPED-P-03-F-01 |
| 7.15 | Seguimiento a los Reportes de los Indicadores del PAE | 6 años | Gerencia de Planeación y Evaluación | CGSFS-DEPED-P-03-F-02 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **APCRS:** Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.2 **Área Solicitante:** Cualquier área o unidad administrativa de la Secretaría de Salud.
8.3 **COCODI:** Comité de Control y Desempeño Institucional.
8.4 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.5 **CGSFS:** Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
8.6 **DEPYED:** Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño
8.7 **GPYE:** Gerencia de Planeación y Evaluación
8.8 **PAE:** Programa de Acción Específico: Protección contra Riesgos Sanitarios
8.9 **PROSESA:** Programa Sectorial de Salud
8.10 **SHCP:** Secretaría de Hacienda y Crédito Público
8.11 **Unidades Administrativas:** son las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 01 | Junio de 2013 | • Se ajustaron políticas de operación, normas y lineamientos.<br>• Se amplió descripción de procedimiento.<br>• Se corrigió la referencia de los Formatos y se anexaron los que faltaban.<br>• Se actualizaron nombres de quienes firman en el CONTROL DE EMISIÓN. |
| Revisión 02 | Abril de 2014 | • Se actualizó el formato.<br>• Se complementaron el propósito y el alcance.<br>• Se actualizó el apartado 6 (documentos de referencia).<br>• Se actualizaron los formatos del procedimiento.<br>• Se eliminaron los formatos CGSFS-DEPED-P-01-F-01 y CGSFS-DEPED-P-01-F-02.<br>• Se incluyeron los formatos CGSFS-DEPED-P-03-F-03 y CGSFS-DEPED-P-03-F-04. |
| Revisión 03 | Junio de 2015 | • Se actualizaron las actividades 7, 8 y 9 en la descripción del procedimiento y en el |

| | | |
|---|---|---|
| | | diagrama de flujo.<br>• Se actualizaron los formatos de Reporte de indicadores (CGSFS-DEPED-P-03-F-03) y de reporte de indicadores compartido PAE y PROSESA (CGSFS-DEPED-P-03-F-04). |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato Reporte de Indicadores, de clave CGSFS-DEPED-P-03-F-03/Rev. 01.
10.2 Formato Reporte de indicadores compartido PAE y PROSESA, de clave CGSFS-DEPED-P-03-F-04/Rev. 01.
10.3 Formato Tablero de Control, de clave CGSFS-DEPED-P-03-F-01/Rev. 01.
10.4 Formato Porcentaje de cumplimiento de los Indicadores del PAE y el Porcentaje de recepción de reportes de indicadores del PAE, de clave CGSFS-DEPED-P-03-F-02/Rev. 01.

10.1 Formato Reporte de Indicadores, de clave CGSFS-DEPED-P-03-F-03/Rev. 01.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**REPORTE DE AVANCE DE INDICADORES COMPROMETIDOS EN EL PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO 2013-2018**

**FORMATO DE REPORTE DE INDICADORES**

| NÚMERO DE INDICADOR | ÁREA RESPONSABLE | PERIODICIDAD | MES DE REPORTE | NOMBRE DEL INDICADOR |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

| FÓRMULA |
|---|
| |

| | AVANCE ANUAL 2014-2018 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| Resultado | | | | | |

| | AVANCE MENSUAL 2015 | | | | | | | | | | | | META 2015 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ene | Feb | Mar | Abr | May | Jun | Jul | Ags | Sept | Oct | Nov | Dic | |
| Programado | | | | | | | | | | | | | |
| Resultado | | | | | | | | | | | | | |
| Var 1 | | | | | | | | | | | | | |
| Var 2 | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| **Actividades**<br>(Descripción de actividades realizadas para el cumplimiento del resultado reportado) | |
| **Causa**<br>(Causa del porque se esta cumpliendo o no la meta) | |
| **Efecto**<br>(Efecto que provoca el cumplir o no con la meta) | |

| | |
|---|---|
| DOCUMENTACIÓN SOPORTE | |
| UBICACIÓN | |

| ELABORÓ | AUTORIZÓ | RECIBIÓ |
|---|---|---|
| | | Nombre / Cargo |

Clave: CGSFS-DEPED-P-03-F-03/Rev.01

Formato de Rerporte Versión 01/2015

10.2 Formato Reporte de indicadores compartido PAE y PROSESA, de clave CGSFS-DEPED-P-03-F-04/Rev. 01.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**REPORTE DE AVANCE DE INDICADORES COMPROMETIDOS EN EL PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO Y PROGRAMA SECTORIAL DE SALUD 2013-2018**

**FORMATO DE REPORTE DE INDICADORES**

| NÚMERO DE INDICADOR | ÁREA RESPONSABLE | PERIODICIDAD | MES DE REPORTE | NOMBRE DEL INDICADOR |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

| FÓRMULA |
|---|
| |

| | AVANCE ANUAL 2014-2018 | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 |
| Resultado | | | | | |

| | AVANCE MENSUAL 2015 | | | | | | | | | | | | META 2015 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ene | Feb | Mar | Abr | May | Jun | Jul | Ags | Sept | Oct | Nov | Dic | |
| Programado | | | | | | | | | | | | | |
| Resultado | | | | | | | | | | | | | |
| Var 1 | | | | | | | | | | | | | |
| Var 2 | | | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| **Actividades**<br>(Descripción de actividades realizadas para el cumplimiento del resultado reportado) | |
| **Causa**<br>(Causa del porque se esta cumpliendo o no la meta) | |
| **Efecto**<br>(Efecto que provoca el cumplir o no con la meta) | |

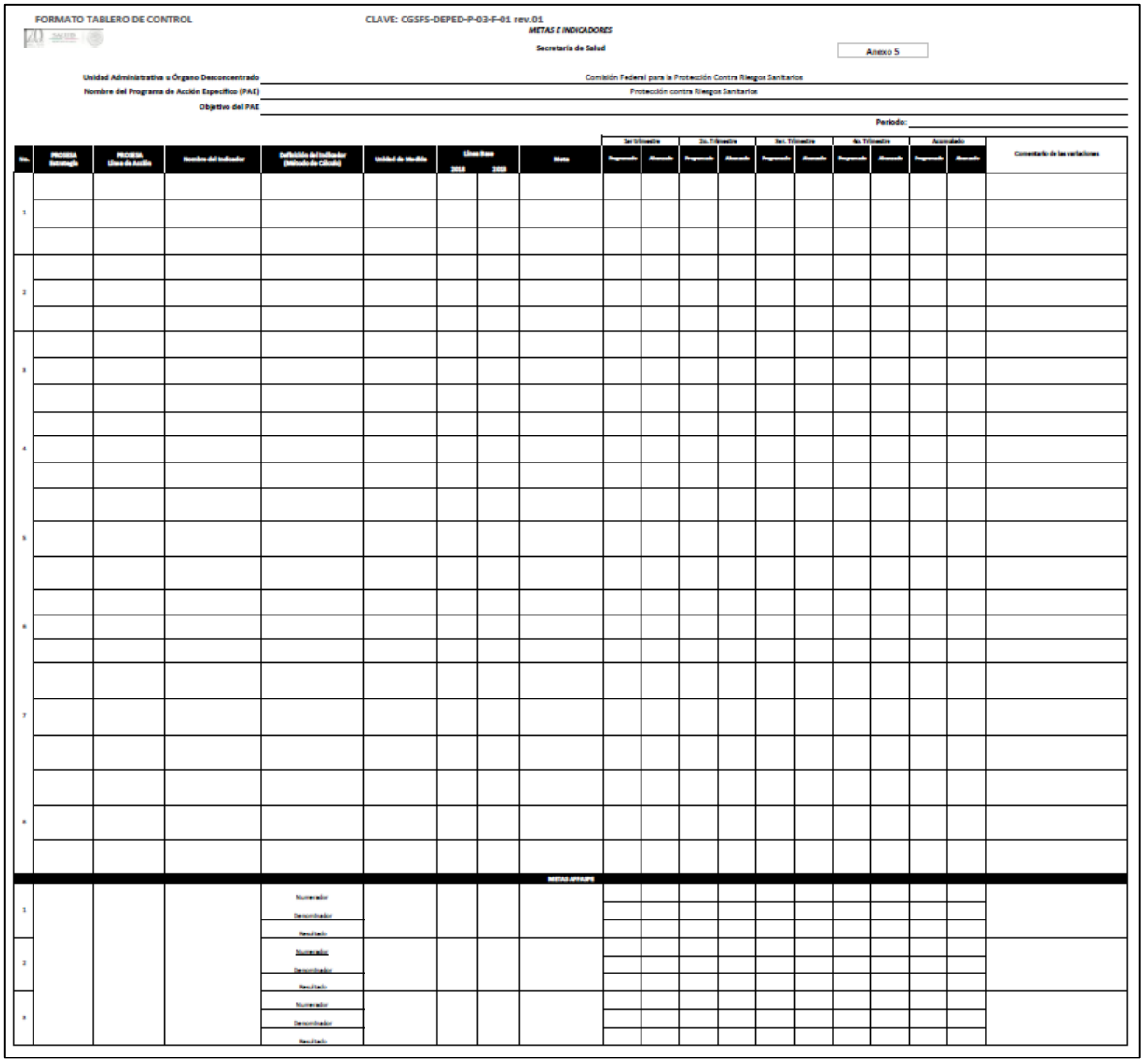
| | |
|---|---|
| DOCUMENTACIÓN SOPORTE | |
| UBICACIÓN | |

| ELABORÓ | AUTORIZÓ | RECIBIÓ |
|---|---|---|
| | | Nombre / Cargo |

Clave: CGSFS-DEPED-P-03-F-04 Rev.01

Formato de Rerporte Versión 01/2015

10.3 Formato Tablero de Control, de clave CGSFS-DEPED-P-03-F-01/Rev. 01.



FORMATO TABLERO DE CONTROL

CLAVE: CGSFS-DEPED-P-03-F-01 rev.01

*METAS E INDICADORES*

Secretaría de Salud

Anexo 5

Unidad Administrativa u Órgano Desconcentrado: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

Nombre del Programa de Acción Específico (PAE): Protección contra Riesgos Sanitarios

Objetivo del PAE:

Periodo:

| No. | PROGRESA Estrategia | PROGRESA Línea de Acción | Nombre del Indicador | Definición del Indicador (Método de Cálculo) | Unidad de Medida | Línea Base 2018 | Línea Base 2019 | Meta | 1er Trimestre Programado | 1er Trimestre Alcanzado | 2do. Trimestre Programado | 2do. Trimestre Alcanzado | 3er. Trimestre Programado | 3er. Trimestre Alcanzado | 4to. Trimestre Programado | 4to. Trimestre Alcanzado | Acumulado Programado | Acumulado Alcanzado | Comentario de las variaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | METAS APF/APE | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | | Numerador<br>Denominador<br>Resultado | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | Numerador<br>Denominador<br>Resultado | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | Numerador<br>Denominador<br>Resultado | | | | | | | | | | | | | | | |

10.4 Formato Porcentaje de cumplimiento de los Indicadores del PAE y el Porcentaje de recepción de reportes de indicadores del PAE, de clave CGSFS-DEPED-P-03-F-02/Rev. 01.

CGSFS-DEPED-P-03-F-02 Rev. 01 — Seguimiento a los reportes de los indicadores del Programa de Acción Específico

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**FICHA TÉCNICA**

| | | |
|---|---|---|
| **NOMBRE DEL INDICADOR** | | |
| **PERIODICIDAD** | | |
| **FÓRMULA** | | |
| **DEFINICIÓN DE LAS VARIABLES** | Var 1 | |
| | Var 2 | |

| **SEGUIMIENTO** | | | |
|---|---|---|---|
| Enero-Marzo | Abril-Junio | Julio-Septiembre | Octubre-Noviembre |
| | | | |

| **OBSERVACIONES** |
|---|
| |

# 5.- PROCEDIMIENTO PARA LA COORDINACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y secuencia de actividades que deberán aplicarse en la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario para la coordinación y seguimiento de proyectos en el ámbito de su competencia, a través del Sistema de Transferencia Electrónica de Avance de Proyectos (STEAP), con la finalidad de ser el medio de envío y transferencia de información referente al avance de los proyectos instrumentados por el Sistema Federal Sanitario.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS), a la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED) y a la Gerencia de Planeación y Evaluación (GPYE). La CGSFS y la DEPYED se encargan de gestionar, en conjunto con las Unidades Administrativas de la COFEPRIS, la información correspondiente de los proyectos instrumentados por el Sistema Federal Sanitario; asimismo la función de la GPYE es ser el medio de enlace con las Entidades Federativas y las Unidades Administrativas.

2.2 A nivel externo: no aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La DEPYED y la GPYE son responsables de la aplicación y actualización de este procedimiento.

3.2 Se entiende por Proyectos a las actividades necesarias para desarrollar temas específicos a cargo de las unidades administrativas de la COFEPRIS, implementados en las Entidades Federativas.

3.3 La CGSFS, a través de la DEPYED, será la responsable de:

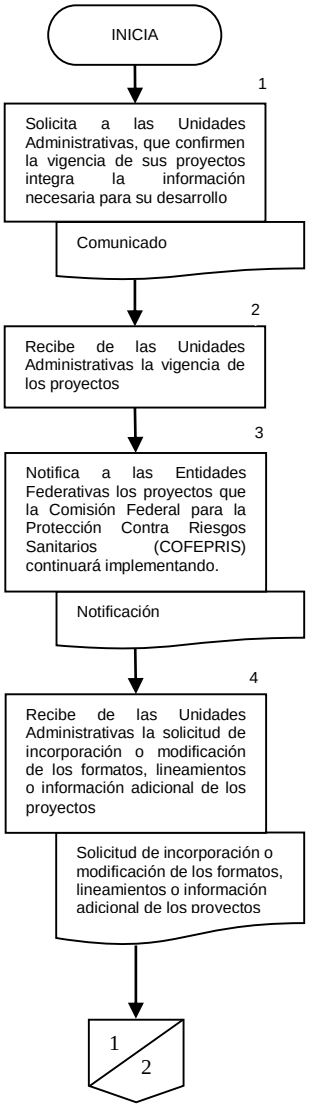
- Coordinar y dar seguimiento a los proyectos en el Sistema Federal Sanitario (SFS).
- Ejecutar y establecer los vínculos necesarios con las áreas involucradas en la ejecución de las actividades a cargo del proyecto.
- Administrar y supervisar el buen uso del Sistema de Transferencia Electrónica de Avance de Proyectos (STEAP).
- Difundir los lineamientos, políticas y demás documentos técnico normativos que se requieran para el uso del STEAP.3.4 La DEPYED, a través de la GPYE, será la responsable de:
  - Recibir de las áreas encargadas de coordinar los proyectos, los informes de avance mensual.
  - Solicitar que el reporte de los proyectos instrumentados en las Entidades Federativas para su incorporación al sistema cumpla con lo establecido en las políticas y lineamientos para el uso del STEAP.
  - Publicar en la página de dicho Sistema los formatos de reporte y dar a conocer a las Entidades Federativas.
  - Conservar los informes de avance mensual reportados por las Entidades Federativas, mediante un respaldo electrónico.
  - Dirigir a las Entidades Federativas para el cumplimiento en el envío de los reportes mensuales, por tal motivo cuando una actividad sea responsabilidad de las Entidades Federativas aparecerá la DEPYED como unidad coordinadora responsable.
  - Recibir y difundir los lineamientos y documentos técnicos para la operación de los Proyectos en las Entidades Federativas.
  - Dar seguimiento a la incorporación de los reportes de avance mensual al STEAP, y de la operación de dicho sistema.

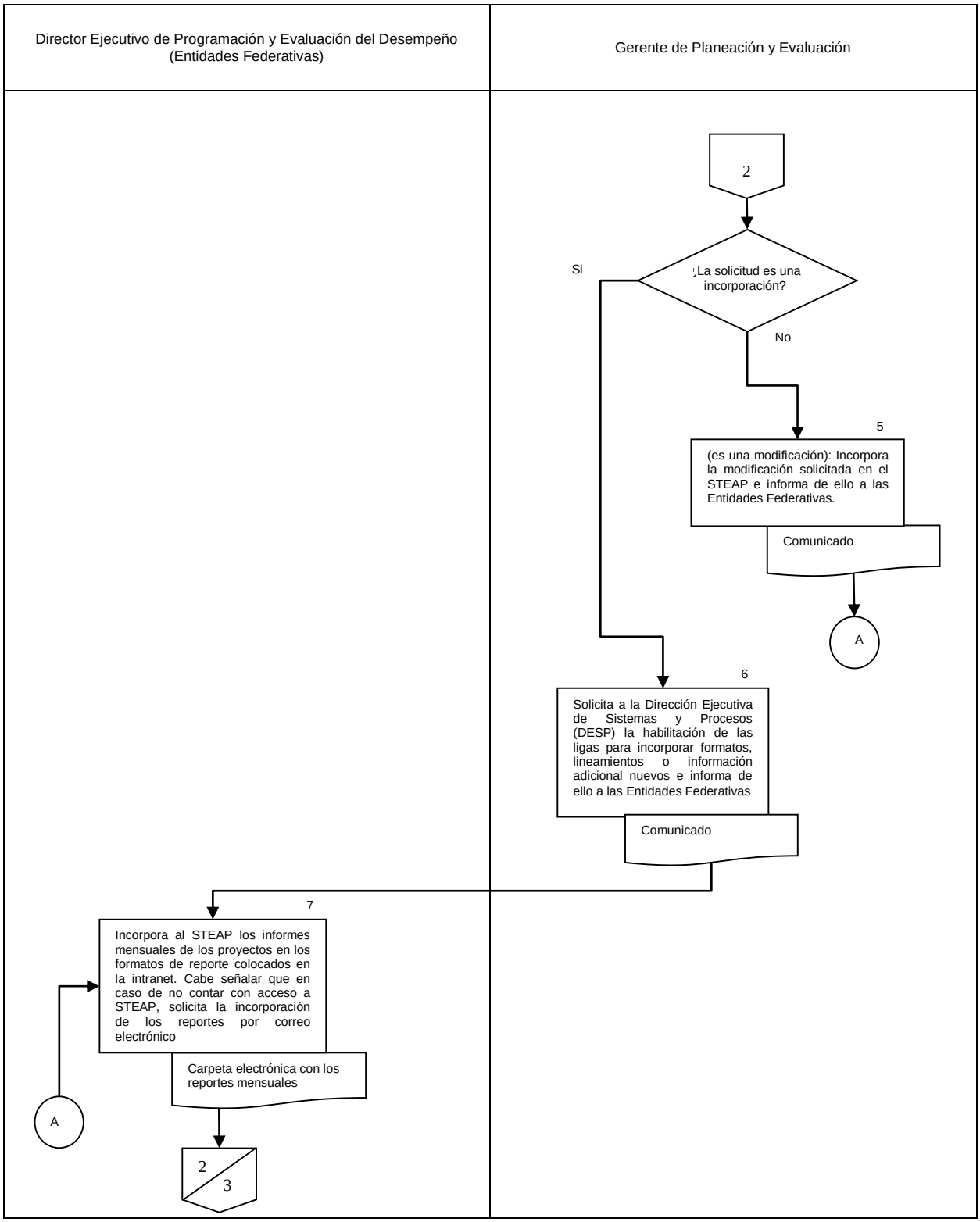
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

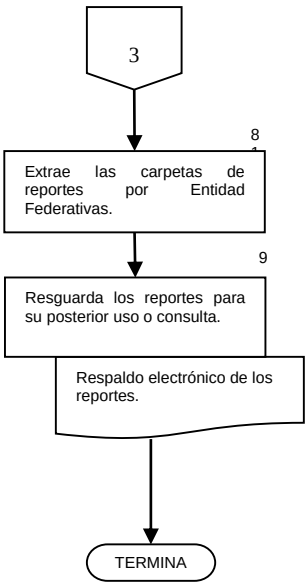
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente de Planeación y Evaluación | 1 | Solicita a las Unidades Administrativas, mediante memorándum firmado por el Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño, que confirmen la vigencia de sus proyectos e integra la información necesaria para su desarrollo. | • Comunicado |
| | 2 | Recibe de las Unidades Administrativas la vigencia de los proyectos | |
| | 3 | Notifica a las Entidades Federativas los proyectos que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) continuará implementando. | • Notificación |
| | 4 | Recibe de las Unidades Administrativas la solicitud de incorporación o modificación de los formatos, lineamientos o información adicional de los proyectos.<br><br>¿La solicitud es una incorporación? | • Solicitud de incorporación o modificación de los formatos, lineamientos o información adicional de los proyectos |
| | 5 | No (es una modificación): Incorpora la modificación solicitada en el STEAP e informa de ello a las Entidades Federativas (continúa en la actividad 7). | • Comunicado |
| | 6 | Si: Solicita a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos (DESP) la habilitación de las ligas para incorporar formatos, lineamientos o información adicional nuevos e informa de ello a las Entidades Federativas. | • Comunicado |
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño (Entidades Federativas) | 7 | Incorpora al STEAP los informes mensuales de los proyectos en los formatos de reporte colocados en la intranet. Cabe señalar que en caso de no contar con acceso a STEAP, solicita la incorporación de los reportes por correo electrónico. | • Carpeta electrónica con los reportes mensuales por Entidad |
| Gerente de Planeación y Evaluación | 8 | Extrae las carpetas de reportes por Entidad Federativas. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 9 | Resguarda los reportes para su posterior uso o consulta.<br><br>TERMINA | • Respaldo electrónico de los reportes. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño (Entidades Federativas) | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|
| |  |


Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño (Entidades Federativas)
Gerente de Planeación y Evaluación
2
¿La solicitud es una incorporación?
Si
No
5
(es una modificación): Incorpora la modificación solicitada en el STEAP e informa de ello a las Entidades Federativas.
Comunicado
A
6
Solicita a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos (DESP) la habilitación de las ligas para incorporar formatos, lineamientos o información adicional nuevos e informa de ello a las Entidades Federativas
Comunicado
7
Incorpora al STEAP los informes mensuales de los proyectos en los formatos de reporte colocados en la intranet. Cabe señalar que en caso de no contar con acceso a STEAP, solicita la incorporación de los reportes por correo electrónico
Carpeta electrónica con los reportes mensuales
A
2
3

| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño (Entidades Federativas) | Gerente de Planeación y Evaluación |
|---|---|
| |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF 02-02-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Programa Sectorial de Salud 2013-2018 (DOF 12-12-2013) | No aplica |
| 6.5 | Programa de Acción Específico: Protección contra Riesgos Sanitarios (VIGENTE) | No aplica |
| 6.6 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (VIGENTE) | No aplica |
| 6.7 | Políticas para el Uso del Sistema de Transferencia Electrónica de Avance de Proyectos | No aplica |
| 6.8 | Manual usuario para la incorporación y consulta de información de avances de proyectos a través del Sistema de Transferencia Electrónica. | No aplica |
| 6.9 | Dirección electrónica: http://intranet.cofepris.gob.mx/SitePages/Inicio.aspx | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.2 | Formatos de Reporte | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.3 | Informe Mensual | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |
| 7.4 | Respaldo electrónico de los Reportes | Indefinido | Gerencia de Planeación y Evaluación | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.2 **CGSFS:** Coordinación General del Sistema Federal Sanitario
8.3 **DEPYED:** Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño
8.4 **DESP:** Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos
8.5 **GPYE:** Gerencia de Planeación y Evaluación
8.6 **SFS:** Sistema Federal Sanitario
8.7 **STEAP:** Sistema de Transferencia Electrónica de Avance de Proyectos
8.8 **Unidades Administrativas:** son las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 01 | Abril de 2013 | • Se cambió el nombre del procedimiento, antes se llamaba "PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE PROYECTOS".<br>• Se ajustaron el propósito, las políticas de operación, normas y lineamientos.<br>• Se complementó la descripción del procedimiento.<br>• Se actualizaron los nombres de quienes firman en el CONTROL DE EMISIÓN. |
| Revisión 02 | Abril de 2014 | • Se actualizó el formato del procedimiento.<br>• Se complementaron el propósito y el alcance.<br>• Se actualizaron los documentos de referencia. |
| Revisión 03 | Marzo de 2016 | • Se amplió el medio de resguardo de la información, de CD a medio electrónico.<br>• Se adecuaron los puntos 3.3 y 3.4 de las Políticas de Operación, Normas y Lineamientos.<br>• Se agregaron anexos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de solicitud.
10.2 Ejemplo de formato de reporte.
10.3 Ejemplo de informe mensual.

Anexo 10.1 Ejemplo de solicitud

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

*"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".*

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Aldo Heladio Verver y Vargas Duarte**, Director Ejecutivo de Programas Especiales<br>**Matiana Ramírez Aguilar**, Directora Ejecutiva de Evidencia de Riesgos.<br>**Carlos Jesus Yadir Lizardi Alvarez**, Director Ejecutivo de Comunicación de Riesgos y Capacitación<br>**María de la Luz Lara Mendez**, Directora Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia<br>**Dinora Pliego Citalán**, Subdirectora Ejecutiva de Supervisión Operativa.<br>**Mónica Wong de la Mora**, Gerente de la Red Nacional de Laboratorios | | |
| DE: **Salvador Minjares Vargas,** Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño. | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: 31 de diciembre de 2015 | HORA: 14:00 hrs. |
| ASUNTO: Redacción final de Proyectos Prioritarios FASSC 2016. | **MEMORÁNDUM NO. DEPYED/2/OR/497/2015** | |

Estimados Coordinadores de Tema

Como parte de los trabajos realizados para la suscripción de los Convenios Especificos en Materia de Transferencia de Recursos, del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad (FASSC) 2016, a celebrarse con las 32 Entidades Federativas, envio la redacción final de los proyectos prioritarios, les comento que ya fueron aplicadas las modificaciones y observaciones realizadas por cada una de las áreas técnicas.

Asimismo, anexo en archivo editable los "**Lineamientos para la implementación de las actividades establecidas en el Convenio de Transferencia de Recursos 2016, del FASSC" mismos que deberán ser actualizados por el área correspondiente.**

No omito mencionar que la fecha límite para la entrega de este material es el dia **12 de enero**, con la finalidad que esta CGSFS inicie la gestión de espacios virtuales en la intranet con el área de Sistemas para la publicación de los citados materiales.

Esperando que los esfuerzos de esta Comisión Federal coadyuven a una mejor coordinación y comunicación acerca de las acciones de protección contra riesgos sanitarios instrumentadas dentro del Sistema Federal Sanitario, quedo a sus órdenes.

Sin otro particular, les envio un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**EL DIRECTOR EJECUTIVO DE PROGRAMACIÓN**
**Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

**SALVADOR MINJARES VARGAS**

**C.c.p.- Antonio Grimaldo Monroy**, Coordinador General del Sistema Federal Sanitario. Conocimiento.
**Ma. de los A. Teresa Limón Sánchez**, Gerente de Seleccion de Intervenciones. Mismo Fin.
**Monica Hernandez Parada**, Gerente de Atención a Emergencias y Desarrollo de Procedimientos. Mismo Fin.
**Jordi Enrique Velasco Bejarano.**- Gerente de Planeación y Evaluación. Mismo Fin.
**Marco Antonio Márquez Salazar**, Gerente de Evaluación Epidemiológica de Riesgos. Mismo Fin
**Isidora Barragán Jiménez**, Coordinadora de Centros Estatales de FV. Mismo Fin.
**Maria Antonia Mota Blanco**, Verificadora, Dictaminadora . Mismo Fin.
**Mariana Legorreta Retiz**, Verificador Sanitario. Mismo Fin.
**Penélope E. Sorchini Castro**, Verificadora, Dictaminadora. Mismo Fin.
**Valentin Yañez Sánchez**, Verificador Especializado. Mismo Fin
**Silvia Molinero Hernández**, Verificadora, Dictaminadora . Mismo Fin
**Martin Chaparro Ruiz**, Verificador Especializado. Mismo Fin

SMV/jlh

Anexo 10.2 Ejemplo de formato de reporte.

FORMATO COS-DEPE-P-01-POI-05-F-02
REPORTE DE RESULTADOS MENSUALES DE MONITOREO DE FITOPLANCTON

*Entidad Federativa: (1)* _____

*Periodo: (2)* _____

| *Área de Cultivo o Extracción (3)* | | | | *Área de Cultivo o Extracción (3)* | | | | *Área de Cultivo o Extracción (3)* | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fecha de muestreo (4) | Codigo de Especie Fito | Número de Células (6) | Punto de Extracción (7) | Fecha (4) | Codigo de Especie Fito | Número de Células (6) | Punto de Extracción (7) | Fecha (4) | Codigo de Especie Fito | Número de Células (6) | Punto de Extracción (7) |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | |

| | |
|---|---|
| Elaboró : *(8)* | |
| Telefono/Fax: *(9)* | |
| Validó la información: | |
| Autorizó: **(11)** | |
| Subió a la página de | |

Anexo 10.3 Ejemplo de informe mensual.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

FORMATO COS-DEPE-P-01-POI-05-F-02
REPORTE DE RESULTADOS MENSUALES DE MONITOREO DE FITOPLANCTON

Entidad Federativa: (1) TABASCO

Periodo: (2) MES DE MARZO 2016

| Área de Cultivo o Extracción (3) Cárdenas | | | | Área de Cultivo o Extracción (3) Centla | | | | Área de Cultivo o Extracción (3) Paraiso | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Fecha de muestreo (4) | Codigo de Especie Fito | Número de Células (6) | Punto de Extracción (7) | Fecha (4) | Codigo de Especie Fito | Número de Células (6) | Punto de Extracción (7) | Fecha (4) | Codigo de Especie Fito | Número de Células (6) | Punto de Extracción (7) |
| 01/03/2016 | 33* | 1103 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 62* | 636 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 11* | 182 | Boca Grande |
| 01/03/2016 | 40* | 4231 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 40* | 3275 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 8* | 455 | Boca Grande |
| 01/03/2016 | 48* | 1471 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 21* | 545 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 29* | 182 | Boca Grande |
| 01/03/2016 | 30* | 1470 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 6 | 5368 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 30* | 182 | Boca Grande |
| 01/03/2016 | 6* | 1103 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 7* | 272 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 54* | 1548 | Boca Grande |
| 01/03/2016 | 11* | 1011 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 24* | 727 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 33* | 726 | Bucana del Mar |
| 01/03/2016 | 11* | 4967 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 63* | 7370 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 29* | 181 | Bucana del Mar |
| 01/03/2016 | 40* | 4359 | Barra de Santa Ana | 03/03/2016 | 48* | 2638 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 18* | 363 | Bucana del Mar |
| 01/03/2016 | 111* | 363 | Barra de Santa Ana | 03/03/2016 | 58* | 6915 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 54* | 3905 | Bucana del Mar |
| 01/03/2016 | 48* | 1089 | Barra de Santa Ana | 03/03/2016 | 18* | 454 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 7* | 1271 | Bucana del Mar |
| 01/03/2016 | 21* | 3541 | Barra de Santa Ana | 03/03/2016 | 69* | 90 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 69* | 181 | Bucana del Mar |
| 01/03/2016 | 30* | 1089 | Barra de Santa Ana | 03/03/2016 | 103* | 1546 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 75* | 181 | Bucana del Mar |
| 01/03/2016 | 11* | 1634 | Barra de Santa Ana | 03/03/2016 | 104* | 272 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 11* | 90 | Bucana del Mar |
| 01/03/2016 | 6* | 545 | Banco la Isla | 03/03/2016 | 30* | 909 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 6* | 362 | Almeja |
| 01/03/2016 | 30* | 1455 | Banco la ISla | 03/03/2016 | 33* | 7825 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 54* | 1992 | Almeja |
| 01/03/2016 | 67* | 2365 | Banco la ISla | 03/03/2016 | 36* | 272 | Playa Miramar | 03/03/2016 | 99* | 181 | Almeja |
| 01/03/2016 | 40* | 3457 | Banco la ISla | 03/03/2016 | 67* | 454 | Playa Miramar | 09/03/2016 | 6* | 181 | Boca Grande |
| 01/03/2016 | 53* | 363 | Banco la ISla | 03/03/2016 | 33* | 3587 | Playa Pico de Oro | 09/03/2016 | 48* | 1091 | Boca Grande |
| 01/03/2016 | 48* | 1546 | Banco la ISla | 03/03/2016 | 18* | 459 | Playa Pico de Oro | 09/03/2016 | 33* | 1455 | Boca Grande |
| 01/03/2016 | 21* | 4458 | Banco la ISla | 03/03/2016 | 21* | 459 | Playa Pico de Oro | 09/03/2016 | 53* | 90 | Boca Grande |
| 01/03/2016 | 40* | 3824 | Barra de Panteones | 03/03/2016 | 67* | 367 | Playa Pico de Oro | 09/03/2016 | 30* | 1086 | Bucana del Mar |
| 01/03/2016 | 21* | 4371 | Barra de Panteones | 03/03/2016 | 48* | 1563 | Playa Pico de Oro | 09/03/2016 | 33* | 1267 | Bucana del Mar |
| 01/03/2016 | 6* | 364 | Barra de Panteones | 03/03/2016 | 5* | 91 | Playa Pico de Oro | 09/03/2016 | 48* | 362 | Bucana del Mar |
| 01/03/2016 | 30* | 1548 | Barra de Panteones | 03/03/2016 | 62* | 551 | Playa Pico de Oro | 09/03/2016 | 11* | 633 | Bucana del Mar |
| 01/03/2016 | 53* | 546 | Barra de Panteones | 03/03/2016 | 40* | 1655 | Playa Pico de Oro | 09/03/2016 | 33* | 825 | Almeja |
| 15/03/2016 | 33* | 1457 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 6 | 919 | Playa Pico de Oro | 09/03/2016 | 48* | 733 | Almeja |
| 15/03/2016 | 40* | 1092 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 36* | 1471 | Playa Pico de Oro | 09/03/2016 | 29* | 275 | Almeja |
| 15/03/2016 | 48* | 1001 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 63* | 4599 | Playa Pico de Oro | 16/03/2016 | 7* | 633 | Boca Grande |
| 15/03/2016 | 56* | 273 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 24* | 91 | Playa Pico de Oro | 16/03/2016 | 48* | 3803 | Boca Grande |
| 15/03/2016 | 7* | 819 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 7* | 183 | Playa Pico de Oro | 16/03/2016 | 69* | 996 | Boca Grande |
| 15/03/2016 | 71* | 182 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 104* | 275 | Playa Pico de Oro | 16/03/2016 | 33* | 4075 | Boca Grande |
| 15/03/2016 | 67* | 1730 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 116* | 1287 | Playa Pico de Oro | 16/03/2016 | 6* | 910 | Bucana del Mar |
| 15/03/2016 | 11* | 455 | Banco Lodazal | 03/03/2016 | 33* | 7889 | Playa azul | 16/03/2016 | 29* | 637 | Bucana del Mar |
| 15/03/2016 | 29* | 1000 | Barra de Santa Ana | 03/03/2016 | 29* | 733 | Playa azul | 16/03/2016 | 7* | 1457 | Bucana del Mar |
| 15/03/2016 | 6* | 363 | Barra de Santa Ana | 03/03/2016 | 18* | 183 | Playa azul | 16/03/2016 | 11* | 182 | Bucana del Mar |
| 15/03/2016 | 48* | 1182 | Barra de Santa Ana | 03/03/2016 | 48* | 642 | Playa azul | 16/03/2016 | 33* | 2183 | Almeja |
| 15/03/2016 | 11* | 727 | Barra de Santa Ana | 03/03/2016 | 8* | 733 | Playa azul | 16/03/2016 | 54* | 1091 | Almeja |
| 15/03/2016 | 67* | 2638 | Barra de Santa Ana | 03/03/2016 | 36* | 1651 | Playa azul | 16/03/2016 | 63* | 636 | Almeja |
| 15/03/2016 | 54* | 181 | Banco la Isla | 03/03/2016 | 63* | 1651 | Playa azul | 16/03/2016 | 99* | 363 | Almeja |
| 15/03/2016 | 30* | 817 | Banco la Isla | 03/03/2016 | 104* | 275 | Playa azul | | | | |
| 15/03/2016 | 6 | 3541 | Banco la Isla | 03/03/2016 | 116* | 1284 | Playa azul | | | | |
| 15/03/2016 | 48* | 1089 | Banco la Isla | 03/03/2016 | 21* | 642 | Playa azul | | | | |
| 15/03/2016 | 111* | 726 | Banco la Isla | 03/03/2016 | 67* | 733 | Playa azul | | | | |
| 15/03/2016 | 21* | 544 | Banco la Isla | 16/03/2016 | 111* | 2391 | Playa Miramar | | | | |
| 15/03/2016 | 3* | 544 | Banco la Isla | 16/03/2016 | 62* | 1655 | Playa Miramar | | | | |
| 15/03/2016 | 71* | 817 | Banco la Isla | 16/03/2016 | 40* | 3955 | Playa Miramar | | | | |
| 15/03/2016 | 48* | 2115 | Barra de Panteones | 16/03/2016 | 21* | 1747 | Playa Miramar | | | | |
| 15/03/2016 | 33* | 1471 | Barra de Panteones | 16/03/2016 | 48* | 1655 | Playa Miramar | | | | |
| 15/03/2016 | 6* | 367 | Barra de Panteones | 16/03/2016 | 30* | 1379 | Playa Miramar | | | | |
| 15/03/2016 | 53* | 367 | Barra de Panteones | 16/03/2016 | 33* | 2391 | Playa Miramar | | | | |
| 15/03/2016 | 11* | 1011 | Barra de Panteones | 16/03/2016 | 67* | 3495 | Playa Miramar | | | | |
| | | | | 16/03/2016 | 33* | 2270 | Playa Pico de Oro | | | | |
| | | | | 16/03/2016 | 30* | 1453 | Playa Pico de Oro | | | | |
| | | | | 16/03/2016 | 4* | 454 | Playa Pico de Oro | | | | |

# 6. PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN PARA LAS ENTIDADES FEDERATIVAS (REUNIONES DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO).

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las acciones para la planeación, coordinación, seguimiento y evaluación para las reuniones que lleve a cabo el Sistema Federal Sanitario, con la finalidad de que sea un foro que contribuya al fortalecimiento de las actividades de los temas prioritarios en materia de protección contra riesgos sanitarios y asimismo dar seguimiento a los acuerdos y compromisos asumidos en dichas Reuniones.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica directamente a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS), la cual coordina las estrategias para el desarrollo de las reuniones que lleve a cabo el Sistema Federal Sanitario, a la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED), proveer con información a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, a fin de que ésta determine los temas para integrar la agenda de la reunión; a la Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas (GEEF), coordinar a las Unidades Administrativas, Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios y Laboratorios Estatales de Salud Pública de las Entidades Federativas la realización de las Reuniones del Sistema Federal Sanitario, a la Gerencia de Planeación y Evaluación (GPYE), así como a todas las áreas y unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

2.2 A nivel externo aplica a todas las Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios y Laboratorios Estatales de Salud Pública, en lo concerniente a la planeación, coordinación, seguimiento y evaluación para las reuniones que se lleven a cabo en el Sistema Federal Sanitario.

2.3 El procedimiento que se describe a continuación se aplica a las Reuniones del Sistema Federal Sanitario: Incluye las Reuniones Nacionales, Regionales, para el Personal del Sistema Federal Sanitario comisionado en las Entidades Federativas, de Inducción a Titulares de reciente nombramiento y todas aquellas que coadyuven a las acciones de protección contra riesgos sanitarios dentro del marco del Sistema Federal Sanitario.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La CGSFS será responsable de:

- Consultar a las Unidades Administrativas y a las Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios de la Entidades Federativas.
- Coordinar las estrategias para el desarrollo de las reuniones que lleve a cabo el Sistema Federal Sanitario.
- Proponer el tipo de reunión que lleve a cabo el Sistema Federal Sanitario.

3.2 La DEPYED, a través de la GEEF, será la responsable de:

- Elaborar la propuesta de agenda de las reuniones que lleve a cabo el Sistema Federal Sanitario.
- Apoyar con información a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, a fin de que ésta determine los temas para integrar en la agenda de la reunión.
- Coordinar con las Unidades Administrativas, Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios y Laboratorios Estatales de Salud Pública de las Entidades Federativas la realización de las Reuniones del Sistema Federal Sanitario que coadyuven a las actividades en materia de

protección contra riesgos sanitarios, asimismo dar seguimiento a los acuerdos y compromisos asumidos en dichas Reuniones.

3.3 El procedimiento iniciará cada vez que se programe una reunión del Sistema Federal Sanitario.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

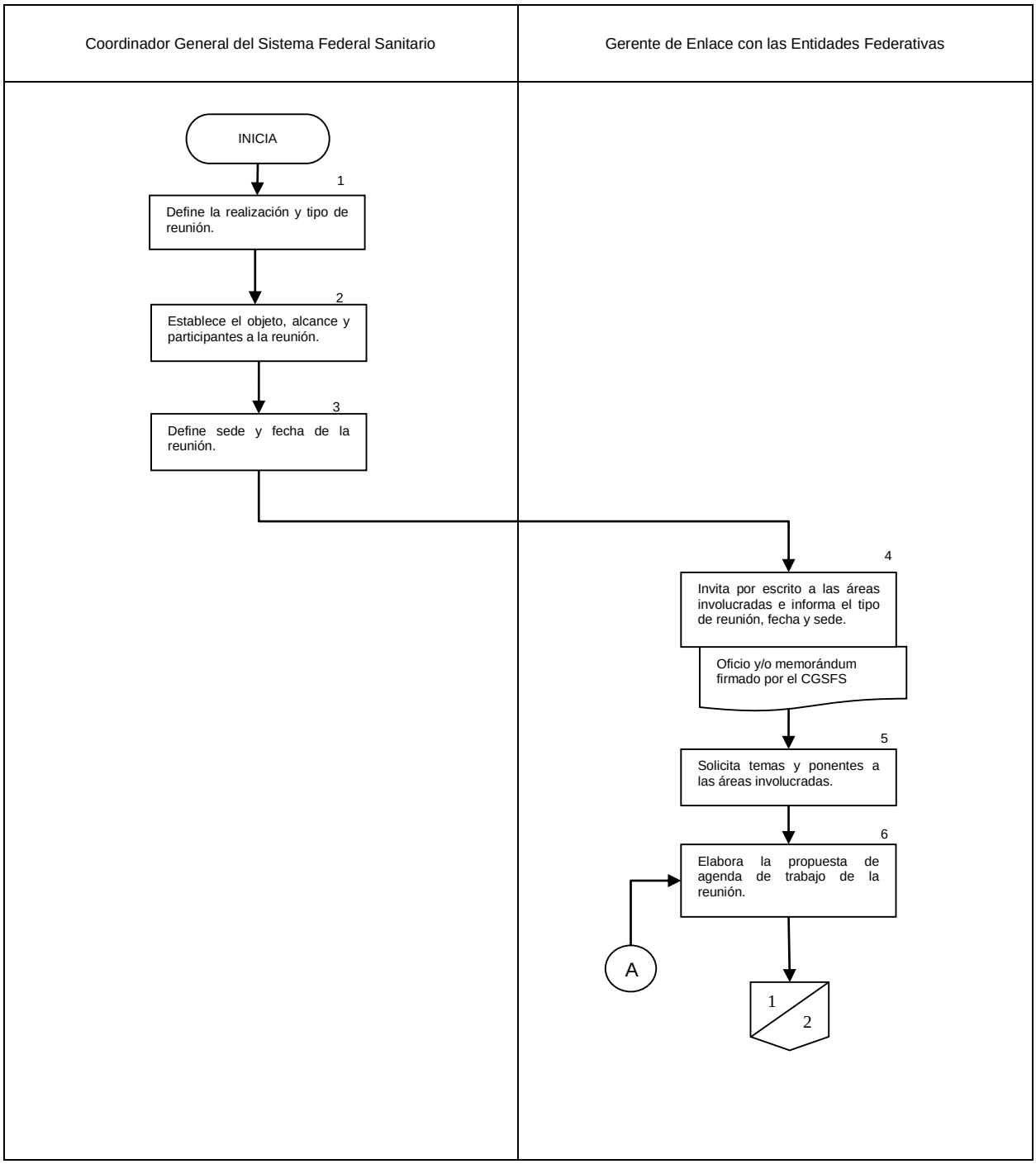
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 1 | Define la realización y tipo de reunión. | |
| | 2 | Establece el objeto, alcance y participantes a la reunión. | |
| | 3 | Define sede y fecha de la reunión. | |
| Gerente de Enlace con las Entidades Federativas | 4 | Invita por escrito a las áreas involucradas e informa el tipo de reunión, fecha y sede. | • Oficio y/o memorándum firmado por el Coordinador General del Sistema Federal Sanitario |
| | 5 | Solicita temas y ponentes a las áreas involucradas. | |
| | 6 | Elabora la propuesta de agenda de trabajo de la reunión. | |
| | 7 | Envía propuesta de agenda de trabajo a la CGSFS para su revisión y aprobación. | • Propuesta de agenda de trabajo |
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 8 | Revisa y valida propuesta de agenda de trabajo.<br><br>¿Está correcta la propuesta? | |
| | 9 | No: Hace observaciones a la agenda de trabajo y la regresa a la Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas para su corrección (regresa a la activad 6). | |
| | 10 | Si: Remite agenda de trajo validada la Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | • Propuesta de agenda de trabajo validada |
| Gerente de Enlace con las Entidades Federativas | 11 | Envía la agenda de trabajo a las áreas involucradas para sus comentarios. En caso de existir comentarios, modifica la agenda de trabajo. | • Comunicado |
| | 12 | Distribuye versión final de la agenda de trabajo a las áreas involucradas. | • Versión final de la agenda de trabajo |

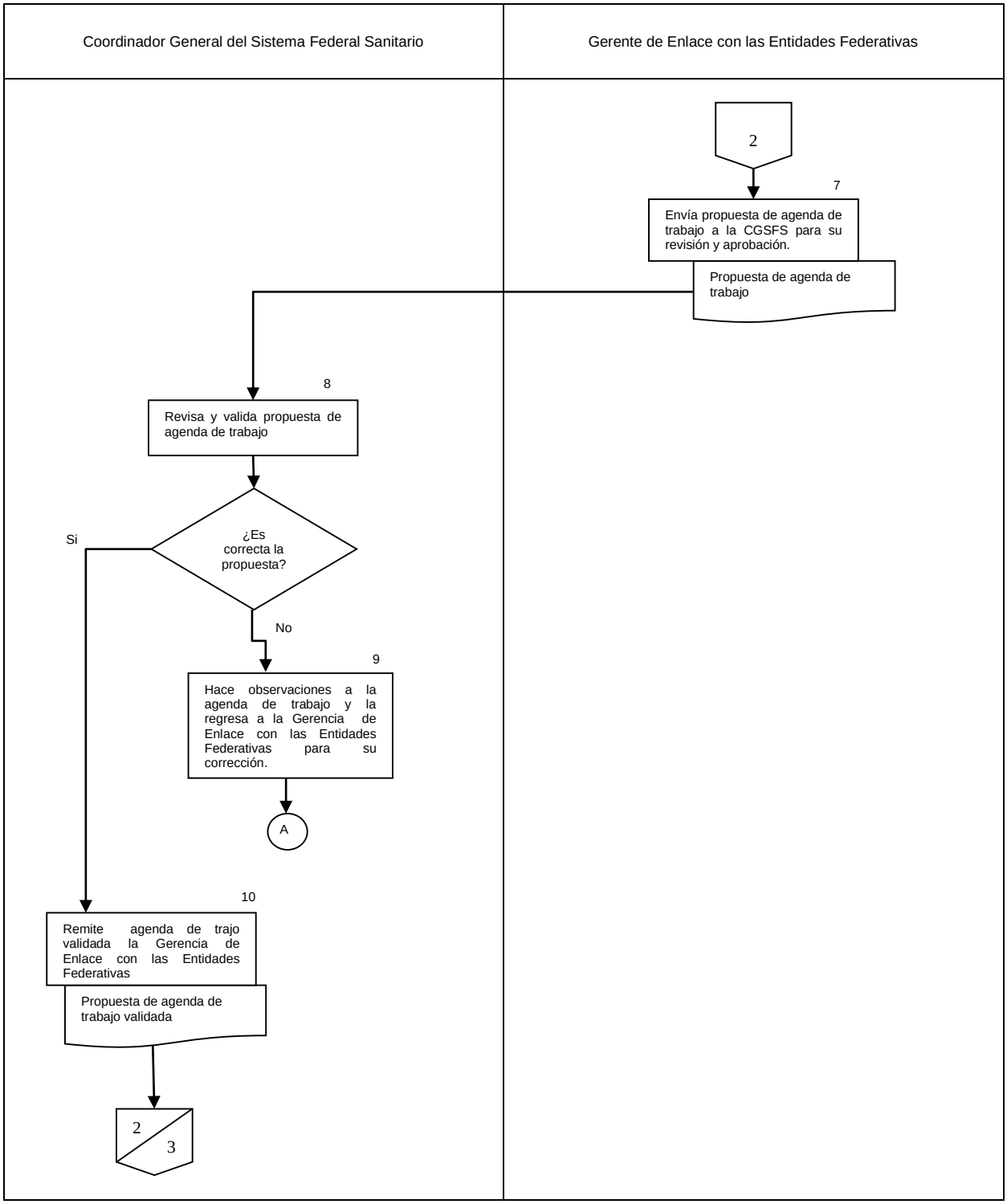
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 13 | Confirma asistencia de los participantes. | • Formato de Confirmaciones Reuniones del SFS, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-07 |
| | 14 | Solicita a la Comisión de Fomento Sanitario el diseño de la imagen para la Reunión (banners, back, personificadores, gafetes, portagafetes, etc.). En caso de que la sede sea alguna Entidad, solicita los logotipos oficiales. | • Solicitud diseños y/o logos |
| | 15 | Elabora y envía la Orden de Servicio a la Secretaría General. | • Orden de servicio (firmada por Mando) |
| | 16 | Elabora listado de asistentes por parte de la COFEPRIS. En caso de que la sede sea alguna Entidad, envía listado de asistentes a la Secretaría General (Formato de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-02). | • Formato de Listado de asistentes, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-02 (Véase el anexo 10.1) |
| | 17 | Da seguimiento a lo solicitado en la Orden de servicio. | • Orden de servicio |
| | 18 | Determina la papelería que se utilizará en la reunión. | |
| | 19 | Elabora el siguiente material de trabajo:<br>*a) Lista de asistencia*<br>*b) Personificadores*<br>*c) Gafetes*<br>*d) Impresión de Agendas*<br>*e) Encuesta de satisfacción (Formato CGSFS-DEPED-P-05-F-03)*<br>*f) Mensaje del CGSFS*<br>*g) Presentaciones*<br>h) *Entre otros* | |
| | 20 | Traslada el material de trabajo a la sede de la reunión. En caso de que la sede sea en alguna Entidad Federativa, envía el material por paquetería. | • Material de trabajo |
| | 21 | Verifica que lo requerido en la Orden de servicio cumpla con lo especificado (alimentos, salones, hospedaje de ser el caso). | |

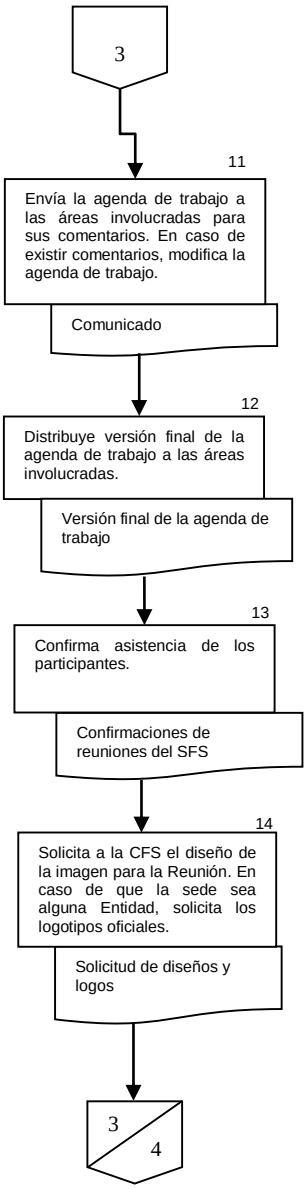
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 22 | Supervisa el montaje del mobiliario, equipo, back y banners solicitados. | |
| | 23 | Realiza el montaje de mesa de registro y presídium, gafetes, personificadores de los participantes, agendas y material de trabajo para el desarrollo de la reunión. | |
| | 24 | Coordina el registro de los participantes a la reunión. | • Lista de Asistencia Completa, de clave (CGSFS-DEPED-P-05-F-06) |
| | 25 | Facilita el uso de los micrófonos a los participantes durante las sesiones de preguntas y respuestas. | |
| | 26 | Conjunta las presentaciones realizadas y apoya a los ponentes y participantes durante el desarrollo de la reunión. | |
| | 27 | Integra en archivo electrónico y distribuye las presentaciones y el material trabajado a los asistentes. | |
| | 28 | Toma minuta y captura acuerdos durante la reunión. | • Minuta<br>• Acuerdos |
| | 29 | Aplica la encuesta de satisfacción (Formato de calve CGSFS-DEPED-P-05-F-03) a los participantes de la Reunión para la evaluación. Cabe señalar que de ser el caso, sella y firma los pliegos de comisión, a solicitud de los participantes. | • Formato Encuesta de satisfacción, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-03 (Véase el anexo 10.2) |
| | 30 | Recaba el material y equipo utilizado. | |
| | 31 | Realiza análisis de datos de las encuestas aplicadas, para su implementación. (Formato, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-04). | • Formato Análisis de datos, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-04 (Véase el anexo 10.3) |

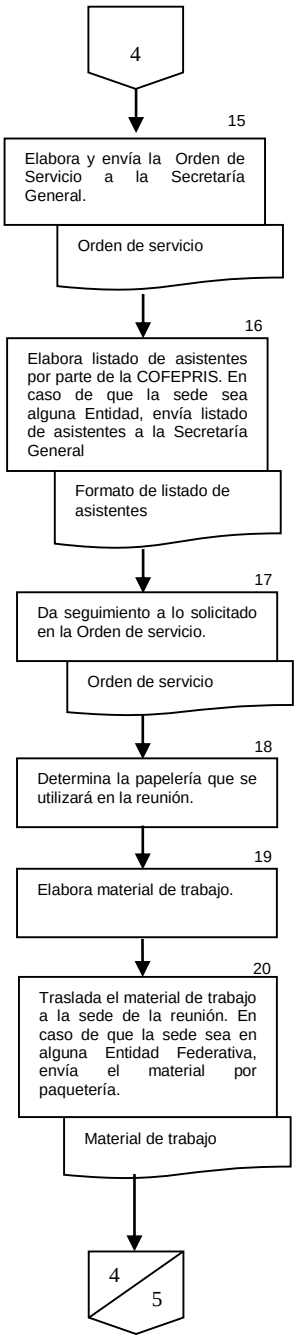
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 32 | Envía para su atención, a la Secretaría General con copia para la Oficina del Comisionado Federal y para la Coordinación del Sistema de Gestión de Calidad, el reporte de análisis de los resultados de las encuestas. (Formato de clave CGSFS-DEPED-P-05-05). | • Formato Análisis de resultados de las encuestas, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-05 (Véase el anexo 10.4) |
| | 33 | Da seguimiento a los acuerdos generados durante la reunión. | |
| | 34 | Integra información de la reunión en el expediente respectivo.<br><br>TERMINA | |

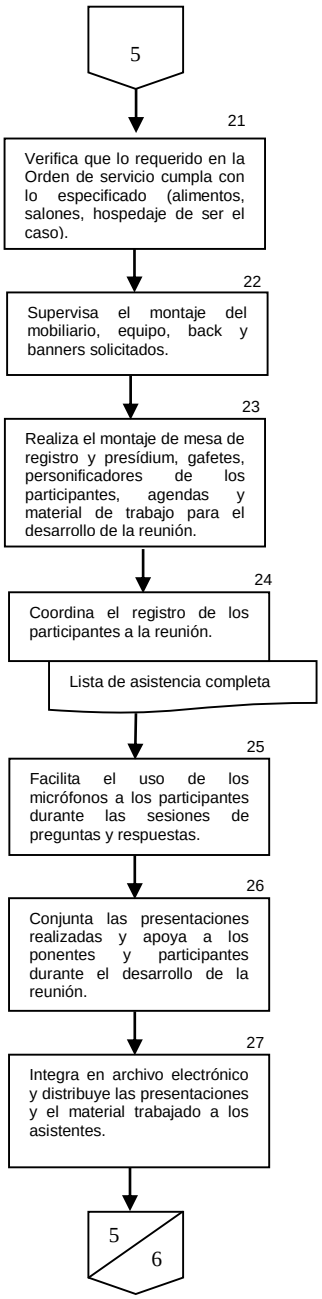
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

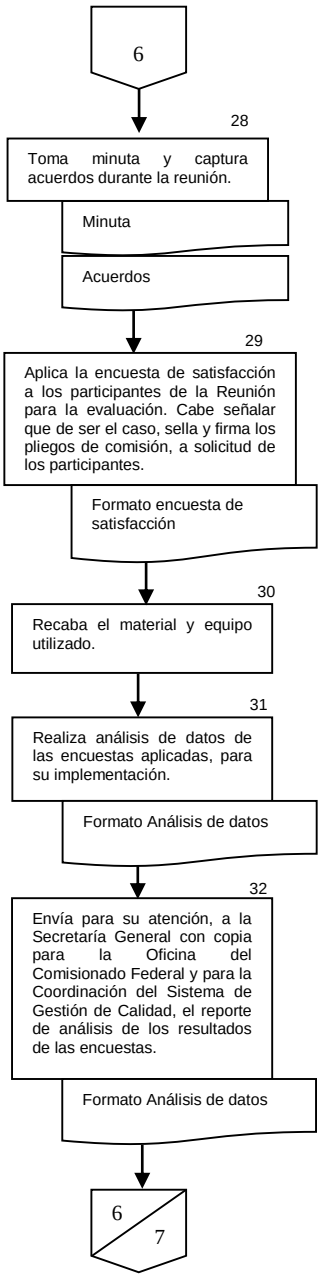


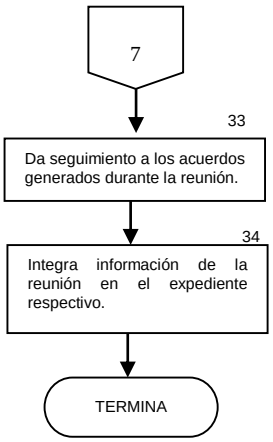

Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Gerente de Enlace con las Entidades Federativas
2
7
Envía propuesta de agenda de trabajo a la CGSFS para su revisión y aprobación.
Propuesta de agenda de trabajo
8
Revisa y valida propuesta de agenda de trabajo
¿Es correcta la propuesta?
Si
No
9
Hace observaciones a la agenda de trabajo y la regresa a la Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas para su corrección.
A
10
Remite agenda de trajo validada la Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas
Propuesta de agenda de trabajo validada
2
3

| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Gerente de Enlace con las Entidades Federativas |
|---|---|
| |  |

| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Gerente de Enlace con las Entidades Federativas |
|---|---|
| |  |

| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Gerente de Enlace con las Entidades Federativas |
|---|---|
| |  |

| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Gerente de Enlace con las Entidades Federativas |
|---|---|
| |  |

| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Gerente de Enlace con las Entidades Federativas |
|---|---|
| |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-10-07-2015) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-04-06-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos. (DOF-11-08-2014) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF-14-03-2014) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004) | No aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitudes | 1 año | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.2 | Agenda de trabajo | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.3 | Material de trabajo | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.4 | Lista de confirmaciones | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.5 | Registro | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.6 | Minuta y acuerdos | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.7 | Orden de servicio | 1 año | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.8 | Oficio convocatorio y/o invitación | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.9 | Listado de asistentes | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | CGSFS-DEPED-P-05-F-02 |
| 7.10 | Encuesta de satisfacción | 1 año | Gerencia de Enlace con las Entidades | CGSFS-DEPED-P-05-F-03 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Federativas | |
| 7.11 | Análisis de datos | 1 año | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | CGSFS-DEPED-P-05-F-04 |
| 7.12 | Reporte de análisis de resultados de las encuestas | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | CGSFS-DEPED-P-05-F-05 |
| 7.13 | Lista de asistencia completa | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | CGSFS-DEPED-P-05-F-06 |
| 7.14 | Confirmaciones Reuniones del SFS | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | CGSFS-DEPED-P-05-F-07 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área Solicitante:** Cualquier área o unidad administrativa de la Secretaría de Salud.
8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **CGSFS:** Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.
8.4 **DEPYED:** Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño.
8.5 **GEEF:** Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas.
8.6 **GPYE:** Gerencia de Planeación y Evaluación.
8.7 **Mando**: Coordinador, Director o Gerente.
8.8 **Unidades Administrativas:** son las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 01 | Junio de 2013 | • Se complementó alcance.<br>• Se ajustaron políticas de operación, normas y lineamientos.<br>• Se amplió descripción del procedimiento.<br>• Se actualizaron los formatos.<br>• Se eliminó el formato CGSFS-DEPED-P-05-F-01.<br>• Se agregó el formato CGSFS-DEPED-P-05-F-05.<br>• Se modificó el nombre.<br>• Se actualizaron los nombres de quienes firman en el recuadro de control de emisión. |
| Revisión 02 | Junio de 2014 | • Se actualizó el formato del procedimiento.<br>• Se complementaron el propósito y el alcance.<br>• Se actualizaron los logos de los formatos del procedimiento.<br>• Se actualizaron los documentos de |

| | | |
|---|---|---|
| | | referencia. |
| Revisión 03 | Septiembre de 2015 | • Se actualizaron los documentos de referencia.<br>• Se incluyeron los formatos de Lista de Asistencia completa (CGSFS-DEPED-P-05-F-06) y de Confirmaciones Reuniones del SFS (CGSFS-DEPED-P-05-F-07). |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato Listado de asistentes, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-02/Rev. 01.
10.2 Formato Encuesta de satisfacción, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-03/Rev. 01.
10.3 Formato Análisis de datos, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-04/Rev. 01.
10.4 Formato Análisis de resultados de las encuestas, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-05/Rev.01.
10.5 Formato Lista de asistencia completa, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-06/Rev 0.
10.6 Formato de Confirmaciones Reuniones del SFS, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-07/Rev. 0.

Anexo 10.1 Formato Listado de asistentes, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-02/Rev. 01.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

_____ REUNIÓN _____ DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO
LUGAR_____
FECHA _____

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| ACOMODO DE HABITACIONES, Y TRASLADOS PARA ASISTENTES A LA REUNIÓN | | | | | | | | | | ALIMENTOS | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No | ÁREA | NOMBRE | TIPO DE HAB | SALIDA TAXI | IDA VUELO DE ___ A ___ AUTOBUS DE ___ A ___ | | REGRESO VUELO DE ___ A ___ AUTOBUS DE ___ A ___ | | REGRESO TAXI | FECHA | | FECHA | | | FECHA | |
| | | | | | | | | | | COM | CEN | DES | COM | CEN | DES | COM |
| 1 | CF | Nombre<br>Cargo o Puesto | | | Fecha | Horario | Fecha | Horario | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 2 | CGSFS | Nombre<br>Cargo o Puesto | | | Fecha | Horario | Fecha | Horario | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 3 | CGJYC | Nombre<br>Cargo o Puesto | | | Fecha | Horario | Fecha | Horario | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 4 | CAS | Nombre<br>Cargo o Puesto | | | Fecha | Horario | Fecha | Horario | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 5 | CBMAR | Nombre<br>Cargo o Puesto | | | Fecha | Horario | Fecha | Horario | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 6 | COS | Nombre<br>Cargo o Puesto | | | Fecha | Horario | Fecha | Horario | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 7 | CFS | Nombre<br>Cargo o Puesto | | | Fecha | Horario | Fecha | Horario | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 8 | CCAYAC | Nombre<br>Cargo o Puesto | | | Fecha | Horario | Fecha | Horario | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 9 | SG | Nombre<br>Cargo o Puesto | | | Fecha | Horario | Fecha | Horario | | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |

Donde:

Des = Desayuno
Com = Comida
Cen = Cena

| | FECHA | | FECHA | | | FECHA | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | COM | CEN | DES | COM | CEN | DES | COM |
| TOTALES ALIMENTOS | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 | 9 |

Código: CGSFS-DEPED-P-05-F-02 rev 01

Anexo 10.2 Formato Encuesta de satisfacción, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-03/Rev. 01.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**Coordinación General del Sistema Federal Sanitario**
**_____ Reunión del Sistema Federal Sanitario**
**Lugar _____ y fecha _____**
**Sede: _____**
**Dirección: _____**

**Encuesta de Satisfacción**

**Por favor marque con una X la opción deseada**

1. **Cumplió con mis expectativas el apoyo en trasportación del aeropuerto al hotel**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

2. **El hotel sede fue lo que esperaba**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

3. **La comida ofrecida por COFEPRIS fue de mi agrado**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

Código: CGSFS-DEPED-P-05-F-03 rev. 01

1

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**4. Consideró adecuado el salón donde se desarrolló el Evento**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

**5. Los servicios de café, sanitarios e información, así como el trato del personal de la COFEPRIS los consideró muy buenos**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

**6. La atención recibida por parte del personal de logística de la COFEPRIS durante el evento fue de mi agrado**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

**7. La comunicación que se estableció con los funcionarios de la COFEPRIS la consideró muy buena**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**8. La temática abordada por COFEPRIS hacia la Región me pareció la adecuada**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____
desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

**9. Los Acuerdos alcanzados con el Sistema Federal Sanitario fueron bien planteados**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

**10. Percibí orden en las sesiones de la Reunión**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

**11. Las exposiciones de los ponentes fueron claras**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

**12. Las dudas y preguntas quedaron suficientemente respondidas**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**13. Percibí un clima de colaboración entre los asistentes a la Reunión**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé _____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

**14. La información obtenida apoya la toma de decisiones**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé_____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

**15. Las exposiciones de los ponentes fueron claras**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé_____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

**16. El tiempo asignado a las exposiciones fue adecuado**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé_____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

**17. El tiempo asignado para aclarar dudas fue adecuado**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé_____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**18. En general, consideró que fue una muy buena Reunión**

totalmente de acuerdo _____ de acuerdo _____ no sé_____

desacuerdo _____ totalmente en desacuerdo _____

Sugerencias para la siguiente Reunión Regional:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

Anexo 10.3 Formato Análisis de datos, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-04/Rev. 01.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

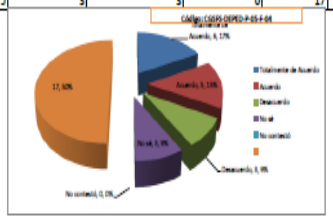
**Análisis de datos, enouestas reuniones del Sistema Federal Sanitario**

Reunión: _____

Fecha: _____

Análisis de datos

| No. Enouesta | Pregunta | Totalmente de Aouerdo | Aouerdo | Desaouerdo | No sè | No oontestó | Total | Comentarios |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Ejemplo | 6 | 5 | 3 | 3 | 0 | 17 | |
| 2 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | |
| Totales | | 6 | 5 | 3 | 3 | 0 | 17 | |



Anexo 10.4 Formato Análisis de resultados de las encuestas, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-05/Rev. 01.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**REPORTE DE ANALISIS DE LOS RESULTADOS DE LAS ENCUESTAS**
**_____ REUNIÓN _____ DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO**
**LUGAR _____ FECHA _____**

En atención a la _____ Reunión _____ del Sistema Federal Sanitario, que se llevó a cabo en _____ FECHA _____, me permito enlistar los resultados de las Encuestas aplicadas así como las acciones preventivas, correctivas y de mejora.

- Total de Asistentes: ____
- Total de Encuestas aplicadas: _____= _____%

| Tema | | Reactivo | Resultados OPCIÓN | Resultados % | Comentarios | Acciones Preventivas, Correctivas y de Mejora | AREA RESPON-SABLE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Transportación | 1 | Cumplió con mis expectativas el apoyo en transportación del aeropuerto al Hotel | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| Hotel, salón, servicios y alimentos | 2 | El Hotel sede fue lo que esperaba | TA | | | | CGSFS/SG |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| | 3 | La comida ofrecida por COFEPRIS fue de mi agrado | TA | | | | CGSFS |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |

Código: CGSFS-DEPED-P-05-F-05 rev 01

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| Tema | | Reactivo | Resultados OPCIÓN | Resultados % | Comentarios | Acciones Preventivas, Correctivas y de Mejora | AREA RESPON-SABLE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | NC | | | | |
| | 4 | Consideró adecuado el salón donde se desarrolló el evento | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| Hotel, salón, servicios y alimentos | 5 | Los servicios de café, sanitarios e información, así como el trato del personal del hotel los consideró muy buenos | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| Desarrollo y conclusión de la Reunión | 6 | La atención recibida por parte del personal de logística de la COFEPRIS durante el evento fue de mi agrado | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| | 7 | La comunicación que se estableció con los funcionarios de la COFEPRIS la consideró muy buena | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |

Código: CGSFS-DEPED-P-05-F-05 rev 01

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| Tema | Reactivo | | Resultados OPCIÓN | Resultados % | Comentarios | Acciones Preventivas, Correctivas y de Mejora | AREA RESPON-SABLE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 8 | La temática abordada por COFEPRIS me pareció la adecuada | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| Desarrollo y conclusión de la Reunión | 9 | Los acuerdos alcanzados fueron bien planteados | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| | 10 | Percibí orden en las sesiones de la reunión | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| | 11 | Las exposiciones de los ponentes fueron claras | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| | 12 | Las dudas y preguntas quedaron suficientemente respondidas | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |

Código: CGSFS-DEPED-P-05-F-05 rev 01

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| Tema | Reactivo | | Resultados | | Comentarios | Acciones Preventivas, Correctivas y de Mejora | AREA RESPON-SABLE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | OPCIÓN | % | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| | 13 | Percibí un clima de colaboración entre los asistentes a la reunión | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| | 14 | La información obtenida apoya la toma de decisiones | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| | 15 | El tiempo asignado a las exposiciones fue adecuado | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |
| | 16 | El tiempo asignado para aclarar dudas fue adecuado | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |

Código: CGSFS-DEPED-P-05-F-05 rev 01

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| Tema | Reactivo | | Resultados | | Comentarios | Acciones Preventivas, Correctivas y de Mejora | AREA RESPON-SABLE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | OPCIÓN | % | | | |
| | 17 | En general consideró que fue una muy buena la _____ Reunión Nacional del Sistema Federal Sanitario | TA | | | | |
| | | | A | | | | |
| | | | NS | | | | |
| | | | D | | | | |
| | | | TD | | | | |
| | | | NC | | | | |

TA: Totalmente de Acuerdo
A: de Acuerdo
NS: No se
D: Desacuerdo
TD: Totalmente en Desacuerdo

GERENTE DE ENLACE CON LAS ENTIDADES FEDERATIVAS

CARLA GONZALEZ MARES

Código: CGSFS-DEPED-P-05-F-05 rev 01

Anexo 10.5 Formato de Lista de Asistencia completa, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-06/Rev.0

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**REUNIÓN** _____

**FECHA** _____ **SEDE** _____

**Lista de Asistencia**

| ENTIDAD FEDERATIVA/ COMISIÓN | TITULARES/ ACOMPAÑANTES/ PERSONAL COFEPRIS | FIRMA FECHA_____ |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

CGSFS-DEPED-P-05-F-06 Rev.0

Anexo 10.6 Formato de Confirmaciones de reuniones del SFS, de clave CGSFS-DEPED-P-05-F-07/Rev. 0

Reunión _____ Fecha _____
Confirmaciones Total: _____

| Estado | TPCRS | TLESP | ACOMPAÑANTES |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

CGSFS-DEPED-P-05-F-07 Rev. 0

# 7. PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN Y SEGUIMIENTO PARA LA SUSCRIPCIÓN DE LOS ACUERDOS DE COORDINACIÓN ENTRE LA COFEPRIS Y LAS ENTIDADES FEDERATIVAS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Describir las actividades para llevar a cabo la planeación, coordinación y seguimiento para la suscripción de los Acuerdos de Coordinación entre la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y las Entidades Federativas para establecer las condiciones generales en las Entidades Federativas para la realización del ejercicio de facultades que originalmente le corresponden a la Federación.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica directamente a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS), proponer y coordinar la estrategia general para la suscripción de los acuerdos de coordinación, con los gobiernos de las Entidades Federativas, a la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED), coordinar a las Unidades Administrativas y las Entidades Federativas, la metodología para determinar las facultades de las Entidades Federativas, a la Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas (GEEF), proponer el modelo de instrumento jurídico, además de gestionar la suscripción de los acuerdos de coordinación, así como a todas las Áreas y Unidades Administrativas de la COFEPRIS.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS) será responsable, de conformidad con el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), de:

- Proponer y coordinar la estrategia general para la suscripción de los acuerdos de coordinación, con los gobiernos de las Entidades Federativas.

3.2 La CGSFS, a través de la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED), de conformidad con el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, será la responsable de:

- Proponer y coordinar la estrategia para la suscripción de los Acuerdos Específicos de Coordinación en los que se hace partícipe a las Entidades Federativas.
- Coordinar a las Unidades Administrativas y las Entidades Federativas, la metodología para determinar las facultades a hacer partícipe a las Entidades Federativas previstas en la Ley General de Salud.
- Actualizar los acuerdos de coordinación conforme a las reformas a la Ley General de Salud y acuerdos emitidos por la COFEPRIS.

3.3 La DEPYED, a través de la Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas (GEEF), de conformidad con el Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, será la responsable de:

- Elaborar la propuesta del modelo de instrumento jurídico.
- Gestionar la suscripción de los acuerdos de coordinación.

3.4 Para los efectos del presente documento, se entenderá por Unidades Administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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 y en general todas la homólogas a éstas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

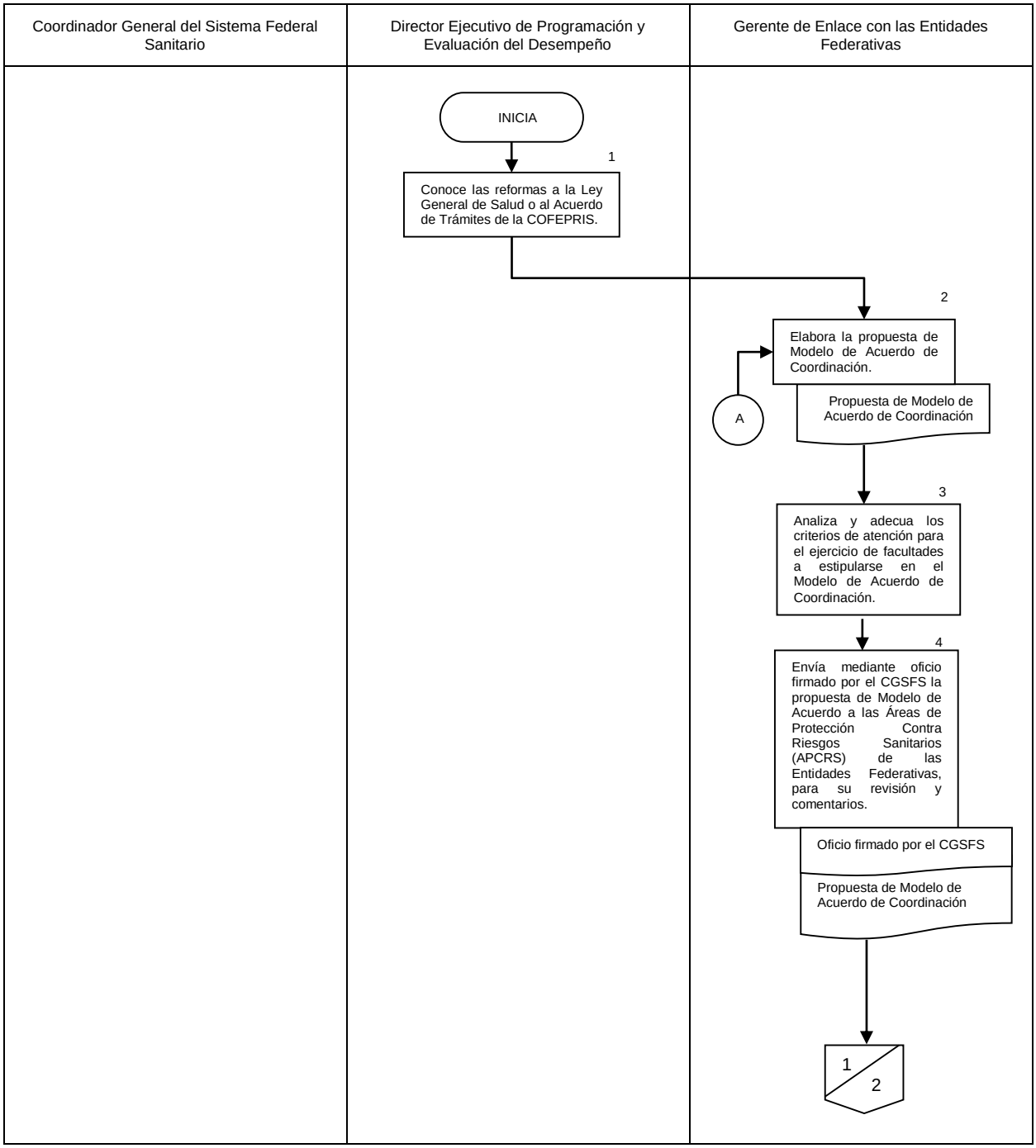
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | 1 | Conoce las reformas a la Ley General de Salud o al Acuerdo de Trámites de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). | |
| Gerente de Enlace con las Entidades Federativas | 2 | Elabora la propuesta de Modelo de Acuerdo de Coordinación. | • Propuesta Modelo de Acuerdo de Coordinación |
| | 3 | Analiza y adecua los criterios de atención para el ejercicio de facultades a estipularse en el Modelo de Acuerdo de Coordinación. | |
| | 4 | Envía mediante oficio firmado por el CGSFS la propuesta de Modelo de Acuerdo a las Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios (APCRS) de las Entidades Federativas, para su revisión y comentarios. | • Oficio firmado por el CGSFS<br>• Propuesta de Modelo de Acuerdo |
| | 5 | Recibe comentarios, los analiza e integra conforme a la Ley General de Salud y al Acuerdo de Trámites de COFEPRIS, en la propuesta de Modelo de Acuerdo. | |
| | 6 | Envía mediante memorándum firmado por el titular de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS) la propuesta de Modelo de Acuerdo a las Unidades Administrativas, para su revisión y comentarios. | • Memorándum firmado por el CGSFS<br>• Propuesta de Modelo de Acuerdo |
| | 7 | Envía mediante Memorándum firmado por el CGSFS la propuesta de Modelo de Acuerdo a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJYC) para su aprobación o cometarios u observaciones. | • Memorándum firmado por el CGSFS<br>• Modelo de Acuerdo de Coordinación |
| | | ¿Fue aprobado el Modelo de Acuerdo? | |
| | 8 | No: Regresa el Modelo de Acuerdo con los cometarios u observaciones para su corrección y/o ajuste (regresa a la actividad 2). | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 9 | Si: Envía a la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud, mediante Oficio firmado por el CGSFS, el Modelo de Acuerdo de Coordinación, para su aprobación.<br><br>¿Fue aprobado el Modelo de Acuerdo por parte de la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud? | • Oficio firmado por el CGSFS<br>• Modelo de Acuerdo de Coordinación |
| | 10 | No: Realiza una nueva revisión y corrección del Modelo de Acuerdo, derivado de los cometarios u observaciones y lo regresa para su corrección y/o ajuste (regresa a la actividad 6). | |
| | 11 | SI: Envía a las APCRS, mediante oficio firmado por el CGSFS, el Modelo de Acuerdo de Coordinación, para incorporación de declaraciones y aceptación o no de criterios de atención del ejercicio de facultades. Cabe señalar que en caso de no aceptación, se negocian los criterios de atención entre las Unidades Administrativas y las APCRS.<br><br>¿Fue aprobado por la Entidad Federativa? | • Oficio firmado por el CGSFS<br>• Modelo de Acuerdo de Coordinación |
| | 12 | No: Realiza las actividades solicitadas por la Entidad Federativa y se vuelven a enviar (Regresa a la actividad 11) | |
| | 13 | Si: Otorga su visto bueno (Entidad Federativa) y continúa el procedimiento de suscripción. | |
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 14 | Envía, mediante Memorándum firmado por el CGSFS, los cinco tantos rubricados de cada Entidad Federativa a la CGJYC, para su rúbrica. | • Memorándum firmado por el CGSFS<br>• Modelo de Acuerdo de cada Entidad Federativa (cinco tantos) |

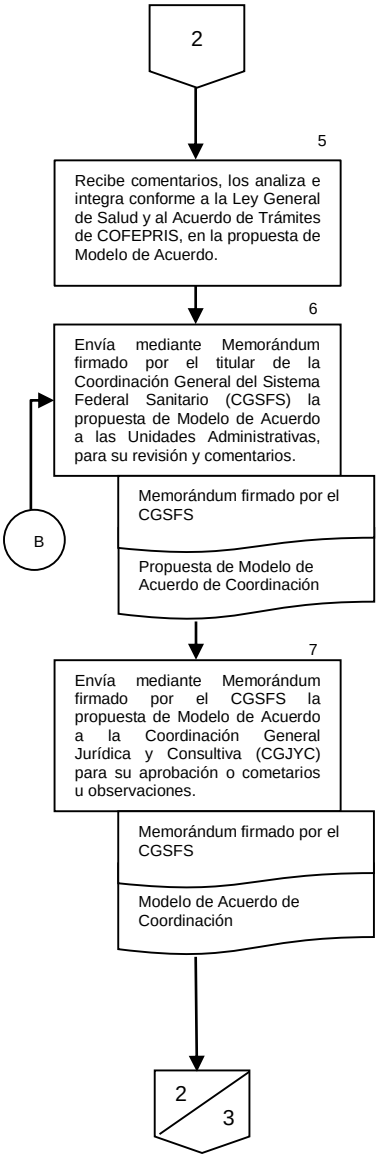
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 15 | Envía, mediante oficio firmado por el CGSFS, los cinco tantos rubricados a las APCRS de las Entidades Federativas para que recaben las firmas de los funcionarios estatales participantes. | • Oficio firmado por el CGSFS<br>• Modelo de Acuerdo de cada Entidad Federativa (cinco tantos) |
| | 16 | Recibe los cinco tantos firmados por los funcionarios estatales participantes. | |
| | 17 | Envía, mediante Memorándum firmado por el CGSFS, los cinco tantos firmados por las autoridades estatales participantes al Comisionado Federal (CF), para su firma. | • Memorándum firmado por el CGSFS<br>• Modelo de Acuerdo de cada Entidad Federativa (cinco tantos) |
| Gerente de Enlace con las Entidades Federativas | 18 | Recibe los cinco tantos del Acuerdo de Coordinación de cada Entidad Federativa firmados por el CF. | |
| | 19 | Envía, mediante memorándum firmado por el CGSFS, los cinco tantos del Acuerdo de Coordinación de cada Entidad Federativa firmados por el CF, a la CGJYC, para que por su conducto se solicite a la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud su visto bueno asimismo para la firma del titular de la Secretaría de Salud. | • Memorándum firmado por el CGSFS<br>• Acuerdo de Coordinación firmados por el CF (Cinco tantos) |
| | 20 | Envía, mediante memorándum firmado por el CGSFS, el Modelo de Acuerdo de Coordinación a la CGJYC, para que por su conducto se solicite a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria la exención de la Manifestación del Impacto Regulatorio. | • Memorándum por el CGSFS<br>• Modelo de Acuerdo de Coordinación |
| Coordinador General del Sistema Federal | 21 | Recibe de la CGJYC, la exención de la Manifestación del Impacto Regulatorio. | |

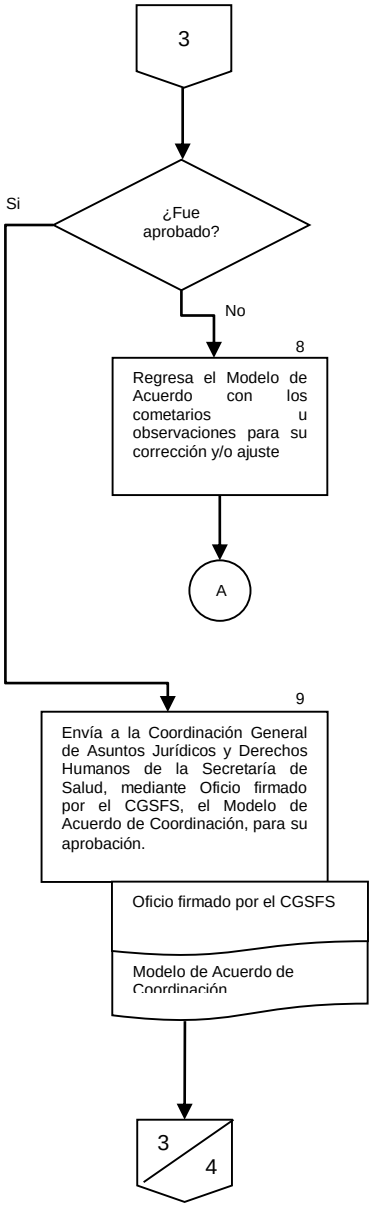
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Sanitario | 22 | Turna para su atención a la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED). | • Exención de la Manifestación del Impacto Regulatorio |
| | 23 | Recibe Acuerdos de Coordinación firmados por el titular de la Secretaría de Salud. | |
| | 24 | Envía, mediante memorándum firmado por el CGSFS, a la CGJYC dos tantos del Acuerdo de Coordinación firmados por el titular de la Secretaría de Salud, para su resguardo y para que por su conducto se solicite su publicación en el DOF. | • Memorándum firmado por el CGSFS<br>• Acuerdo de Coordinación firmados para la CGJYC (Dos tantos) |
| | 25 | Envía, mediante Oficio firmado por el CGSFS, a los Secretarios de Salud de cada Entidad Federativa dos tantos del Acuerdo de Coordinación firmados por el titular de la Secretaría de Salud, para su resguardo y publicación en el órgano de difusión oficial.<br><br>TERMINA | • Oficio firmado por el CGSFS<br>• Acuerdo de Coordinación firmado para la Entidad Federativa (Dos tantos) |

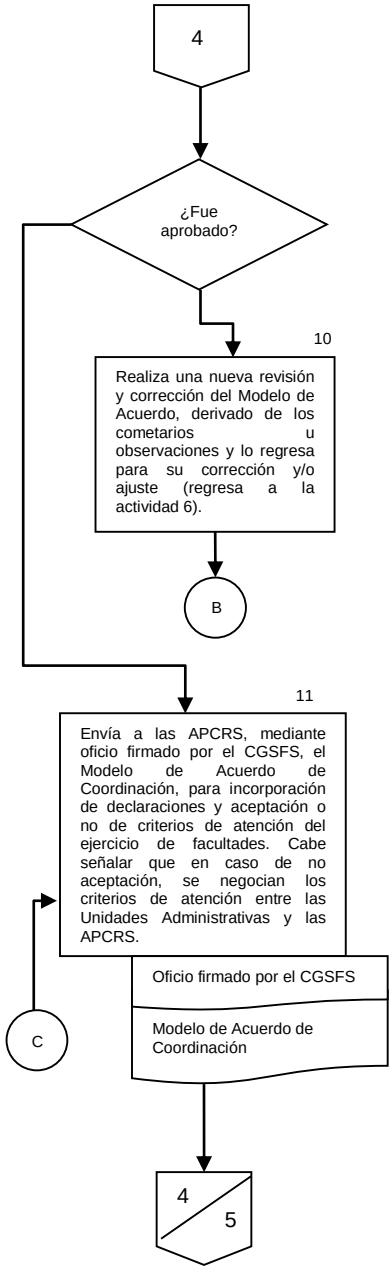
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

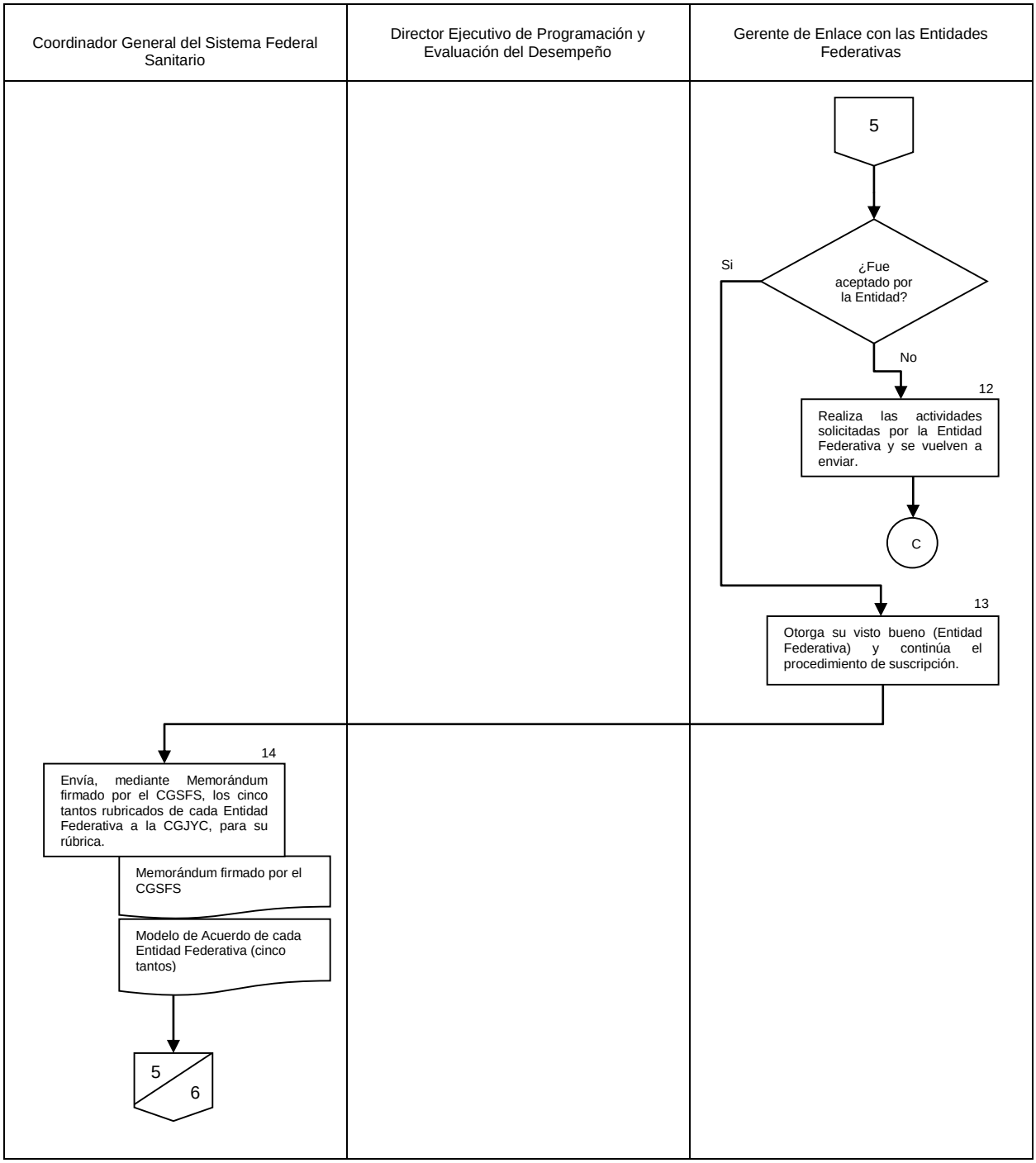


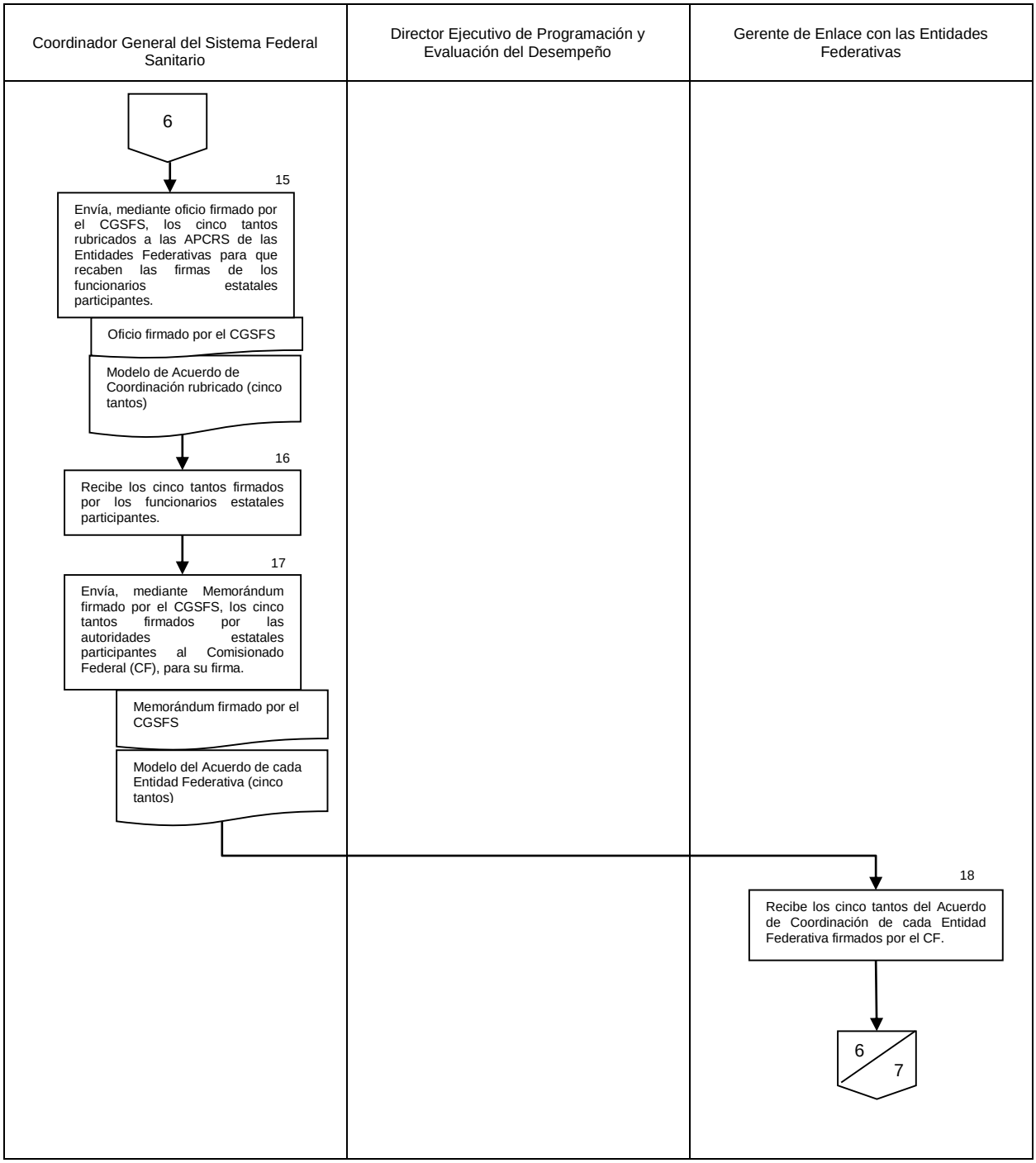
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Enlace con las Entidades Federativas |
|---|---|---|

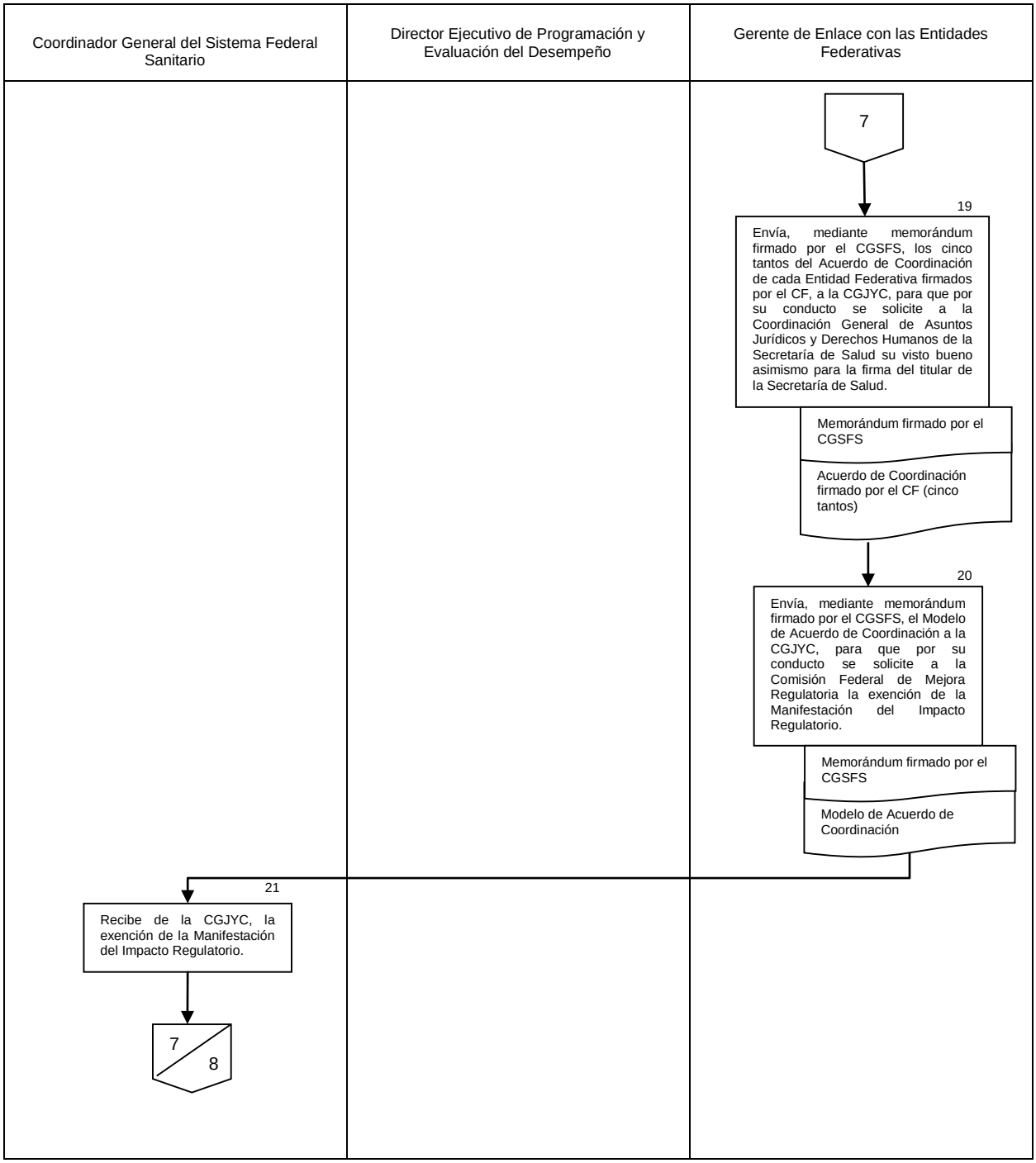


| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Enlace con las Entidades Federativas |
|---|---|---|
| | |  |

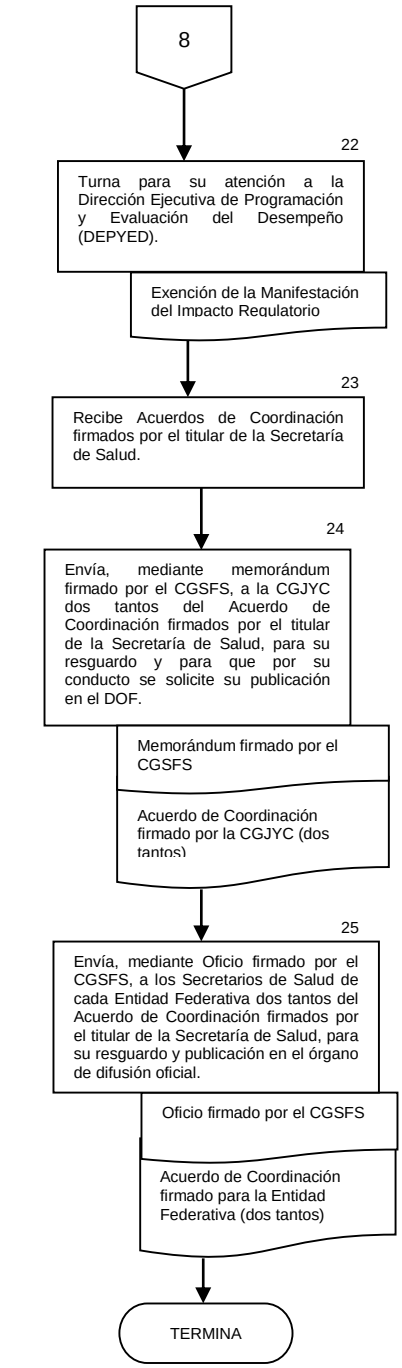
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Enlace con las Entidades Federativas |
|---|---|---|
| | |  |


Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
Gerente de Enlace con las Entidades Federativas
5
¿Fue aceptado por la Entidad?
Si
No
12
Realiza las actividades solicitadas por la Entidad Federativa y se vuelven a enviar.
C
13
Otorga su visto bueno (Entidad Federativa) y continúa el procedimiento de suscripción.
14
Envía, mediante Memorándum firmado por el CGSFS, los cinco tantos rubricados de cada Entidad Federativa a la CGJYC, para su rúbrica.
Memorándum firmado por el CGSFS
Modelo de Acuerdo de cada Entidad Federativa (cinco tantos)
5
6


Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
Gerente de Enlace con las Entidades Federativas
6
15
Envía, mediante oficio firmado por el CGSFS, los cinco tantos rubricados a las APCRS de las Entidades Federativas para que recaben las firmas de los funcionarios estatales participantes.
Oficio firmado por el CGSFS
Modelo de Acuerdo de Coordinación rubricado (cinco tantos)
16
Recibe los cinco tantos firmados por los funcionarios estatales participantes.
17
Envía, mediante Memorándum firmado por el CGSFS, los cinco tantos firmados por las autoridades estatales participantes al Comisionado Federal (CF), para su firma.
Memorándum firmado por el CGSFS
Modelo del Acuerdo de cada Entidad Federativa (cinco tantos)
18
Recibe los cinco tantos del Acuerdo de Coordinación de cada Entidad Federativa firmados por el CF.
6
7


Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
Gerente de Enlace con las Entidades Federativas
7
19
Envía, mediante memorándum firmado por el CGSFS, los cinco tantos del Acuerdo de Coordinación de cada Entidad Federativa firmados por el CF, a la CGJYC, para que por su conducto se solicite a la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud su visto bueno asimismo para la firma del titular de la Secretaría de Salud.
Memorándum firmado por el CGSFS
Acuerdo de Coordinación firmado por el CF (cinco tantos)
20
Envía, mediante memorándum firmado por el CGSFS, el Modelo de Acuerdo de Coordinación a la CGJYC, para que por su conducto se solicite a la Comisión Federal de Mejora Regulatoria la exención de la Manifestación del Impacto Regulatorio.
Memorándum firmado por el CGSFS
Modelo de Acuerdo de Coordinación
21
Recibe de la CGJYC, la exención de la Manifestación del Impacto Regulatorio.
7
8

| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | Gerente de Enlace con las Entidades Federativas |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-10-07-2015) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-04-06-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos. (DOF-11-08-2014) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF-14-03-2014) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Propuesta Modelo de Acuerdo de Coordinación | 1 año | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.2 | Modelo de Acuerdo de Coordinación | 1 año | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.3 | Oficios | 1 año | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |
| 7.4 | Acuerdo de Coordinación | Indefinido | Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **APCRS**: Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **Área Solicitante**: Cualquier área o unidad administrativa de la Secretaría de Salud.
8.3 **CF**: Comisionado Federal.
8.4 **CGJYC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.5 **CGSFS**: Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.
8.6 **COFEMER**: Comisión Federal de Mejora Regulatoria.
8.7 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.8 **DEPYED**: Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño.
8.9 **DOF**: Diario Oficial de la Federación.
8.10 **EF:** Entidad Federativa.
8.11 **GEEF:** Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas.
8.12 **Unidades Administrativas:** son las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 01 | Mayo de 2013 | • Se modificó el nombre del procedimiento, que antes se llamaba: PLANEACIÓN, COORDINACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN PARA LAS ENTIDADES FEDERATIVAS (ACUERDOS DE COORDINACIÓN).<br>• Se ajustó el propósito.<br>• Se complementaron el alcance y las políticas de operación, normas y lineamientos.<br>• Se ajustaron las actividades.<br>• Se actualizaron los nombres de quienes firman en el recuadro de control de emisión. |
| Revisión 02 | Junio de 2014 | • Se actualizó el formato del procedimiento.<br>• Se complementaron el propósito y el alcance.<br>• Se incluyeron las actividades No. 15 y 16.<br>• Se modificó la actividad No. 23 |
| Revisión 03 | Agosto de 2015 | • Se cambió la ubicación de las actividades No. 11, 12 y 13.<br>• Se complementó la actividad No. 14 y cambió de ubicación.<br>• Se eliminaron las actividades No. 12 y 13.<br>• Se complementó la actividad No. 23 y cambió de ubicación.<br>• Se incluyeron los anexos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de memorándum
10.2 Ejemplo de oficio
10.3 Ejemplo de modelo de Acuerdo de Coordinación (portada)

Anexo 10.1 Ejemplo de memorándum

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

2 Acuerdos 1 C/D.

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
RECIBIDO
20 JUL 2015
COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015 Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Juan Leonardo Menes Solís**, Coordinador General Jurídico y Consultivo. | | |
| DE: **Carla González Mares**, Gerente de Enlace con las Entidades Federativas. | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: 16 julio de 2015 | HORA: 14:00 hrs |
| ASUNTO: Acuerdo de Coordinación de Facultades en Materia de Control y Fomento Sanitarios, correspondiente al Estado de Baja California Sur para el DOF. | **MEMORÁNDUM NO. GEEF/3/OR/098/2015** | |

Hago referencia al Acuerdo de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Control y Fomentos Sanitarios, suscrito por una parte, el Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y por la otra parte, el Ejecutivo Estatal de Baja California Sur.

Al respecto, me permito enviarle dos tantos y los anexos 1 y 2 en original, así como el correspondiente archivo electrónico del referido Acuerdo, para que un tanto quede bajo el resguardo de su área para los efectos conducentes y otro tanto para su publicación, con la atenta solicitud de que a través de su amable conducto se solicite dicha publicación en el Diario Oficial de la Federación, e informe y retroalimente a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitarios del proceso de ésta a fin de proporcionarle información a la Entidad Federativa.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

Cofepris
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMACIÓN Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO
RECIBIDO
23 JUL 2015
NOMBRE: Karla HORA: 12:15

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN**
**GERENTE DE ENLACE CON LAS ENTIDADES FEDERATIVAS**

**CARLA GONZÁLEZ MARES**

En términos de lo dispuesto por los artículos 4°, fracción II, inciso F, último párrafo; 11, fracción XI, 17, fracción X, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en relación con el Quincuagésimo Primero, del Acuerdo del Secretario de Salud por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

Sesuj 5:21

Cofepris
COORDINACIÓN GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO
RECIBIDO
20 JUL. 2015
NOMBRE: Carmen HORA 9:20

C.c.p. **Jorge Romero Delgado**. Encargo de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario. Conocimiento.
**Salvador Minjares Vargas**.- Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño. Mismo Fin.

Se anexa copia simple de Oficio No. COFEME/15/2223 que comprende la exención de presentación de la MIR.

Anexo 10.2 Ejemplo de oficio

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

2015 JUL 29 PM 3:08

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

**OFICIO No. GEEF/3/OR/028/2015**

México, D.F. a 16 de julio 2015

**VIRGILIO JIMENEZ PATIÑO**
Secretario de Salud
**Av. Revolución, Núm. 822 Nte**
**entre Salvatierra y Torre Iglesias**
**Col. Esterito**
**C.P. 23020**
**La Paz, B.C.S.**
**PRESENTE**

Hago referencia al Acuerdo de Coordinación para el Ejercicio de Facultades en Materia de Control y Fomento Sanitarios, suscrito por una parte, el Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, con la participación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y por la otra parte, el Ejecutivo Estatal de Baja California Sur. En ese sentido, me permito enviarle dos ejemplares y los anexos 1 y 2 en original del Acuerdo referido, signado por los funcionarios participantes, así como en archivo electrónico, con la finalidad que dichos tantos queden bajo resguardo de esa Entidad Federativa para los trámites a que haya lugar. Asimismo, le informo que el citado Acuerdo de Coordinación se encuentra en proceso de publicación en el Diario Oficial de la Federación, por lo que una vez que éste concluya se hará de su conocimiento.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**GERENTE DE ENLACE CON LAS ENTIDADES FEDERATIVAS**

**CARLA GONZÁLEZ MARES**

En términos de lo dispuesto por los artículos 4°, fracción II, inciso F, último párrafo; 11, fracción X, 17, fracción X, del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en relación con el Quincuagésimo Primero, del Acuerdo del Secretario de Salud por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.

C.c.p. **Mikel Andoni Arriola Peñalosa.**- Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Conocimiento.
**Jorge Romero Delgado**. Encargo de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario. Mismo Fin.
**Juan Carlos Gallaga Solórzano**. - Comisionado de Autorización Sanitaria. Mismo Fin.
**Armida Zuñiga Estrada.**- Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. Mismo Fin.
**Rocío del Carmen Alatorre Eden-Wynter**.- Comisionada de Evidencia de Riesgos. Mismo Fin.
**Julio Salvador Sánchez Ytapoz**.- Comisionado de Fomento Sanitario. Mismo Fin.
**Álvaro Israel Pérez Vega.**- Comisionado de Operación Sanitaria. Mismo Fin.
**Salvador Minjares Vargas.**- Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño. Mismo Fin.
**Elizabeth Alvarado Rodríguez**.- Comisionada Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en Baja California Sur. Mismo Fin.

SMV/CGM/LEMG

Anexo 10.3 Ejemplo de modelo de Acuerdo de Coordinación (portada)

**ACUERDO DE COORDINACIÓN, QUE PARA EL EJERCICIO DE FACULTADES EN MATERIA DE CONTROL Y FOMENTO SANITARIOS, CELEBRAN POR UNA PARTE, EL EJECUTIVO FEDERAL, A TRAVÉS DE LA SECRETARÍA DE SALUD, EN LO SUCESIVO "LA SECRETARÍA", REPRESENTADA POR SU TITULAR, DRA. MARÍA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LÓPEZ, CON LA PARTICIPACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, EN LO SUCESIVO "LA COMISIÓN", POR CONDUCTO DE SU TITULAR, LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA Y, POR LA OTRA PARTE; EL PODER EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE BAJA CALIFORNIA SUR, EN LO SUCESIVO "EL EJECUTIVO ESTATAL", REPRESENTADO POR EL GOBERNADOR DEL ESTADO DE BAJA CALIFORNIA SUR, C. MARCOS ALBERTO COVARRUBIAS VILLASEÑOR, ASISTIDO POR EL SECRETARIO GENERAL DE GOBIERNO, C. LUIS ANDRÉS CÓRDOVA URRUTIA, EL SECRETARIO DE SALUD, C. VIRGILIO JIMÉNEZ PATIÑO, Y DE LA COMISIONADA ESTATAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, C. ELIZABETH ALVARADO RODRÍGUEZ; A QUIENES, CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA, SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES"; AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS:**

**ANTECEDENTES**

I. Conforme a los artículos 26, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 21 y 22, de la Ley de Planeación, corresponde al Poder Ejecutivo Federal, elaborar el Plan Nacional de Desarrollo; en el que se precisan los objetivos nacionales, estrategias y prioridades del desarrollo integral y sustentable del país, determinándose los instrumentos y responsables de su ejecución.

II. En términos de lo establecido por el artículo 17 bis, de la Ley General de Salud, corresponde a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que le corresponden a la citada Dependencia del Ejecutivo Federal, en las materias a que se refiere el artículo 3o., de la Ley General de Salud, en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35, de dicho ordenamiento; XIII, XIV, XXII, XXIII,

# 8. PROCEDIMIENTO PARA LA ASESORÍA A LAS ÁREAS DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL CAMBIO DE UN ORGANISMO DESCENTRALIZADO A UNO DESCONCENTRADO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Puntualizar las fases a seguir para la asesoría a las Áreas de Protección contra Riesgos Sanitarios (APCRS), que requieran cambiar su estructura jurídica-administrativa en materia de protección contra riesgos sanitarios; con la finalidad de que las APCRS organicen su estructura orgánica de manera semejante a la de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica directamente a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS), a la cual le corresponde coordinar las estrategias para asesorar a las Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios (APCRS), a la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED), el establecimiento de vínculos y actuar como el enlace entre las Áreas Administrativas de la Comisión Federal y el Sistema Federal Sanitario para consolidar las propuestas, así como a concentrar, procesar y analizar la información, a la Secretaría General (SG) y a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJYC).

2.2 A nivel externo aplica a todas la Autoridades de Regulación y Fomento de los Estados que lo soliciten, en lo concerniente a la coordinación y seguimiento para la transición de sus estructuras jurídicas-administrativas de un órgano descentralizado a un órgano desconcentrado.

2.3 El procedimiento iniciará cada vez que una Entidad Federativa solicite asesoría para el cambio de su estructura jurídica-administrativa, de un órgano descentralizado a un órgano desconcentrado y terminará cuando la misma entidad lo determine.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS), de acuerdo con la Fracción VIII del Artículo 17 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) será responsable de:

- Coordinar las estrategias para la asesoría a las Áreas de Protección Contra Riesgos Sanitarios (APCRS) de las Entidades Federativa (EF) que así lo soliciten, en relación a la creación de Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- Asesorar a las EF que así lo soliciten con relación a la creación de Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.2 El procedimiento que se describe a continuación aplica a las asesorías para la creación de Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios a las Entidades Federativas.

3.3 La Coordinación General del Sistema Federal Sanitarios a través de La Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED), será la responsable de:

- Establecer vínculos y servir de enlace entre las Áreas Administrativas de la Comisión Federal y el Sistema Federal Sanitario, que contribuyan a consolidar las propuestas, así como a concentrar, procesar y analizar la información correspondiente.
- Apoyar como enlace en las acciones de concertación interinstitucional con autoridades estatales.
- Elaborar propuestas de desconcentración de acciones en materia de control sanitario que permita hacer más eficiente su operación.

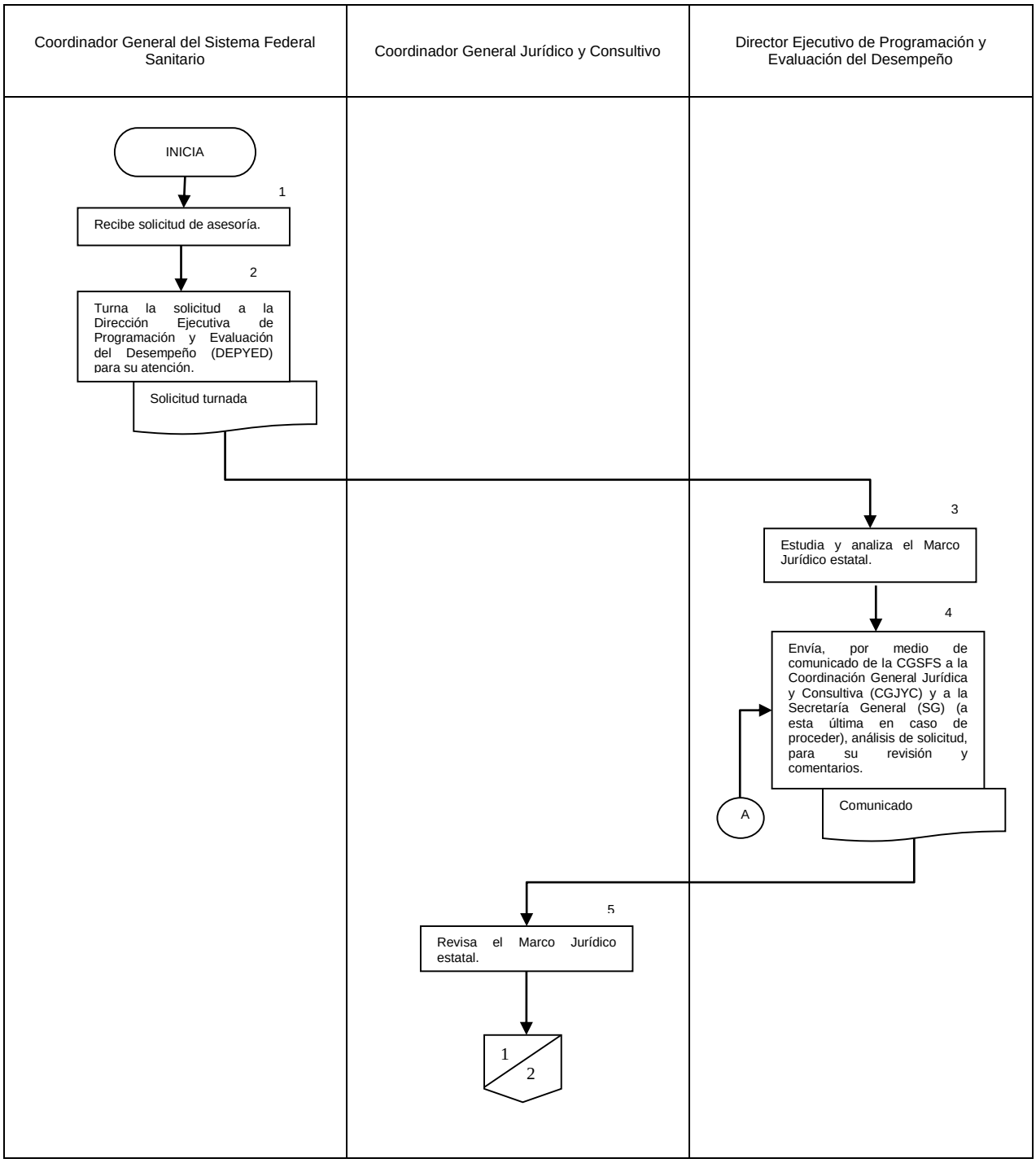
3.4 Para los efectos del presente documento, se entenderá por Unidades Administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por Áreas Administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las Unidades Administrativas y en general todas la homólogas a éstas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

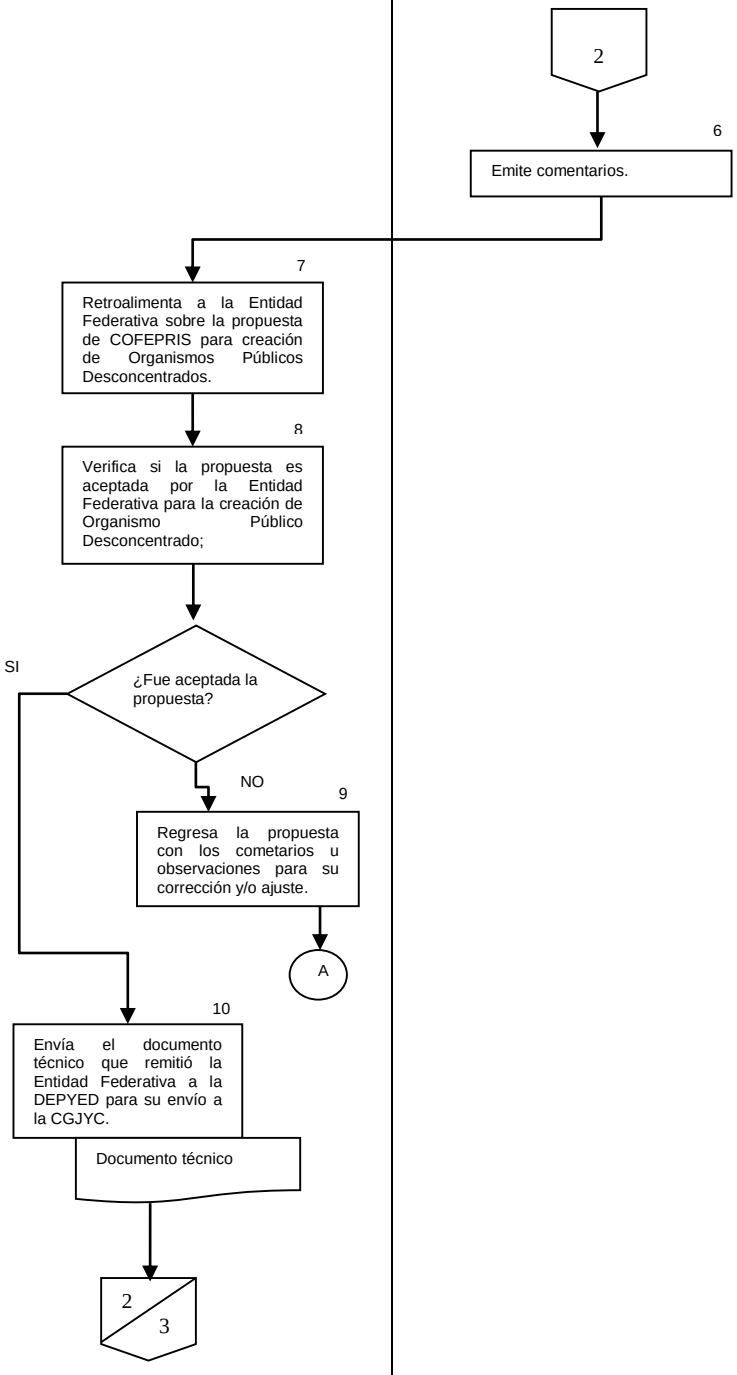
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 1 | Recibe solicitud de asesoría. | |
| | 2 | Turna la solicitud a la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED) para su atención. | • Solicitud turnada |
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | 3 | Estudia y analiza el Marco Jurídico estatal. | |
| | 4 | Envía, por medio de comunicado de la CGSFS a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJYC) y a la Secretaría General (SG) (a esta última en caso de proceder), análisis de solicitud, para su revisión y comentarios. | • Comunicado |
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 5 | Revisa el Marco Jurídico estatal. | |
| | 6 | Emite comentarios | |
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 7 | Retroalimenta a la Entidad Federativa sobre la propuesta de COFEPRIS para creación de Organismos Públicos Desconcentrados. | |
| | 8 | Verifica si la propuesta es aceptada por la Entidad Federativa para la creación de Organismo Público Desconcentrado;<br><br>¿Fue aceptada la propuesta? | |
| | 9 | No: Regresa la propuesta con los cometarios u observaciones para su corrección y/o ajuste (regresa a la actividad 4). | |
| | 10 | Si: Envía el documento técnico que remitió la Entidad Federativa (leyes, Decreto y/o Reglamento) a la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño para su envío a la CGJYC; | • Documento técnico |
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | 11 | Envía a la CGJYC, mediante comunicado de la CGSFS, el documento que remitió la Entidad Federativa (leyes, Decreto y/o Reglamento) a reformarse, para la creación de la Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | • Documento técnico |

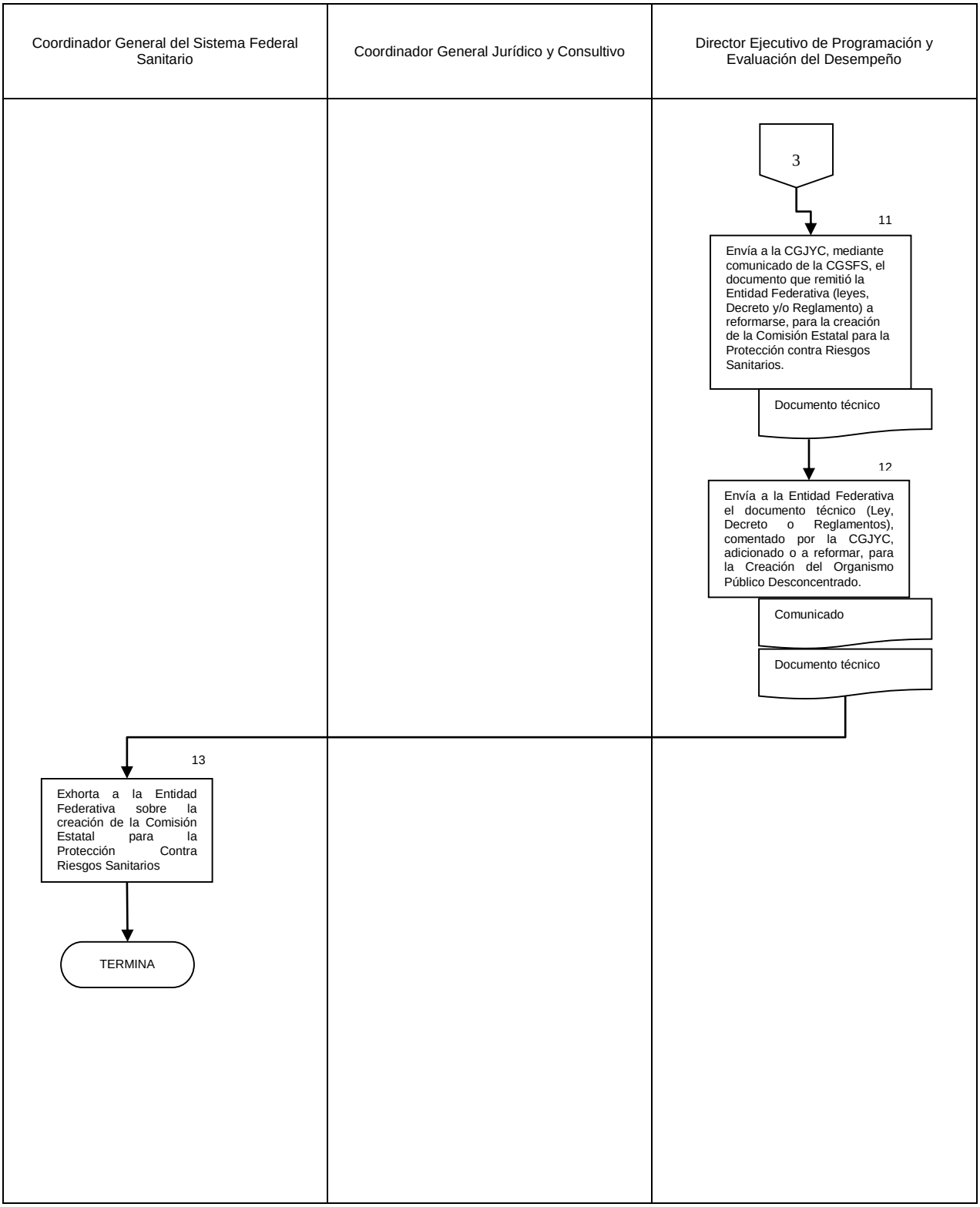
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 12 | Envía a la Entidad Federativa el documento técnico (Ley, Decreto o Reglamentos), comentado por la CGJYC, adicionado o a reformar, para la Creación del Organismo Público Desconcentrado. | • Comunicado<br>• Documento técnico |
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 13 | Exhorta a la Entidad Federativa sobre la creación de la Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.<br><br>TERMINA | • Exhorto para la creación de la Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | Coordinador General Jurídico y Consultivo | Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño |
|---|---|---|




Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Coordinador General Jurídico y Consultivo
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
3
11
Envía a la CGJYC, mediante comunicado de la CGSFS, el documento que remitió la Entidad Federativa (leyes, Decreto y/o Reglamento) a reformarse, para la creación de la Comisión Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
Documento técnico
12
Envía a la Entidad Federativa el documento técnico (Ley, Decreto o Reglamentos), comentado por la CGJYC, adicionado o a reformar, para la Creación del Organismo Público Desconcentrado.
Comunicado
Documento técnico
13
Exhorta a la Entidad Federativa sobre la creación de la Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (DOF-19-03-2014) | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 Ley Federal de Derechos (DOF-30-12-2013) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 Leyes Estatales de Salud | No aplica |
| 6.7 Leyes de la Administración Pública Estatal | No aplica |
| 6.8 Reglamentos a las Leyes de Salud Estatales | No aplica |
| 6.9 Decretos Estatales | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño | No aplica |
| 7.2 Comunicado | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño | No aplica |
| 7.3 Documento técnico | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño | No aplica |
| 7.4 Exhorto para la creación de la Comisión Estatal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **CGSFS:** Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.
8.3 **CGJYC:** Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.4 **DEPYED:** Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño.
8.5 **EF:** Entidades Federativas.
8.6 **DOF:** Diario Oficial de la Federación.
8.7 **GEEF:** Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas.
8.8 **Unidades Administrativas:** son las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 01 | Julio 2013 | • Cambio de nombre, antes se llamaba "PLANEACIÓN, COORDINACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN PARA LAS ENTIDADES FEDERATIVAS (ASESORÍA A ÁREAS DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS".<br>• Se ajustaron políticas de operación, normas y lineamientos.<br>• Se ajustó descripción de procedimiento.<br>• Se actualizaron nombres de quienes firman en el CONTROL DE EMISIÓN. |
| Revisión 02 | Junio de 2014 | • Se actualizó el formato del procedimiento.<br>• Se complementaron el propósito y el alcance.<br>• Se actualizó el apartado 6: Documentos de Referencia. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 9. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN Y ATENCIÓN DE ASUNTOS Y COMPROMISOS INTERNACIONALES.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y la secuencia de actividades para la gestión y atención de los asuntos y compromisos internacionales que son competencia de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a fin de facilitar su cumplimiento, evaluación, control y seguimiento, hasta su conclusión.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, aplica a la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional (DEOI), a la Gerencia de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos (GAIAQ) y a la Gerencia de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria (GAIIA), así como a las Unidades Administrativas (UA) y áreas de la COFEPRIS que en el ámbito de su competencia intervengan en la atención de los asuntos y compromisos internacionales.

2.2 A nivel externo, aplica a las Autoridades Regulatorias homólogas, así como a los Organismos e Instituciones nacionales e internacionales que soliciten la participación de la COFEPRIS en la atención de asuntos y compromisos internacionales.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El procedimiento iniciará cada vez que deba atenderse un asunto por parte de la DEOI.

3.2 De conformidad con las funciones de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS), descritas en la versión vigente del Reglamento de la COFEPRIS, así como con las funciones de la DEOI, descritas en el Manual de Organización Específico de la COFEPRIS, es responsabilidad de la DEOI, con apoyo de la GAIAQ y la GAIIA:

- Definir la agenda internacional de la Comisión Federal en apego a las prioridades y necesidades internas.

- Coordinar con las dependencias del Gobierno Federal que correspondan, aquellas actividades encaminadas a dar atención a los asuntos de carácter internacional y al cumplimiento de los compromisos que son competencia de la COFEPRIS en materia de protección contra riesgos sanitarios.

- Gestionar la atención de los compromisos internacionales de esta Comisión Federal con las UA o áreas de acuerdo al ámbito de su competencia.

- Coordinar que la UA o área responsable atienda en tiempo y forma los compromisos asumidos, así como las solicitudes de comentarios y opinión técnica sobre documentos relacionados con el tema y, de ser el caso, teleconferencias, reuniones internas y externas relacionadas con proyectos de su responsabilidad.

- Coordinar con las UA y áreas competentes de la COFEPRIS, la elaboración de documentos, proyectos, posturas institucionales, que permitan atender los asuntos y compromisos internacionales.

- Coordinar la participación de la industria involucrada en temas de carácter internacional en los que participe esta Comisión Federal en el ámbito de su competencia.

- Validar y firmar los oficios, memoranda o cualquier comunicado oficial que requiera dirigirse a las Autoridades Reguladoras homólogas, Organismos e Instituciones Internacionales, elaborados por la GAIIA y la GAIAQ. Así como emitir los oficios, memoranda o correos electrónicos para solicitar información y/o la atención de asuntos internacionales a las Autoridades Reguladoras homólogas, los Organismos e Instituciones Internacionales, las dependencias del Gobierno Federal y las distintas unidades y áreas de la COFEPRIS, los cuales se haya determinado que son de su competencia.

- Hacer del conocimiento de las Unidades y áreas competentes de la COFEPRIS (de acuerdo al asunto internacional de que se trate), toda la información de carácter internacional informativo que llegue a la DEOI, ya sea externa o interna, con el fin de mantenerlos al tanto de la información de los temas de su competencia.

- Turnar, por medio del formato denominado “Formato de Gestión Interna”, de clave CGSFS-DEOI-P-01-F-03, a la GAIAQ y/o a la GAIIA, para su atención de conformidad con el asunto de carácter internacional y de acuerdo al ámbito de su competencia, para que de manera individual o conjunta lleven a cabo las acciones y gestiones a que haya lugar para solventar el requerimiento o asunto en cuestión. En el caso de que algún asunto requiera la atención conjunta de ambas Gerencias, designar a la que coordinará los trabajos.

- De ser necesario, cuando un asunto requiera de la participación de la COFEPRIS en una reunión internacional en el extranjero o en territorio nacional, convocar a las reuniones preparatorias institucionales e interinstitucionales necesarias, a fin de incluir las opiniones de todas las áreas competentes; en primer lugar al interior de la COFEPRIS y posteriormente de las dependencias involucradas, elaborar los informes o documentos técnicos emanados de cada reunión y preparar la postura de México, en coordinación con el responsable en la unidad o áreas de la COFEPRIS.

- Promover que las invitaciones a eventos internacionales sean atendidas en tiempo y forma.

- Comunicar a las áreas pertinentes todos los requisitos que deberá cumplir el personal que será designado para participar en comisiones internacionales, según se establezca en cada invitación o convocatoria.

- Verificar que el o los funcionarios que intervengan en reuniones de carácter internacional, sean designados por su superior jerárquico y/o titular de la Unidad Administrativa.

- Otorgar el visto bueno a las solicitudes de viáticos internacionales de funcionarios de esta Comisión Federal, cuando los procedimientos correspondientes de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) así lo indiquen.

- Dar seguimiento a los acuerdos y compromisos adquiridos durante las comisiones internacionales que sean informados mediante las atentas notas que presente a su regreso el personal que haya participado en comisiones internacionales.

- Dar a conocer, a todas las UA y áreas que conforman la COFEPRIS, la presente normatividad.

- Enviar a la Dirección Ejecutiva de Programas Especiales (DEPE) el directorio -o la actualización del mismo- de las Autoridades Reguladoras Nacionales (ARN) y las organizaciones internacionales competentes en materia de alertas sanitarias, de manera semestral o cuando sea necesario.

3.3 Es responsabilidad de la GAIAQ y la GAIIA:

- Elaborar los oficios, memoranda o cualquier comunicado oficial que requiera dirigirse a las Autoridades Reguladoras homólogas, Organismos e Instituciones Internacionales, dependencias del Gobierno Federal y distintas Unidades o áreas de la COFEPRIS, para solicitarles información y/o la atención de asuntos internacionales de acuerdo con su competencia.

- Mantener informada a la DEOI de los avances en la atención de cualquier asunto internacional hasta su conclusión.

3.4 Es responsabilidad de las UA o áreas de la COFEPRIS:

- Remitir a la DEOI, para su gestión, todas aquellas solicitudes, invitaciones y comunicados de carácter internacionales que hayan recibido de manera directa.

- Dar respuesta en tiempo y forma, conforme al ámbito de su competencia, a las solicitudes que para efecto de atender los compromisos internacionales de esta COFEPRIS, se realicen a través de la DEOI.

- Informar [a la DEOI] sobre los acuerdos y compromisos que se hayan alcanzado en las comisiones internacionales, especialmente cuando dichos acuerdos y compromisos deban ser atendidos en plazos específicos.

- Cumplir con las políticas de operación, normas y lineamientos establecidos en este procedimiento.

**Políticas Referentes a la Comunicación en Torno s los Asuntos Internacionales**

Excepto en los casos en los que por necesidades específicas se determine:

3.5 Todos los asuntos internacionales donde intervenga o tenga injerencia la COFEPRIS, en el ámbito de su competencia, serán gestionados para su atención por la DEOI.

3.6 Ninguna UA o área de la Comisión Federal podrá generar algún comunicado externo en la materia.

3.7 El punto de contacto ante Agencias Reguladoras homólogas, Organismos e Instituciones Internacionales para la atención de cualquier asunto o compromiso internacional que sea competencia de esta Comisión Federal, será la DEOI.

**De las Reuniones y Comisiones Internacionales**

3.8 Cuando así lo indique el Procedimiento para la autorización, ejercicio y comprobación de viáticos y pasajes terrestres nacionales e internacionales, de código SG-DERF-P-03, las comisiones internacionales deberán contar con el visto bueno de la DEOI.

3.9 Los funcionarios que sean designados para asistir a cualquier comisión de carácter internacional, deberán cumplir con los requisitos establecidos en las invitaciones o solicitudes correspondientes.

3.10 Es responsabilidad del personal designado para asistir a comisiones internacionales el contar con pasaporte y/o visa vigente u otros documentos de viaje requeridos por el país destino y/o de tránsito.

3.11 Será responsabilidad de los funcionarios que hayan participado en cualquier comisión internacional, presentar a la DEOI, en el menor tiempo posible posterior al término de la comisión o en la fecha en que la DEOI lo solicite, una atenta nota detallando las actividades realizadas, los acuerdos y compromisos alcanzados durante la misma; considerando informar con suficiente anticipación las fechas límite de los acuerdos y compromisos adquiridos. Dicho documento deberá estar dirigido al Director Ejecutivo de Operación Internacional.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

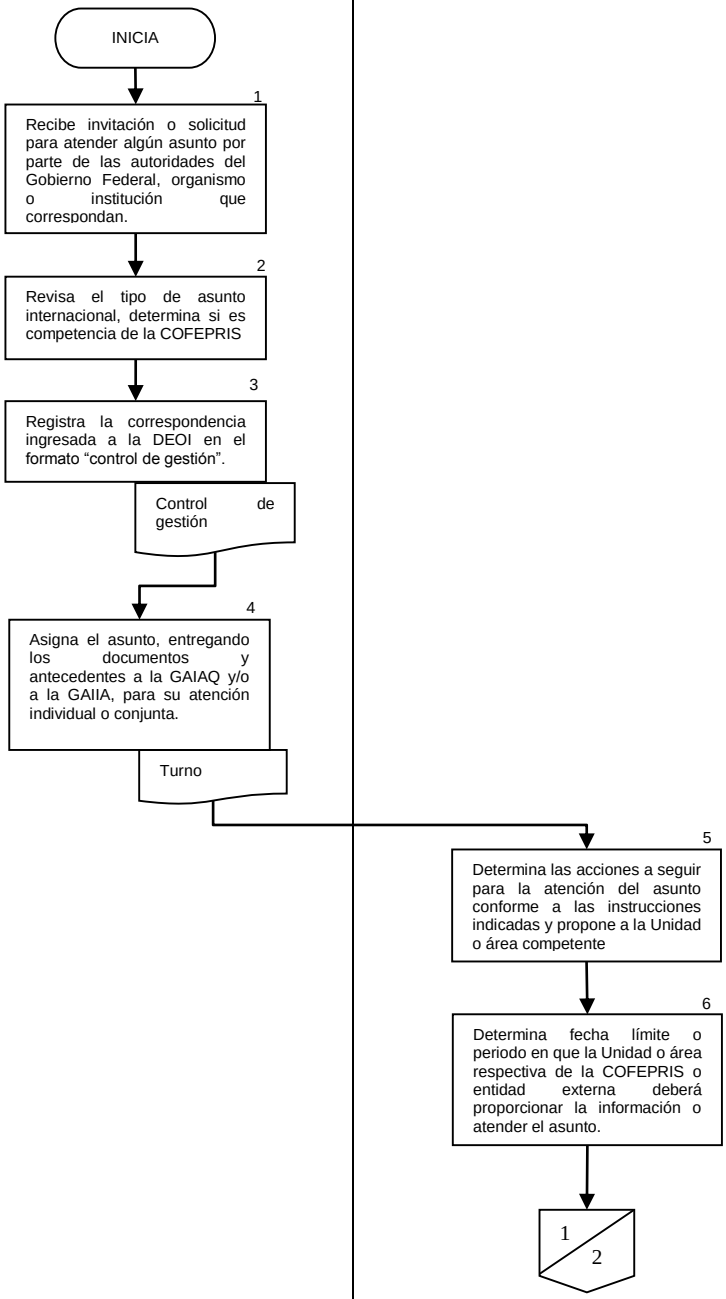
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Operación Internacional | 1 | Recibe invitación o solicitud para atender algún asunto por parte de las autoridades del Gobierno Federal que correspondan, Autoridades Reguladoras homólogas, Organismos e Instituciones internacionales. | |
| | 2 | Revisa el tipo de asunto internacional, determina si es competencia de la COFEPRIS. En caso de que no lo sea, lo devuelve al área o entidad emisora. | |
| | 3 | Registra la correspondencia ingresada a al DEOI en formato denominado “control de gestión”, de clave: CGSFS-DEOI-P-01-F-02. | • Control de gestión |
| | 4 | Asigna, por medio del formato de gestión interna, de código CGSFS-DEOI-P-01-F-03, el asunto, entregando los documentos y antecedentes a la GAIAQ y/o a la GAIIA, para su atención individual o conjunta, de conformidad con el área de su competencia. | • Formato de gestión interna |
| Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y/o Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria | 5 | Determina las acciones a seguir para la atención del asunto conforme a las instrucciones indicadas y propone a la Unidad o área competente. | |
| | 6 | Determina fecha límite o periodo en que la Unidad o área respectiva de la COFEPRIS o entidad externa, deberá proporcionar la información que se le solicita o en que deberá atender el asunto. | |
| | 7 | Elabora el(los) comunicado(s) y/o documento(s) de trabajo necesarios para la atención del asunto internacional y lo envía a la DEOI para su validación y firma. | • Propuesta de oficio, memorándum, nota o documentos de trabajo |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Operación Internacional | 8 | Recibe y revisa la Propuesta de oficio, memorándum, nota o documentos de trabajo (documentación).<br><br>¿Está correcta la documentación? | |
| | 9 | No: Hace comentarios y observaciones sobre el asunto con la Gerencia respectiva que generó la documentación y la devuelve para ajustes y/o corrección (regresa a la actividad 6). | |
| | 10 | Si: Valida y firma la documentación correspondiente. Entrega el comunicado o documento a la Gerencia correspondiente para tramitar envío. | • Oficio, memorándum, nota o documento de trabajo validado |
| Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y/o Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria | 11 | Recibe de la DEOI el oficio, memorándum, nota o documento de trabajo validado y tramita su envío. | |
| | 12 | Envía a la Unidad o área de COFEPRIS respectiva o a la entidad externa, según se trate. Permanece en espera de respuesta. | • Acuse de recepción (físico o electrónico). |
| | 13 | Da seguimiento a la respuesta del área de la COFEPRIS, o de la entidad externa en fecha establecida; de no recibir respuesta, gira recordatorio o se pone en contacto con la unidad o área. | |
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas) | 14 | Elabora respuesta o proporciona información conforme a la solicitud de atención. | • Documento de respuesta (físico o electrónico) |
| Director Ejecutivo de Operación Internacional | 15 | Recibe la información o respuesta de la unidad o área de la COFEPRIS o de la entidad externa respectiva, según se le haya requerido y reenvía por correo electrónico o turna, mediante el formato de gestión interna, de clave CGSFS-DEOI-P-01-F-03, a la Gerencia respectiva para elaboración de documento final. | • Correo electrónico o formato de gestión interna |
| Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes | 16 | Prepara respuesta institucional y la envía a la Dirección Ejecutiva de Operación | • Oficio de respuesta |

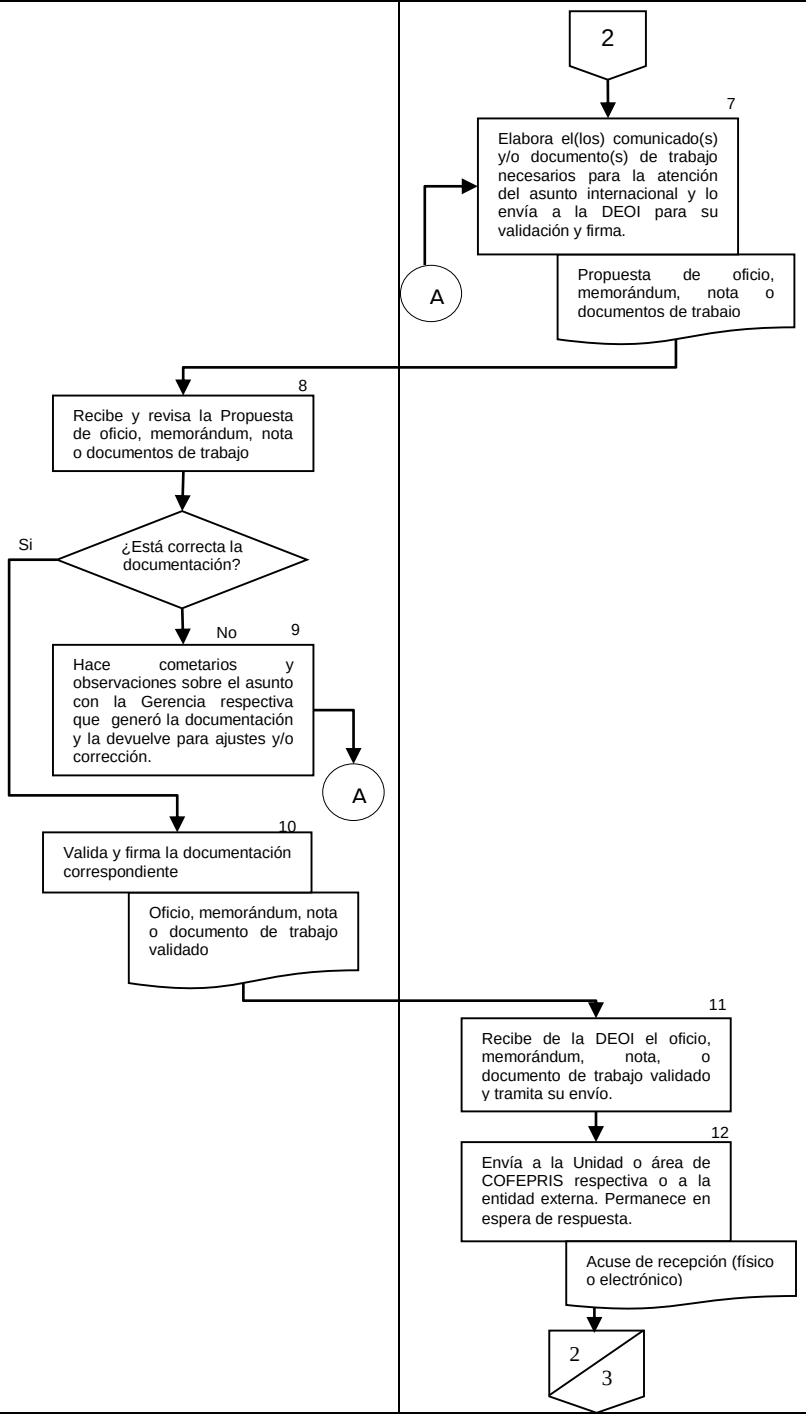
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Químicos y/o Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria | | Internacional para su acuerdo y revisión. | |
| Director Ejecutivo de Operación Internacional | 17 | Revisa, valida y firma oficio de respuesta y remite a la Gerencia que lo generó. | • Oficio o documento de respuesta firmado |
| Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y/o Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria | 18 | Recibe oficio o documento de respuesta para su envío y seguimiento de ser el caso.<br><br>TERMINA | • Acuse de recibo |

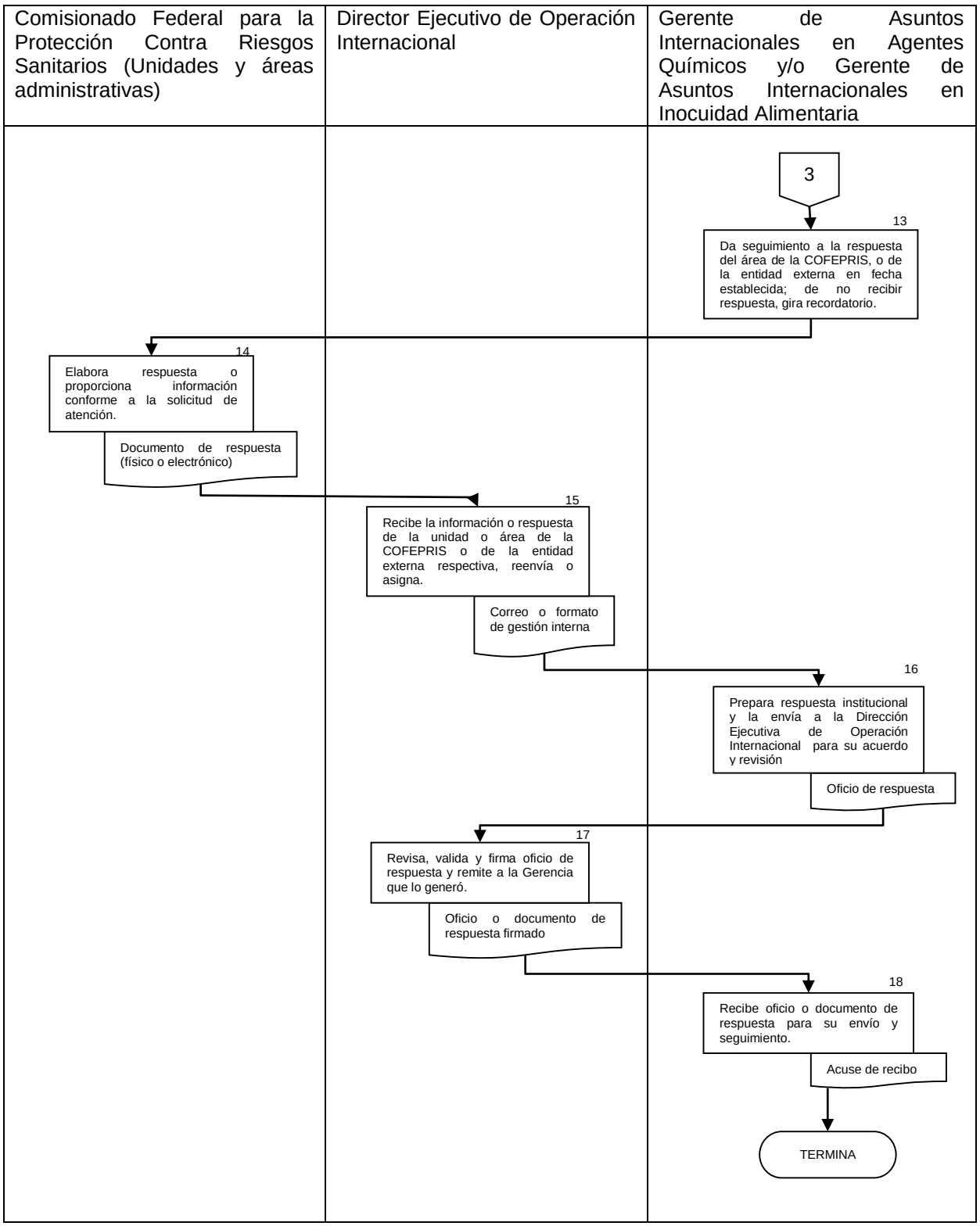
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas) | Director Ejecutivo de Operación Internacional | Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y/o Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria |
|---|---|---|



| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas) | Director Ejecutivo de Operación Internacional | Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y/o Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria |
|---|---|---|




Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y áreas administrativas)
Director Ejecutivo de Operación Internacional
Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y/o Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria
3
13
Da seguimiento a la respuesta del área de la COFEPRIS, o de la entidad externa en fecha establecida; de no recibir respuesta, gira recordatorio.
14
Elabora respuesta o proporciona información conforme a la solicitud de atención.
Documento de respuesta (físico o electrónico)
15
Recibe la información o respuesta de la unidad o área de la COFEPRIS o de la entidad externa respectiva, reenvía o asigna.
Correo o formato de gestión interna
16
Prepara respuesta institucional y la envía a la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional para su acuerdo y revisión
Oficio de respuesta
17
Revisa, valida y firma oficio de respuesta y remite a la Gerencia que lo generó.
Oficio o documento de respuesta firmado
18
Recibe oficio o documento de respuesta para su envío y seguimiento.
Acuse de recibo
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-02-02-2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (D.O.F. 07-02-1984/DOF 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Programa de Acción Específico: Protección contra Riesgos Sanitarios, Sistema Federal de Protección Sanitaria. | No aplica |
| 6.5 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.6 | Procedimiento para la autorización, ejercicio y comprobación de viáticos y pasajes terrestres nacionales e internacionales | SG-DERF-P-04 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Control de gestión | 5 años | Dirección Ejecutiva de Operación Internacional | CGSFS-DEOI-P-01-F-02 |
| 7.2 | Formato de gestión interna | 5 años | Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y/o Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria | CGSFS-DEOI-P-01-F-03 |
| 7.3 | Solicitud y documentos | 5 años | Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y/o Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria | No aplica |
| 7.4 | Oficio o memorándum | 5 años | Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y/o Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria | No aplica |
| 7.5 | Oficio de respuesta | 5 años | Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y/o Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria | No aplica |
| 7.6 | Postura y/o entregables de la COFEPRIS | 5 años | Gerente de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos y/o Gerente de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área Administrativa.** Las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las Unidades Administrativas de la Comisión Federal.
8.2 **Comisión Federal/COFEPRIS**: La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **CGSFS:** Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.
8.4 **DEOI:** Dirección Ejecutiva de Operación Internacional.
8.5 **DERF**: Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.
8.6 **GAIAQ:** Gerencia de Asuntos Internacionales en Agentes Químicos.
8.7 **GAIIA:** Gerencia de Asuntos Internacionales en Inocuidad Alimentaria.
8.8 **Turno:** Número asignado a los documentos recibidos en la DEOI y girados a las Gerencias para su atención.
8.9 **UA/Unidad Administrativa**. Las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran COFEPRIS, incluyendo a la oficina del Comisionado Federal

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

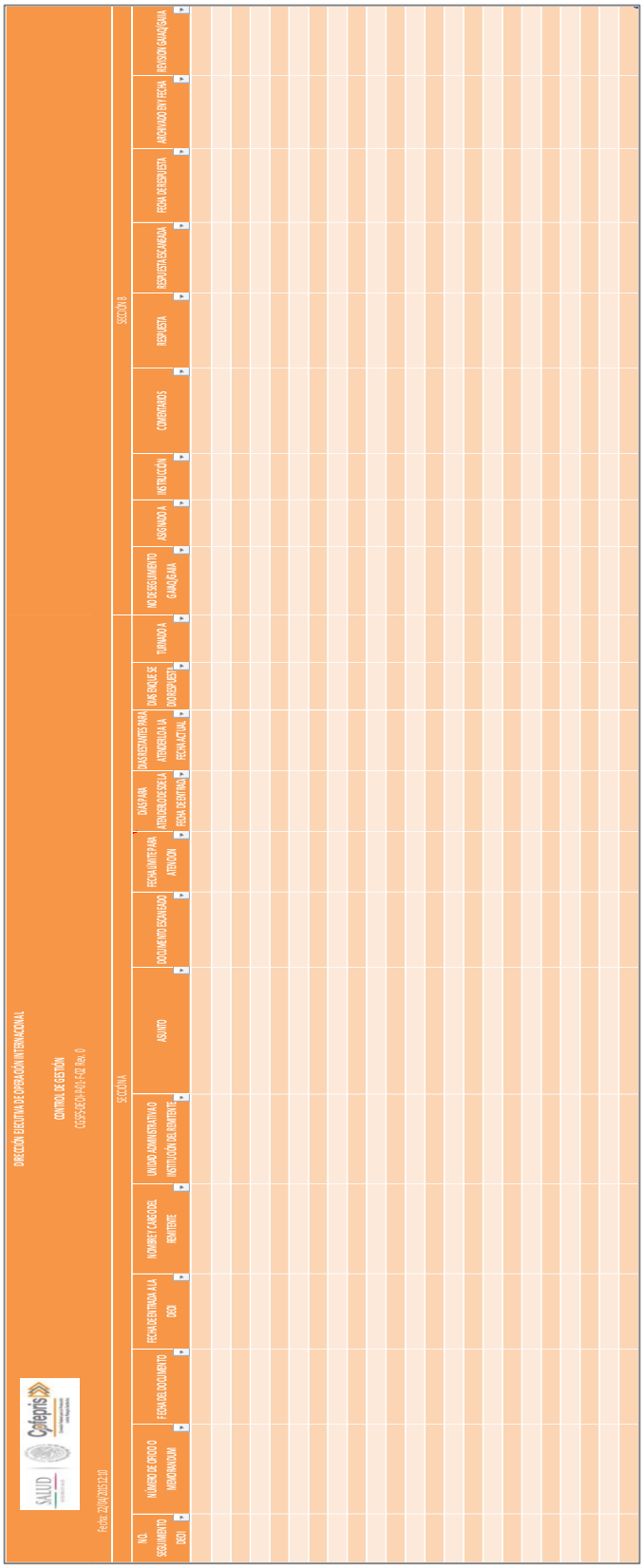
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 00 | No aplica | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGSFS-111, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>• Se realizó la inclusión de los formatos incluidos en el numeral de anexos. (Véase apartado 10). |
| 01 | Mayo 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se modificó en:<br>• La descripción del procedimiento<br>• Diagrama de flujo |
| 02 | Julio 2015 | • Se actualizaron las Políticas de operación, normas y lineamientos.<br>• Se incluyeron los formatos: “control de gestión” de clave CGSFS-DEOI-P-01-F-02 y “formato de gestión interna” de clave CGSFS-DEOI-P-01-F-03.<br>• Se eliminó el formato “Criterios para la asistencia a comisiones internacionales”, de clave CGSFS-DEOI-P-01.<br>• Se incluyó una actividad (no. 3) y se corrigió la redacción de dos actividades (no.10 y 11).<br>• Se actualizó el diagrama de flujo.<br>• Se complementaron los documentos de referencia los registros y el glosario del procedimiento. |

| | | |
|---|---|---|
| 03 | Marzo 2016 | • Se actualizaron las políticas de operación, normas y lineamientos, respecto de los viáticos internacionales y el envío del directorio de ARN.<br>• Los apartados 3.3 y 3.4 se incorporaron dentro del apartado 3.2.<br>• Se complementó la actividad no. 2, se acotó la actividad no. 4 y se corrigió la actividad no. 9.<br>• Se corrigieron las actividades 7 y 18 en el diagrama de flujo. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 CONTROL DE GESTIÓN, de clave CGSFS-DEOI-P-01-F-02/Rev. 0.
10.2 FORMATO DE GESTIÓN INTERNA, de clave CGSFS-DEOI-P-01-F-03/Rev. 0.

10.1 CONTROL DE GESTIÓN, de clave CGSFS-DEOI-P-01-F-02/Rev. 0.



10.2 FORMATO DE GESTIÓN INTERNA, de clave CGSFS-DEOI-P-01-F-03/Rev. 0.

SALUD | Cofepris

DIRECCION EJECUTIVA DE OPERACIÓN INTERNACIONAL
FORMATO DE GESTION INTERNA

| | |
|---|---|
| No. de seguimiento: / | |
| **Documento Entrada:** ☐Oficio ☐Memorándum ☐Nota ☐Otro | |
| **Referencia / Clave docto:** | **Fecha del documento:** |
| **Remitente:** | |
| **Asunto:** | |
| **Fecha de entrada a DEOI:** | **Fecha límite de atención:** |
| **Documentos adjuntos:** | |
| **Clave antecedente** | |
| **Turnar a:** ☐ GAIIA ☐ GAIAQ ☐ Otro: | |
| **Recepción en GAIIA /GAIAQ (Fecha e iniciales de quien recibe)** | **Turno GAIIA /GAIAQ** |
| **Asignación del asunto a:** | **Fecha de asignación del turno:** |

**TIPO DE ASUNTO (Entrada/requisitos)**

☐ Invitación ☐ Necesidad específica

☐ Propuesta validada ☐ Comunicación de información
☐ Solicitud de Información ☐ Respuesta a consulta

☐ Participación internacional definida ☐ Solicitud de postura

**PRODUCTO (Salida)**

**Elaboración de propuestas:**

☐ Elaborar perfil de participación ☐ Elaborar propuesta de atención

**Gestión:**

☐ Transmitir información ☐ Para conocimiento
☐ Integrar al expediente ☐ Solicitar información
☐ Preparar respuesta

**Coordinación/Participación/Seguimiento:**

☐ Elaborar postura ☐ Preparar la participación:

**MEDIO DE ATENCIÓN**

☐ Memorándum u Oficio ☐ Correo electrónico
☐ Reunión ☐ Comentar personalmente

**Dirigir a:**

**Observaciones:**

CGSFS-DEOI-P-01-F-03 Rev. 0

# 10. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ASUNTOS DE LA COORDINACIÓN GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Llevar a cabo de una manera sistemática, ordenada y oportuna la recepción, control, distribución y descargo de los asuntos competencia de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario que le sean turnados para su atención.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS), a sus Direcciones Ejecutivas, a Subdirecciones y Gerencias, en lo relativo al recepción, registro y control de los asuntos que sean turnados para su atención de acuerdo con el ámbito de su competencia.

2.2 A nivel externo no aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La CGSFS iniciará este procedimiento cada vez que ingrese a un asunto para su atención.

3.2 Este procedimiento aplicará a los asuntos que deban ser atendidos por la CGSFS, en el ámbito de su competencia

3.3 De acuerdo con el Artículo 17 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, le corresponderá a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS), la atención de los siguientes asuntos:

- Integrar y sistematizar los objetivos, metas, estrategias, prioridades e indicadores, responsabilidades y tiempos de ejecución del sistema federal sanitario;
- Coordinar las acciones para evaluar y dar seguimiento a los resultados de los indicadores de gestión, de los métodos, procesos y procedimiento, así como proponer acciones, preventivas, correctivas o de mejora del sistema federal sanitario;
- Proponer las estrategias para el desarrollo de los acuerdos de coordinación que se celebren con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal, y en general del sistema federal sanitario, de conformidad con lo establecido por el Plan Nacional del Desarrollo, los programas anuales globales para la ejecución del plan, los programas regionales y especiales de la Secretaría como coordinadora del sector, la Ley, el Reglamento de la COFEPRIS y demás disposiciones aplicables;
- Proponer la instrumentación de las acciones necesarias para supervisar la prestación de los servicios de la salud a la comunidad en el ámbito de su competencia, por parte de los gobiernos de los estados y del Distrito Federal;
- Integrar la información de las variables que serán utilizadas en la fórmula de distribución de los recursos del Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la Comunidad, en lo relativo a las materias de protección contra riesgos sanitarios;
- Identificar los recursos necesarios para el adecuado desarrollo de las estrategias y acuerdos establecidos por el sistema federal sanitario, así como proponer al Comisionado Federal los criterios de priorización para su uso, de acuerdo con los objetivos y metas del sistema federal sanitario;
- Participar con las unidades administrativas competentes de la Comisión Federal, en el diseño de indicadores que permitan evaluar el desempeño y resultados de los niveles de protección y prevención de riesgos sanitarios alcanzados con la instrumentación de las

acciones de fomento, promoción, comunicación, regulación y control realizadas en coordinación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal y, en general, los correspondientes al sistema federal sanitario;

- Formular las estrategias de proyección para la coordinación de acciones con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal y en general del sistema federal sanitario en el marco del desarrollo y modernización administrativa, innovación y mejora continua de los procesos, a fin de mantener un grado de competitividad y transparencia idóneos, tanto a nivel nacional como internacional; así como coordinar las acciones para obtener la certificación de éstos;
- Proponer y coordinar la estrategia general para la suscripción de los acuerdos, convenios o bases de coordinación o de concertación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal;
- Desarrollar el plan estratégico en materia de informática para la Comisión Federal, así como proponer y administrar la infraestructura informática y de telecomunicaciones que permita la adecuada vinculación del sistema federal sanitario en el marco de los acuerdos de coordinación que se celebren.

3.4 La CGSFS, a través de La Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED), será la responsable de:

- Establecer vínculos y servir de enlace entre las Áreas Administrativas de la Comisión Federal y el Sistema Federal Sanitario, que contribuyan a consolidar las propuestas, así como a concentrar, procesar y analizar la información correspondiente.
- Apoyar como enlace en las acciones de concertación interinstitucional con autoridades estatales.
- Elaborar propuestas de desconcentración de acciones en materia de control sanitario que permita hacer más eficiente su operación.

3.5 La CGSFS, a través de La Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos (DESP), será la responsable de:

- Asesorar el desarrollo del plan estratégico en materia de informática para la Comisión Federal y la plataforma a utilizar para la integración de sistemas y nuevos desarrollos.
- Administrar la infraestructura informática y de telecomunicaciones de la Comisión Federal, así como apoyar en la definición de la infraestructura y transferencia de desarrollos informáticos al Sistema Federal Sanitario, para optimizar su uso y los recursos aplicables para su funcionamiento.
- Definir las políticas y reglas de uso de programas y servicios de red, así como y proporcionar el soporte técnico que requiera el personal de las áreas que integran la Comisión Federal, con el fin de regular y garantizar el funcionamiento adecuado de los equipos, programas informáticos y de telecomunicaciones con que cuenta la Comisión.

3.6 La asignación de números de los oficios y/o memorándums que lleve a cabo la CGSFS será a través del Sistema de Control de Documentos (SCOND) de la CGSFS.

3.7 La numeración consecutiva de los oficios y/o memorándums de la CGSFS se compondrá de la siguiente manera:

- Siglas de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS).
- Siglas de la Dirección Ejecutiva correspondiente (DEPYED o DESP).
- En caso de que aplique, las siglas de la Subdirección o Gerencia correspondiente (SES=Subdirección Ejecutiva de Sistemas, GDMS=Gerencia de Desarrollo y Mantenimiento de Sistemas, GST=Gerencia de Soporte Técnico, GEDA=Gerencia de Desarrollo Administrativo, GEEF=Gerencia de Enlace con las Entidades Federativas o GPYE=Gerencia de Planeación y Evaluación).

- Nivel del mando que está firmando el oficio y/o memorándum (1= Coordinador General del Sistema Federal Sanitario, 2=Director Ejecutivo, 3= Subdirector Ejecutivo o 4=Gerente).
- Prioridad de entrega (OR=ordinario o UE=urgente).
- Número consecutivo.
- Año.

Ejemplo: Memorándum No. CGSFS/DESP/GEDA/1/OR/350/2015.

3.8 En caso de que la atención del asunto no requiera una respuesta firmada por el Coordinador General del Sistema Federal Sanitario y pueda emitirse con número y firma de la Dirección Ejecutiva competente, se deberá marcar copia de conocimiento para la CGSFS.

3.9 En caso de que el titular de la CGSF, por la circunstancia que sea, no pueda firmar contestaciones de asuntos de su entera competencia, esto lo podrán hacer los Directores Ejecutivos de Sistemas y Procesos y de Programación y Evaluación del Desempeño, de conformidad con el ACUERDO por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.10 Todas las comunicaciones emitidas por las áreas que integran la CGSFS, para atender algún asunto que sea competencia de la CGSFS, deberán contener la referencia al número de turno asignado, a fin de tener el seguimiento de la atención de los asuntos.

3.11 De conformidad con la naturaleza de la información o correspondencia que se reciba en la CGSFS, una vez clasificada, registrada y en su caso revisada con el Titular, el área secretarial y de control de gestión será la responsable de remitirla o distribuirla a cualquiera de las áreas que conforma la CGSFS, para su atención o conocimiento, de acuerdo con sus funciones y atribuciones; cabe señalar que sólo se quedará con la información o correspondencia de su competencia.

3.12 El registro de los asuntos que ingresen a la CGSFS, desde su recepción hasta su desahogo o conclusión se llevará a cabo en el formato denominado “Control de gestión”, de clave CGSFS-CGSFS-P-01-F-01, el cual será operado y resguardado por el personal que el Coordinador General del Sistema Federal Sanitario designe para dicho fin.

3.13 En algunos casos de las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas; no obstante, cada una de ellas tiene 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.

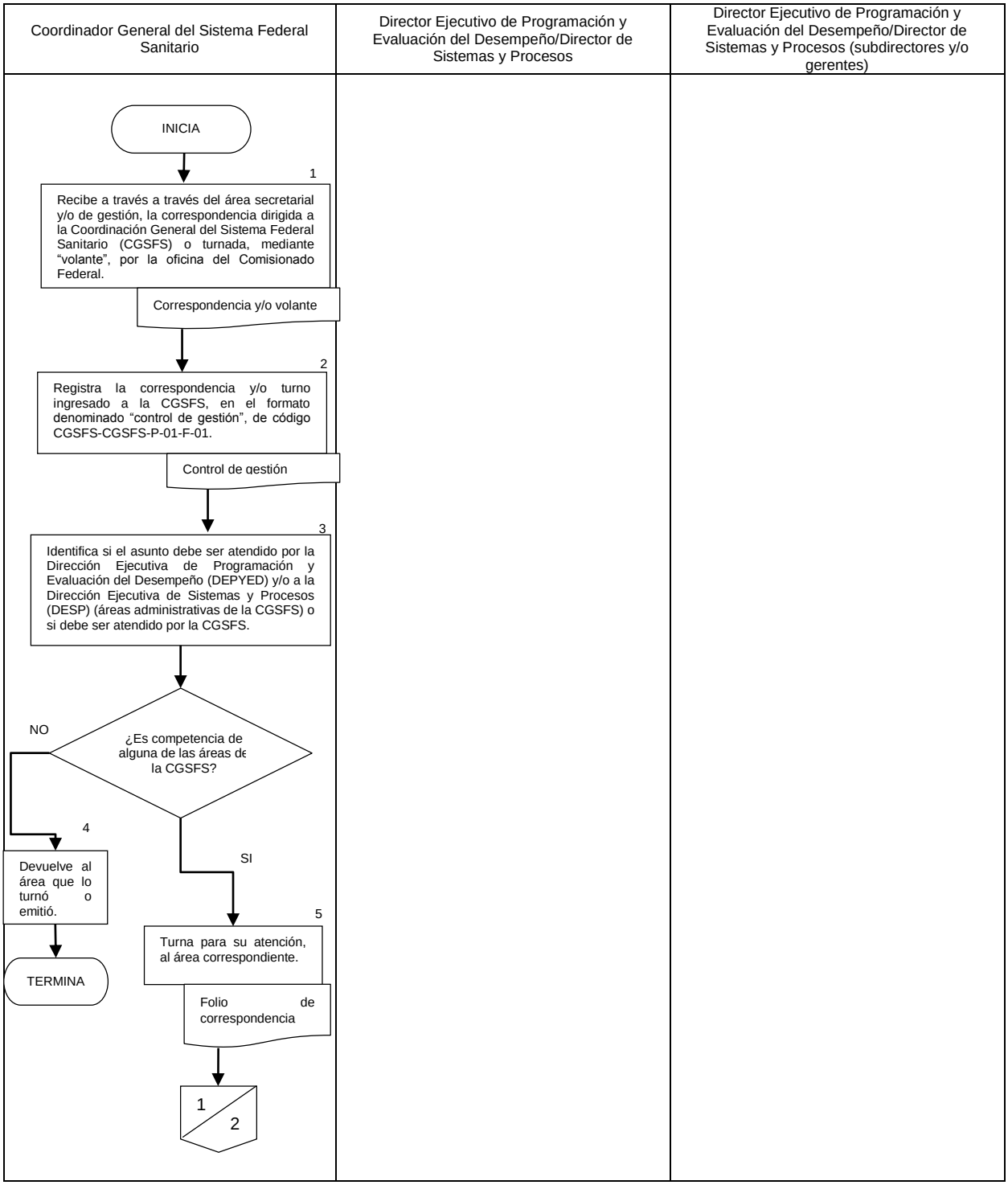
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

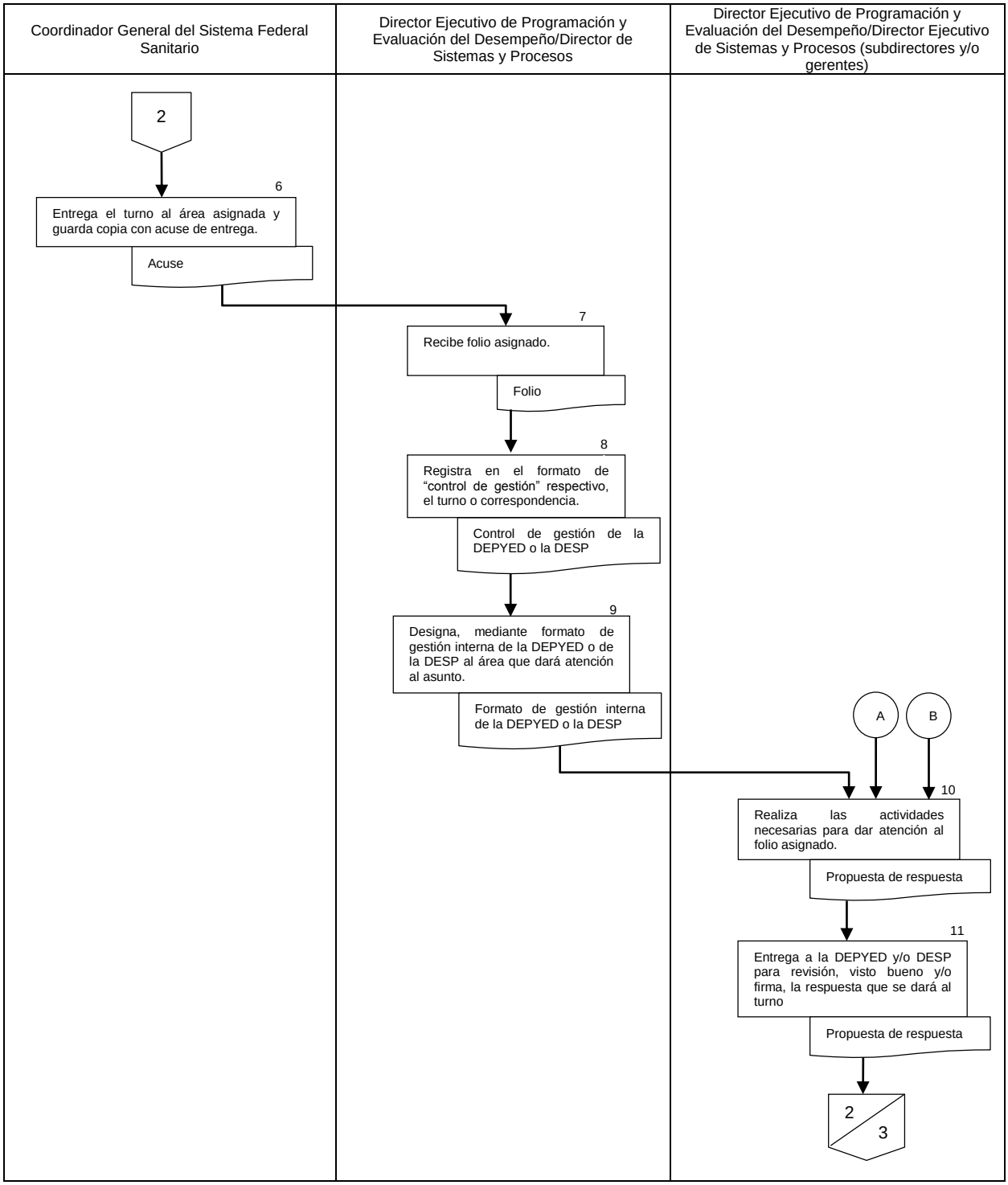
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 1 | Recibe a través a través del área secretarial y/o de gestión, la correspondencia dirigida a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS) o turnada, mediante "volante", por la oficina del Comisionado Federal. | • Correspondencia y/o volante. |
| | 2 | Registra la correspondencia y/o turno ingresado a la CGSFS, en el formato denominado "control de gestión", de código CGSFS-CGSFS-P-01-F-01. | • Control de gestión |
| | 3 | Identifica si el asunto debe ser atendido por la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPYED) y/o a la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos (DESP) (áreas administrativas de la CGSFS) o si debe ser atendido por la CGSFS.<br><br>¿Es competencia de alguna de las áreas administrativas de la CGSFS? | |
| | 4 | No: Devuelve al área que lo turnó o emitió. Termina el procedimiento. | |
| | 5 | Si: Turna para su atención, al área correspondiente, mediante el formato denominado "Folio de correspondencia", de código CGSFS-CGSFS-P-01-F-02. | • Folio de correspondencia |
| | 6 | Entrega el turno al área asignada y guarda copia con acuse de entrega. | • Acuse |
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño y/o Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | 7 | Recibe folio asignado. | • Folio de correspondencia |
| | 8 | Registra en el formato de "control de gestión" respectivo, el turno o correspondencia. | • Control de gestión de la DEPYED o la DESP |
| | 9 | Designa, mediante formato de gestión interna de la DEPYED, de código CGSFS-CGSFS-P-01-F-04 o de la DESP, de código CGSFS-CGSFS-P-01-F-03, al área que dará atención al asunto. | • Formato de gestión interna de la DEPYED o la DESP. |
| Director Ejecutivo de Programación y | 10 | Realiza las actividades necesarias para dar atención al turno asignado. | • Propuesta de respuesta |

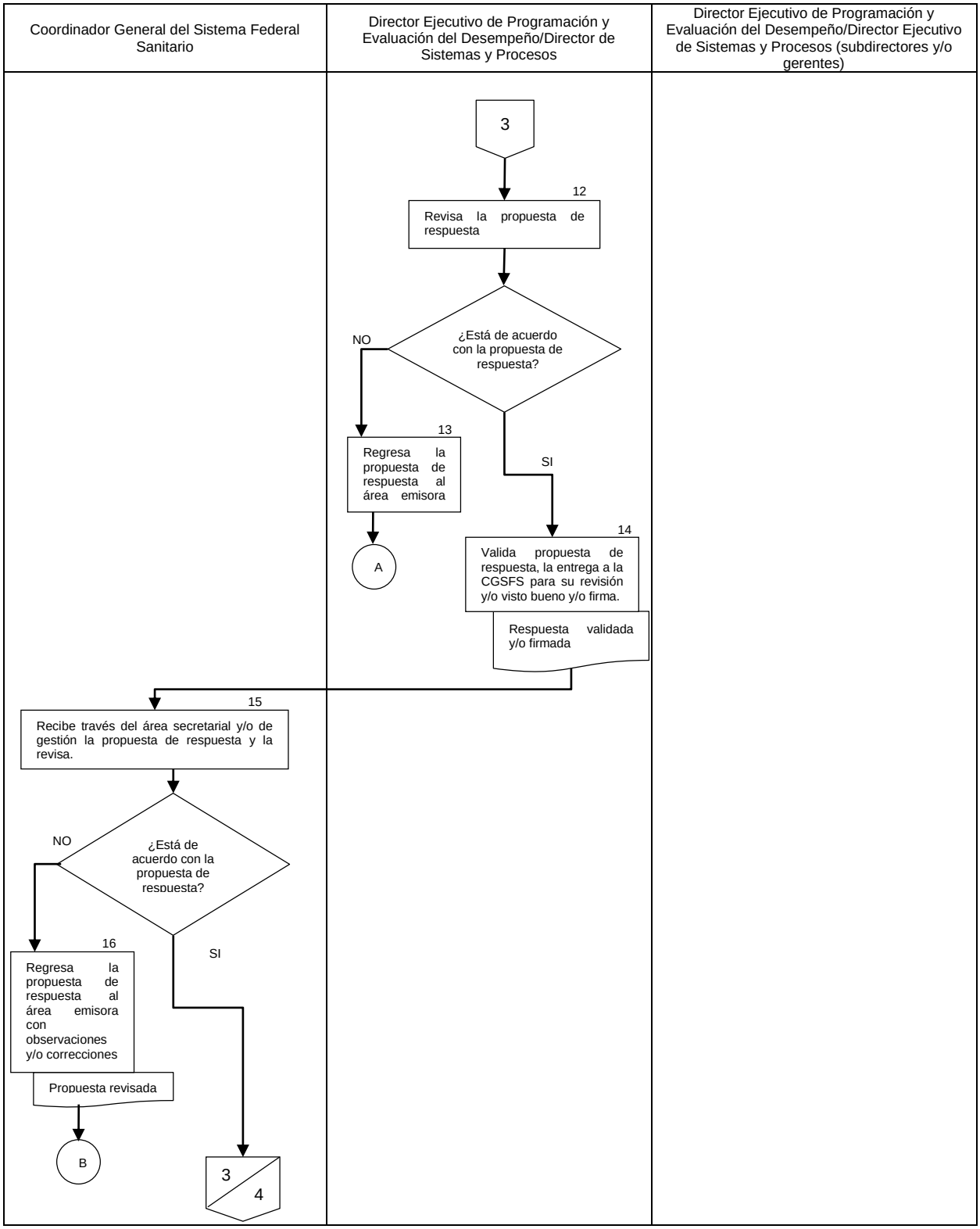
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Evaluación del Desempeño y/o Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos (Subdirectores y/o Gerentes) | 11 | Entrega a la DEPYED y/o DESP para revisión, visto bueno y/o firma, la respuesta que se dará al turno. | • Propuesta de respuesta |
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño y/o Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | 12 | Revisa la propuesta de respuesta.<br><br>¿Está de acuerdo con propuesta de respuesta? | |
| | 13 | No: Regresa la propuesta de respuesta al área emisora con observaciones y/o correcciones (Regresa a la actividad 10). | • Propuesta revisada |
| | 14 | Si: Valida propuesta de respuesta, la entrega a la CGSFS para su revisión y/o visto bueno y/o firma. | • Respuesta validada y/o firmada |
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 15 | Recibe a través del área secretarial y/o de gestión la propuesta de respuesta y la revisa.<br><br>¿Está de acuerdo con propuesta de respuesta? | |
| | 16 | No: Regresa la propuesta de respuesta al área emisora con observaciones y/o correcciones (Regresa a la actividad 10). | • Propuesta revisada |
| | 17 | Si: Valida propuesta de respuesta y/o la firma. | • Respuesta validada y/o firmada |
| | 18 | Entrega a través del área secretarial y/o de gestión la respuesta validada y/o firmada al área correspondiente, para su envío. | • Respuesta validada y/o firmada |
| Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño y/o Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos | 19 | Recibe respuesta validada y/o firmada. | • Respuesta validada y/o firmada |
| | 20 | Gestiona el envío de la respuesta, por medio físico, electrónico o ambos (según se requiera o se disponga). | • Respuesta enviada |
| | 21 | Entrega a la CGSFS el acuse original de recepción de la respuesta. En caso de haber enviado la respuesta por correo electrónico, entrega respuesta original con impresión de correo enviado. | • Acuse original |

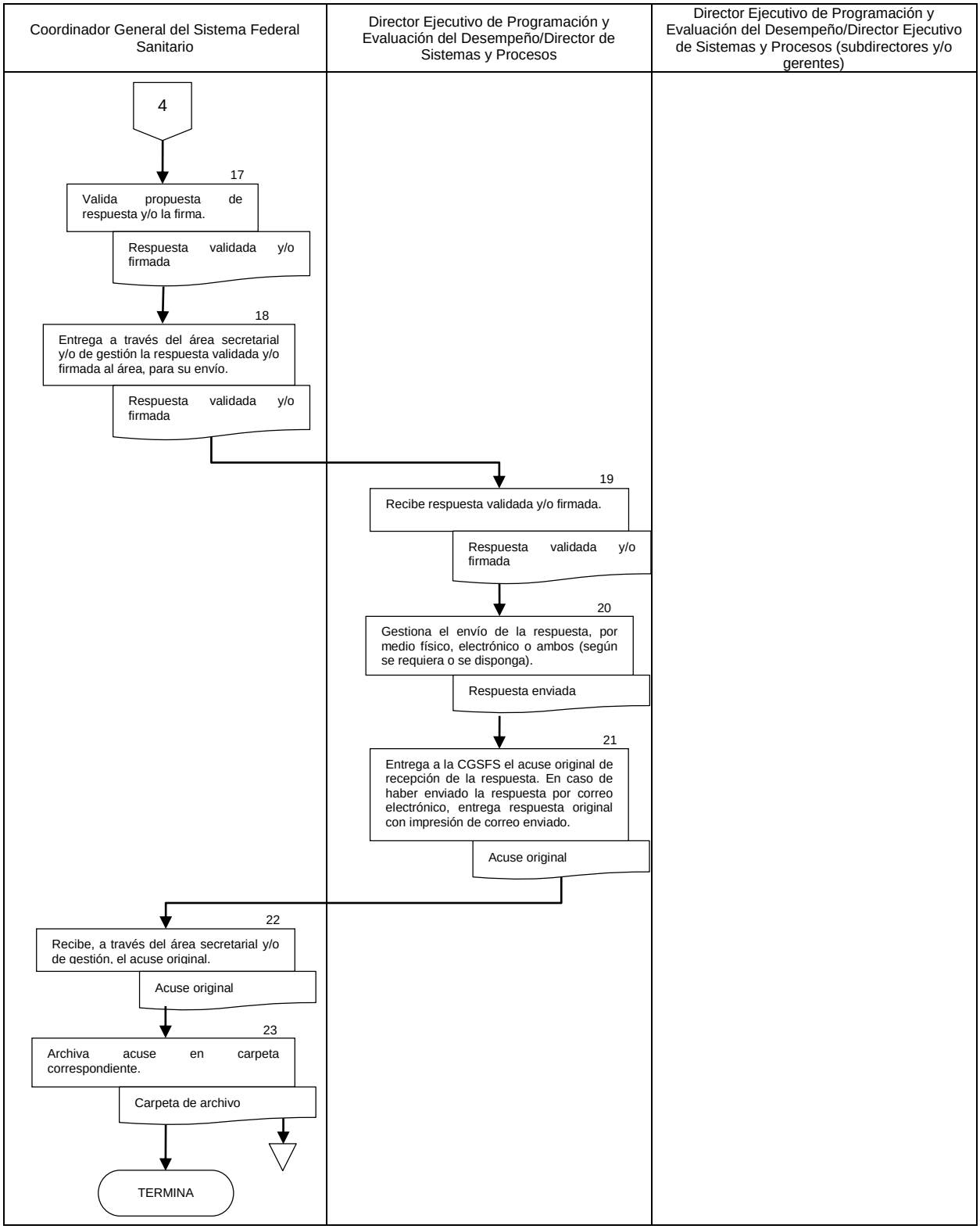
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 22 | Recibe, a través del área secretarial y/o de gestión, el acuse original. | • Acuse original |
| | 23 | Archiva acuse en carpeta correspondiente.<br><br>TERMINA | • Carpeta de archivo |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño/Director de Sistemas y Procesos
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño/Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos (subdirectores y/o gerentes)
2
6
Entrega el turno al área asignada y guarda copia con acuse de entrega.
Acuse
7
Recibe folio asignado.
Folio
8
Registra en el formato de "control de gestión" respectivo, el turno o correspondencia.
Control de gestión de la DEPYED o la DESP
9
Designa, mediante formato de gestión interna de la DEPYED o de la DESP al área que dará atención al asunto.
Formato de gestión interna de la DEPYED o la DESP
A
B
10
Realiza las actividades necesarias para dar atención al folio asignado.
Propuesta de respuesta
11
Entrega a la DEPYED y/o DESP para revisión, visto bueno y/o firma, la respuesta que se dará al turno
Propuesta de respuesta
2
3


Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño/Director de Sistemas y Procesos
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño/Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos (subdirectores y/o gerentes)
3
12
Revisa la propuesta de respuesta
¿Está de acuerdo con la propuesta de respuesta?
NO
SI
13
Regresa la propuesta de respuesta al área emisora
A
14
Valida propuesta de respuesta, la entrega a la CGSFS para su revisión y/o visto bueno y/o firma.
Respuesta validada y/o firmada
15
Recibe través del área secretarial y/o de gestión la propuesta de respuesta y la revisa.
¿Está de acuerdo con la propuesta de respuesta?
NO
SI
16
Regresa la propuesta de respuesta al área emisora con observaciones y/o correcciones
Propuesta revisada
B
3
4


Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño/Director de Sistemas y Procesos
Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño/Director Ejecutivo de Sistemas y Procesos (subdirectores y/o gerentes)
4
17
Valida propuesta de respuesta y/o la firma.
Respuesta validada y/o firmada
18
Entrega a través del área secretarial y/o de gestión la respuesta validada y/o firmada al área, para su envío.
Respuesta validada y/o firmada
19
Recibe respuesta validada y/o firmada.
Respuesta validada y/o firmada
20
Gestiona el envío de la respuesta, por medio físico, electrónico o ambos (según se requiera o se disponga).
Respuesta enviada
21
Entrega a la CGSFS el acuse original de recepción de la respuesta. En caso de haber enviado la respuesta por correo electrónico, entrega respuesta original con impresión de correo enviado.
Acuse original
22
Recibe, a través del área secretarial y/o de gestión, el acuse original.
Acuse original
23
Archiva acuse en carpeta correspondiente.
Carpeta de archivo
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF-19-03-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Derechos (DOF-30-12-2013) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF-23-03-2012) | No aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Control de gestión | Indefinido | Coordinación General del Sistema Federal Sanitario | CGSFS-CGSFS-P-01-F-01 |
| 7.2 | Folio de correspondencia | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño/Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | CGSFS-CGSFS-P-01-F-02 |
| 7.3 | Gestión interna DESP | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos | CGSFS-CGSFS-P-01-F-03 |
| 7.4 | Gestión interna DEPYED | Indefinido | Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño | CGSFS-CGSFS-P-01-F-04 |
| 7.5 | Carpetas de archivo | Tres años | Coordinación General del Sistema Federal Sanitario | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **CGSFS:** Coordinación General del Sistema Federal Sanitario.
8.3 **DEPYED:** Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño.
8.4 **DESP**: Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos.
8.5 **Unidades Administrativas:** son las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal.

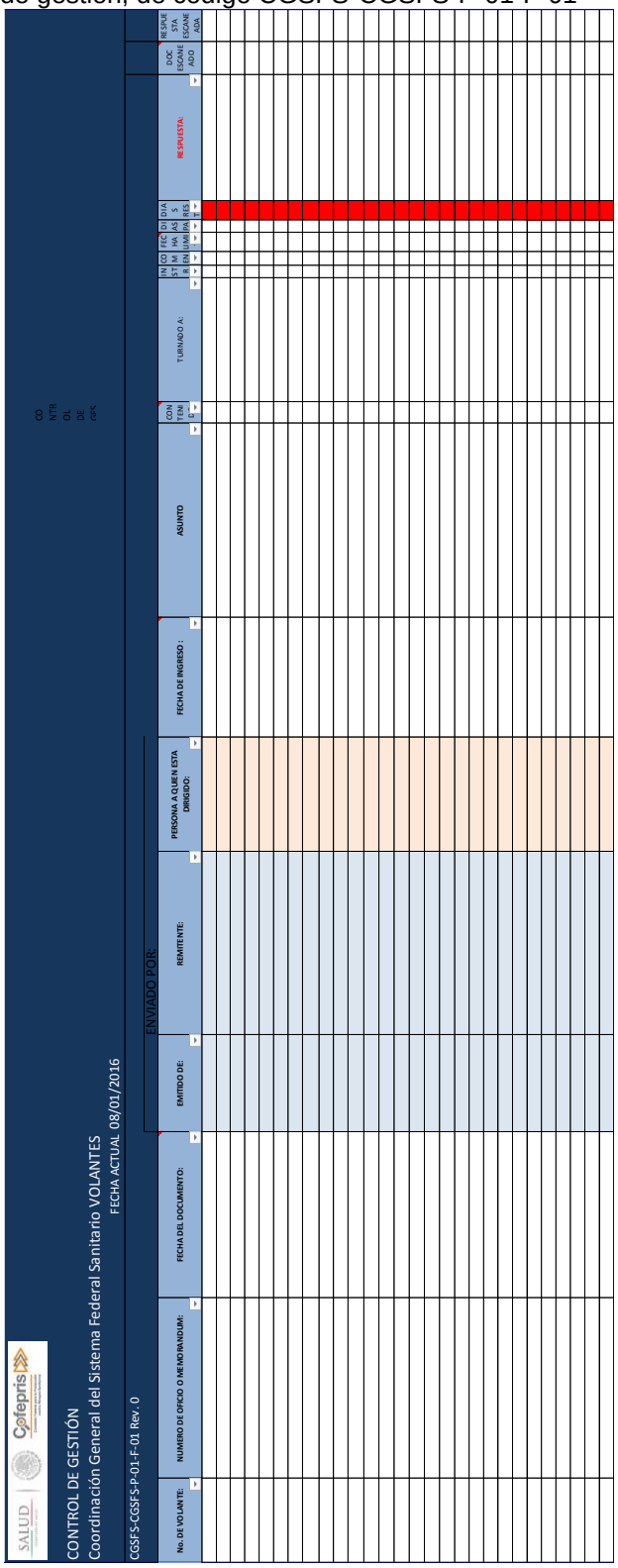
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Diciembre de 2015 | • No aplica, procedimiento nuevo. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Control de gestión, de código CGSFS-CGSFS-P-01-F-01.
10.2 Folio de correspondencia, de código CGSFS-CGSFS-P-01-F-02.
10.3 Formato de gestión interna DESP, de código CGSFS-CGSFS-P-01-F-03.
10.4 Formato de gestión interna DEPYED, de código CGSFS-CGSFS-P-01-F-04.

10.1 Formato de Control de gestión, de código CGSFS-CGSFS-P-01-F-01



10.2 Folio de correspondencia, de código CGSFS-CGSFS-P-01-F-02.

SALUD | Cofepris

**COORDINACIÓN GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO**

FOLIO DE CORRESPONDENCIA

| FOLIO | CGSFS / / |
|---|---|

Fecha de ingreso: _____

| **REFERENCIA EXTERNA:** |
|---|
| Oficio ☐ Memorándum ☐ |
| Fecha: |
| |
| Prioridad: |
| Normal ☐ Urgente ☐ |
| Remitente: |
| |
| Procedencia: |
| |
| Asunto: |
| |

| Turnado a: |
|---|
| DESP ☐ DEPYED ☐ DEOI ☐ CG ☐ |
| Otro ☐ |
| Indicaciones y/o comentarios: |
| |

NO OLVIDES REFERENCIAR EL NO. DE FOLIO EN TUS RESPUESTAS

CGSFS-CGSFS-P-01-F-02 Rev.0

10.3 Formato de gestión interna DESP, de código CGSFS-CGSFS-DESP-P-01-F-03.

SALUD | Cofepris

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE SISTEMAS Y PROCESOS**

FORMATO DE GESTIÓN INTERNA

| No. de seguimiento: | / |
|---|---|

Fecha de ingreso: _____

Fecha límite de atención: _____

**Turnar a:**

SES ☐ GDMS ☐ GST ☐ GEDA ☐

Otro ☐ _____

**Instrucción:**

Dar respuesta ☐ Conocimiento ☐

Integrar al exp. ☐ Comentar conmigo ☐

Otra ☐ _____

_____

_____

**Atención del asunto:**

| Fecha de recepción: | No. Seguimiento: |
|---|---|
| Asignar a: | |
| Indicaciones y/o comentarios: | |

NO OLVIDES REFERENCIAR EL NO. DE SEGUIMIENTO EN TUS RESPUESTAS

CGSFS-CGSFS-P-01-F-03 Rev.0

10.4 Formato de gestión interna DEPYED, de código CGSFS-CGSFS-P-01-F-04.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE PROGRAMACIÓN Y EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO**

FORMATO DE GESTIÓN INTERNA

| No. de seguimiento: | / |
|---|---|

Fecha de ingreso: _____

Fecha límite de atención: _____

| Turnar a: |
|---|
| GEEF ☐ GPYE ☐ Otro ☐ |

| Instrucción: | |
|---|---|
| Dar respuesta ☐ | Conocimiento ☐ |
| Integrar al exp. ☐ | Comentar conmigo ☐ |
| Otra ☐ | |

| Atención del asunto: | |
|---|---|
| Fecha de recepción: | No. Seguimiento: |
| Asignar a: | |
| Indicaciones y/o comentarios: | |

NO OLVIDES REFERENCIAR EL NO. DE SEGUIMIENTO EN TUS RESPUESTAS

CGSFS-CGSFS-P-01-F-04 Rev.0

# 1. PROCEDIMIENTO PARA LOS JUICIOS CONTENCIOSO ADMINISTRATIVOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que se deberán observar en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para brindar seguridad y certeza jurídica en los procedimientos contencioso administrativos

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable, en lo general, a todas las unidades administrativas de la COFEPRIS, que requieran la representación jurídica en los juicios contencioso administrativos; en lo particular a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC) y a la Subdirección Ejecutiva de lo Legislación y Consulta (SELC) encargada de actuar como representante, defendiendo los actos administrativos emitidos por el Comisionado Federal y las unidades administrativas de la COFEPRIS, en el ámbito de su competencia.

2.2 A nivel externo aplica autoridades de carácter contencioso administrativo o ante el órgano jurisdiccional, según se trate.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Coordinación General Jurídica y Consultiva a través de la Subdirección Ejecutiva de los Contenciosos, será la responsable de dar seguimiento y verificar que se cumplan adecuadamente los procedimientos contencioso administrativos que se hayan iniciado para alguna unidad administrativa o áreas que integran a ésta.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de atender todas las solicitudes de asesoría en materia de juicios contenciosos administrativos, todo ello de conformidad con lo siguiente:

- De manera **imparcial** ya que el objetivo de cada asesoría, actuando con plena objetividad e independencia, en los asuntos encomendados.
- **Transparente** cumpliendo con lo ordenado en la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- **Eficaz**, cumpliendo de manera oportuna y dentro de los tiempos establecidos en los diversos ordenamientos.

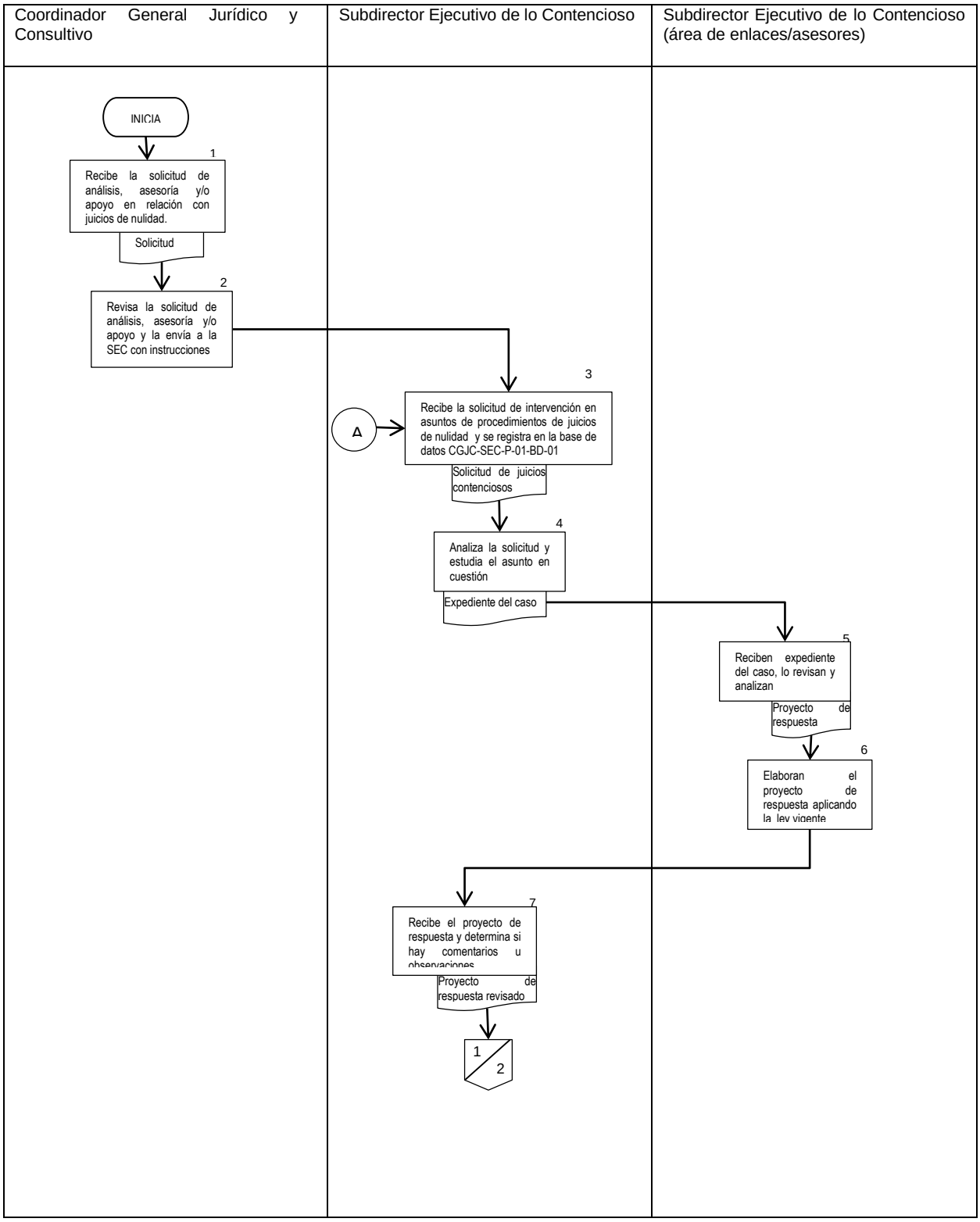
3.3 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

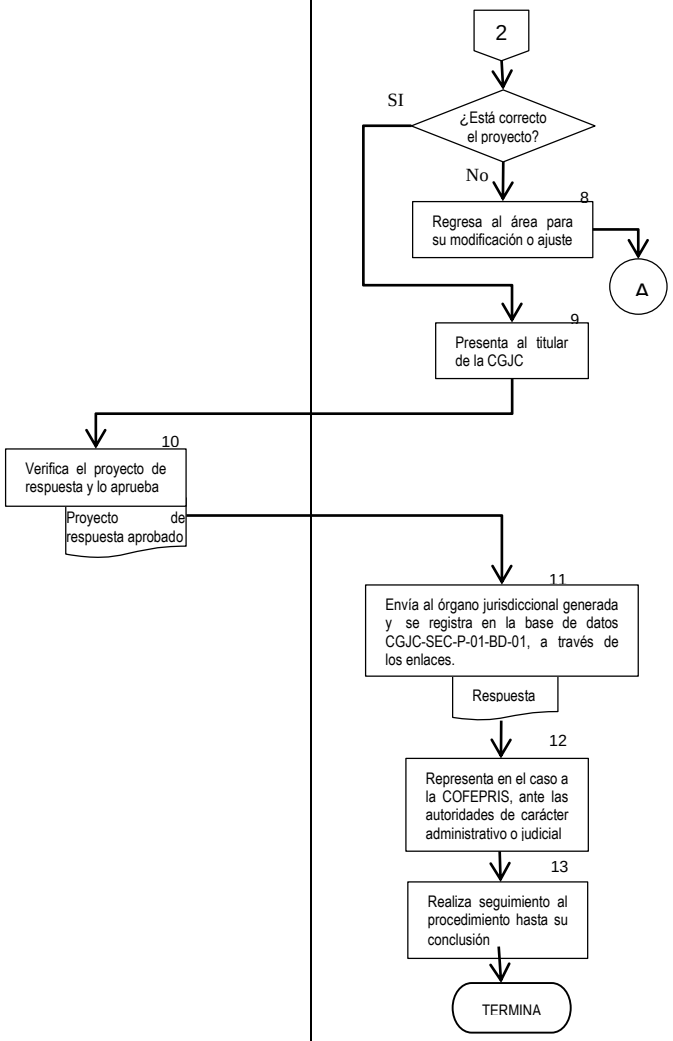
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1 | Recibe la solicitud de análisis, asesoría y/o apoyo en relación con juicios de nulidad de la unidad o área administrativa de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). | • Solicitud. |
| | 2 | Revisa la solicitud de análisis, asesoría y/o apoyo y la envía a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso (SEC) con instrucciones para su atención. | |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 3 | Recibe la solicitud de intervención en asuntos de procedimientos de juicios de nulidad para su atención y seguimiento y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-01-BD-01 (ANEXO10.1) | • Solicitud de juicios contenciosos administrativos. |
| | 4 | Analiza la solicitud y estudia el asunto en cuestión, integra expediente y lo remite con instrucciones a su área de enlaces (asesores) para su atención específica, según sea el caso. | • Expediente del caso. |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (área de enlaces/asesores) | 5 | Reciben expediente del caso, lo revisan y analizan. | • Proyecto de respuesta |
| | 6 | Elaboran el proyecto de respuesta aplicando la ley vigente y lo remiten al titular de la SEC. | |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 7 | Recibe el proyecto de respuesta y determina si hay comentarios u observaciones; al proyecto<br><br>¿Está correcto el proyecto?, | • Proyecto de respuesta revisado |
| | 8 | No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad 3 | |
| | 9 | Si: Presenta al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva. Continúa Procedimiento. | |
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 10 | Verifica el proyecto de respuesta y lo aprueba; cabe señalar que en caso de tener observaciones (previo a su aprobación) las comenta con la SEC, para su ajuste. | • Proyecto de respuesta aprobado |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 11 | Envía al órgano jurisdiccional generada y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-01-BD-01, a través de los enlaces. | • Respuesta |
| | 12 | Representa en el caso a la COFEPRIS, ante las autoridades de carácter administrativo o judicial según sea el caso. | |
| | 13 | Realiza seguimiento al procedimiento hasta su conclusión. | |
| | | TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (área de enlaces/asesores) |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos (Última reforma (D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984) Última reforma (D.O.F 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley de Amparo (D.O.F 02-04-2013) Última reforma (D.O.F 18-12-2015) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F 04-08-1994) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo (D.O.F 01-12-2005) Última reforma (D.O.F 24-12-2013) | No aplica |
| 6.6 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F 24-02-1993) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.8 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 07-04-2010) Última reforma (D.O.F 23-03-2012) | No aplica |
| 6.9 | Manual General de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.10 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

### 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de juicios contencioso administrativos | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |
| 7.2 | Registro en base de datos de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | CGJC-SEC-P-01-BD-01 |
| 7.3 | Expediente del caso | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |
| 7.4 | Proyecto de respuesta aprobado. | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | No aplica |
| 7.5 | Oficio de respuesta de asuntos de lo contencioso | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**
8.3. **Enlaces:** Personal de enlace y asesores adscritos a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.
8.4. **SEC: Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.**

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

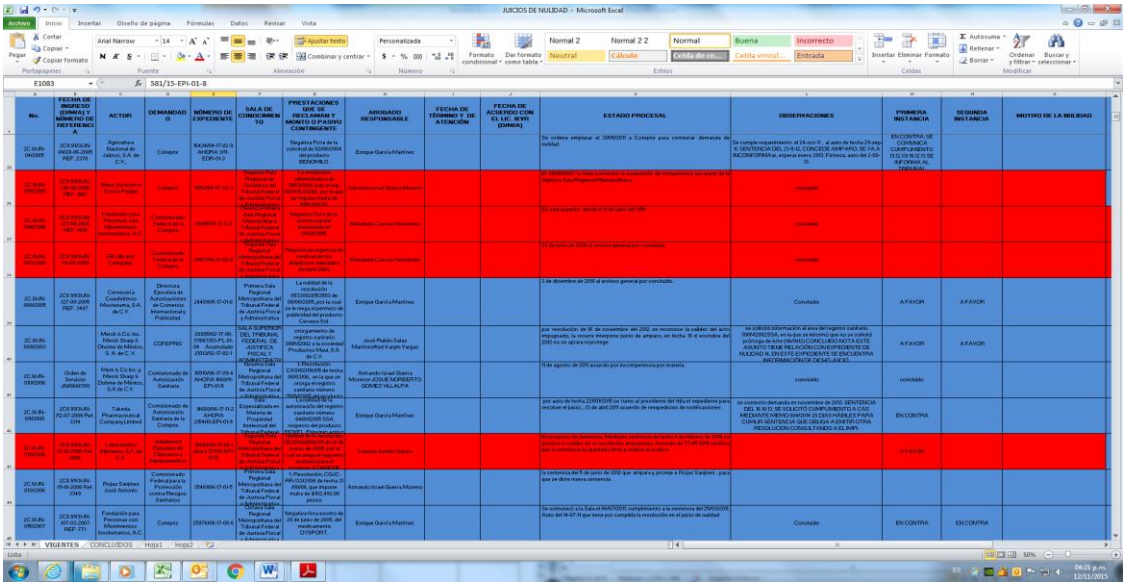
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGJC-117, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Mayo 2013 | • Este procedimiento sustituye al que estaba con clave CGJC-SEC-P.01, se considera como una actualización pues en el anterior se contemplaban los procedimientos de recursos de revisión, amparo, laborales y denuncias penales, lo cual se ha determinado separar y que cada materia tenga su propio procedimiento, quedando para este procedimiento solo los juicios contencioso administrativos, denominados también juicios de nulidad |
| Revisión 02 | Abril 2014 | • Aplicación de los nuevos lineamientos, para elaborar los procedimientos operativos internos. |
| Revisión 03 | Marzo 2016 | • Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de recepción del documento y el resultado final.<br>• Se agrega la base de datos CGJC-SEC-P-01-BD-01.<br>• En la descripción del procedimiento y diagrama de flujo los actos 11 a 13 se precisaron que concluyen en la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso. En el acto 11 |

| | | |
|---|---|---|
| | | que es a través de los enlaces. |

## 10.0 ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos Juicios de Nulidad, con clave CGJC-SEC-P-01-BD-01
10.2 Ejemplo Contestación de demanda
10.3 Ejemplo Recurso de reclamación

Anexo 10.1 Base de Datos Juicios de Nulidad, con clave CGJC-SEC-P-01-BD-01 (Rev 00)



Anexo 10.2 Ejemplo contestación de demanda

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

Actor:

Expediente:

Asunto: **Se contesta demanda**

México, D. F.,

**MAGISTRADOS INTEGRANTES DE LA SALA ESPECIALIZADA**
**EN MATERIA DE PROPIEDAD INTELECTUAL DEL TRIBUNAL FEDERAL**
**DE JUSTICIA FISCAL Y ADMINISTRATIVA**
Presentes

, en mi carácter de **Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso** de la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (en lo sucesivo **Cofepris**), en ejercicio de las facultades delegadas y en suplencia por ausencia del Coordinador General Jurídico y Consultivo, y este en representación del C. , de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, autoridad demandada en el presente juicio, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, 1; 4, fracción II, inciso g; 11, fracción XI; 18, fracción I, VIII, IX, X, XI y XIV, del Reglamento de esta Cofepris publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y Quincuagésimo Cuarto I, IV, V, VI, VII, y XIV, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010; ante ustedes respetuosamente comparezco y expongo:

Desde este momento hago las siguientes manifestaciones:

10.3 Ejemplo Recurso de reclamación

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2014, Año de Octavio Paz"

Actor:

Juicio: Contencioso Administrativo

Expediente número:

**Recurso de Reclamación**

México D. F.,

**H. MAGISTRADOS INTEGRANTES DE LA**
**SALA ESPECIALIZADA EN MATERIA AMBIENTAL Y DE REGULACIÓN DEL**
**TRIBUNAL FEDERAL DE JUSTICIA FISCAL Y ADMINISTRATIVA**
PRESENTES

Itzel Karym Vargas Robledo, en mi carácter de **Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso** de la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (en lo sucesivo **COFEPRIS o Comisión Federal**), en suplencia por ausencia del Coordinador General Jurídico y Consultivo de esta Comisión Federal y este en representación del - de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, autoridad demandada en el presente juicio, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, 1; 4, fracción II, inciso g; 11, fracción XI; 18, fracción I, VIII, IX, X, XI y XIV, del Reglamento de esta Cofepris publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y Quincuagésimo Cuarto I, IV, V, VI, VII, y XIV, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010. Señalando como domicilio para oír y recibir toda clase de notificaciones y documentos relacionados con el presente procedimiento la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la **Cofepris**, el ubicado en la calle **Monterrey número 33, primer piso, Colonia Roma, Código Postal 06700, en esta Ciudad de México**.

Monterrey 33, Col Roma, Del. Cuauhtémoc, México D.F., C.P. 06700,
Tel. 5080-5200 (Ext. 1486) · 01800-033-50-50
www.cofepris.gob.mx

# 2. PROCEDIMIENTO PARA LOS JUICIOS DE AMPARO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que se deberán observar en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para brindar seguridad y certeza jurídica en los procedimientos de amparo.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable, en lo general, a todas las unidades administrativas de la COFEPRIS, que requieran la representación jurídica en los juicios de amparo; en lo particular a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC) y a la Subdirección Ejecutiva de lo Legislación y Consulta (SELC) encargada de actuar como representante, defendiendo los actos administrativos emitidos por el Comisionado Federal y las unidades administrativas de la COFEPRIS, en el ámbito de su competencia.

2.2 A nivel externo es aplicable con las instancias correspondientes de carácter judicial según se trate.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Coordinación General Jurídica y Consultiva a través de la Subdirección Ejecutiva de los Contenciosos, será la responsable de dar seguimiento y verificar que se cumplan adecuadamente los procedimientos contencioso administrativos que se hayan iniciado para alguna unidad administrativa o áreas que integran a ésta.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de atender todas las solicitudes de asesoría en materia de juicios contenciosos administrativos, todo ello de conformidad con lo siguiente:

- De manera imparcial ya que el objetivo de cada asesoría, actuando con plena objetividad e independencia, en los asuntos encomendados.
- Transparente cumpliendo con lo ordenado en la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- Eficaz, cumpliendo de manera oportuna y dentro de los tiempos establecidos en los diversos ordenamientos.

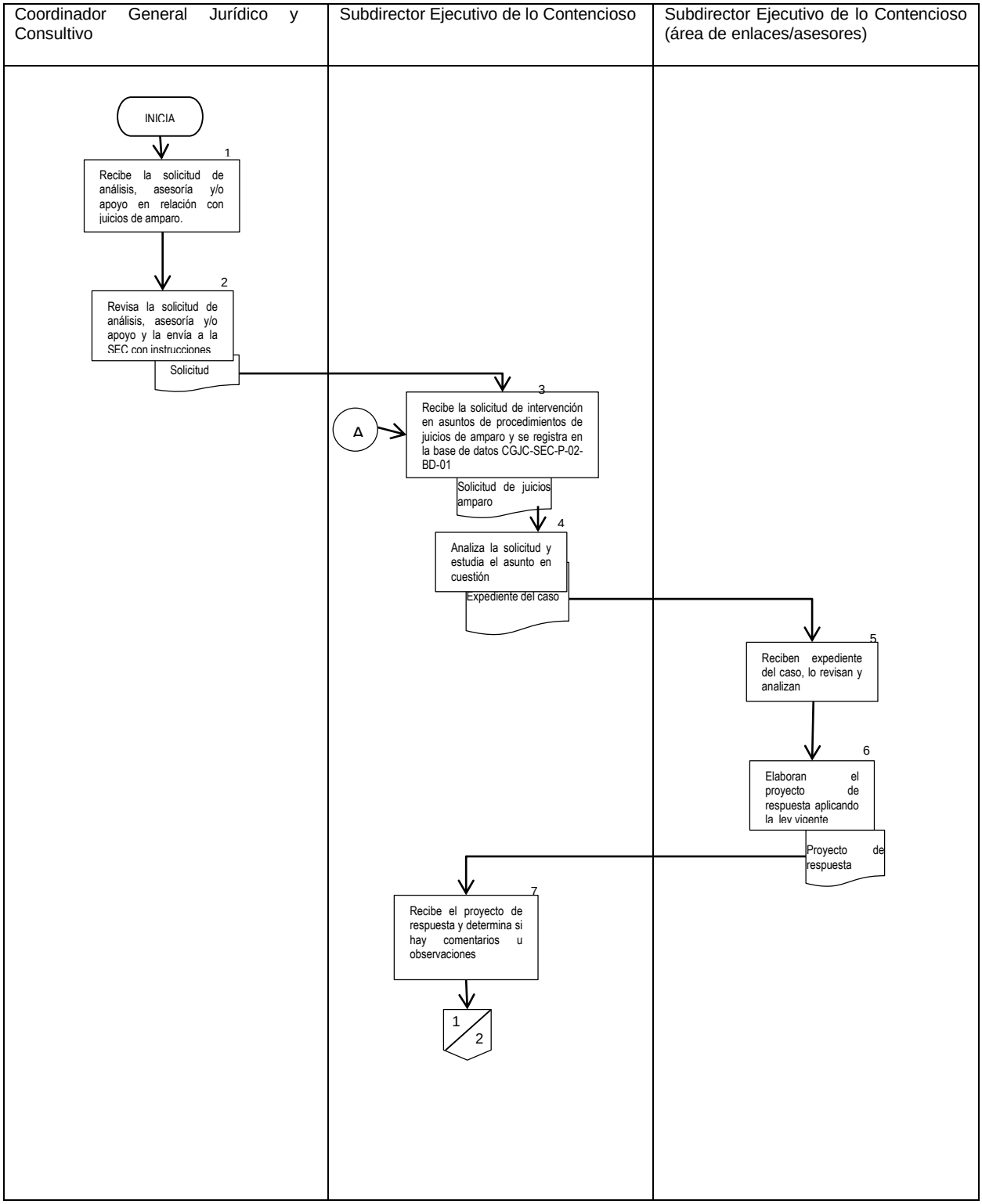
3.3 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

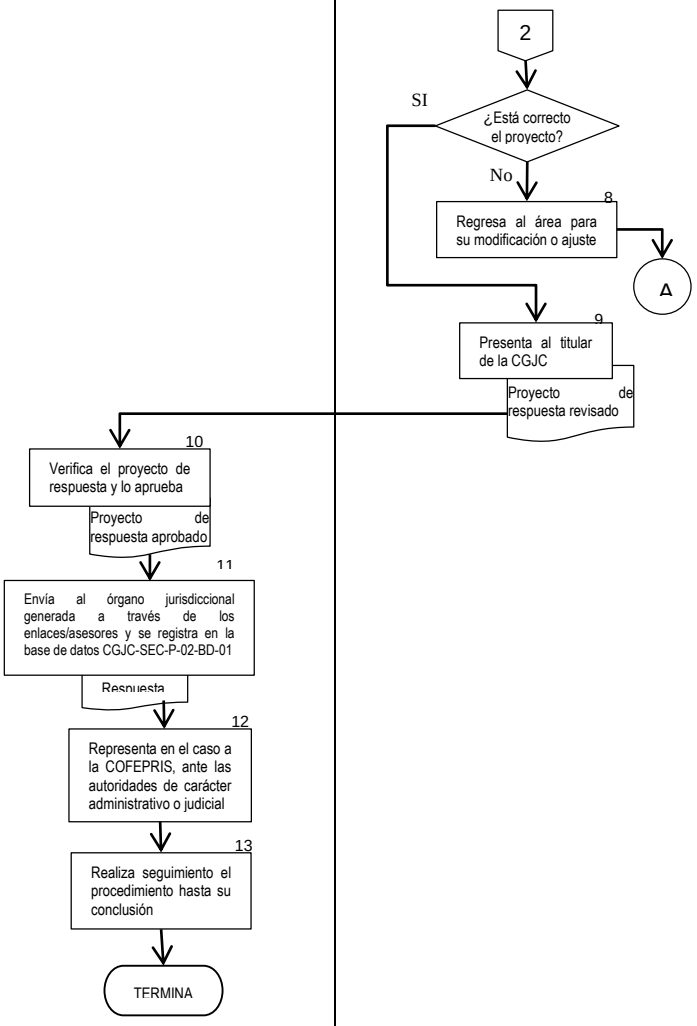
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1 | Recibe la solicitud de análisis, asesoría y/o apoyo en relación con juicios de amparo de la unidad o área administrativa de la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) | |
| | 2 | Revisa la solicitud de análisis, asesoría y/o apoyo y la envía a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso (SEC) con instrucciones para su atención. | • Solicitud |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 3 | Recibe la solicitud de intervención en asuntos de procedimientos de juicios de amparo para su atención y seguimiento y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-02-BD-01 (ANEXO10.1) | • Solicitud de juicios de amparo. |
| | 4 | Analiza la solicitud y estudia el asunto en cuestión, integra expediente y lo remite con instrucciones a su área de enlaces (asesores) para su atención específica, según sea el caso. | • Expediente del caso |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (área de enlaces/asesores) | 5 | Reciben expediente del caso, lo revisa y analizan. | |
| | 6 | Elaboran el proyecto de respuesta aplicando la ley vigente y lo remiten al titular de la SEC. | • Proyecto de Respuesta |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 7 | Recibe el proyecto de respuesta y determina si hay comentarios u observaciones; al proyecto, si es así, lo regresa al área para su modificación o ajuste; en caso de considerar correcto el proyecto lo presenta al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva.<br><br>¿Está correcto el proyecto de respuesta?, | |
| | 8 | No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad 6 | |
| | 9 | Si: Presenta al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva. Continúa Procedimiento. | • Proyecto de respuesta revisado |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 10 | Verifica el proyecto de respuesta y lo aprueba, cabe señalar que en caso de tener observaciones (previo a su aprobación) las comenta con la SEC, para su ajuste | • Proyecto de respuesta aprobado |
| | 11 | Envía al órgano jurisdiccional generada a través de los enlaces/asesores y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-02-BD-01. | • Respuesta |
| | 12 | Representa en el caso a la COFEPRIS, ante las autoridades de carácter judicial | |
| | 13 | Realiza seguimiento al procedimiento hasta su conclusión<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (área de enlaces/asesores) |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984) Última reforma (D.O.F 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley de Amparo (D.O.F 02-04-2013) Última reforma (D.O.F 18-12-2015) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F 04-08-1994) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F 24-02-1993) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 07-04-2010) Última reforma (D.O.F 23-03-2012) | No aplica |
| 6.8 | Manual General de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.9 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

**7. REGISTROS**

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de juicios de amparo. | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |
| 7.2 | Registro en base de datos de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | CGJC-SEC-P-02-BD-01 |
| 7.2 | Expediente del caso | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |
| 7.3 | Proyecto de respuesta aprobado | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | No aplica |
| 7.4 | Oficio de respuesta de asuntos de juicio de amparo. | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.3. **Enlaces:** Personal de enlace y asesores adscritos a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.
8.4. **SEC:** Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.

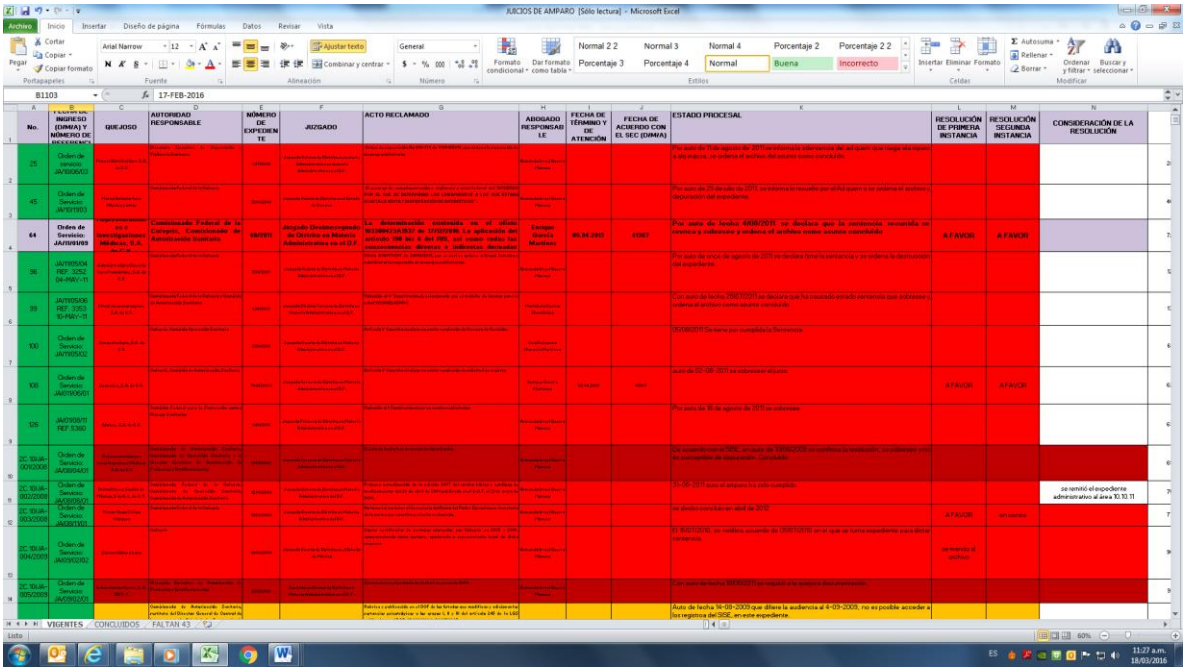
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGJC-117, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Mayo 2013 | • Este procedimiento se modifica para que solo se siga en razón de los juicios de amparo, pues los recursos de revisión y denuncias penales tienen su propio procedimiento, haciendo con esto la debida separación por materia. |
| Revisión 02 | Abril 2014 | • Aplicación de los nuevos lineamientos, para elaborar los procedimientos operativos internos. |
| Revisión 03 | Marzo 2016 | • Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de recepción del documento y el resultado final.<br>• En la descripción del procedimiento y diagrama de flujo los actos 11 a 13 se precisaron que concluyen en la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso. En el acto 11 que es a través de los enlaces.<br>• Se agrega la base de datos CGJC-SEC-P-05-BD-01. |

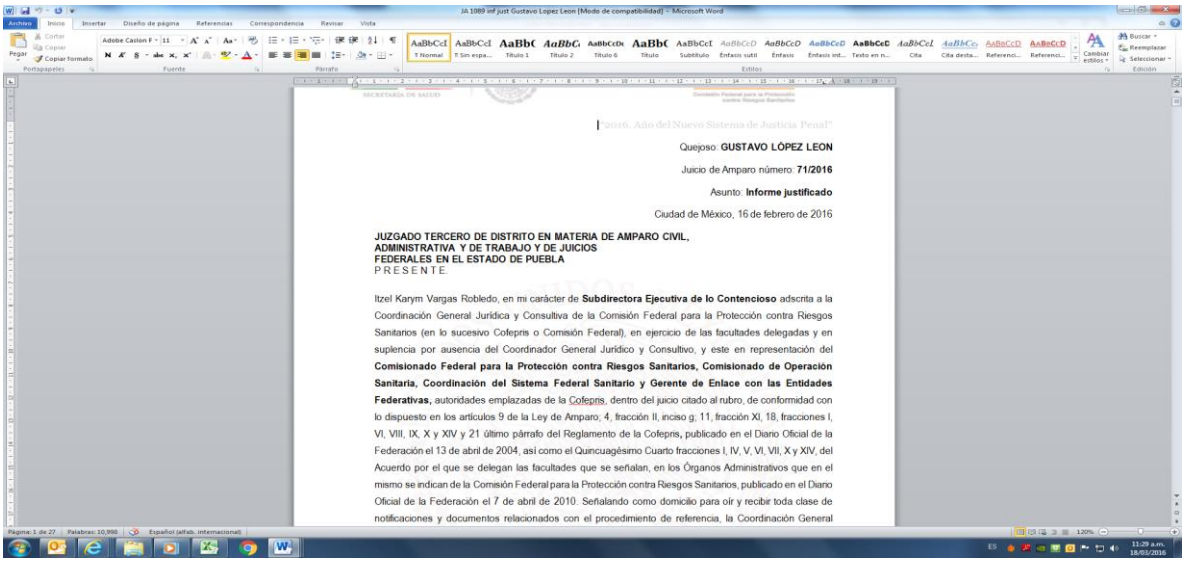
## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos Juicios de Amparo, de clave CGJC-SEC-P-02-BD-01
10.2 Ejemplo de informe justificado
10.3 Ejemplo de informe previo

Anexo 10.1 Base de Datos Juicios de Amparo, de clave CGJC-SEC-P-02-BD-01 (Rev 00)



10.2 Ejemplo de informe justificado



"2016. Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal"

Quejoso: **GUSTAVO LÓPEZ LEON**

Juicio de Amparo número: **71/2016**

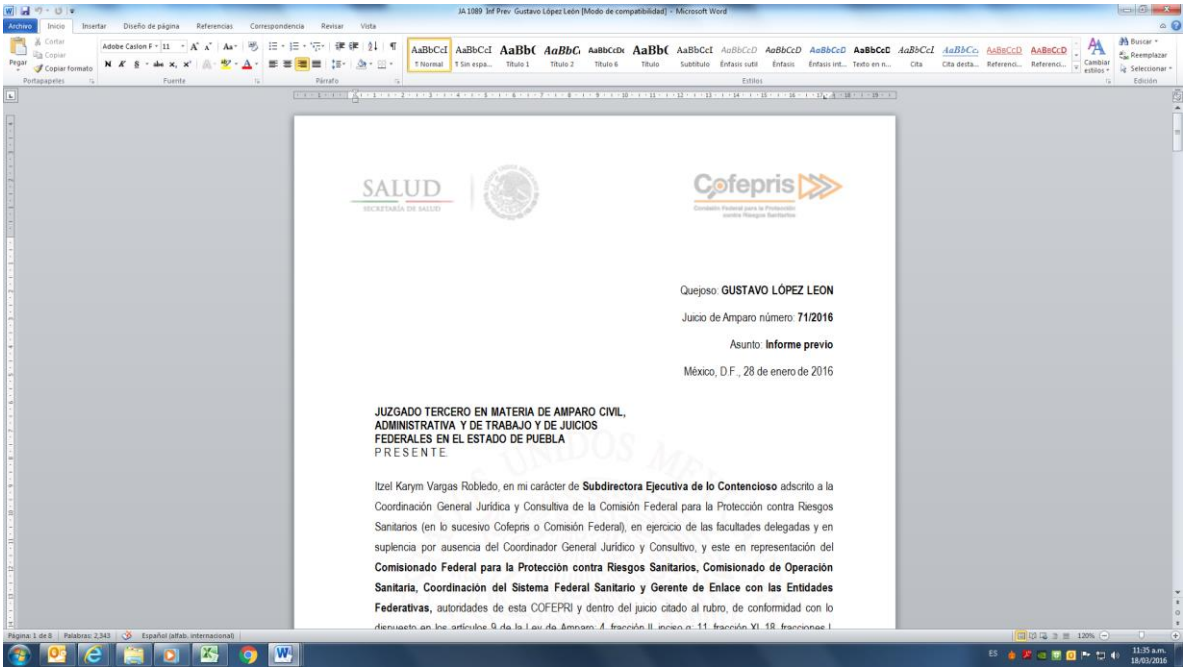
Asunto: **Informe justificado**

Ciudad de México, 16 de febrero de 2016

**JUZGADO TERCERO DE DISTRITO EN MATERIA DE AMPARO CIVIL, ADMINISTRATIVA Y DE TRABAJO Y DE JUICIOS FEDERALES EN EL ESTADO DE PUEBLA**
PRESENTE.

Itzel Karym Vargas Robledo, en mi carácter de **Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso** adscrita a la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (en lo sucesivo Cofepris o Comisión Federal), en ejercicio de las facultades delegadas y en suplencia por ausencia del Coordinador General Jurídico y Consultivo, y este en representación del **Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Comisionado de Operación Sanitaria, Coordinación del Sistema Federal Sanitario y Gerente de Enlace con las Entidades Federativas,** autoridades emplazadas de la Cofepris, dentro del juicio citado al rubro, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 9 de la Ley de Amparo; 4, fracción II, inciso g; 11, fracción XI, 18, fracciones I, VI, VIII, IX, X y XIV y 21 último párrafo del Reglamento de la Cofepris, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004, así como el Quincuagésimo Cuarto fracciones I, IV, V, VI, VII, X y XIV, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010. Señalando como domicilio para oír y recibir toda clase de notificaciones y documentos relacionados con el procedimiento de referencia, la Coordinación General

10.3 Ejemplo de informe previo



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Quejoso: **GUSTAVO LÓPEZ LEON**

Juicio de Amparo número: **71/2016**

Asunto: **Informe previo**

México, D.F., 28 de enero de 2016

**JUZGADO TERCERO EN MATERIA DE AMPARO CIVIL, ADMINISTRATIVA Y DE TRABAJO Y DE JUICIOS FEDERALES EN EL ESTADO DE PUEBLA**
PRESENTE

Itzel Karym Vargas Robledo, en mi carácter de **Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso** adscrito a la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (en lo sucesivo Cofepris o Comisión Federal), en ejercicio de las facultades delegadas y en suplencia por ausencia del Coordinador General Jurídico y Consultivo, y este en representación del **Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, Comisionado de Operación Sanitaria, Coordinación del Sistema Federal Sanitario y Gerente de Enlace con las Entidades Federativas,** autoridades de esta COFEPRI y dentro del juicio citado al rubro, de conformidad con lo

# 3. PROCEDIMIENTO PARA FORMULAR DENUNCIAS DE HECHOS Y QUERELLAS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que se deberán observar en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para hacer del conocimiento del órgano investigador la comisión de un probable delito.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable, en lo general, a todas las unidades administrativas de la COFEPRIS, que requieran la representación jurídica en las denuncias y querellas; en lo particular a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC) y a la Subdirección Ejecutiva de lo Legislación y Consulta (SELC) encargada de actuar como representante, defendiendo los actos administrativos emitidos por el Comisionado Federal y las unidades administrativas de la COFEPRIS, en el ámbito de su competencia.

2.2 A nivel externo es aplicable con las instancias correspondientes del Ministerio Público y con las autoridades de carácter administrativo, laboral o judicial según se trate.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Coordinación General Jurídica y Consultiva a través de la Subdirección Ejecutiva de lo Contenciosos, será la responsable de dar seguimiento y verificar que se cumplan adecuadamente los procedimientos para la formulación denuncias de hechos y querellas que se hayan iniciado en la COFEPRIS o para alguna unidad o área administrativa que integran este Órgano Desconcentrado.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de atender todas las solicitudes de asesoría en materia de juicio de amparo, juicios de nulidad, recursos de revisión, denuncias penales y demandas laborales todo ello de conformidad con lo siguiente:

- De manera imparcial ya que el objetivo de cada asesoría, actuando con plena objetividad e independencia, en los asuntos encomendados.
- Transparente cumpliendo con lo ordenado en la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- Eficaz, cumpliendo de manera oportuna y dentro de los tiempos establecidos en los diversos ordenamientos.

3.3 Atendiendo a sus facultades y funciones, las únicas instancias en la COFEPRIS que pueden formular denuncias de hechos y querellas, son los titulares de la Coordinación General Jurídica y Consultiva y el de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.

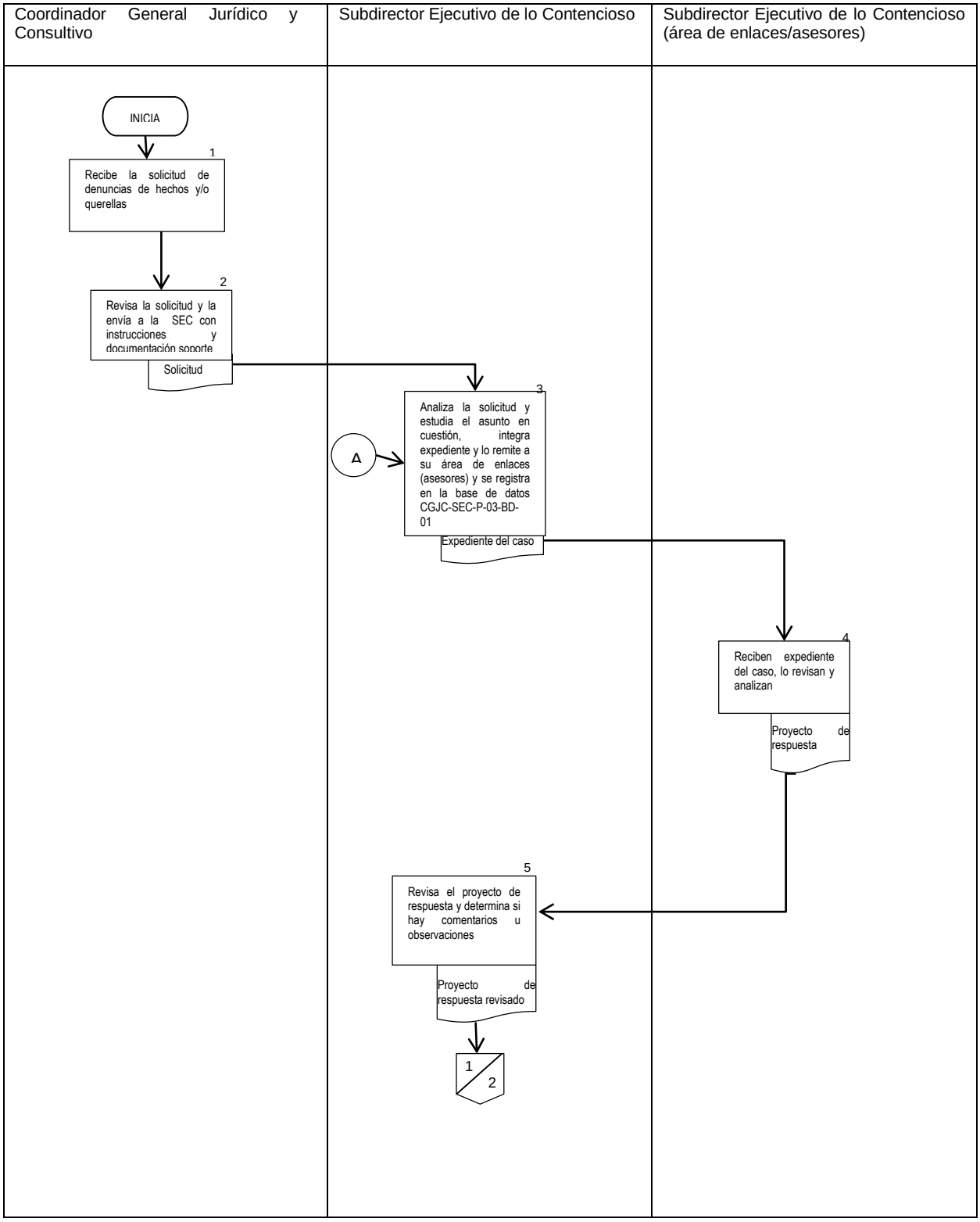
3.4 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal y el Centro Integral de Servicios; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

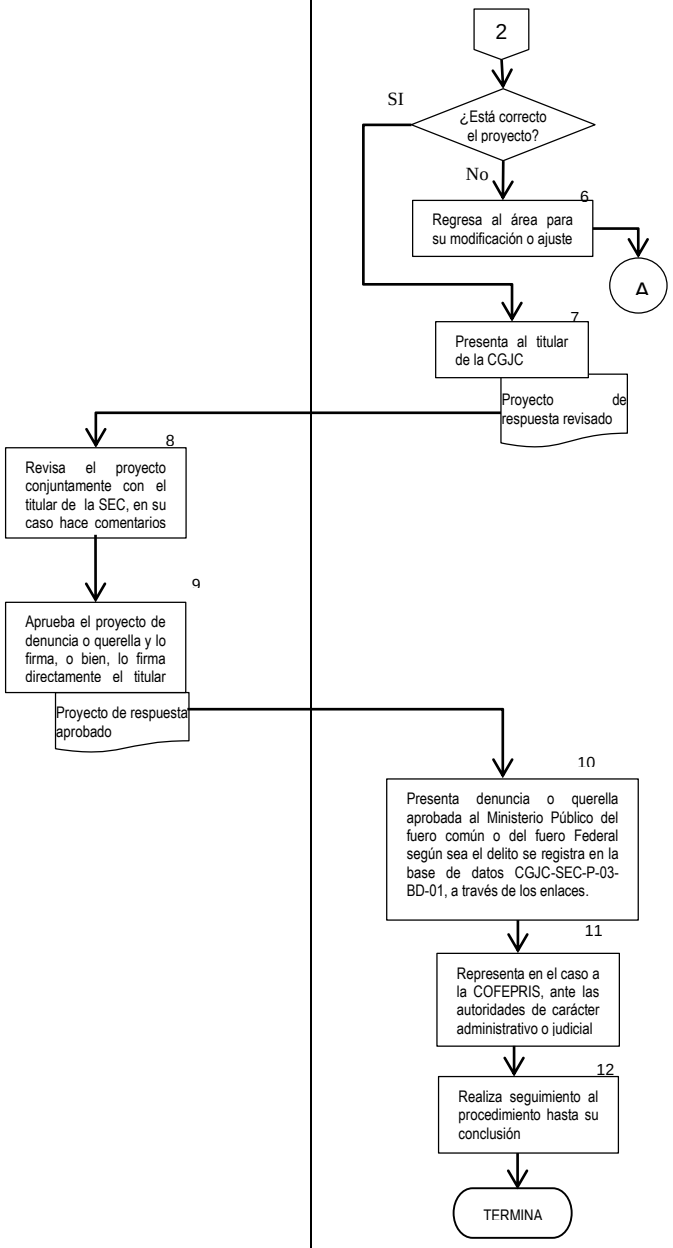
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1 | Recibe la solicitud de denuncias de hechos y/o querellas, junto con todos los antecedentes y documentación soporte de la unidad administrativa o área de la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y los revisa. | |
| | 2 | Envía a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso (SEC) solicitud con instrucciones, antecedentes y documentación soporte, para su atención. | • Solicitud |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 3 | Analiza la solicitud y estudia el asunto en cuestión, integra expediente y lo remite a su área de enlaces (asesores) y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-03-BD-01 (ANEXO10.1) | • Expediente del caso |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (área de enlaces/asesores) | 4 | Reciben expediente del caso, lo analizan, elaboran el proyecto de denuncia o querella en estricto apego a la legislación y lo remiten al titular de la SEC | • Proyecto de denuncia o querella. |
| Subdirector Ejecutiva de lo Contencioso | 5 | Revisa el proyecto de denuncia o querella y determina si tiene comentarios u observaciones; si es así, lo regresa al área para su modificación o ajuste; en caso de considerar correcto el proyecto lo presenta al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva<br><br>¿Está correcto el proyecto de denuncia o querella?. | |
| | 6 | No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad 4. | |
| | 7 | Si: Presenta al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva. Continúa Procedimiento. | • Proyecto de denuncia o querella revisado |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 8 | Revisa el proyecto conjuntamente con el titular de la SEC, en su caso hace comentarios o ajustes al proyecto de denuncia o querella | |
| | 9 | Aprueba el proyecto de denuncia o querella y lo firma, o bien, lo firma directamente el titular de la SEC, según se determine | • Denuncia o querella aprobada |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 10 | Presenta denuncia o querella aprobada al Ministerio Público del fuero común o del fuero Federal, según sea el delito y registran en la base de datos CGJC-SEC-P-03-BD-01, a través de los enlaces | |
| | 11 | Representa en el caso a la COFEPRIS, ante el Ministerio Público y las autoridades de carácter administrativo, laboral o judicial, según se trate el caso | |
| | 12 | Revisa y realiza seguimiento al procedimiento administrativo hasta su conclusión<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (área de enlaces/asesores) |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984) Última reforma (D.O.F 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley de Amparo (D.O.F 02-04-2013) Última reforma (D.O.F 18-12-2015) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F 04-08-1994) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F 24-02-1993) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 07-04-2010) Última reforma (D.O.F 23-03-2012) | No aplica |
| 6.8 | Manual General de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.9 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

### 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de denuncias de hechos y/o querellas | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |
| 7.2 | Registro en base de datos de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | CGJC-SEC-P-03-BD-01 |
| 7.3 | Expediente del caso | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |
| 7.4 | Proyecto de denuncias de hechos y/o querellas revisado | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | No aplica |
| 7.5 | Oficio de denuncias de hechos y/o querellas. | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3. **Enlaces:** Personal de enlace y asesores adscritos a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.
8.4. **SEC:** Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.

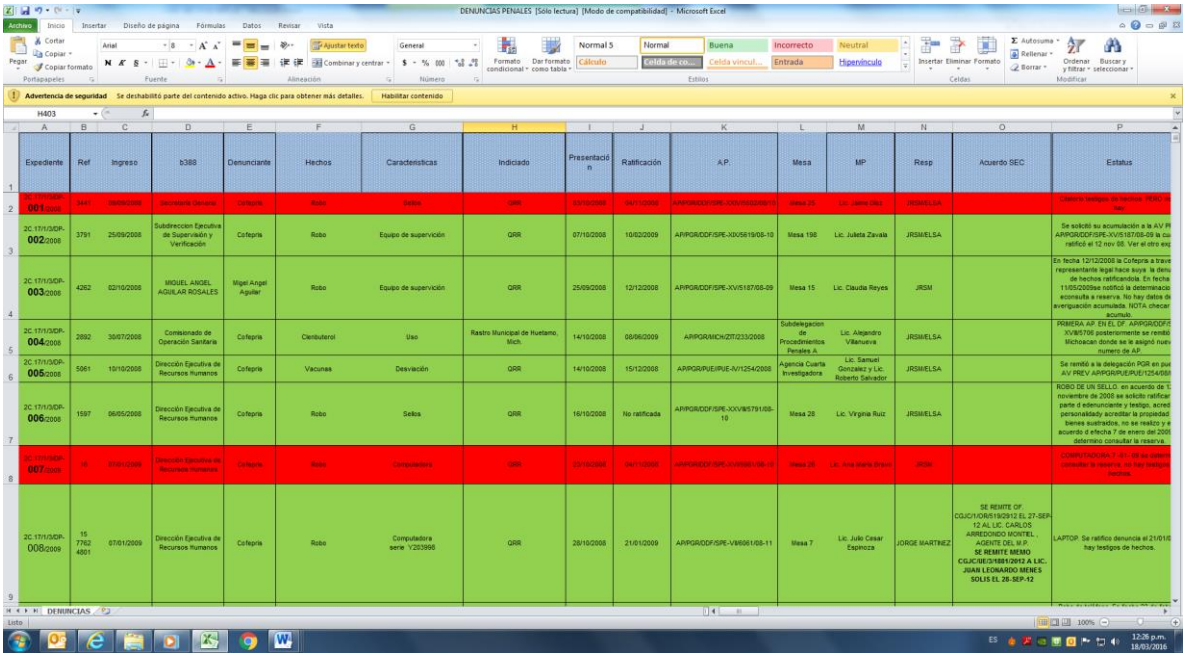
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGJC-118, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Mayo 2013 | • . Únicamente se modificó el nombre del Coordinador General Jurídico y Consultivo y fecha de la revisión |
| Revisión 02 | Abril 2014 | • Aplicación de los nuevos lineamientos, para elaborar los procedimientos operativos internos. |
| Revisión 03 | Marzo 2016 | • Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de recepción del documento y el resultado final.<br>• En la descripción del procedimiento y diagrama de flujo los actos 10 a 12 se precisaron que concluyen en la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso. En el acto 10 que es a través de los enlaces.<br>• Se agrega la base de datos CGJC-SEC-P-03-BD-01. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

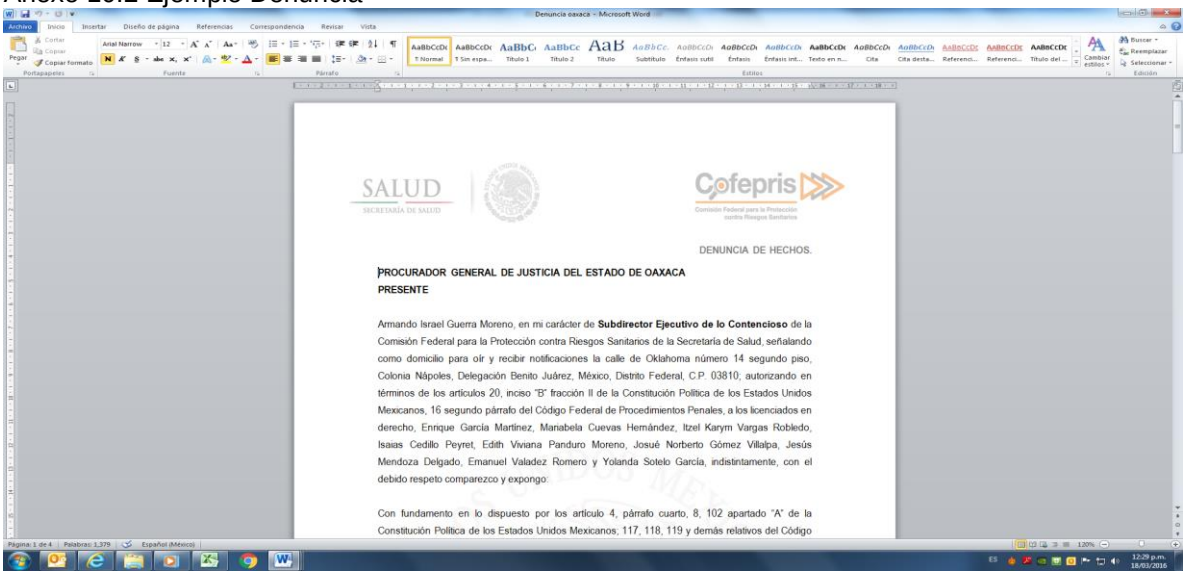
10.1 Base de Datos Denuncias Penales, con clave CGJC-SEC-P-03-BD-01
10.2 Ejemplo denuncia

Anexo 10.1 Base de Datos Denuncias Penales, con clave CGJC-SEC-P-03-BD-01 (Rev 00)



| Expediente | Ref | Ingreso | b388 | Denunciante | Hechos | Características | Indiciado | Presentación | Ratificación | A.P. | Mesa | MP | Resp | Acuerdo SEC | Estatus |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2C.17/1/3/DP-001/2008 | 3401 | 05/09/2008 | Secretaría General | Cofepris | Robo | Sellos | QRR | 03/10/2008 | 04/11/2008 | AP/PGR/DDF/SPE-XXI/5032/08-10 | Mesa 25 | Lic. Jaime Díaz | JRSM/ELSA | | Obtenemos testigos de hechos. RESO. [illegible] hay |
| 2C.17/1/3/DP-002/2008 | 3791 | 25/09/2008 | Subdireccion Ejecutiva de Supervisión y Verificación | Cofepris | Robo | Equipo de supervición | QRR | 07/10/2008 | 10/02/2009 | AP/PGR/DDF/SPE-XI/5619/08-10 | Mesa 198 | Lic. Julieta Zavala | JRSM/ELSA | | Se solicitó su acumulación a la A.V. PI AP/PGR/DDF/SPE-XV/5187/08-09 la cu ratificó el 12 nov 08. Ver el otro exp |
| 2C.17/1/3/DP-003/2008 | 4262 | 02/10/2008 | MIGUEL ANGEL AGUILAR ROSALES | Migel Angel Aguilar | Robo | Equipo de supervición | QRR | 25/09/2008 | 12/12/2008 | AP/PGR/DDF/SPE-XV/5187/08-09 | Mesa 15 | Lic. Claudia Reyes | JRSM | | En fecha 12/12/2008 la Cofepris a trave representante legal hace suya la denu de hechos ratificandola. En fecha 11/05/2009se notificó la determinacio consulta a reserva. No hay datos de averiguación acumulada. NOTA checar acumulo. |
| 2C.17/1/3/DP-004/2008 | 2892 | 30/07/2008 | Comisionado de Operación Sanitaria | Cofepris | Clenbuterol | Uso | Rastro Municipal de Huetamo, Mich. | 14/10/2008 | 08/06/2009 | AP/PGR/MICH/ZIT/233/2008 | Subdelegacion de Procedimientos Penales A | Lic. Alejandro Villanueva | JRSM/ELSA | | PRIMERA AP. EN EL DF. AP/PGR/DDF/S XV/8/5705 posteriormente se remitió Michoacan donde se le asignó nuev numero de AP. |
| 2C.17/1/3/DP-005/2008 | 5061 | 10/10/2008 | Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos | Cofepris | Vacunas | Desviación | QRR | 14/10/2008 | 15/12/2008 | AP/PGR/PUE/PUE-IV/1254/2008 | Agencia Cuarta Investigadora | Lic. Samuel Gonzalez y Lic. Roberto Salvador | JRSM/ELSA | | Se remitió a la delegación PGR en pue A.V. PREV. AP/PGR/PUE/PUE/1254/08 |
| 2C.17/1/3/DP-006/2008 | 1597 | 06/05/2008 | Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos | Cofepris | Robo | Sellos | QRR | 16/10/2008 | No ratificada | AP/PGR/DDF/SPE-XXV/8/5791/08-10 | Mesa 28 | Lic. Virginia Ruiz | JRSM/ELSA | | ROBO DE UN SELLO. en acuerdo de 1 noviembre de 2008 se solicito ratificar parte d edenunciante y testigo, acred personalidady acreditar la propiedad bienes sustraidos, no se realizo y e acuerdo d efecha 7 de enero del 200 determino consultar la reserva |
| 2C.17/1/3/DP-007/2008 | 16 | 07/01/2009 | Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos | Cofepris | Robo | Computadora | QRR | 23/10/2008 | 04/11/2009 | AP/PGR/DDF/SPE-XV/5581/08-10 | Mesa 26 | Lic. Ana María Bravo | JRSM | | COMPUTADORA 7-01-09 se determ consultar la reserva. no hay testigos hechos. |
| 2C.17/1/3/DP-008/2009 | 15 7762 4801 | 07/01/2009 | Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos | Cofepris | Robo | Computadora serie Y283966 | QRR | 28/10/2008 | 21/01/2009 | AP/PGR/DDF/SPE-VI/6061/08-11 | Mesa 7 | Lic. Julio Cesar Espinoza | JORGE MARTINEZ | SE REMITE OF. CGJC/1/OR/519/2012 EL 27-SEP-12 AL LIC. CARLOS ARREDONDO MONTIEL - AGENTE DEL M.P. **SE REMITE MEMO CGJC/UE/3/1881/2012 A LIC. JUAN LEONARDO MENES SOLIS EL 26-SEP-12** | LAPTOP. Se ratifico denuncia el 21/01/ hay testigos de hechos. |

Anexo 10.2 Ejemplo Denuncia



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

DENUNCIA DE HECHOS.

**PROCURADOR GENERAL DE JUSTICIA DEL ESTADO DE OAXACA**
**PRESENTE**

Armando Israel Guerra Moreno, en mi carácter de **Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso** de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, señalando como domicilio para oír y recibir notificaciones la calle de Oklahoma número 14 segundo piso, Colonia Nápoles, Delegación Benito Juárez, México, Distrito Federal, C.P. 03810; autorizando en términos de los artículos 20, inciso "B" fracción II de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 16 segundo párrafo del Código Federal de Procedimientos Penales, a los licenciados en derecho, Enrique García Martínez, Manabela Cuevas Hernández, Itzel Karym Vargas Robledo, Isaias Cedillo Peyret, Edith Viviana Panduro Moreno, Josué Norberto Gómez Villalpa, Jesús Mendoza Delgado, Emanuel Valadez Romero y Yolanda Sotelo García, indistintamente, con el debido respeto comparezco y expongo:

Con fundamento en lo dispuesto por los artículo 4, párrafo cuarto, 8, 102 apartado "A" de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 117, 118, 119 y demás relativos del Código

# 4. PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICACIÓN DE CONSTANCIAS QUE OBREN EN LOS ARCHIVOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que se deberá observar para dar certeza y seguridad jurídica a los documentos que obran en los expedientes de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ello a través de la certificación de constancias de archivos.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable, en lo general, a todas las unidades administrativas de la COFEPRIS, que requieran copias certificadas de los documentos que obran en los archivos de esta Comisión; en lo particular a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC) y a la Subdirección Ejecutiva de lo Legislación y Consulta (SELC) encargada de actuar como representante, defendiendo los actos administrativos emitidos por el Comisionado Federal y las unidades administrativas de la COFEPRIS, en el ámbito de su competencia, así como por las solicitudes que efectúan los particulares.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La COFEPRIS, a través de la Coordinación General Jurídico y Consultiva, será la responsable de emitir las certificaciones de constancias que obren en sus archivos.

3.2 La Coordinación General Jurídica y Consultiva, a través de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de elabora las certificaciones de constancias de archivos que obren en la COFEPRIS, para ser exhibidas ante las autoridades judiciales, administrativas o del trabajo (autoridad solicitante) y, en general, para cualquier trámite, juicio, procedimiento, proceso o averiguación.

3.3 La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, con base en el Reglamento del a Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios y de conformidad con las funciones que tiene encomendadas, será la responsable de dar certidumbre en los documentos que certifica.

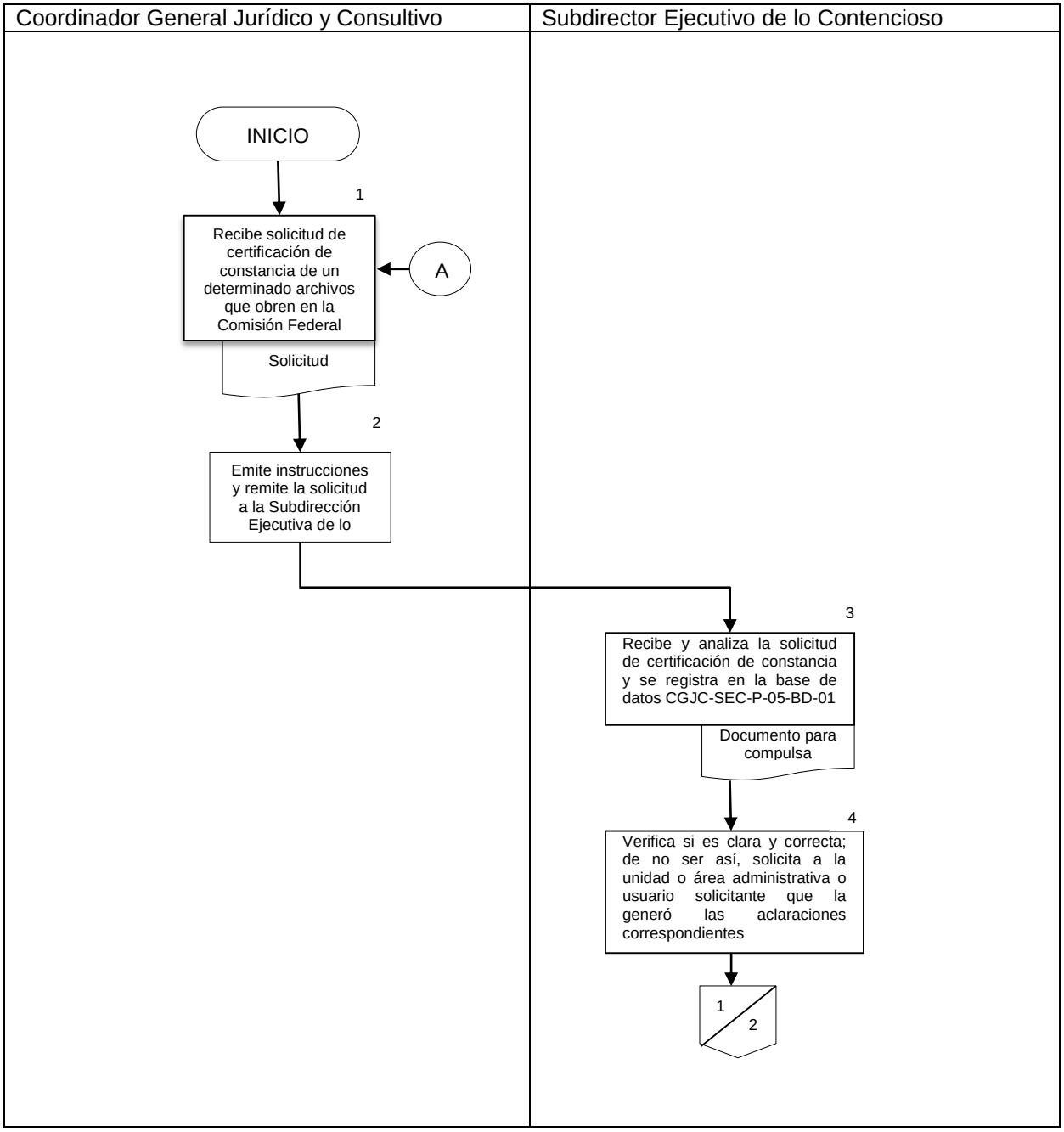
3.4 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal y el Centro Integral de Servicios; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

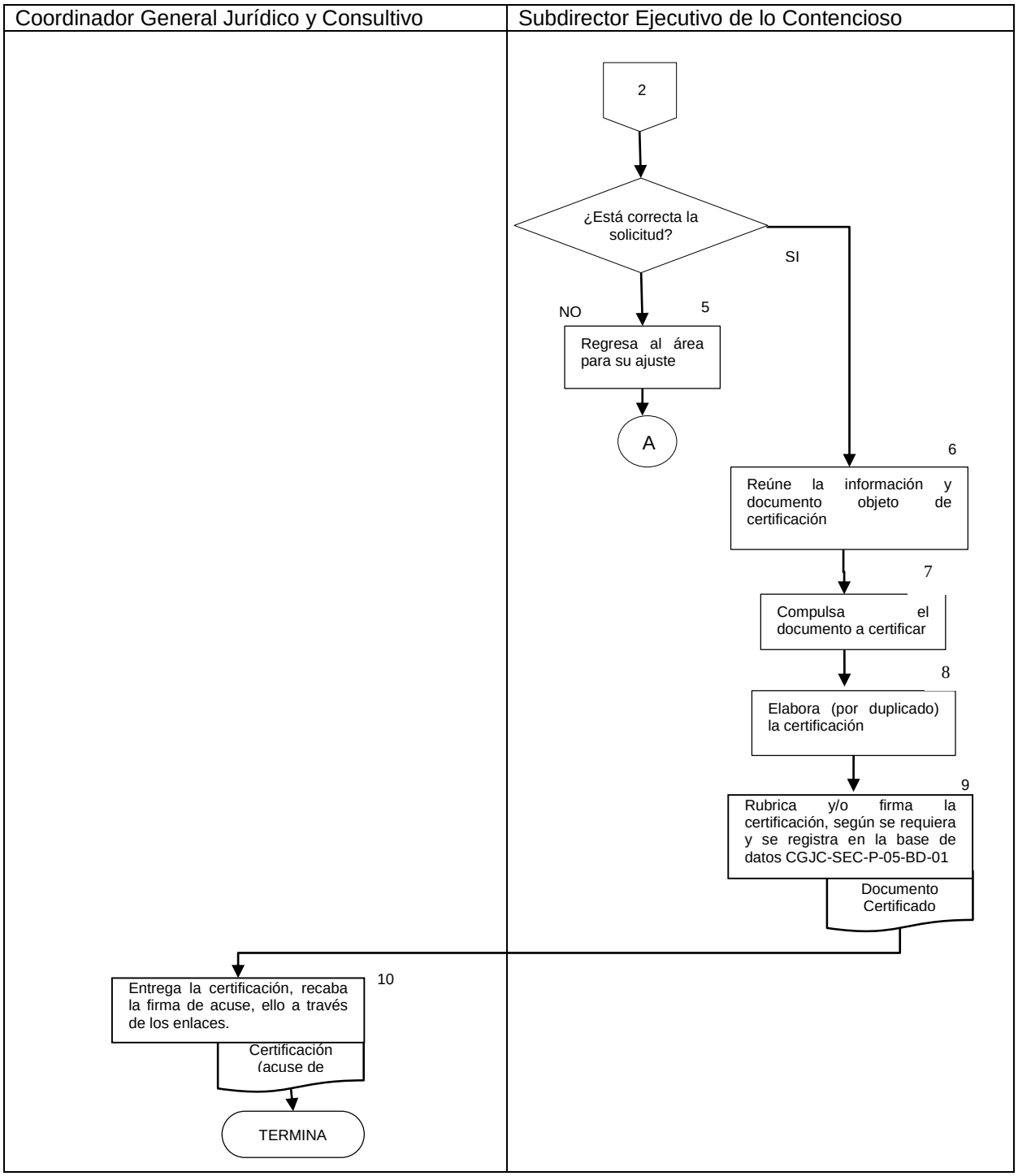
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1 | Recibe solicitud de certificación de constancia de un determinado archivos que obren en la Comisión Federal, esto por parte una unidad o área administrativa o usuario solicitante (usuario de la Comisión Federal o autoridad solicitante), o bien aclaraciones a la solicitud, que en su caso se le hubieran hecho (esto se ya se hubiera presentado con anterioridad). | • Solicitud |
| | 2 | Emite instrucciones y remite la solicitud a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso (SEC), para su atención. | |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso. | 3 | Recibe y analiza la solicitud de certificación de constancia y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-05-BD-01 (ANEXO10.1) | • Documento para compulsa |
| | 4 | Verifica si es clara y correcta; de no ser así, solicita a la unidad o área administrativa o usuario solicitante que la generó las aclaraciones correspondientes y la obtiene mediante la Coordinación General Jurídica y Consultiva. | |
| | | ¿Está correcta la solicitud de certificación de constancias que obran en expedientes? | |
| | 5 | No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad 1. | |
| | 6 | Si: Reúne (en su caso solicita a la unidad o área administrativa de COFEPRIS, responsable del documento) la información y documento objeto de certificación | |
| | 7 | Compulsa el documento a certificar | |
| | 8 | Elabora (por duplicado) la certificación, anota folio, imprime sello y leyenda de “CERTIFICADO”. | |
| | 9 | Rubrica y/o firma la certificación, o bien recaba la firma del titular de la CGJC, según se | • Documento Certificado |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | determine o requiera y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-05-BD-01 (ANEXO10.1) | |
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 10 | Entrega la certificación de constancias al usuario solicitante, recaba la firma de acuse de entrega en el segundo ejemplar de certificación y archiva, esto a través de los enlaces.<br><br>TERMINA | • Certificación (acuse de entrega). |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Coordinador General Jurídico y Consultivo
Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso
2
¿Está correcta la solicitud?
SI
NO
5
Regresa al área para su ajuste
A
6
Reúne la información y documento objeto de certificación
7
Compulsa el documento a certificar
8
Elabora (por duplicado) la certificación
9
Rubrica y/o firma la certificación, según se requiera y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-05-BD-01
Documento Certificado
10
Entrega la certificación, recaba la firma de acuse, ello a través de los enlaces.
Certificación (acuse de
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984) Última reforma (D.O.F 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley de Amparo (D.O.F 02-04-2013) Última reforma (D.O.F 18-12-2015) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F 04-08-1994) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F 24-02-1993) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 07-04-2010) Última reforma (D.O.F 23-03-2012) | No aplica |
| 6.8 | Manual General de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.9 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

### 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | El número de oficio que le corresponda |
| 7.2 | Registro en base de datos de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | CGJC-SEC-P-05-BD-01 |
| 7.3 | Documento para compulsa | Durante su vigencia | Subdirección ejecutiva de lo Contencioso | El número de oficio que le corresponda |
| 7.4 | Certificación de Constancia(Acuse) | Durante su vigencia | Subdirección ejecutiva de lo Contencioso | El número de oficio que le corresponda |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.3. **Enlaces:** Personal de enlace y asesores adscritos a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.
8.4. **SEC:** Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.
8.5. **Usuario Solicitante:** unidad o área administrativa que integran la COFEPRIS; usuario de la Comisión Federal (persona física o moral) o autoridad competente que requieren la certificación de una constancia de archivos que obran la COFEPRIS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGJC-120, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Mayo 2013 | • . Únicamente se modificó el nombre del Coordinador General Jurídico y Consultivo, se eliminó el contenido de la política 3.4 y la 3.5 se recorrió para desaparecer esta última y modificó la fecha de la revisión. |
| Revisión 02 | Abril 2014 | • Aplicación de los nuevos lineamientos, para elaborar los procedimientos operativos internos. |
| Revisión 03 | Marzo 2016 | • Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de recepción del documento.<br>• En el diagrama de flujo se precisó que el acto 3 corresponde a Documento para compulsa y en el acto 10 que es a través de los enlaces.<br>• Se agrega la base de datos CGJC-SEC-P-05-BD-01. |

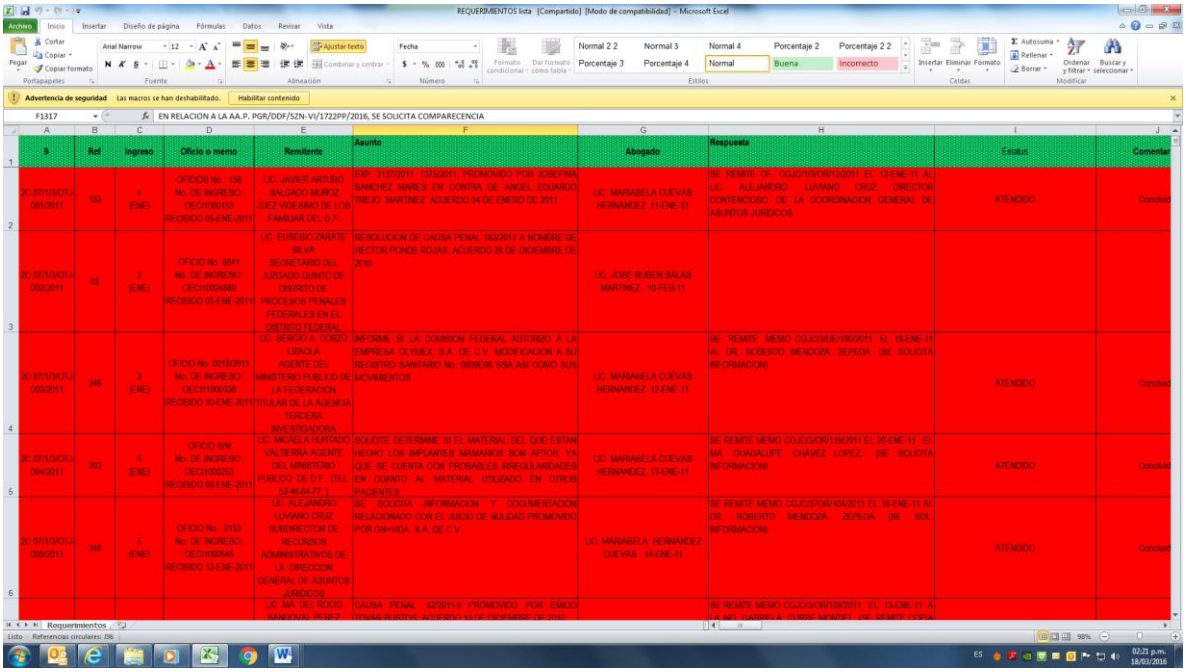
## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos Requerimientos lista, de clave CGJC-SEC-P-05-BD-01
10.2 Ejemplo de certificación

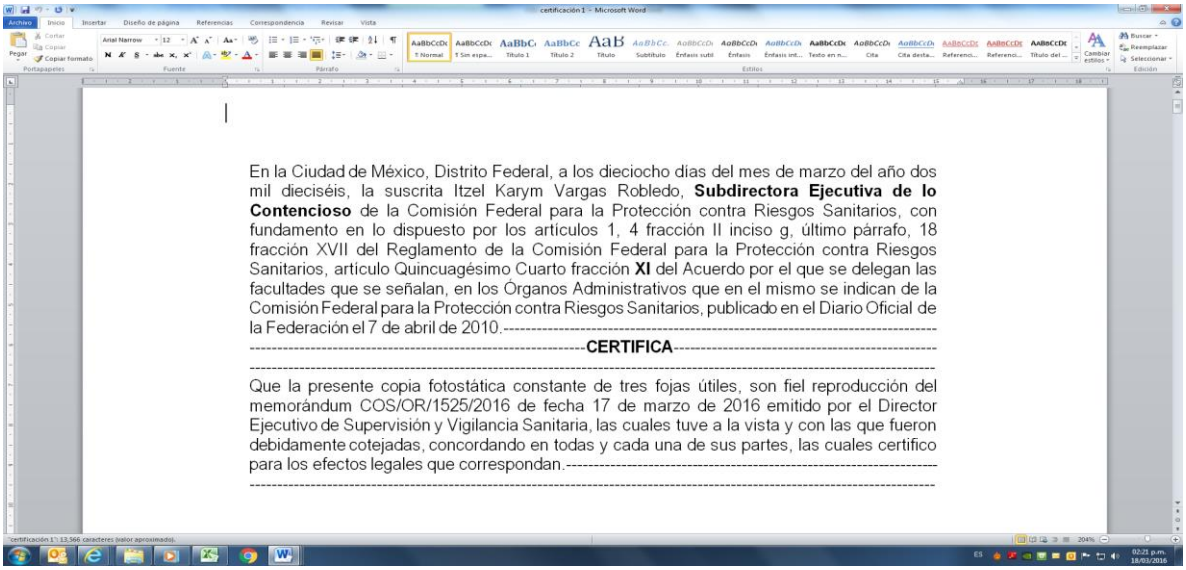
**NOTA:**

Cabe señalar que la Base de Datos CGJC-SEC-P-05-BD-01, se aplicará de igual manera para el procedimiento CGJC-SEC-P-06, de conformidad con el asunto que corresponde a cada uno.

10.1 Base de Datos Requerimientos lista, de clave CGJC-SEC-P-05-BD-01 (Rev 00)



10.2 Ejemplo de certificación



En la Ciudad de México, Distrito Federal, a los dieciocho días del mes de marzo del año dos mil dieciséis, la suscrita Itzel Karym Vargas Robledo, **Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso** de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 1, 4 fracción II inciso g, último párrafo, 18 fracción XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, artículo Quincuagésimo Cuarto fracción **XI** del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010.----------

----------**CERTIFICA**----------

Que la presente copia fotostática constante de tres fojas útiles, son fiel reproducción del memorándum COS/OR/1525/2016 de fecha 17 de marzo de 2016 emitido por el Director Ejecutivo de Supervisión y Vigilancia Sanitaria, las cuales tuve a la vista y con las que fueron debidamente cotejadas, concordando en todas y cada una de sus partes, las cuales certifico para los efectos legales que correspondan.----------

# 5. PROCEDIMIENTO PARA DICTAMINAR EN DEFINITIVA ACTAS ADMINISTRATIVAS A TRABAJADORES DE CONFIANZA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que se deberán observar para dar certeza y seguridad jurídica a los procedimientos laborales que se inicien a los trabajadores de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos adscrita a la Secretaría General y a todas las unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La COFEPRIS, a través de la Coordinación General Jurídico y Consultiva, será la responsable de emitir los dictámenes de las actas administrativas que se levanten a los trabajadores de confianza de la Comisión Federal por incumplimiento a las disposiciones laborales y administrativas aplicables.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de efectuar el dictamen de las actas administrativas que se levanten a los trabajadores de confianza de la Comisión Federal, de acuerdo a lo señalado en el punto anterior, ello en coordinación con la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos.

3.3 La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de efectuar el dictamen de las actas administrativas que se levanten a los trabajadores de conformidad con lo siguientes principios:

- De manera **imparcial** ya que el objetivo de cada asesoría, actuando con plena objetividad e independencia, en los asuntos encomendados.
- **Transparente** cumpliendo con lo ordenado en la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- **Eficaz**, cumpliendo de manera oportuna y dentro de los tiempos establecidos en los diversos ordenamientos.

3.4 Únicamente están facultados para formular denuncias de hechos y querellas la Coordinación General Jurídica y Consultiva y la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.

3.5 La Dirección Ejecutiva de Desusos Humanos, será la instancia responsable de remitir a la Coordinación General Jurídica los elementos necesarios para realizar el dictamen, junto con el Acta Administrativa correspondiente, que haya levantado.

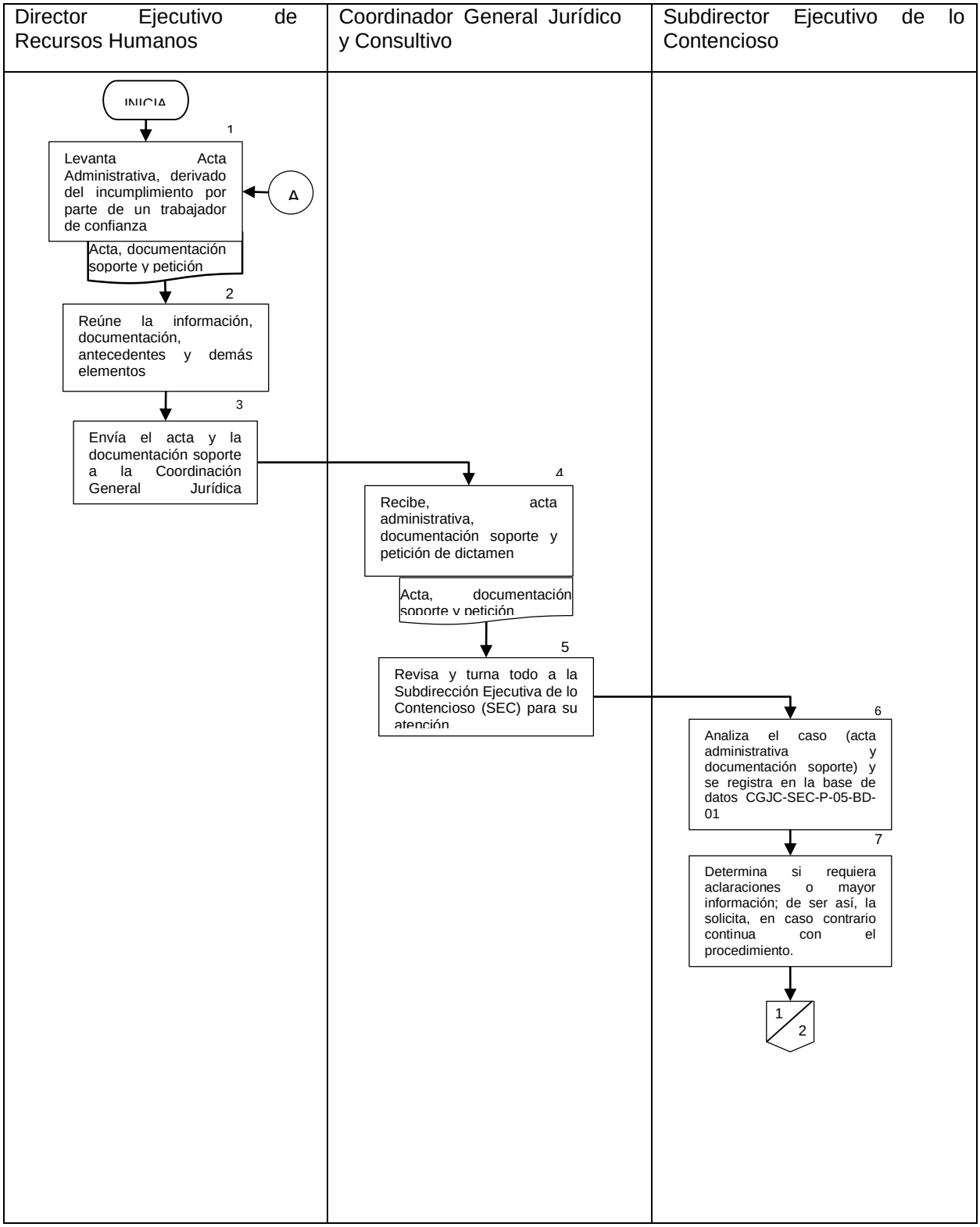
3.6 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

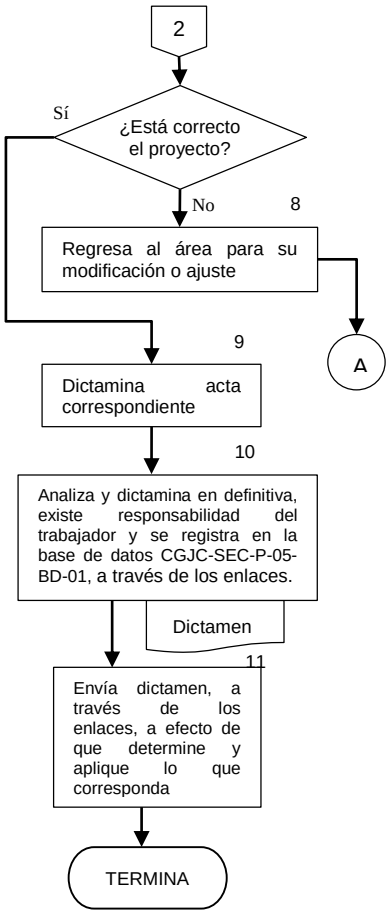
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos | 1 | Levanta Acta Administrativa, derivado del incumplimiento por parte de un trabajador de confianza, a disposiciones laborales y administrativa aplicables. | • Acta, documentación soporte y petición |
| | 2 | Reúne la información, documentación, antecedentes y demás elementos que soporten el acta administrativa levantada | |
| | 3 | Envía el acta y la documentación soporte a la Coordinación General Jurídica Consultiva (CGJC), con la petición de dictamen respectivo | |
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 4 | Recibe, acta administrativa, documentación soporte y petición de dictamen. | • Acta, documentación soporte y petición |
| | 5 | Revisa y turna todo a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso (SEC) para su atención. | |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 6 | Analiza el caso (acta administrativa y documentación soporte) y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-05-BD-01 (ANEXO10.1) | |
| | 7 | Determina si requiera aclaraciones o mayor información; de ser así, la solicita para obtener de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH) las aclaraciones pertinentes o información complementaria, ello a través de la CGJC o directamente (Regresa a la actividad 1.0); de caso contrario continúa con el procedimiento.<br><br>¿Está correcta el acta levantada y la documentación soporte? | |
| | 8 | No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad 1 | |
| | 9 | Si: Dictamina acta correspondiente. Continúa Procedimiento. | |
| | 10 | Analiza y dictamina en definitiva, si derivado de la revisión jurídica del caso y con los elementos aportados, existe responsabilidad del trabajador y procede o no la aplicación de la sanción, incluyendo el cese de éste y se | • Dictamen |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | registra en la base de datos CGJC-SEC-P-05-BD-01 (ANEXO10.1), a través de los enlaces. | |
| | 11 | Envía dictamen a la DERH a través de los enlaces, a efecto de que determine y aplique lo que en derecho corresponda, según lo señalado en el dictamen<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Director Ejecutivo de Recursos Humanos | Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso |
|---|---|---|
| | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984) Última reforma (D.O.F 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley de Amparo (D.O.F 02-04-2013) Última reforma (D.O.F 18-12-2015) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F 04-08-1994) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F 24-02-1993) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 07-04-2010) Última reforma (D.O.F 23-03-2012) | No aplica |
| 6.8 | Manual General de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.9 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.0 | Acta | Durante su vigencia | Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos | No aplica |
| 7.1 | Registro en base de datos de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | CGJC-SEC-P-06-BD-01 |
| 7.2 | Documentación soporte y petición | Durante su vigencia | Dirección Ejecutiva de Recursos Humano | No aplica |
| 7.3 | Dictamen | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**
8.3. **DERH: Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos**
8.4. **SEC: Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.**

8.5. **Trabajadores de confianza**: Son trabajadores, de confianza los que realizan funciones de Dirección, inspección, supervisión, policía, fiscalización, vigilancia y los que realicen trabajos personales o exclusivos de los titulares o altos funcionarios de las Entidades Públicas. Además, los que las leyes orgánicas de dichas Entidades les asigne.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGJC-121, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Mayo 2013 | • Únicamente se modificó el nombre del Coordinador General Jurídico y Consultivo, fecha de la revisión y se precisó la redacción en la descripción del procedimiento en el punto 3.0 y 4.0 y el punto 3 del diagrama de flujo |
| Revisión 02 | Abril 2014 | • Aplicación de los nuevos lineamientos, para elaborar los procedimientos operativos internos y cambio en el nombre del procedimiento, se suprimió de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. |
| Revisión 03 | Marzo 2016 | • Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de recepción del documento y el resultado final en la base de datos CGJC-SEC-P-05-BD-01.<br><br>• En la descripción del procedimiento y diagrama de flujo el actos 10 y 11 se precisó que concluye en la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso a través de los enlaces. |

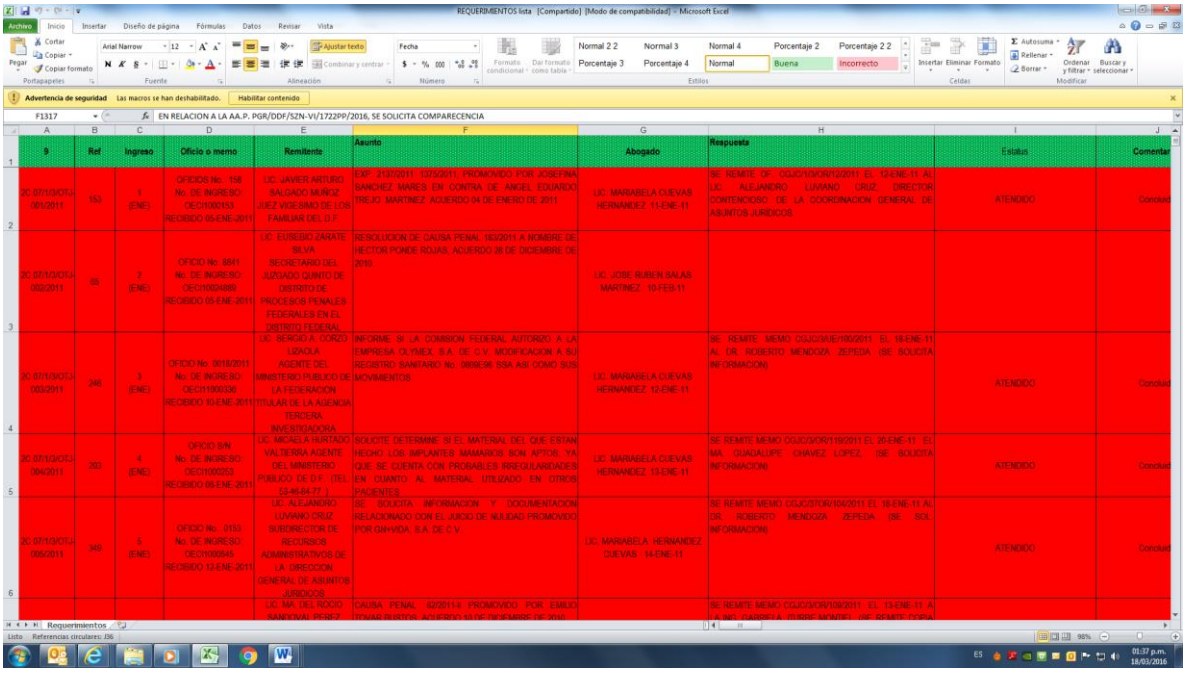
## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos Requerimientos lista, de clave CGJC-SEC-P-05-BD-01
10.2 Ejemplo Dictamen en definitiva de actas administrativas a trabajadores de confianza

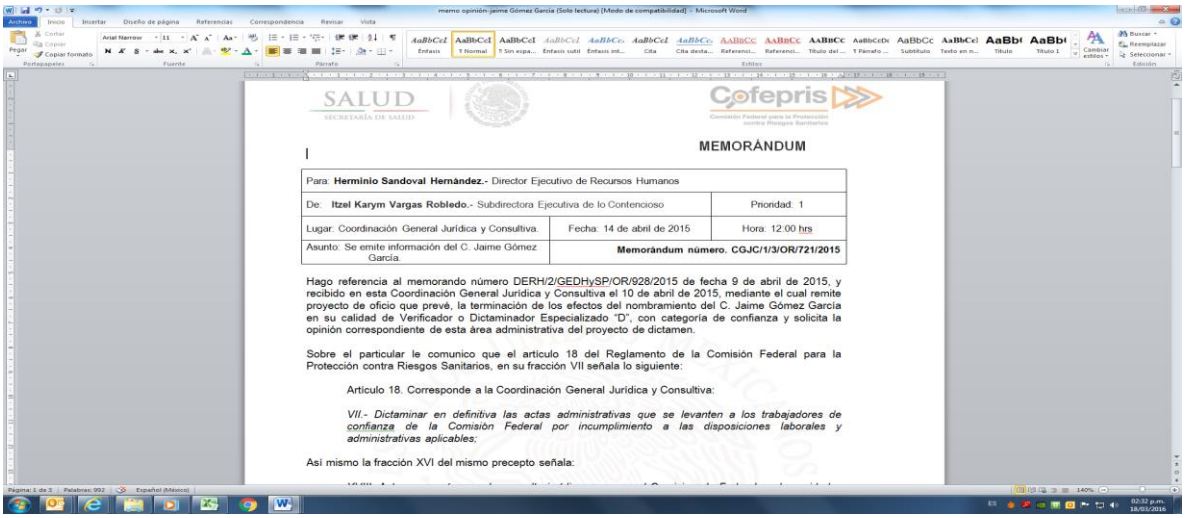
**NOTA:**

Cabe señalar que la Base de Datos CGJC-SEC-P-05-BD-01, que se aplica en este procedimiento corresponde CGJC-SEC-P-05, de conformidad con el asunto que corresponde a cada uno.

10.1 Base de Datos Requerimientos lista, de clave CGJC-SEC-P-05-BD-01 (Rev 00)



10.2 Ejemplo Dictamen en definitiva de actas administrativas a trabajadores de confianza



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| Para: **Herminio Sandoval Hernández.**- Director Ejecutivo de Recursos Humanos | | |
| De: **Itzel Karym Vargas Robledo.**- Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso | | Prioridad: 1 |
| Lugar: Coordinación General Jurídica y Consultiva. | Fecha: 14 de abril de 2015 | Hora: 12:00 hrs |
| Asunto: Se emite información del C. Jaime Gómez García. | **Memorándum número. CGJC/1/3/OR/721/2015** | |

Hago referencia al memorando número DERH/2/GEDHySP/OR/928/2015 de fecha 9 de abril de 2015, y recibido en esta Coordinación General Jurídica y Consultiva el 10 de abril de 2015, mediante el cual remite proyecto de oficio que prevé, la terminación de los efectos del nombramiento del C. Jaime Gómez García en su calidad de Verificador o Dictaminador Especializado "D", con categoría de confianza y solicita la opinión correspondiente de esta área administrativa del proyecto de dictamen.

Sobre el particular le comunico que el artículo 18 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en su fracción VII señala lo siguiente:

Artículo 18. Corresponde a la Coordinación General Jurídica y Consultiva:

*VII.- Dictaminar en definitiva las actas administrativas que se levanten a los trabajadores de confianza de la Comisión Federal por incumplimiento a las disposiciones laborales y administrativas aplicables;*

Así mismo la fracción XVI del mismo precepto señala:

# 6. PROCEDIMIENTO PARA LOS RECURSOS DE REVISIÓN EN SEDE ADMINISTRATIVA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que se deberán observar para instruir sobre la atención de las resoluciones relativas a los recursos de revisión interpuestos por los particulares en contra de actos dictados por las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso y en lo general a todas las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La COFEPRIS, a través de la Coordinación General Jurídico y Consultiva, será la responsable de conducir la atención de los recursos de revisión que se interpongan en contra de actos o resoluciones de las unidades y áreas administrativas que integran este Órgano Desconcentrado.

3.2 La Coordinación General Jurídica y Consultiva, a través de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de establecer mecanismos de comunicación y coordinación con las unidades administrativas de la COFEPRIS, para apoyarlas en el cumplimiento de las resoluciones relativas a los recursos de revisión interpuestos por los particulares en contra de actos dictados por éstas.

3.3 La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de atender todas las solicitudes de recursos de revisión, de conformidad con lo siguiente:

- De manera **imparcial** ya que el objetivo de cada asesoría, actuando con plena objetividad e independencia, en los asuntos encomendados
- **Transparente** cumpliendo con lo ordenado en la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- **Eficaz**, cumpliendo de manera oportuna y dentro de los tiempos establecidos en los diversos ordenamientos

3.4 La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, en las acciones que lleve a cabo para las resoluciones relativas a los recursos de revisión interpuestos por los particulares en contra de actos dictados por las unidades administrativas de la COFEPRIS, deberá apegarse a los principios de verdad, equidad y justicia, de manera imparcial, con plena objetividad e independencia, en los asuntos encomendados.

3.5 Atendiendo a su ámbito de competencia y funciones encomendadas, las únicas instancias de la COFEPRIS facultadas para formular denuncias de hechos y querellas serán los titulares de la Coordinación General Jurídica y Consultiva y el de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.

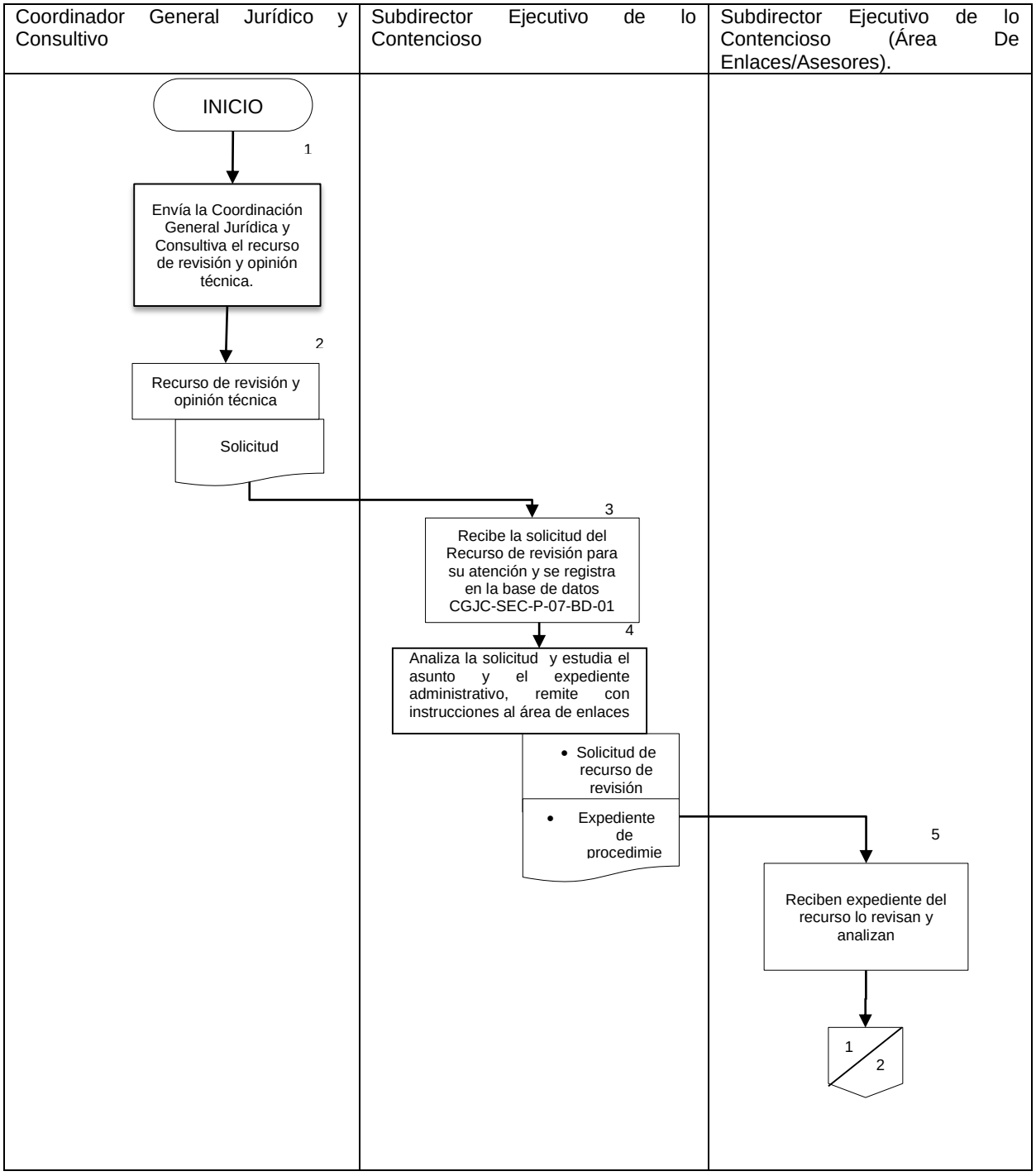
3.6 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

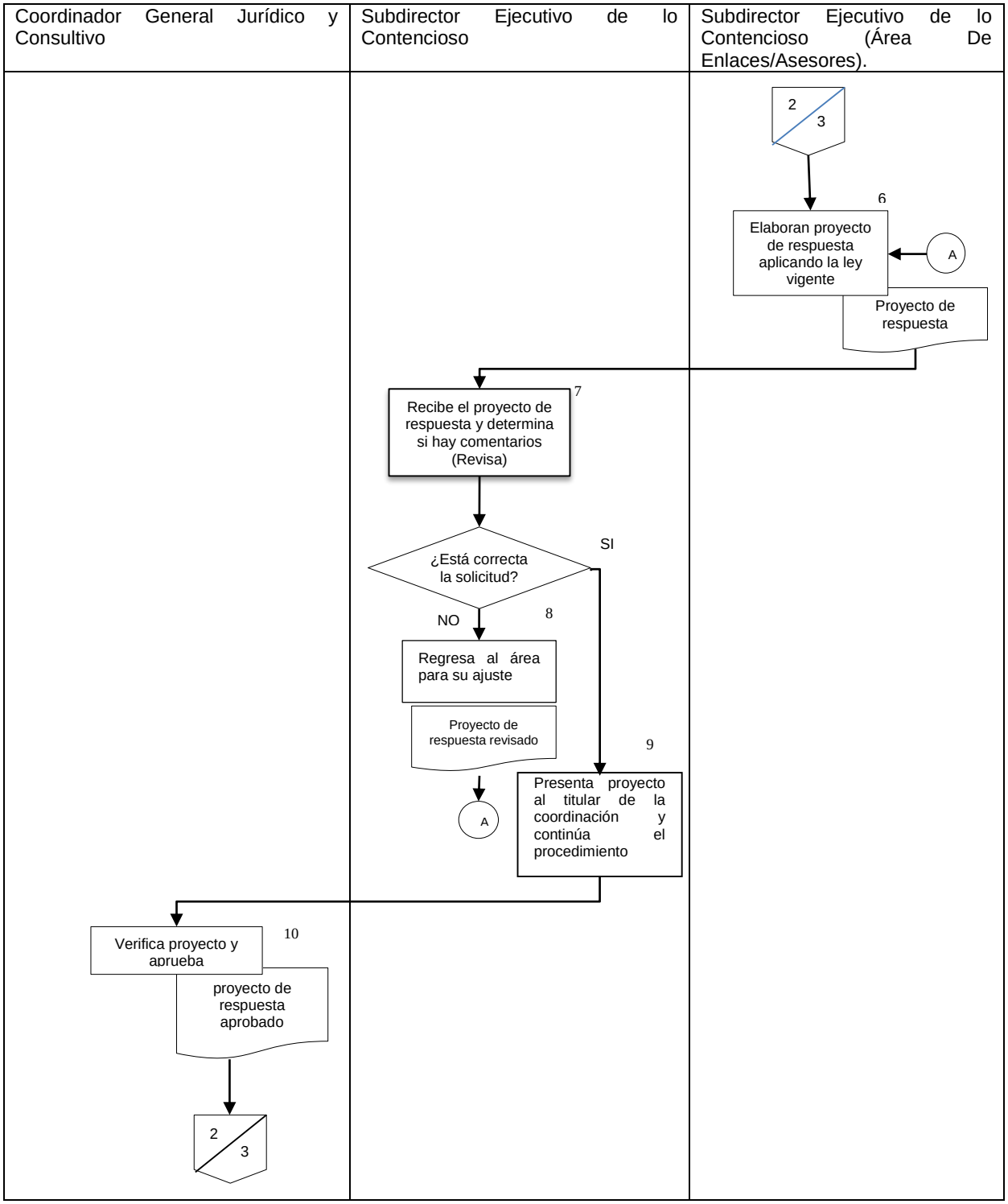
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1<br><br>2 | Envía la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC) el recurso de revisión respectivo junto con la opinión técnica.<br><br>Recurso de revisión y opinión técnica | • Solicitud |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 3<br><br>4 | Recibe la solicitud de intervención en asuntos de procedimientos de recurso de revisión para su atención y seguimiento y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-07-BD-01<br><br>Analiza la solicitud y estudia el asunto en cuestión, integra expediente y lo remite con instrucciones a su área de enlaces (asesores) para su atención específica, según sea el caso. | • Solicitud de recursos de revisión.<br>• Expediente del Procedimiento |
| ESubdirector Ejecutivo de lo Contencioso (área de enlaces/asesores) | 5<br><br>6 | Reciben expediente del recurso, lo revisa y analizan.<br><br>Elaboran el proyecto de respuesta aplicando la ley vigente y lo remiten al titular de la SEC. | • Proyecto de Respuesta |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 7<br><br>8<br><br>9 | Recibe el proyecto de respuesta y determina si hay comentarios u observaciones.<br><br>¿Está correcto el proyecto de respuesta?,<br><br>No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad 6<br><br>Si: Presenta al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva. Continúa Procedimiento. | • Proyecto de respuesta revisado |

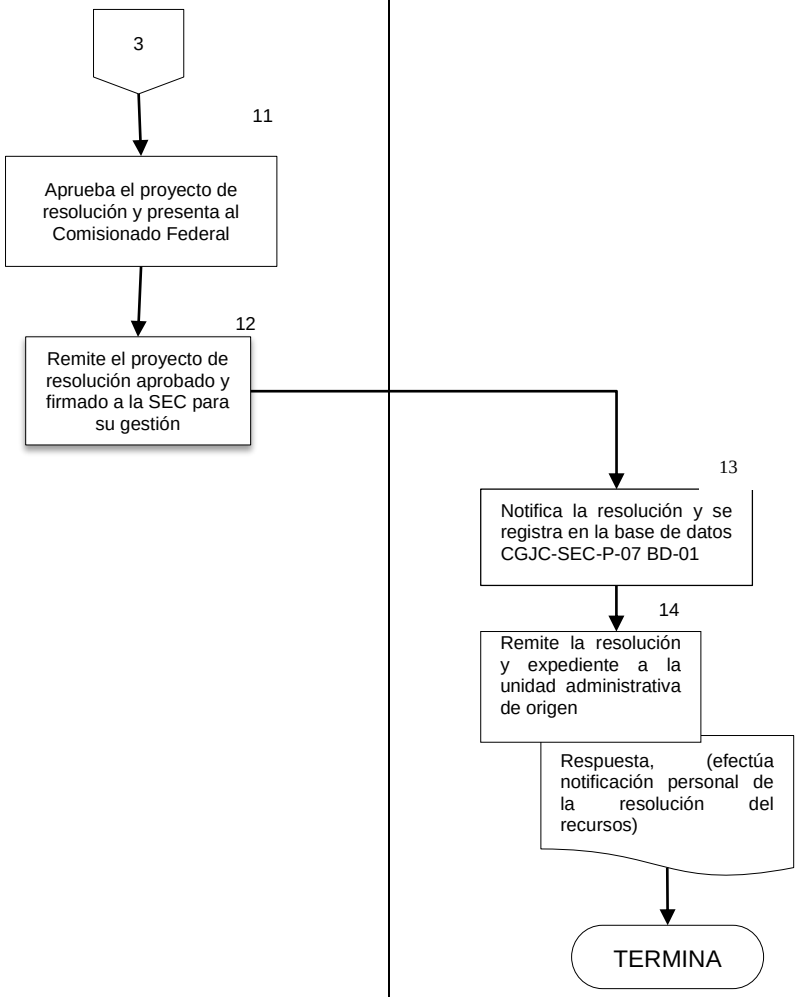
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 10 | Verifica el proyecto de respuesta y lo aprueba, cabe señalar que en caso de tener observaciones (previo a su aprobación) las comenta con la SEC, para su ajuste | • Proyecto de respuesta aprobado |
| | 11 | Aprueba el Proyecto de Resolución; lo presenta al Comisionado Federal y recaba su firma. | |
| | 12 | Remite el Proyecto de Resolución aprobado y firmado por el Comisionado a la SEC, para la gestión de trámites a que haya lugar. | |
| | 13 | Notifica la resolución al recurrente y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-07-BD-01. | |
| | 14 | Remite la resolución del Recurso de Revisión junto con el expediente administrativo a la unidad administrativa correspondiente<br><br>TERMINA | • Respuesta (Efectúa la notificación personal de la resolución del recurso de revisión) |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Coordinador General Jurídico y Consultivo
Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso
Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (Área De Enlaces/Asesores).
2
3
6
Elaboran proyecto de respuesta aplicando la ley vigente
A
Proyecto de respuesta
7
Recibe el proyecto de respuesta y determina si hay comentarios (Revisa)
¿Está correcta la solicitud?
SI
NO
8
Regresa al área para su ajuste
Proyecto de respuesta revisado
A
9
Presenta proyecto al titular de la coordinación y continúa el procedimiento
10
Verifica proyecto y aprueba
proyecto de respuesta aprobado
2
3

| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (Área De Enlaces/Asesores). |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984) Última reforma (D.O.F 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley de Amparo (D.O.F 02-04-2013) Última reforma (D.O.F 18-12-2015) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F 04-08-1994) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F 24-02-1993) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 07-04-2010) Última reforma (D.O.F 23-03-2012) | No aplica |
| 6.8 | Manual General de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.9 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

### 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Recurso de revisión y opinión técnica. | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | No aplica |
| 7.2 | Base de Datos para los Recursos de Revisión en sede Administrativa | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | CGJC-SEC-P-07-BD-01 |
| 7.3 | Proyecto de recurso | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |
| 7.4 | Proyecto de recurso aprobado | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | No aplica |
| 7.5 | Respuesta de recurso de revisión. | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3. **Enlaces:** Personal de enlace y asesores adscritos a la Subdirección Ejecutiva de lo

Contencioso.

8.4. **SEC:** Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

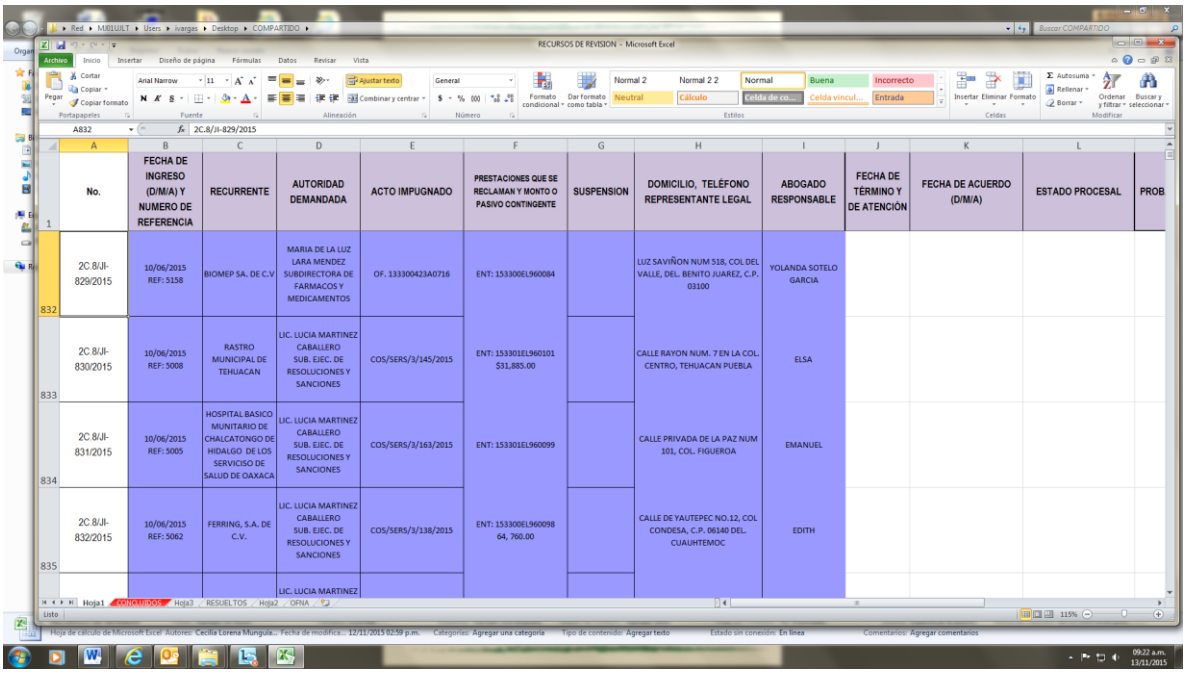
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 00 | Marzo 2012 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGJC-117, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Mayo 2013 | • Este procedimiento se modifica para que solo se siga en razón de los juicios de amparo, pues los recursos de revisión y denuncias penales tienen su propio procedimiento, haciendo con esto la debida separación por materia. |
| Revisión 02 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se modificó en:<br>• El alcance se especifica<br>• Se modifica el diagrama de flujo<br>• Se especifica el tiempo de vigencia de los documentos |
| Revisión 03 | abril 2016 | Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de recepción del documento y el resultado final.<br>En la descripción del procedimiento y diagrama de flujo los cuadros de texto 3 y 13 se precisó que concluyen en la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.<br>Se agrega base de datos CGJC-SEC-P-07-BD-01 |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos para los Recursos de Revisión en sede Administrativa con clave CGJC-SEC-P-07-BD-01 (Rev. 00).

10.2 Ejemplo de resolución en Recurso de Revisión.

Anexo 10.1 Base de Datos para los Recursos de Revisión en sede Administrativa con clave CGJC-SEC-P-07-BD-01 (Rev. 00)



RECURSOS DE REVISION - Microsoft Excel

| No. | FECHA DE INGRESO (D/M/A) Y NUMERO DE REFERENCIA | RECURRENTE | AUTORIDAD DEMANDADA | ACTO IMPUGNADO | PRESTACIONES QUE SE RECLAMAN Y MONTO O PASIVO CONTINGENTE | SUSPENSION | DOMICILIO, TELÉFONO REPRESENTANTE LEGAL | ABOGADO RESPONSABLE | FECHA DE TÉRMINO Y DE ATENCIÓN | FECHA DE ACUERDO (D/M/A) | ESTADO PROCESAL | PROB |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 832 | 2C.8/JI-829/2015 | 10/06/2015 REF: 5158 | BIOMEP SA. DE C.V | MARIA DE LA LUZ LARA MENDEZ SUBDIRECTORA DE FARMACOS Y MEDICAMENTOS | OF. 133300423A0716 | ENT: 153300EL960084 | | LUZ SAVIÑON NUM 518, COL DEL VALLE, DEL. BENITO JUAREZ, C.P. 03100 | YOLANDA SOTELO GARCIA | | | |
| 833 | 2C.8/JI-830/2015 | 10/06/2015 REF: 5008 | RASTRO MUNICIPAL DE TEHUACAN | LIC. LUCIA MARTINEZ CABALLERO SUB. EJEC. DE RESOLUCIONES Y SANCIONES | COS/SERS/3/145/2015 | ENT: 153301EL960101 $31,885.00 | | CALLE RAYON NUM. 7 EN LA COL. CENTRO, TEHUACAN PUEBLA | ELSA | | | |
| 834 | 2C.8/JI-831/2015 | 10/06/2015 REF: 5005 | HOSPITAL BASICO MUNITARIO DE CHALCATONGO DE HIDALGO DE LOS SERVICISO DE SALUD DE OAXACA | LIC. LUCIA MARTINEZ CABALLERO SUB. EJEC. DE RESOLUCIONES Y SANCIONES | COS/SERS/3/163/2015 | ENT: 153301EL960099 | | CALLE PRIVADA DE LA PAZ NUM 101, COL. FIGUEROA | EMANUEL | | | |
| 835 | 2C.8/JI-832/2015 | 10/06/2015 REF: 5062 | FERRING, S.A. DE C.V. | LIC. LUCIA MARTINEZ CABALLERO SUB. EJEC. DE RESOLUCIONES Y SANCIONES | COS/SERS/3/138/2015 | ENT: 153300EL960098 64, 760.00 | | CALLE DE YAUTEPEC NO.12, COL CONDESA, C.P. 06140 DEL. CUAUHTEMOC | EDITH | | | |
| | | | LIC. LUCIA MARTINEZ | | | | | | | | | |

Anexo 10.2 Ejemplo de resolución en Recurso de Revisión

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**COFEPRIS-CGJC/1/3/OR//2015**

**ASUNTO:** Se emite resolución definitiva en el recurso de revisión interpuesto por la C. en su carácter de , en contra de la resolución contenida en el oficio número de fecha de

México, D. F.,

**Por conducto de su representante legal o quien legalmente represente sus derechos.**
Valle de Tapajoz número 284
Colonia Valle de Aragón
3ª. Sección,
C. P. 55280, Nezahualcóyotl, Edo de Méx.

VISTOS para resolver los autos del expediente citado al rubro, mismo que se formó con motivo del recurso de revisión promovido por la C. , en su carácter de personalidad que se le tuvo por acreditada con el aviso de funcionamiento que obra en el expediente administrativo formado con motivo del procedimiento administrativo incoado, en contra de la resolución contenida en el oficio número fecha dictada por el Comisionado de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

**Resultandos**

1. Con fecha se practicó visita de verificación sanitaria número , al amparo de la orden de visita de verificación sanitaria bajo el mismo número de fecha de , en la cual se asentaron todas aquellas circunstancias observadas por los verificadores en el momento de la visita de verificación.

# 7. PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE ASESORÍA EN LOS PROCEDIMIENTOS CONTENCIOSOS Y A LAS RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y la secuencia de actividades que se deberán observar para brindar a poyo a las unidades y áreas administrativas que integran de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a efecto de que se cumplan adecuadamente los procedimientos, resoluciones de los órganos jurisdiccionales y recomendaciones de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento es aplicable a nivel interno a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso y en lo general a todas las unidades y áreas administrativas de la COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS para atender las recomendaciones de la CNDH, así como cualquier asunto que tenga relación con alguna autoridad de carácter jurisdiccional.

2.2 A nivel externo es aplicable con la Comisión Nacional de los Derechos Humanos y con las instancias y autoridades jurisdiccionales, según se trate.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Coordinación General Jurídica y Consultiva a través de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de que se cumplan adecuadamente en la COFEPRIS los procedimientos, resoluciones de los órganos jurisdiccionales y recomendaciones de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de atender todas las solicitudes de asesoría en Materia Contenciosa y atender recomendaciones de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos todo ello de conformidad con lo siguiente:

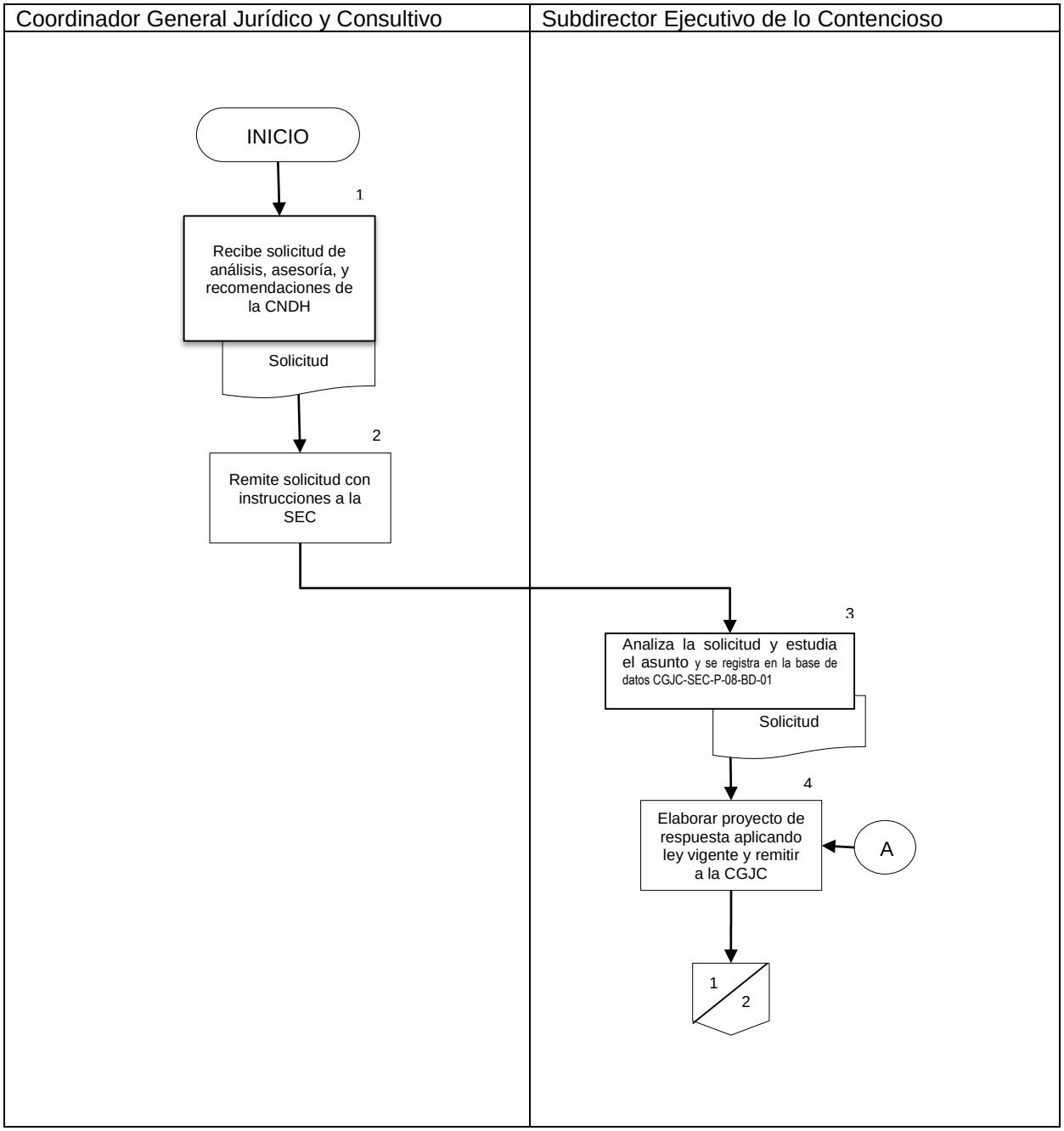
- De manera **imparcial** ya que el objetivo de cada asesoría, actuando con plena objetividad e independencia, en los asuntos encomendados
- **Transparente** cumpliendo con lo ordenado en la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- **Eficaz**, cumpliendo de manera oportuna y dentro de los tiempos establecidos en los diversos ordenamientos.

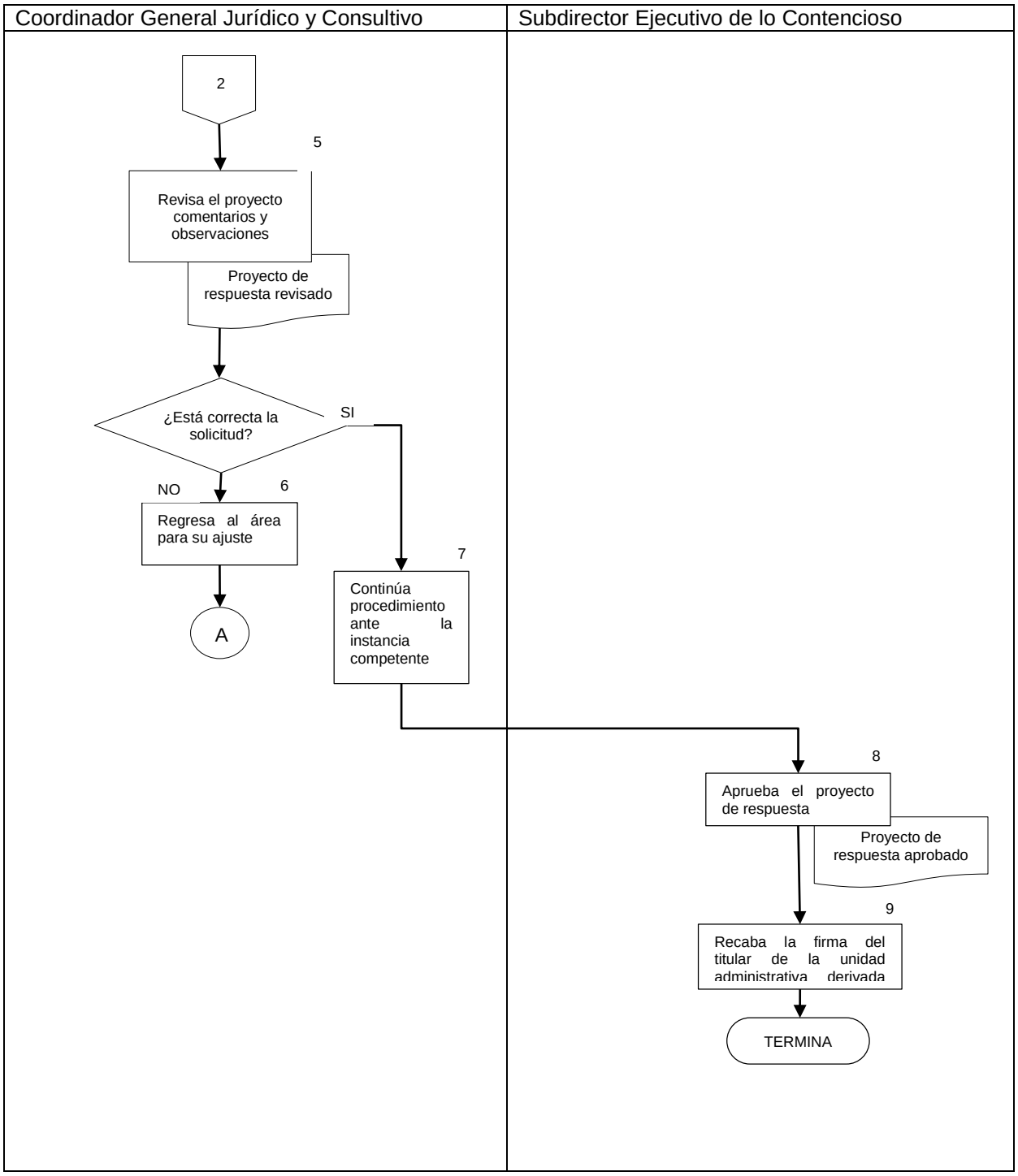
3.3 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal y el Centro Integral de Servicios; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1 | Recibe de la unidad o área administrativa de la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) solicitud de análisis, asesoría y/o estudio en relación a los procedimientos, resoluciones de los órganos jurisdiccionales y recomendaciones de la Comisión Nacional de los Derechos Humanos. | • Solicitud |
| | 2 | Remite solicitud con instrucciones a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso (SEC), para su atención, | |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 3 | Analiza la solicitud y estudia el asunto en cuestión, y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-08-BD-01 (ANEXO 10.1) | • Solicitud |
| | 4 | Elaboran el proyecto de respuesta aplicando la ley vigente al caso y lo remiten al Titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC). | |
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 5 | Revisa el proyecto de respuesta y determina si tiene comentarios u observaciones; si es así, lo regresa a la SEC para su modificación o ajuste<br><br>¿Está correcta la solicitud de análisis, asesoría y/o estudio? | • Proyecto de respuesta revisado. |
| | 6 | No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad 4. | |
| | 7 | Si: continúa procedimiento ante la instancia competente | |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 8 | Aprueba el proyecto de respuesta. | • Proyecto de Respuesta aprobado |
| | 9 | Recaba la firma del titular de la unidad o área solicitante a la respuesta generada, derivada de la solicitud del estudio o asesoría y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-08-BD-01 (ANEXO 10.1)<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Coordinador General Jurídico y Consultivo
Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso
2
5
Revisa el proyecto comentarios y observaciones
Proyecto de respuesta revisado
¿Está correcta la solicitud?
SI
NO
6
Regresa al área para su ajuste
A
7
Continúa procedimiento ante la instancia competente
8
Aprueba el proyecto de respuesta
Proyecto de respuesta aprobado
9
Recaba la firma del titular de la unidad administrativa derivada
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984) Última reforma (D.O.F 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley de Amparo (D.O.F 02-04-2013) Última reforma (D.O.F 18-12-2015) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo( D.O.F 04-08-1994) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F 24-02-1943) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas)) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 07-04-2010) Última reforma (D.O.F 23-03-2012) | No aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.9 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

### 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |
| 7.2 | Base de datos CGJC-SEC-P-08-BD-01 | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | CGJC-SEC-P-08-BD-01 |
| 7.3 | Oficio de Proyecto de respuesta aprobado | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3. **Enlaces:** Personal de enlace y asesores adscritos a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.
8.4. **SEC:** Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.

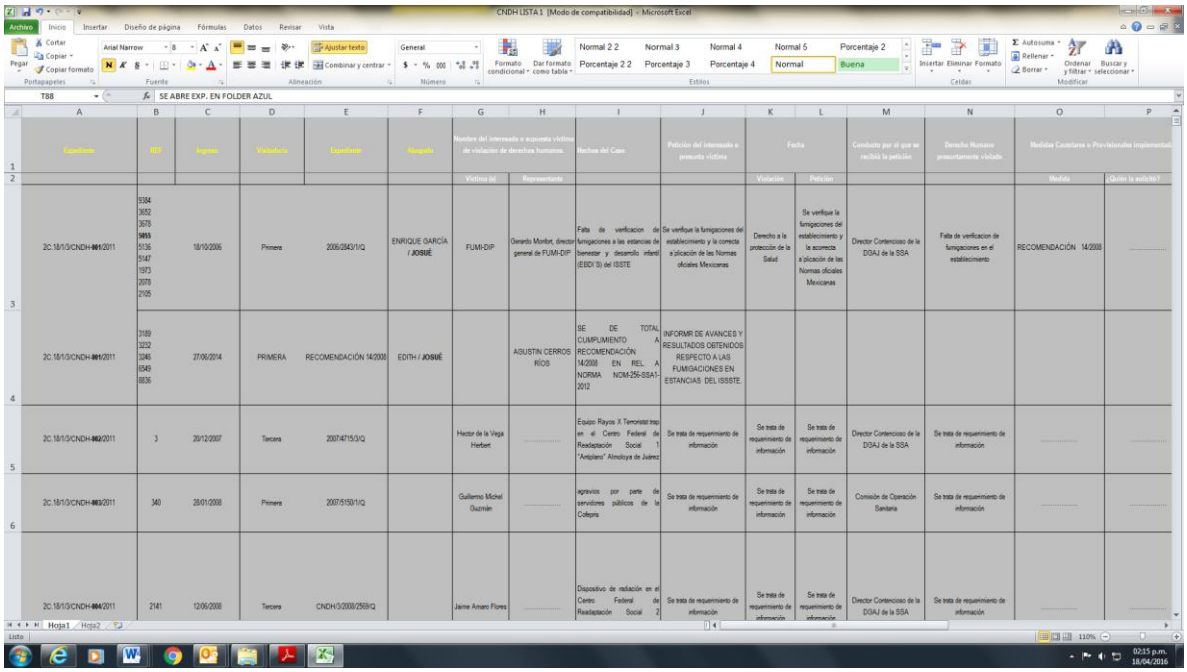
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Mayo 2013 | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 1, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGJC-123, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>Únicamente se modificó el nombre del titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva y la fecha de la primera revisión. |
| Revisión 01 | Mayo 2013 | Únicamente se modificó el nombre del titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva y la fecha de la primera revisión. |
| Revisión 02 | Abril 2014 | Este procedimiento se modifica:<br>• El alcance se especifica<br>• Se modifica el diagrama de flujo<br>• Se especifica el tiempo de vigencia de los documentos |
| Revisión 03 | Abril 2016 | Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de recepción del documento y el resultado final.<br>En la descripción del procedimiento y diagrama de flujo los cuadros de texto 3 se precisó que concluyen en la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.<br>Se agrega base de datos CGJC-SEC-P-08-BD-01 |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos, Asesoría y Recomendaciones de CNDH, con clave CGJC-SEC-P-08-BD-01.
10.2 Ejemplo de oficio para atender recomendación de la CNDH.

10.1 Base de Datos, Asesoría y Recomendaciones de CNDH, con clave CGJC-SEC-P-08-BD-01 (Rev. 00)



10.2 Ejemplo de oficio para atender recomendación de la CNDH

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

*"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"*

**OFICIO No. CGJC/3/OR/900/2015**

México, D.F. a 11 de noviembre de 2015.

**MTRO. CESAR OMAR CASTRO MÁRQUEZ**
**DIRECTOR DE DERECHOS HUMANOS E**
**INVESTIGACIÓN NORMATIVA EN SALUD**
**DE LA SECRETARÍA DE SALUD.**
Guadalajara 46, Col. Roma, C.P. 06700,
Delegación Cuauhtémoc, México D. F

Hago referencia al oficio número CGAJDH-DDHINS-8005-2015 de fecha 30 de octubre de 2015, mediante el cual hace de nuestro conocimiento el requerimiento de información por parte de la Secretaria de Gobernación, acerca de la recomendación **14/2008** relativa al caso de las fumigaciones en las estancias para el Bienestar y Desarrollo Infantil del ISSSTE, solicitando información actualizada sobre las acciones realizadas en cumplimiento a los puntos recomendatorios.

A lo anterior, remito copia simple del oficio CGJC/1/OR/402/2014 de fecha 01 de julio de 2014 así como sus anexos, y de su alcance con número de oficio CGJC/1/OR/660/2015 de fecha 01 de septiembre de 2015, los cuales contienen la información actualizada remitida al Director Contencioso de la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaria de Salud, en relación a los avances al cumplimiento total de la recomendación 14/2008 realizada por la Comisión Nacional de Derechos Humanos.

Sin otro particular le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE LO CONTENCIOSO**

**ITZEL KARYM VARGAS ROBLEDO**

JNGV/8836

# 8. PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE VERIFICADORES, REQUERIDOS POR AUTORIDADES JUDICIALES E INVESTIGADORAS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que se deberán observar en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para brindar seguridad y certeza jurídica en la presentación de verificadores, requeridos por autoridades judiciales e investigadoras.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel Interno es aplicable a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso y en lo general a todas las unidades y áreas administrativas de la COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, ya que los organismos investigadores se encuentran facultados para requerir la presentación de cualquier servidor público.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Coordinación General Jurídica y Consultiva a través de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de dar seguimiento y verificar que se cumplan adecuadamente los procedimientos de la presentación de verificadores, requeridos por autoridades judiciales e investigadoras.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de atender todas las solicitudes para presentar a verificadores ante autoridades judiciales e investigadoras, todo ello de conformidad con lo siguiente:

- De manera imparcial ya que el objetivo de cada asesoría, actuando con plena objetividad e independencia, en los asuntos encomendados.
- Transparente cumpliendo con lo ordenado en la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- Eficaz, cumpliendo de manera oportuna y dentro de los tiempos establecidos en los diversos ordenamientos.

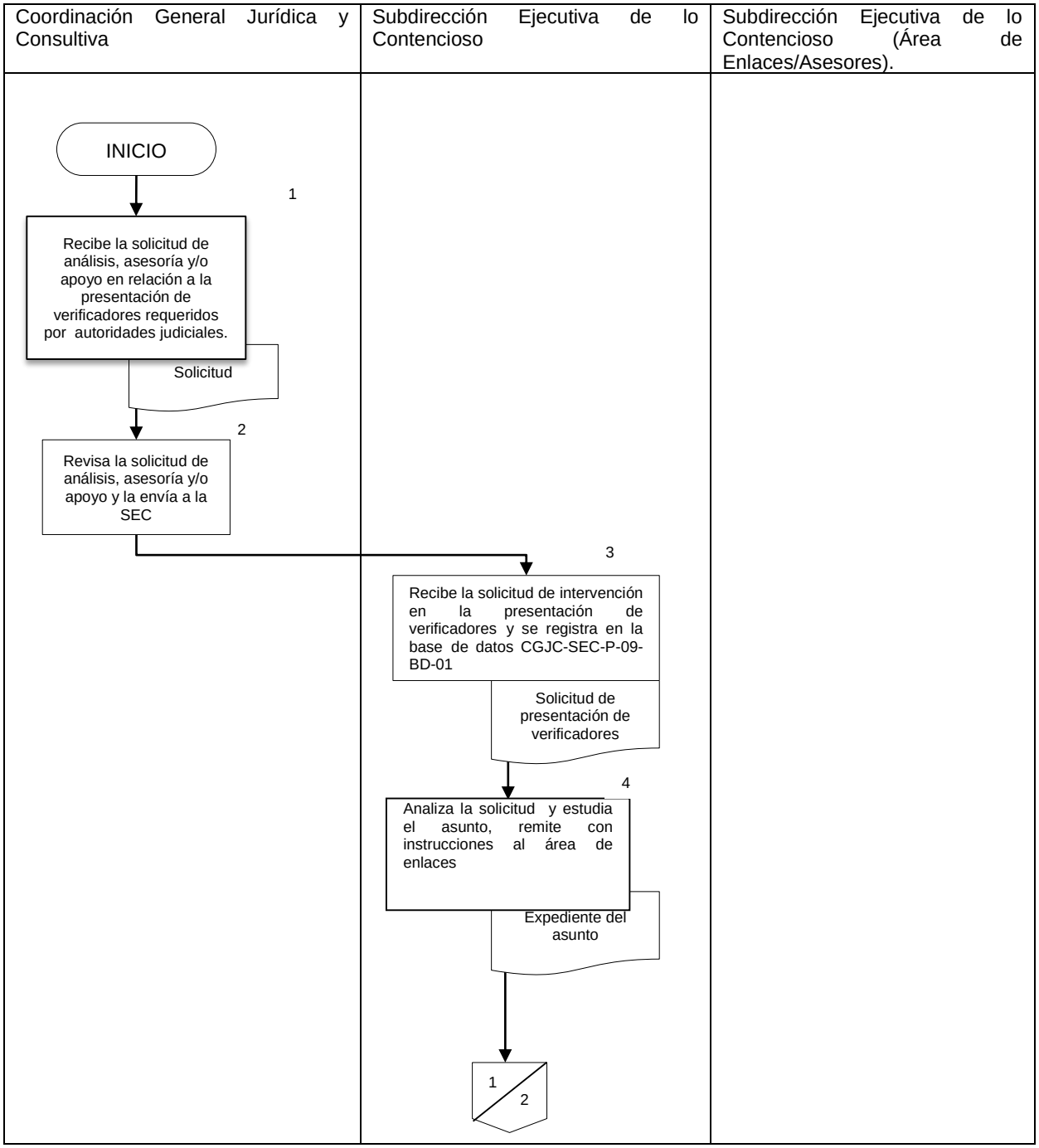
3.3 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

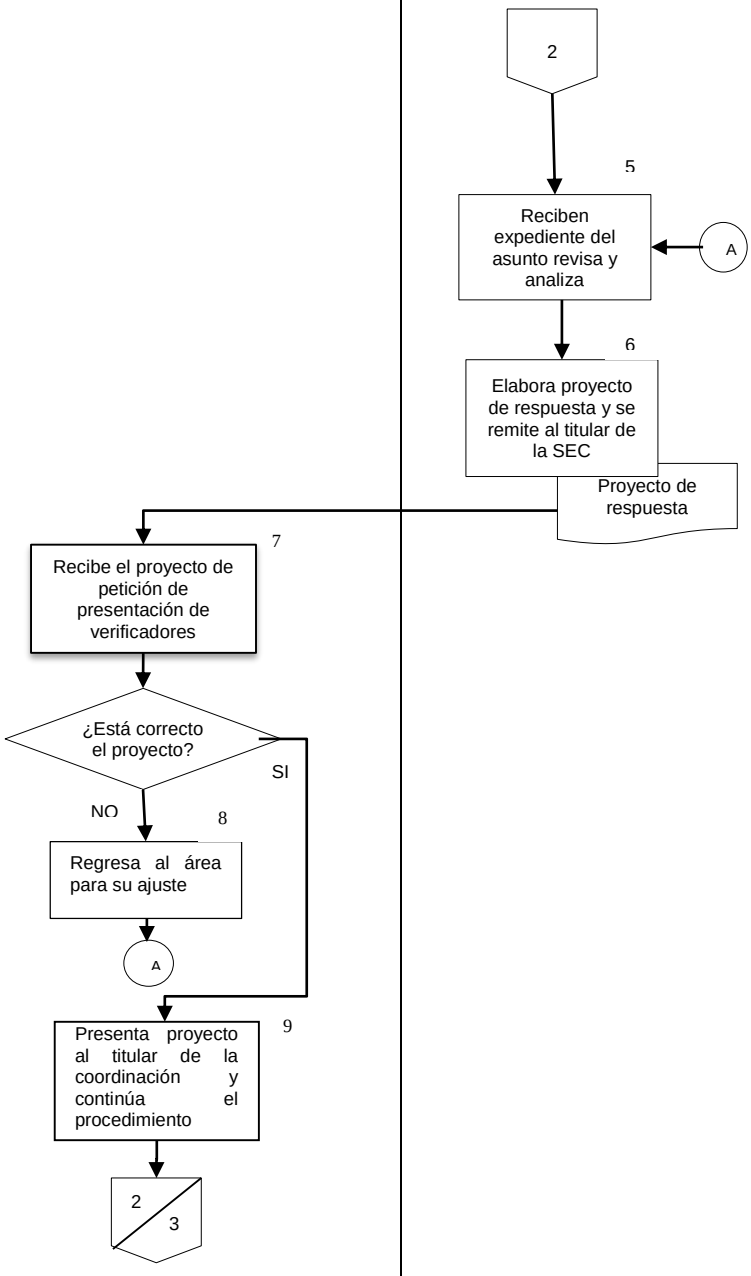
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1 | Recibe la solicitud de análisis, asesoría y/o apoyo en relación la presentación de verificadores, requeridos por autoridades judiciales e investigadoras de la unidad o área administrativa de la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). | • Solicitud |
| | 2 | Revisa la solicitud de análisis, asesoría y/o apoyo y la envía a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso (SEC) con instrucciones para su atención. | |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso. | 3 | Recibe la solicitud de intervención en la presentación de verificadores, requeridos por autoridades judiciales e investigadoras para su atención y seguimiento y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-09-BD-01. | • Solicitud de la presentación de verificadores, requeridos por autoridades judiciales e investigadoras |
| | 4 | Analiza la solicitud y estudia el asunto en cuestión, integra expediente y lo remite con instrucciones a su área de enlaces (asesores) para su atención específica, según sea el caso. | • Expediente del asunto. |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso(área de enlaces/asesores) | 5 | Reciben expediente del asunto, lo revisa y analizan. | |
| | 6 | Elaboran el proyecto de respuesta aplicando la ley vigente y lo remiten al titular de la SEC | • Proyecto de respuesta |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 7 | Recibe el proyecto de petición de la presentación de verificadores, requeridos por autoridades judiciales e investigadoras y determina si hay comentarios u observaciones.<br>¿Está correcto el proyecto de petición de la presentación de verificadores, requeridos por autoridades judiciales e investigadoras? | • Proyecto de respuesta revisado |
| | 8 | No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad 5. | |

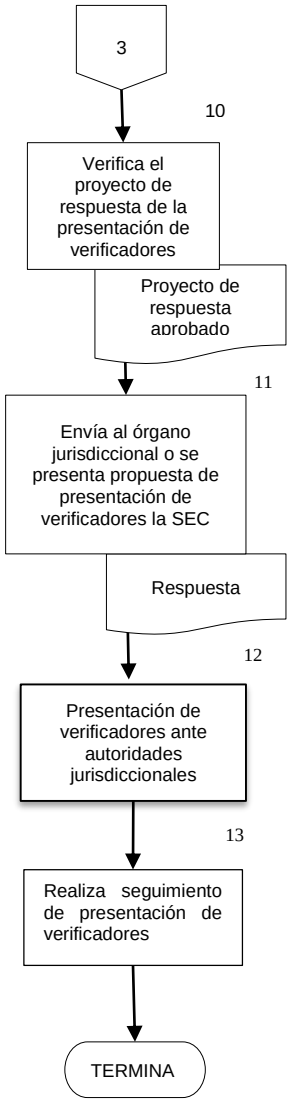
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 9 | Si: Presenta al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva Continúa Procedimiento | |
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 10 | Verifica el proyecto de respuesta de la presentación de verificadores, requeridos por autoridades judiciales e investigadoras y lo aprueba; cabe señalar que en caso de tener observaciones (previo a su aprobación) las comenta con la SEC, para su ajuste. | • Proyecto de respuesta aprobado. |
| | 11 | Envía al órgano jurisdiccional la respuesta generada, o se presenta, con propuesta de la presentación de verificadores, requeridos por autoridades judiciales e investigadoras. | • Respuesta |
| | 12 | Representa en su caso a la presentación de verificadores, requeridos por autoridades judiciales e investigadoras, ante las autoridades de carácter administrativo, laboral o judicial, según se trate. | |
| | 13 | Realiza seguimiento a la presentación de verificadores, requeridos por autoridades judiciales e investigadoras hasta su conclusión. | |
| | | TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Coordinación General Jurídica y Consultiva | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso (Área de Enlaces/Asesores). |
|---|---|---|



| Coordinación General Jurídica y Consultiva | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso (Área de Enlaces/Asesores). |
|---|---|---|
|  | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984) Última reforma (D.O.F 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 Ley de Amparo (D.O.F 02-04-2013) Última reforma (D.O.F 18-12-2015) | No aplica |
| 6.4 Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F 04-08-1994) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.6 Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 07-04-2010) Última reforma (D.O.F 23-03-2012) | No aplica |
| 6.7 Manual General de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.8 Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

**7. REGISTROS**

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de la presentación de verificadores, requeridos por autoridades judiciales e investigadoras | Durante su vigencia | Subdirección ejecutiva de lo Contencioso | No aplica. |
| 7.2 Base de Datos para presentación de verificadores ante autoridades judiciales e investigadoras | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | CGJC-SEC-P-09-BD-01 |
| 7.3 Expediente del caso | Durante su vigencia | Subdirección ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |
| 7.4 Proyecto de respuesta aprobado | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | No aplica |
| 7.5 Oficio de respuesta de asuntos de lo contencioso | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3. **Enlaces:** Personal de enlace y asesores adscritos a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.
8.4. **SEC:** Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

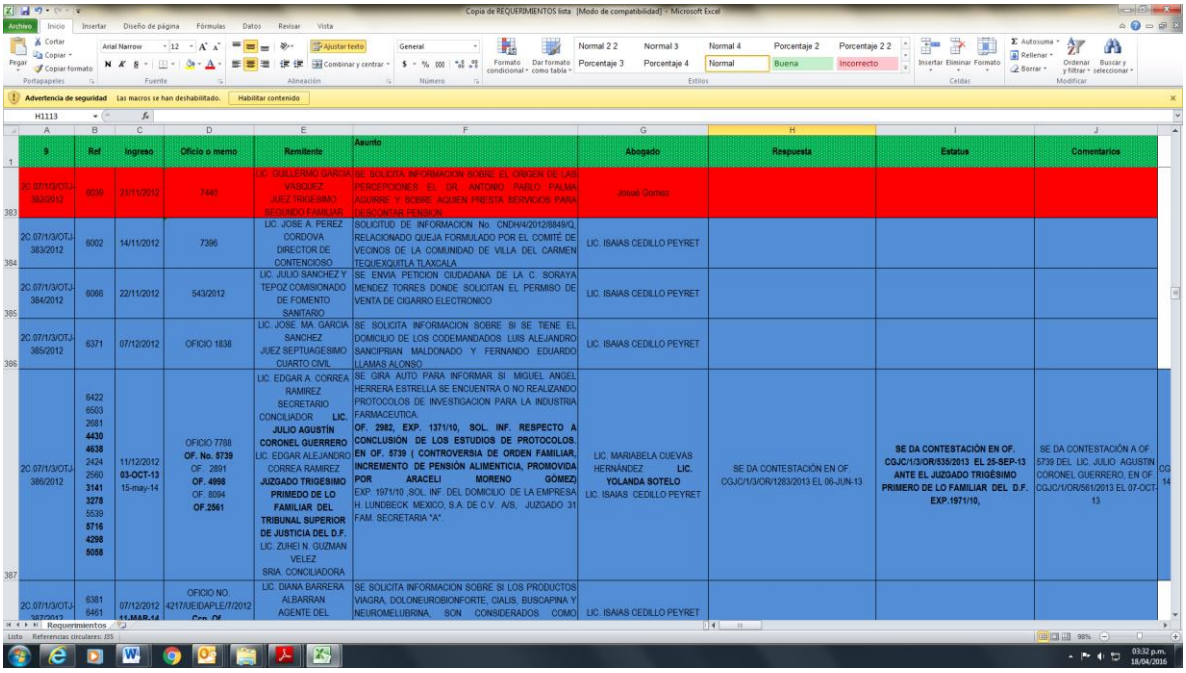
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | | • Este procedimiento es nuevo y no se encuentra incorporado en el Manual de Organización, no obstante se incluyó en virtud de requerirse un procedimiento homogéneo respecto de la presentación de verificadores y otros servidores públicos requeridos por autoridades judiciales e investigadoras. |
| Revisión 01 | Mayo 2013 | • .Únicamente se modificó el nombre del Titular de la Coordinación General jurídica y Consultiva y la fecha de la primera revisión |
| Revisión 02 | ABRIL 2014 | • Derivado de la nueva guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimiento, se actualizó en lo relativo a la descripción del actual diagrama de flujo, alcance, Vigencia de los documentos, Documentos de referencia y se llevó a cabo la revisión |
| Revisión 03 | Abril 2016 | Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de recepción del documento y el resultado final.<br>En la descripción del procedimiento y diagrama de flujo los cuadros de texto 3 se precisó que concluyen en la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.<br>Se agrega base de datos CGJC-SEC-P-09-BD-01 |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos para presentación de verificadores ante autoridades judiciales e investigadoras con clave CGJC-SEC-P-09-BD-01.

10.2 Ejemplo de resolución.

Anexo 10.1 Base de Datos para presentación de verificadores ante autoridades judiciales e investigadoras con clave CGJC-SEC-P-09-BD-01 (Rev. 00)



| 9 | Ref | Ingreso | Oficio o memo | Remitente | Asunto | Abogado | Respuesta | Estatus | Comentarios |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2C.07/1/3/OTJ-382/2012 | 6039 | 21/11/2012 | 7440 | LIC. GUILLERMO GARCIA VASQUEZ JUEZ TRIGESIMO SEGUNDO FAMILIAR | SE SOLICITA INFORMACION SOBRE EL ORIGEN DE LAS PERCEPCIONES EL DR. ANTONIO PABLO PALMA AGUIRRE Y SOBRE AQUIEN PRESTA SERVICIOS PARA DESCONTAR PENSION | Josué Gomez | | | |
| 2C.07/1/3/OTJ-383/2012 | 6002 | 14/11/2012 | 7396 | LIC. JOSE A. PEREZ CORDOVA DIRECTOR DE CONTENCIOSO | SOLICITUD DE INFORMACION No. CNDH/4/2012/8849/Q, RELACIONADO QUEJA FORMULADO POR EL COMITÉ DE VECINOS DE LA COMUNIDAD DE VILLA DEL CARMEN TEQUEXQUITLA TLAXCALA | LIC. ISAIAS CEDILLO PEYRET | | | |
| 2C.07/1/3/OTJ-384/2012 | 6066 | 22/11/2012 | 543/2012 | LIC. JULIO SANCHEZ Y TEPOZ COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO | SE ENVIA PETICION CIUDADANA DE LA C. SORAYA MENDEZ TORRES DONDE SOLICITAN EL PERMISO DE VENTA DE CIGARRO ELECTRONICO | LIC. ISAIAS CEDILLO PEYRET | | | |
| 2C.07/1/3/OTJ-385/2012 | 6371 | 07/12/2012 | OFICIO 1838 | LIC. JOSE MA. GARCIA SANCHEZ JUEZ SEPTUAGESIMO CUARTO CIVIL | SE SOLICITA INFORMACION SOBRE SI SE TIENE EL DOMICILIO DE LOS CODEMANDADOS LUIS ALEJANDRO SANCIPRIAN MALDONADO Y FERNANDO EDUARDO LLAMAS ALONSO | LIC. ISAIAS CEDILLO PEYRET | | | |
| 2C.07/1/3/OTJ-386/2012 | 6422 6503 2681 4430 4638 2424 2560 3141 3278 5539 5716 4298 5058 | 11/12/2012 03-OCT-13 15-may-14 | OFICIO 7788 OF. No. 5739 OF. 2891 OF. 4998 OF. 8094 OF.2561 | LIC. EDGAR A. CORREA RAMIREZ SECRETARIO CONCILIADOR LIC. JULIO AGUSTÍN CORONEL GUERRERO LIC. EDGAR ALEJANDRO CORREA RAMIREZ JUZGADO TRIGESIMO PRIMERO DE LO FAMILIAR DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL D.F. LIC. ZUHEI N. GUZMAN VELEZ SRIA. CONCILIADORA | SE GIRA AUTO PARA INFORMAR SI MIGUEL ANGEL HERRERA ESTRELLA SE ENCUENTRA O NO REALIZANDO PROTOCOLOS DE INVESTIGACION PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA. OF. 2982, EXP. 1371/10, SOL. INF. RESPECTO A CONCLUSIÓN DE LOS ESTUDIOS DE PROTOCOLOS EN OF. 5739 ( CONTROVERSIA DE ORDEN FAMILIAR, INCREMENTO DE PENSIÓN ALIMENTICIA, PROMOVIDA POR ARACELI MORENO GÓMEZ) EXP. 1971/10 ,SOL. INF. DEL DOMICILIO DE LA EMPRESA H. LUNDBECK MEXICO, S.A. DE C.V. A/S, JUZGADO 31 FAM. SECRETARIA "A" | LIC. MARIABELA CUEVAS HERNÁNDEZ LIC. YOLANDA SOTELO LIC. ISAIAS CEDILLO PEYRET | SE DA CONTESTACIÓN EN OF. CGJC/1/3/OR/1283/2013 EL 06-JUN-13 | SE DA CONTESTACIÓN EN OF. CGJC/1/3/OR/535/2013 EL 25-SEP-13 ANTE EL JUZGADO TRIGÉSIMO PRIMERO DE LO FAMILIAR DEL D.F. EXP.1971/10, | SE DA CONTESTACIÓN A OF. 5739 DEL LIC. JULIO AGUSTÍN CORONEL GUERRERO, EN OF. CGJC/1/OR/561/2013 EL 07-OCT-13 |
| 2C.07/1/3/OTJ-387/2012 | 6381 6461 | 07/12/2012 11-MAR-14 | OFICIO NO. 4217/UEIDAPLE/7/2012 Cap. Of. | LIC. DIANA BARRERA ALBARRAN AGENTE DEL | SE SOLICITA INFORMACION SOBRE SI LOS PRODUCTOS VIAGRA, DOLONEUROBIONFORTE, CIALIS, BUSCAPINA Y NEUROMELUBRINA, SON CONSIDERADOS COMO | LIC. ISAIAS CEDILLO PEYRET | | | |

10.2 Ejemplo de resolución.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

*"2015, Año del Generalisimo José Maria Morelos y Pavón"*

OFICIO: **UEIDFF/FIS/4366/2015**

AV. PREVIA: **UEIDFF/FISM21/272/2014**

México, D. F. a 10 julio de 2015

ASUNTO: **Se solicita prorroga**

**LIC. SANDRA IBETH GÓMEZ ALONSO**
**AGENTE DEL MINISTERIO PUBLICO DE LA FEDERACIÓN**
**DE LA PROCURADURIA GENERAL DE LA REPUBLICA.**
PRESENTE.

Itzel Karym Vargas Robledo, en mi carácter de **Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso** de la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (en lo sucesivo **COFEPRIS o Comisión Federal**), en suplencia por ausencia del Coordinador General Jurídico y Consultivo de esta Comisión Federal y este en representación del **Comisionado de Operación Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios,** autoridad demandada en el presente juicio, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 5 de la Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo, 1; 4, fracción II, inciso g; 11, fracción XI; 18, fracción I, VIII, IX, X, XI y XIV, del Reglamento de esta Cofepris publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y Quincuagésimo Cuarto I, IV, V, VI, VII, y XIV, del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 7 de abril de 2010 comparezco y expongo:

Hago referencia al oficio número UEIDFF/FIS/4366/2015 de fecha 06 de julio de 2015 en el que se solicita:

> *"Gire sus instrucciones a quien corresponda a efectos de que informe al Ingeniero en Alimentos* ***JOSÉ DAVID CEDILLO DÍAZ*** *y al Biólogo* ***JUAN DAVID REYES VÁZQUEZ****, Verificadores Sanitarios de la Comisión Sanitaria para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que deberán presentarse ante esta Representación Social de la Federación el próximo* ***13 de julio de 2015****, a las* ***10:30 y 11:00 horas*** *respectivamente; a efecto de que ratifiquen el contenido en el Acta de Verificación Sanitaria General de once de noviembre de dos mil catorce, referente a la indagatoria al rubro citada, para lo cual deberá de presentar* ***IDENTIFICACIÓN OFICIAL Y OFICIO QUE ACREDITE SU PERSONALIDAD****.*

1

Monterrey 33, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México D.F., C.P. 06700,
Tel. 5080-5200 Ext. 1115, 1116 y 01 800 033 50 50 www.cofepris.gob.mx

# 9. PROCEDIMIENTO PARA LOS JUICIOS LABORALES.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que se deberán observar en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para brindar seguridad y certeza jurídica en los procedimientos laborales.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso y en lo general a todas las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS.

2.2 A nivel externo aplica autoridades de carácter laboral o ante el órgano jurisdiccional, según se trate.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Coordinación General Jurídica y Consultiva a través de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de dar seguimiento y verificar que se cumplan adecuadamente los procedimientos Laborales que se hayan iniciado en la COFEPRIS o para alguna unidad administrativa o área que integran a ésta.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de atender todas las solicitudes de recursos de revisión, de conformidad con lo siguiente:

- De manera **imparcial** ya que el objetivo de cada asesoría, actuando con plena objetividad e independencia, en los asuntos encomendados
- **Transparente** cumpliendo con lo ordenado en la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- **Eficaz**, cumpliendo de manera oportuna y dentro de los tiempos establecidos en los diversos ordenamientos

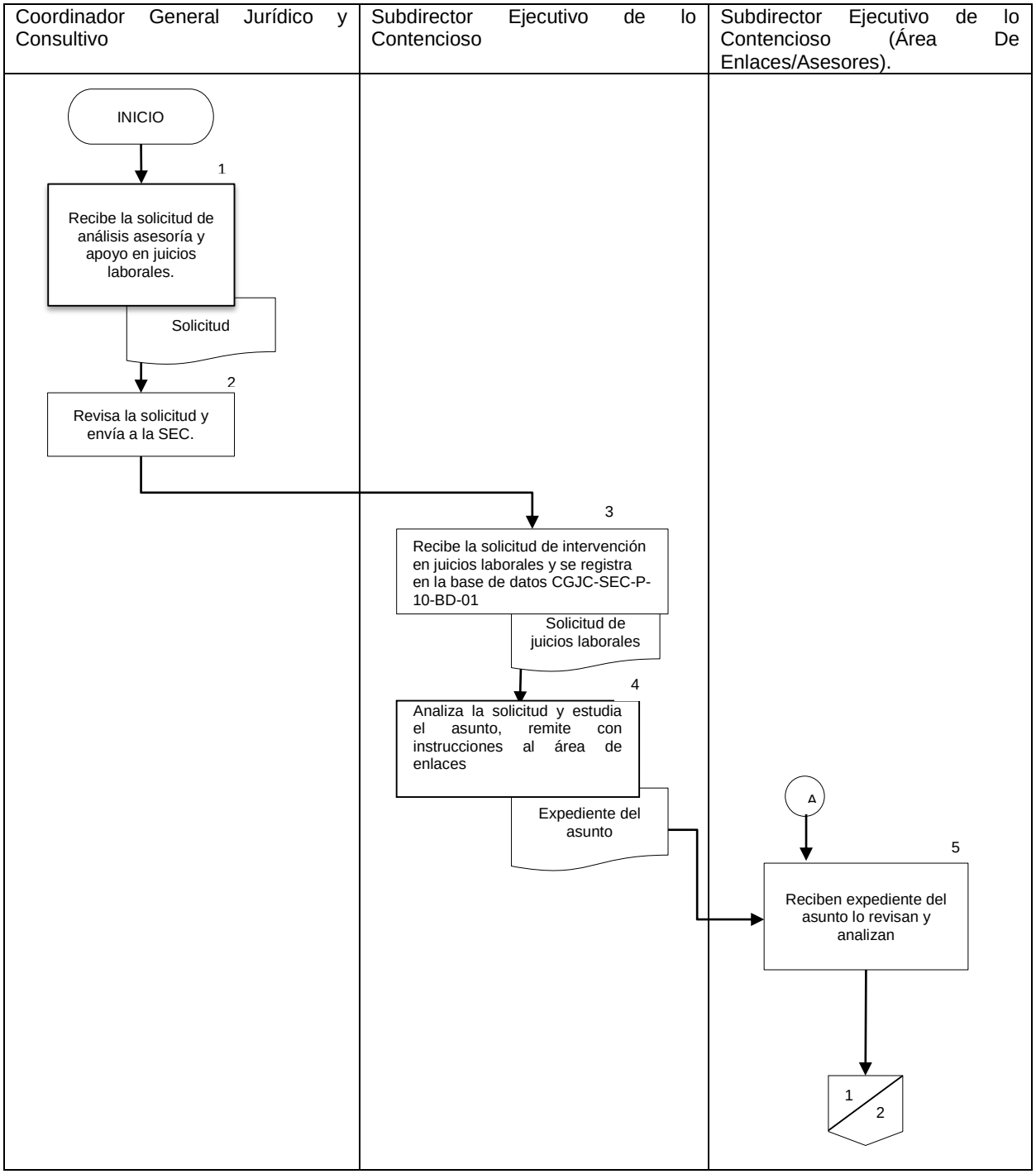
3.3 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

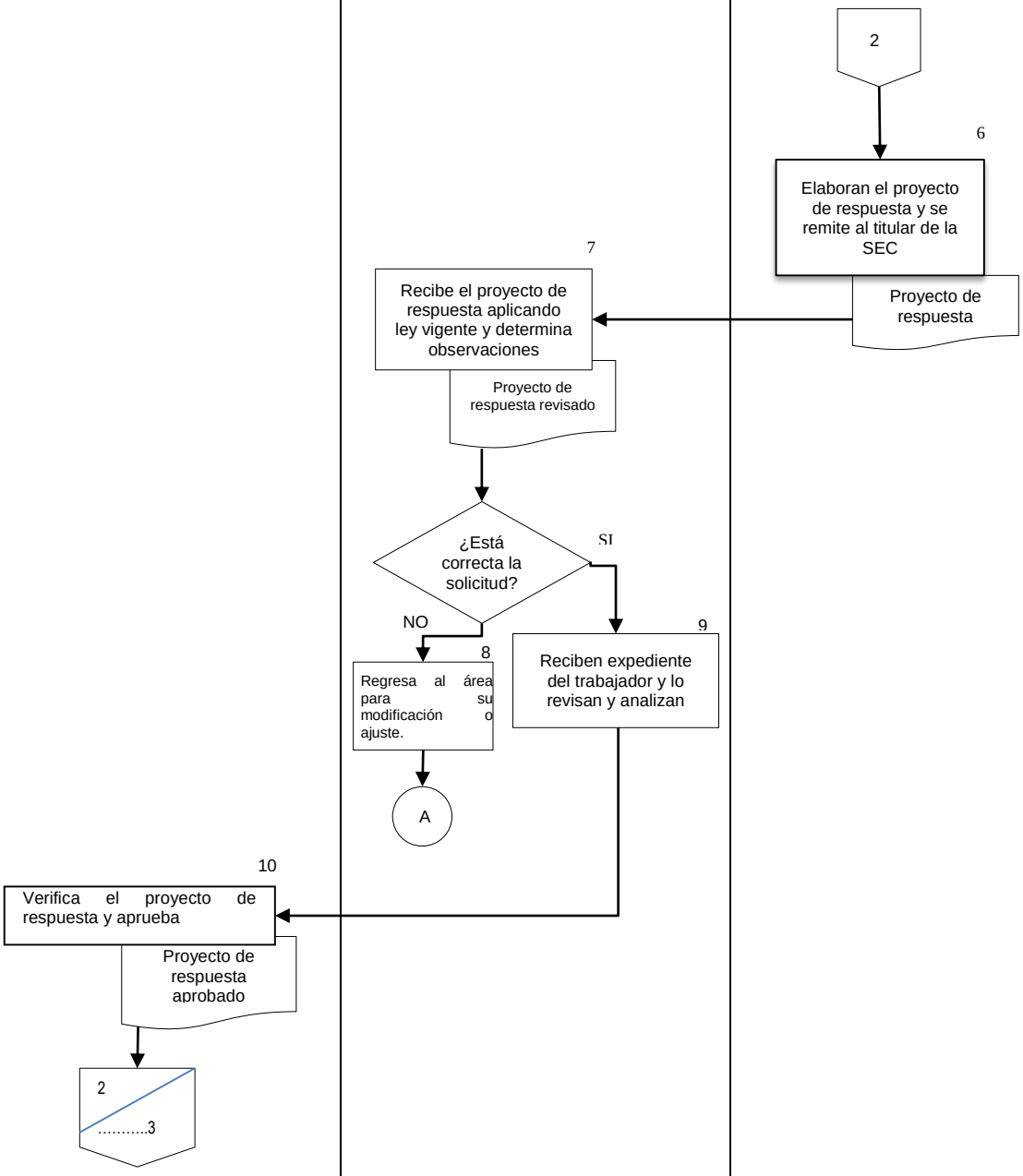
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1<br><br>2 | Recibe solicitud de análisis, asesoría y/o apoyo en relación con juicios laborales de la unidad o área administrativa de la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).<br><br>Revisa la solicitud de análisis, asesoría y/o apoyo y la envía a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso (SEC) con instrucciones para su atención. | • Solicitud |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso. | 3<br><br>4 | Recibe la solicitud de intervención en asuntos de procedimientos de juicios laborales para su atención y seguimiento y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-10-BD-01.<br><br>Analiza la solicitud y estudia el asunto en cuestión, integra expediente y lo remite con instrucciones a su área de enlaces (asesores) para su atención específica, según sea el caso. | • Solicitud de juicios laborales.<br><br>• Expediente del asunto. |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (área de enlaces/asesores) | 5<br><br>6 | Reciben expediente del caso, lo revisa y analizan.<br><br>Elaboran el proyecto de respuesta aplicando la ley vigente y lo remiten al titular de la SEC | • Proyecto de respuesta |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 7<br><br>8<br><br>9 | Recibe el proyecto de respuesta y determina si hay comentarios u observaciones.<br><br>¿Está correcto el proyecto de respuesta al procedimiento de juicio laboral?<br><br>No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad 5.<br><br>Si: Presenta al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva. Continúa Procedimiento | • Proyecto de respuesta revisado |
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 10 | Verifica el proyecto de respuesta y lo aprueba; cabe señalar que en caso de tener observaciones (previo a su aprobación) las comenta con la SEC, para su ajuste. | • Proyecto de respuesta aprobado. |

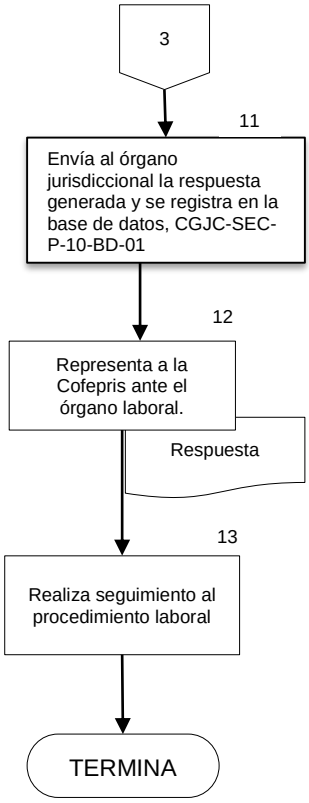
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 11 | Envía al órgano jurisdiccional la respuesta generada y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-10-BD-01. | |
| | 12 | Representa en el caso a la COFEPRIS, ante las autoridades de carácter laboral o ante el órgano jurisdiccional, según se trate | • Respuesta |
| | 13 | Realiza seguimiento al procedimiento laboral hasta su conclusión. | |
| | | TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (Área De Enlaces/Asesores). |
|---|---|---|



| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (Área de Enlaces/Asesores). |
|---|---|---|
|  | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, (D.O.F 28-12-1963), Última reforma (D.O.F 02-04-14) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal del Trabajo (D.O.F 1-04-70), Última reforma (D.O.F 30-11-2012) | No aplica |
| 6.4 | Código Federal de Procedimientos Civiles | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 07-04-2010) Última reforma (D.O.F 23-03-2012) | No aplica |
| 6.7 | Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (D.O.F 01-047-70), Última reforma (D.O.F 30-11-2012) | No aplica |
| 6.8 | Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (D.O.F 10-04-2003), Última reforma (D.O.F 09-01-2006) | No aplica |
| 6.9 | Condiciones Generales de Trabajo en la Secretaría de Salud vigentes del 2009 al 2015 | No aplica |
| 6.10 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

### 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de juicios Laborales. | Durante su vigencia | Subdirección ejecutiva de lo Contencioso | No aplica. |
| 7.2 | Base de datos CGJC-SEC-P-07-BD-01 | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | CGJC-SEC-P-10-BD-01 |
| 7.3 | Expediente del juicio a iniciar. | Durante su vigencia | Subdirección ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |
| 7.4 | Proyecto de respuesta aprobado | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | No aplica |
| 7.5 | Oficio de respuesta de asuntos de lo contencioso | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3. **Enlaces:** Personal de enlace y asesores adscritos a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.
8.4. **SEC:** Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.

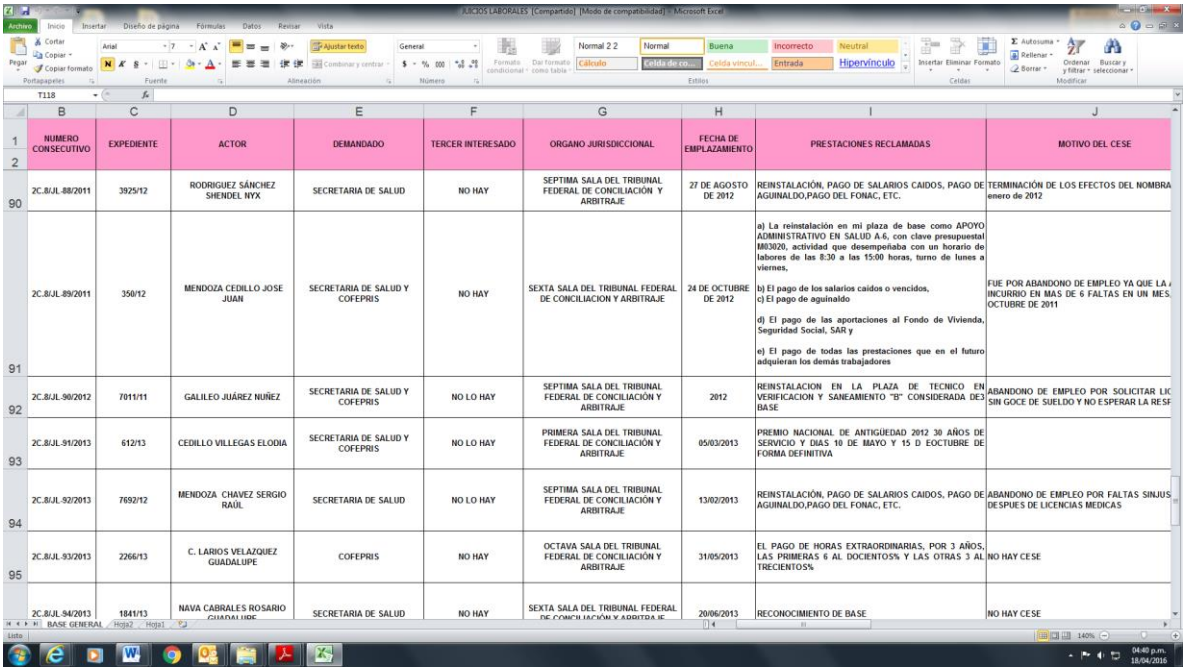
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Mayo 2013 | Este procedimiento es de nueva creación. |
| Revisión 01 | Abril 2014 | En este procedimiento derivado de la nueva guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimiento, se actualizó en lo relativo a la descripción de lo siguiente:<br>• Diagrama de flujo,<br>Tiempo de conservación de los documentos.<br>Además es la primera revisión |
| Revisión 02 | Abril 2016 | Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de recepción del documento y el resultado final.<br>En la descripción del procedimiento y diagrama de flujo los cuadros de texto 3 y 11 se precisó que concluyen en la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.<br>Se agrega base de datos CGJC-SEC-P-10-BD-01 |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos para Juicios Laborales, con clave CGJC-SEC-P-10-BD-01.
10.2 Ejemplo de contestación de demanda laboral

10.1 Base de Datos para Juicios Laborales, con clave CGJC-SEC-P-10-BD-01, (Rev. 00)



| NUMERO CONSECUTIVO | EXPEDIENTE | ACTOR | DEMANDADO | TERCER INTERESADO | ORGANO JURISDICCIONAL | FECHA DE EMPLAZAMIENTO | PRESTACIONES RECLAMADAS | MOTIVO DEL CESE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2C.8/JL-88/2011 | 3925/12 | RODRIGUEZ SÁNCHEZ SHENDEL NYX | SECRETARIA DE SALUD | NO HAY | SEPTIMA SALA DEL TRIBUNAL FEDERAL DE CONCILIACIÓN Y ARBITRAJE | 27 DE AGOSTO DE 2012 | REINSTALACIÓN, PAGO DE SALARIOS CAIDOS, PAGO DE AGUINALDO,PAGO DEL FONAC, ETC. | TERMINACIÓN DE LOS EFECTOS DEL NOMBRA enero de 2012 |
| 2C.8/JL-89/2011 | 350/12 | MENDOZA CEDILLO JOSE JUAN | SECRETARIA DE SALUD Y COFEPRIS | NO HAY | SEXTA SALA DEL TRIBUNAL FEDERAL DE CONCILIACION Y ARBITRAJE | 24 DE OCTUBRE DE 2012 | a) La reinstalación en mi plaza de base como APOYO ADMINISTRATIVO EN SALUD A.6, con clave presupuestal M03020, actividad que desempeñaba con un horario de labores de las 8:30 a las 15:00 horas, turno de lunes a viernes,<br>b) El pago de los salarios caidos o vencidos,<br>c) El pago de aguinaldo<br>d) El pago de las aportaciones al Fondo de Vivienda, Seguridad Social, SAR y<br>e) El pago de todas las prestaciones que en el futuro adquieran los demás trabajadores | FUE POR ABANDONO DE EMPLEO YA QUE LA A INCURRIO EN MAS DE 6 FALTAS EN UN MES. OCTUBRE DE 2011 |
| 2C.8/JL-90/2012 | 7011/11 | GALILEO JUÁREZ NUÑEZ | SECRETARIA DE SALUD Y COFEPRIS | NO LO HAY | SEPTIMA SALA DEL TRIBUNAL FEDERAL DE CONCILIACIÓN Y ARBITRAJE | 2012 | REINSTALACION EN LA PLAZA DE TECNICO EN VERIFICACION Y SANEAMIENTO "B" CONSIDERADA DE3 BASE | ABANDONO DE EMPLEO POR SOLICITAR LIC SIN GOCE DE SUELDO Y NO ESPERAR LA RESF |
| 2C.8/JL-91/2013 | 612/13 | CEDILLO VILLEGAS ELODIA | SECRETARIA DE SALUD Y COFEPRIS | NO LO HAY | PRIMERA SALA DEL TRIBUNAL FEDERAL DE CONCILIACIÓN Y ARBITRAJE | 05/03/2013 | PREMIO NACIONAL DE ANTIGÜEDAD 2012 30 AÑOS DE SERVICIO Y DIAS 10 DE MAYO Y 15 D EOCTUBRE DE FORMA DEFINITIVA | |
| 2C.8/JL-92/2013 | 7692/12 | MENDOZA CHAVEZ SERGIO RAÚL | SECRETARIA DE SALUD | NO LO HAY | SEPTIMA SALA DEL TRIBUNAL FEDERAL DE CONCILIACIÓN Y ARBITRAJE | 13/02/2013 | REINSTALACIÓN, PAGO DE SALARIOS CAIDOS, PAGO DE AGUINALDO,PAGO DEL FONAC, ETC. | ABANDONO DE EMPLEO POR FALTAS SINJUS DESPUES DE LICENCIAS MEDICAS |
| 2C.8/JL-93/2013 | 2266/13 | C. LARIOS VELAZQUEZ GUADALUPE | COFEPRIS | NO HAY | OCTAVA SALA DEL TRIBUNAL FEDERAL DE CONCILIACIÓN Y ARBITRAJE | 31/05/2013 | EL PAGO DE HORAS EXTRAORDINARIAS, POR 3 AÑOS, LAS PRIMERAS 6 AL DOCIENTOS% Y LAS OTRAS 3 AL TRECIENTOS% | NO HAY CESE |
| 2C.8/JL-94/2013 | 1841/13 | NAVA CABRALES ROSARIO GUADALUPE | SECRETARIA DE SALUD | NO HAY | SEXTA SALA DEL TRIBUNAL FEDERAL DE CONCILIACIÓN Y ARBITRAJE | 20/06/2013 | RECONOCIMIENTO DE BASE | NO HAY CESE |

10.2 Ejemplo de contestación de demanda laboral

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

*"2016, Año del Nuevo Sistema de Justicia Penal"*

**Hernández Segura Carlos.**
**VS.**
**Secretaria de Salud**

**Expediente número 7976/14**

**Asunto: Juicio Laboral**

**CC. Magistrados Integrantes de la Tercera Sala del**
**H. Tribunal Federal de Conciliación y Arbitraje.**
**P r e s e n t e s.**

**Itzel Karym Vargas Robledo**, apoderada del Secretario de Salud, personalidad que acredito con el Oficio de Designación de Apoderados de fecha 11 de octubre de 2014, interpuesto ante ese H. Tribunal dentro del expediente V-35/43, así como el Acuerdo de fecha 18 de noviembre de 2014, dictado por el Presidente del Tribunal Federal de Conciliación y Arbitraje, documentos que se exhiben en copia certificada y simple, para que previo el cotejo respectivo que se realice, me sean devueltas las certificaciones por ser indispensable su utilización en asuntos laborales, así mismo, sustituyo poder con las facultades expresas en la designación de apoderados al Señor Alberto Maldonado Trejo, Elsa Margarita Hernández Sánchez y Luis Ernesto Martín Cervantes, sin perjuicio de los apoderados citados en la designación de apoderados que se exhibe, señalando como domicilio para oír y recibir notificaciones el ubicado en Monterrey No. 33, 1er Piso, Colonia Roma, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06700, México, Distrito Federal, con el debido respeto, ante ustedes CC. Magistrados, comparezco y expongo:

Que por medio del presente escrito, vengo a dar contestación a la improcedente e infundada demanda entablada por el C. Carlos Hernández Segura, en contra de la **Secretaria de Salud y/o Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**, negando desde ahora todas y cada una de las manifestaciones que realiza en la misma, salvo lo que expresamente sea reconocido en este escrito de contestación, toda vez que carece de Acción y de Derecho para reclamar las prestaciones a que hace alusión en su escrito de demanda, como se demuestra a continuación:

# 10. PROCEDIMIENTO PARA LOS JUICIOS CIVILES.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento que se deberán observar en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para brindar seguridad y certeza jurídica en los procedimientos civiles.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a la Coordinación General Jurídica y Consultiva, a la Subdirección Ejecutiva de lo Contenciosos y en lo general a todas las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS y a nivel externo aplica autoridades de carácter civil o ante el órgano jurisdiccional, según se trate.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Coordinación General Jurídica y Consultiva a través de la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de dar seguimiento y verificar que se cumplan adecuadamente los procedimientos civiles que se hayan iniciado en la COFEPRIS o para alguna unidad administrativa o área que integran a ésta.

3.2 La Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, será la responsable de atender todas las solicitudes de recursos de revisión, de conformidad con lo siguiente:

- De manera **imparcial** ya que el objetivo de cada asesoría, actuando con plena objetividad e independencia, en los asuntos encomendados
- **Transparente** cumpliendo con lo ordenado en la Ley de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
- **Eficaz**, cumpliendo de manera oportuna y dentro de los tiempos establecidos en los diversos ordenamientos

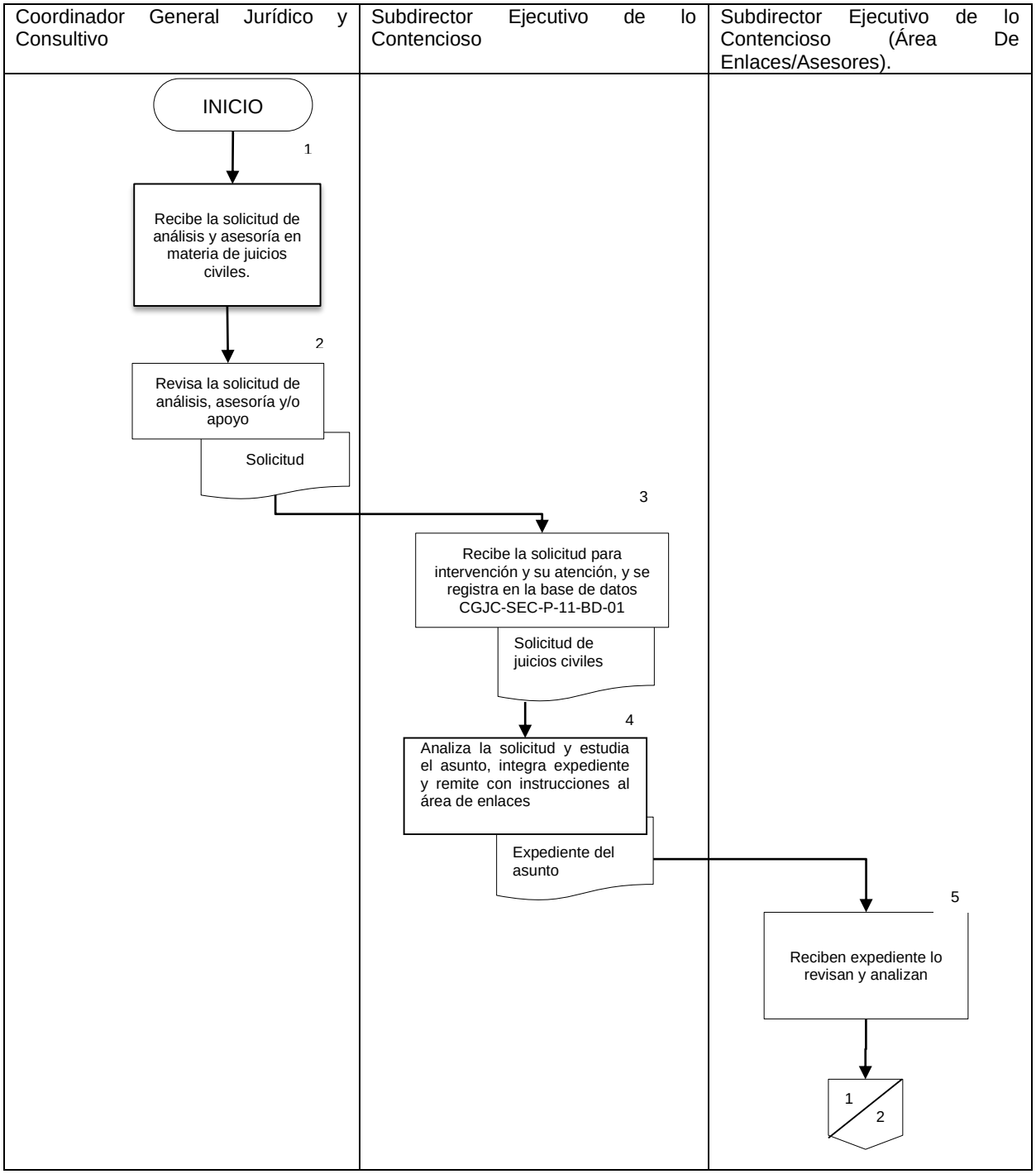
3.3 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

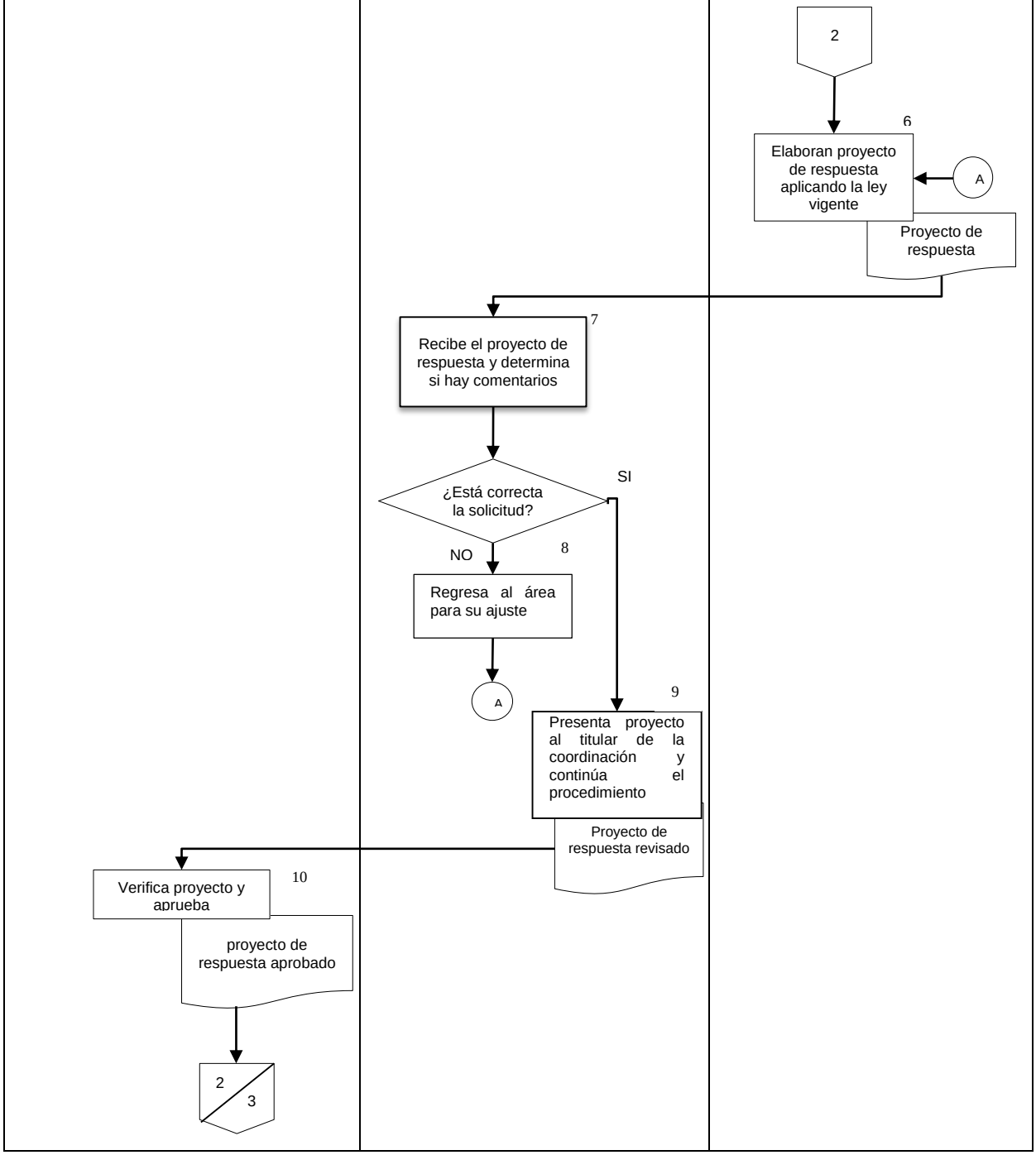
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1 | Recibe la solicitud de análisis, asesoría y/o apoyo en relación con juicios civiles de la unidad o área administrativa de la Comisión Federal Para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). | |
| | 2 | Revisa la solicitud de análisis, asesoría y/o apoyo y la envía a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso (SEC) con instrucciones para su atención. | • Solicitud |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso. | 3 | Recibe la solicitud de intervención en asuntos de procedimientos de juicios civiles para su atención y seguimiento, y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-11-BD-01 | • Solicitud de juicios civiles. |
| | 4 | Analiza la solicitud y estudia el asunto en cuestión, integra expediente y lo remite con instrucciones a su área de enlaces (asesores) para su atención específica, según sea el caso. | • Expediente del asunto. |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso(área de enlaces/asesores) | 5 | Reciben expediente del caso, lo revisa y analizan. | |
| | 6 | Elaboran el proyecto de respuesta aplicando la ley vigente y lo remiten al titular de la SEC | • Proyecto de respuesta |
| Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | 7 | Recibe el proyecto de respuesta y determina si hay comentarios u observaciones al proyecto.<br><br>¿Está correcto el proyecto de respuesta al procedimiento de juicio civiles? | |
| | 8 | No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad 6. | |
| | 9 | Si: Presenta al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva Continúa Procedimiento | • Proyecto de respuesta revisado |
| Coordinador General | 10 | Verifica el proyecto de respuesta y lo aprueba; cabe señalar que en caso de tener | • Proyecto de respuesta |

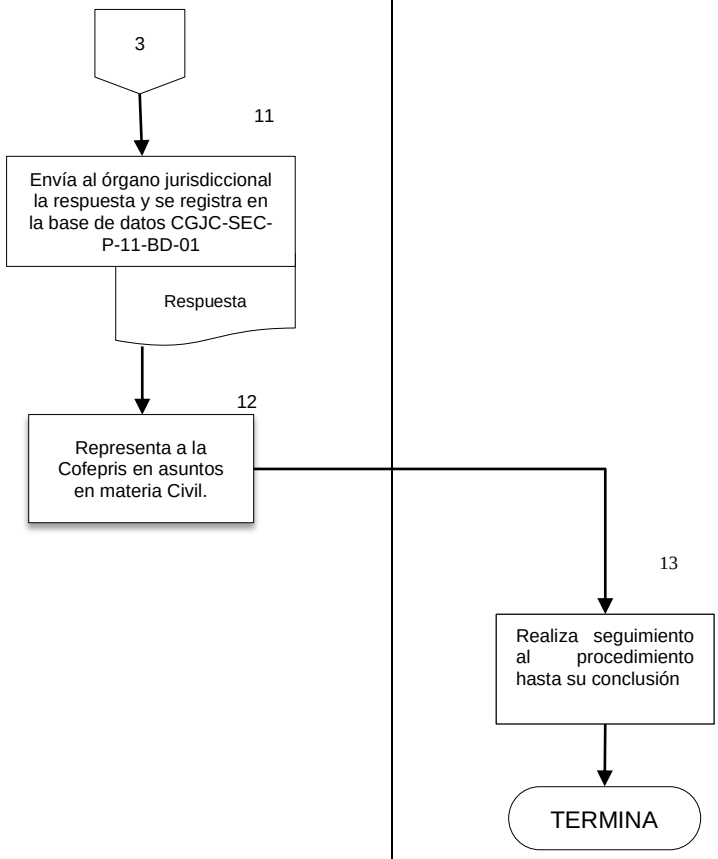
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Jurídico y Consultivo | | observaciones (previo a su aprobación) las comenta con la SEC, para su ajuste. | aprobado. |
| | 11 | Envía al órgano jurisdiccional la respuesta generada y se registra en la base de datos CGJC-SEC-P-11-BD-01 | • Respuesta |
| | 12 | Representa en el caso a la COFEPRIS, ante las autoridades de carácter civil o ante el órgano jurisdiccional, según se trate | |
| | 13 | Realiza seguimiento. al procedimiento civil hasta su conclusión. | |
| | | TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (Área De Enlaces/Asesores). |
|---|---|---|



| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso | Subdirector Ejecutivo de lo Contencioso (Área De Enlaces/Asesores). |
|---|---|---|
|  | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Código Civil Federal (D.O.F 26-05, 14-06, 3 y 31-08-1928) Última reforma (D.O.F 24-12-2013) | No aplica |
| 6.3 | Ley de Amparo (D.O.F 02-04-2013) Última reforma (D.O.F 18-12-2015) | No aplica |
| 6.4 | Código de Comercio (D.O.F 7 -10 al 13-12-1889) Última reforma (D.O.F 13-06-14) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F 24-02-1993) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 07-04-2010) Última reforma (D.O.F 23-03-2012) | No aplica |
| 6.8 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

**7. REGISTROS**

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de juicios civiles. | Durante su vigencia | Subdirección ejecutiva de lo Contencioso | No aplica. |
| 7.2 | Base de Datos para los Juicios Civiles | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | CGJC-SEC-P-11-BD-01 |
| 7.3 | Expediente del juicio. | Durante su vigencia | Subdirección ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |
| 7.4 | Proyecto de respuesta aprobado | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | No aplica |
| 7.5 | Oficio de respuesta de asuntos civiles. | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3. **Enlaces:** Personal de enlace y asesores adscritos a la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.
8.4. **SEC:** Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.

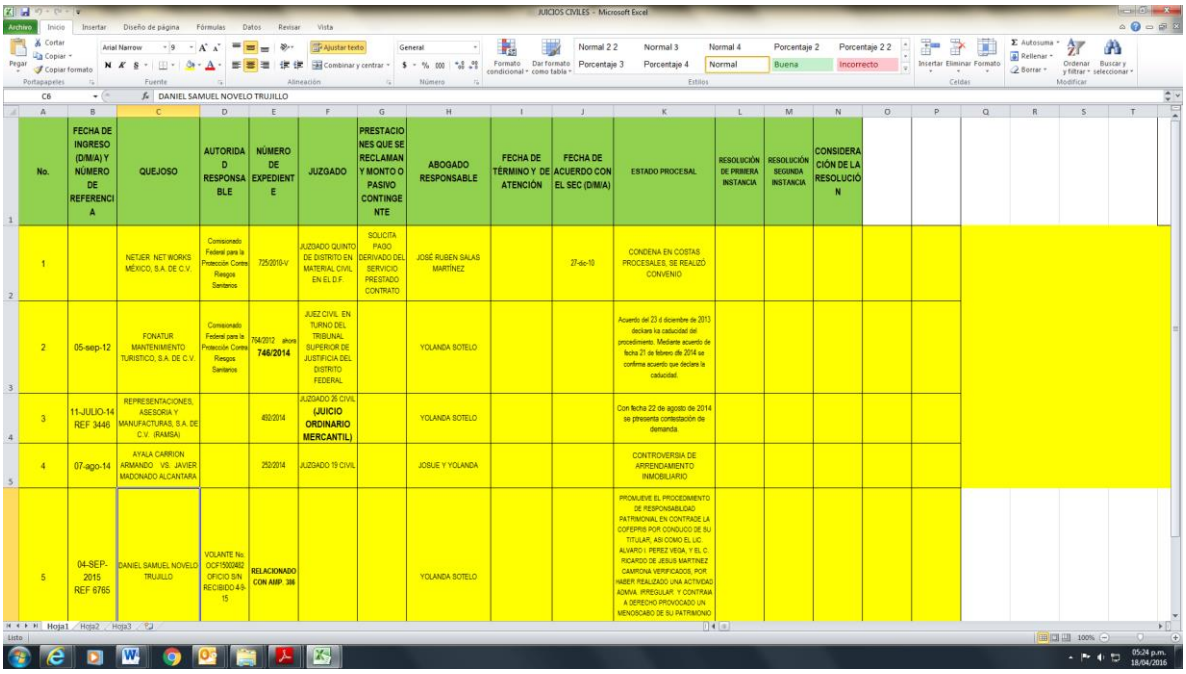
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Mayo 2013 | •. Este procedimiento es de nueva creación. |
| Revisión 01 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se modificó en:<br>• El alcance se especifica<br>• Se modifica el diagrama de flujo<br>• Se especifica el tiempo de vigencia de los documentos.<br>• la revisión es la primera, dado que fue de nueva creación la versión anterior. |
| Revisión 2 | Abril 2016 | Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de recepción del documento y el resultado final.<br>En la descripción del procedimiento y diagrama de flujo los cuadros de texto 3 y 11 se precisó que concluyen en la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso.<br>Se agrega base de datos CGJC-SEC-P-11-BD-01 |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos para los Juicios Civiles, con clave CGJC-SEC-P-011-BD-01.
10.2 Ejemplo de resolución.

10.1 Base de Datos para los Juicios Civiles, con clave CGJC-SEC-P-011-BD-01, (Rev. 00)



| No. | FECHA DE INGRESO (D/M/A) Y NÚMERO DE REFERENCIA | QUEJOSO | AUTORIDAD RESPONSABLE | NÚMERO DE EXPEDIENTE | JUZGADO | PRESTACIONES QUE SE RECLAMAN Y MONTO O PASIVO CONTINGENTE | ABOGADO RESPONSABLE | FECHA DE TÉRMINO Y DE ATENCIÓN | FECHA DE ACUERDO CON EL SEC (D/M/A) | ESTADO PROCESAL | RESOLUCIÓN DE PRIMERA INSTANCIA | RESOLUCIÓN SEGUNDA INSTANCIA | CONSIDERACIÓN DE LA RESOLUCIÓN |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | NETUER NETWORKS MÉXICO, S.A. DE C.V. | Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | 725/2010-V | JUZGADO QUINTO DE DISTRITO EN MATERIAL CIVIL EN EL D.F. | SOLICITA PAGO DERIVADO DEL SERVICIO PRESTADO CONTRATO | JOSÉ RUBEN SALAS MARTÍNEZ | | 27-dic-10 | CONDENA EN COSTAS PROCESALES, SE REALIZÓ CONVENIO | | | |
| 2 | 05-sep-12 | FONATUR MANTENIMIENTO TURÍSTICO, S.A. DE C.V. | Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | 754/2012 ahora **746/2014** | JUEZ CIVIL EN TURNO DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTIFICIA DEL DISTRITO FEDERAL | | YOLANDA BOTELO | | | Acuerdo del 23 d diciembre de 2013 declara la caducidad del procedimiento. Mediante acuerdo de fecha 21 de febrero dfe 2014 se confirma acuerdo que declara la caducidad. | | | |
| 3 | 11-JULIO-14 REF 3446 | REPRESENTACIONES, ASESORIA Y MANUFACTURAS, S.A. DE C.V. (RAMSA) | | 492/2014 | JUZGADO 26 CIVIL **(JUICIO ORDINARIO MERCANTIL)** | | YOLANDA BOTELO | | | Con fecha 22 de agosto de 2014 se presenta contestación de demanda. | | | |
| 4 | 07-ago-14 | AYALA CARRION ARMANDO VS. JAVIER MADONADO ALCANTARA | | 252/2014 | JUZGADO 19 CIVIL | | JOSUE Y YOLANDA | | | CONTROVERSIA DE ARRENDAMIENTO INMOBILIARIO | | | |
| 5 | 04-SEP-2015 REF 6765 | DANIEL SAMUEL NOVELO TRUJILLO | VOLANTE No. OCF15002482 OFICIO S/N RECIBIDO 4-9-15 | **RELACIONADO CON AMP. 398** | | | YOLANDA BOTELO | | | PROMUEVE EL PROCEDIMIENTO DE RESPONSABILIDAD PATRIMONIAL EN CONTRADE LA COFEPRIS POR CONDUCO DE SU TITULAR, AR COMO EL LIC. ALVARO I. PEREZ VEGA, Y EL C. RICARDO DE JESUS MARTINEZ CAMRONA VERIFICADOS, POR HABER REALIZADO UNA ACTIVIDAD ADMVA. IRREGULAR, Y CONTRAA A DERECHO PROVOCADO UN MENOSCABO DE SU PATRIMONIO | | | |

10.2 Ejemplo de resolución.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2014. Año de Octavio Paz"

**REPRESENTACIONES, ASESORÍA Y MANUFACTURAS, S.A. DE C.V.**
VS
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
Contestación de demanda en juicio
Ordinario mercantil

**EXP. 492/2014**

México, Distrito Federal a 19 de agosto de 2014

**H. JUEZ JAIME ARMENDÁRIZ OROZCO**
**DEL JUZGADO VIGESIMO SEXTO DE LO CIVIL**
**DEL TRIBUNAL SUPERIOR DE JUSTICIA DEL DISTRITO FEDERAL**
"Juan Álvarez" Niños Héroes Núm. 132
3° Piso Torre Norte
P r e s e n t e .

Itzel Karym Vargas Robledo con cédula profesional número 5359051, en mi carácter de **Subdirectora Ejecutiva de lo Contencioso** adscrito a la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud (en lo sucesivo Cofepris o Comisión Federal), personalidad que acredito con el nombramiento expedido por el Lic. Carlos Raúl Alatorre Vallarino Secretario General de la Cofepris, mismo que se exhibe en copia certificada, en ejercicio de las facultades delegadas en representación de la **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios** autoridad señalada como responsables dentro del juicio citado al rubro, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 45 del Código de Procedimientos Civiles del Distrito Federal; en términos de los dispuesto en los artículo 1; 4, fracción II, inciso g; 11, fracción XI, 18, fracciones I, VI, VIII, IX, X y XIV, 21 último párrafo del Reglamento de la Cofepris, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril de 2004 y **quincuagésimo cuarto, fracciones I, II, V, VII y XIV del Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,**

# 11. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA COORDINAR LA ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS EN MATERIA DE REGULACION, CONTROL Y FOMENTO SANITARIO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento para la integración del área técnica y el área jurídica, para la elaboración emisión y publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF) de Normas Oficiales Mexicanas (NOM´s) competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y publicación en el Diario Oficial de la Federación (COFEPRIS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC), a la Subdirección Ejecutiva de Normatividad (SEN), así como todas las áreas técnicas de las Unidades Administrativas de ésta Comisión Federal, para coadyuvar en el desarrollo del procedimiento normativo y regulatorio dentro del ámbito de sus competencias.

2.2 A nivel externo es aplicable con las instancias correspondientes de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) y con las dependencias de la Administración Pública Federal.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La CGJC a través de la SEN se encargará de:

- Coordinar las áreas técnicas de ésta COFEPRIS para la elaboración de la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR) del anteproyecto de Norma Oficial Mexicana (NOM) en materia de regulación, control y fomento sanitario.
- Coordinar la aprobación y publicación de las NOM´s trabajando en conjunto con el área técnica respectiva y la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud (CGAJDH), siendo un enlace entre el área técnica y la coordinación; cabe señalar el área técnica elaborará el anteproyecto de la NOM, así como también las personas interesadas podrán presentar propuestas de estas normas; dicho anteproyecto será sometido al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS).

3.2 La SEN será la responsable de:

- Coordinar que la elaboración de la MIR se realice en base a lo siguiente:
  - A) El área técnica responde los campos de la MIR relacionados con: el objetivo, problemática, análisis de acciones regulatorias específicas, evaluación de la regulación.
  - B) El área administrativa responde los campos de la MIR relacionados con: análisis de cargas administrativas, análisis y justificación del impacto en la competencia, análisis del costo- beneficio de la regulación.
  - C) El área jurídica responde los campos de la MIR relacionados con: justificación del acuerdo, calidad regulatoria, ordenamiento propuesto, alternativa.

- Presentar ante el CCNNRFS, el anteproyecto de NOM para su discusión y aprobación, que con base en éstos, elaboraran a su vez el proyecto de NOM, así como su respectiva MIR la cual deberá incluir un análisis en términos monetarios del valor presente de los costos y beneficios potenciales del anteproyecto.

- Presentar el anteproyecto de NOM aprobado por el CCNNRFS ante la COFEMER y a la CGAJDH para su publicación en el DOF.

3.3 Para efectos de este procedimiento, se entenderá por:

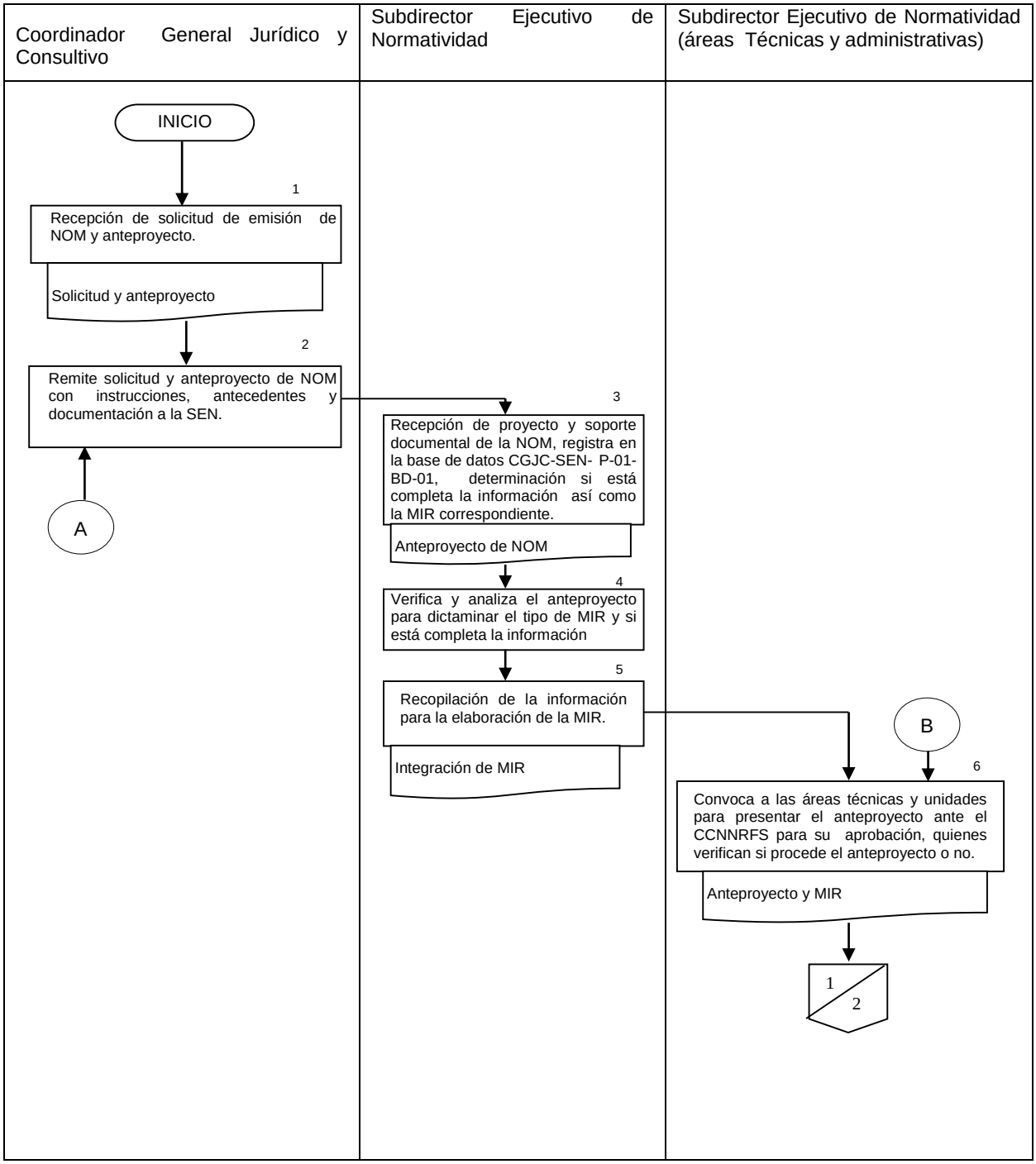
- Área Técnica, a la unidad administrativa de la COFEPRIS que derivado del ámbito de su competencia, puede intervenir para emitir opinión técnica y especializada sobre características cualitativas y cuantitativas sobre un determinado tema.
- Área Administrativa, responsable de la elaboración del costo-beneficio de la MIR.
- Área Jurídica, responsable de que los anteproyectos cumplan con el marco jurídico aplicable.
- Unidades Administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal y el Centro Integral de Servicios; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.
- NOM´s, a las regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal de Metrología y Normalización (LFMN), que establece reglas, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.

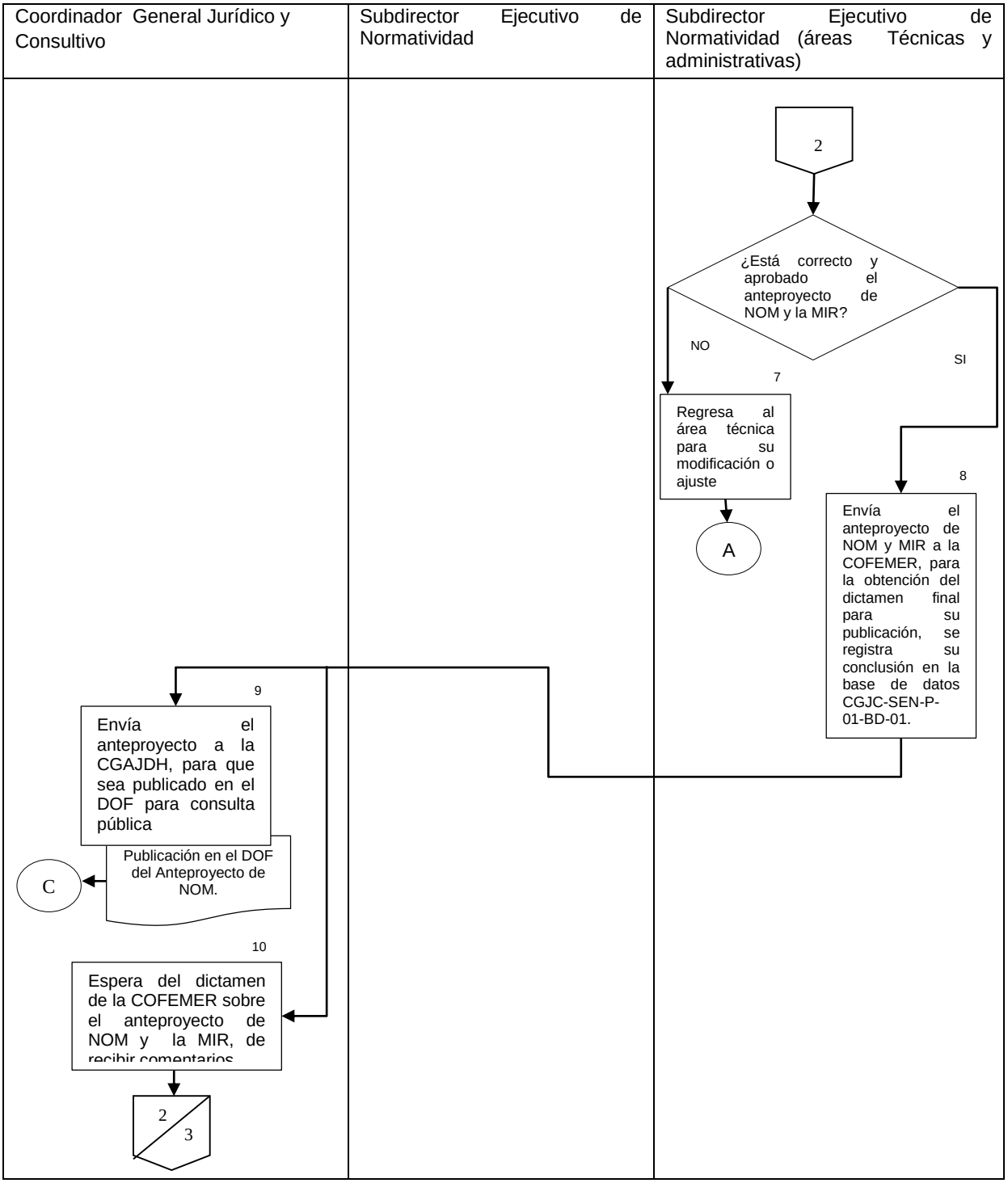
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

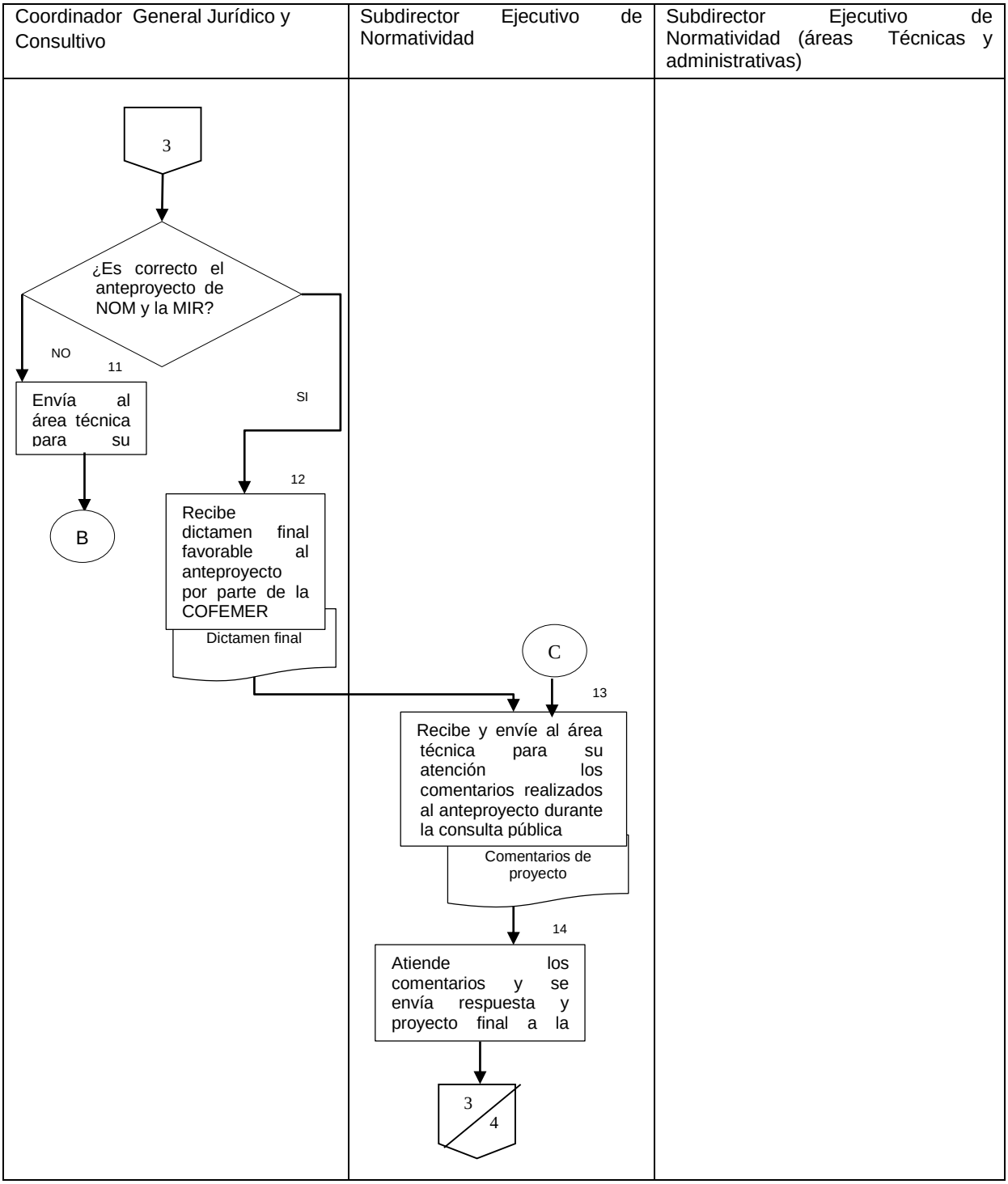
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1 | Recibe de la unidad administrativa o área técnica de la COFEPRIS o del propio Comisionado Federal, la solicitud para la emisión de una determinada NOM, junto con el anteproyecto de ésta, los antecedentes y demás documentación soporte. | • Solicitud y anteproyecto. |
| | 2 | Remite solicitud y anteproyecto de NOM con instrucciones, antecedentes y documentación soporte a la SEN para su atención. | |
| Subdirector Ejecutivo de Normatividad | 3 | Recibe solicitud, anteproyecto de NOM y antecedentes, la registra en la base de datos CGJC-SEN-P-01-BD-01 (ANEXO10.1) lo revisa; en caso de tener observaciones o aclaraciones sobre este y/o su soporte documental, lo realiza con la unidad administrativa o el área técnica que generó dicho anteproyecto, lo comenta con el titular de la CGJC para hacer las aclaraciones pertinentes. | • Anteproyecto de NOM. |
| | 4 | Verifica y analiza el anteproyecto para determinar el tipo de MIR y si está completa la información para presentarla ante a la COFEMER. | |
| | 5 | Recopila la información relacionada con en el anteproyecto respectivo de cada área técnica y administrativa de la COFEPRIS para la elaboración de la MIR. | • Integración de la MIR. |
| Subdirector Ejecutivo de Normatividad (Unidades Administrativas y Áreas Técnicas y) | 6 | Convoca a las áreas técnicas y Unidades Administrativas involucradas, para presentar el anteproyecto y de NOM y su MIR respectiva ante el CCNNRFS para su aprobación, quien verifica si es procedente el anteproyecto; en caso de no proceder, hace observaciones y regresa al actividad 2; en caso contrario, continúa con el procedimiento<br><br>¿Está correcto y aprobado el anteproyecto de NOM y la MIR? | • Aprobación de Proyecto de NOM y de la MIR. |
| | 7 | No: Regresa al área técnica para su | |

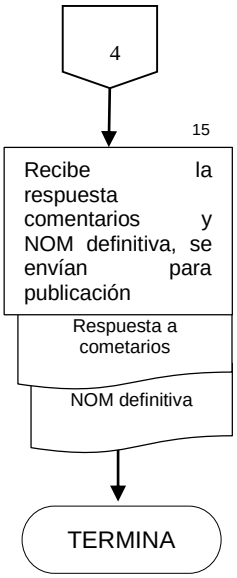
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | modificación o ajuste.( Regresa a la actividad 2) | |
| | 8 | Si: Envía el anteproyecto de NOM y MIR a la COFEMER, para la obtención del dictamen final para su publicación y se registra su conclusión en la base de datos CGJC-SEN-P-01-BD-01 (véase el Anexo 10.1 ) | |
| Coordinador General Jurídico y Consultivo. | 9 | Envía el anteproyecto a la CGAJDH, para que sea publicado en el DOF para consulta pública, de conformidad con lo establecido en la LFMN. Pasa a la actividad 13. | • Publicación en el DOF del Anteproyecto de NOM. |
| | 10 | Está en espera del dictamen de la COFEMER sobre el anteproyecto de NOM y la MIR, de recibir comentarios se envían al área técnica para su atención<br><br>¿Es correcto el anteproyecto de la NOM y la MIR? | |
| | 11 | No: Se envían al área técnica para su ajuste. (Regresa a la actividad 6) | |
| | 12 | Sí: Recibe dictamen final favorable al anteproyecto por parte de la COFEMER. | • Dictamen Final. |
| Subdirector Ejecutivo de Normatividad (Unidades Administrativas y Áreas Técnicas y | 13 | Recibe y envíe al área técnica para su atención los comentarios realizados al anteproyecto durante la consulta pública y los considere en el proyecto final. | • Comentarios al proyecto. |
| | 14 | Atiende los comentarios y se envía respuesta y proyecto final a la CGJC., | |
| Coordinador General Jurídico y Consultivo. | 15 | Recibe la respuesta a comentarios y NOM definitiva, se envían al DOF para publicación.<br><br>TERMINA. | • Respuesta a comentarios.<br>• NOM definitiva |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Coordinador General Jurídico y Consultivo
Subdirector Ejecutivo de Normatividad
Subdirector Ejecutivo de Normatividad (áreas Técnicas y administrativas)
2
¿Está correcto y aprobado el anteproyecto de NOM y la MIR?
NO
SI
7
Regresa al área técnica para su modificación o ajuste
A
8
Envía el anteproyecto de NOM y MIR a la COFEMER, para la obtención del dictamen final para su publicación, se registra su conclusión en la base de datos CGJC-SEN-P-01-BD-01.
9
Envía el anteproyecto a la CGAJDH, para que sea publicado en el DOF para consulta pública
Publicación en el DOF del Anteproyecto de NOM.
C
10
Espera del dictamen de la COFEMER sobre el anteproyecto de NOM y la MIR, de recibir comentarios
2
3


Coordinador General Jurídico y Consultivo
Subdirector Ejecutivo de Normatividad
Subdirector Ejecutivo de Normatividad (áreas Técnicas y administrativas)
3
¿Es correcto el anteproyecto de NOM y la MIR?
NO
11
Envía al área técnica para su
SI
B
12
Recibe dictamen final favorable al anteproyecto por parte de la COFEMER
Dictamen final
C
13
Recibe y envíe al área técnica para su atención los comentarios realizados al anteproyecto durante la consulta pública
Comentarios de proyecto
14
Atiende los comentarios y se envía respuesta y proyecto final a la
3
4

| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de Normatividad | Subdirector Ejecutivo de Normatividad (áreas Técnicas y administrativas) |
|---|---|---|
|  | | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984)<br>Última reforma (D.O.F 07-02-1984) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal sobre Metrología y Normalización (DOF-01-07-1992)<br>Última reforma (D.O.F.18-12-2015) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004)<br>Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.5 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente). | No aplica |
| 6.6 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud y anteproyecto | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y consultiva | No aplica |
| 7.2 | Registro en base de datos de la Subdirección Ejecutiva de Normatividad | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | CGJC-SEN-P-01-BD-01 |
| 7.3 | Anteproyecto para discusión | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | No aplica |
| 7.4 | Manifestación de Impacto Regulatorio | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | No aplica |
| 7.5 | Dictamen Final | Durante su vigencia o | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | No aplica |
| 7.6 | Norma Definitiva | Durante su vigencia o | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CCNNRFS**: Comité consultivo Nacional de Normalización Regulación y Fomento Sanitario
8.2 **CGAJDH**: Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaria de Salud
8.3 **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva
8.4 **COFEMER**. Comisión Federal de Mejora Regulatoria.
8.5 **COFEPRIS**: Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.6 **DOF**: Diario Oficial de la Federación
8.7 **LFMN**: Ley Federal de Metrología y Normalización
8.8 **MIR**: Manifestación de Impacto Regulatorio

8.9 **NOM**: Norma Oficial Mexicana.
8.10 **SEN**: Subdirección Ejecutiva de Normatividad**.**

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGJC-125, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Abril 2013 | Se modificó el procedimiento de elaboración de normas, de conformidad con lo establecido en la actualización de diversas disposiciones jurídicas |
| Revisión 02 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se modificó en:<br>• La descripción de las actividades.<br>Descripción en diagrama de flujo. |
| Revisión 03 | Marzo 2016 | Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de la elaboración y emisión de Normas Oficiales Mexicanas en la base de datos CGJC-SEN-P-01-BD-01. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos CGJC-SEN-P-01-BD-01.
10.2 Ejemplo Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana.
10.3 Ejemplo de Dictamen Total.
10.4 Ejemplo Respuesta a Comentarios de Norma Oficial Mexicana.
10.5 Ejemplo de Norma Oficial Mexicana.

**NOTA:**

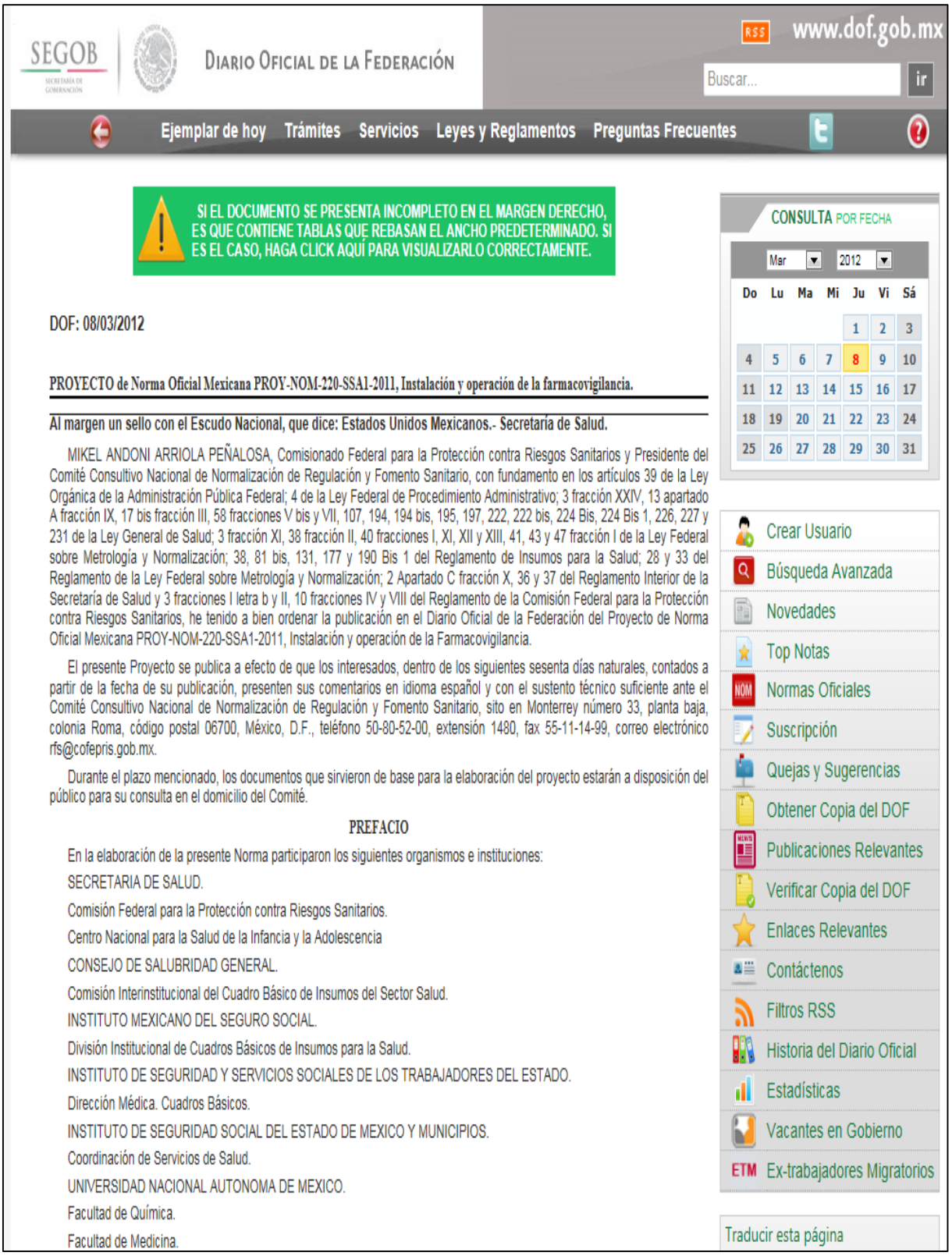
Cabe señalar que la Base de Datos CGJC-SEN-P-01-BD-01, se aplica de igual manera para los procedimientos CGJC-SEN-P-02 y CGJC-SEN-P-04, de conformidad con el asunto que corresponde a cada uno.

Anexo 10.1 Base de Datos CGJC-SEN-P-01-BD-01.

| No. Entrada | OFICIO Y FECHA | REMITENTE | ASUNTO | TURNADO | RESPUESTA AL ASUNTO | ARCHIVADO |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |

Hoja1 Hoja2 Hoja3

Anexo 10.2 Ejemplo Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana.



SEGOB — Diario Oficial de la Federación — www.dof.gob.mx

Buscar... ir

Ejemplar de hoy | Trámites | Servicios | Leyes y Reglamentos | Preguntas Frecuentes

SI EL DOCUMENTO SE PRESENTA INCOMPLETO EN EL MARGEN DERECHO, ES QUE CONTIENE TABLAS QUE REBASAN EL ANCHO PREDETERMINADO. SI ES EL CASO, HAGA CLICK AQUÍ PARA VISUALIZARLO CORRECTAMENTE.

DOF: 08/03/2012

**PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2011, Instalación y operación de la farmacovigilancia.**

**Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.**

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIV, 13 apartado A fracción IX, 17 bis fracción III, 58 fracciones V bis y VII, 107, 194, 194 bis, 195, 197, 222, 222 bis, 224 Bis, 224 Bis 1, 226, 227 y 231 de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, XI, XII y XIII, 41, 43 y 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 38, 81 bis, 131, 177 y 190 Bis 1 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 Apartado C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracciones I letra b y II, 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2011, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.

El presente Proyecto se publica a efecto de que los interesados, dentro de los siguientes sesenta días naturales, contados a partir de la fecha de su publicación, presenten sus comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, sito en Monterrey número 33, planta baja, colonia Roma, código postal 06700, México, D.F., teléfono 50-80-52-00, extensión 1480, fax 55-11-14-99, correo electrónico rfs@cofepris.gob.mx.

Durante el plazo mencionado, los documentos que sirvieron de base para la elaboración del proyecto estarán a disposición del público para su consulta en el domicilio del Comité.

**PREFACIO**

En la elaboración de la presente Norma participaron los siguientes organismos e instituciones:

SECRETARIA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

Dirección Médica. Cuadros Básicos.

INSTITUTO DE SEGURIDAD SOCIAL DEL ESTADO DE MEXICO Y MUNICIPIOS.

Coordinación de Servicios de Salud.

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO.

Facultad de Química.

Facultad de Medicina.

CONSULTA POR FECHA

Mar 2012

| Do | Lu | Ma | Mi | Ju | Vi | Sá |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 1 | 2 | 3 |
| 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 |
| 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
| 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 |
| 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 |

Crear Usuario
Búsqueda Avanzada
Novedades
Top Notas
Normas Oficiales
Suscripción
Quejas y Sugerencias
Obtener Copia del DOF
Publicaciones Relevantes
Verificar Copia del DOF
Enlaces Relevantes
Contáctenos
Filtros RSS
Historia del Diario Oficial
Estadísticas
Vacantes en Gobierno
ETM Ex-trabajadores Migratorios

Traducir esta página

Anexo 10.3 Ejemplo de Dictamen Total.

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

SECRETARÍA DE ECONOMÍA SE

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
24 ENE. 2012
RECIBIDO
OFICIALÍA DE PARTES

ACUSE

**Of. No. COFEME/12/0223**

**Asunto:** Se emite Dictamen Final sobre el anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2011, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia (modifica a la NOM-220-SSA1-2002, publicada el 15 de noviembre de 2004).***

México, D.F., a 24 de enero de 2012

**LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA**
**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
Secretaría de Salud
**P r e s e n t e**

Me refiero al anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2011, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia (modifica a la NOM-220-SSA1-2002, publicada el 15 de noviembre de 2004)***, así como a su respectiva manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el día 17 de enero de 2012, a través del portal de la MIR[1]. Lo anterior, en respuesta al Dictamen Total (no final) emitido por esta Comisión mediante oficio COFEME/11/3332, de fecha 23 de diciembre de 2011.

Al respecto, con fundamento en los artículos 69-E, fracción II, 69-G y 69-J de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), esta COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

**Dictamen Final**

***I. Consideraciones Generales***

Así como se señaló en el oficio COFEME/11/3332, se le denomina farmacovigilancia a la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de eventos adversos o cualquier problema relacionado a los insumos para la salud. Sin embargo, para los fines del presente anteproyecto la SSA mencionó que quedan excluidos los dispositivos médicos, los cuales son contemplados en la norma correspondiente a tecnovigilancia.

[1] www.cofemermir.gob.mx



Blvd. Adolfo López Mateos 3025, Piso 8, Col. San Jerónimo Aculco, Magdalena Contreras, C.P. 10400, México, D.F.
Tel. (0155) 5629 9500 ext. 22607 | Fax. 5629 9500 ext. 22694 | Email: cofemer@cofemer.gob.mx

Anexo 10.4 Ejemplo Respuesta a Comentarios de Norma Oficial Mexicana.

SEGOB — DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN — www.dof.gob.mx

Buscar... ir

Ejemplar de hoy | Trámites | Servicios | Leyes y Reglamentos | Preguntas Frecuentes

SI EL DOCUMENTO SE PRESENTA INCOMPLETO EN EL MARGEN DERECHO, ES QUE CONTIENE TABLAS QUE REBASAN EL ANCHO PREDETERMINADO. SI ES EL CASO, HAGA CLICK AQUÍ PARA VISUALIZARLO CORRECTAMENTE.

DOF: 18/12/2012

**RESPUESTA a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2011, Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicado el 8 de marzo de 2012.**

**Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.**

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIV, 13 apartado A fracción IX, 17 bis fracción III, 58 fracciones V bis y VII, 107, 194, 194 bis, 195, 197, 222, 222 bis, 224 Bis, 224 Bis 1, 226, 227 y 231 de la Ley General de Salud; 40 fracciones I, XI, XII y XIII, 41, 43 y 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 38, 81 bis, 131, 177 y 190 Bis 1 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 Apartado C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracciones I letra b y 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2011, Instalación y operación de la farmacovigilancia, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 8 de marzo de 2012.

Como resultado del análisis que realizó el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario de los comentarios recibidos por los diferentes promoventes, se ha considerado dar respuesta a los mismos en los siguientes términos:

| | PROMOVENTE/COMENTARIO | RESPUESTA |
|---|---|---|
| 1. | **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)**<br>En el primer párrafo de la Norma, se propone cambiar el siguiente texto:<br>Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2011, Instalación y operación de la farmacovigilancia.<br>Por el texto:<br>Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.<br>Lo anterior con sustento en la fracción II del artículo 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización. | Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:<br>Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia. |
| 2. | **COFEPRIS**<br>En el apartado del Prefacio, se propone cambiar el siguiente texto:<br>En la elaboración de la presente Norma participaron los siguientes organismos e instituciones:<br>Por el texto: | Se acepta la propuesta, por tanto el texto cambia a:<br>En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos: |

CONSULTA POR FECHA

Dic 2012

| Do | Lu | Ma | Mi | Ju | Vi | Sá |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 1 |
| 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 |
| 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 |
| 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 |
| 30 | 31 | | | | | |

- Crear Usuario
- Búsqueda Avanzada
- Novedades
- Top Notas
- Normas Oficiales
- Suscripción
- Quejas y Sugerencias
- Obtener Copia del DOF
- Publicaciones Relevantes
- Verificar Copia del DOF
- Enlaces Relevantes
- Contáctenos
- Filtros RSS
- Historia del Diario Oficial
- Estadísticas
- Vacantes en Gobierno
- Ex-trabajadores Migratorios

Anexo 10.5 Ejemplo de Norma Oficial Mexicana.

SEGOB — DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN — www.dof.gob.mx

Buscar... ir

Ejemplar de hoy | Trámites | Servicios | Leyes y Reglamentos | Preguntas Frecuentes

SI EL DOCUMENTO SE PRESENTA INCOMPLETO EN EL MARGEN DERECHO, ES QUE CONTIENE TABLAS QUE REBASAN EL ANCHO PREDETERMINADO. SI ES EL CASO, HAGA CLICK AQUÍ PARA VISUALIZARLO CORRECTAMENTE.

DOF: 07/01/2013

**NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.**

**Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.**

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y Presidente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3 fracción XXIV, 13 apartado A fracción IX, 17 Bis fracción III, 58 fracciones V Bis y VII, 107, 194, 194 Bis, 195, 197, 222, 222 Bis, 224 Bis, 224 Bis 1, 226, 227 y 231 de la Ley General de Salud; 3 fracción XI, 38 fracción II, 40 fracciones I, XI, XII y XIII, 41, 43 y 47 fracción IV y 51 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 28 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 38, 81 Bis, 131, 177 y 190 Bis 1 del Reglamento de Insumos para la Salud; 28 y 33 del Reglamento de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización; 2 Apartado C fracción X, 36 y 37 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y 3 fracciones I letra b y II, 10 fracciones IV y VIII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y

**CONSIDERANDO**

Que en cumplimiento a lo previsto en el artículo 46 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, el Subcomité de Insumos para la Salud presentó el 24 de noviembre de 2011 al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, el anteproyecto de la presente Norma Oficial Mexicana.

Que con fecha del 8 de marzo de 2012, en cumplimiento del acuerdo del Comité y de lo previsto en el artículo 47 fracción I de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el proyecto de la presente norma, a efecto de que dentro de los siguientes sesenta días naturales posteriores a dicha publicación, los interesados presentarán sus comentarios al Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Que con fecha previa, fue publicada en el Diario Oficial de la Federación, la respuesta a los comentarios recibidos por el mencionado Comité, en los términos del artículo 47 fracción III de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Que en atención a las anteriores consideraciones, contando con la aprobación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario, tengo a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

**PREFACIO**

En la elaboración de la presente norma participaron las siguientes Dependencias, Instituciones y Organismos:

SECRETARIA DE SALUD.

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.

CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL.

Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL.

División Institucional de Cuadros Básicos de Insumos para la Salud.

INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE LOS TRABAJADORES DEL ESTADO.

CONSULTA POR FECHA

Ene 2013

| Do | Lu | Ma | Mi | Ju | Vi | Sá |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 |
| 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 |
| 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 |
| 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | | |

Crear Usuario
Búsqueda Avanzada
Novedades
Top Notas
Normas Oficiales
Suscripción
Quejas y Sugerencias
Obtener Copia del DOF
Publicaciones Relevantes
Verificar Copia del DOF
Enlaces Relevantes
Contáctenos
Filtros RSS
Historia del Diario Oficial
Estadísticas
Vacantes en Gobierno
Ex-trabajadores Migratorios

Traducir esta página

# 12. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO DE DICTÁMENES, INFORMES Y OPINIONES, ASI COMO PARA LA ELABORACIÓN DE ANÁLISIS JURÍDICOS QUE SIRVAN COMO CRITERIOS NORMATIVOS EN LA APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento para las actividades que deberán seguir las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para obtener dictámenes, informes y opiniones así como análisis jurídicos que sirvan como criterios normativos.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC), a la Subdirección Ejecutiva de Normatividad (SEN), así como a todas las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS, para coadyuvar en la elaboración de una respuesta, opinión, análisis o informe respectivo.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La CGJC a través de la SEN se encargará de:

- Asesorar jurídicamente, a las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS, para aclarar sus dudas sobre la aplicación de ciertos ordenamientos jurídicos dentro de sus facultades y fundamentando el desarrollo de sus actividades, ello a través de la emisión de dictámenes informes y opiniones, así como análisis jurídicos que sirvan como criterios normativos en la aplicación de la legislación de la COFEPRIS.

3.2 La SEN será la responsable de:

- Responder por escrito (Dictámenes, informes y opiniones) a los cuestionamientos que las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS le formulen, procurando que dichas respuestas sean concretas y directas. Si se considera necesario podrá tener apoyo para la atención de la solicitud de la Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta (SEL) y la Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso (SEC).
- Elaborar en original y copia el documento (Dictámenes, informes y opiniones) que se genera como resultado de la consulta entregándose el primero al solicitante y conservando el segundo en la modalidad de “acuse” junto con la solicitud para cualquier aclaración.
- Elaborar los análisis jurídicos que sirven como criterios normativos en la aplicación de la legislación vigente materia de la COFEPRIS.

3.3 Las instancias de la COFEPRIS, que pueden solicitar asesoría o consultoría jurídica directa en apoyo de sus funciones y atribuciones son desde el nivel de Comisionado Federal, hasta el nivel de Gerente, por lo que los enlaces de alto nivel de responsabilidad y el personal administrativo/operativo que lo requiera, lo pueden hacer a través de dichas instancias. Cabe señalar que toda solicitud de asesoría deberá ser por escrito debiéndose anexar toda la información y documentación que facilite el análisis de la asesoría que requiere.

3.4 Para efectos de este procedimiento, se entenderá por:

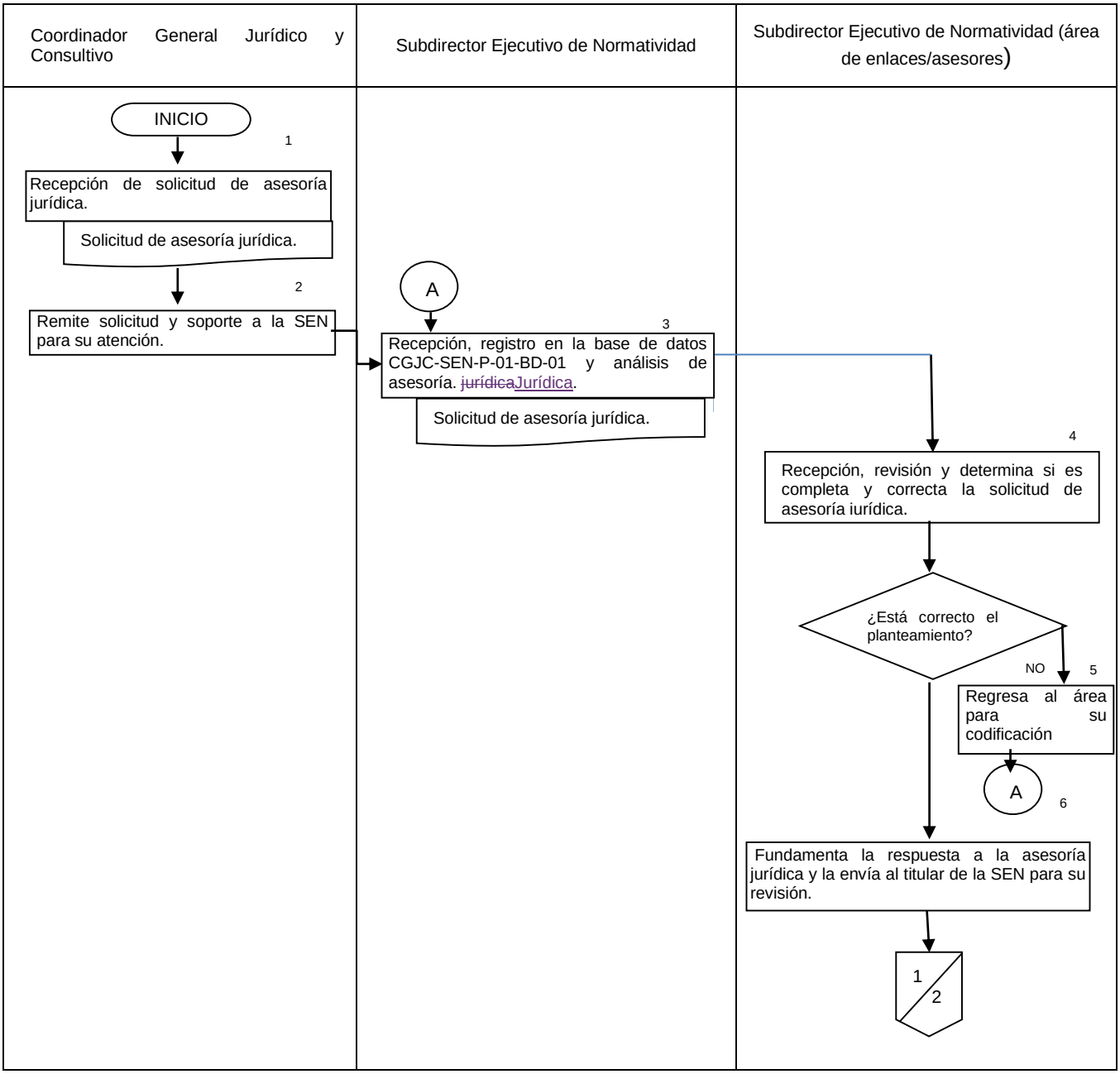
- Unidades Administrativas a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

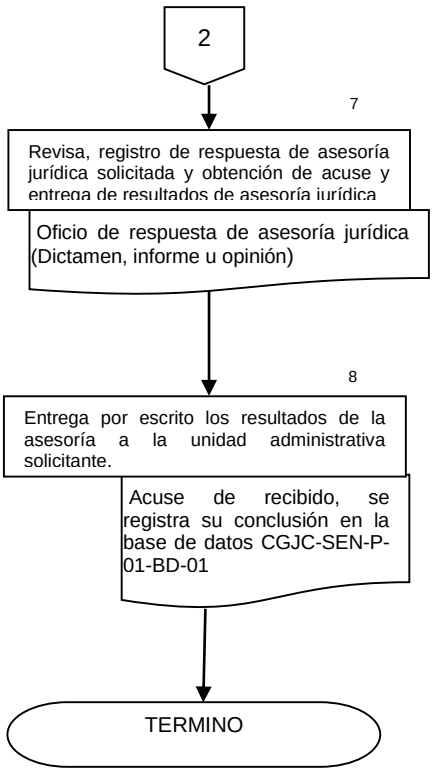
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1 | Recibe de la unidad o área administrativa o área de la COFEPRIS o del propio Comisionado Federal, solicitud de asesoría jurídica (dictamen, informe y opinión, así como análisis jurídicos que sirvan como criterios normativos) | • Solicitud de asesoría jurídica. |
| | 2 | Remite solicitud y documentación soporte a la SEN, para su atención | |
| Subdirector Ejecutivo de Normatividad | 3 | Recibe y analiza la solicitud de asesoría jurídica, la registra en la base de datos CGJC-SEN-P-01-BD-01 (ANEXO10.1) y la turna a su área de enlaces/asesores de la SEN junto con documentación soporte. | • Solicitud de asesoría jurídica. |
| Subdirector Ejecutivo de Normatividad (área de enlaces/asesores) | 4 | Recibe y revisa la solicitud de asesoría y sus anexos y documentación soporte y determina si es claro el cuestionamiento de asesoría y es suficiente la documentación anexa, de no ser así, lo comenta con la Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta, Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso, áreas y unidades administrativas solicitantes para su ajuste y/o replanteamiento de la asesoría.<br><br>¿Está correcto el planteamiento de asesoría?, | • Integración de Respuesta |
| | 5 | No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad 3. | |
| | 6 | Si: Fundamenta la respuesta a la asesoría jurídica solicitada, la emite por escrito (dictamen, informes y opiniones) y se envía al titular de la SEN para su revisión. | |
| Subdirector Ejecutiva de Normatividad | 7 | Revisa y registra respuesta de asesoría jurídica, asignando número de oficio o memorándum, según corresponda para entregar el dictamen, informe u opinión. | • Oficio de respuesta de asesoría jurídica (Dictamen, informe u opinión ) |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 8 | Entrega por escrito los resultados de la asesoría (dictamen, informe u opinión, o bien así como análisis jurídicos que sirvan como criterios normativos) a la unidad o área administrativa solicitante, recabándose el acuse correspondiente y se registra como asunto concluido en la base de datos CGJC-SEN-P-01-BD-01.<br><br>TERMINA | • Acuse de recibido. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de Normatividad | Subdirector Ejecutivo de Normatividad (área de enlaces/asesores) |
|---|---|---|
| |  | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984)<br>Última reforma (D.O.F 07-02-1984) | No aplica |
| 6.3 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004)<br>Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.4 Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF-07-04-2010).<br>Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.5 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente). | No aplica |
| 6.6 Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1. Solicitud de asesoría jurídica | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | No aplica |
| 7.2 Registro en base de datos de la Subdirección Ejecutiva de Normatividad | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | CGJC-SEN-P-01-BD-01 |
| 7.3 Oficio de respuesta de asesoría jurídica (Dictamen, informe u opinión) | Durante su vigencia do | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | No aplica |
| 7.4 Acuse de recibido | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.

8.2 **COFEPRIS :** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

8.3 **DOF**: Diario Oficial de la Federación

8.4 **SEC:** Subdirección Ejecutiva de lo Contencioso

8.5 **SEL:** Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta

8.6 **SEN:** Subdirección Ejecutiva de Normatividad

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGJC-126, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Mayo 2013 | • Se actualizan las firmas concernientes a la elaboración, revisión y autorización |
| Revisión 02 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se modificó en:<br>• La descripción de las actividades.<br>• Descripción en diagrama de flujo. |
| Revisión 03 | Marzo 2016 | Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de la elaboración y emisión de dictámenes, informes y opiniones así como la elaboración de análisis jurídicos y criterios normativos en la aplicación de la legislación en la base de datos CGJC-SEN-P-01-BD-01. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos CGJC-SEN-P-01-BD-01.
10.2 Ejemplo de Oficio de respuesta de asesoría jurídica.

**NOTA:**

Cabe señalar que la Base de Datos CGJC-SEN-P-01-BD-01, se aplica de igual manera para los procedimientos CGJC-SEN-P-02 y CGJC-SEN-P-04, de conformidad con el asunto que corresponde a cada uno.

Anexo 10.1 Base de Datos CGJC-SEN-P-01-BD-01.

| | A | B | C | D | E | F | G | H |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | *No. Entrada* | *OFICIO Y FECHA* | *REMITENTE* | *ASUNTO* | *TURNADO* | *RESPUESTA AL ASUNTO* | *ARCHIVADO* | |
| 2 | 1 | | | | | | | |
| 3 | 2 | | | | | | | |
| 4 | 3 | | | | | | | |
| 5 | 4 | | | | | | | |
| 6 | 5 | | | | | | | |
| 7 | 6 | | | | | | | |
| 8 | 7 | | | | | | | |
| 9 | 8 | | | | | | | |
| 10 | 9 | | | | | | | |
| 11 | 10 | | | | | | | |
| 12 | 11 | | | | | | | |
| 13 | 12 | | | | | | | |
| 14 | 13 | | | | | | | |
| 15 | 14 | | | | | | | |

Hoja1 Hoja2 Hoja3

Anexo 10.2 Ejemplo de Oficio de respuesta de asesoría jurídica.

**OFICIO No. CGJC/3/OR/216/2016**

Ciudad de México a 17 de marzo de 2016

**DR. ALBERTO JONGITUD FALCÓN**
Director General de Planeación y Desarrollo en Salud
Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud
**Viaducto Miguel Alemán No. 806, Piso 7, Col. Nápoles,**
**Del. Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.**

En atención al similar DGPLADES-0405-2016, de fecha 9 de febrero de 2016 y por instrucciones del Lic. Juan Leonardo Menes Solís, Coordinador General Jurídico y Consultivo de ésta Comisión Federal, me permito comunicarle que se ha designado como nuevo enlace para gestionar los trámites correspondientes de la Secretaría de Salud ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a la Lic. Marcela Velasco González, Subsecretaria de Administración y Finanzas de la Secretaría de Salud.

Por lo anterior envío, adjunto de manera impresa los siguientes documentos:

- CONVENIO ESPECÍFICO DE COLABORACIÓN EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS PRESUPUESTARIOS FEDERALES PARA LA OPERACIÓN DEL PROGRAMA UNIDADES MÉDICAS MÓVILES, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARÍA DE SALUD A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARÁ "LA SECRETARÍA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR EL DR. EDUARDO GONZÁLEZ PIER, SUBSECRETARIO DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD, ASISTIDO POR EL DR. ALBERTO JONGUITUD FALCÓN, DIRECTOR GENERAL DE PLANEACIÓN Y DESARROLLO EN SALUD (DGPLADES), Y POR LIC. EMILIO CRUZ TOMÁS RIVAS CERVANTES, DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DE CARAVANAS DE LA SALUD, Y POR LA OTRA PARTE, EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE _____ (NOMBRE DE LA ENTIDAD FEDERATIVA SEGÚN CORRESPONDA), AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "LA ENTIDAD" (SEGÚN CORRESPONDA), REPRESENTADO POR EL _____, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE FINANZAS (O SU EQUIVALENTE, SEGÚN CORRESPONDA EN LA ENTIDAD FEDERATIVA) Y EL _____, EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO DE SALUD ESTATAL Y/O DIRECTOR GENERAL DEL INSTITUTO Y/O TITULAR DE LOS SERVICIOS ESTATALES DE SALUD, _____ (O SU EQUIVALENTE, SEGÚN CORRESPONDA EN LA ENTIDAD FEDERATIVA), EL _____, EN SU CARÁCTER DE CONTRALOR DE _____ (SEGÚN CORRESPONDA Y CUANDO ASÍ SE DETERMINE), A QUIENES CUANDO ACTÚEN DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ COMO "LAS PARTES", CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:
- Formato de exención de MIR.
- Anexo del oficio DGPLADES-0405-2016, que contiene la relación de los Convenios Específicos de Colaboración en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales del Programa Unidades Médicas Móviles, suscritos por la Secretaría de Salud con las 31 entidades federativas y el Distrito Federal.

Y mediante archivo magnético los documentos con los siguientes nombres:

- Convenio Específico Unidades Médicas móviles 2015 RO-DOF.



SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

- DGPLADES-UMM-CETR-AGS-01-15.
- Formato Exención de Mir-UMM 2015.
- Reglas de Operación 2015 UMM DOF.

No omito mencionarle que el enlace directo con la Subsecretaría Velasco es el Lic. Silverio Hernández en el número telefónico: 50621600 ext. 55665#, correo: silverio.hernandezm@salud.gob.mx.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE NORMATIVIDAD**

**MAYRA MICHELL CASTILLO TREJO**

C.c.p. Jo to Sánchez y Tapia.- Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Conocimiento.
Eduardo González Pier, Subsecretario de Integración y Desarrollo del Sector Salud. Mismo Domicilio: Viaducto Miguel Alemán No. 806, Piso 7, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.
Luis Daniel Sánchez Arreola, Director General Adjunto en la DGPLADES. Mismo Domicilio: Viaducto Miguel Alemán No. 806, Piso 7, Col. Nápoles, Del. Benito Juárez, C.P. 03810, Ciudad de México.

Ref: 1393
OOF: 16060407
BTJ

# 13. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA COMPILAR Y DIFUNDIR LAS DISPOSICIONES JURÍDICAS TANTO NACIONALES COMO INTERNACIONALES RELACIONADAS CON LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento para contribuir permanentemente en la compilación y divulgación de las leyes, reglamentos, acuerdos, y demás documentación que se relacione con la esfera de competencia de la Comisión Federal Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para que sea adecuado y congruente con sus acciones sustantivas.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC), a la Subdirección Ejecutiva de Normatividad (SEN), a efecto de difundir las disposiciones jurídicas emitidas por la COFEPRIS así como a todas las unidades y áreas de la COFEPRIS, a efecto de tener conocimiento de la legislación emitida.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La CGJC a través de la SEN se encargará de realizar la compilación y divulgación de las leyes, reglamentos y acuerdos en el ámbito de competencia de la COFEPRIS, ya sea nacional o internacional.

3.2 La SEN será la responsable de reunir y ramificar la información a las unidades administrativas de la COFEPRIS, las leyes, reglamentos y acuerdos materia de su competencia.

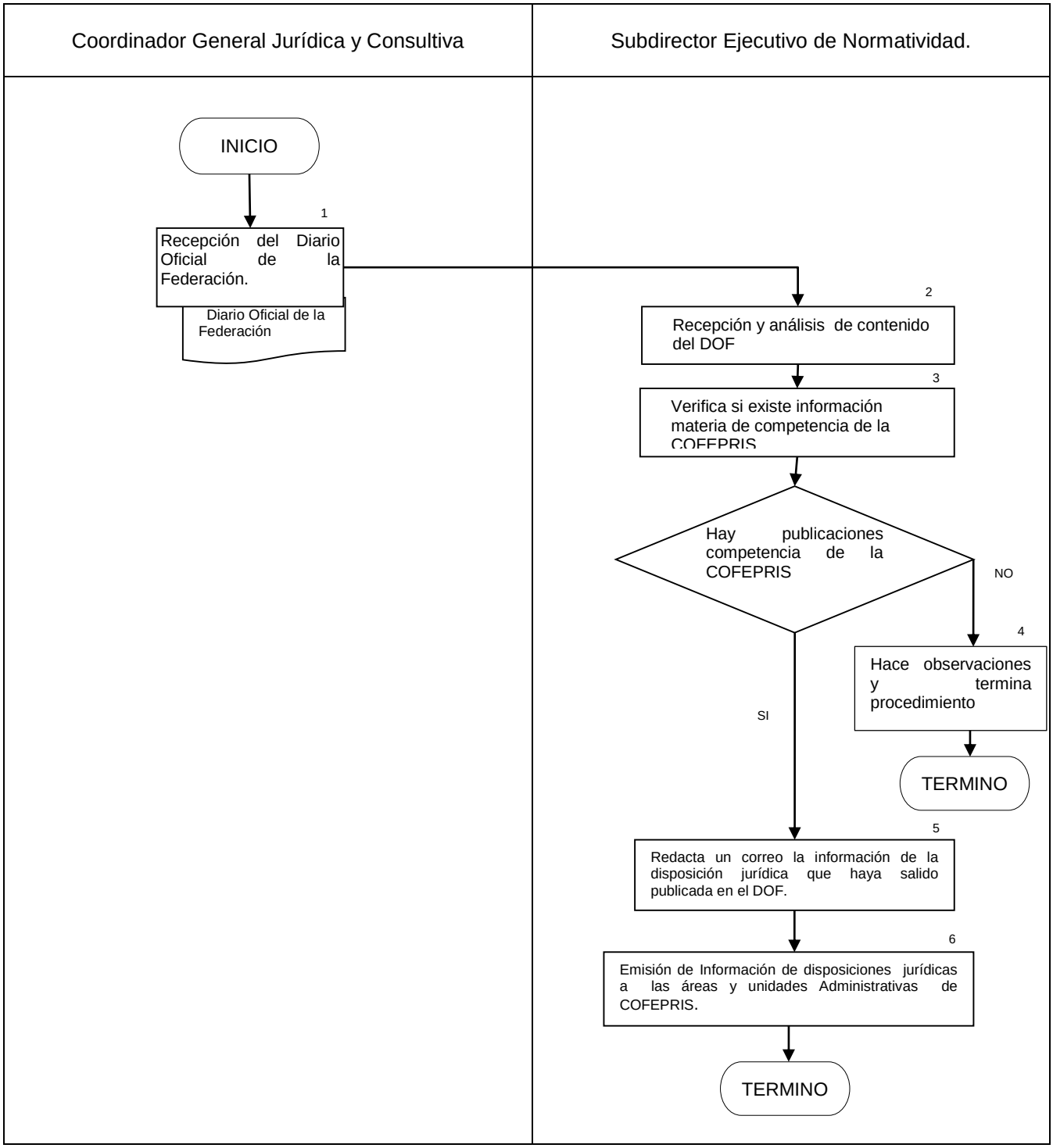
- Unidades Administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y,

- Áreas Administrativas, a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo. | 1 | Recibe diariamente ejemplar de Diario Oficial de La Federación (DOF) y envía a SEN para su revisión. | • Diario Oficial de la Federación |
| Subdirector Ejecutivo de Normatividad | 2<br><br>3<br><br><br>4<br><br>5<br><br><br>6 | Recibe y analiza el contenido a diario del DOF.<br><br>Verifica si existe información materia de competencia de la COFEPRIS.<br><br>¿Es competencia de la COFEPRIS?<br><br>No: Hace observaciones. Termina procedimiento<br><br>Si: Redacta un correo con la información respectiva de la Norma, Acuerdo, Decreto, etc. Continúa con el procedimiento<br><br>Informa por medios electrónicos a todas unidades y áreas administrativas, acompañado de una síntesis de todo lo publicado en el DOF.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984)<br>Última reforma (D.O.F 07-02-1984) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal sobre Metrología y Normalización (DOF-01-07-1992)<br>Última reforma (D.O.F.18-12-2015) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004)<br>Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.5 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente). | No aplica |
| 6.6 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Copia de publicación | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Normatividad. | No aplica |
| 7.2 | Diario Oficial de la Federación | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva. | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3. **DOF:** Diario Oficial de la Federación.
8.4. **SEN:** Subdirección Ejecutiva de Normatividad.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 0** | **No aplica** | **No aplica** |
| Revisión 01 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se modificó en: |

| | | |
|---|---|---|
| | | • La descripción de las actividades.<br>• Descripción en diagrama de flujo. |
| Rev 02 | Marzo 2016 | • Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de la obtención de la publicación del Diario Oficial de la Federación. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Copia de publicación.

10.2 Ejemplo de Diario Oficial de la Federación (solo portada).

Anexo 10.1 Ejemplo de Copia de publicación

De: Ana María Sánchez Enríquez
Para:
CC:
Asunto: D.O.F. 12 octubre/2015
Enviado el: lunes 12/10/2015 09:48 a.m.

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

**POR INSTRUCCIONES DEL LIC. LEONARDO MENES SOLÍS, TITULAR DE LA COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA ME PERMITO INFORMARLES QUE EL DÍA DE HOY, EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN, BAJO EL RUBRO DE LA SECRETARÍA DE SALUD, SE DAN A CONOCER LOS DOCUMENTOS SIGUIENTES:**

Convenio Modificatorio al Convenio Específico en materia de ministración de subsidios para el fortalecimiento de acciones de salud pública en las entidades federativas, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Michoacán

**SÍNTESIS.-**

**OBJETO.-** Modificar los numerales 2 y 3 del apartado I. Declaraciones de LA SECRETARÍA, las Cláusulas Primera, Segunda, Cuarta y Sexta, así como los Anexos 1, 2, 3, 4, 5 y el Apéndice del CONVENIO PRINCIPAL.

**TRANSFERENCIA:** LA SECRETARÍA ministrará a LA ENTIDAD recursos federales hasta por la cantidad de $107,690,599.52 (Ciento siete millones seiscientos noventa mil quinientos noventa y nueve pesos 52/100 M.N.).

Convenio Modificatorio al Convenio Específico en materia de ministración de subsidios para el fortalecimiento de acciones de salud pública en las entidades federativas, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de México

**SÍNTESIS.-**

**OBJETO.-** Modificar los numerales 2 y 3 del apartado I. Declaraciones de LA SECRETARÍA" el numeral 1 del apartado II. Declaraciones de LA ENTIDAD" las Cláusulas Primera, Segunda, Cuarta y Sexta, así como los Anexos 1, 2, 3, 4, 5 y el Apéndice del CONVENIO PRINCIPAL.

**TRANSFERENCIA:** LA SECRETARÍA ministrará a LA ENTIDAD recursos federales hasta por la cantidad de $351,165,327.62 (Trescientos cincuenta y un millones ciento sesenta y cinco mil trescientos veintisiete pesos 62/100 M.N.).

Convenio Modificatorio al Convenio Específico en materia de ministración de subsidios para el fortalecimiento de acciones de salud pública en las entidades federativas, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Nuevo León

**SÍNTESIS.-**

**OBJETO.-** Modificar los numerales 2 y 3 del apartado I. Declaraciones de LA SECRETARÍA, las Cláusulas Primera, Segunda, Cuarta y Sexta, así como los Anexos 1, 2, 3, 4, 5 y el Apéndice del CONVENIO PRINCIPAL.

**TRANSFERENCIA:** LA SECRETARÍA ministrará a LA ENTIDAD recursos federales hasta por la cantidad de $121,398,661.46 (Ciento veintiún millones trescientos noventa y ocho mil seiscientos sesenta y un pesos 46/100 M.N.).

**BAJO EL RUBRO DE LA SECRETARÍA DE ECONOMÍA, SE DA A CONOCER EL DOCUMENTO SIGUIENTE:**

Listado de documentos en revisión, dictaminados, autorizados, exentos y con opinión por parte de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria en el periodo comprendido entre el 1 y el 30 de septiembre de 2015

**SÍNTESIS.-**

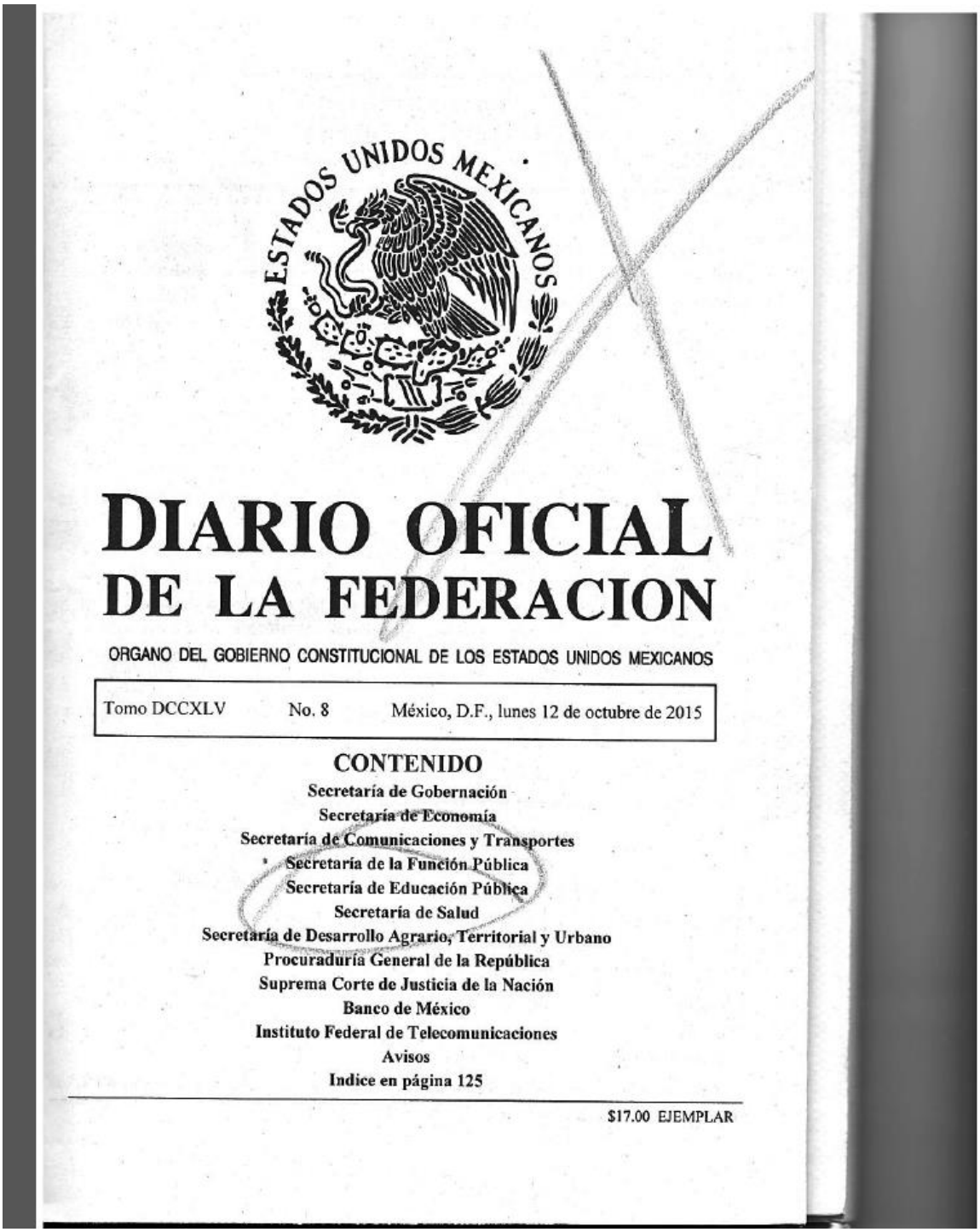
**OBJETO.-** La Comisión Federal de Mejora Regulatoria da a conocer cada mes, los títulos de los anteproyectos de disposiciones jurídicas y las manifestaciones de impacto regulatorio que la propia Comisión Federal ha recibido, dictaminado o, en su caso, determinado no dictaminar.

A continuación se presentan los documentos en revisión, dictaminados, autorizados, exentos y con opinión por parte de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria en el periodo comprendido entre el 1 y el 30 de septiembre de 2015, que impactan en el ámbito de competencia de esta Secretaría de Salud.

| Secretaría de Salud | Fecha | Descripción |
|---|---|---|
| Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-039-SSA2-2014, Para la prevención y control de las infecciones de transmisión sexual | 3/09/2015 | MIR de impacto Moderado |
| Aclaración a la Norma Oficial Mexicana NOM-047-SSA2-2015, Para la atención a la salud del grupo etario de 10 a 19 años | 7/09/2015 | Exención de MIR |

Ver más acerca de: Ana María Sánchez Enríquez.

Anexo 10.2 Ejemplo de Diario Oficial de la Federación (solo portada)



ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

# DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Tomo DCCXLV No. 8 México, D.F., lunes 12 de octubre de 2015

## CONTENIDO


Secretaría de Gobernación
Secretaría de Economía
Secretaría de Comunicaciones y Transportes
Secretaría de la Función Pública
Secretaría de Educación Pública
Secretaría de Salud
Secretaría de Desarrollo Agrario, Territorial y Urbano
Procuraduría General de la República
Suprema Corte de Justicia de la Nación
Banco de México
Instituto Federal de Telecomunicaciones
Avisos
Indice en página 125


$17.00 EJEMPLAR

# 14. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO ANTE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PARA LA OBTENCION DE LA EXENCIÓN O DICTAMEN FINAL DE LOS ANTEPROYECTOS QUE SEÑALA EL ARTICULO 4 LA LEY FEDERAL DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO, DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y DE LAS DIVERSAS UNIDADES DE LA SECRETARIA DE SALUD.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), para la obtención de la exención o dictamen final de los anteproyectos que señala el artículo 4 la Ley Federal del Procedimiento Administrativo (LFPA), de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y de las diversas unidades de la Secretaria de Salud (SS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC), a la Subdirección Ejecutiva de Normatividad (SEN), así como a todas las unidades y áreas técnicas de la COFEPRIS, a efecto de coadyuvar en el desarrollo del procedimiento regulatorio en el ámbito de sus competencias.

2.2 A nivel externo es aplicable a la COFEMER y a las diversas unidades de la SS.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La CGJC a través de la SEN fungirá como enlace ante la COFEMER para la obtención de la exención o dictamen final de los anteproyectos que señala el artículo 4 de la LFPA en el ámbito de competencia de la COFEPRIS, así como de las diversas unidades de la SS.

3.2 La CGJC a través de la SEN se encargará de la coordinación en el procedimiento ante la COFEMER, trabajando en conjunto con el área técnica respectiva de la COFEPRIS o alguna unidad de la SS y la COFEMER, siendo un enlace entre el área o unidad y la Comisión Federal; cabe señalar que el área técnica o unidad de la SS respectiva, elaboran los anteproyectos que señala el artículo 4 de la LFPA materia de su competencia, para la obtención de la exención o dictamen final.

3.3 La SEN será responsable de enviar ante la COFEMER los anteproyectos que señala el artículo 4 de la LFPA para la obtención de una exención o dictamen final.

3.4 La SEN será responsable de enviar la exención o dictamen final de los anteproyectos que señala el artículo 4 de la LFPA, al área técnica o unidad administrativa de la SS que lo haya solicitado.

3.5 Para efectos de este procedimiento se entenderá por:

- **Área Técnica,** a la unidad administrativa de la COFEPRIS, que derivado del ámbito de sus competencias pueda intervenir para emitir una opinión técnica y especializada sobre características cualitativas y cuantitativas sobre un determinado tema.

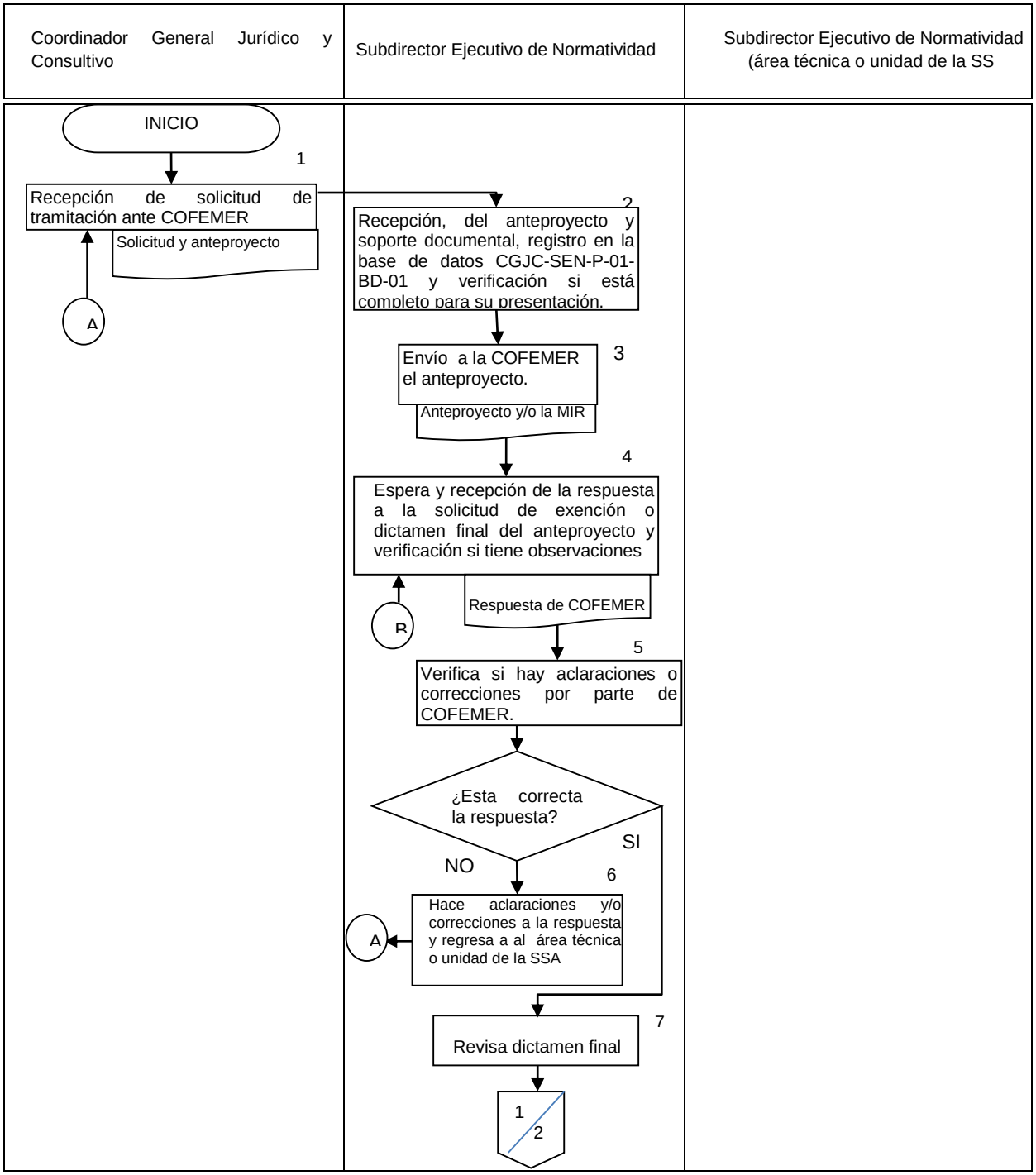
- **Unidades de la SS,** a los diversos servidores públicos, unidades administrativas, órganos desconcentrados dependientes de la Secretaria de Salud.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

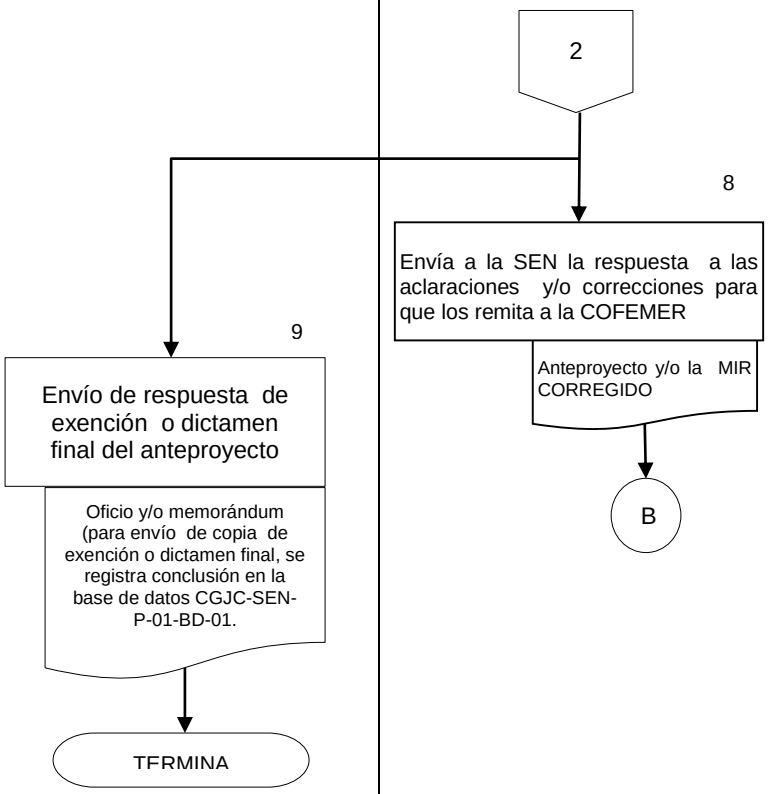
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo. | 1 | Recibe del área técnica o unidad de la SS, la solicitud y anteproyecto para la obtención por parte de la COFEMER de la exención o dictamen final y se envía a la SEN para su revisión. | • Solicitud y anteproyecto |
| Subdirector Ejecutivo de Normatividad | 2 | Recibe solicitud, anteproyecto y documentos que soporten la regulación, se registra en la base de datos CGJC-SEN-P-01-BD-01 (ANEXO10.1) en caso de tener observaciones sobre el tema o el soporte documental lo hace del conocimiento al área técnica o unidad de la SSA.<br><br>**Nota**: Cabe señalar que en caso de tener observaciones sobre el tema o el soporte documental, solicitará al área técnica o unidad de la SSA correspondiente que realice y envíe las aclaraciones pertinentes, junto la información necesaria para la integración de la Manifestación de impacto Regulatorio (MIR) cuando aplique. | |
| | 3 | Envía una vez aclarado el anteproyecto y/o la MIR a la COFEMER para la obtención de la exención o dictamen final. | • Anteproyecto y/o la MIR |
| Subdirector Ejecutivo de Normatividad (área técnica o unidad de la SS) | 4 | Está en espera respuesta a la solicitud de la exención o dictamen final favorable de parte de la COFEMER. | • Respuesta de COFEMER (Exención o dictamen fina favorable, o bien de ser del caso, Aclaraciones y/o correcciones), |
| | 5 | Verifica, una vez recibida la respuesta, si hay aclaraciones y/o correcciones.<br><br>¿Esta correcta la respuesta? | |
| | 6 | No. Hace aclaraciones y/o correcciones a la respuesta y regresa a al área técnica o unidad de la SSA pertinente, quien atenderá dichas peticiones Regresa Actividad 1 | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 7 | Si: Revisa dictamen final. Continúa procedimiento, pasa a la actividad 9. | |
| | 8 | Envía al área técnica o unidad administrativa, a la SEN la respuesta a las aclaraciones y/o correcciones hechas por la COFEMER (al anteproyecto y/o a la MIR), para que los remita nuevamente a la COFEMER para su revisión, regresa a la actividad 4. | • Anteproyecto y/o la MIR corregidos |
| Subdirector Ejecutivo de Normatividad | 9 | Envía mediante oficio y/o memorándum, copia de la exención o dictamen final emitido por la COFEMER, al área técnica o unidad de la SS que solicitó el trámite, a efecto de que se pueda publicar en el DOF el proyecto de conformidad a lo establecido en el artículo 4 de la LFPA, se registra su conclusión en la base de datos CGJC-SEN-P-01-BD-01.<br><br>TERMINA | • Oficio y/o memorándum (para envió de Copia exención o dictamen final emitido por la COFEMER) |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de Normatividad | Subdirector Ejecutivo de Normatividad (área técnica o unidad de la SS |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984)<br>Última reforma (D.O.F 07-02-1984) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo.(D.O.F. 4-08-1994)<br>Última reforma (DOF-09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente). | No aplica |
| 6.7 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto | No aplica |

### 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud y anteproyecto | Durante su vigencia | Coordinación General Jurídica y Consultiva | No aplica |
| 7.2 | Registro en base de datos de la Subdirección Ejecutiva de Normatividad | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | CGJC-SEN-P-01-BD-01 |
| 7.3 | Anteproyecto para discusión | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | No aplica |
| 7.4 | Manifestación de Impacto Regulatorio | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | No aplica |
| 7.5 | Dictamen Final | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | No aplica |
| 7.6 | Exención | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | No aplica |
| 7.7 | Oficio y/o memorándum/acuse (para envió de exención o dictamen final emitido por la COFEMER) | Durante su vigencia | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva
8.2. **COFEMER:** Comisión Federal de Mejora Regulatoria.
8.3. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.4. **DOF:** Diario Oficial de la Federación.
8.5. **MIR:** Manifestación de Impacto Regulatorio.
8.6. **SEN:** Subdirección Ejecutiva de Normatividad.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 0** | **No aplica** | **No aplica** |
| Revisión 01 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se modificó en:<br>• La descripción de las actividades.<br>• Descripción en diagrama de flujo. |
| Revisión 02 | Marzo 2016 | Se actualizó el procedimiento general administrativo con el efecto de adicionar el registro de la obtención de la exención o dictamen final de los proyectos que señala el artículo 4 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo sometidos ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria en la base de datos CGJC-SEN-P-01-BD-01. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos CGJC-SEN-P-01-BD-01.
10.2 Ejemplo de Manifestación de Impacto Regulatorio.
10.3 Ejemplo de Dictamen Total.
10.4 Ejemplo de Exención de Manifestación de Impacto Regulatorio.

**NOTA:**

Cabe señalar que la Base de Datos CGJC-SEN-P-01-BD-01, se aplica de igual manera para los procedimientos CGJC-SEN-P-02 y CGJC-SEN-P-04, de conformidad con el asunto que corresponde a cada uno.

Anexo 10.1 Base de Datos CGJC-SEN-P-01-BD-01.

| No. Entrada | OFICIO Y FECHA | REMITENTE | ASUNTO | TURNADO | RESPUESTA AL ASUNTO | ARCHIVADO |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |

Hoja1 Hoja2 Hoja3

Anexo 10.2 Ejemplo de Manifestación de Impacto Regulatorio.

**MIR de impacto Moderado**

SE SECRETARÍA DE ECONOMÍA | COFEMER Mejora Regulatoria

**PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-164-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS**

| Información General | |
|---|---|
| Tipo de MIR: | MIR de impacto Moderado |
| Titulo del Anteproyecto: | PROYECTO DE NORMA OFICIAL MEXICANA PROY-NOM-164-SSA1-2015, BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS |
| Dependencia: | Secretaría de Salud |
| Responsable Oficial: | Arriola Peñalosa Mikel Andoni |
| Editor del Anteproyecto: | Terrazas Berenice |
| Estatus del anteproyecto: | En COFEMER |
| Ordenamiento Jurídico: | Norma Oficial Mexicana |

| Archivos que contiene la Regulación |
|---|
| 20150630141308_38100_PROY-NOM-164-SSA1-300615.docx |

| Punto de Contacto | |
|---|---|
| Nombre : | Marcos Laureano Solís Leyva |
| Cargo : | Subdirector |
| Teléfono : | 50805366 |
| Correo electrónico : | msolis@cofepris.gob.mx |

**¿DESEA QUE LA MIR Y EL ANTEPROYECTO NO SE PUBLIQUEN EN EL PORTAL?**

Confidencialidad de la MIR

Indique si la regulación propuesta requiere la no publicidad a la que se refiere el artículo 69-K de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (en caso de responder afirmativamente, proporcione la justificación correspondiente) :

No

Justificación :

No se ingreso

**¿DESEA CONSTANCIA DE QUE EL ANTEPROYECTO FUE PUBLICO AL MENOS 20 DIAS HABILES?**

Transparencia

Indique si la regulación propuesta requiere la constancia de publicidad a que se refiere el artículo 10 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 25 de su Reglamento. En caso de responder afirmativamente, la regulación estará en consulta pública al menos 20 días hábiles :

No

Anexo 10.3 Ejemplo de Dictamen Total.

"2015, AÑO DEL GENERALÍSIMO JOSÉ MARÍA MORELOS Y PAVÓN"

SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
RECIBIDO
10 JUL. 2015
OFICIALÍA DE PARTES

Acuse

**Of. No. COFEME/15/2245**

**Asunto:** Se emite un Dictamen Total, con efectos de final, respecto del anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos.***

México, D.F., a 10 de julio de 2015

**LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA**
**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
Secretaría de Salud
**P r e s e n t e**

Me refiero al anteproyecto denominado ***Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos***, así como al formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA), y recibidos en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), a través del portal de la MIR[1], el día 30 de junio de 2015.

Sobre el particular, de acuerdo con la información proporcionada por la SSA en la MIR, esta COFEMER resuelve que el anteproyecto en comento se sitúa en el supuesto señalado en los artículos 3, fracción II, y 4 del Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR) (i.e. las dependencias y organismos descentralizados podrán emitir o promover la emisión o formalización de regulación cuando demuestren que con la emisión de la misma cumplen con una obligación establecida en la ley, así como en reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal). Lo anterior, en virtud de que la SSA manifestó la obligación establecida en el artículo 195 de la Ley General de Salud (LGS), donde se señala que la Secretaría de Salud emitirá las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de las materias primas que intervienen en la elaboración de medicamentos, estupefacientes y substancias psicotrópicas. Además, el artículo 222, segundo párrafo, de esa misma Ley indica que con el fin de que esa Secretaría otorgue "*el registro sanitario a cualquier medicamento, verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción, así como la certificación de sus principios activos*".

Por otra parte, derivado de lo señalado por dicha Dependencia en el apartado correspondiente de la MIR recibida el 30 de junio de 2013, le informo que el anteproyecto de referencia se ubica en el supuesto de excepción previsto por los artículos 3, fracción V, y 4 del ACR (i.e. los beneficios aportados por la regulación, en términos de competitividad y funcionamiento eficiente de los mercados, entre otros, son superiores a los costos de cumplimiento por parte de los particulares). Ello, toda vez que, considerando la información proporcionada por la SSA en la MIR correspondiente, así como el análisis realizado por esta Comisión, es posible determinar que los beneficios para los particulares serán superiores a los costos asociados al cumplimiento del presente anteproyecto, tal como se detallará en el apartado *IV. Impacto de la Regulación* del presente escrito.

[1] www.cofemermir.gob.mx



BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 8, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, DELEGACIÓN MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, MÉXICO, D. F., TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

Anexo 10.4 Ejemplo de Exención de Manifestación de Impacto Regulatorio.

SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

COFEMER
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

**Of. No. COFEME/16/1266**

SALUD | OFICIALÍA DE PARTES
16 MAR 2016
ACUSE

**Asunto:** Se reitera respuesta a la solicitud de exención de la MIR respecto del anteproyecto denominado ***Acuerdo por el que se da a conocer la serie de leyendas, imágenes, pictogramas, mensajes sanitarios e información que deberá figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos a partir del 24 de marzo de 2016 y hasta el 30 de noviembre de 2017.***

Ciudad de México, a 15 de marzo de 2016

**LIC. MARCELA GUILLERMINA VELASCO GONZÁLEZ**
**Subsecretaria de Administración y Finanzas**
Secretaría de Salud
**P r e s e n t e**

Me refiero al anteproyecto denominado ***Acuerdo por el que se da a conocer la serie de leyendas, imágenes, pictogramas, mensajes sanitarios e información que deberá figurar en todos los paquetes de productos del tabaco y en todo empaquetado y etiquetado externo de los mismos a partir del 24 de marzo de 2016 y hasta el 30 de noviembre de 2017***, así como a su respectivo formulario de solicitud de exención de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 8 de marzo de 2016, a través del Sistema Informático de la MIR[1].

Al respecto, cabe señalar que esta Comisión recibió una versión previa del anteproyecto en trato el 15 de enero de 2016, sobre el cual se otorgó la exención de presentar la MIR correspondiente mediante oficio COFEME/16/0423 de fecha del 19 de enero del mismo año, toda vez que en opinión de esta COFEMER, la emisión de dicha propuesta regulatoria no genera costos de cumplimiento para los particulares; lo anterior, en razón de que las disposiciones referentes a la implementación de pictogramas, leyendas precautorias, mensajes sanitarios e información que deberá figurar en todos los paquetes de productos del tabaco con las especificaciones técnicas señaladas en dicha regulación, así como la obligación de actualizarlos, ya se encuentran previstas por la normatividad vigente en la materia.

En tal virtud y considerando la revisión efectuada por la COFEMER a la nueva versión del anteproyecto, con fundamento en los artículos 69-E, 69-G y 69-H, segundo párrafo, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), **esta Comisión reitera el otorgamiento de la exención de presentación de MIR correspondiente a la regulación propuesta**, debido a que su emisión no generará costos de cumplimiento para los particulares; ello, toda vez que en comparación con la versión presentada el 15 de enero del presente año, únicamente se efectuaron actualizaciones en la periodicidad de los pictogramas y mensajes sanitarios contenidos en el anexo 1 de la regulación en trato.

[1] www.cofemersimir.gob.mx


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 10, COL. SAN JERÓNIMO ÁCULCO, LA MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, CIUDAD DE MÉXICO, TEL. 01 (55) 56 29 95 00 EXT. 23087 | cofemer@cofemer.gob.mx

# 15. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA REVISIÓN JURÍDICA DE CONTRATOS, CONVENIOS, TRATADOS, ACUERDOS INTERNACIONALES Y DEMÁS INSTRUMENTOS JURÍDICOS QUE SUSCRIBA LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el procedimiento para la revisión jurídica de Contratos, Convenios, Tratados, Acuerdos Internacionales y demás instrumentos jurídicos que suscriba la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a efecto de validar jurídicamente el contenido y alcance de los mismos en las materias competencia de la misma.

## 2. ALCANCE

2.1. A nivel interno es aplicable a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC), a través de la Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta (SELC), a efecto de validar jurídicamente el contenido y alcance de los instrumentos jurídicos que expida esta Comisión Federal**.**

2.2 A nivel externo es aplicable a todo aquel que solicite la celebración de un instrumento jurídico.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. La CGJC, a través de la SELC se encargará de la revisión del Instrumento jurídico que pongan a su consideración los solicitantes, en el ámbito de competencia de COFEPRIS.

3.2. La SELC será la responsable de:

- La revisión al instrumento jurídico que pongan a su consideración los solicitantes, a efecto de validar jurídicamente el contenido y alcance del mismo.

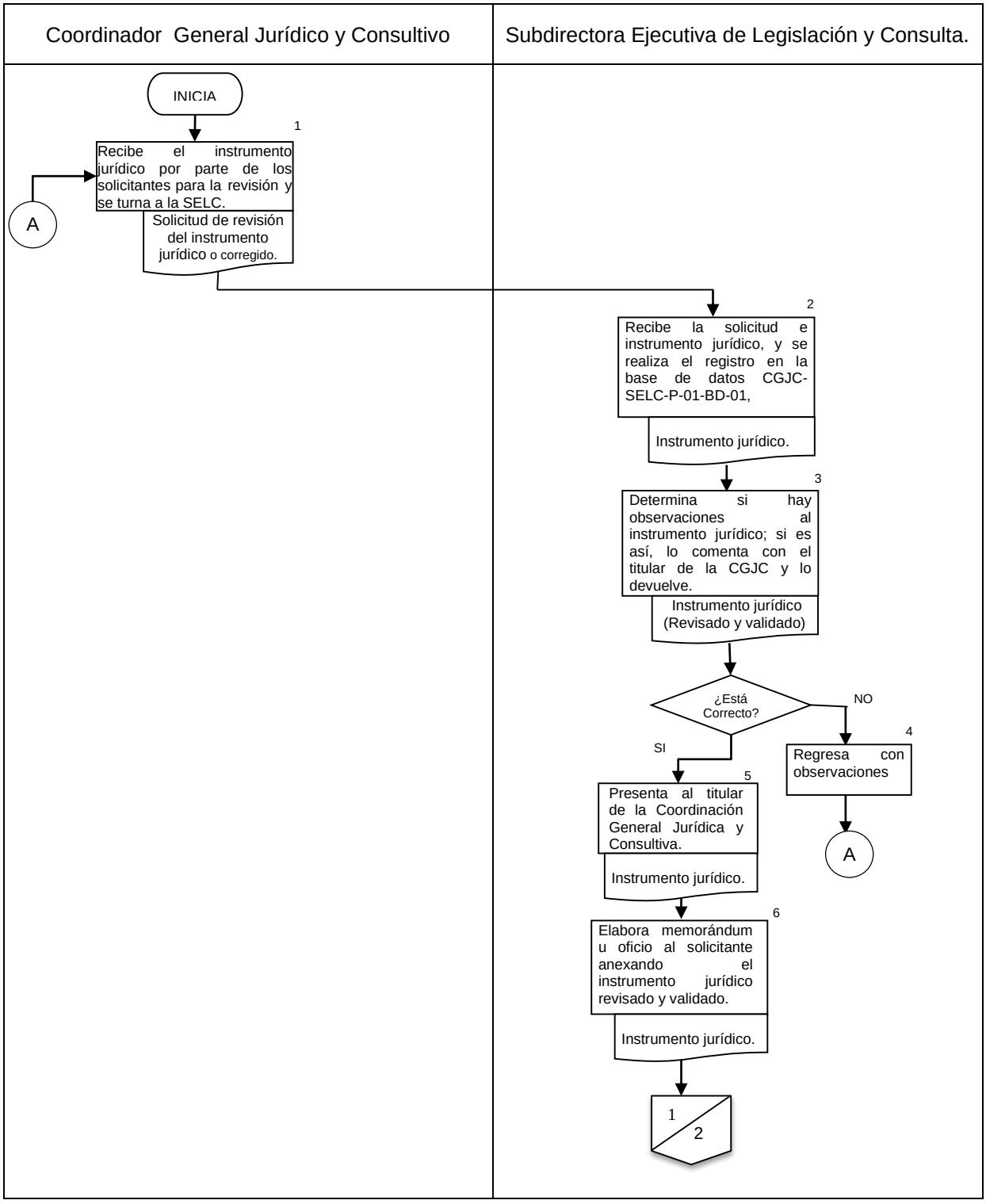
- Validar legalmente el contenido y alcance del instrumento jurídico, mediante la rúbrica del titular de la CGJC.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

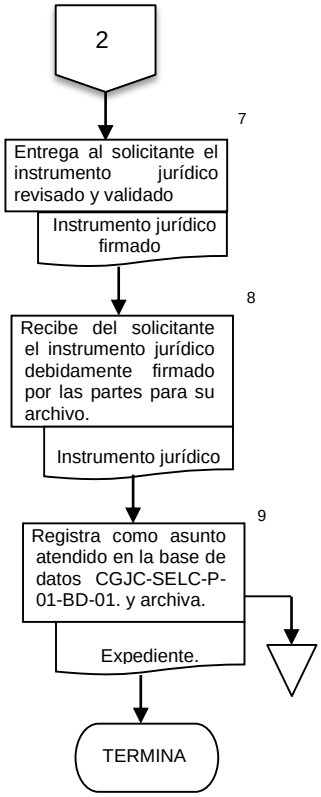
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1 | Recibe el instrumento jurídico por parte de los solicitantes para la revisión del mismo y se turna a la SELC (o en su caso recibe el instrumento corregido por el solicitante, esto de habérsele hecho observaciones al instrumento, véase la actividad 2.0). | • Solicitud de revisión del instrumento jurídico (o instrumento jurídico corregido). |
| Subdirector Ejecutivo de Legislación y Consulta | 2 | Recibe la solicitud e instrumento jurídico, y se realiza el registro en la base de datos CGJC-SELC-P-01-BD-01, (anexo 10.1). Cabe señalar que el abogado revisará y analizara que el instrumento cumpla con los requisitos de forma y fondo de conformidad con la normatividad aplicable en la materia, así como con los Lineamientos Generales y demás disposiciones jurídicas aplicables a la celebración de instrumentos jurídicos. | • Instrumento jurídico. |
| | 3 | Determina si hay observaciones al instrumento jurídico; si es así, lo comenta con el titular de la CGJC; y lo devuelve con las observaciones correspondientes, a efecto de que el solicitante las atienda y pueda continuarse con el procedimiento respectivo (regresa a la actividad 1.0); en caso de no tener observaciones, se solicita la rúbrica del titular de la CGJC y posteriormente se remite el instrumento jurídico al solicitante.<br><br>**¿Está correcto el instrumento jurídico?** | • Instrumento jurídico (Revisado y validado) |
| | 4 | No: Regresa con observaciones correspondientes para su ajuste. Regresa a la actividad 1. | |
| | 5 | Si: Presenta al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva. Continúa Procedimiento. | • Instrumento jurídico |
| | 6 | Elabora memorándum u oficio al solicitante anexando al mismo el instrumento jurídico debidamente revisado y validado. | • Instrumento jurídico |
| | 7 | Entrega al solicitante el instrumento jurídico revisado y validado (y está en espera de que el solicitante le entregue el instrumento jurídico | •Instrumento jurídico (firmado) |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Legislación y Consulta. | | debidamente firmado). | |
| | 8 | Recibe del solicitante el instrumento jurídico debidamente firmado por las partes para su archivo. | • Instrumento jurídico. |
| | 9 | Registra como asunto atendido en la base de datos CGJC-SELC-P-01-BD-01. y archiva. | • Expediente |
| | | TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Coordinador General Jurídico y Consultivo | Subdirector Ejecutivo de Legislación y Consulta |
|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984) Última reforma (D.O.F 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo( D.O.F 04-08-1994) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo (D.O.F 01-12-2005) Última reforma (D.O.F 24-12-2013) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F 24-02-1943) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.8 | Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de Revisión de Instrumento jurídico. | 06 años | Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | No aplica |
| 7.2 Base de datos de la Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | Indefinido | Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | CGJC-SELC-P-01-BD-01 |
| 7.3 Oficio u memorándum y copia de Respuesta (Acuse). | 06 años | Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | No aplica |
| 7.4 Ejemplar firmado por las partes que intervinieron. | Durante su vigencia. | Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3. **Instrumento jurídico**: Contratos, Convenios, Tratados, Acuerdos Internacionales y demás instrumentos jurídicos que suscriba la COFEPRIS.
8.4. **Lineamientos**: Requisitos Generales a que deben sujetarse desde el punto de vista jurídico los Contratos, Convenios, Acuerdos, Bases y demás instrumentos consensuales que la Secretaría de Salud genere incluidos los Internacionales.
8.5. **SELC:** Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta.

8.6. **Solicitantes**: Unidades administrativas de COFEPRIS, dependencias, instituciones y órganos de la Administración Pública Federal y de las entidades federativas; cámaras industriales, comerciales y de servicios, asociaciones, organizaciones sociales y no gubernamentales y empresas

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | •Este procedimiento sustituye al denominado "Procedimiento General Administrativo para compilar, estudiar y difundir las disposiciones jurídicas tanto nacionales como internacionales relacionadas con la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios". |
| Revisión 01 | Mayo 2013 | • Se revisó el documento y se considera que el mismo necesita ser actualizado en atención a las atribuciones conferidas a la SELC, en relación con la revisión Jurídica de Contratos, Convenios, Tratados, Acuerdo Internacionales y demás instrumentos jurídicos. |
| Revisión 02 | Abril 2014 | •En atención a los requerimientos de la Nueva Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud, emitida por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, de la mencionada Secretaría el 22 de octubre de 2013, se modificó este procedimiento en cuanto al rubro de Alcances, Descripción del Procedimiento, Diagrama de Flujo, Documentos de Referencia, Registros y cambios de Revisión. |
| Revisión 03 | Febrero 2015 | Se actualiza el procedimiento general administrativo para señalar el registro de la revisión jurídica de contratos, convenios, tratados, acuerdos internacionales y demás instrumentos jurídicos que suscriba la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en la base de datos denominada CGJC-SELC-P-01-BD-01, se agregan 3 anexos, realizando las modificaciones en la descripción del procedimiento y diagrama de flujo. |

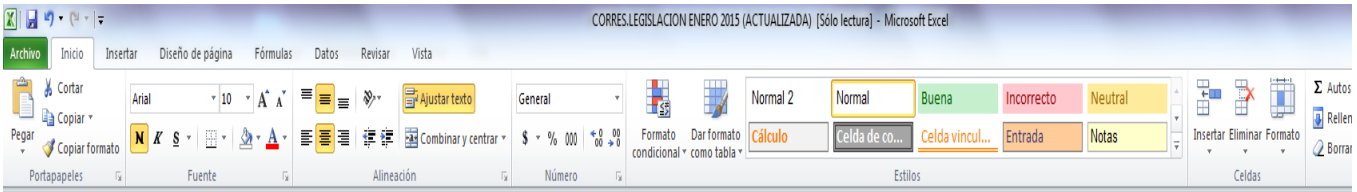
## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos CGJC-SELC-P-01-BD-01.
10.2 Ejemplo Solicitud de Revisión de Contrato.
10.3 Ejemplo de Respuesta Solicitud de Revisión de Contrato

**NOTA:**

Cabe señalar que la Base de Datos CGJC-SELC-P-01-BD-01, se aplica de igual manera para los procedimientos CGJC-SELC-P-02-, CGJC-SELC-P-03 y CGJC-SELC-P-04 de conformidad con el asunto que corresponde a cada uno.

Anexo 10.1 Base de Datos CGJC-SELC-P-01-BD-01




| | A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | CORRESPONDENCIA DE LA SUBDIRECCION DE LEGISLACION Y CONSULTA 2015 | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | NO. VOL. Ó REF. | NO. DE MEMORANDUM U OFICIO | ENVÍA | CARGO | ASUNTO | | TURNADO A: | SEGUIMIENTO Y ACCIONES A SEGUIR | ESTATUS | FECHA COMPROMISO | NO. MEMORANDUM U OFICIO DE RESPUESTA | FECHA DE RECEPCION EN EL AREA Q SOLICITA | No. EXPEDIENTE |
| 502 | 8768 | MEMORANDUM No. 552/2015 RECIBIDO 29-10-15 | M. EN C. ROCIO ALATORRE EDEN-WYNTER | COMISIONADA CEMAR | OPINION TECNICA SOBRE LA INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO QUE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DE LA LEY GENERAL DE CAMBIO CLIMATICO | LILIA RAMIRES MORALES | PAULINA | ATENDIDO | ATENDIDO | N | OFICIO No. CGJC/1/OR/875/2015 | 17 DE NOVIEMBRE DEL 2015 | 1C.2/479 DIOUTADOS |
| 503 | 8780 | MEMORNADUM No. 852/2015 RECIBIDO 30-10-15 | ARQ. LUIS A. GIL MONJARAZ | DIR. EJEC. DE REC. MATERIALES Y SERVICIOS GRALES. | CONTRATO COFEPRIS-AD-077-15 PARA LA PRESTACION DEL SERVICIO DE LIMPIEZA Y DESAZOLVE DE LAS INSTALACIONES HIDRAULICAS Y SANITARIAS DE LOS INMUEBLES DE LA COFEPRIS | LILIA RAMIRES MORALES | ARMANDO | ATENDIDO | ATENDIDO | N | MEMORANDUM No. CGJC/3/OR/2405/2015 | 19 DE NOVIEMBRE DEL 2015 | 1C.10.3/415 CONVENIO |
| 504 | 8781 | MEMORNADUM No. 853/2015 RECIBIDO 30-10-15 | ARQ. LUIS A. GIL MONJARAZ | DIR. EJEC. DE REC. MATERIALES Y SERVICIOS GRALES. | PROYECTO DE CONTRATO COFEPRIS-AD-075-15 PARA LA ADQUISICION DE SELLOS PAR DIFERENTES AREAS DE LA COFEPRIS 2015 | LILIA RAMIRES MORALES | PRISCILA | ATENDIDO | ATENDIDO | N | MEMORANDUM No. CGJC/3/OR/2323/2015 | 12 DE NOVIEMBRE DEL 2015 | 1C.10.3/413 CONVENIO |
| 505 | 8809 | VOLANTE No. OCF15003034 OFICIO No. UCVPS/1697/2015 RECIBIDO 30-10-15 | DR. ERNESTO H. MONROY YURRETA | TITULAR DE LA UNDAD COORDINADORA DE VINCULACION Y PARCIPACION SOCIA | PUNTO DE ACUERDO INCLUYA DENTRO DE LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-141-SSA1/SCFI-2012 UN NUMERAL 5.37.1.5 ANTITRAPIRANTE QUE ESPECFIQUE EN CASO DE CONTENER PARABENOS O ALUMINIO PUEDE SER CAUSENTE DE CANCER DE MAMA | LILIA RAMIREZ MORALES | PRISCILA | ATENDIDO | ATENDIDO | N | OFICIO No. CGJC/1/OR/953/2015 | 2 DE DICIEMBRE DEL 2015 | IC.2/5.392 PUNTO DE ACUERDO |

Anexo 10.2 Ejemplo de Solicitud de Revisión de Contrato.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris

*"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón."*

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Juan Leonardo Menes Solís.-** Coordinador General Jurídico y Consultivo. | | |
| DE: **Luis Alonso Gil Monjaraz.-** Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, Distrito Federal | FECHA: 28 de octubre de 2015 | HORA: 14:00 |
| ASUNTO: Solicitud de revisión | **MEMORANDUM Nº. DERMSG/2/OR/ 853 /2015** | |

Con fundamento en el artículo 18 fracción XV, del Reglamento de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, donde establece que *"Corresponde a la Coordinación General Jurídica y Consultiva: Revisar desde el punto de vista jurídico los contratos, convenios y demás actos jurídicos que celebre la Comisión Federal"*, me permito enviar a usted, el proyecto de contrato **COFEPRIS-AD-075-15,** para la **"Adquisición de sellos para las diferentes áreas de la COFEPRIS 2015"**, a efecto de que se realice su dictaminación jurídica.

* Se anexan las siguientes copias:
- Contrato;
- Suficiencia presupuestal;
- Acta de Nacimiento;
- Identificación Oficial
- RFC;
- Comprobante de domicilio;
- Acta de Notificación de Adjudicación;

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES**

**ARQ. LUIS ALONSO GIL MONJARAZ**

C.c.p. Lic.Carlos Raúl Alatorre Vallarino.- Secretario General. Para su conocimiento
Lic. Nancy Peláez Gómez.- Gerente Ejecutiva de Adjudicaciones. Mismo fin

Monterrey 33, 7º. Piso, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06700, México D.F.
Tel. 5080-5200 (Ext. 1395)
www.cofepris.gob.mx

Anexo 10.3 Ejemplo de Respuesta Solicitud de Revisión de Contrato.

SALUD Cofepris

ACUSE

12 NOV. 2015

Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta

NOMBRE

SECRETARÍA GENERAL

HORA 10:41 hrs

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Arq. Luis Alonso Gil Monjaraz**, Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | | |
| DE: **Lic. Lilia Ramírez Morales**, Subdirectora Ejecutiva de Legislación y Consulta. | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: 10 de noviembre de 2015 | HORA: 16:00 hrs. |
| ASUNTO: Revisión de proyecto de contrato COFEPRIS-AD-075-15. | **MEMORÁNDUM NO. CGJC/3/OR/2323/2015.** | |

Con fundamento en los artículos 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 Bis de la Ley General de Salud; 2, inciso C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 y 18, fracción XV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el numeral Quincuagésimo sexto, fracción IV del "Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", y en atención a su memorándum No. DERMSG/2/OR/853/2015 mediante el cual remite para revisión jurídica de esta Coordinación General Jurídica y Consultiva el proyecto de contrato No. COFEPRIS-AD-075-15, para "LA ADQUISICIÓN DE SELLOS PARA LAS DIFERENTES ÁREAS DE LA COFEPRIS" a celebrarse con la Sra. Ana Rosa del Catillo Espejel, una vez revisado dicho documento, se tienen los siguientes comentarios:

1. Se sugiere que el proemio diga:
   "CONTRATO ABIERTO PARA LA ADQUISICIÓN DE SELLOS PARA LAS DIFERENTES ÁREAS DE LA COFEPRIS, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS, EN LO SUCESIVO "LA COFEPRIS" REPRESENTADA POR EL LIC. CARLOS RAÚL ALATORRE VALLARINO EN SU CARÁCTER DE SECRETARIO GENERAL, Y POR LA OTRA PARTE, LA SRA. ANA ROSA DEL CASTILLO ESPEJEL, A QUIEN EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARÁ "EL PROVEEDOR" Y A QUIENES DE MANERA CONJUNTA SE LES DENOMINARÁ "LAS PARTES", DE CONFORMIDAD CON LAS DECLARACIONES Y CLÁUSULAS SIGUIENTES:";
2. En la declaración I.5 de la COFEPRIS se sugiere adicionar como fundamento el artículo 11, fracciones XI y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
3. No se adjuntó el oficio número DERF/2/OR/073/2015 por lo que no se pudo corroborar la información señalada en la declaración I.6 de COFEPRIS;
4. En la Declaración I.9 de COFEPRIS debe sustituirse "la prestación del servicio" por "la entrega de "LOS BIENES" toda vez que el objeto del Contrato es la adquisición de bienes;
5. Los datos señalados en la declaración II.1 del Proveedor corresponden al acta de nacimiento del C. Francisco Javier Reyes Barrios, y no así de la C. Ana Rosa del Castillo Espejel, de la cual no se anexo documento correspondiente;
6. En la declaración II.1 del Proveedor debe decir "Que cuenta con la concesión, licencias, autorizaciones y permisos necesarios para la entrega de "LOS BIENES" objeto del presente contrato";

Claudia 10:50

SECRETARÍA DE SALUD COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

RECIBIDO 12 NOV 2015

COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA

SALUD | Cofepris

7. En la Declaración II.9 del Proveedor se sugiere adicionar el artículo 57 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público;

8. Se sugiere que cuando en el contrato o en su anexo se haga referencia al ADMINISTRADOR DEL CONTRATO se especifique que el mismo es el Gerente Ejecutivo de Servicios Generales de "**LA COFEPRIS**";

9. En la cláusula TERCERA se sugiere agregar lo siguiente:

   "El precio es fijo, por lo que no podrá variar durante el cumplimiento, fecha o plazo del contrato; lo anterior, en cumplimiento a los artículos 44 y 45 fracción VII de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público.

   La moneda en que se cotizó y efectuará el pago será en pesos mexicanos, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 45 fracción XIII de la Ley de Adquisiciones, Arrendamiento y Servicios del Sector Público.";

10. En el inciso a) de la cláusula TERCERA se sugiere sustituir la palabra "adquiridos" por "entregados";

11. Se sugiere revisar las dos primeras líneas del último párrafo de la cláusula TERCERA toda vez que su redacción es confusa y no se entiende el sentido de la misma;

12. El inciso i) de la cláusula SEXTA deberá adecuarse al objeto del contrato el cual es la adquisición de bienes, toda vez que este inciso hace referencia a la prestación de servicios;

13. En la Cláusula SÉPTIMA inciso c) deberá sustituirse la palabra "los servicios faltantes" por "LOS BIENES" faltantes";

14. En la Cláusula NOVENA se sugiere indicar que: "Para el caso de que el Administrados del contrato deje de tener tal responsabilidad o sea sustituido en el cargo, para formalizarlo, bastará con una notificación por escrito";

15. Deberá modificarse el título de la Cláusula Décima Tercera para quedar como sigue: "GARANTÍA PARA LOS DEFECTOS Y VICIOS OCULTOS DE LOS BIENES Y CUALQUIER OTRA RESPONSABILIDAD".

16. En el segundo párrafo de la cláusula DÉCIMA TERCERA se deberá sustituir "del servicio a realizar" por "LOS BIENES" dicha sustitución tendrá que contemplarse en la segunda y sexta línea de dicho párrafo.

17. En la cláusula DÉCIMA SEXTA se hace mención del artículo 55 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, sin embargo de la lectura de dicho precepto legal se aprecia que el mismo versa sobre prestación de servicios, siendo que el contrato de mérito tiene por objeto la adquisición de bienes;

18. En la cláusula DÉCIMA NOVENA se deberá hacer referencia a la adquisición de bienes y no así a las contratación de servicios, toda vez que el instrumento que nos ocupa recae en el primer supuesto;

SALUD | Cofepris

19. En la cláusula VIGÉSIMA PRIMERA se sugiere se señale en su inicio: "Para la ejecución del presente contrato "LAS PARTES" se obligan...";

20. Se sugiere agregar al final del Contrato que nos ocupa la leyenda "Las presentes firmas son parte integrante del Contrato abierto COFEPRIS-AD-075-15 para la adquisición de sellos para las diferentes áreas de la COFEPRIS, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de la Secretaría de Salud, y por la otra la Sra. Ana Rosa del Castillo Espejel", y

21. La fracción IV del anexo técnico deberá contemplar todas las sugerencias realizadas a la cláusula TERCERA del Contrato, lo anterior al ser una transcripción de la misma.

Cabe mencionar que dado que para la firma del contrato se estableció la fecha del 20 de octubre de 2015, y la solicitud de revisión jurídica se recibió en esta Coordinación General Jurídica y Consultiva el 30 de octubre de 2015, se solicita de la manera más atenta que en lo subsecuente se remitan los contratos previo a su formalización, con el tiempo suficiente para su revisión jurídica.

Finalmente, le comento que con fundamento en el artículo 18, fracción XV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, esta Coordinación General Jurídica y Consultiva efectuó la revisión desde el punto de vista jurídico del contrato **COFEPRIS-AD-075-15** para la adquisición de sellos para las diferentes áreas de la COFEPRIS, por lo que con la misma no se prejuzga sobre el objeto y alcance del Contrato, toda vez que los aspectos, técnicos, financieros y presupuestales, así como su vigilancia y cumplimiento son responsabilidad de las áreas contratantes y requirentes.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE LEGISLACIÓN Y CONSULTA**

**LILIA RAMÍREZ MORALES**

C.c.p. **Lic. Carlos Raúl Alatorre Vallarino**.- Secretario General. Conocimiento.
**Lic. Leonardo Menes Solís**.- Coordinador General Jurídico y Consultivo. Mismo fin.

LRM/PLA.
Ref. 8751.

# 16. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE ANTEPROYECTOS DE REFORMAS A REGLAMENTOS RELATIVOS A LOS ASUNTOS COMPETENCIA DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1. Establecer el procedimiento para la elaboración, en coordinación con las áreas técnicas, y revisión de los anteproyectos de reformas a reglamentos relativos a los asuntos competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) con la finalidad de actualizar el marco normativo aplicable a este Órgano Desconcentrado.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJ) y a la Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta (SELC), respectivamente en cuanto la validación y revisión de los ante proyectos de reglamentos; así como a todas las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS competentes que requieran de la elaboración y revisión de los mencionados anteproyectos.

2.2 A nivel externo es aplicable a las instancias correspondientes a la Administración Pública Federal, al Ejecutivo Federal y al sector público y privado interesado en dicha reglamentación.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La CGJC a través de la SELC se encargará de coordinar a las áreas técnicas respectivas para elaborar y revisar los anteproyectos de reformas a reglamentos relativos a los asuntos competencia de la COFEPRIS.

3.2 La SELC será la responsable de:

- Revisar y, en su caso, elaborar los anteproyectos de reformas a reglamentos relativos a los asuntos competencia de la COFEPRIS.

- Consensuar el anteproyecto con las áreas técnicas con la finalidad de contar con una versión definitiva.

- Enviar a la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos (CGAJDH) de la Secretaría de Salud el anteproyecto de reforma definitivo al reglamento correspondiente, debidamente analizado y consensuado con todas las partes interesadas, a efecto de que dicha unidad administrativa revise la procedencia del mismo y dé el correspondiente visto bueno para el inicio del proceso de mejora regulatoria ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) tendiente a la publicación del mismo.

- Una vez, devuelto el anteproyecto de mérito de la CGAJDH, solicitar a la Secretaría General de la COFEPRIS gestione las acciones necesarias encaminadas a la obtención del análisis de impactos y evaluación costo/beneficio, así como la evaluación del impacto presupuestario correspondiente.

- La evaluación del impacto presupuestario que emita la Dirección General de Programación y Presupuesto de la Secretaría de Salud, será remitido por la SELC a la CGAJDH para que esta a su vez gestione ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público el Dictamen de Impacto Presupuestario.

- Al contar con el análisis de impactos y evaluación costo/ beneficio remitido por la Secretaría General, la SELC remitirá dicho documento junto con el anteproyecto de mérito a la SEN para la obtención del dictamen final de la Manifestación de Impacto Regulatorio (MIR), o en su caso, la exención del mismo, y la constancia de publicidad por parte de la COFEMER.

- Una vez obtenido el dictamen total final o la exención de MIR del anteproyecto emitido por la COFEMER, la SEN regresa toda la documentación correspondiente a la SELC para que se continúe con el proceso tendiente a su publicación en el DOF.

- La SELC solicita a la CGAJDH que dicho anteproyecto sea remitido a la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal, con el objetivo de que esta última realice los trámites relativos a la publicación en el Diario Oficial de la Federación del instrumento jurídico en cuestión, anexando para tal efecto la documentación correspondiente, consistente en:

    a) Texto corrido del Anteproyecto

    b) Constancia de Publicidad emitida por COFEMER.

    c) Impacto presupuestario.

    d) Justificación normativa del anteproyecto (cuadro comparativo)

    e) Ficha Técnica

    f) Dictamen final emitido por COFEMER

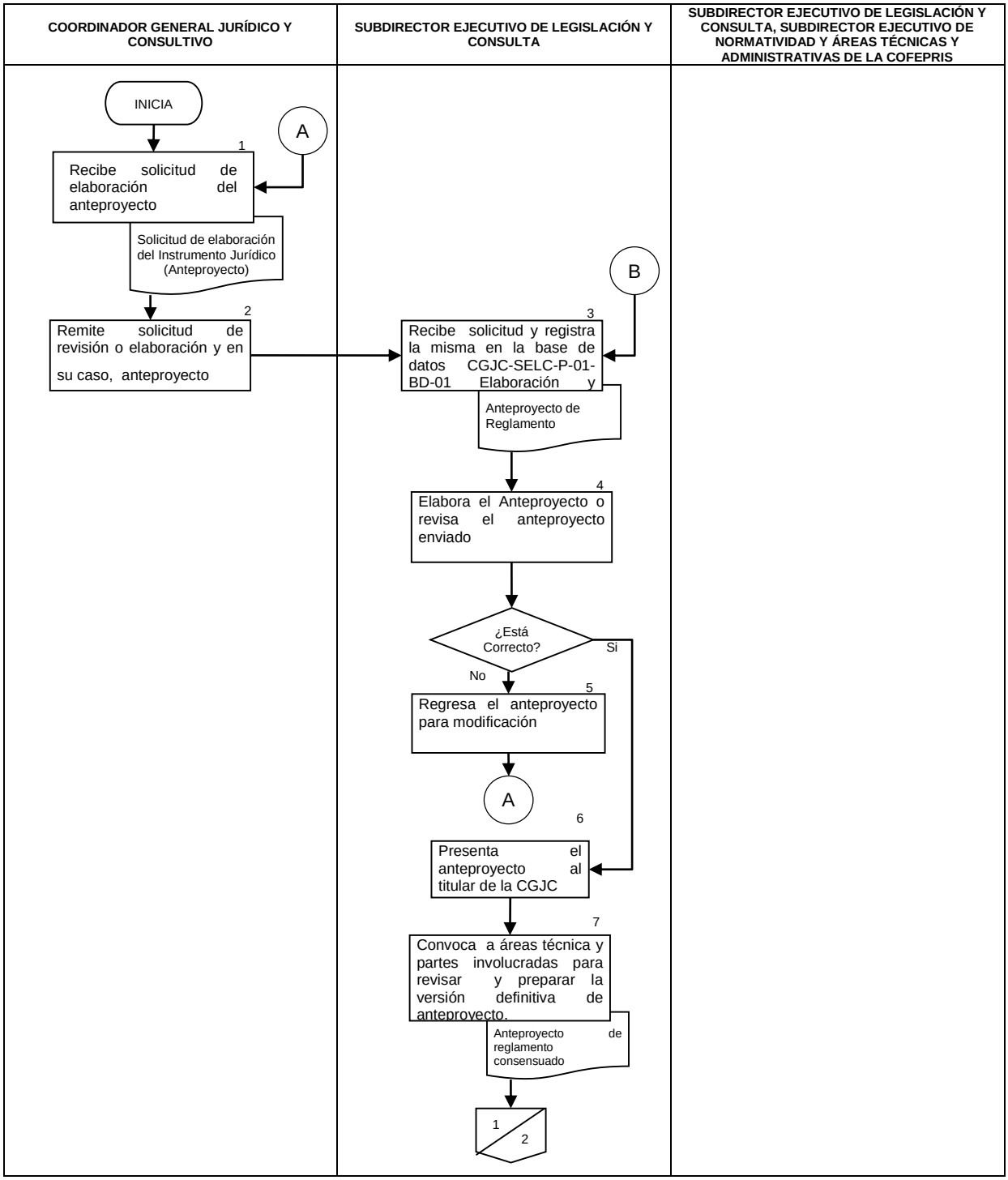
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1 | Recibe de la unidad administrativa o área de la COFEPRIS, del propio Comisionado Federal, de la Administración Pública Federal o del sector privado el Anteproyecto de Reglamento, la solicitud de elaboración o, en su caso, las aclaraciones solicitadas, junto con los antecedentes y demás documentación soporte. | • Solicitud de elaboración de anteproyecto. |
| | 2 | Remite solicitud de revisión o elaboración y en su caso anteproyecto con instrucciones, antecedentes y documentación soporte a la SELC, para su atención. | |
| Subdirector Ejecutivo de Legislación y Consulta. | 3 | Recibe solicitud para la revisión o elaboración de anteproyecto junto con sus antecedentes y demás documentación soporte y se realiza el registro en la base de datos CGJC-SELC-P-01-BD-01 (Anexo 10.1). | • Anteproyecto de Reglamento (Anteproyecto). |
| | 4 | Elabora el anteproyecto, o en su caso revisa el anteproyecto enviado; si hay observaciones o aclaraciones sobre éste o en su soporte documental, lo comenta con el titular de la CGJC para solicitar las aclaraciones pertinentes a la unidad o área administrativa remitente de la COFEPRIS o al sector público o privado que generó dicha solicitud (regresa a la actividad 1.0); de no haber ningún comentario u observación, continúa procedimiento<br><br>¿Está correcto el anteproyecto de Reglamento? | |
| | 5 | No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad 1. | |
| | 6 | Si: Presenta el anteproyecto al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva. Continúa Procedimiento. | |
| | 7 | Convoca a las áreas técnicas y partes involucrad para revisar y preparar la versión definitiva Anteproyecto ante las autoridades competentes. | • Anteproyecto de Reglamento consensuado. |

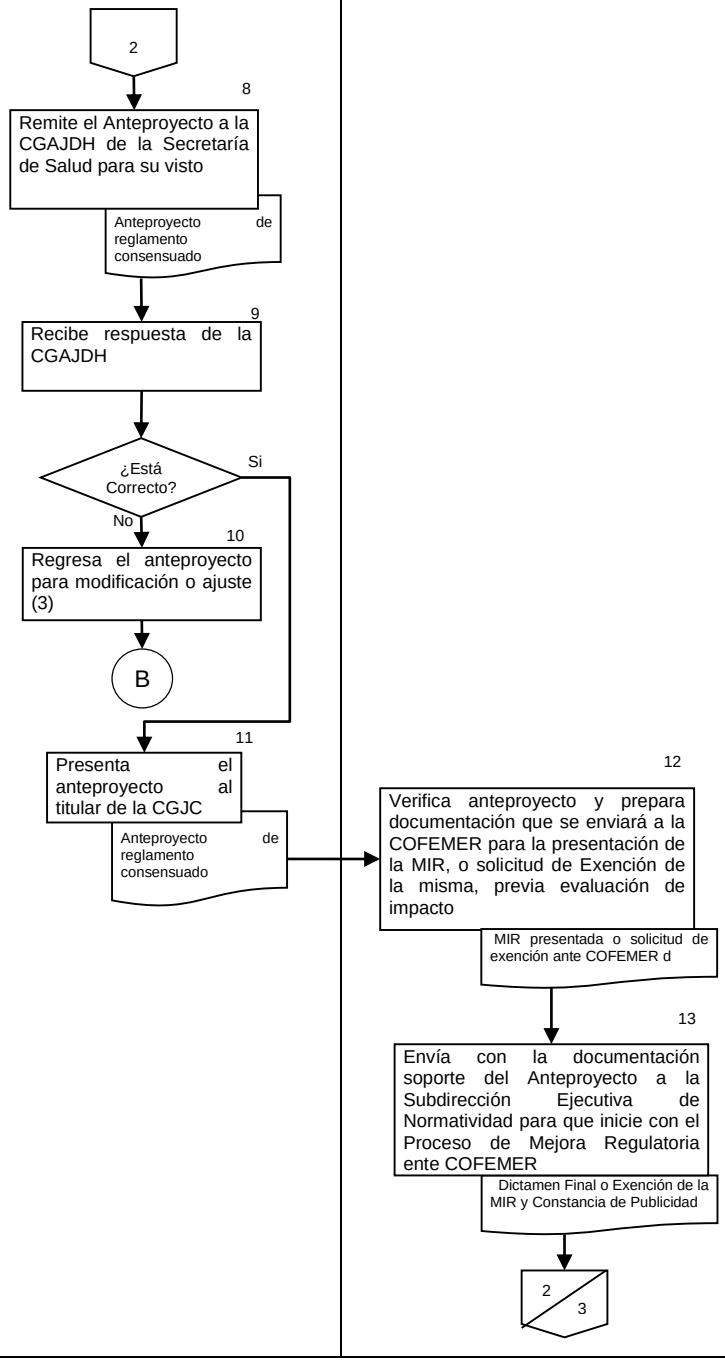
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutiva de Legislación y Consulta. | 8 | Remite el anteproyecto de Reglamento a la CGAJDH de la Secretaría de Salud para su visto bueno; está en espera de respuesta de esta instancia. | • Anteproyecto de Reglamento consensuado. |
| | 9 | Recibe respuesta de la CGAJDH al anteproyecto; de tener comentarios o correcciones, lo regresa a las áreas e instancias involucradas para una nueva revisión y corrección (regresa a la activada 3.0); de estar correcto el proyecto, continúa con el procedimiento<br><br>¿Está correcto el Anteproyecto de Reglamento? | |
| | 10 | No: Regresa al área para su modificación o ajuste. Regresa a la actividad (3). | |
| | 11 | Si: Presenta al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva. Continúa Procedimiento | • Anteproyecto de reglamento consensuado |
| Subdirector Ejecutivo de Legislación y Consulta, Subdirector Ejecutivo de Normatividad y Áreas técnicas y administrativas de la COFEPRIS | 12 | Verifica el anteproyecto, determina y prepara la documentación que se enviará a la COFEMER para la presentación de la MIR, o en su caso, de la solicitud de Exención de la misma, solicitando a la Secretaría General el análisis de impactos y evaluación costo/beneficio, así como la Evaluación del impacto presupuestario. | • MIR presentada o solicitud de exención ante COFEMER. |
| | 13 | Envía el anteproyecto con la documentación e información soporte a la Subdirección Ejecutiva de Normatividad para que ésta inicie con el proceso de mejora regulatoria ante la COFEMER, y se obtenga el dictamen final o exención correspondiente, y la constancia de publicidad. | • Dictamen Final o Exención de la MIR y Constancia de Publicidad |
| | 14 | Envía el Anteproyecto con la documentación e información soporte a la Secretaría General para que ésta solicite a la Dirección General de Programación y Presupuesto de la Secretaría de Salud la evaluación del impacto presupuestario de Anteproyecto. | • Solicitud de evaluación de impacto presupuestario del Anteproyecto. |

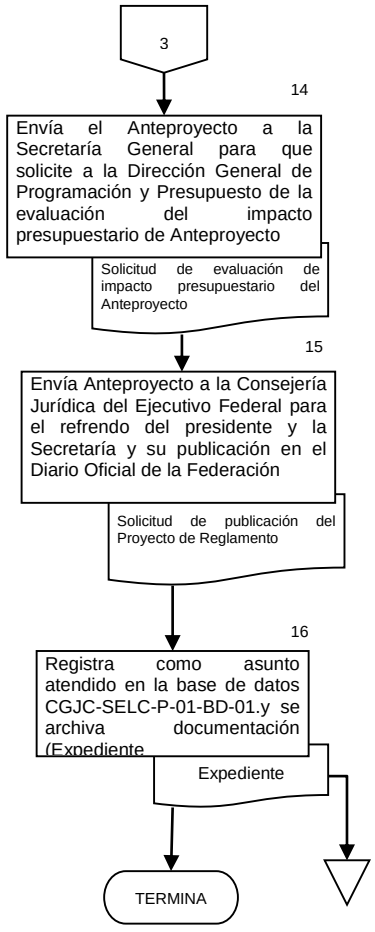
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector Ejecutivo de Legislación y Consulta, Subdirector Ejecutivo de Normatividad y Áreas técnicas y administrativas de la COFEPRIS | 15 | Envía el Anteproyecto acompañado del dictamen final o exención de la MIR y la constancia de publicidad de COFEMER, el Dictamen de impacto presupuestario, la Justificación normativa y la ficha técnica a la CGAJDH de la Secretaría de Salud, para que sea remitido a la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal, con el objetivo de que esta última realice los trámites relativos a la publicación en el Diario Oficial de la Federación, | • Solicitud de publicación del Proyecto de Reglamento. |
| | 16 | Registra como asunto atendido en la base de datos CGJC-SELC-P-01-BD-01 .y se archiva documentación (Expediente).<br><br>TERMINA | • Expediente |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO | SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LEGISLACIÓN Y CONSULTA | SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LEGISLACIÓN Y CONSULTA, SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE NORMATIVIDAD Y ÁREAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA COFEPRIS |
|---|---|---|



| COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO | SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LEGISLACIÓN Y CONSULTA | SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE LEGISLACIÓN Y CONSULTA, SUBDIRECTOR EJECUTIVO DE NORMATIVIDAD Y ÁREAS TÉCNICAS Y ADMINISTRATIVAS DE LA COFEPRIS |
|---|---|---|
| | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984) Última reforma (D.O.F 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Procedimiento Administrativo( D.O.F 04-08-1994) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo (D.O.F 01-12-2005) Última reforma (D.O.F 24-12-2013) | No aplica |
| 6.5 Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F 24-02-1943) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.7 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.8 Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Anteproyecto | 06 años | Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | No aplica |
| 7.2 Base de datos de la Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | Indefinido | Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | CGJC-SELC-P-01-BD-01 |
| 7.3 Manifestación de Impacto Regulatorio | 06 años | Subdirección Ejecutiva de Normatividad | No aplica |
| 7.4 Proyecto Final. | 06 años | Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **CGJC:** Coordinación General Jurídica y Consultiva.
8.2. **CGAJDH:** Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud.
8.3. **COFEMER:** Comisión Federal de Mejora Regulatoria.
8.4. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.5. **DOF:** Diario Oficial de la Federación.
8.6. **MIR:** Manifestación de Impacto Regulatorio.
8.7. **SEL:** Subdirección de Legislación y Consulta.
8.8. **SEN:** Subdirección Ejecutiva de Normatividad.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | •Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGJC-118, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| Revisión 01 | Mayo 2013 | •Se revisó el documento y se considera que el mismo necesita ser actualizado en atención a las atribuciones conferidas a la SELC y a la SEN en el proceso de emisión de un Reglamento, por lo que se actualiza el procedimiento y se modifica el nombre. |
| Revisión 02 | Abril 2014 | •En atención a los requerimientos de la Nueva Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud, emitida por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, de la mencionada Secretaría el 22 de octubre de 2013. Se modificó este procedimiento en cuanto al rubro de Alcances, Política de Operación, Descripción del Procedimiento, Diagrama de Flujo, Documentos de Referencia, y Registros. |
| Revisión 03 | Febrero 2016 | Se actualiza el procedimiento general administrativo, a efecto de señalar el registro de elaboración y revisión de anteproyectos de reformas a reglamentos relativos a los asuntos |

| | | |
|---|---|---|
| | | competencia de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en la base de datos denominada CGJC-SELC-P-01-BD-01, se agregan 2 anexos, realizando las modificaciones en la descripción del procedimiento y diagrama de flujo |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

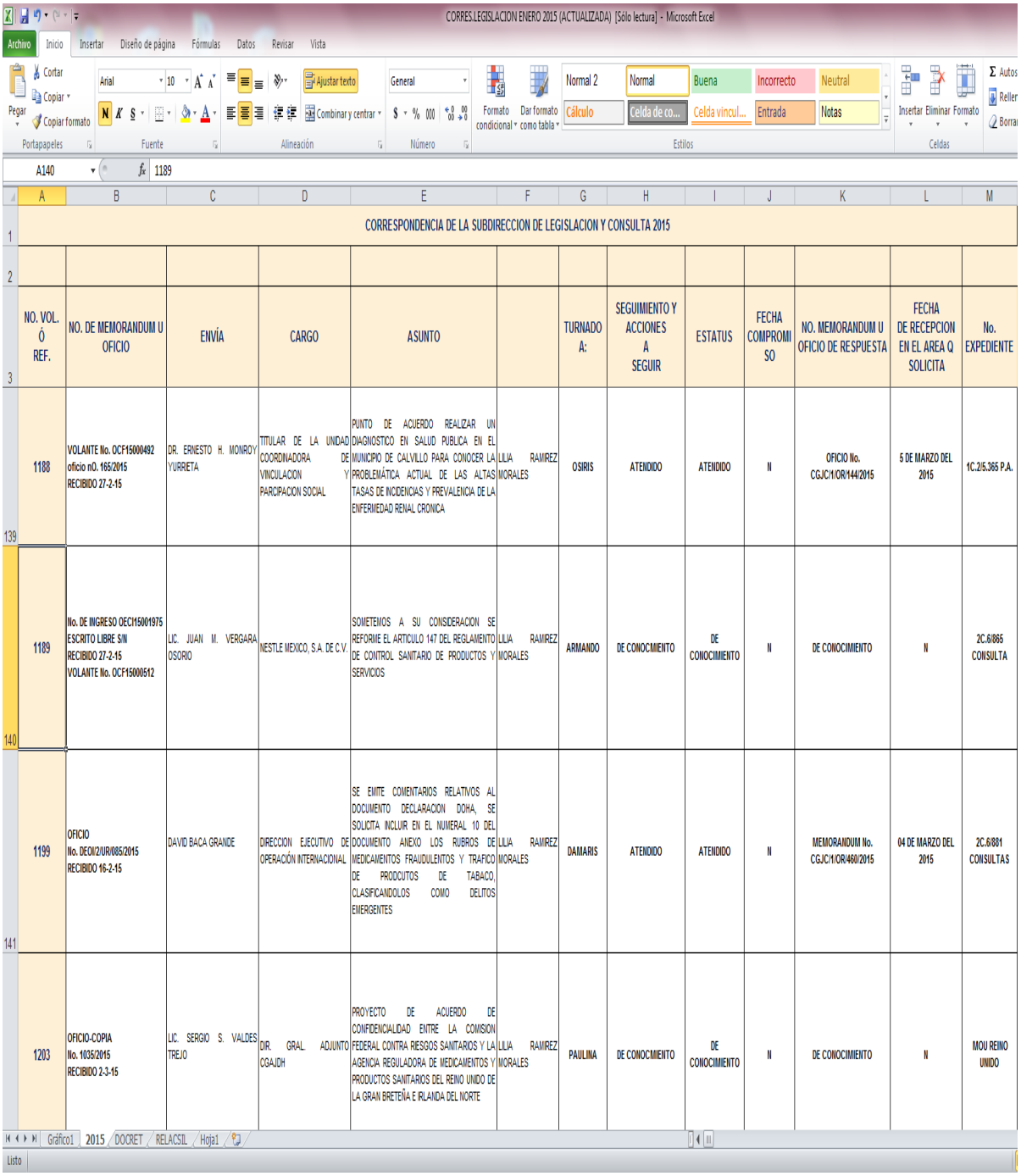
10.1 Base de Datos CGJC-SELC-P-01-BD-01

10.2 Ejemplo Revisión de Anteproyecto de Reforma al artículo 147 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios para Fortalecer la Lactancia Materna en nuestro País

**NOTA:**

Cabe señalar que la Base de Datos CGJC-SELC-P-01-BD-01, se aplica de igual manera para los procedimientos CGJC-SELC-P-01, CGJC-SELC-P-03 y CGJC- SELC-P-04, de conformidad con el asunto que corresponde a cada uno.

## 10.1 Base de Datos CGJC-SELC-P-01-BD-01

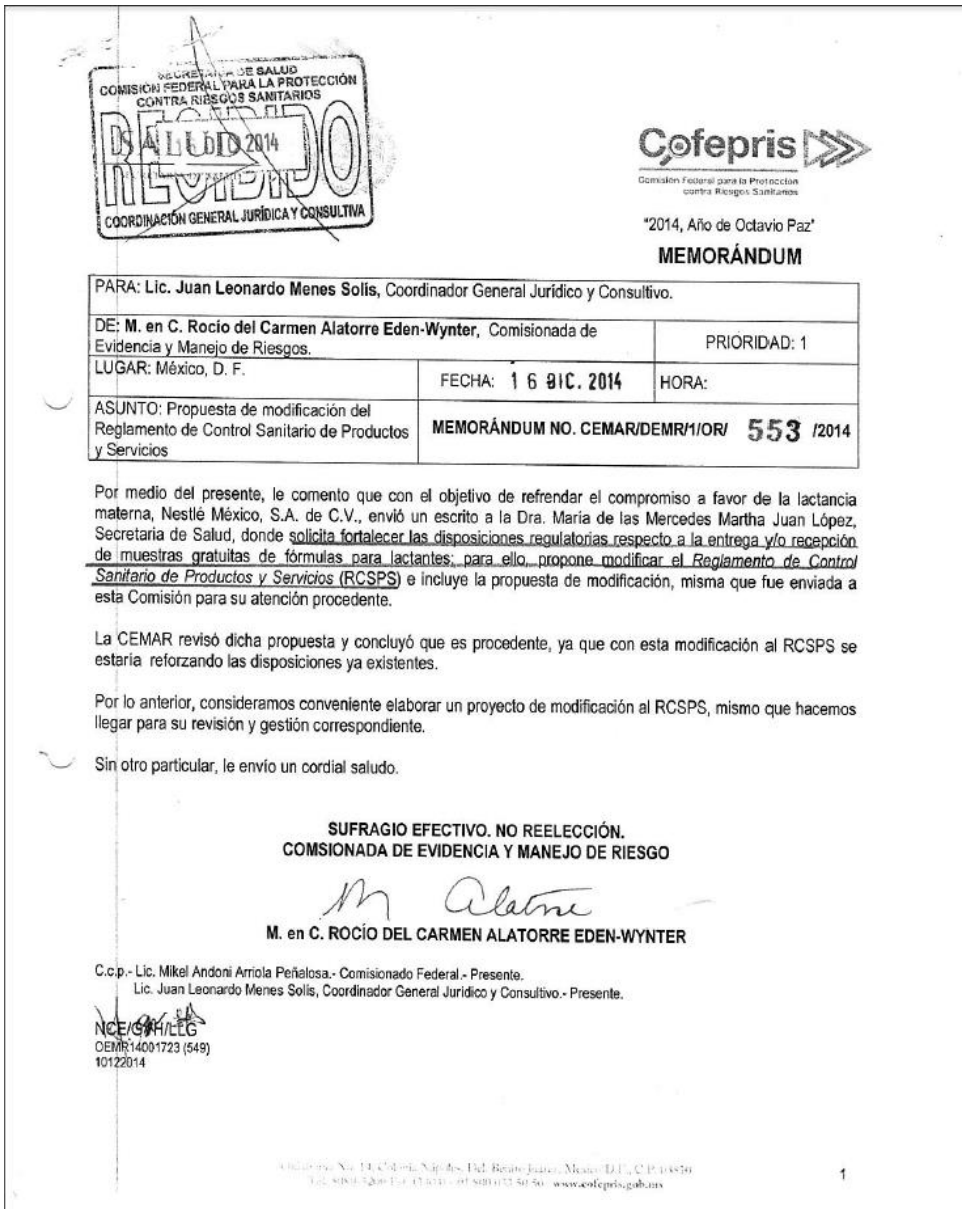


CORRES.LEGISLACION ENERO 2015 (ACTUALIZADA) [Sólo lectura] - Microsoft Excel

CORRESPONDENCIA DE LA SUBDIRECCION DE LEGISLACION Y CONSULTA 2015

| | NO. VOL. Ó REF. | NO. DE MEMORANDUM U OFICIO | ENVÍA | CARGO | ASUNTO | | TURNADO A: | SEGUIMIENTO Y ACCIONES A SEGUIR | ESTATUS | FECHA COMPROMISO | NO. MEMORANDUM U OFICIO DE RESPUESTA | FECHA DE RECEPCION EN EL AREA Q SOLICITA | No. EXPEDIENTE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 139 | 1188 | VOLANTE No. OCF15000492 oficio nO. 165/2015 RECIBIDO 27-2-15 | DR. ERNESTO H. MONROY YURRIETA | TITULAR DE LA UNIDAD COORDINADORA DE VINCULACION Y PARCIPACION SOCIAL | PUNTO DE ACUERDO REALIZAR UN DIAGNOSTICO EN SALUD PUBLICA EN EL MUNICIPIO DE CALVILLO PARA CONOCER LA PROBLEMÁTICA ACTUAL DE LAS ALTAS TASAS DE INCIDENCIAS Y PREVALENCIA DE LA ENFERMEDAD RENAL CRONICA | LILIA RAMIREZ MORALES | OSIRIS | ATENDIDO | ATENDIDO | N | OFICIO No. CGJC/1/OR/144/2015 | 5 DE MARZO DEL 2015 | 1C.2/5.365 P.A. |
| 140 | 1189 | No. DE INGRESO OEC/15001975 ESCRITO LIBRE S/N RECIBIDO 27-2-15 VOLANTE No. OCF15000512 | LIC. JUAN M. VERGARA OSORIO | NESTLE MEXICO, S.A. DE C.V. | SOMETEMOS A SU CONSIDERACION SE REFORME EL ARTICULO 147 DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | LILIA RAMIREZ MORALES | ARMANDO | DE CONOCMIENTO | DE CONOCIMIENTO | N | DE CONOCIMIENTO | N | 2C.6/865 CONSULTA |
| 141 | 1199 | OFICIO No. DEO/2/UR/085/2015 RECIBIDO 16-2-15 | DAVID BACA GRANDE | DIRECCION EJECUTIVO DE OPERACIÓN INTERNACIONAL | SE EMITE COMENTARIOS RELATIVOS AL DOCUMENTO DECLARACION DOHA, SE SOLICITA INCLUIR EN EL NUMERAL 10 DEL DOCUMENTO ANEXO LOS RUBROS DE MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS Y TRAFICO DE PRODUCTOS DE TABACO, CLASIFICANDOLOS COMO DELITOS EMERGENTES | LILIA RAMIREZ MORALES | DAMARIS | ATENDIDO | ATENDIDO | N | MEMORANDUM No. CGJC/1/OR/460/2015 | 04 DE MARZO DEL 2015 | 2C.6/881 CONSULTAS |
| | 1203 | OFICIO-COPIA No. 1035/2015 RECIBIDO 2-3-15 | LIC. SERGIO S. VALDES TREJO | DIR. GRAL. ADJUNTO CGAJDH | PROYECTO DE ACUERDO DE CONFIDENCIALIDAD ENTRE LA COMISION FEDERAL CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y LA AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DEL REINO UNIDO DE LA GRAN BRETEÑA E IRLANDA DEL NORTE | LILIA RAMIREZ MORALES | PAULINA | DE CONOCMIENTO | DE CONOCIMIENTO | N | DE CONOCIMIENTO | N | MOU REINO UNIDO |

10.2 Ejemplo de Revisión de Anteproyecto de Reforma al artículo 147 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios para Fortalecer la Lactancia Materna en nuestro País.



SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
RECIBIDO
16 DIC 2014
COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2014, Año de Octavio Paz"

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Lic. Juan Leonardo Menes Solis**, Coordinador General Jurídico y Consultivo. | | |
| DE: **M. en C. Rocío del Carmen Alatorre Eden-Wynter**, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos. | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: 16 DIC. 2014 | HORA: |
| ASUNTO: Propuesta de modificación del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios | **MEMORÁNDUM NO. CEMAR/DEMR/1/OR/ 553 /2014** | |

Por medio del presente, le comento que con el objetivo de refrendar el compromiso a favor de la lactancia materna, Nestlé México, S.A. de C.V., envió un escrito a la Dra. María de las Mercedes Martha Juan López, Secretaria de Salud, donde solicita fortalecer las disposiciones regulatorias respecto a la entrega y/o recepción de muestras gratuitas de fórmulas para lactantes; para ello, propone modificar el *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios* (RCSPS) e incluye la propuesta de modificación, misma que fue enviada a esta Comisión para su atención procedente.

La CEMAR revisó dicha propuesta y concluyó que es procedente, ya que con esta modificación al RCSPS se estaría reforzando las disposiciones ya existentes.

Por lo anterior, consideramos conveniente elaborar un proyecto de modificación al RCSPS, mismo que hacemos llegar para su revisión y gestión correspondiente.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**COMSIONADA DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGO**

**M. en C. ROCÍO DEL CARMEN ALATORRE EDEN-WYNTER**

C.c.p.- Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa.- Comisionado Federal.- Presente.
Lic. Juan Leonardo Menes Solis, Coordinador General Jurídico y Consultivo.- Presente.

NCE/GHH/LEG
OEMR14001723 (549)
10122014

1

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Coordinación General de Asuntos Jurídicos
y Derechos Humanos
Dirección General Adjunta Consultiva y Contenciosa

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

México, D. F., a 3 de febrero de 2015

Oficio No. CGAJDH-DGACC-728-2015

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
RECIBIDO
-4 FEB 2015
COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA

LIC. JUAN LEONARDO MENES SOLÍS
COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
P R E S E N T E

Por medio del presente hago de su conocimiento que, mediante escrito presentado ante la oficina de la Titular de esta Secretaría (se adjunta copia para pronta referencia), el C. Marcelo Melchior, Presidente Ejecutivo de Nestlé México, S.A. de C.V., pone a consideración de esta Dependencia del Ejecutivo Federal, una propuesta de modificación al artículo 147, del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, con la finalidad de fortalecer la lactancia materna en nuestro país.

Sobre el particular, con la finalidad de dar respuesta a la petición planteada, le solicito atentamente, se sirva remitir a esta Unidad Jurídica, los comentarios u observaciones que considere pertinentes, en el ámbito de competencia de ese Órgano Desconcentrado.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

A T E N T A M E N T E
EL DIRECTOR GENERAL ADJUNTO

LIC. SERGIO SALVADOR VALDÉS TREJO

C.c.p. Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa.- Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.- Presente.
Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez.- Coordinador General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos.- Presente.

ACHE/GEP/FDR
Sección/Serie: 2C.6

Vte. 403/2015
Exp: 30793

Guadalajara No. 46, Col. Roma Norte, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, México, D.F.
Tel.: (55) 5062 1600 Ext. 53340 y 53335 www.cgajdh.salud.gob.mx/

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos Pavón"

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos**
Dirección General Adjunta Consultiva y Contenciosa

México, D. F., a 31 de marzo de 2015
Oficio No. CGAJDH-DGACC-2123-2015

LIC. JUAN LEONARDO MENES SOLÍS
COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
PRESENTE

Hago referencia al oficio suscrito por el Lic. Juan Manuel Vergara Osorio, representante de Nestlé de México, S.A. de C.V., mediante el cual somete a consideración de la Titular de esta Dependencia del Ejecutivo Federal, una propuesta de reforma al artículo 147 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, del cual se acompaña copia, para pronta referencia.

Sobre el particular, una vez analizada la propuesta de Nestlé de México, S. A. de C.V., se consideró parcialmente viable la misma, por lo que esta Coordinación General elaboró un Anteproyecto de Decreto por el que se reforma el artículo 147 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (Anteproyecto) en los términos siguientes:

| CUADRO COMPARATIVO ARTÍCULO 147 REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | | |
|---|---|---|
| **Texto Vigente** | **Propuesta Nestlé** | **Anteproyecto CGAJDH** |
| **Artículo 147.** Sólo podrán proporcionarse dotaciones de fórmulas para lactantes para utilizarse en investigación clínica cuando los protocolos respectivos estén debidamente sancionados por la comisión de investigación del establecimiento que preste servicios de atención médica y autorizados por la Secretaría en términos de las disposiciones aplicables. | **Artículo 147.** Solo se permite la entrega de muestras gratuitas de fórmulas para lactantes, continuación y necesidades especiales de nutrición para consumo de lactantes de cero a doce meses, cuando el profesional de la salud que las entregue, haya sido designado para tales efectos a través de un protocolo de investigación, sancionado y aprobado por la Secretaría, en términos de las disposiciones aplicables. | **Artículo 147.** La entrega de muestras gratuitas de productos alimenticios que sustituyan a la leche materna sólo podrá realizarse con fines de investigación clínica. Para efectos de lo anterior, las dotaciones que se proporcionen de dichos productos únicamente podrán ser entregadas para su consumo por el profesional de la salud designado para tal efecto en el protocolo de investigación correspondiente, el cual deberá haber sido sancionado por el Comité de Investigación del establecimiento de atención médica en el que se realice la investigación, y estar autorizado por la Secretaría en términos de las disposiciones aplicables. |

ACHE/CAMIL

"2015. Año del Generalísimo José María Morelos Pavón"

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos**
Dirección General Adjunta Consultiva y Contenciosa

En este sentido, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 17 bis, fracciones II y VI, de la Ley General de Salud, le envío en versión impresa y electrónica el Anteproyecto, a fin de contar con la opinión de ese Órgano Desconcentrado, por lo que, mucho agradeceré tenga a bien pronunciarse al respecto a la brevedad posible.

En caso de estar de acuerdo con el Anteproyecto, mucho agradeceré a Usted, se trámite el dictamen de impacto regulatorio ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, así como la evaluación de impacto presupuestario ante la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE
EL DIRECTOR GENERAL ADJUNTO

LIC. SERGIO SALVADOR VALDÉS TREJO

C.c.p. Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez. Coordinador General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos. Presente.

Sección/Serie: 1C.6

ACHE/CAMLL

2

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

# ACUSE

Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

OFICIO No. CGJC/1/OR/547/2015

México, D.F. a 21 de julio de 2015

**LIC. SERGIO SALVADOR VALDÉS TREJO.**
Director General Adjunto Consultivo y
Contencioso de la Coordinación General de Asuntos
Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud.
Guadalajara 46, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc,
C.P. 06700, México, D.F.

Con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 bis de la Ley General de Salud; 2º, inciso C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 18, fracción II del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y en atención a su Oficio No. UCVPSCGAJDH-DGACC-2123-2015, mediante el cual solicita a esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios que de estar de acuerdo con el anteproyecto de **Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios** se tramite el dictamen de impacto regulatorio ante la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER), le comento:

En atención al oficio de mérito, a las diversas reuniones de trabajo sostenidas entre esta Comisión Federal y esa Coordinación General y al correo electrónico mediante el cual se remite la última versión del Proyecto de Decreto de mérito, le informo que el día de hoy 21 de julio del año en curso se da inicio al proceso de Mejora Regulatoria ante la COFEMER.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO**

**LIC. LEONARDO MENES SOLÍS**

...RÍA DE SALUD
COORDINACIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS Y DERECHOS HUMANOS
RECIBIDO
21 JUL 2015
CONTROL DE GESTIÓN

C.c.p. Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez, Coordinador General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos. Para su conocimiento.
Lic. Alberto César Hernández Escorcia, Director General Adjunto Consultivo y Contencioso de la Coordinación General de Asuntos Jurídicos y Derechos Humanos de la Secretaría de Salud. Mismo fin.
Ref.1936
LRMACI

MIR de impacto Moderado

SE COFEMER

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

| Información General | |
|---|---|
| Tipo de MIR: | MIR de impacto Moderado |
| Título del Anteproyecto: | DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS |
| Dependencia: | Secretaría de Salud |
| Responsable Oficial: | Arriola Peñalosa Mikel Andoni |
| Editor del Anteproyecto: | Menes Solís Leonardo |
| Estatus del anteproyecto: | En ROMR |
| Ordenamiento Jurídico: | Reglamento |

| Archivos que contiene la Regulación |
|---|
| 20150721141559_38254_Anteproyecto_reforma_RC |
| 20150729005215_38325_Anteproyecto_reforma_RC |

| Punto de Contacto | |
|---|---|
| Nombre : | JUAN LEONARDO MENES SOLIS |
| Cargo : | Coordinador |
| Teléfono : | 50805200 EXT 1484 |
| Correo electrónico : | jlmenes@cofepris.gob.mx |

¿DESEA QUE LA MIR Y EL ANTEPROYECTO NO SE PUBLIQUEN EN EL PORTAL?

Confidencialidad de la MIR

Indique si la regulación propuesta requiere la no publicidad a la que se refiere el artículo 69-K de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (en caso de responder afirmativamente, proporcione la justificación correspondiente) :

No

Justificación :

No se ingreso

¿DESEA CONSTANCIA DE QUE EL ANTEPROYECTO FUE PUBLICO AL MENOS 20 DIAS HABILES?

Transparencia

Indique si la regulación propuesta requiere la constancia de publicidad a que se refiere el artículo 10 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y 25 de su Reglamento. En caso de responder afirmativamente, la regulación estará en consulta pública al menos 20 días hábiles :

No

Calidad Regulatoria

Indique el (los) supuesto (s) de calidad para la emisión de regulación en términos del artículo 3 del Acuerdo de Calidad Regulatoria.

Es un instrumento que se deriva de una obligación específica establecida alguna ley, reglamento, decreto, acuerdo u otra disposición de carácter general expedidos por el Titular del Ejecutivo Federal :

No

**como requerimiento para la suministración de fórmulas o sucedáneos de leche materna, lo anterior con el propósito de garantizar las mejores condiciones nutricionales del recién nacido.**

Alternativas :

**Esquemas voluntarios**

Descripción de las alternativas y estimación de los costos y beneficios :

Describa o estime los costos :

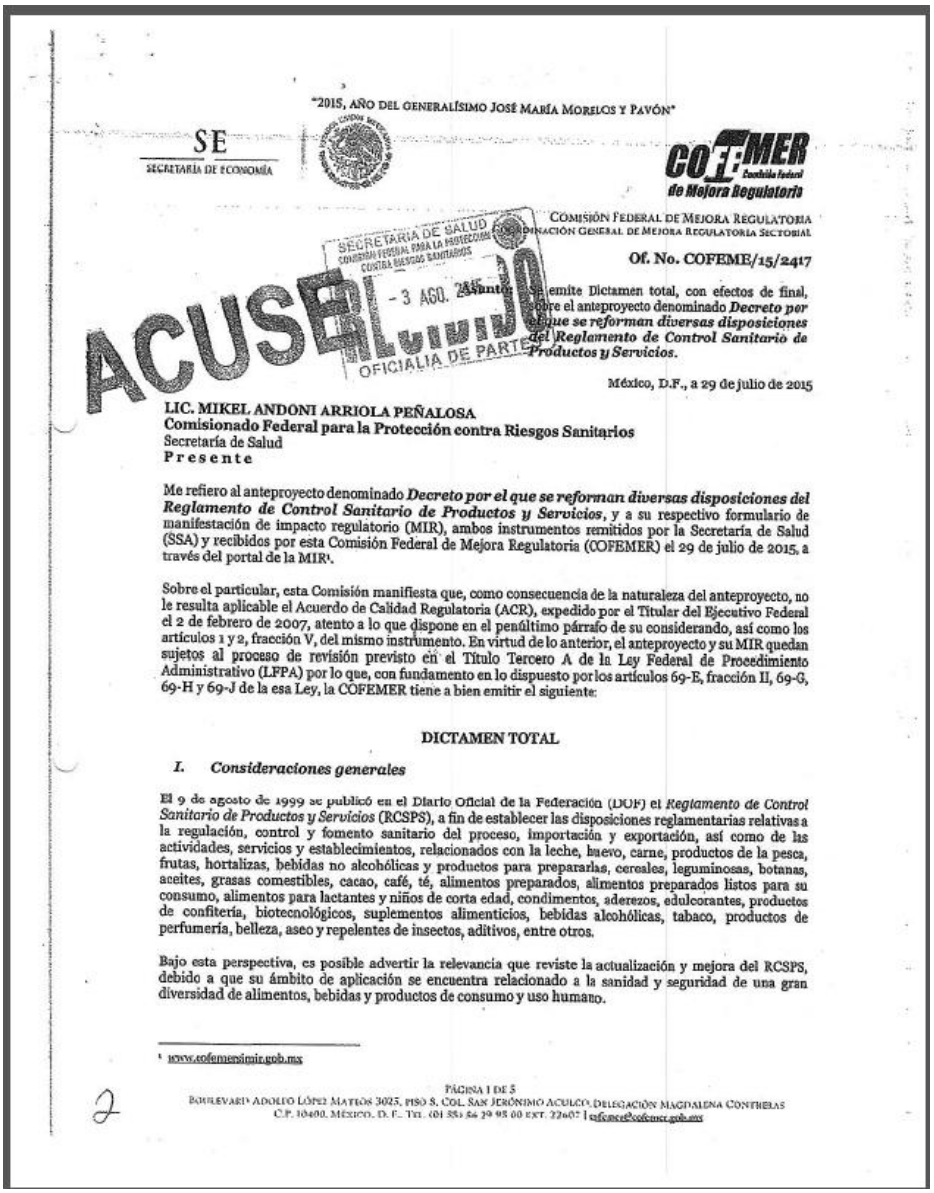
Información Adicional

Tema :

**Salud**

Palabras Clave :

**Leche materna, fórmula, sucedáneo de leche materna.**



"2015, AÑO DEL GENERALÍSIMO JOSÉ MARÍA MORELOS Y PAVÓN"

SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

COFEMER
Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
- 3 AGO. 2015
OFICIALÍA DE PARTES

ACUSE RECIBIDO

**Of. No. COFEME/15/2417**

**Asunto:** Se emite Dictamen total, con efectos de final, sobre el anteproyecto denominado ***Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios.***

México, D.F., a 29 de julio de 2015

**LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA**
**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
Secretaría de Salud
**Presente**

Me refiero al anteproyecto denominado ***Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios***, y a su respectivo formulario de manifestación de impacto regulatorio (MIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el 29 de julio de 2015, a través del portal de la MIR[1].

Sobre el particular, esta Comisión manifiesta que, como consecuencia de la naturaleza del anteproyecto, no le resulta aplicable el Acuerdo de Calidad Regulatoria (ACR), expedido por el Titular del Ejecutivo Federal el 2 de febrero de 2007, atento a lo que dispone en el penúltimo párrafo de su considerando, así como los artículos 1 y 2, fracción V, del mismo instrumento. En virtud de lo anterior, el anteproyecto y su MIR quedan sujetos al proceso de revisión previsto en el Título Tercero A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA) por lo que, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 69-E, fracción II, 69-G, 69-H y 69-J de la esa Ley, la COFEMER tiene a bien emitir el siguiente:

**DICTAMEN TOTAL**

***I. Consideraciones generales***

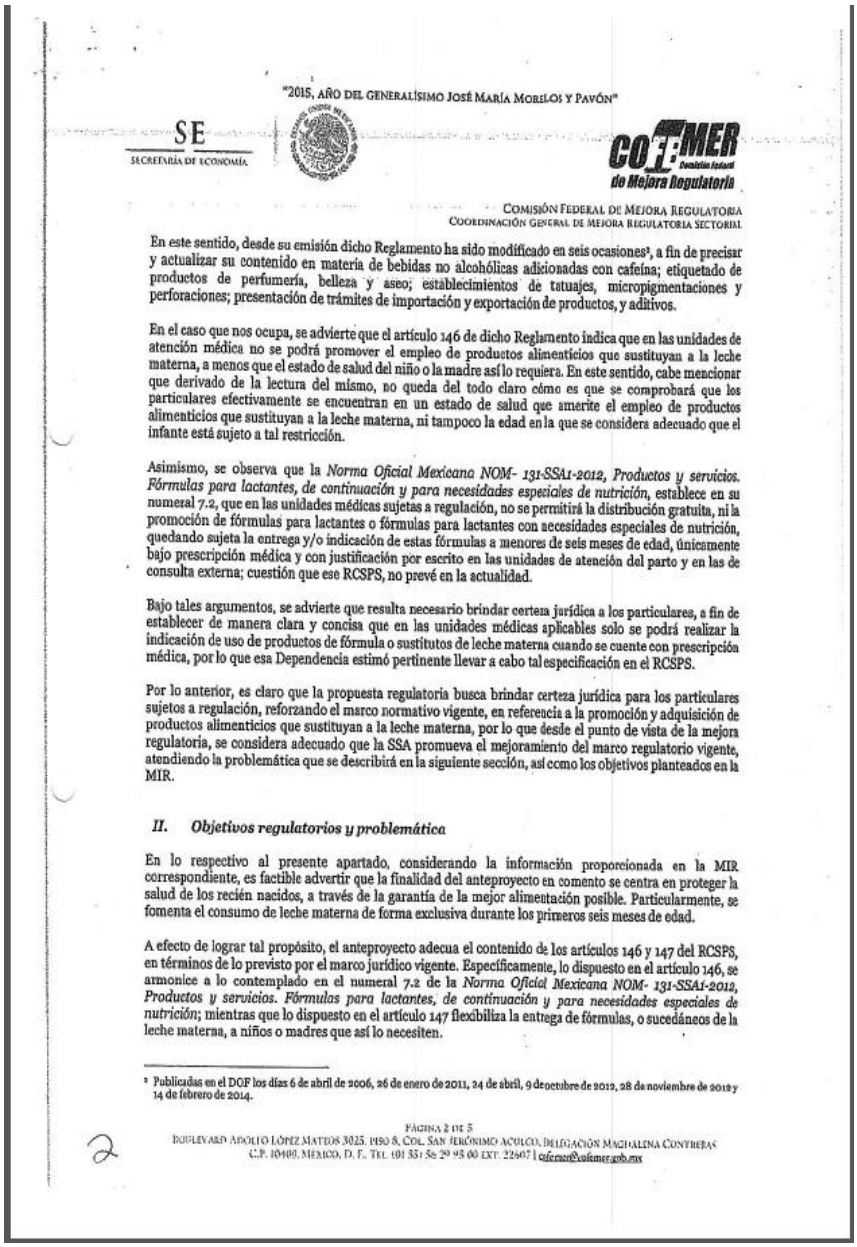
El 9 de agosto de 1999 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el *Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios* (RCSPS), a fin de establecer las disposiciones reglamentarias relativas a la regulación, control y fomento sanitario del proceso, importación y exportación, así como de las actividades, servicios y establecimientos, relacionados con la leche, huevo, carne, productos de la pesca, frutas, hortalizas, bebidas no alcohólicas y productos para prepararlas, cereales, leguminosas, botanas, aceites, grasas comestibles, cacao, café, té, alimentos preparados, alimentos preparados listos para su consumo, alimentos para lactantes y niños de corta edad, condimentos, aderezos, edulcorantes, productos de confitería, biotecnológicos, suplementos alimenticios, bebidas alcohólicas, tabaco, productos de perfumería, belleza, aseo y repelentes de insectos, aditivos, entre otros.

Bajo esta perspectiva, es posible advertir la relevancia que reviste la actualización y mejora del RCSPS, debido a que su ámbito de aplicación se encuentra relacionado a la sanidad y seguridad de una gran diversidad de alimentos, bebidas y productos de consumo y uso humano.

[1] www.cofemensimir.gob.mx

2

PÁGINA 1 DE 5
BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 8, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, DELEGACIÓN MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, MÉXICO, D. F., TEL. (01 55) 54 39 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx



"2015, AÑO DEL GENERALÍSIMO JOSÉ MARÍA MORELOS Y PAVÓN"

SE SECRETARÍA DE ECONOMÍA

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

En este sentido, desde su emisión dicho Reglamento ha sido modificado en seis ocasiones[1], a fin de precisar y actualizar su contenido en materia de bebidas no alcohólicas adicionadas con cafeína; etiquetado de productos de perfumería, belleza y aseo; establecimientos de tatuajes, micropigmentaciones y perforaciones; presentación de trámites de importación y exportación de productos, y aditivos.

En el caso que nos ocupa, se advierte que el artículo 146 de dicho Reglamento indica que en las unidades de atención médica no se podrá promover el empleo de productos alimenticios que sustituyan a la leche materna, a menos que el estado de salud del niño o la madre así lo requiera. En este sentido, cabe mencionar que derivado de la lectura del mismo, no queda del todo claro cómo es que se comprobará que los particulares efectivamente se encuentran en un estado de salud que amerite el empleo de productos alimenticios que sustituyan a la leche materna, ni tampoco la edad en la que se considera adecuado que el infante está sujeto a tal restricción.

Asimismo, se observa que la *Norma Oficial Mexicana NOM- 131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición*, establece en su numeral 7.2, que en las unidades médicas sujetas a regulación, no se permitirá la distribución gratuita, ni la promoción de fórmulas para lactantes o fórmulas para lactantes con necesidades especiales de nutrición, quedando sujeta la entrega y/o indicación de estas fórmulas a menores de seis meses de edad, únicamente bajo prescripción médica y con justificación por escrito en las unidades de atención del parto y en las de consulta externa; cuestión que ese RCSPS, no prevé en la actualidad.

Bajo tales argumentos, se advierte que resulta necesario brindar certeza jurídica a los particulares, a fin de establecer de manera clara y concisa que en las unidades médicas aplicables solo se podrá realizar la indicación de uso de productos de fórmula o sustitutos de leche materna cuando se cuente con prescripción médica, por lo que esa Dependencia estimó pertinente llevar a cabo tal especificación en el RCSPS.

Por lo anterior, es claro que la propuesta regulatoria busca brindar certeza jurídica para los particulares sujetos a regulación, reforzando el marco normativo vigente, en referencia a la promoción y adquisición de productos alimenticios que sustituyan a la leche materna, por lo que desde el punto de vista de la mejora regulatoria, se considera adecuado que la SSA promueva el mejoramiento del marco regulatorio vigente, atendiendo la problemática que se describirá en la siguiente sección, así como los objetivos planteados en la MIR.

## *II. Objetivos regulatorios y problemática*

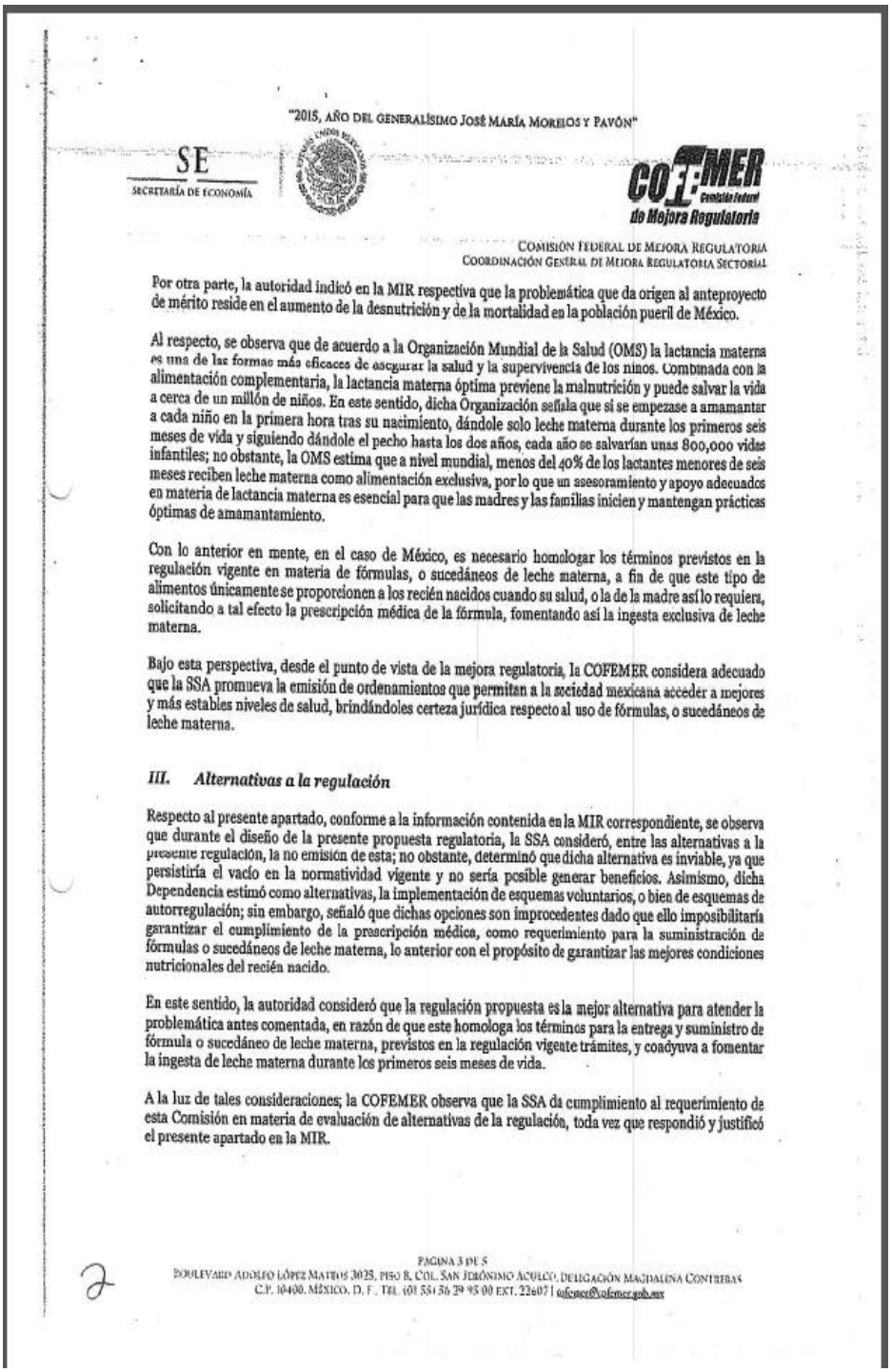
En lo respectivo al presente apartado, considerando la información proporcionada en la MIR correspondiente, es factible advertir que la finalidad del anteproyecto en comento se centra en proteger la salud de los recién nacidos, a través de la garantía de la mejor alimentación posible. Particularmente, se fomenta el consumo de leche materna de forma exclusiva durante los primeros seis meses de edad.

A efecto de lograr tal propósito, el anteproyecto adecua el contenido de los artículos 146 y 147 del RCSPS, en términos de lo previsto por el marco jurídico vigente. Específicamente, lo dispuesto en el artículo 146, se armonice a lo contemplado en el numeral 7.2 de la *Norma Oficial Mexicana NOM- 131-SSA1-2012, Productos y servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición*; mientras que lo dispuesto en el artículo 147 flexibiliza la entrega de fórmulas, o sucedáneos de la leche materna, a niños o madres que así lo necesiten.

[1] Publicadas en el DOF los días 6 de abril de 2006, 26 de enero de 2011, 24 de abril, 9 de octubre de 2012, 28 de noviembre de 2012 y 14 de febrero de 2014.

PÁGINA 2 DE 5

BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 8, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, DELEGACIÓN MAGDALENA CONTRERAS C.P. 10400, MÉXICO, D. F., TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx



"2015, AÑO DEL GENERALÍSIMO JOSÉ MARÍA MORELOS Y PAVÓN"

SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Por otra parte, la autoridad indicó en la MIR respectiva que la problemática que da origen al anteproyecto de mérito reside en el aumento de la desnutrición y de la mortalidad en la población pueril de México.

Al respecto, se observa que de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) la lactancia materna es una de las formas más eficaces de asegurar la salud y la supervivencia de los niños. Combinada con la alimentación complementaria, la lactancia materna óptima previene la malnutrición y puede salvar la vida a cerca de un millón de niños. En este sentido, dicha Organización señala que si se empezase a amamantar a cada niño en la primera hora tras su nacimiento, dándole solo leche materna durante los primeros seis meses de vida y siguiendo dándole el pecho hasta los dos años, cada año se salvarían unas 800,000 vidas infantiles; no obstante, la OMS estima que a nivel mundial, menos del 40% de los lactantes menores de seis meses reciben leche materna como alimentación exclusiva, por lo que un asesoramiento y apoyo adecuados en materia de lactancia materna es esencial para que las madres y las familias inicien y mantengan prácticas óptimas de amamantamiento.

Con lo anterior en mente, en el caso de México, es necesario homologar los términos previstos en la regulación vigente en materia de fórmulas, o sucedáneos de leche materna, a fin de que este tipo de alimentos únicamente se proporcionen a los recién nacidos cuando su salud, o la de la madre así lo requiera, solicitando a tal efecto la prescripción médica de la fórmula, fomentando así la ingesta exclusiva de leche materna.

Bajo esta perspectiva, desde el punto de vista de la mejora regulatoria, la COFEMER considera adecuado que la SSA promueva la emisión de ordenamientos que permitan a la sociedad mexicana acceder a mejores y más estables niveles de salud, brindándoles certeza jurídica respecto al uso de fórmulas, o sucedáneos de leche materna.

### *III. Alternativas a la regulación*

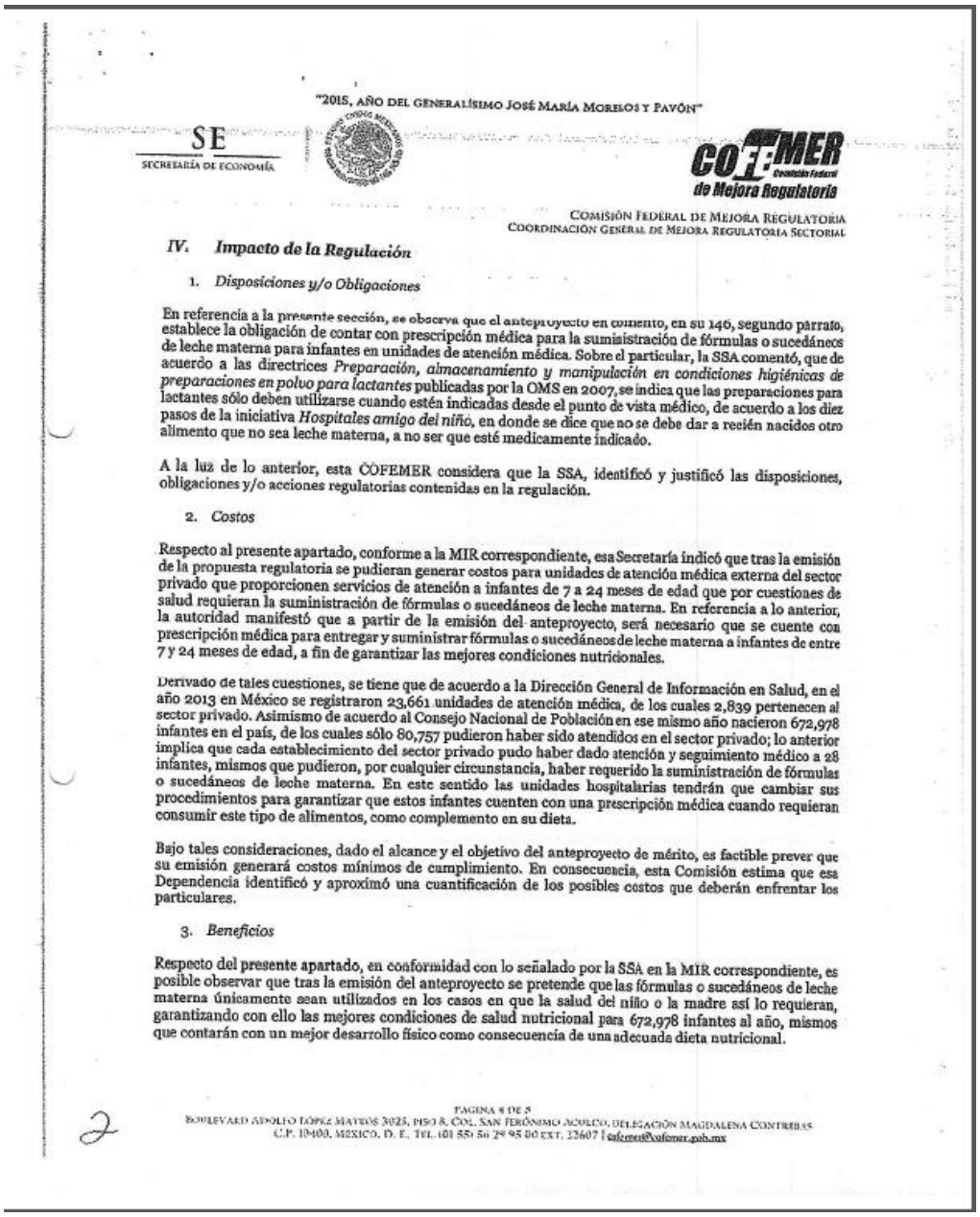
Respecto al presente apartado, conforme a la información contenida en la MIR correspondiente, se observa que durante el diseño de la presente propuesta regulatoria, la SSA consideró, entre las alternativas a la presente regulación, la no emisión de esta; no obstante, determinó que dicha alternativa es inviable, ya que persistiría el vacío en la normatividad vigente y no sería posible generar beneficios. Asimismo, dicha Dependencia estimó como alternativas, la implementación de esquemas voluntarios, o bien de esquemas de autorregulación; sin embargo, señaló que dichas opciones son improcedentes dado que ello imposibilitaría garantizar el cumplimiento de la prescripción médica, como requerimiento para la suministración de fórmulas o sucedáneos de leche materna, lo anterior con el propósito de garantizar las mejores condiciones nutricionales del recién nacido.

En este sentido, la autoridad consideró que la regulación propuesta es la mejor alternativa para atender la problemática antes comentada, en razón de que este homologa los términos para la entrega y suministro de fórmula o sucedáneo de leche materna, previstos en la regulación vigente trámites, y coadyuva a fomentar la ingesta de leche materna durante los primeros seis meses de vida.

A la luz de tales consideraciones; la COFEMER observa que la SSA da cumplimiento al requerimiento de esta Comisión en materia de evaluación de alternativas de la regulación, toda vez que respondió y justificó el presente apartado en la MIR.

2

PÁGINA 3 DE 5
BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 8, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, DELEGACIÓN MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, MÉXICO, D. F., TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx



"2015, AÑO DEL GENERALÍSIMO JOSÉ MARÍA MORELOS Y PAVÓN"

SE
SECRETARÍA DE ECONOMÍA

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN GENERAL DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

## *IV. Impacto de la Regulación*

1. *Disposiciones y/o Obligaciones*

En referencia a la presente sección, se observa que el anteproyecto en comento, en su 146, segundo párrafo, establece la obligación de contar con prescripción médica para la suministración de fórmulas o sucedáneos de leche materna para infantes en unidades de atención médica. Sobre el particular, la SSA comentó, que de acuerdo a las directrices *Preparación, almacenamiento y manipulación en condiciones higiénicas de preparaciones en polvo para lactantes* publicadas por la OMS en 2007, se indica que las preparaciones para lactantes sólo deben utilizarse cuando estén indicadas desde el punto de vista médico, de acuerdo a los diez pasos de la iniciativa *Hospitales amigo del niño*, en donde se dice que no se debe dar a recién nacidos otro alimento que no sea leche materna, a no ser que esté medicamente indicado.

A la luz de lo anterior, esta COFEMER considera que la SSA, identificó y justificó las disposiciones, obligaciones y/o acciones regulatorias contenidas en la regulación.

2. *Costos*

Respecto al presente apartado, conforme a la MIR correspondiente, esa Secretaría indicó que tras la emisión de la propuesta regulatoria se pudieran generar costos para unidades de atención médica externa del sector privado que proporcionen servicios de atención a infantes de 7 a 24 meses de edad que por cuestiones de salud requieran la suministración de fórmulas o sucedáneos de leche materna. En referencia a lo anterior, la autoridad manifestó que a partir de la emisión del anteproyecto, será necesario que se cuente con prescripción médica para entregar y suministrar fórmulas o sucedáneos de leche materna a infantes de entre 7 y 24 meses de edad, a fin de garantizar las mejores condiciones nutricionales.

Derivado de tales cuestiones, se tiene que de acuerdo a la Dirección General de Información en Salud, en el año 2013 en México se registraron 23,661 unidades de atención médica, de los cuales 2,839 pertenecen al sector privado. Asimismo de acuerdo al Consejo Nacional de Población en ese mismo año nacieron 672,978 infantes en el país, de los cuales sólo 80,757 pudieron haber sido atendidos en el sector privado; lo anterior implica que cada establecimiento del sector privado pudo haber dado atención y seguimiento médico a 28 infantes, mismos que pudieron, por cualquier circunstancia, haber requerido la suministración de fórmulas o sucedáneos de leche materna. En este sentido las unidades hospitalarias tendrán que cambiar sus procedimientos para garantizar que estos infantes cuenten con una prescripción médica cuando requieran consumir este tipo de alimentos, como complemento en su dieta.

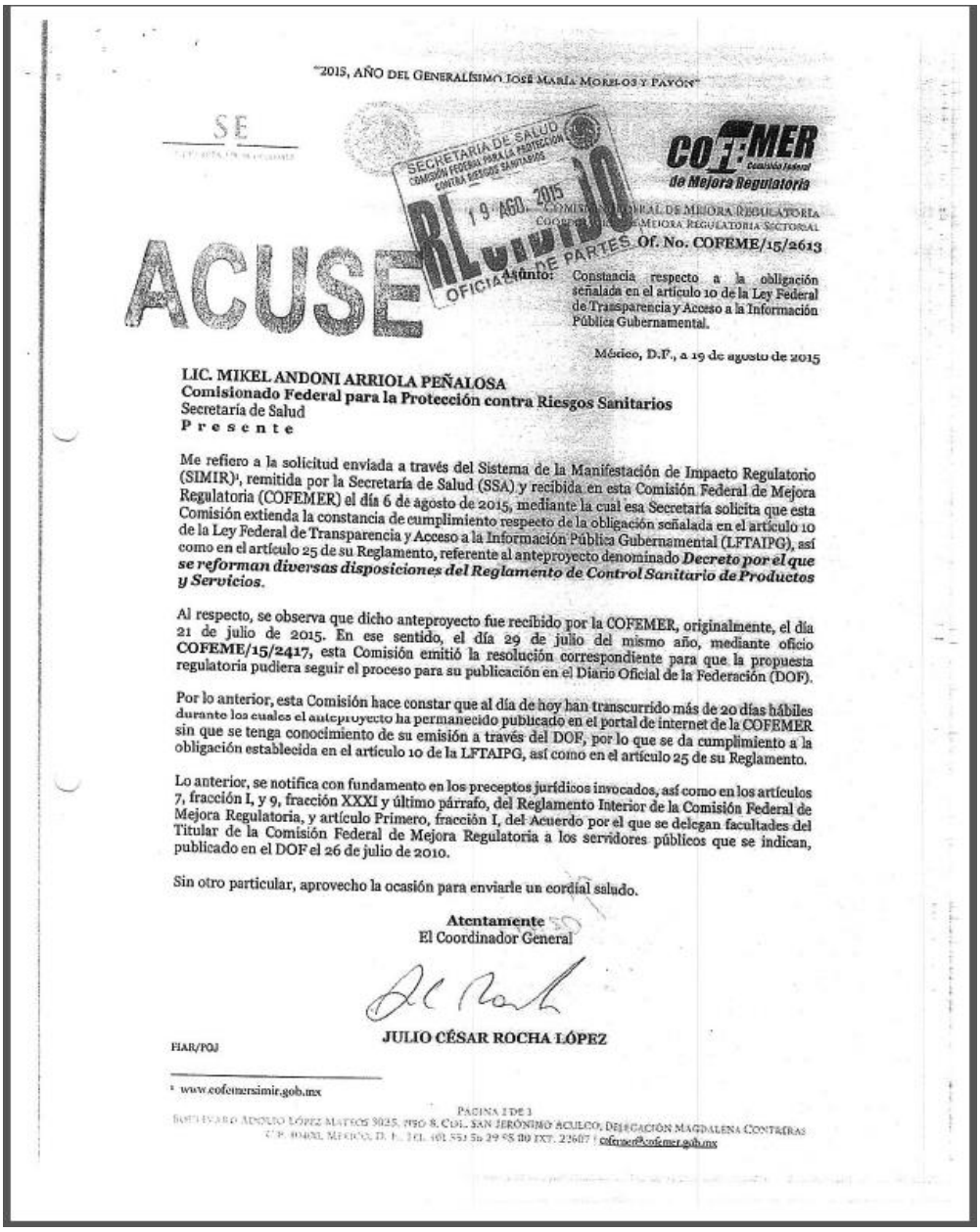
Bajo tales consideraciones, dado el alcance y el objetivo del anteproyecto de mérito, es factible prever que su emisión generará costos mínimos de cumplimiento. En consecuencia, esta Comisión estima que esa Dependencia identificó y aproximó una cuantificación de los posibles costos que deberán enfrentar los particulares.

3. *Beneficios*

Respecto del presente apartado, en conformidad con lo señalado por la SSA en la MIR correspondiente, es posible observar que tras la emisión del anteproyecto se pretende que las fórmulas o sucedáneos de leche materna únicamente sean utilizados en los casos en que la salud del niño o la madre así lo requieran, garantizando con ello las mejores condiciones de salud nutricional para 672,978 infantes al año, mismos que contarán con un mejor desarrollo físico como consecuencia de una adecuada dieta nutricional.

2


BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 8, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, DELEGACIÓN MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, MÉXICO, D. F., TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx



"2015, AÑO DEL GENERALÍSIMO JOSÉ MARÍA MORELOS Y PAVÓN"

SE

SECRETARÍA DE SALUD
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
19 AGO. 2015
RECIBIDO
OFICIALÍA DE PARTES

COFEMER Comisión Federal de Mejora Regulatoria

ACUSE

COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA
COORDINACIÓN DE MEJORA REGULATORIA SECTORIAL

Of. No. COFEME/15/2613

**Asunto:** Constancia respecto a la obligación señalada en el artículo 10 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

México, D.F., a 19 de agosto de 2015

**LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA**
**Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
Secretaría de Salud
**P r e s e n t e**

Me refiero a la solicitud enviada a través del Sistema de la Manifestación de Impacto Regulatorio (SIMIR)[1], remitida por la Secretaría de Salud (SSA) y recibida en esta Comisión Federal de Mejora Regulatoria (COFEMER) el día 6 de agosto de 2015, mediante la cual esa Secretaría solicita que esta Comisión extienda la constancia de cumplimiento respecto de la obligación señalada en el artículo 10 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (LFTAIPG), así como en el artículo 25 de su Reglamento, referente al anteproyecto denominado ***Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios***.

Al respecto, se observa que dicho anteproyecto fue recibido por la COFEMER, originalmente, el día 21 de julio de 2015. En ese sentido, el día 29 de julio del mismo año, mediante oficio **COFEME/15/2417**, esta Comisión emitió la resolución correspondiente para que la propuesta regulatoria pudiera seguir el proceso para su publicación en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Por lo anterior, esta Comisión hace constar que al día de hoy han transcurrido más de 20 días hábiles durante los cuales el anteproyecto ha permanecido publicado en el portal de internet de la COFEMER sin que se tenga conocimiento de su emisión a través del DOF, por lo que se da cumplimiento a la obligación establecida en el artículo 10 de la LFTAIPG, así como en el artículo 25 de su Reglamento.

Lo anterior, se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos invocados, así como en los artículos 7, fracción I, y 9, fracción XXXI y último párrafo, del Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, y artículo Primero, fracción I, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**Atentamente**
El Coordinador General

**JULIO CÉSAR ROCHA LÓPEZ**

FIAR/FOJ

[1] www.cofemersimir.gob.mx

PÁGINA 1 DE 1
BOULEVARD ADOLFO LÓPEZ MATEOS 3025, PISO 8, COL. SAN JERÓNIMO ACULCO, DELEGACIÓN MAGDALENA CONTRERAS
C.P. 10400, MÉXICO, D. F., TEL. (01 55) 56 29 95 00 EXT. 22607 | cofemer@cofemer.gob.mx

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Coordinación General de Asuntos Jurídicos
y Derechos Humanos

ACUSE

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

México, D. F., a 29 de septiembre de 2015

Oficio No. CGAJDH-CG-6921-2015

OFICINA DEL COORDINADOR GENERAL

CIEF OFICINA DE CONTROL Y GESTIÓN
30 SEP 2015
RECIBIDO
ANEXOS.

LIC. ALFONSO HUMBERTO CASTILLEJOS CERVANTES
CONSEJERO JURÍDICO DEL EJECUTIVO FEDERAL
PRESENTE.

Me permito hacer referencia al Proyecto de Decreto por el que se reforman diversas disposiciones del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios (Proyecto).

Sobre el particular, con fundamento en lo dispuesto por el Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la elaboración, revisión y trámite de Reglamentos del Ejecutivo Federal, mucho agradeceré que esa Consejería Jurídica a su digno cargo, pueda llevar a cabo la revisión del Proyecto en cita y de no haber inconveniente para ello, por su amable conducto se someta a la consideración y, en su caso, firma del Titular del Ejecutivo Federal.

Para los efectos antes mencionados, se acompañan los documentos siguientes:

a) Versión impresa y en medio magnético del Proyecto;

b) Ficha técnica, la cual contiene la descripción sucinta de la materia y objeto del Proyecto;

c) Copia del oficio número COFEME/15/2613, emitido por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, para la constancia de publicidad del Proyecto en términos de los artículos 10, de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, así como 24 y 25, de su Reglamento;

30 SET. 2015
RECIBIDO
HORA: 18:13

Lieja No. 7, Col. Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, México, D.F.
1

15002743

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Coordinación General de Asuntos Jurídicos
y Derechos Humanos

d) Copia de los oficios números 353.A.-0518 y 315-A-02820, emitidos por la Dirección General Jurídica de Egresos y por la Dirección General de Programación y Presupuesto "A", respectivamente, de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en los que consta el Dictamen de Impacto Presupuestario a que se refieren los artículos 18, 19 y 20, del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria;

e) Copia del oficio número COFEME/15/2417, emitido por la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, que contiene el Dictamen de Impacto Regulatorio, y

f) Justificación normativa del Proyecto, en forma impresa y en medio magnético.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE
EL COORDINADOR GENERAL

LIC. FERNANDO GUTIÉRREZ DOMÍNGUEZ

Sección/Serie: 1C.7

C.C.P. Dra. Mercedes Juan López. Secretaria de Salud. Presente.

Lieja No. 7, Col. Juárez, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06600, México, D.F.
2

**ENRIQUE PEÑA NIETO**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 64, fracción II y 194 de la Ley General de Salud y 50, párrafos primero, fracciones III y VII y segundo de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes, he tenido a bien expedir el siguiente

**DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS**

**ARTÍCULO ÚNICO.-** Se **REFORMAN** los artículos, 2o, fracción XI; 140, párrafo primero en su encabezado; 146 y 147, así como la denominación del Capítulo II del Título Décimo Cuarto y se **ADICIONA** la fracción XI Bis al artículo 2o. del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, para quedar como sigue:

**ARTÍCULO 2o.** ...

**I. a X.** ...

**XI.** Secretaría, a la Secretaría de Salud;

**XI Bis.** Sucedáneo de la leche materna o humana, a las fórmulas comercializadas presentadas como sustituto parciales o totales de la leche materna o humana, y

**XII.** ...

**Capítulo II**
**Sucedáneos de la leche materna o humana**

**ARTÍCULO 140.** Dentro de los sucedáneos de la leche materna o humana que se presenten como fórmulas para lactantes quedan comprendidas las siguientes:

**I. a II.** ...

**ARTÍCULO 146.** En los establecimientos para la atención médica no se podrá promover el empleo de sucedáneos de la leche materna o humana.

**ARTÍCULO 147.** La entrega gratuita de sucedáneos de la leche materna o humana sólo podrá realizarse en los supuestos siguientes:

**I.** Cuando sea con fines de investigación para la salud, en cuyo caso únicamente podrán ser entregados al profesional de la salud designado para tal fin en el protocolo de investigación correspondiente. Dicho protocolo deberá estar dictaminado de manera favorable por los comités de Investigación y de Ética en Investigación del establecimiento para la atención médica en el que se realizará la investigación y, autorizado, en su caso, por la Secretaría, en términos del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables;

**II.** Cuando su consumo sea destinado, mediante prescripción médica, a satisfacer las necesidades nutrimentales de los lactantes con trastornos, enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros meses de vida o hasta la introducción de la ablactación o alimentación complementaria;

**III.** Cuando mediante prescripción médica el estado de salud de la madre impida la lactancia materna durante los primeros meses de vida o hasta la introducción de la ablactación o alimentación complementaria de los lactantes;

**IV.** Cuando sean necesarias para la atención de situaciones de desastre o emergencia, así como para la prevención de los riesgos inminentes a que se refiere la Ley General de Protección Civil, y

**V.** Cuando la Secretaría lo determine como una medida de salud pública.

**TRANSITORIO**

**ÚNICO.** El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

2

**HOJA DE FIRMA DEL DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS**

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a

HOJA DE REFRENDO DEL DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

LA SECRETARIA DE SALUD

MARÍA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LÓPEZ

# DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS

| TEXTO VIGENTE | TEXTO DEL PROYECTO | JUSTIFICACIÓN NORMATIVA |
|---|---|---|
| | **ENRIQUE PEÑA NIETO**, Presidente de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 64, fracción II y 194 de la Ley General de Salud y 50, párrafos primero, fracciones III y VII y segundo de la Ley General de los Derechos de Niñas, Niños y Adolescentes, he tenido a bien expedir el siguiente | |
| | **DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS** | |
| | **ARTÍCULO ÚNICO.-** Se **REFORMAN** los artículos, 2o, fracción XI; 140, párrafo primero en su encabezado; 146 y 147, así como la denominación del Capítulo II del Título Décimo Cuarto y se **ADICIONA** la fracción XI Bis al artículo 2o. del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios, para quedar como sigue: | Las reformas y adiciones que se proponen al Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios tienen como objetivo principal, el fortalecimiento de la política de lactancia materna en nuestro país. |
| **ARTÍCULO 2o.** Para efectos del presente Reglamento se entiende por: | **ARTÍCULO 2o.** ... | |
| **I.** Anomalía sanitaria, a la irregularidad en relación con las especificaciones de carácter sanitario establecidas en este Reglamento y las normas aplicables y que representan un riesgo para la salud;<br><br>**II.** Apéndice, al documento que forma parte del presente Reglamento y que contiene especificaciones que deberán cumplir los productos, actividades, servicios y establecimientos objeto de este ordenamiento;<br><br>**II Bis 1.** Área frontal de exhibición, aquella superficie donde se encuentra, entre otra información, la denominación y la marca comercial | **I. a X.** ... | |

| TEXTO VIGENTE | TEXTO DEL PROYECTO | JUSTIFICACIÓN NORMATIVA |
|---|---|---|
| del producto;<br><br>**II Bis 2.** Bebidas saborizadas, a los productos elaborados por la disolución en agua para uso y consumo humano, de azúcares y/o edulcorantes, con independencia de que contengan otros ingredientes y aditivos, y que pueden estar o no carbonatados;<br><br>**II Bis 3.** Botanas, a los productos de: pasta de harinas, cereales, leguminosas, tubérculos, féculas, granos, frutas, frutos, semillas o leguminosas con o sin cáscara o cutícula, piel de cerdo, así como productos nixtamalizados; que pueden estar fritos, horneados, explotados, cubiertos, extruidos o tostados; adicionados o no con sal, con independencia de que contengan otros ingredientes y aditivos para alimentos;<br><br>**II Bis 4.** Chocolate, al producto homogéneo elaborado a partir de la mezcla de dos o más de los siguientes ingredientes: pasta de cacao, manteca de cacao, cocoa adicionado de azúcares u otros edulcorantes, con independencia de que se utilicen otros ingredientes, tales como productos lácteos y aditivos para alimentos;<br><br>**III.** Condición sanitaria, a la situación en que se encuentra un establecimiento, producto o servicio que ha sido determinada por la verificación sanitaria;<br><br>**IV.** Dependencias, a las dependencias de la Administración Pública Federal;<br><br>**IV Bis.** Envase múltiple o colectivo, a cualquier empaque en el que se encuentren contenidos dos o más unidades de producto Preenvasado, iguales o diferentes, destinados para su venta al consumidor;<br><br>**V.** Etiqueta, al marbete, rótulo, inscripción, marca, imagen gráfica u otra forma descriptiva que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, en relieve o en | | |

2

| TEXTO VIGENTE | TEXTO DEL PROYECTO | JUSTIFICACIÓN NORMATIVA |
|---|---|---|
| hueco, grabado, adherido, precintado o anexado al empaque o envase del producto;<br><br>**VI.** Ley, a la Ley General de Salud;<br><br>**VII.** Lote, a la cantidad de un producto, elaborado en un mismo ciclo integrado por unidades homogéneas;<br><br>**VIII.** Normas, a las normas oficiales mexicanas;<br><br>**VIII Bis.** Preenvasado, a la colocación de productos en un envase de cualquier naturaleza, en ausencia del consumidor, que permita que la cantidad de producto contenido en él no pueda ser alterada, a menos que el envase sea abierto o modificado perceptiblemente;<br><br>**IX.** Producto, a cualquiera de aquéllos a que se refiere el artículo 1o. de este Reglamento;<br><br>**IX Bis.** Productos similares al chocolate, a los productos elaborados a partir de manteca de cacao en los que para su elaboración se ha sustituido total o parcialmente ésta por otras grasas vegetales comestibles o, en su caso, por sus fracciones hidrogenadas, y son elaborados bajo formatos o moldeados especiales cuya presentación, aspecto, sabor o consumo son susceptibles a ser confundidos con el Chocolate;<br><br>**X.** Riesgo, a la probabilidad de que se desarrolle cualquier propiedad biológica, química o física que cause daño a la salud del consumidor; | | |
| **XI.** Secretaría, a la Secretaría de Salud, y | **XI.** Secretaría, a la Secretaría de Salud; | Se adecua la parte final de esta fracción, dado que con la adición de la diversa XI Bis a este artículo, dejará de ser la penúltima. |
| | **XI Bis. Sucedáneo de la leche materna o humana, a las fórmulas comercializadas presentadas como sustituto parciales o totales de la leche materna o humana, y** | Se adiciona esta definición con la finalidad de dar claridad a las disposiciones de Capítulo II del Título Décimo Cuarto de este Reglamento, en las que se refiere que las fórmulas para lactantes con una especie de los sucedáneos de la leche materna o humana. |

3

| TEXTO VIGENTE | TEXTO DEL PROYECTO | JUSTIFICACIÓN NORMATIVA |
|---|---|---|
| **XII.** Tercero autorizado, a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias. | **XII.** ... | |
| **Capítulo II**<br>**Fórmulas para lactantes** | **Capítulo II**<br>**Sucedáneos de la leche materna o humana** | Es necesaria la adecuación de la denominación de este capítulo, a fin de hacerlo consistente con los alcances de los artículos que lo integran, pues conforme al presente proyecto, dichas disposiciones serán aplicables a todos los sucedáneos de la leche materna o humana, siendo que, técnicamente, las fórmulas para lactantes sólo son una parte de aquéllos.<br><br>Para mayor claridad, se transcribe las definiciones técnicas que se contienen en la "Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-2012 Productos y Servicios. Fórmulas para lactantes, de continuación y para necesidades especiales de nutrición. Alimentos y bebidas no alcohólicas para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales. Etiquetado y métodos de prueba".<br><br>**3.17 Fórmula para lactantes**, al sucedáneo de la leche materna especialmente fabricado para satisfacer, **por sí solo**, las necesidades nutrimentales de los lactantes durante sus primeros meses de vida hasta la introducción de la ablactación o alimentación complementaria correspondiente.<br><br>**3.36 Sucedáneo de la leche materna o humana**, a las fórmulas comercializadas presentadas como **sustituto parciales o totales** de la leche materna o humana. |
| **ARTÍCULO 146.** En las unidades de atención médica no se podrá promover el empleo de productos **alimenticios que sustituyan a la leche** | **ARTÍCULO 146.** En **los establecimientos para la atención médica** no se podrá promover el empleo de sucedáneos de la leche materna o humana. | Se reforma este arículo a fin de que el mismo resulte aplicable a todo sucedáneo de la leche materna o humana, siendo consistente su contenido |

| TEXTO VIGENTE | TEXTO DEL PROYECTO | JUSTIFICACIÓN NORMATIVA |
|---|---|---|
| **materna, a menos que el estado de salud del niño o la madre lo requiera.** | | con el numeral 6.2 del Código Internacional de Comercialización de Sucedáneos de la Leche Materna, conforme al cual, ninguna instalación de un sistema de atención de salud debe utilizarse para la promoción de preparaciones para lactantes u otros productos comprendidos en las disposiciones de dicho Código.<br><br>Asimismo, se sustituye el término "unidades de atención médica" por el de "establecimientos para la atención médica", a fin de ser consistentes con el marco jurídico sanitario vigente. |
| **ARTÍCULO 147.** Sólo podrán proporcionarse dotaciones de fórmulas para lactantes para utilizarse er investigación clínica cuando los protocolos respectivos estén debidamente sancionados por la comisión de investigación del establecimierto que preste servicios de atención médica y autorizados por la Secretaría en términos de las disposiciones aplicables. | **ARTÍCULO 147. La entrega gratuita de sucedáneos de la leche materna o humana sólo podrá realizarse en los supuestos siguientes:** | Con la finalidad de fortalecer la lactancia materna, se establecen los únicos supuestos en los que se podrá hacer entrega gratuita de fórmulas o sucedáneos de la leche materna. |
| No hay correlativo. | **I. Cuando sea con fines de investigación para la salud, en cuyo caso únicamente podrán ser entregados al profesional de la salud designado para tal fin en el protocolo de investigación correspondiente. Dicho protocolo deberá estar dictaminado de manera favorable por los comités de Investigación y de Ética en Investigación del establecimiento para la atención médica en el que se realizará la investigación y, autorizado, en su caso, por la Secretaría, en términos del Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables;** | Se establece esta disposición dado que para efectos de investigación clínica es necesario cumplir con las disposiciones en la materia, entre ellas las establecidas en La Ley General de Salud y el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación para la Salud, los cuales preven que para llevar a cabo una investigación deberá de elaborarse un protocolo de investigación que contenga un análisis objetivo y completo de la investigación, así como la participación de los comités de Investigación y de Ética en Investigación. |
| No hay correlativo. | **II. Cuando su consumo sea destinado, mediante prescripción médica, a satisfacer las necesidades nutrimentales de los lactantes con trastornos,** | Se consideran aquellos casos en los que las condiciones de salud de los menores hagan necesario el uso de estos productos. Con esta medida se garantizan las mejores condiciones de |

5

| TEXTO VIGENTE | TEXTO DEL PROYECTO | JUSTIFICACIÓN NORMATIVA |
|---|---|---|
| | **enfermedades o condiciones médicas específicas durante los primeros meses de vida o hasta la introducción de la ablactación o alimentación complementaria;** | salud nutricional para los niños, mismos que contarán con un mejor desarrollo físico como consecuencia de una adecuada dieta nutricional. |
| No hay correlativo. | **III. Cuando mediante prescripción médica el estado de salud de la madre impida la lactancia materna durante los primeros meses de vida o hasta la introducción de la ablactación o alimentación complementaria de los lactantes;** | De igual modo, se consideran los casos en los que el estado de salud de la madre le impida la lactancia materna, y en consecuencia, es necesario que sus hijos se alimenten con sucedáneos de la leche materna. |
| | **IV. Cuando sean necesarias para la atención de situaciones de desastre o emergencia, así como para la prevención de los riesgos inminentes a que se refiere la Ley General de Protección Civil, y** | Se contempla una excepción para que en el caso de desastres o emergencias pueda llevarse a cabo la entrega gratuita de fórmulas o sucedáneos de la leche materna para lactantes. Toda vez que en estos supuestos, y ante la falta de la leche materna es necesario garantizar la salud de los niños, procurando una buena alimentación y nutrición con el uso de fórmulas y sucedáneos de la leche materna para lactantes. |
| No hay correlativo. | **V. Cuando la Secretaría lo determine como una medida de salud pública.** | Asimismo, se establece la excepción de que pueda llevarse a cabo la entrega gratuita de fórmulas o sucedáneos de la leche materna para lactantes cuando se determine como medida de salud pública, con lo cual, el Gobierno Federal, atendiendo a necesidades específicas en esta materia, podrá disponer la entrega de dichos productos para sustitución de la leche materna. |
| | **TRANSITORIOS** | |
| | **ÚNICO. El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.** | Se establece la fecha de entrada en vigor de este Decreto. |
| | HOJA DE FIRMA DEL DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | |
| | Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a | |
| | HOJA DE REFRENDO DEL DECRETO POR EL | |

6

| TEXTO VIGENTE | TEXTO DEL PROYECTO | JUSTIFICACIÓN NORMATIVA |
|---|---|---|
| | QUE SE REFORMAN Y ADICIONAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS | |
| | LA SECRETARIA DE SALUD | |
| | MARÍA DE LAS MERCEDES MARTHA JUAN LÓPEZ | |

7

# 17. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE CONSULTAS JURÍDICAS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el procedimiento para la atención de consultas jurídicas de las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o de particulares con la finalidad de emitir respuesta que ayuden a aclarar las dudas en los asuntos relacionados con las materias competencia de este Órgano Desconcentrado.

## 2. ALCANCE

2.1. A nivel interno es aplicable, en lo general, a todas las unidades administrativas de la COFEPRIS, que requieran del desahogo de consultas jurídicas; en lo particular a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC) y a la Subdirección Ejecutiva de lo Legislación y Consulta (SELC) encargada de actuar como órgano de consulta jurídica, asesorando al Comisionado Federal y a las unidades administrativas de la COFEPRIS, en el ámbito de su competencia.

2.2. A nivel externo es aplicable a cualquier particular que ingrese una consulta de carácter jurídico a la COFEPRIS.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La CGJC proporcionará asesoría jurídica, por conducto de la SELC, a las unidades administrativas de la COFEPRIS que la requieran por escrito y con la debida antelación, por lo tanto:

- Las solicitudes de asesoría jurídica y anexos correspondientes se entregarán en la oficina de la CGJC a efecto de que su titular determine cuál será la Subdirección que brindará la asesoría solicitada.

- La CGJC, por medio de la SELC, dará respuesta a la consulta formulada por la unidad administrativa solicitante, a la brevedad posible, sin que pueda exceder de siete días hábiles contados a partir de la fecha de recepción de la solicitud, salvo casos excepcionales en los que por razón de la complejidad de la consulta u otra causa requiera de un mayor plazo, en cuyo caso el área encargada de solventar la consulta deberá informar oportunamente a la unidad administrativa solicitante.

- Las diversas áreas de la COFEPRIS podrán solicitar asesoría o consultoría jurídica directa, en apoyo de sus funciones y atribuciones, desde el nivel de Comisionado Federal hasta el de Gerente, por lo que los Enlaces de Alto Nivel de Responsabilidad y el personal administrativo/operativo que lo requiera, podrán efectuarlo a través de dichas áreas.

- Cuando las unidades administrativas de la COFEPRIS requieran de apoyo jurídico en reuniones de trabajo con dependencias o entidades públicas, deberán solicitarlo a la CGJC con una anticipación mínima de dos días previo a la fecha de la reunión y proporcionarles los antecedentes que correspondan, a fin de que con la oportunidad debida pueda programarse y proporcionarse la adecuada participación de su personal en la reunión de que se trate.

a) Las respuestas que emita la CGJC, en atención a las solicitudes de asesoría de las distintas unidades administrativas, se elaborarán por escrito, procurando que las mismas sean concretas respecto a los cuestionamientos formulados.

b) El documento que se genera como resultado de la asesoría jurídica proporcionada, deberá elaborarse en original y copia, entregándose el primero al solicitante, quedando la copia en su respectivo expediente en el archivo de la CGJC junto con la solicitud para cualquier posible aclaración

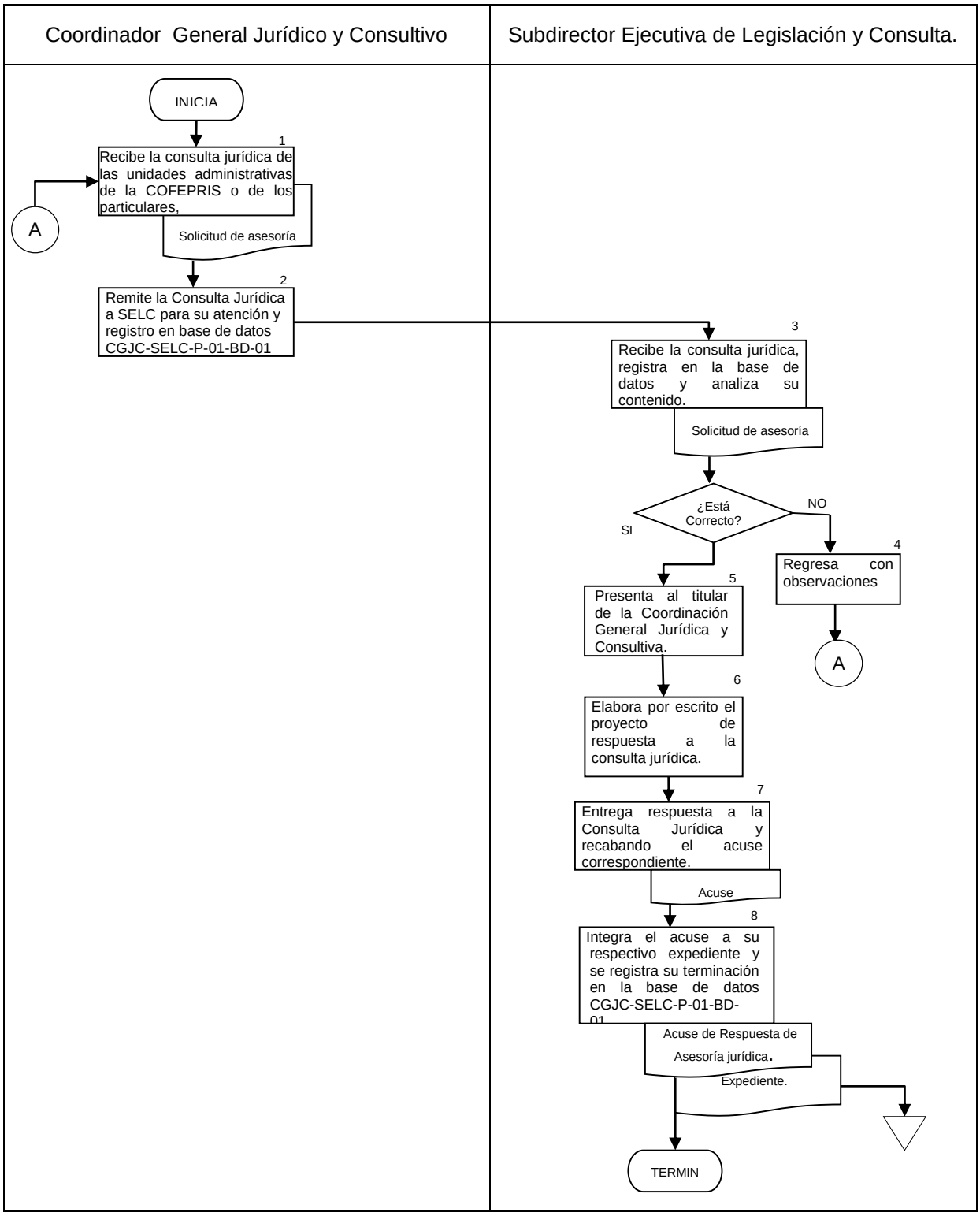
3.2 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal y, por áreas administrativas, a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas

3.3 La función de asesoría jurídica es un medio por el cual el Comisionado Federal, las unidades administrativas de la COFEPRIS o bien cualquier particular puede solventar sus dudas sobre los criterios de interpretación y aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas tanto nacionales como internacionales, en la esfera de sus atribuciones, aplicables a sus actos y resoluciones.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 1 | Recibe la consulta jurídica de las unidades administrativas de la COFEPRIS o de los particulares, relativa a la aplicación de criterios o de disposiciones legales, reglamentarias o administrativas, o en su caso la información solicitada o completaría (respuesta a solicitud de información complementaria que en su caso le haya hecho la SELC para dar atención). | • Solicitud de asesoría. |
| | 2 | Remite la consulta jurídica a la SELC para su atención. | |
| Subdirector Ejecutiva de Legislación y Consulta. | 3 | Recibe la consulta jurídica, registra en la base de datos CGJC-SELC-P-01-BD-01 (Anexo 10.1) y analiza su contenido; en caso de requerir mayor información, la solicita a las áreas correspondientes, y queda en espera de la misma (Solicitud de información complementaria); en caso contrario, continúa procedimiento<br><br>¿Está correcta la consulta jurídica?, | • Solicitud de asesoría. |
| | 4 | No: Regresa con observaciones correspondientes para su ajuste. (Regresa a la actividad 1) | |
| | 5 | Si: Presenta al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva. Continúa Procedimiento | |
| | 6 | Elabora, una vez que cuenta con la información completa y suficiente, por escrito el proyecto de respuesta a la consulta jurídica, debidamente fundamentada y motivada, y lo acuerda con el titular de la CGJC para su envío. | |
| | 7 | Entrega por escrito la respuesta a la consulta jurídica al solicitante, recabando el acuse correspondiente. | • Acuse |
| | 8 | Integra el acuse a su respectivo expediente para formar parte del archivo de la CGJC y se registra su terminación en la base de datos CGJC-SELC-P-01-BD-01.<br><br>TERMINA | • Acuse de Respuesta de asesoría jurídica.<br>• Expediente |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984) Última reforma (D.O.F 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Procedimiento Administrativo( D.O.F 04-08-1994) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo (D.O.F 01-12-2005) Última reforma (D.O.F 24-12-2013) | No aplica |
| 6.5 Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F 24-02-1943) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.7 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.8 Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de Asesoría | 06 años | Coordinación General Jurídica y Consultiva | No aplica |
| 7.2 Base de datos de la Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | Indefinido | Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | CGJC-SELC-P-01-BD-01 |
| 7.3 Oficio de Respuesta de asesoría (copia) | 06 años | Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **Áreas de la COFEPRIS**: Cualquier área o unidad administrativa de la COFEPRIS
8.2. **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.3 **CGJC**: Coordinación General Jurídica y Consultiva
8.4 **SELC:** Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta

## 9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGJC-114, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>(Describir o anotar los cambios por los cuales se actualiza este procedimiento con respecto a la versión anterior). |
| Revisión 01 | Mayo 2013 | Se revisó el documento y se considera que el mismo necesita ser actualizado en atención a las atribuciones conferidas a la SELC en la atención de consultas jurídicas, por lo que se actualiza el procedimiento y se modifica el nombre. |
| Revisión 02 | Abril 2014 | En atención a los requerimientos de la Nueva Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud, emitida por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, de la mencionada Secretaría el 22 de octubre de 2013. Se modificó este procedimiento en cuanto al rubro de Alcances, Política de Operación, Descripción del Procedimiento, Diagrama de Flujo, Documentos de Referencia, y Registro. |
| Revisión 03 | Febrero 2016 | Se actualiza el procedimiento general administrativo, a efecto de incluir el registro de las consultas jurídicas en la base de datos denominada CGJC-SELC-P-01-BD-01, se agregan 3 anexos, realizando las modificaciones en la descripción del procedimiento y diagrama de flujo |

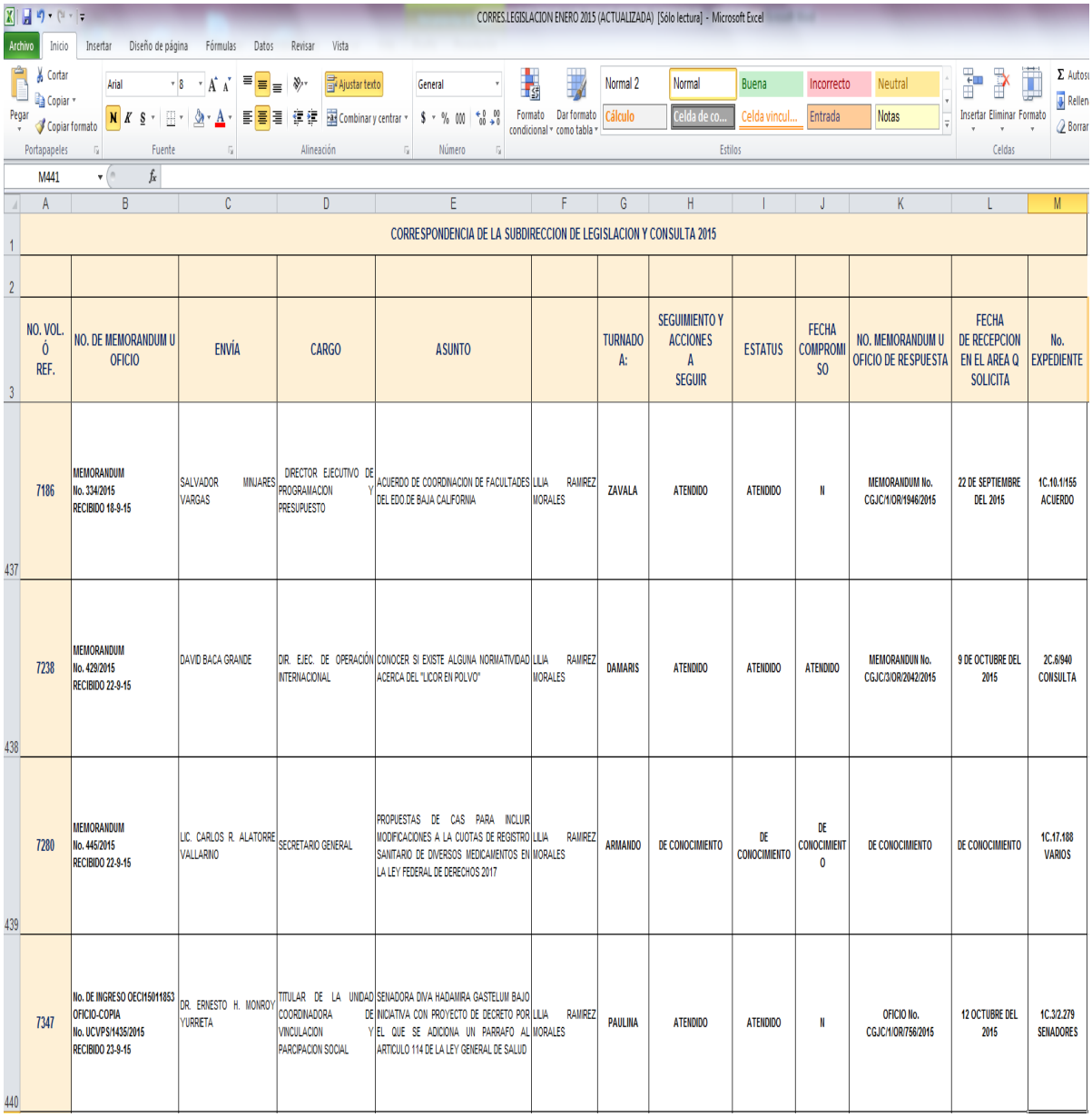
## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos CGJC-SELC-01-BD-01
10.2 Ejemplo Solicitud Consulta
10.3 Ejemplo Respuesta a la Consulta

**NOTA:**

Cabe señalar que la Base de Datos CGJC-SELC-P-01-BD-01, se aplica de igual manera para los procedimientos CGJC-SELC-P-01, CGJC-SELC-P-02 y CGJC-SELC-P-04, de conformidad con el asunto que corresponde a cada uno.

Anexo 10.1 Base de Datos CGJC-SELC-P-01-BD-01



CORRES.LEGISLACION ENERO 2015 (ACTUALIZADA) [Sólo lectura] - Microsoft Excel

CORRESPONDENCIA DE LA SUBDIRECCION DE LEGISLACION Y CONSULTA 2015

| | NO. VOL. Ó REF. | NO. DE MEMORANDUM U OFICIO | ENVÍA | CARGO | ASUNTO | | TURNADO A: | SEGUIMIENTO Y ACCIONES A SEGUIR | ESTATUS | FECHA COMPROMISO | NO. MEMORANDUM U OFICIO DE RESPUESTA | FECHA DE RECEPCION EN EL AREA Q SOLICITA | No. EXPEDIENTE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 437 | 7186 | MEMORANDUM No. 334/2015 RECIBIDO 18-9-15 | SALVADOR MINJARES VARGAS | DIRECTOR EJECUTIVO DE PROGRAMACION Y PRESUPUESTO | ACUERDO DE COORDINACION DE FACULTADES DEL EDO.DE BAJA CALIFORNIA | LILIA RAMIREZ MORALES | ZAVALA | ATENDIDO | ATENDIDO | N | MEMORANDUM No. CGJC/1/OR/1946/2015 | 22 DE SEPTIEMBRE DEL 2015 | 1C.10.1/155 ACUERDO |
| 438 | 7238 | MEMORANDUM No. 429/2015 RECIBIDO 22-9-15 | DAVID BACA GRANDE | DIR. EJEC. DE OPERACIÓN INTERNACIONAL | CONOCER SI EXISTE ALGUNA NORMATIVIDAD ACERCA DEL "LICOR EN POLVO" | LILIA RAMIREZ MORALES | DAMARIS | ATENDIDO | ATENDIDO | ATENDIDO | MEMORANDUN No. CGJC/3/OR/2042/2015 | 9 DE OCTUBRE DEL 2015 | 2C.6/940 CONSULTA |
| 439 | 7280 | MEMORANDUM No. 445/2015 RECIBIDO 22-9-15 | LIC. CARLOS R. ALATORRE VALLARINO | SECRETARIO GENERAL | PROPUESTAS DE CAS PARA INCLUIR MODIFICACIONES A LA CUOTAS DE REGISTRO SANITARIO DE DIVERSOS MEDICAMENTOS EN LA LEY FEDERAL DE DERECHOS 2017 | LILIA RAMIREZ MORALES | ARMANDO | DE CONOCIMIENTO | DE CONOCIMIENTO | DE CONOCIMIENTO | DE CONOCIMIENTO | DE CONOCIMIENTO | 1C.17.188 VARIOS |
| 440 | 7347 | No. DE INGRESO OEC150110853 OFICIO-COPIA No. UCVPS/1435/2015 RECIBIDO 23-9-15 | DR. ERNESTO H. MONROY YURRETA | TITULAR DE LA UNIDAD COORDINADORA DE Y VINCULACION PARCIPACION SOCIAL | SENADORA DIVA HADAMIRA GASTELUM BAJO INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE ADICIONA UN PARRAFO AL ARTICULO 114 DE LA LEY GENERAL DE SALUD | LILIA RAMIREZ MORALES | PAULINA | ATENDIDO | ATENDIDO | N | OFICIO No. CGJC/1/OR/756/2015 | 12 OCTUBRE DEL 2015 | 1C.3/2.279 SENADORES |

Anexo 10.2 Ejemplo Solicitud Consulta

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

*"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".*

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Rocío Alatorre Eden-Wynter**, Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos.<br>**Juan Leonardo Menes Solís**, Coordinador General Jurídico y Consultivo.<br>**Juan Carlos Gallaga Solorzano**, Comisionado de Operación Sanitaria. | | |
| DE: **David Baca Grande**, Director Ejecutivo de Operación Internacional | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: 21 de septiembre 2015 | HORA: 12:00 h. |
| ASUNTO: La Oficina Económica y Cultural de Taipei (Taiwán) en México solicita información y una Reunión con funcionarios de esta COFEPRIS. | **MEMORÁNDUM NO. DEOI/2/OR/429/2015** | |

Hago referencia a las consultas que la Oficina Económica y Cultural de Taipei (Taiwán) en México ha dirigido a esta Comisión Federal respecto a los procedimientos y requisitos para importar a México diversos productos que regulamos.

En esta ocasión, solicitan información sobre los siguientes temas:

1. Conocer si existe alguna normatividad acerca del "licor en polvo", si es que hay en México, sobre su manufactura, venta o importación, ya que empresarios en Taiwán están interesados en importar este producto para su venta.
2. También desean saber acerca de las tolerancias, contenido y etiquetas de las bebidas alcohólicas que actualmente se comercializan en México.

Al respecto les solicito atentamente su amable intervención con el fin de revisar la información que se tenga disponible y remitir a esta Dirección Ejecutiva sus amables comentarios que permitan dar respuesta a esta solicitud.

La Oficina Económica y Cultural de Taipei (Taiwán) en México ha manifestado a su vez el interés de revisar este tema en una reunión especial y realizar en la misma la presentación de la nueva Directora de la División Económica: Shao Lin, Hu, durante el transcurso de la semana del 21 al 25 de septiembre. Una vez que se tengan más detalles sobre la misma les haremos llegar la información con oportunidad.

En espera de su valiosa respuesta, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE OPERACIÓN INTERNACIONAL**

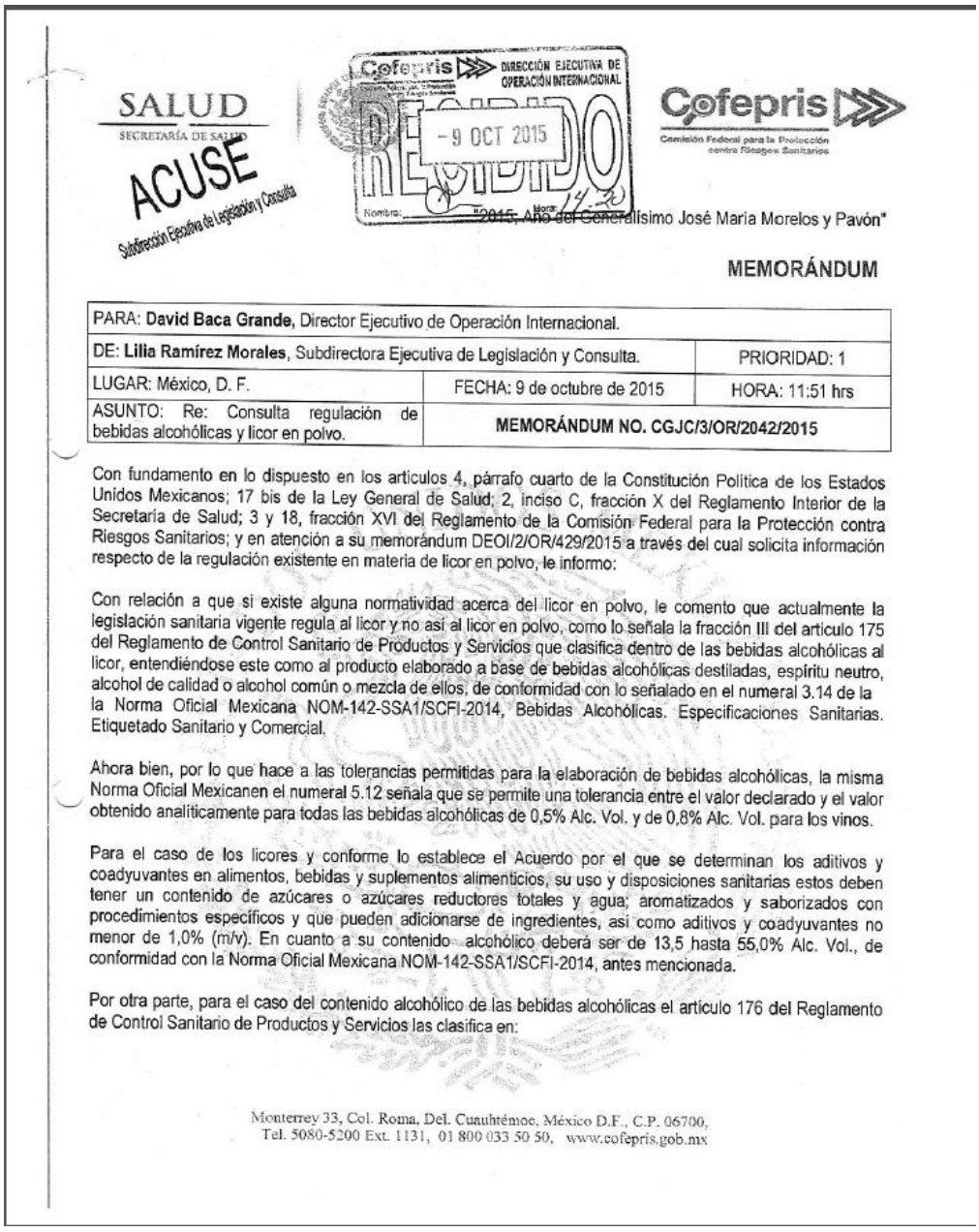
**DAVID BACA GRANDE**

RECIBIDO 22 SEP 2015

CCP.- **Maribel Bernal Saldívar**.- Directora Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad.- Conocimiento
**Nidia Coyote Estrada** - Directora Ejecutiva de Manejo de Riesgos.- Mismo fin.
DBG/PSB/MCFG

Monterrey 33, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México D.F., C.P. 06700,
Tel. 5080-5200 Ext. 1305, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

10.3 Ejemplo de Respuesta a la Consulta



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD
ACUSE
Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta

Cofepris DIRECCIÓN EJECUTIVA DE OPERACIÓN INTERNACIONAL
RECIBIDO
-9 OCT 2015
Nombre: Hora: 14:32

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **David Baca Grande,** Director Ejecutivo de Operación Internacional. | | |
| DE: **Lilia Ramírez Morales**, Subdirectora Ejecutiva de Legislación y Consulta. | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: 9 de octubre de 2015 | HORA: 11:51 hrs |
| ASUNTO: Re: Consulta regulación de bebidas alcohólicas y licor en polvo. | **MEMORÁNDUM NO. CGJC/3/OR/2042/2015** | |

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 bis de la Ley General de Salud; 2, inciso C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 y 18, fracción XVI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y en atención a su memorándum DEOI/2/OR/429/2015 a través del cual solicita información respecto de la regulación existente en materia de licor en polvo, le informo:

Con relación a que si existe alguna normatividad acerca del licor en polvo, le comento que actualmente la legislación sanitaria vigente regula al licor y no así al licor en polvo, como lo señala la fracción III del artículo 175 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios que clasifica dentro de las bebidas alcohólicas al licor, entendiéndose este como al producto elaborado a base de bebidas alcohólicas destiladas, espíritu neutro, alcohol de calidad o alcohol común o mezcla de ellos, de conformidad con lo señalado en el numeral 3.14 de la la Norma Oficial Mexicana NOM-142-SSA1/SCFI-2014, Bebidas Alcohólicas. Especificaciones Sanitarias. Etiquetado Sanitario y Comercial.

Ahora bien, por lo que hace a las tolerancias permitidas para la elaboración de bebidas alcohólicas, la misma Norma Oficial Mexicanen el numeral 5.12 señala que se permite una tolerancia entre el valor declarado y el valor obtenido analíticamente para todas las bebidas alcohólicas de 0,5% Alc. Vol. y de 0,8% Alc. Vol. para los vinos.

Para el caso de los licores y conforme lo establece el Acuerdo por el que se determinan los aditivos y coadyuvantes en alimentos, bebidas y suplementos alimenticios, su uso y disposiciones sanitarias estos deben tener un contenido de azúcares o azúcares reductores totales y agua; aromatizados y saborizados con procedimientos específicos y que pueden adicionarse de ingredientes, así como aditivos y coadyuvantes no menor de 1,0% (m/v). En cuanto a su contenido alcohólico deberá ser de 13,5 hasta 55,0% Alc. Vol., de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-142-SSA1/SCFI-2014, antes mencionada.

Por otra parte, para el caso del contenido alcohólico de las bebidas alcohólicas el artículo 176 del Reglamento de Control Sanitario de Productos y Servicios las clasifica en:

Monterrey 33, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México D.F., C.P. 06700,
Tel. 5080-5200 Ext. 1131, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

I. De contenido alcohólico bajo, las bebidas con una graduación alcohólica de 2% y hasta 6% en volumen;

II. De contenido alcohólico medio, las bebidas con una graduación alcohólica de 6,1% y hasta 20% en volumen, y

III. De contenido alcohólico alto, las bebidas con una graduación alcohólica de 20,1% y hasta 55% en volumen.

Finalmente por lo que respecta al etiquetado de bebidas alcohólicas el artículo 25 del Reglamento antes mencionado así como el numeral 9 de la multicitada NOM-142-SSA1/SCFI-2014, establecen los requisitos que deberán cumplir la información sanitaria general que deberá contener la etiqueta de dichos productos.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**LA SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE LEGISLACIÓN Y CONSULTA**

**LILA RAMÍREZ MORALES**

LRM/DSM
Ref. 7238

Monterrey 33, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, México D.F., C.P. 06700,
Tel. 5080-5200 Ext. 1131, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

# 18. PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA DETERMINACIÓN, INTERPRETACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS CRITERIOS JURÍDICOS RELACIONADOS CON LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DE LA COFEPRIS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y procedimiento que deberá seguirse en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para la determinación, interpretación y difusión de los criterios jurídicos y demás disposiciones legales, aplicables en el ámbito de su competencia.

## 2. ALCANCE

2.1. A nivel interno es aplicable a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC), a través de la Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta (SELC), respectivamente para que en el ámbito de sus funciones intervenga en la determinación, interpretación y difusión de los criterios jurídicos y demás disposiciones legales aplicables de la COFEPRIS de conformidad con sus atribuciones y funciones.

2.2. A nivel externo es aplicable a todo aquel que requiera conocer la determinación, interpretación y difusión de criterios jurídicos y demás disposiciones legales aplicables a la COFEPRIS.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1. La CGJC, a través de la SELC será la responsable de elaborar, establecer y difundir los criterios jurídicos y demás disposiciones legales de carácter general que deben aplicarse en la COFEPRIS, relativos a la interpretación de los ordenamientos que regulan su funcionamiento.

3.2. La CGJC someterá a visto bueno del Comisionado Federal los nuevos criterios jurídicos que haya determinado, previo a su difusión que haga a las distintas unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS.

3.3 LA CGJC es responsable de dar a conocer de manera oficial los criterios jurídicos que se deben aplicar en la COFEPRIS, así como integrar con ello una base de consulta, como parte del acervo documental.

3.4 Las unidades y áreas administrativas que tengan dudas sobre el criterio de aplicación General de alguna disposición jurídica que esté relacionada con las funciones y atribuciones de la COFEPRIS o acerca del criterio que debe prevalecer cuando dos o más de ellas emitan opiniones diferentes sobre un mismo tema, lo hará saber por escrito a la CGJC.

3.5 La CGJC determinará e interpretará con base en sus antecedentes (archivos) y base de su consulta, si el criterio jurídico, objeto de estudio o discrepancia haya sido establecido anteriormente y lo comunicará por escrito a la unidad o área administrativa que lo solicitó.

3.6 La CGJC deberá clasificar, uniformar y actualizar los criterios jurídicos, así como integrar con ellos una base de consulta (archivo documental de consulta) que hará del conocimiento de las distintas unidades y áreas administrativas, ya sea de manera directa (por escrito) o mediante el centro de información de la COFEPRIS, a efecto de que puedan consultarlo en el momento que lo requieran.

3.7 A efecto de que la CGJC este en posibilidad de interpretar y emitir un determinado criterio jurídico, las unidades y áreas administrativas que lo solicitan, deberán proporcionar toda la información y documentación que lo requiera en caso y de ser necesario convocar a reuniones de trabajo.

3.8 Es indispensable señalar que los criterios jurídicos que emita la CGJC no sustituyen en ningún momento a las leyes, reglamentos o demás disposiciones jurídicas oficiales aplicables a la COFEPRIS, si no representan el apoyo a la interpretación de las mismas situaciones y casos concretos.

3.9 Todas las solicitudes que se presente a la CGJC, para la elaboración de criterios jurídicos, se hará conforme al procedimiento de “Solicitud de Asesoría en Materia Jurídica”.

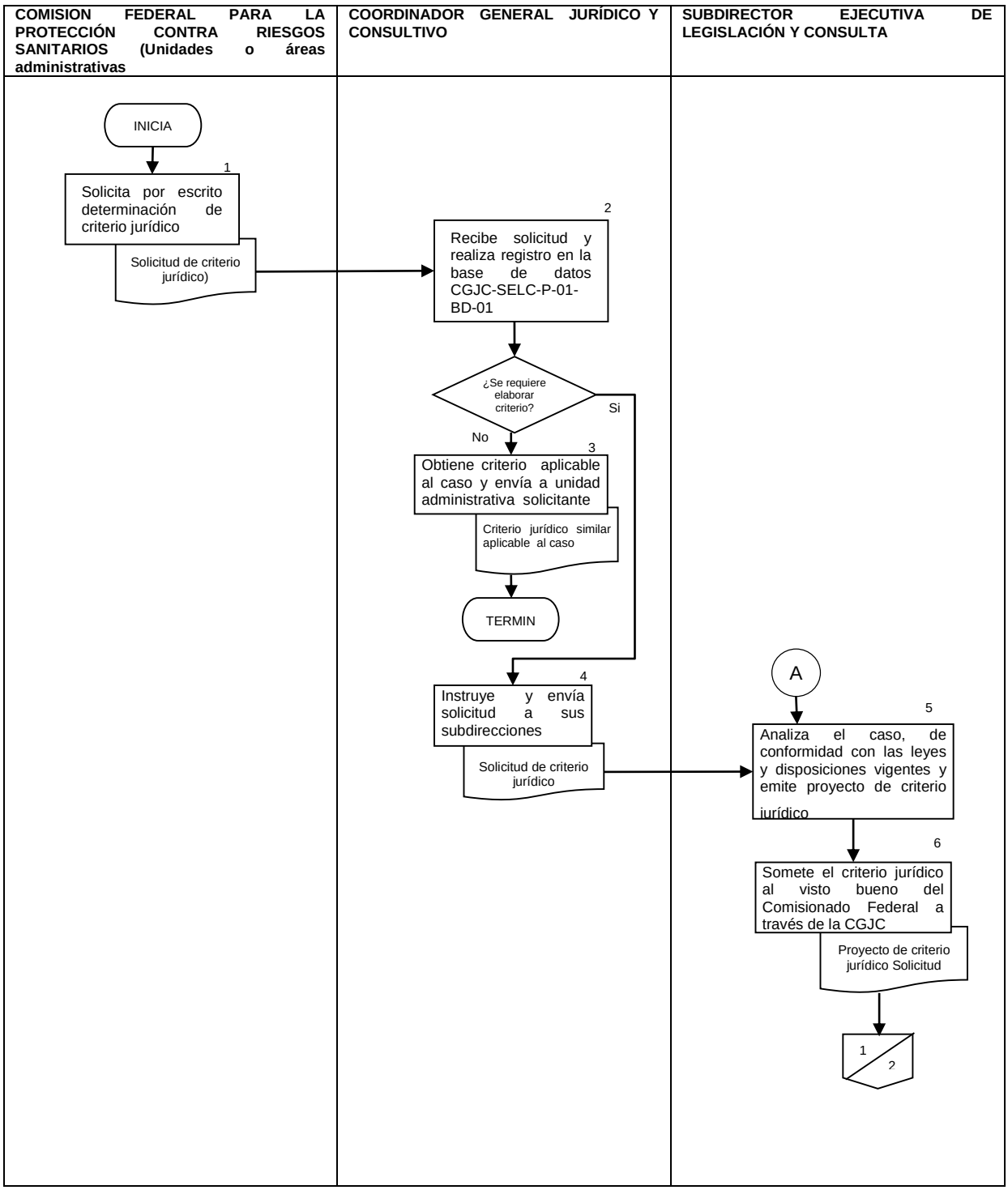
3.10 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinadores Generales Y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a la Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

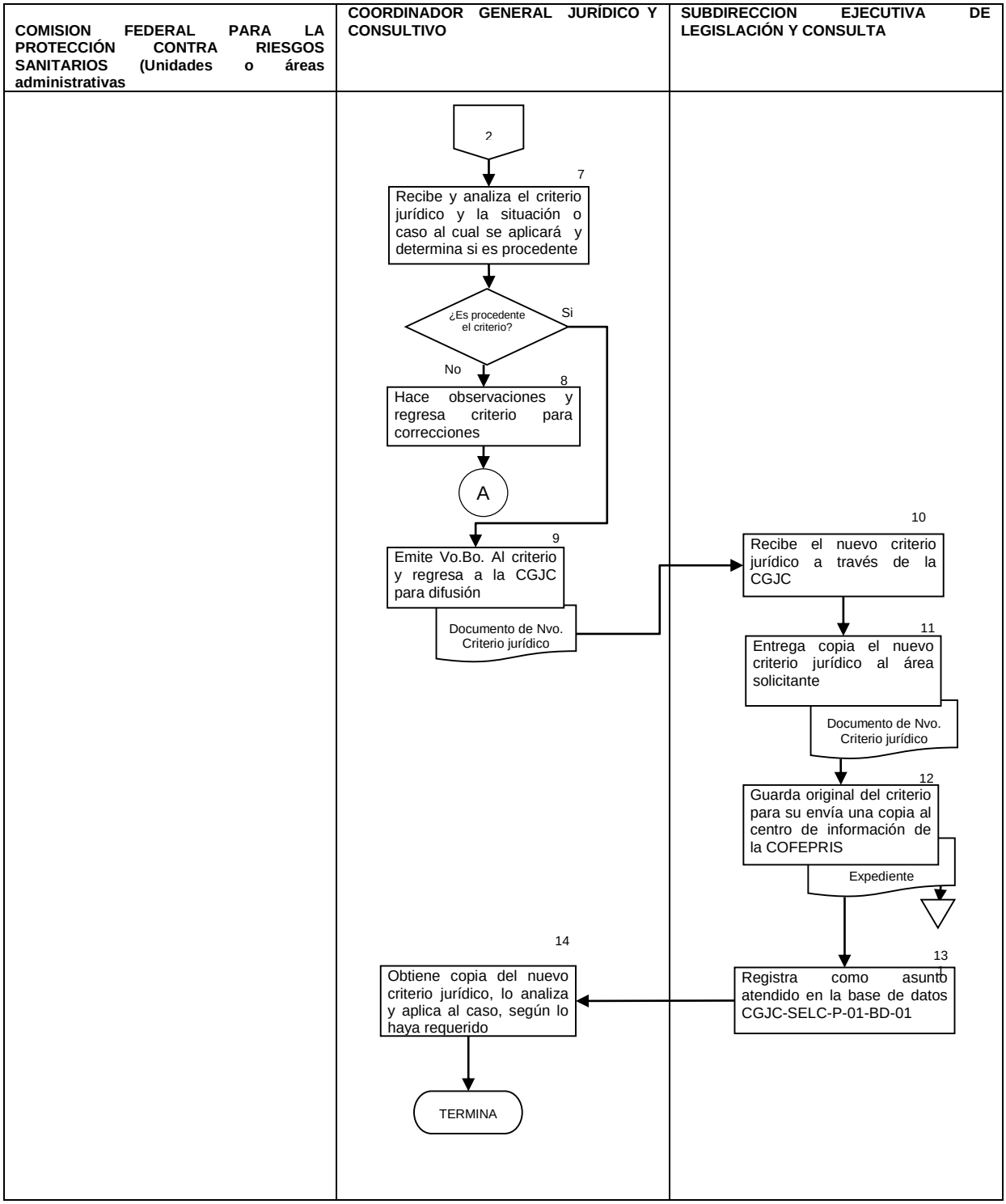
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (Unidades o áreas administrativa) | 1 | Solicita por escrito a la Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC) la interpretación y determinación de un criterio jurídico de cierta disposición u ordenamiento legal. | • Solicitud de Criterio Jurídico. |
| Coordinador General Jurídico y Consultivo | 2 | Recibe la solicitud y se realiza el registro en la base de datos CGJC-SELC-P-01-BD-01 (Anexo 10.1). El abogado la analiza y verifica, si ya emitió algún criterio jurídico similar aplicable al caso; de ya existir obtiene copia del documento del criterio jurídico y lo envía a la unidad o área administrativa solicitante.<br><br>¿Se tiene que elaborar un criterio jurídico aplicable al caso, porque no se ha emitido? | |
| | 3 | No: Obtiene copia del criterio jurídico similar aplicable al caso y lo envía a la unida dad administrativa solicitante. (Termina procedimiento). | • Criterio jurídico similar aplicable al caso (captura) |
| | 4 | Si: Instruye y envía solicitud a sus Subdirecciones para que de manera individual o conjunta elaboren y emitan propuesta del criterio jurídico. | • Solicitud de Criterio |
| Subdirector Ejecutivo de Legislación y Consulta. | 5 | Analiza el caso de conformidad con las leyes y disposiciones vigentes aplicables y emite proyecto de criterio jurídico. | |
| | 6 | Somete el criterio jurídico al visto bueno del Comisionado Federal a través de la CGJC. | • Proyecto de Criterio Jurídico |
| | 7 | Recibe y analiza el nuevo criterio jurídico y | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | | la situación o caso al cual se aplicará y determina si es procedente el nuevo criterio jurídico.<br><br>¿Consideró procedente el criterio jurídico? | |
| | 8 | No. Hace cometarios u observaciones al criterio jurídico y lo regresa a la Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta (Regresa a la actividad 5. | |
| | 9 | Si: Emite su visto bueno al criterio jurídico y lo regresa a la CGJC para su difusión a través de la Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta. | • Documento de nuevo Criterio Jurídico |
| Subdirector Ejecutivo de Legislación y Consulta. | 10 | Recibe el nuevo criterio jurídico a través de la CGJC. | |
| | 11 | Entrega copia el nuevo criterio jurídico avalado por el Comisionado Federal a la unidad o área administrativa solicitante. | • Documento de nuevo Criterio Jurídico (copia) |
| | 12 | Guarda el original del criterio jurídico para su conserva y custodia, y envía una copia al centro de información de la COFEPRIS, | |
| | 13 | Registra como asunto concluido en la base de datos CGJC-SELC-P-01-BD-01 y archiva en expediente. | Expediente |
| Comisionado Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.<br>(Unidades o áreas administrativa) | 14 | Obtiene copia del nuevo criterio jurídico, lo analiza y aplica al caso, según lo haya requerido.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (Unidades o áreas administrativas
COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LEGISLACIÓN Y CONSULTA
2
7
Recibe y analiza el criterio jurídico y la situación o caso al cual se aplicará y determina si es procedente
¿Es procedente el criterio?
Si
No
8
Hace observaciones y regresa criterio para correcciones
A
9
Emite Vo.Bo. Al criterio y regresa a la CGJC para difusión
Documento de Nvo. Criterio jurídico
10
Recibe el nuevo criterio jurídico a través de la CGJC
11
Entrega copia el nuevo criterio jurídico al área solicitante
Documento de Nvo. Criterio jurídico
12
Guarda original del criterio para su envía una copia al centro de información de la COFEPRIS
Expediente
13
Registra como asunto atendido en la base de datos CGJC-SELC-P-01-BD-01
14
Obtiene copia del nuevo criterio jurídico, lo analiza y aplica al caso, según lo haya requerido
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud (D.O.F 07-02-1984) Última reforma (D.O.F 12-11-2015) | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Procedimiento Administrativo( D.O.F 04-08-1994) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.4 Ley Federal de Procedimiento Contencioso Administrativo (D.O.F 01-12-2005) Última reforma (D.O.F 24-12-2013) | No aplica |
| 6.5 Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F 24-02-1943) Última reforma (D.O.F 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (D.O.F 13-04-2004) Última reforma (Sin Reformas) | No aplica |
| 6.7 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.8 Y demás disposiciones aplicables al caso concreto. | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de Criterio Jurídico | 06 años | Coordinación General Jurídica y Consultiva | No aplica |
| 7.2 Base de datos de la Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | Indefinido | Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | CGJC-SELC-P-01-BD-01 |
| 7.3. Proyecto de Criterio Jurídico | 06 años | Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta | No aplica |
| 7.4 Documento de Nuevo Criterio Jurídico | 06 años | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **CGJC:** Coordinación General Jurídica y Consultiva.

8.3 **CRITERIO JURÍDICO:** Interpretación de alguna ley, reglamento o disposición oficial que se hace por escrito para sustentar o esclarecer de manera precisa algún caso o situación en particular, relacionado con las funciones y/o atribuciones de la COFEPRIS.

8.4 **SELC:** Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 0** | **Marzo 2012** | • Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave CGJC-115, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementado para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal. |
| **Revisión 01** | **Mayo 2013** | • Se actualizan las firmas concernientes a la elaboración, revisión y autorización. |
| **Revisión 02** | **Mayo 2014** | • En atención a los requerimientos de la Nueva Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimiento de la Secretaría de Salud, emitida por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la mencionada Secretaría el 22 de octubre de 2013; se modificó este procedimiento en cuanto al rubro de Alcance, Descripción del Procedimiento, Diagrama de Flujo, Documentos de Referencia, Registros y Cambios de versión en el Procedimiento. |
| **Revisión 03** | **Febrero 2016** | Se actualiza el procedimiento general administrativo, a efecto de indicar el registro de la determinación, interpretación y difusión de los criterios jurídicos relacionados con las funciones y atribuciones de la COFEPRIS en la base de datos denominada CGJC-SELC-P-01-BD-01, se agregan 3 anexos, realizando las modificaciones en la descripción del procedimiento y diagrama de flujo |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de Datos CGJC-SELC-P-01-BD-01.

10.2 Ejemplo de Solicitud Consulta

10.3 Ejemplo de Respuesta a la Consulta

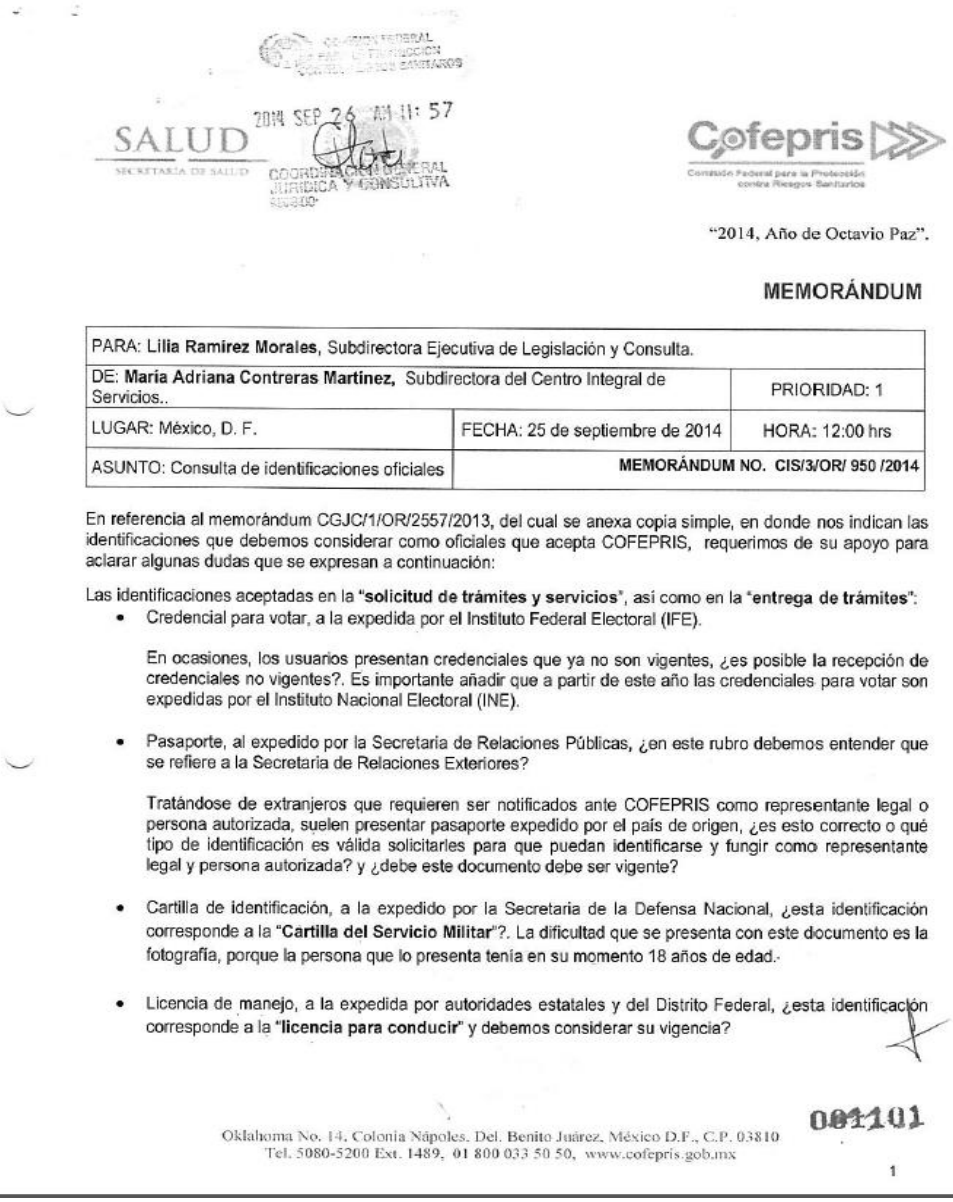
**NOTA:**

Cabe señalar que la Base de Datos CGJC-SELC-P-01-BD-01, se aplica de igual manera para los procedimientos CGJC-SELC-P-01, CGJC-SELC-P-02 y CGJC-SELC-P-03, de conformidad con el asunto que corresponde a cada uno.

Anexo 10.1 Base de Datos CGJC-SELC-P-01-BD-01

| CORRESPONDENCIA DE LA SUBDIRECCION DE LEGISLACION Y CONSULTA 2013 | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NO. VOL. Ó REF. | NO. DE MEMORANDUM U OFICIO | ENVÍA | CARGO | ASUNTO | | TURNADO A: | SEGUIMIENTO Y ACCIONES A SEGUIR | ESTATUS | FECHA COMPROMISO | NO. MEMORANDUM U OFICIO DE RESPUESTA | FECHA DE RECEPCION EN EL AREA Q SOLICITA | No. EXPEDIENTE |
| 1569 | No. DE INGRESO OECM3003627 OFICIO No. 170/UCVPS/DGAVS/230b/2013 RECIBIDO 4-4-13 | LIC. PILAR TORRE CANALES | DIR. GRAL. ADJUNTA UNIDAD COORDINADORA DE VINCULACION Y PARTICIPACION SOCIAL | SE ANEXA INCIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE CREA LA LEY GRAL DE REPRODUCCION HUMANA ASISTIDA Y MODIFICA LOS ARTS. 3,13,18Y 67 BIS DE LA LGS | DAMARIS | ALBERTO | SOLICITAR OPINIÓN CAS Y CEMAR | PENDIENTE EN COMISONES DE ORIGEN | ATENDIDO | BAJO RESERVA, ANTECEDENTES EN MIS DOCUMENTOS | ATENDIDO | IC.2/2.210 |
| 1571 | No. DE INGRESO OECM3003648 OFICIO No. 1775 RECIBIDO 4-4-13 | LIC. SERGIO S. VALDES TREJO | DIR. GRAL. ADJUNTO CONSULTIVO Y CONYENCIOSO | SE ANEXA EL ANTEPROYECTO DE DE REGLAMENTO DE LA LEY PARA EL USO Y PROTECCION DE LA DENOMINACION Y DEL EMBLEMA DE LA CRUZ ROJA | DAMARIS | PAULINA | ATENDIDO | ATENDIDO | ATENDIDO | ATENDIDO | ATENDIDO | CONSULTAS 2C.6/590 |
| 1595 | ATENTA NOTA S/N RECIBIDO 4-4-13 | ING. LAURA E. GUZMAN TORRES | SEC. PARTICULAR SUBSECRETARIA DE PLANEZCION Y POLITICA AMBIENTAL SEMARNAT | SE ANEXA CONVENIO DE COLABORACION PARA ESTABLECER ACCIONES RELATIVO AL MONITOREO DE LA CALIDAD DEL AGUA DE LAS PLAYAS DEL TERRITORIO NACIONAL | DAMARIS | ALBERTO | ABRIR EXPEDIENTE | ARCHIVADO | ATENDIDO | ATENDIDO | ATENDIDO | 1C.10.3/263 CONVENIO |
| 1591 | MEMORANDUM No. CIS/3/OR/239/2013 RECIBIDO 4-4-13 | Q. ADRIANA CONTRERAS MARTINEZ | SUBDIRECTORA CIS | EN REFERENCIA A LOS MEMOS No. 2733/2012 Y SG/1/006/2012, SE SOLICITA RATIFICAR DOCUMENTOS COMO OFICIALES | LILIA RAMIREZ MORALES | IVAN | ATENDIDO | ATENDIDO | ATENDIDO | CGJC/3/OR/879/2013 | 12/04/2013 | CARPETA DE SECRETARIA |
| 1592 | OFICIO No. CCAYAC/2/OR/2496/2013 RECIBIDO 4-4-13 | I.Q. FRANCISCO J. GARCIA ZETINA | DIRECTOR EJECUTIVO DE INNOVACION | SE HACE CORDIAL INVITACION A LA REUNION DEL COMITÉ TECNICO DE TERCEROS AUTORIZADOS EL DIA 11 DE ABRIL DEL PRESENTE A LAS 10:00 HRS. EN SALA DE JUNTAS DEL CCAYAC | LILIA RAMIREZ MORALES | MICHELL | ATENDIDO | ATENDIDO | ATENDIDO | ACUDIÓ A REUNIÓN | 11/04/2013 | 1C.17.26 |
| 1593 | ATENTA NOTA No. CCAYAC/2/OR/2355 RECIBIDO 4-4-13 | FRANCISCO GARCIA ZETINA | DIRECTOR EJECUTIVO DE INNOVACION | CONSULTA SOBRE AUTORIZACION APOSTILLADA | LILIA RAMIREZ MORALES | IVAN | ATENDIDO | ATENDIDO | ATENDIDO | CGJC/3/OR/880/2013 | 15/04/2013 | 2C.6/489 CONSULTAS |

Anexo 10.2 Ejemplo de Solicitud Consulta



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

2014 SEP 26 AM 11: 57

COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2014, Año de Octavio Paz".

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **Lilia Ramírez Morales**, Subdirectora Ejecutiva de Legislación y Consulta. | | |
| DE: **María Adriana Contreras Martínez,** Subdirectora del Centro Integral de Servicios.. | | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: 25 de septiembre de 2014 | HORA: 12:00 hrs |
| ASUNTO: Consulta de identificaciones oficiales | **MEMORÁNDUM NO. CIS/3/OR/ 950 /2014** | |

En referencia al memorándum CGJC/1/OR/2557/2013, del cual se anexa copia simple, en donde nos indican las identificaciones que debemos considerar como oficiales que acepta COFEPRIS, requerimos de su apoyo para aclarar algunas dudas que se expresan a continuación:

Las identificaciones aceptadas en la "**solicitud de trámites y servicios**", así como en la "**entrega de trámites**":

- Credencial para votar, a la expedida por el Instituto Federal Electoral (IFE).

  En ocasiones, los usuarios presentan credenciales que ya no son vigentes, ¿es posible la recepción de credenciales no vigentes?. Es importante añadir que a partir de este año las credenciales para votar son expedidas por el Instituto Nacional Electoral (INE).

- Pasaporte, al expedido por la Secretaría de Relaciones Públicas, ¿en este rubro debemos entender que se refiere a la Secretaría de Relaciones Exteriores?

  Tratándose de extranjeros que requieren ser notificados ante COFEPRIS como representante legal o persona autorizada, suelen presentar pasaporte expedido por el país de origen, ¿es esto correcto o qué tipo de identificación es válida solicitarles para que puedan identificarse y fungir como representante legal y persona autorizada? y ¿debe este documento debe ser vigente?

- Cartilla de identificación, a la expedido por la Secretaría de la Defensa Nacional, ¿esta identificación corresponde a la "**Cartilla del Servicio Militar**"?. La dificultad que se presenta con este documento es la fotografía, porque la persona que lo presenta tenía en su momento 18 años de edad.

- Licencia de manejo, a la expedida por autoridades estatales y del Distrito Federal, ¿esta identificación corresponde a la "**licencia para conducir**" y debemos considerar su vigencia?

001101

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F., C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1489, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

1

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Las identificaciones aceptadas para el ingreso a las instalaciones. En el memorándum del cual hacemos referencia, solo están contempladas la credencial para votar, pasaporte y cedula profesional, en ocasiones esto genera confusión para el usuario debido a que no son las mismas para la solicitud de trámites y servicios y entrega de trámites, por lo que, ¿es posible que para todas las actividades se contemplen las mismas identificaciones e incluir la Cédula profesional?

- Cédula profesional, a la expedida por la Secretaria de Educación Pública a través de la Dirección General de Profesiones.

Finalmente, solicitamos atentamente que el oficio que nos emitan, se encuentre desglosado con el nombre oficial de la identificación, nombre la autoridad que la expide y si el documento debe ser vigente, para de esta forma poder mostrarlo a los usuarios para la aclaración de dudas, además de poder presentar la información en las pantallas de TV que se encuentran en el CIS.

Propuesta de resumen de identificaciones oficiales:

| Nombre oficial de la identificación | Nombre la autoridad que la expide | Vigente |
|---|---|---|
| Cédula profesional | Secretaria de Educación Pública | Vigente |
| ... | ... | ... |

Sin otro particular, le envió un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**SUBDIRECTORA DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS**

**MARÍA ADRIANA CONTRERAS MARTÍNEZ**

c.c.p. Juan Leonardo Menes Solís, **Coordinador General Jurídico y Consultivo. Para su conocimiento.**

Anexo 10.3 Ejemplo de Respuesta a la Consulta

# ACUSE

Subdirección Ejecutiva de Legislación y Consulta

SALUD

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS
08 OCT 2014
Recibí: Rosalinda
Hora: 01:19

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2014, Año de Octavio Paz"

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: **María Adriana Contreras Martínez**, Subdirectora del Centro Integral de Servicios. | | |
| DE: **Lilia Ramírez Morales**, Subdirectora Ejecutiva de Legislación y Consulta. | | PRIORIDAD: **1** |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: 01 de septiembre de 2014 | HORA: 12:00 hrs |
| ASUNTO: Consulta de Identificaciones Oficiales. | **MEMORÁNDUM NO. CGJC/3/OR/1830/2014** | |

Con fundamento en los artículos 4, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 bis de la Ley General de Salud; 2, literal C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 y 18, fracción XVI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y el numeral Quincuagésimo Sexto, fracción V del "Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios", y en atención a su memorándum número CIS/3/OR/950/2014, mediante el cual nos hace llegar algunas dudas que se tienen en torno a las identificaciones aceptadas para la solicitud y entrega de trámites y servicios, le informo lo siguiente:

a) En relación con la duda referente a la recepción de credenciales para votar sin vigencia, le comento que las mismas deben estar vigentes para su validez como identificación oficial.

   Cabe señalar, que no obstante que a partir del día 10 de febrero del presente año el Instituto Nacional Electoral es quien a través de la Dirección Ejecutiva del Registro Federal de Electores, expide dicha credencial, esto de conformidad con el artículo 128 del Código Federal de Instituciones y Procedimientos Electorales, aún existen credenciales para votar vigentes expedidas por el Instituto Federal Electoral;

b) Respecto a su duda sobre la autoridad competente para emitir los pasaportes, le comento que de conformidad con el artículo 3 del Reglamento de Pasaportes y del Documento de Identidad y Viaje es la Secretaría de Relaciones Exteriores, a través de sus delegaciones y subdelegaciones, la encargada de expedir los Pasaportes.

   Ahora bien, tratándose de extranjeros deberán exhibir el documento migratorio con el que acrediten su legal estancia en el país, expedido por el Instituto Nacional de Migración, de acuerdo con los artículos 16, fracción I y 52 de la Ley de Migración, así como el 14 de los "Lineamientos para Trámites y Procedimientos Migratorios" y la "Circular referente a los documentos migratorios y los formatos de solicitud de trámite y estadísticos del Instituto Nacional de Migración", ambos publicados en el Diario Oficial de la Federación el 08 de noviembre de 2012.

c) Por lo que hace a la Cartilla de Identificación expedida por la Secretaría de la Defensa Nacional le comento que efectivamente nos referimos a la Cartilla del Servicio Militar, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 151 y 199, fracción III del Reglamento de la Ley del Servicio Militar. Ahora bien, respecto a su vigencia como

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

identificación oficial, le comento que si bien es cierto no existe una disposición jurídica que señale la misma, también lo es que dichos documentos tienen la finalidad de, como su nombre lo indica, permitir la identificación del titular, por lo que si la Cartilla de Identificación del Servicio Militar, no permite realizar dicha identificación, entonces se podrá solicitar alguna identificación oficial adicional;

d) En cuanto a las licencias de manejo, se hace la aclaración que se trata de las Licencias para conducir, las cuales deben estar vigentes para su uso como identificaciones oficiales, y

e) Finalmente, le comento que respecto a su solicitud de homologar las identificaciones oficiales que se requieren para la presentación de trámites e ingreso a las instalaciones, se considera pertinente solicitar la opinión de la Secretaría General, toda vez que el ingreso a las instalaciones es controlado por dicha unidad administrativa, siendo que con fecha 08 de junio de 2012 la misma emitió un Oficio Circular número SG/1/006/2012 mediante el cual se dieron a conocer las medidas de seguridad y control documental para garantizar la seguridad de los usuarios y los servidores públicos que se encuentran en el Centro Integral de Servicios.

A continuación, se presenta el desglose de la información solicitada:

| Nombre oficial de identificación | Autoridad que expide | Vigencia |
|---|---|---|
| Credencial para votar | Instituto Federal Electoral o Instituto Nacional Electoral | Vigente |
| Pasaporte | Secretaría de Relaciones Exteriores | Vigente |
| Cartilla de Identificación del Servicio Militar | Secretaría de la Defensa Nacional | Vigente |
| Licencia para conducir | Secretaría de Comunicaciones y Transportes | Vigente |
| Cédula profesional | Secretaría de Educación Pública | Vigente |
| Forma Migratoria | Instituto Nacional de Migración | Vigente |

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**SUBDIRECTORA EJECUTIVA DE LEGISLACIÓN Y CONSULTA.**

**LILIA RAMÍREZ MORALES**

REF. 4746
ACI

# 19.PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN A LAS SOLICITUDES DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el procedimiento interno para dar trámite a las solicitudes de acceso a la información al que aluden las discusiones legales vigente en materia de Acceso a la Información Pública, en aras de garantizar el derecho al acceso a la información pública a toda persona que lo requiera, generada por esta Comisión Federal, derivada de sus actividades como sujeto obligado en el marco aplicable y conforme a sus atribuciones, con las excepciones previstas por la Ley de la materia.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable, en lo general, a todas las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como sujeto obligado para transparentar el libre acceso a la información, en lo particular a la Unidad de Enlace la cual depende de la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios; la cual tiene la función de recibir, dar trámite y realizar las gestiones internas con las distintas unidades administrativas y con el comité de información para entregar al particular la información solicitada.

2.2 A nivel externo es aplicable a cualquier particular que ingrese una Solicitud de Acceso a la Información ante esta Comisión Federal.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Unidad de Enlace, dependiente de la Coordinación General Jurídica y Consultiva, proporcionará atención a las Solicitudes de Acceso a la Información ingresada, siendo el vínculo entre el solicitante y la Unidades Administrativas para garantizar el libre acceso a la Información Pública...

3.2 La Coordinación General Jurídico y Consultiva a través de su Unidad de Enlace, será el área encargada de:

- Recibir y dar trámite a las solicitudes de acceso a la información.
- Auxiliar y orientar a los particulares en la elaboración de solicitudes.
- Realizar los trámites internos con las Unidades Administrativas que puedan poseer la información solicitada.
- Las solicitudes de acceso a la información serán recibidas a través del Sistema de Información, a través de la Pagina Intranet de la Comisión (INFOMEX) o mediante escrito libre acudiendo personalmente el solicitante a las oficinas de la Unidad de Enlace de la COFEPRIS
- La Unidad de Enlace revisará y analizará cada una de las solicitudes y determinará la competencia de las mismas.
- La Unidad de Enlace en el caso de que se desprenda de la solicitud ingresada la competencia de esta autoridad, deberá generar el oficio y notificar al área (as) determinada (s) como competente (s), en un plazo no mayor a 24 horas para cumplir con los tiempos de respuesta establecidos por Instituto Federal de Acceso a la Información Pública. l

3.3 Las Unidades Administrativas atenderán las solicitudes turnadas por la Unidad de Enlace en un término no mayor a 10 días hábiles contados a partir de la recepción del oficio de notificación de la misma, lo anterior con la finalidad de que si son respuestas que se tengan que someter a Comité para su aprobación tales como: información inexistente, información reservada, información confidencial, información parcialmente reservada o confidencial, se cuente con el tiempo necesario para cumplir con las obligaciones establecidas en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (LFTAIP).

3.4 Derivado de la importancia que representa para la COFEPRIS el cumplimiento de los tiempos y formas señalados LFTAIPG, su Reglamento y demás disposiciones aplicables para atender y dar respuestas a las solicitudes de acceso a la información que presenten los solicitantes a este Órgano Desconcentrado, la Unidad de Enlace turnará dichas solicitudes a las unidades y/o áreas administrativas correspondientes, con el carácter de “importancia alta” o “urgente”.

3.5 Tratándose de solicitudes de acceso a la información que no sea competencia de las Unidades Administrativas, las mismas deberán responder la solicitud de información en un plazo no mayor a 5 días hábiles contados a partir de la recepción del oficio de notificación emitido por la Unidad de Enlace.

3.6 Las sesiones que lleve a cabo el Comité de Información podrán ser ordinarias de acuerdo a las fechas establecidas previamente o extraordinarias usando medios electrónicos para agilizar la respuesta a las solicitudes.

3.7 Para la interposición de la ampliación del plazo al que se refiere el artículo 44 de la LFTAIPG, deberán fundarse y motivarse las razones que hagan necesaria la prórroga, requerimientos que procederán únicamente cuando se trate de Respuestas Directas o Versiones Públicas, en caso de no ser así, el área administrativa deberá emitir su respuesta lo antes posible para notificar al particular, ya que de lo contrario se dará vista al órgano Interno de Control para que deslinde las responsabilidades.

3.8 De la revisión y análisis de las solicitudes de acceso a la información, tanto las Unidades Administrativas como la Unidad de Enlace determinaran el curso de acción a seguir, de acuerdo a los siguientes supuestos:

- **Análisis de la solicitud. (1)**

| Identificador de Acción | Situación (Supuestos derivado del análisis de la solicitud de acceso a la información) | Curso de Acción |
|---|---|---|
| **a)** | No es competencia de esta Comisión Federal | La Unidad de Enlace determina si la Solicitud de Información es competencia de esta Comisión; en caso contrario se notifica al particular orientándolo con la Autoridad Competente. |

| | | |
|---|---|---|
| **b)** | Datos incorrectos, insuficientes o confusa la petición de información | Solicita, mediante sistema INFOMEX, información adicional al particular en un término no mayor a 5 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud, explicando y precisando la información que debe ser aclarada y/o ampliada. |
| **c)** | No se dará trámite a la solicitud. | La Unidad de Enlace podrá determinar no dar trámite a las solicitudes de acceso a la información pública cuando estas estén bajo los supuestos del artículo 48 de la Ley:<br><br>a) Cuando la información solicitada es sustancialmente idéntica a otra solicitud del mismo peticionario.<br><br>b) Cuando la solicitud sea ofensiva.<br><br>Lo anterior, se hará mediante sistema INFOMEX, en un término no mayor a 10 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud |
| **d)** | No corresponde al marco de la Ley. | Derivado del análisis de la información solicitada la Unidad de Enlace, está facultada para determinar si la solicitud no cumple con lo establecido por la Ley Federal de Acceso a la Información Pública l, por lo cual deberá notificar al particular por medio del sistema INFOMEX dentro del apartado “No corresponde al marco de la Ley” los motivos por los cuales no se dará tramite a dicha solicitud de información. Con esto se tiene por terminado el procedimiento.<br><br>Lo anterior, se hará mediante sistema INFOMEX, en un término no mayor a 10 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud |

- **Respuestas emitidas por la Unidad Administrativa**. **(2)**

| Identificador de Acción | Situación (Supuestos derivado del análisis de la solicitud de acceso a la información) | Curso de Acción |
|---|---|---|
| **a)** | No se cuenta con la información en los archivos, sistemas, base de datos. (Inexistencia de la información). | Comunica a la Unidad de Enlace para que esta informe al Comité de Información, mediante oficio la inexistencia de la información solicitada.<br>Lo anterior, se le hará saber a la unidad de Enlace, en un término no mayor a 10 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud. |
| **b)** | No se cuenta con la información o documentación en los archivos, sistemas o base de datos, pero se identifica que está publicada en algún lugar o medio electrónico o documental fuera de la unidad o área administrativa, donde puede ser consultada u obtenerse (Información Pública). | Comunica a la Unidad de Enlace, mediante oficio, que no se cuenta con la información o documentación solicitada, pero existe algún medio, página o sitio electrónico, liga de Internet, centro de información, medios impresos o electrónicos, etc. donde pude ser consultada u obtenerse. Esto último deberá detallarse.<br>Lo anterior, se le hará saber a la unidad de Enlace, en un término no mayor a 1<br>15 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud |
| **c)** | Si se cuenta con la información o documentación en los archivos, sistemas o base de datos y no tiene ninguna restricción de disponibilidad, ni de costo, puede ser enviada al solicitante mediante el sistema Infomex. | Comunica a la Unidad de Enlace, mediante oficio, que la documentación solicitada está disponible, anexando copia de ésta en medio electrónico para su entrega a la persona solicitante.<br>Lo anterior, se le hará saber a la unidad de Enlace, en un término no mayor a 15 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud |
| **d)** | Si se cuenta con la información o documentación en los archivos, sistemas o base de datos, pero derivado del medio en que se encuentra procesada o por el volumen de hojas (fotocopias o impresiones de archivo) se requiere que la persona solicitante efectúe el pago correspondiente o, bien, por el | Comunica a la Unidad de Enlace para que esta informe al Comité de Información, mediante oficio, que si se cuenta con la información o documentación solicitada; pero si la clasifica como reservada o confidencial debiendo motivar y fundamentar las razones por las cuales se le dio dicha clasificación, para que el Comité de Información |

| | | |
|---|---|---|
| | volumen de la información se encuentra para consulta en la unidad o área administrativa, deberá notificarse la disponibilidad de la Información. | confirme, modifique o revoque la clasificación de la información.<br>Lo anterior, se le hará saber a la unidad de Enlace, en un término no mayor a 15 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud |
| **e)** | Si se cuenta con la información o documentación en los archivos, sistemas o base de datos, pero su status es de clasificación reservada o confidencial. | Comunica a la Unidad de Enlace para que esta informe al Comité de Información, mediante oficio, que si se cuenta con la información o documentación solicitada; pero si la clasifica como reservada o confidencial debiendo motivar y fundamentar las razones por las cuales se le dio dicha clasificación, para que el Comité de Información confirme, modifique o revoque la clasificación de la información.<br>Lo anterior, se le hará saber a la unidad de Enlace, en un término no mayor a 15 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud |
| **f)** | Si se cuenta con la información o documentación en los archivos, sistemas o base de datos, pero está clasificada parcialmente como reservada o parcialmente como confidencial. | Comunica a la Unidad de Enlace para que esta informe al Comité de Información, mediante oficio, que si cuenta con la información o documentación solicitada, pero motiva y fundamenta que la información está clasificada como parcialmente reservada o parcialmente confidencial, para que se confirme, modifique o revoque la clasificación de la información.<br>Lo anterior, se le hará saber a la unidad de Enlace, en un término no mayor a 15 días hábiles a partir de haberse recibido la solicitud |

- **Análisis por parte de la Unidad de Enlace de las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas**. **(3)**

| Identificador de Acción | Situación (Supuestos derivado del análisis de la solicitud de acceso a la información) | Curso de Acción |
|---|---|---|
| **a)** | Respuesta directa | Procede conforme a la política 3.8 - 5 (Notificación al particular o a la Unidad Administrativa). |

| | | |
|---|---|---|
| **b)** | Inexistencia | Comunica al comité de información, y se procede conforme a la política 3.8 - 4 *(Análisis de las respuestas por parte del Comité de Información).* |
| **c)** | Versión Pública | Comunica al comité de información, y se procede conforme a la política 3.8 - 4 *(Análisis de las respuestas por parte del Comité de Información).* |
| **d)** | Reserva | Comunica al comité de información, y se procede conforme a la política 3.8 - 4 *(Análisis de las respuestas por parte del Comité de Información).* |
| **e)** | Confidencial | Comunica al comité de información, y se procede conforme a la política 3.8 - 4 *(Análisis de las respuestas por parte del Comité de Información).* |

- **Análisis de las respuestas por parte del Comité de Información**. **(4)**

| Identificador de Acción | Situación (Supuestos derivado del análisis de la solicitud de acceso a la información) | Curso de Acción |
|---|---|---|
| **a)** | Derivado del análisis de las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas, el comité de información recibirá dichas respuestas para coordinar y supervisar las acciones tendientes a proporcionar la información solicitada. | El comité de información determinará por medio de una sesión Ordinaria o Extraordinaria; confirmar, modificar o revocar la clasificación de la información. |
| **b)** | Inexistencia de la Información | El Comité de Información sesionará de manera ordinaria o extraordinaria y delibera la situación de la solicitud de información, atendiendo a lo dispuesto por la LFTAIPG. El Comité de Información procede a emitir la resolución mediante la que se confirma la inexistencia. |
| **c)** | Versión Pública | Sesiona el Comité de información analiza la respuesta y dictamina lo conducente. Si confirma la clasificación:<br>Notifica a la Unidad de Enlace si determina se otorgue acceso al documento o expediente y su disponibilidad en versión pública.<br>El Comité de Información emite la |

| | | |
|---|---|---|
| | | resolución de Versión Pública y se turna a la Unidad de Enlace para que la notifique al particular. |
| **d)** | Reserva de la Información | Si confirma la clasificación:<br><br>Notifica a la Unidad de Enlace la negativa de acceso a la información, fundamentando y motivando normativamente las razones de dicha clasificación.<br><br>En caso de que estime que no proceden las causas que dieron origen a la clasificación de reservado o que no estén bien fundadas y motivadas, instruye a que el área modifique su clasificación o de plano desclasifique la información. |
| **e)** | Información Confidencial | El Comité de Información sesiona y analiza la respuesta, dictaminando lo conducente. Si confirma la clasificación:<br><br>Notifica a la Unidad de Enlace la negativa de acceso a la información, fundamentando y motivando normativamente las razones de dicha clasificación |

- **Notificación al particular o a la Unidad Administrativa**. **(5)**

| Identificador de Acción | Situación (Supuestos derivado del análisis de la solicitud de acceso a la información) | Curso de Acción |
|---|---|---|
| **a)** | Notifica al particular. | La Unidad de Enlace Notificará al Particular por medio del sistema INFOMEX, en el caso de que se requiera el pago de derechos, s ele brinda al particular el costo a pagar. |
| **b)** | Notifica a la Unidad Administrativa. | En el caso que el Comité de Información revoque o modifique la respuesta emitida por la Unidad Administrativa, la Unidad de Enlace notificará a la misma y se notificara la Unidad Administrativa para que proceda conforme a lo establecido en |

| | | |
|---|---|---|
| | | las supuestos de respuesta establecidos en la política número 3.8 - 2 *(Respuestas emitidas por la Unidad Administrativa)* |
| **c)** | Publicación. | La Unidad de Enlace publicará en su Portar de Obligaciones y Transparencia en un término de 10 días las resoluciones y criterios emitidos por el Comité de Información. |

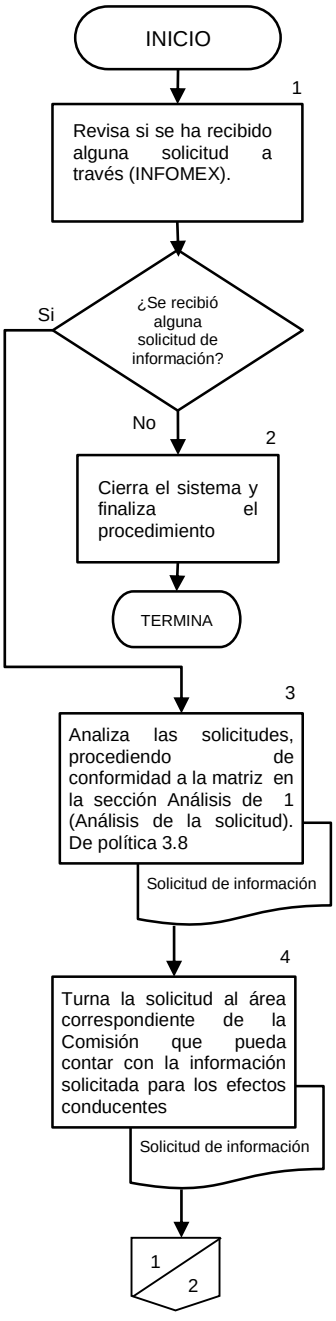
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

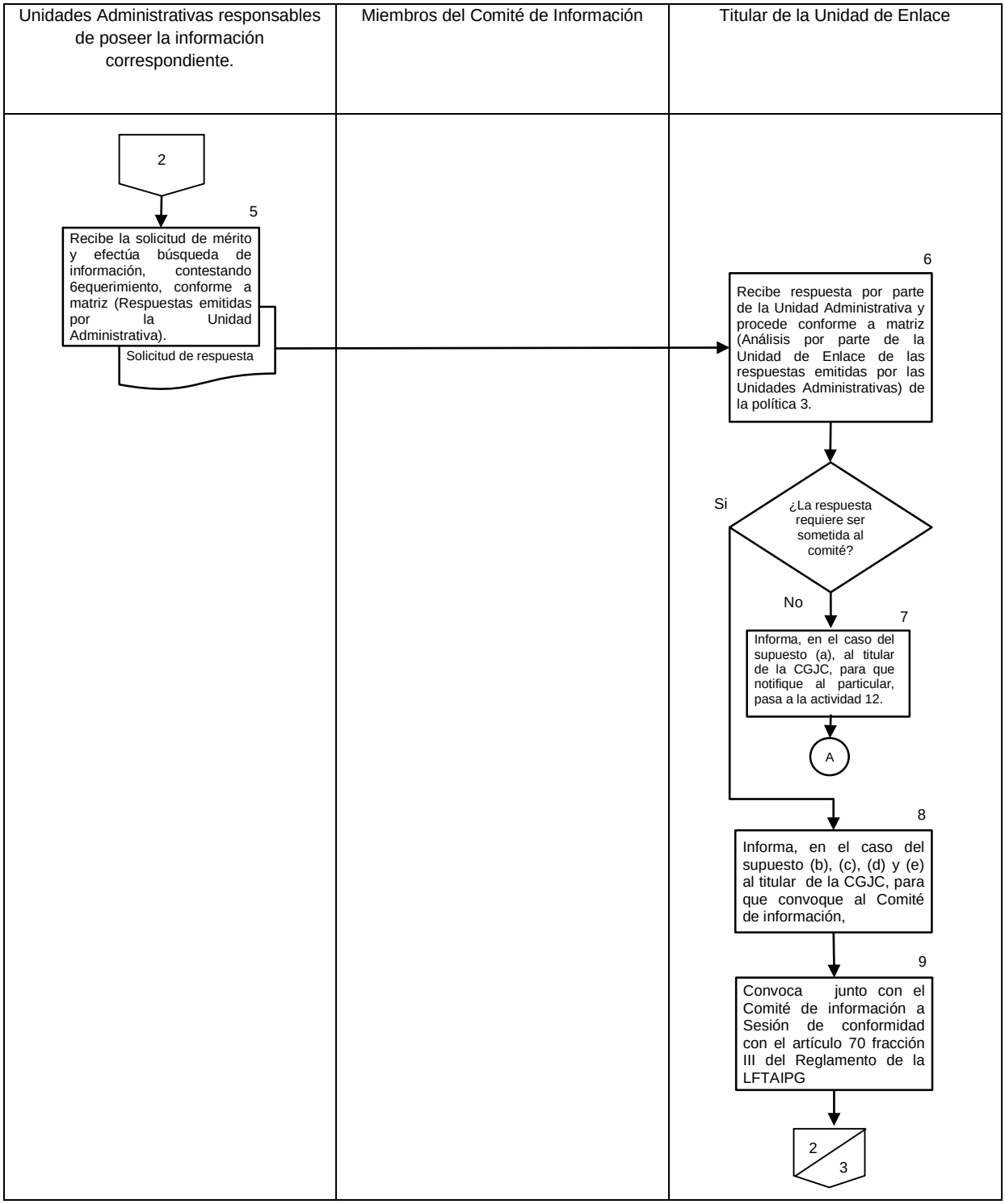
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular de la Unidad de Enlace (Coordinador General Jurídico y Consultivo) | | *Recepción de la Solicitud y Análisis de la Información* | |
| | 1 | Revisa si se ha recibido alguna solicitud a través del apartado del Sistema de Solicitudes de Información (INFOMEX).<br><br>¿Se recibió alguna solicitud de información? | |
| | 2 | No: Cierra el sistema y finaliza el procedimiento | |
| | 3 | Si: Analiza las solicitudes ingresadas, procediendo de conformidad a la matriz en la sección Análisis de la solicitud señalada en política de operación de *1 (Análisis de la solicitud),* de la política 3.8*.*<br><br>*Trámite de vinculación.* | • Solicitud de información |
| | 4 | Turna la solicitud de acceso a la información respectiva al área correspondiente de la Comisión que pueda contar con la información solicitada para los efectos conducentes. | • Solicitud de información |
| Responsables de las diversas unidades administrativas responsables de poseer la información. | 5 | *Atención a la solicitud de información (Unidad Administrativa correspondiente)*<br><br>Recibe la solicitud de mérito y efectúa la búsqueda de la información requerida, contestando al requerimiento, conforme a la matriz en la sección de Respuestas emitidas por la Unidad Administrativa señalada en la política 3.8 (*Respuestas emitidas por la Unidad Administrativa).* | • Oficio de respuesta |

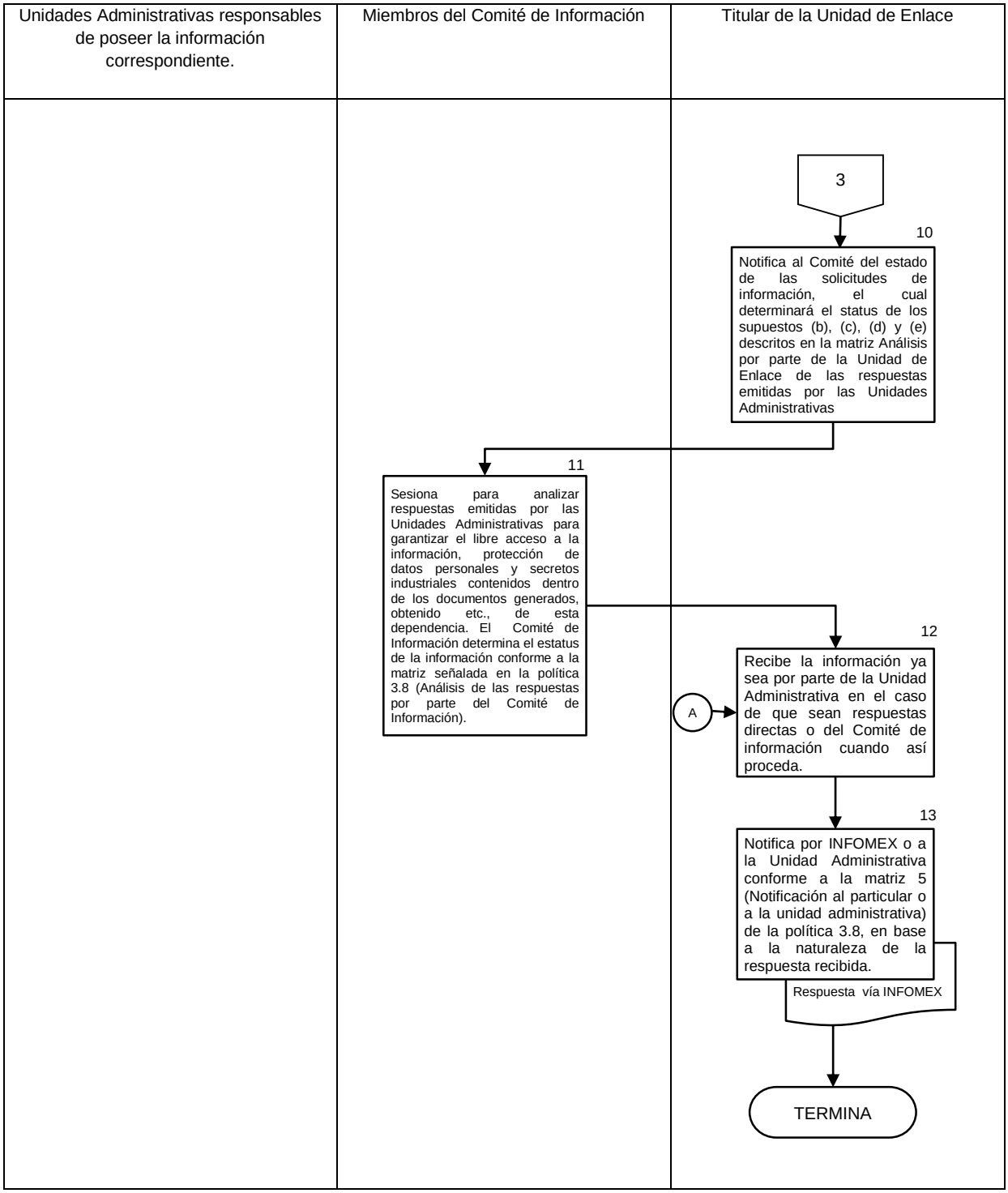
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador General Jurídico y Consultivo. | | *Recepción de respuesta emitida por la Unidad Administrativa* | |
| | 6 | Recibe respuesta por parte de la Unidad Administrativa correspondiente y procede conforme a la matriz Análisis por parte de la Unidad de Enlace de las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas señalada en la política 3.8 (*Análisis por parte de la Unidad de Enlace de las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas*). | |
| | | ¿La respuesta requiere ser sometida al comité? | |
| | 7 | NO: Informa, en el caso del supuesto (a), al titular de la Unidad de Enlace para que notifique al particular, pasa a la actividad 12. | |
| | 8 | SI Informa, en el caso del supuesto (b), (c), (d) y (e) al titular de la Coordinación General Jurídica y Consultiva, para que convoque al Comité de información. | |
| | | *Convoca a Sesión del Comité de Información* | |
| | 9 | Convoca junto con el Comité de información a Sesión de conformidad con el artículo 70 fracción III del Reglamento de la Ley Federal De Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. | |
| | 10 | Notifica al Comité de información del estado de las solicitudes de información el cual determinara el status de los supuestos (b), (c), (d) y (e) descritos en la matriz señalada en la política 3.8 *(Análisis por parte de la Unidad de Enlace de las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas).* | |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Miembros del Comité de Información | 11 | *Comité sesiona para determinar el status de la información.*<br><br>Sesiona para analizar las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas con la finalidad de garantizar el libre acceso a la información, así como la protección a los datos personales y secretos industriales contenidos dentro de los documentos generados, obtenidos etc., de esta dependencia. El Comité de Información procede a determinar el estatus de la información conforme a la matriz señalada en la política 3.8 (Análisis de las respuestas por parte del Comité de Información). | |
| Titular de la Unidad de Enlace. | 12 | *Análisis de la respuesta emitida por el Comité de información o Unidad Administrativa.*<br><br>Recibe la información ya sea por parte de la Unidad Administrativa en el caso de que sean respuestas directas o del Comité de información cuando así proceda. | |
| | 13 | *Notificación.*<br><br>Notifica al particular por medio del sistema INFOMEX o en su caso a la Unidad Administrativa conforme a la matriz 5 *(Notificación al particular o a la unidad administrativa) de la política 3.8,* en base a la naturaleza de la respuesta recibida.<br><br>TERMINA | •Respuesta vía INFOMEX |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Unidades Administrativas responsables de poseer la información correspondiente. | Miembros del Comité de Información | Titular de la Unidad de Enlace. |
|---|---|---|
| | |  |


Unidades Administrativas responsables de poseer la información correspondiente.
Miembros del Comité de Información
Titular de la Unidad de Enlace
2
5
Recibe la solicitud de mérito y efectúa búsqueda de información, contestando 6equerimiento, conforme a matriz (Respuestas emitidas por la Unidad Administrativa).
Solicitud de respuesta
6
Recibe respuesta por parte de la Unidad Administrativa y procede conforme a matriz (Análisis por parte de la Unidad de Enlace de las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas) de la política 3.
Si
¿La respuesta requiere ser sometida al comité?
No
7
Informa, en el caso del supuesto (a), al titular de la CGJC, para que notifique al particular, pasa a la actividad 12.
A
8
Informa, en el caso del supuesto (b), (c), (d) y (e) al titular de la CGJC, para que convoque al Comité de información,
9
Convoca junto con el Comité de información a Sesión de conformidad con el artículo 70 fracción III del Reglamento de la LFTAIPG
2
3


Unidades Administrativas responsables de poseer la información correspondiente.
Miembros del Comité de Información
Titular de la Unidad de Enlace
3
10
Notifica al Comité del estado de las solicitudes de información, el cual determinará el status de los supuestos (b), (c), (d) y (e) descritos en la matriz Análisis por parte de la Unidad de Enlace de las respuestas emitidas por las Unidades Administrativas
11
Sesiona para analizar respuestas emitidas por las Unidades Administrativas para garantizar el libre acceso a la información, protección de datos personales y secretos industriales contenidos dentro de los documentos generados, obtenido etc., de esta dependencia. El Comité de Información determina el estatus de la información conforme a la matriz señalada en la política 3.8 (Análisis de las respuestas por parte del Comité de Información).
12
A
Recibe la información ya sea por parte de la Unidad Administrativa en el caso de que sean respuestas directas o del Comité de información cuando así proceda.
13
Notifica por INFOMEX o a la Unidad Administrativa conforme a la matriz 5 (Notificación al particular o a la unidad administrativa) de la política 3.8, en base a la naturaleza de la respuesta recibida.
Respuesta vía INFOMEX
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917) Fe de erratas (D.O.F. 06-02-1917). Última reforma (D.O.F 27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus reglamentos (DOF 04-06-2014) | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública (DOF 09-05-2016) | No aplica |
| 6.4 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-abr-2004.) | No aplica |
| 6.5 Acuerdo por el que se emite el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Transparencia y su última reforma. | No aplica |
| 6.6 Lineamientos Generales para el Acceso a la Información Gubernamental en la modalidad de consulta directa. | No aplica |
| 6.7 Lineamientos que deberán observar las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal en la recepción, procesamiento y trámite de las solicitudes de acceso a la información gubernamental que formulen los particulares, así como en su resolución y notificación, y la entrega de la información en su caso, con exclusión de las solicitudes de acceso a datos personales y su corrección. | No aplica |
| 6.8 Lineamientos Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. | No aplica |
| 6.9 Lineamientos para la elaboración de versiones públicas, por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. | No aplica |
| 6.10 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de información | Indefinido | Unidad de Enlace | No aplica |
| 7.2 Oficio de respuesta de asesoría (copia) | Indefinido | Unidad de Enlace | No aplica |
| 7.3 Correos electrónicos | Indefinido | Unidad de Enlace | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **Comité de Información**: El Comité de Información de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **Documentos:** Los expedientes, reportes, estudios, actas, resoluciones, oficios, correspondencia, acuerdos, directivas, directrices, circulares, contratos, convenios, instructivos, notas, memorandos, estadísticas o bien, cualquier otro registro que documente el ejercicio de las facultades o la actividad de los sujetos obligados y sus servidores públicos, sin importar su fuente o fecha de elaboración. Los documentos podrán estar en cualquier medio, sea escrito, impreso, sonoro, visual, electrónico, informático u holográfico.
8.4 **Inexistencia:** la inexistencia conlleva la ausencia de documentos en los archivos de la dependencia o entidad de que se trate. 8.5 Información pública: La contenida en los documentos que los sujetos obligados generen, obtengan, adquieran, transformen o conserven por cualquier título.
8.5 **INFOMEX:** Sistema de Información, a través de la Pagina Intranet de la Comisión
8.6. **Información confidencial:** es la información prevista en el artículo 18 de la Ley.
8.7 **Información reservada:** Aquella información que se encuentra temporalmente sujeta a alguna de las excepciones previstas en los Artículos 13 y 14 la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental
8.8 **Instituto:** El Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.
8.9 **Integrantes del Comité de Información:** Los integrantes de la Comisión Federal para la protección contra Riesgos Sanitarios.
8.10 **LFTAIPG o Ley:** La Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
8.11 **Reglamento:** Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.
8.12 **Unidad de Enlace:** La Unidad de Enlace de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.13 **Unidades Administrativas:** Las que de acuerdo con la normatividad tengan la información de conformidad con las facultades que les correspondan.
8.14**Versión pública:** documentos que contienen información clasificada como reservada o confidencial y los cuales se pueden entregar al solicitante, siempre y cuando los documentos en que conste la información permitan eliminar las partes o secciones clasificadas.

.

**9. CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO**

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | No aplica | No aplica. Es de nueva creación |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

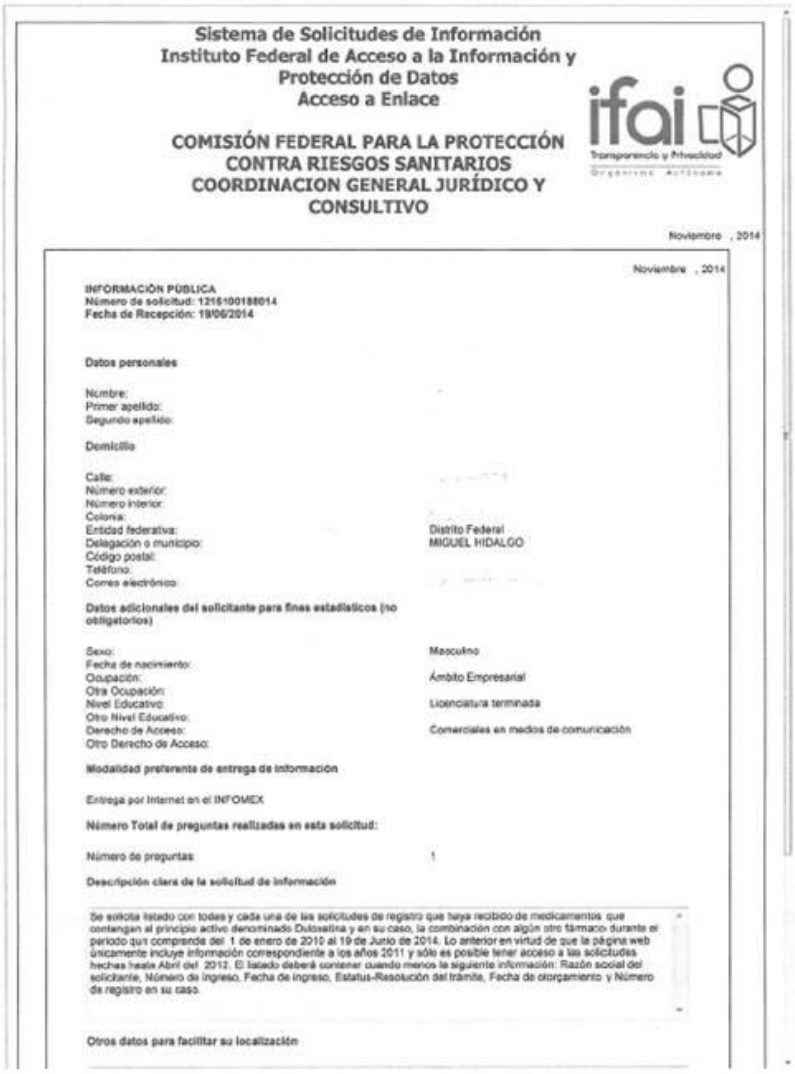
10.1 Ejemplo de Solicitud de información

10.2 Ejemplo de Oficio de respuesta.

10.3 Ejemplo respuesta al solicitante por vía INFOMEX

10.1 Ejemplo de Solicitud de información





Sistema de Solicitudes de Información
Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos
Acceso a Enlace

ifai Transparencia y Privacidad

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COORDINACION GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO

Noviembre , 2014

Noviembre , 2014

INFORMACIÓN PÚBLICA
Número de solicitud: 1216100188014
Fecha de Recepción: 19/06/2014

Datos personales

Nombre:
Primer apellido:
Segundo apellido:

Domicilio

Calle:
Número exterior:
Número interior:
Colonia:
Entidad federativa: Distrito Federal
Delegación o municipio: MIGUEL HIDALGO
Código postal:
Teléfono:
Correo electrónico:

Datos adicionales del solicitante para fines estadísticos (no obligatorios)

Sexo: Masculino
Fecha de nacimiento:
Ocupación: Ámbito Empresarial
Otra Ocupación:
Nivel Educativo: Licenciatura terminada
Otro Nivel Educativo:
Derecho de Acceso: Comerciales en medios de comunicación
Otro Derecho de Acceso:

Modalidad preferente de entrega de información

Entrega por Internet en el INFOMEX

Número Total de preguntas realizadas en esta solicitud:

Número de preguntas: 1

Descripción clara de la solicitud de información

Se solicita listado con todas y cada una de las solicitudes de registro que haya recibido de medicamentos que contengan el principio activo denominado Dutoxatina y en su caso, la combinación con algún otro fármaco durante el periodo que comprende del 1 de enero de 2010 al 19 de Junio de 2014. Lo anterior en virtud de que la página web únicamente incluye información correspondiente a los años 2011 y sólo es posible tener acceso a las solicitudes hechas hasta Abril del 2012. El listado deberá contener cuando menos la siguiente información: Razón social del solicitante, Número de ingreso, Fecha de ingreso, Estatus-Resolución del trámite, Fecha de otorgamiento y Número de registro en su caso.

Otros datos para facilitar su localización

10.2 Ejemplo de Oficio de respuesta.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SALUD Cofepris
UNIDAD DE ENLACE
RECIBIDO
Recibió: Hora: 12:19

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

*"2014, Año de Octavio Paz"*
**OFICIO No. CAS/2/OR/3864/2014.**
México, Distrito Federal a 30 de junio de 2014.

**LIC. JUAN LEONARDO MENES SOLÍS**
**COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO**
**Y TITULAR DE LA UNIDAD DE ENLACE**
**Presente**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 4 párrafo cuatro, 6, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 fracción I, 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 1, 2, 42, 44, 46 y 47 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 2 inciso C fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I inciso b y fracción XIII, 4 fracción II inciso C, 11 fracción XI y 14 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; hago referencia al oficio número **CGJC/UDE/01218/2014,** a través del cual notificó a esta Comisión de Autorización Sanitaria la Solicitud de Acceso a la Información Pública Gubernamental número **1215100188014** recibida en fecha 20 de junio de 2014, en el que medularmente se solicitó lo siguiente:

> **"...Se solicita listado con todas y cada una de las solicitudes de registro que haya recibido de medicamentos que contengan al principio activo denominado Duloxetina y en su caso, la combinación con algún otro fármaco durante el periodo que comprende del 1 de enero de 2010 al 19 de Junio de 2014. Lo anterior en virtud de que la página web únicamente incluye información correspondiente a los años 2011 y sólo es posible tener acceso a las solicitudes hechas hasta Abril del 2012. El listado deberá contener cuando menos la siguiente información: Razón social del solicitante, Número de ingreso, Fecha de ingreso, Estatus-Resolución del trámite, Fecha de otorgamiento y Número de registro en su caso..." *(sic).***

En razón de lo anterior, me permito hacer de su conocimiento que esta Comisión de Autorización Sanitaria realizó una búsqueda exhaustiva de la información solicitada en los archivos y base de datos correspondientes, de la cual le informo a usted lo siguiente:

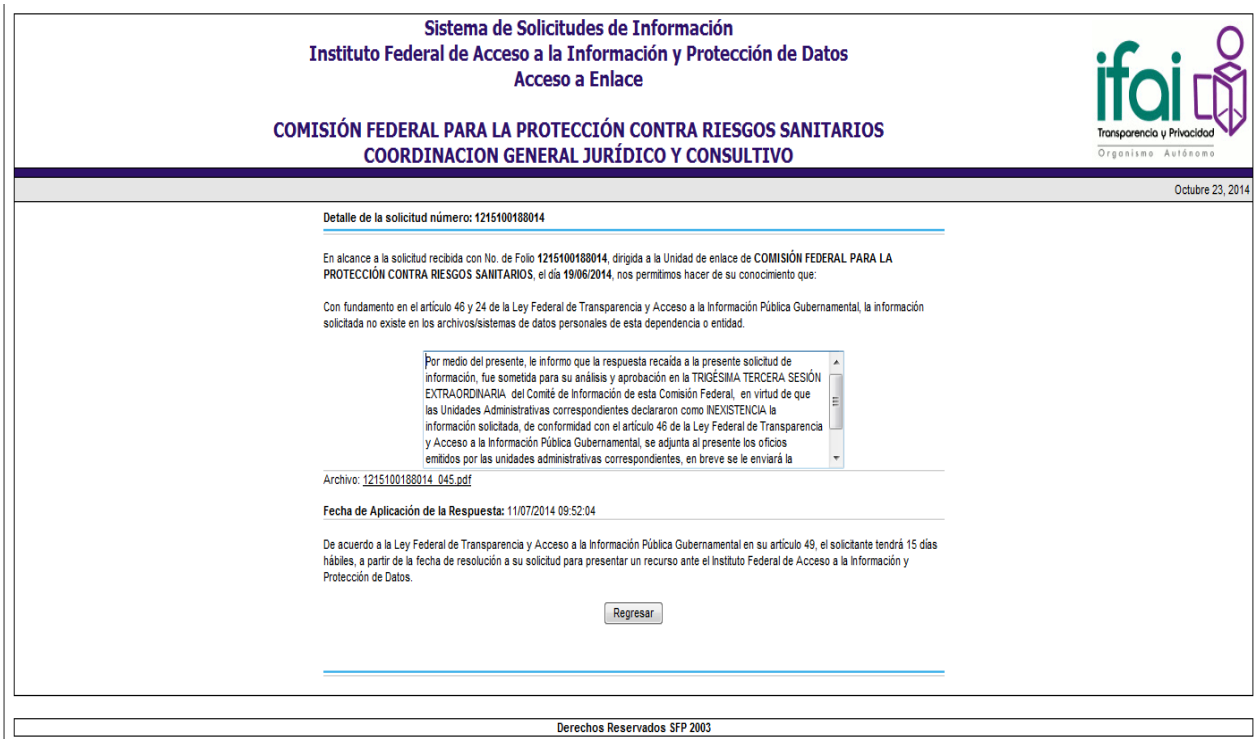
| NÚMERO DE TRÁMITE | FECHA DE INGRESO | RAZON SOCIAL | RESOLUCIÓN | NÚMERO DE REGISTRO | FECHA DE OTORGAMIENTO |
|---|---|---|---|---|---|
| 113300404D0005 133300CT050844 | 31/01/2011 Y 01/08/2013 | LEMERY, S.A. DE C.V. | APROBADO | 151M2014 | 04/06/2014 |
| 103300404B0085 | 02/07/2010 | PRODUCTOS MAVER, S.A. DE C.V. | APROBADO | 149M2014 | 04/06/2014 |
| 123300404D0031 | 30/03/2012 | PHARMACIA & UPJOHN, S.A. DE C.V. | APROBADO | 152M2014 | 04/06/2014 |
| 103300404D0064 | 03/06/2010 | SANDOZ, S.A. DE C.V. | EN PROCESO DE EVALUACIÓN | AUN NO | AUN NO |
| 103300404B0078 | 22/06/2010 | LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. | EN PROCESO DE EVALUACIÓN | AUN NO | AUN NO |
| 133300404B0015 | 13/02/2013 | LABORATORIOS PISA, S.A. DE C.V. | EN PROCESO DE EVALUACIÓN | AUN NO | AUN NO |

Ahora bien, en cuanto a solicitudes de registro recibidas por terceros autorizados me permito informarle lo siguiente:

| NÚMERO DE TRÁMITE | RAZON SOCIAL | RESOLUCIÓN | NÚMERO DE REGISTRO | FECHA DE OTORGAMIENTO |
|---|---|---|---|---|
| 133300404M0023 | LABORATORIOS SENOSIAIN, S.A. DE C.V. | APROBADO | 063M2014 | 04/06/2014 |

Finalmente, y por lo que respecta a solicitudes de registro sanitario con el principio activo de *"Duloxetina"* ingresadas en el año 2014, le informo que no se encontró resultado alguno. Por lo que se colige que dicha ***es inexistente***, lo anterior con fundamento en el artículo 46 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en correlación con el CRITERIO/00015-09 emitido por el Pleno del instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

10.3 Ejemplo respuesta al solicitante por vía INFOMEX



Sistema de Solicitudes de Información
Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos
Acceso a Enlace

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
COORDINACION GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO

ifai Transparencia y Privacidad Organismo Autónomo

Octubre 23, 2014

**Detalle de la solicitud número: 1215100188014**

En alcance a la solicitud recibida con No. de Folio **1215100188014**, dirigida a la Unidad de enlace de **COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**, el día **19/06/2014**, nos permitimos hacer de su conocimiento que:

Con fundamento en el artículo 46 y 24 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, la información solicitada no existe en los archivos/sistemas de datos personales de esta dependencia o entidad.

Por medio del presente, le informo que la respuesta recaída a la presente solicitud de información, fue sometida para su análisis y aprobación en la TRIGÉSIMA TERCERA SESIÓN EXTRAORDINARIA del Comité de Información de esta Comisión Federal, en virtud de que las Unidades Administrativas correspondientes declararon como INEXISTENCIA la información solicitada, de conformidad con el artículo 46 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, se adjunta al presente los oficios emitidos por las unidades administrativas correspondientes, en breve se le enviará la

Archivo: 1215100188014_045.pdf

**Fecha de Aplicación de la Respuesta:** 11/07/2014 09:52:04

De acuerdo a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en su artículo 49, el solicitante tendrá 15 días hábiles, a partir de la fecha de resolución a su solicitud para presentar un recurso ante el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Regresar

Derechos Reservados SFP 2003

# 1. PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE DE ELABORACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS GENERALES ADMINISTRATIVOS Y LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS DE LAS UNIDADES Y ÁREAS ADMINISTRATIVAS DE LA COMISIÓN FEDERAL.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento interno que deberán observar las unidades y área administrativas de la en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios para la elaboración y actualización de sus Procedimientos Generales Administrativo y de sus Procedimientos Operativos Internos; así como para la integración validación y formalización del Manual de Procedimientos.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable de manera directa a la Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo (GEDA) coordinada por la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos (DESP) de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario en lo que respecta a la integración, validación interna y trámites de autorización del Manual de Procedimos de la Comisión Federal, en general aplica a todas las unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que requieran elaborar, actualizar o en su caso eliminar sus Procedimientos Generales Administrativo y sus correspondiente Procedimientos Operativos Internos, que integran el referido Manual.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Las unidades o áreas administrativas de la COFERPRIS, en apoyo del desarrollo de sus actividades y funciones contarán con tipos de procedimientos: Procedimientos Generales Administrativo (PGA´s) y complementarios a éstos los Procedimientos Operativos Internos (POI´s), por lo que es responsabilidad de cada titular, vigilar y promover la revisión, elaboración y actualiza de manera periódica de dichos documentos técnico normativos.

3.2 Los PGA´s que elaboren, actualicen o eliminen las unidades o áreas administrativas, será derivado de:

- Modificaciones, mejoras o replanteamiento en sus procesos u subprocesos de trabajo (caracterizaciones).
- Por modificaciones autorizadas en las estructura orgánica de la COFEPRIS o en específico de la unidad o área administrativa (cambios de nombre, cambios o replanteamiento de funciones, creación o supresión de puestos, cambios de adscripción, etc.).
- Por observaciones de hechas por las distintas instancias de fiscalización o auditoría.

3.3 Los POI´s que elaboren, actualicen o eliminen las unidades o áreas administrativas, será derivado de las modificaciones, mejoras o replanteamiento a los PGA´s donde éstos dependan. Es indispensable puntualizar que los POI´s que se elaboren, serán siempre derivados de un determinado PGA, ya que estos documentos contendrán lineamientos específicos, descripción

y/o secuencias de actividades de forma pormenorizada (véase la "Guía Técnica para la Elaboración de Procedimientos Operativos Internos de la COFEPRIS", de clave SG-GEDA-P-01-L-02, contenido como anexo en los "Lineamientos para la Elaboración y Codificación de Procedimientos y Documentos Inherentes a los Mismos", de calve SG-GEDA-P-01-L-01).

3.4 Los titulares de cada unidad administrativa, los Directores Ejecutivos, los Subdirectores y los Gerentes deberán de designar al o a los responsables encargados de elaborar, actualizar y codificar sus procedimientos, de conformidad con su necesidades y de acuerdo la periodicidad que se establezca para el efecto.

3.5 Los titulares de cada unidad administrativa, serán los responsables de designar al Enlace del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), los cuales deberán:

- Apoyar en la elaboración de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad aplicables a todas las unidades administrativas.
- Recibir y revisar los documentos de su unidad administrativa y enviarlos, para su revisión, registro y control a la GEDA.
- Asegurarse de que en los documentos actualizados se identifiquen los cambios y la versión de los mismos, así como la clave designada (en aquellos de nueva creación) sea la correcta.

3.6 Los responsables designados para elaborar, actualizar y codificar los procedimientos en cada una de las unidades o áreas administrativas, deberán hacerlo con base en:

- Los "Lineamientos para la Elaboración y Codificación de Procedimientos y Documentos Inherentes a los Mismos", de calve SG-GEDA-P-01-L-01
- La "Guía Técnica para la Elaboración de Procedimientos Operativos Internos de la COFEPRIS", de clave SG-GEDA-P-01-L-02 (anexo del procedimiento SG-GEDA-P-01-L-01).
- La "Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud" (anexo del procedimiento SG-GEDA-P-01-L-01).
- El "Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos", de clave OCF-SGC-P-01-POI-01.
- Y elabora los PGA´s y los POI´s formatos correspondientes:
  - Para los PGA´s los señalados en la "La "Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud" (véase el anexo 10.1 2 "A" y "B")
  - Para los POI´s, el señalado en la "Guía Técnica para la Elaboración de Procedimientos Operativos Internos de la COFEPRIS", de clave SG-GEDA-P-01-L-02 (véase el anexo 10.2).
- Cabe señalar que para el caso del **control de emisión** (Elaboró, Revisó y Autorizó) que hagan internamente las unidad administrativa para cada uno de sus PGA´s y POI´s, será mediante el formato que haya establecido el SGC, señalado en el procedimiento operativo interno OCF-SGC-P-01-POI-01.

3.7 Los responsables designados para elaborar, actualizar y codificar los procedimientos (ya sea PGA o POI), una vez que cuenten con los proyectos correspondientes, deberán turnarlos al enlace del SGC de su unidad o área administrativa, quien será el responsable de:

- Verificara que se hayan elaborado y codificado los procedimientos (estos últimos cuando sean de nueva creación) de conformidad con las disposiciones y lineamientos señaladas

en la política 3.4.; de no ser así los remitirá por escrito al personal designado correspondiente para su corrección.

- Turnará los proyectos de elaboración y/ actualización de procedimientos (debidamente codificados) a la GEDA, ya sea en documento y archivo electrónico, o través de los medios electrónicos que se hayan dispuesto para el efecto, junto con el formato de "Solicitud de Modificación o Creación de Documentos" de clave OCF-SGC-P-01-POI-01-F-03, contenido el "Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos", de clave OCF-SGC-P-01-POI-01
- Recabar las firmas de elaboración revisión y autorización de las instancias correspondientes (véase el Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos) en los procedimientos, una vez que hayan sido validados por la GEDA
- Turnar a los responsables de la elaboración de los procedimientos para que efectúen las correcciones y ajustes a que en su caso haya hecho la GEDA.
- Efectuar el registro y difusión interna de tanto de los PGA´s como de su respectivos POI´s
- Remitir a la GEDA los originales de los procedimientos debidamente autorizados (mediante el formato Hoja de Control de Emisión" de clave OCF-SGC-P-01-POI-01-F-05, del PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS) para su resguardo difusión en la intranet.

**Nota:** Dentro de los proyecto de actualización de los PGA´s o POI´s que hagan las unidades administrativas, estos podrán ser la actualización o ratificación de los ya existentes; emisión de nuevos procedimientos o eliminación de los que se consideren obsoletos.

3.8 La GEDA adscrita a la DESP será la instancia responsable de recibir los proyectos de actualización de procedimientos (tanto de los PGA´s como de sus respectivos POI´s) que emitan las unidades y áreas administrativas) a través de sus enlaces del SGC y por los medios y formatos establecidos (véase el punto 2 de la política 2.5), la cual deberá de:

- Verificar que los proyectos de procedimientos cumplan con las disposiciones y lineamientos señalados en los documentos citados en la política 3.4. para su elaboración, actualización y codificación.
- Validar los procedimientos y remitirlos a las unidades y áreas administrativas a través de sus enlaces del SGC, a efecto de que recaben las firmas de elaboración. revisión y autorización y de las instancias correspondientes (en el formato o medios que hay establecido la Coordinación del SGC) para su difusión interna, o bien en caso de tener comentarios y observaciones remitirlos con control de cambios para su corrección o ajustes.
- Brindar la asesoría que requieran las unidades y áreas administrativas para la elaboración y codificación de sus procedimientos y cuando se deriven de observaciones y cometarios que se les hayan hecho.
- Recibir de las unidades y áreas administrativas los originales de procedimientos debidamente autorizados, así como los archivos electrónicos correspondientes, para su registro y trámite de publicación y difusión.
- Registrar, actualizar, publicar y difundir (coordinadamente con el SGC) el listado Maestro de Documentos (procedimientos) clave OCF-SGC-P-01-POI-01-F-03, contenido el "Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos", de clave OCF-SGC-P-01-POI-01
- Resguardar los originales de los PGA´s, sus respectivos POI´s y demás documentos técnico normativos que se hayan registrado en el SGC

- Cancelar en coordinación con el SGC las versiones obsoletas de los PGA´s y POI´s que se van actualizando de conformidad con el Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos", de clave OCF-SGC-P-01-POI-01

3.9 Solo se considerarán formalmente recibidos los procedimientos para su revisión y validación por parte de la GEDA, cuando se haga mediante el enlace del SGC designado por cada unidad o área administrativa y a través de los medios y formatos oficialmente establecidos.

3.10 Los procedimientos (PGA´s y sus respectivos POI´s) sólo se consideran vigentes y oficialmente válidos, cuando éstos contengan las firmas de autorización y control de emisión correspondientes, estén publicados y se encuentren registrado en el Listado Maestro de Documentos (procedimientos); por lo que esta responsabilidad será de las unidades y áreas administrativas (a través de las instancias designadas para el efecto) conjuntamente con la GEDA y la Coordinación de SGC

3.11 Con base en los PGA´s que se hayan autorizado y publicado, la GEDA, será la responsable de:

- Elaborar e integra el Manual de Procedimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios de clave SG-GEDA-P-01-M-01; de conformidad con la "La "Guía técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud".
- Presentar y llevar a cabo en coordinación con la Secretaria General, los trámites de revisión, validación y autorización del Manual ante la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP) de la Secretaría de Salud.
- Difundir al interior de la COFEPRIS, a través de los medios establecidos para el efecto (intranet, centro de información, entrega de CD´s, etc.) el Manual de Procedimientos autorizado.

**Nota 1**: cabe señala que de la revisión que haga la DGPOP a los PGA´s que integran el Manual de Procedimientos, los cuales pudieran estar ya autorizados internamente por cada unidad o área administrativa, podrán surgir comentarios u observaciones hechas por la DGPOP a dichos procedimientos, las cuales deberán ser revisadas y atenderse según procedan, a efecto de que pueda autorizase el referido manual.

Nota 2: una vez que se realiza la entrega del Manual General de Procedimientos (MGP) ante la DGPOP, es importante mencionar que esta instancia realizará un proceso de revisión y validación conforme a sus tiempos, procedimientos y lineamientos que tenga establecidos, por lo que la COFEPRIS no cuenta con un periodo determinado para conocer la respuesta sobre dicha revisión, validación y autorización.

Por tal motivo y con la finalidad de que las UA puedan seguir realizando de manera constante y permanente las actividades descritas conforme a sus procedimientos (PGA´s, POI´s, y demás documentos técnicos normativos), estas podrán realizar las modificaciones y actualizaciones necesarias de dichos documentos para la mejora de sus procesos.

Por lo que las UA podrán continuar con el proceso de actualización, publicación, difusión y uso de los procedimientos (PGA´s, POI´s, y demás documentos técnicos normativos) de manera interna, esto en tanto se realiza el proceso de autorización por parte de la DGPOP y con el objetivo de cumplir con lo establecido en los requerimientos de la norma ISO 9001:2008 del SGC de la COFEPRIS.

3.12 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales, Secretaría General y Órgano Interno de Control que integran la 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, incluyendo al Centro Integral de Servicios.

3.13 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.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

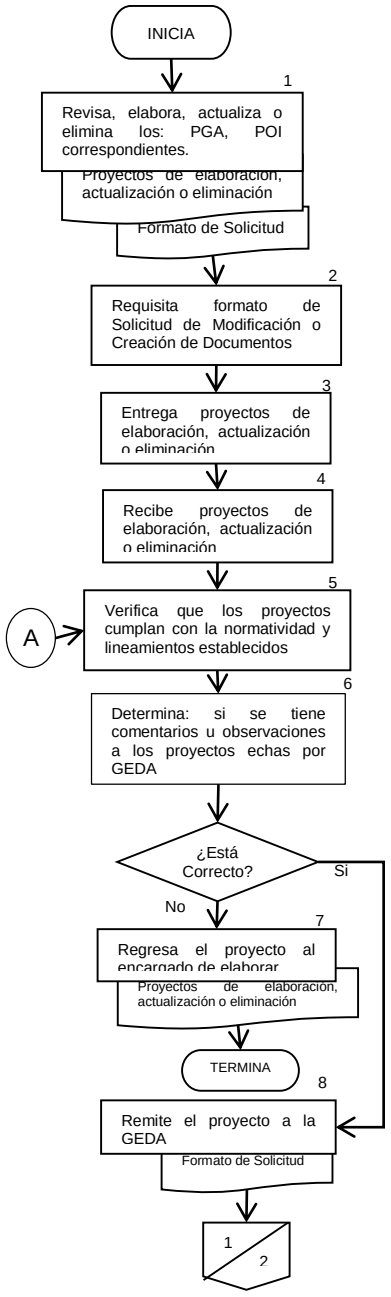
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativas/encargado de elaborar, actualizar y codificar procedimientos del área | 1 | Revisan, elabora, actualiza o elimina, los: Procedimientos Generales Administrativo (PGA´s) y/o los Procedimientos Operativos Internos (POI´s) correspondientes de su área (proyecto), así como codifica los de nueva creación esto de conformidad con la normatividad y lineamientos establecidos para el efecto (véase la política 3.6). | • Proyectos de elaboración, actualización o eliminación de PGA´s y POI´s "<br>• Formato de Solicitud |
| | 2 | Requisita formato de Solicitud de Modificación o Creación de Documentos" de clave POI-OCF-SGC-P-01-POI-01-F-03, (formato de Solicitud) contenido el "Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos", de clave OCF-SGC-P-01-POI-01 | |
| | 3 | Entrega proyectos de elaboración, actualización o eliminación de PGA´s y POI´s al enlace del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), junto con el formato Solicitud. | |
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativas/encargado de elaborar, actualizar y codificar procedimientos del área | 4 | Recibe proyectos de elaboración, actualización o eliminación de PGA´s y POI´s, junto con el formato de Solicitud de Modificación o Creación de Documentos requisitado. | |
| | 5 | Verifica que los proyectos cumplan con la normatividad y lineamientos establecidos para el efecto. | |
| | 6 | Determina: si se tiene comentarios u observaciones a los proyectos (hechas por él o por la GEDA),<br><br>¿El proyecto está correcto y cumple con lineamientos para su elaboración? | |
| | 7 | No: Regresa el proyecto al encargado de elaborar, actualizar y codificar procedimientos del área que lo elaboro o actualizó (regresa a la actividad 1) | • Proyectos de elaboración, actualización o eliminación de PGA´s y POI´s (validado)<br>• Formato de Solicitud (firmada) |
| | 8 | Si: Remite el proyecto a la Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo (GEDA), junto con el formato de Solicitud y en archivo electrónico. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Desarrollo Administrativo | 9 | Recibe de parte del enlace del SCG de la unidad o área respectiva todos los proyectos de elaboración, actualización o eliminación de PGA´s y POI´s (en documento y archivo electrónico), junto con el formato de Solicitud de Modificación o Creación de Documentos requisitado. | |
| | 10 | Verifica que los proyectos cumplan con la normatividad y lineamientos establecidos para el efecto<br><br>¿Los proyectos cumplen con los lineamientos establecidos para su elaboración? | |
| | 11 | No: Hace comentarios u observaciones, los indica a través de control de cambios y los regresa al enlace del SCG de la unidad o área respectiva (en documento y archivo electrónico) junto con su solicitud. Regresa a la actividad 5. | |
| | 12 | Si: Valida y prepara proyectos para continuar con su registro. | |
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativas/ enlace del Sistema de Gestión de Calidad | 13 | Recibe los proyectos de elaboración, actualización o eliminación de PGA´s y POI´s validados por la GEDA. | • PGA´s y POI´s autorizados |
| | 14 | Anota fecha de emisión o vigencia en los PGA´s y sus POI´s y recaba firmas de autorización-control de emisión de las, instancias correspondientes (elaboración. Revisión, y autorización) en el formato “Hoja de |
| | 15 | Control de Emisión” de clave OCF-SGC-P-01-POI-01-F-05, del PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA EL CONTROL DE DOCUMENTOS | |
| | 16 | Registra en controles internos, informa al encargado de elaborar, actualizar y codificar procedimientos del área que los PGA´s y en su caso sus POI´s ya fueron autorizados. Efectúa difusión interna en la unidad o área administrativa respectiva.<br><br>Envía originales de PGA´s y en su caso de sus POI´s autorizados a la GEDA junto con el archivo electrónico. | |

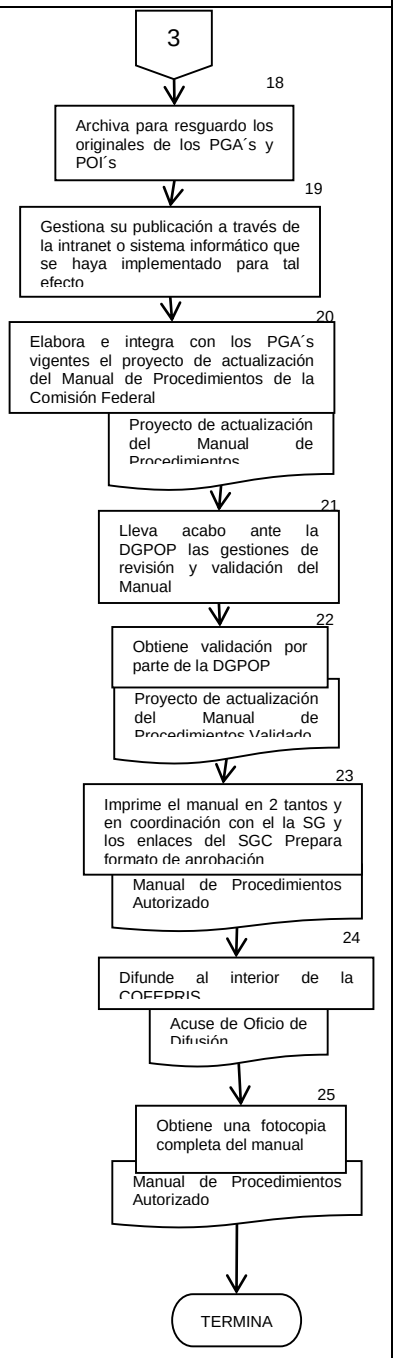
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Desarrollo Administrativo | 17 | Recibe originales de PGA´s y en su caso de sus POI´s autorizados (con firmas autógrafas), registra en controles internos el estatus y en el Listado Maestro de Documentos (procedimientos). | |
| | 18 | Archiva para resguardo los originales de los PGA´s y POI´s y en su caso cancela las versiones anteriores de estos documentos dejándolas en archivo de cancelación. | |
| | 19 | Gestiona su publicación en intranet o sistema informático que se haya implementado para tal efecto, a través de la Coordinación de SGC. | |
| | 20 | Elabora e integra con los PGA´s vigentes el proyecto de actualización del Manual de Procedimientos de la Comisión Federal, de conformidad con la “Guía técnica para la elaboración de manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud (2008)”. | • Proyecto de actualización del Manual de Procedimientos |
| | 21 | Lleva acabo ante la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP) de la Secretaría de Salud, en coordinación de la Secretaria General (SG) las gestiones de revisión y validación del Manual. Cabe señalar que en esta fase podrá haber correcciones y ajustes señalados por la DGPOP a los PGA´s que ya estén autorizados y publicados internamente, por lo que las unidades y áreas administrativas deberán de atenderlas. | |
| Gerente Ejecutivo de Desarrollo Administrativo | 22 | Obtiene validación por parte de la DGPOP del Proyecto de actualización del Manual de Procedimientos, para su autorización. | • Proyecto de actualización del Manual de Procedimientos validado y firmado |
| | 23 | Imprime el manual en 2 tantos y en coordinación con el la SG y los enlaces del SGC Prepara FORMATO DE APROBACIÓN y las hojas de IDENTIFICACIÓN DE FIRMAS y la de REGISTRO, obtiene las respectivas firmas de elaboración, revisión de autorización de cada una de las instancias de las unidades y áreas administrativa. | • Manual de Procedimientos Autorizado |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Desarrollo Administrativo | 24 | Difunde al interior de la COFEPRIS, a través de los medios establecidos para el efecto (intranet, centro de información, entrega de CD´s mediante oficio de Difusión, etc.) el Manual General de Procedimientos autorizado. | • Acuse de Oficio de difusión a las unidades y áreas administrativa |
| | 25 | Obtiene una fotocopia completa del manual para consulta y archiva el origina del manual en la DESP/GEDA y acuse de oficio de difusión<br><br>TERMINA | • Manual de Procedimientos Autorizado |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidad o Áreas Administrativas/Encargado de Elaborar, actualizar y codificar procedimientos del área) | Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidad o Áreas Administrativas/Enlace del Sistema de Gestión de Calidad) | Gerente Ejecutivo de Desarrollo Administrativo |
|---|---|---|
|  | | |

| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidad o Áreas Administrativas/Encargado de Elaborar, actualizar y codificar procedimientos del área) | Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidad o Áreas Administrativas/Enlace del Sistema de Gestión de Calidad) | Gerente Ejecutivo de Desarrollo Administrativo |
|---|---|---|
| | | 2<br>9 Recibe de parte del enlace del SCG todos los proyectos de elaboración, actualización o eliminación<br>10 Verifica que los proyectos cumplan con la normatividad y lineamientos<br>¿Cumplen? Si / No<br>11 Hace comentarios u observaciones y los regresa al enlace<br>A<br>12 Valida y prepara proyectos para continuar con su registro.<br>13 Recibe los proyectos de elaboración, actualización o eliminación validados<br>PGA´s y POI´s Autorizados<br>14 Anota fecha de emisión o vigencia en los PGA´s y sus POI´s y recaba firmas<br>15 Registra en Controles Internos<br>16 Envía originales de PGA´s y en su caso de sus POI´s autorizados a la GEDA<br>17 Recibe originales de PGA´s y en su caso de sus POI´s autorizados<br>2 .3 |

| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidad o Áreas Administrativas/Encargado de Elaborar, actualizar y codificar procedimientos del área) | Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidad o Áreas Administrativas/Enlace del Sistema de Gestión de Calidad) | Gerente Ejecutivo de Desarrollo Administrativo |
|---|---|---|
| | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-0-07-2014). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-04-06-2014). | No aplica |
| 6.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF 11-08-2014) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.5 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | SG-GEDA-P-02-M-01 |
| 6.6 | Manual de Procedimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | SG-GEDA-P-01-M-01 |
| 6.7 | Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud (vigente) | No aplica |
| 6.8 | Lineamientos para la Elaboración y Codificación de Procedimientos y Documentos Inherentes a los Mismos (vigente) | SG-GEDA-P-01-L-01 |
| 6.9 | Guía Técnica para la Elaboración de Procedimientos Operativos Internos de la COFEPRIS (vigente) | SG-GEDA-P-01-L-02 |
| 6.10 | Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos", de clave COFEPRIS- | OCF-SGC-P-01-POI-01- |

### 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de Modificación o Creación de Documentos | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo | OCF-SGC-P-01-POI-01-F-03 |
| 7.2 | Listado Maestro de Documentos (procedimientos) | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo | OCF-SGC-P-01-POI-01-F-01 |
| 7.3 | PGA y POI | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo | Según el código que se le hay asignado en cada procedimiento |
| 7.4 | Manual de Procedimientos de la COFEPRIS | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo | SG-SG-P-01-M-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **DESP**: Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos
8.4 **DGPOP**: Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud

8.5 **GEDA**: Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo

8.6 **PGA**: Son los documentos técnico normativo que establecen, políticas normas y lineamientos de carácter general, así como la descripción y secuencia de actividades de las tareas que se realicen para dar cumplimiento a las funciones que tienen encomendadas las unidades administrativas de la COFEPRIS dentro del ámbito de sus atribuciones. Estos procedimientos serán los que conformen el Manual de Procedimientos de la Comisión Federal.
8.7 **POI**: Son los documentos técnico-normativos que establecen lineamientos específicos, descripción y/o secuencias de actividades de forma pormenorizada, que se requieren realizar dentro de un procedimiento de trabajo, tales como: Instructivos, Instrucciones y guías de trabajo, entre otros. Este tipo de procedimientos está destinado a complementar los PGA´s por lo que deberán quedar referenciados en éstos; y toda vez que su actualización es muy dinámica, serán elaborados, revisados y autorizados de forma interna por la unidad administrativa que los requiera.
8.8 **Procedimiento**: Documento técnico normativo en el que se indican lineamientos y la secuencia de paso o actividades ordenados lógicamente, que se ejecutan para lograr un objetivo

8.9 **Proceso**: serie de actividades relacionadas entre sí que convierten insumos en productos.
8.10 **SGC**: Sistema de Gestión de Calidad, de la Comisión Federal
8.11 **Unidad o Área Responsable**: Unidad o área administrativa o técnica de la COFEPRIS, la cual es la encargada de la operación y mantenimiento de un determinado proceso.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo de 2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-162, esto derivado a la nueva codificación de calves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal<br>• Cambia de nombre, antes “procedimiento para la mejora de procesos sustantivos y de apoyo”<br>• Se hace un replanteamiento de políticas y descripción de actividades, deja de enfocarse para la mejora de |

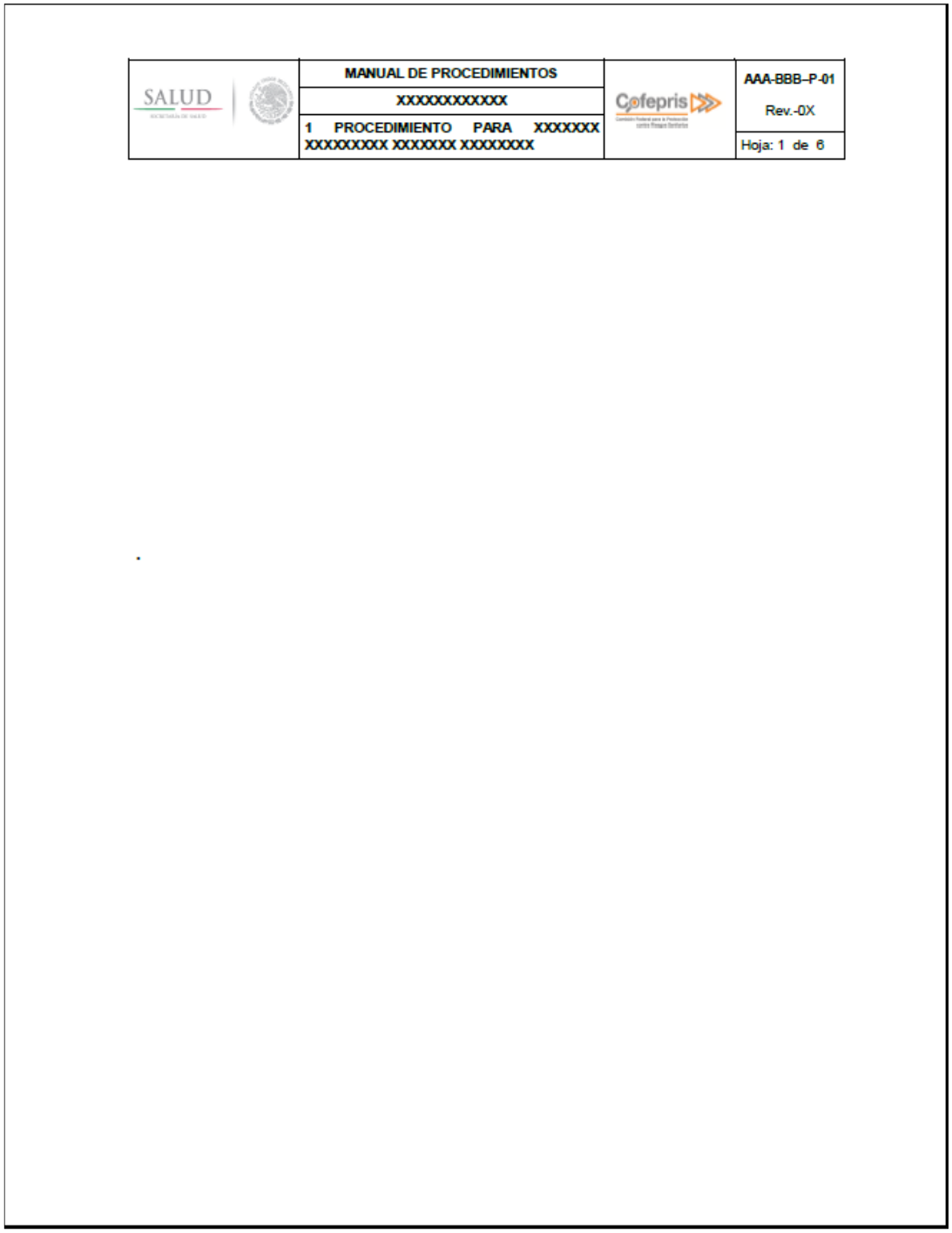
| | | |
|---|---|---|
| | | los procesos, ahora se centra en la revisión, actualización eliminación y codificación de los Procedimientos Generales Administrativo (PGA´s) y complementarios a éstos los Procedimientos Operativos Internos (POI´s), a efecto de llevar el registro y control de los mismos a través de un Sistema de Gestión de la Calidad. |
| 01 | Mayo 2013 | • Actualización de la clave de identificación del Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos, en las políticas 3.7 y 3.8 y en la descripción del procedimiento actividad 1.2.<br>• Actualización de los responsables que firman en recuadro de control de emisión. |
| 02 | Enero 2014 | • Se actualizó el formato para la elaboración o actualización de los procedimientos señalado en el anexo 10.1; y se hicieron precisiones y adecuaciones en el propósito, políticas y descripción de actividades, esto derivado de la actualización que hizo la Secretaria de Salud, de la “Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud (2013)”<br>• Se actualizó el formato par emisión de los POI´s) de calve SG-GEDA-P-01-F-01. |
| 03 | Abril 2015 | • En el numeral 3.6 se adicionó que para la actualización de los POI´s también será a través del Procedimiento OCF-SGC-P-01-POI-01.<br>• Se elimina el formato de clave SG-GEDA-P-01-F-01, y se coloca como ejemplo.<br>• En el actividad 19 se eliminó el tiempo para publicación. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato para elaborar PGA´s, señalado en la “Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud” “A” y “B”.

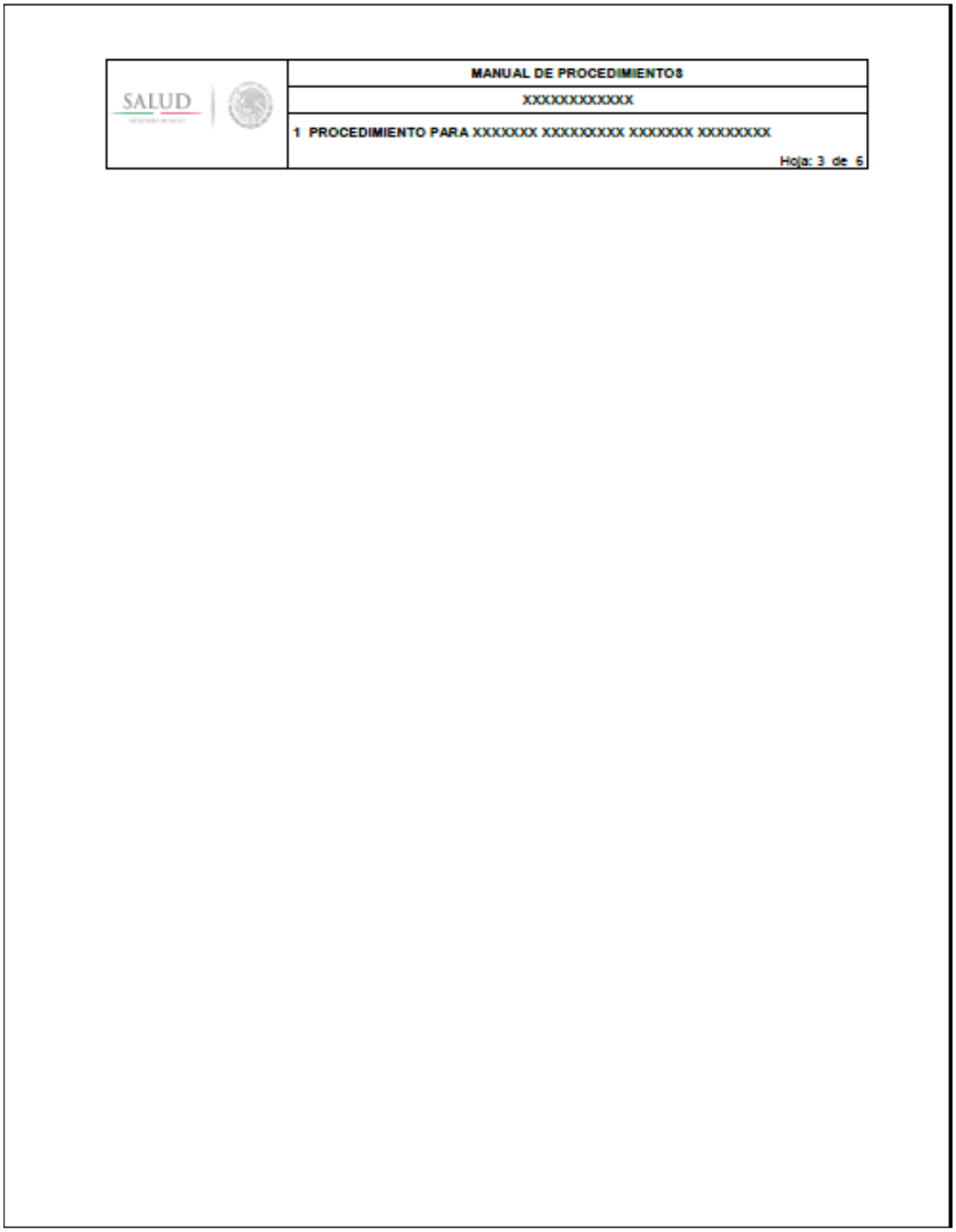
10.2 Ejemplo de Formato para elaborar los POI´s

**Anexo 10.1** Formato para elaborar PGA´s, señalado en la “Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud “A”

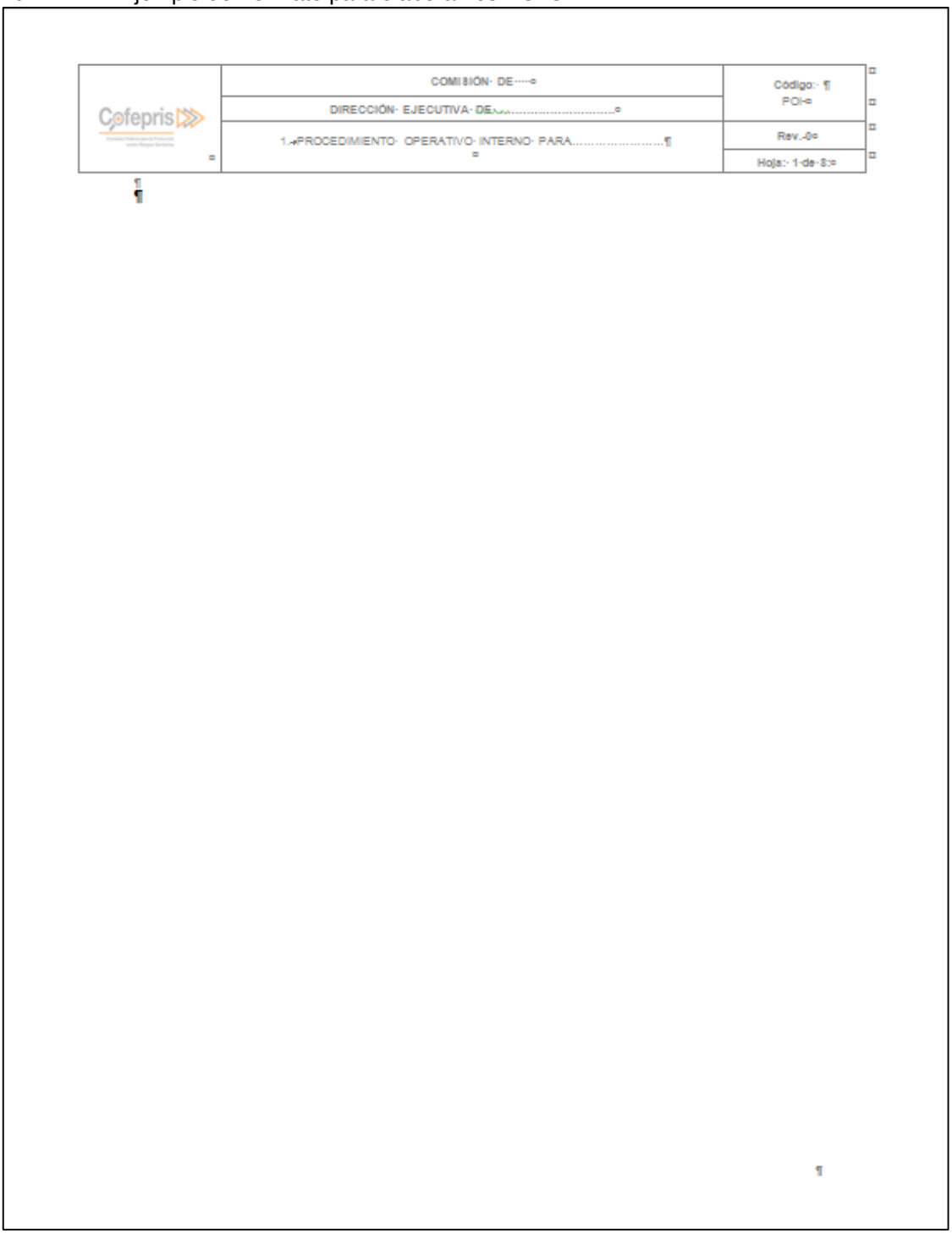


| | | | |
|---|---|---|---|
| SALUD | MANUAL DE PROCEDIMIENTOS | Cofepris | AAA-BBB–P-01 Rev.-0X |
| | XXXXXXXXXXX | | |
| | 1 PROCEDIMIENTO PARA XXXXXXX XXXXXXXX XXXXXXX XXXXXXXX | | Hoja: 1 de 6 |

**Anexo 10.1** Formato para elaborar PGA´s, señalado en la “Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud “B”



10.2 Ejemplo de Formato para elaborar los POI´s



| | | |
|---|---|---|
| Cofepris | COMISIÓN DE ---- | Código: ¶ POI |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE ..... | |
| | 1.-PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA ..... ¶ | Rev.-0 |
| | | Hoja: 1 de 8 |

# 2. PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE DE ELABORACIÓN, ACTUALIZACIÓN E INTEGRACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos y el procedimiento interno que deberán observar la Secretaria General, la Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo y en general todas las unidades y área administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios para la elaboración. actualización, integración y formalización del Manual de Organización de la Comisión Federal.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable de manera directa a la Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo coordinada por la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos (DESP) de a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, a la Secretaria General (SG) y a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH), en lo que respecta a la integración, revisión, validación interna y trámites de autorización del Manual de Organización de la Comisión Federal, y en general a todas las unidades y áreas administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que requieran hacer modificaciones y actualizaciones de su objetivos y funciones en el Manual de Organización (MO) antes referido.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo (GEDA) revisar por lo menos una vez al año el Manual de Organización (MO) de la Comisión Federal, de clave SG-GEDA-P-02-M-02, ya sea para que la Secretaría General ratifique su vigencia, de no tener cambios, o bien para mantenerlo actualizado, conforme a las modificaciones de la estructura orgánica que se hayan autorizado y registrado. de acuerdo a la “Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Organización Específicos de la Secretaría de Salud”. Lo anterior deberá realizarse cuando se presente alguno de los supuestos que se describen a continuación:

- Crecimiento y reubicación de áreas: cuando se incrementa el número de unidades en cualquiera de sus áreas o cuando se efectúan cambios de adscripción en la estructura.
- Compactación de estructura: cuando se lleve a cabo racionalización en las estructuras orgánicas; esto es, cuando se disminuyan el número de áreas que la integran.
- Cambio de denominación: cuando se lleven a cabo cambios en las denominaciones de los puestos y funciones de las áreas que conforman la estructura autorizada.
- Cambio de nivel jerárquico: para este caso es necesario replantear el marco funcional para el área que modifica su nivel jerárquico (ya sea por incremento o decremento).
- Modificaciones en atribuciones: cuando se modifiquen las atribuciones y se afecte por aumento, disminución o modificación de las atribuciones de la unidad administrativa

Nota: Cabe señalar que las modificaciones a la estructura orgánica, también pueden estar derivadas de disposiciones que emitan las autoridades competentes referente a las medidas de austeridad y ahorro del gasto público federal, tal es el caso “Programa Nacional de Reducción del

Gasto Público", lo dispuesto en la materia en el Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento, el Presupuesto de Egreso de la Federación para el año que se trate y de más medidas similares que adopte el Gobierno, para todas las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal.

3.2 Las unidades y áreas administrativas, a través de su titular, podrán proponer modificaciones tanto a su estructura orgánica interna (desde Comisionado, Coordinación General, Director Ejecutivo, Gerente, y enlace de alto nivel responsabilidad), como a sus objetivo y funciones establecidas en el MO; esto de conformidad con los supuestos antes señalados; para lo cual la SG, a través de DERH, será la instancia responsable de asesorar y proporcionar toda la información, documentación y formatos a las unidades y áreas administrativas que se los requieran.

3.3 El Titular del área administrativa, previo a la presentación que haga de la propuesta de modificación a su estructura a la SG, deberá haberla acordado previamente con el Comisionado Federal, quien determinará si considera procedente dicha propuesta y para poder seguir con los trámites respectivos.

3.4 La SG a través de la DERH, será la responsable de.

- Asesorar a las unidades y pares administrativas, tanto en la integración de la propuesta, como en la viabilidad de que pueda ser procedente, ante las instancias que revisan y autorizan.
- Proporciona a las unidades y áreas administrativas la información necesaria y los formatos que emita la Secretaría de Salud, para presentar la propuesta de modificación de estructura.
- Recabar todos la propuestas de modificación de estructura de la distintas unidades y áreas administrativas que lo hayan solicitado
- Integrar la propuesta general de modificación de estructuras orgánica de la COFEPRIS y presentarla ante las autoridades encargadas de validarla y autorizarlas (Secretaria de Salud, Secretaría de la Función Pública, Secretaría de Hacienda y Crédito Público, etc.) y llevar toda la gestión administrativa, hasta la emisión del dictamen o resolución sobre la procedencia de la propuesta (procedencia o rechazo).Esto se llevará acabo de conformidad con el "ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones en materia de Planeación, Organización y Administración de los Recursos Humanos, y se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en dicha materia" (DOF 12-07-2010 y su reformas).
- Formalizar la nueva estructura orgánica autorizada, así como la información correspondiente, en los registros (documentales e informáticos) tanto internos como externos (Secretaria de Salud, Secretaría de la Función Pública, Secretaría de Hacienda y Crédito Público, etc.)
- Entregar a la GEDA, toda la información y documentación, sobre la propuesta autorizada de modificación de estructura, para la actualización del Manual de Organización Específico.
- Firmar o recabar la firma del Comisionado Federal en el proyecto final de actualización del MO y en el oficio correspondiente, para presentarlo y solicitar la validación y autorización de la Subsecretaria de Administración y Finanzas/DGPOP.
- Nota: Cabe señalar que de no haber cambios en la estructura orgánica de la COFEPRIS, la SG, a través de la DERH, al incido de cada año o cuando se lo soliciten, deberá ratificar su vigencia ante la DGPOP.

3.5 La GEDA será la responsable de:

- Elaborar e integrar con base en la información y documentación que le proporcione la DERH y de conformidad con la Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Organización Específicos de la Secretaría de Salud", el proyecto de actualización del MO, derivado de la última estructura actualizada que valide y registre para este Órgano Desconcentrado la Secretaría de la Función Pública (la cual será proporcionada por la DGPOP).
- Imprimir y presentar el MO, en el formato establecido en la "Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Organización Específicos de la Secretaría de Salud"
- Asignarle una clave o código de identificación conforme Lineamientos para la Elaboración y Codificación de Procedimientos y Documentos Inherentes a los Mismos", de calve SG-GEDA- P-01-L-01 y el "Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos", de clave OCF-SGC-P-01-POI-01, para su registro y control en el Sistema de Gestión de la Calidad de la COFEPRIS.
- Llevar el proyecto de actualización del MO a revisión y validación ante la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP) de la Secretaría de Salud (previo a su autorización), así como entender las observaciones que genere esta instancia.
- Preparar el documento final del MO y el oficio de presentación (Ejemplares en original y versión en CD´s del MO, copias de oficios de autorización de la Secretaría de la Función Pública (SFP) y estructura orgánica firmada) y llevar a cabo toda la gestión administrativa ante la DGPOP, para solicitar su autorización; cabe señalar que esta acción se realizar una vez que la DGPOP, ha determinado que el proyecto del MO ha sido revisado y que cumple con los lineamientos para su elaboración y presentación.
- Una vez autorizado el MO, hacer la difusión al interior de la COFEPRIS, a través de los medios documentales y electrónicos que se disponga o se hayan implementado para el efecto (intranet, Centro Documental de la COFEPRIS, entrega del MO e n un CD a cada unidad y área administrativa, a través del sistema de Gestión de Calidad).
- Proporcionar toda la información relativa al MO, a las autoridades internas que lo soliciten, para atender requerimientos de información y documentación que le hagan instancias oficiales (Secretaría de Salud, Órgano interno de Control, Comisión de Mejora Regulatoria Interna, SFP, etc.).

3.6 La DESP, a través de la GEDA, será el área responsable de conservar el original del y ponerlo a disposición de las distintas unidades y áreas administrativas que lo soliciten para su verificación y/o consulta.

3.7 Las unidades y áreas administrativas, no podrán hacer uso de cargos o puestos y de denominaciones (de estructura) que no se encuentren ya autorizados y registrados en la estructura orgánica vigente de la COFEPRIS.

3.8 Las unidades y áreas administrativas presentaran sus propuestas de modificación de estructuras, en los formatos y bajo los lineamientos que para el caso haya emitido la Secretaria de Salud, los cuales serán proporcionados y dados a conocer por la DERH.

3.9 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales, Secretaría General y Órgano Interno de Control que integran la 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, incluyendo al Centro Integral de Servicios.

3.10 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.

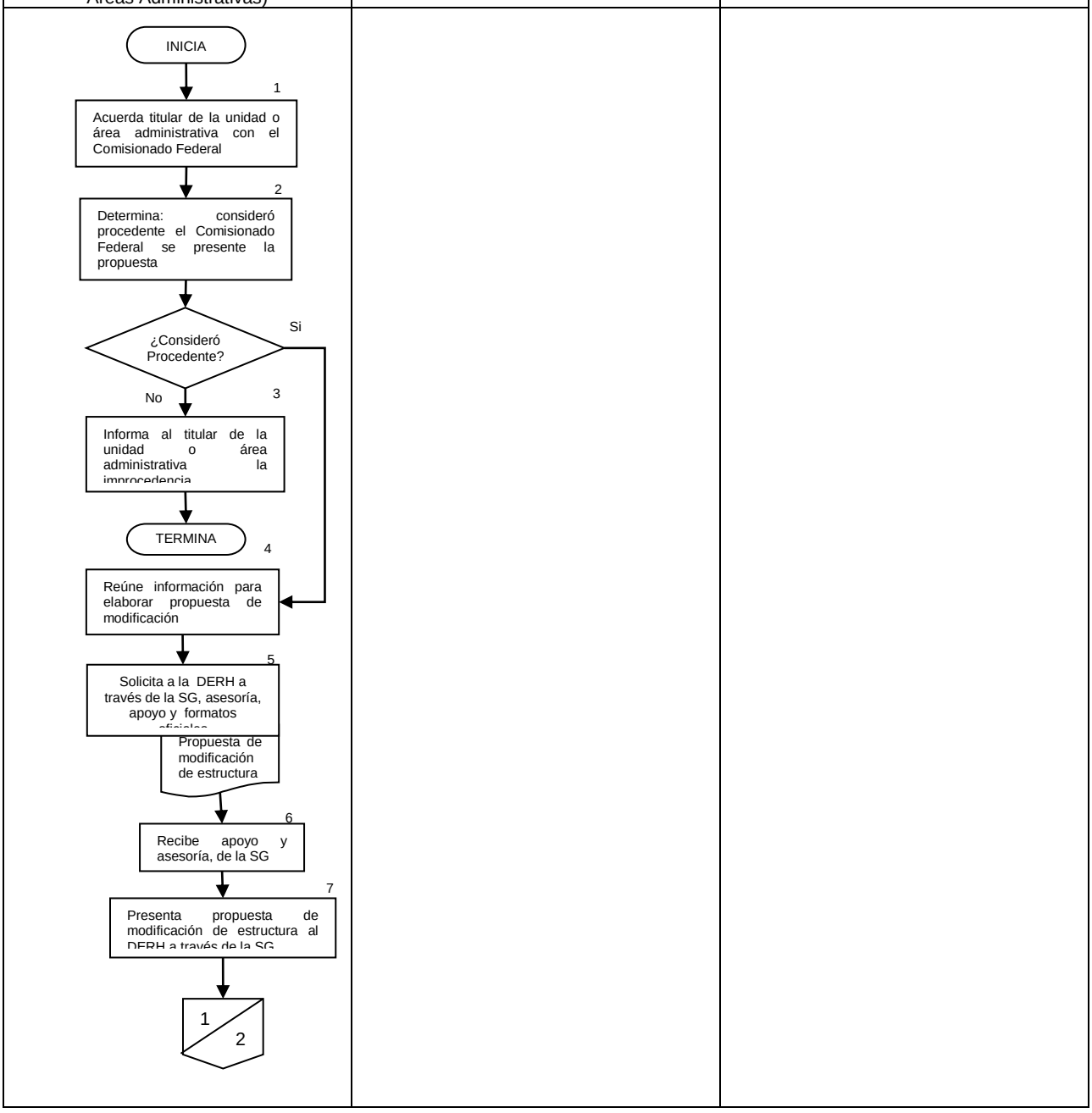
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

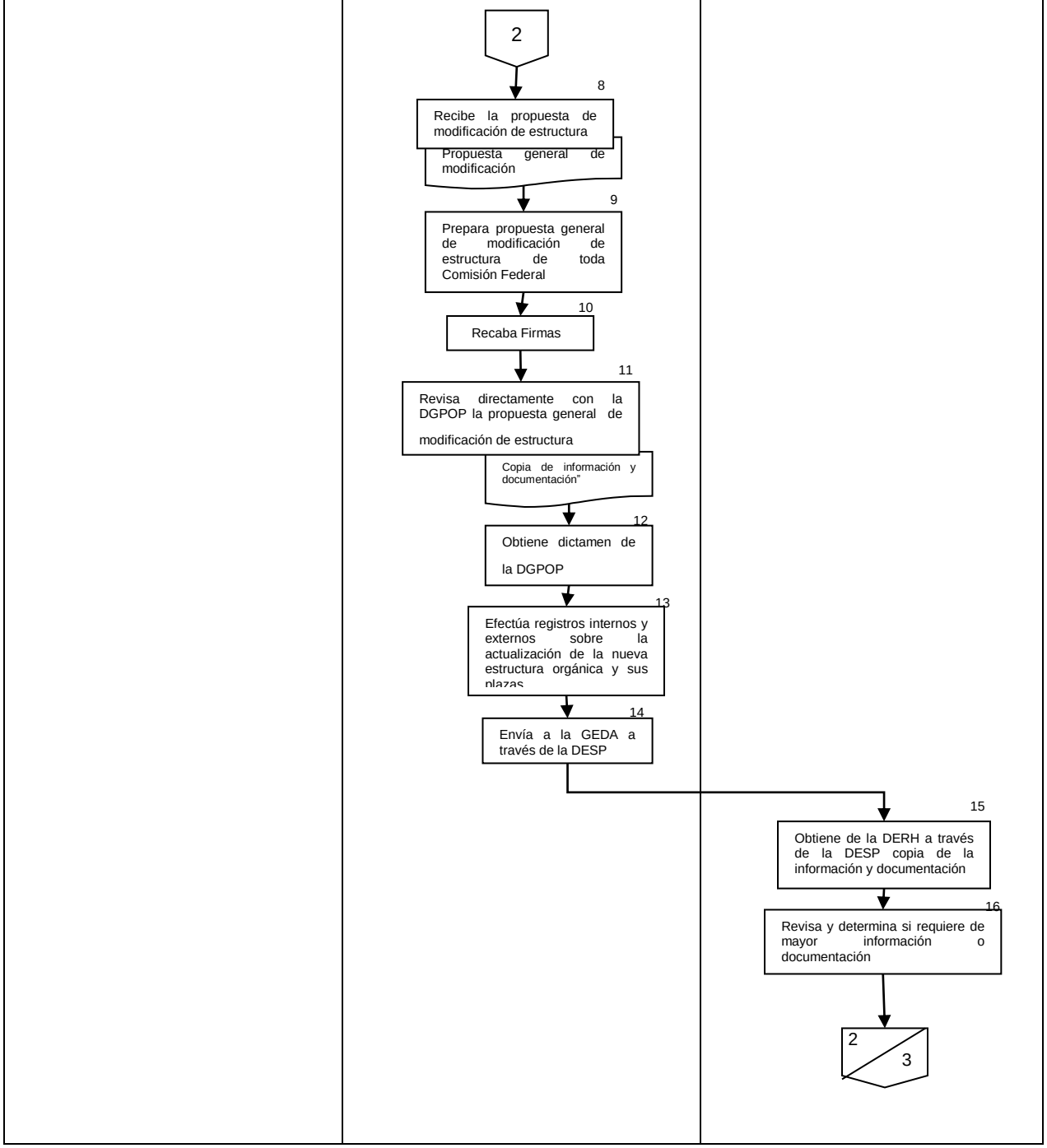
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativas) | 1 | Acuerda titular de la unidad o área administrativa con el Comisionado Federal modificaciones a su estructura o sus puestos de estructura (véase la política 3.1). | |
| | 2 | Determina: consideró procedente el Comisionado Federal se presente la propuesta de modifica de estructura orgánica; si, reúne información para elaborar propuesta de modificación; en caso contrario, termina procedimiento<br><br>¿El Comisionado Federal consideró procedente la modificación de estructura orgánica? | |
| | 3 | No: Informa al titular de la unidad o área administrativa la improcedencia sobre la modificación de su estructura orgánica (termina procedimiento). | |
| | 4 | SI Reúne información para elaborar propuesta de modificación; en caso contrario, termina procedimiento, (Continúa procedimiento). | |
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidad o área administrativas) | 5 | Solicita a la Dirección Ejecutiva de Recurso Humanos (DERH) a través de la Secretaría General (SG) asesoría, apoyo y formatos oficiales (emitidos por la Secretaría de Salud) para elaborar propuesta de modificación de estructura (véase supuestos de señalados en la política 3.1). | • Propuesta de modificación de estructura |
| | 6 | Recibe apoyo y asesoría, de la SG, requisita formatos oficiales y elabora propuesta de modificación de estructura. | |
| | 7 | Presenta propuesta de modificación de estructura al DERH a través de la SG. | |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos | 8 | Recibe la propuesta de modificación de estructura y verifica que cumpla con los formatos y lineamientos establecidos para el efecto; de tener comentarios u observaciones los revisa directamente con la unidad o área respectiva para su corrección o ajuste. | • Propuesta general de modificación de estructura de la Comisión Federal |
| | 9 | Prepara propuesta general de modificación de estructura de toda Comisión Federal (con las | |

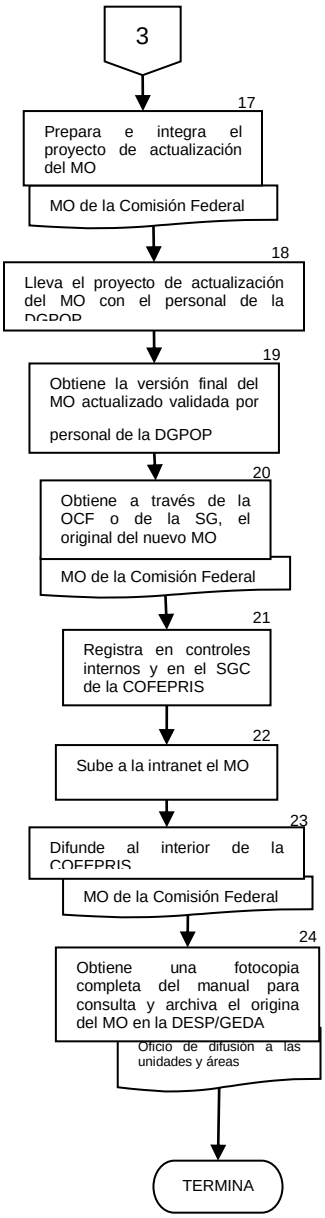
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | propuestas que en su caso haya enviado cada unidad o área administrativa). | |
| | 10 | Recaba firmas (Comisionado Federal/Secretario Genera) en la propuesta general de modificación de estructura de la Comisión Federal y la presenta en la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP) de la Secretaría de Salud, para su validación y autorización ante las instancias correspondientes (Secretaria de Salud, Secretaría de la Función Pública, y Secretaría de Hacienda y Crédito Público). | |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos | 11 | Revisa directamente con la DGPOP la propuesta general de modificación de estructura, atiende los cometarios y observaciones que en su caso hayan hecho las instancias correspondientes. | • Copia de información y documentación sobre nueva estructura autorizada (dictamen de la DGPOP y oficio de registro y vigencia de nueva estructura orgánica de y organigrama autorizado) |
| | 12 | Obtiene dictamen de la DGPOP, oficio de registro y vigencia de nueva estructura orgánica de la COFEPRIS (emitido por la Secretaría de la Función Pública) y organigrama autorizado | |
| | 13 | Efectúa registros internos y externos sobre la actualización de la nueva estructura orgánica y su plazas | |
| | 14 | Envía a la Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo (GEDA) a través de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Proceso (DESP) dictamen de la DGPOP y oficio de registro y vigencia de nueva estructura orgánica de la COFEPRIS y organigrama autorizado. | |
| Gerente Ejecutivo de Desarrollo Administrativo | 15 | Obtiene de la DERH a través de la DESP copia de la información y documentación sobre nueva estructura orgánica de la COFEPRIS autorizada (dictamen de la DGPOP y oficio de registro y vigencia de nueva estructura orgánica y organigrama autorizado). | |
| | 16 | Revisa y determina si requiere de mayor información o documentación, de ser así, la solicita al DERH (regresa a la actividad 4.0); en caso contrario, continua procedimiento. | |
| | 17 | Prepara e integra el proyecto de actualización del Manual de Organización de la Comisión | • Manual de Organización |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | Federal (MO), de conformidad con los guía técnica emitida por la Secretaría de Salud. | de la Comisión Federal validado (proyecto) |
| | 18 | Lleva el proyecto de actualización del MO con el personal de la DGPOP para su revisión y hace ajustes y correcciones que en su caso se le hayan señalado. | |
| | 19 | Obtiene la versión final del MO actualizado validada por personal de la DGPOP y recaba firmas del Comisionado Federal y/o del Secretario General en oficio y manual y entrega en 3 tantos originales y en tres CD´s a la DGPOP. | |
| Gerente Ejecutivo de Desarrollo Administrativo | 20 | Obtiene a través de la Oficina del Comisionado Federal o de la SG, el original del nuevo MO actualizado y autorizado por la Subsecretaría de Administración y Finanzas/DGPOP junto con oficio de validación y autorización. | • Manual de Organización de la Comisión Federal autorizado |
| | 21 | Registra en controles internos y en el Sistema de Gestión de Calidad de la COFEPRIS y prepara el MO para difusión interna (elabora oficio circular y CD´s). | |
| | 22 | Sube a la intranet el MO (junto con oficios de autorización de la DGPOP, oficio de registro y vigencia de la SFP y organigrama autorizado). | |
| Gerente Ejecutivo de Desarrollo Administrativo | 23 | Difunde al interior de la COFEPRIS, a través de los medios establecidos para el efecto (intranet, centro de información, entrega de oficios y CD´s, etc.) el MO autorizado. | •Manual de Organización de la Comisión Federal autorizado |
| | 24 | Obtiene una fotocopia completa del manual para consulta y archiva el origina del MO en la DESP/GEDA junto con el oficio de difusión.<br><br>TERMINA | • Oficio de difusión a las unidades y áreas |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidad o Áreas Administrativas)
Director Ejecutivo de Recursos Humanos
Gerente Ejecutivo de Desarrollo Administrativo
2
8
Recibe la propuesta de modificación de estructura
Propuesta general de modificación
9
Prepara propuesta general de modificación de estructura de toda Comisión Federal
10
Recaba Firmas
11
Revisa directamente con la DGPOP la propuesta general de modificación de estructura
Copia de información y documentación"
12
Obtiene dictamen de la DGPOP
13
Efectúa registros internos y externos sobre la actualización de la nueva estructura orgánica y sus plazas
14
Envía a la GEDA a través de la DESP
15
Obtiene de la DERH a través de la DESP copia de la información y documentación
16
Revisa y determina si requiere de mayor información o documentación
2
3

| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidad o Áreas Administrativas) | Director Ejecutivo de Recursos Humanos | Gerente Ejecutivo de Desarrollo Administrativo |
|---|---|---|
| | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-02-2012). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012). | No aplica |
| 6.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF 17-06-2009) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento (DOF-12-12-2011) | No aplica |
| 6.5 | Presupuesto de Egreso de la Federación para el año que se trate | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se emiten las disposiciones en materia de Planeación, Organización y Administración de los Recursos Humanos, y se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en dicha materia" (DOF 12-07-2010 y su reformas) | No aplica |
| 6.7 | Programa Nacional de Reducción del Gasto Público 2010-2012 | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.9 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | SG-GEDA-P-02-M-01 |
| 6.10 | Manual de Procedimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | SG-GEDA-P-01-M-01 |
| 6.11 | Lineamientos para la Elaboración y Codificación de Procedimientos y Documentos Inherentes a los Mismos | SG-GEDA-P-01-L-01 |
| 6.12 | Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Organización Específicos de la Secretaría de Salud" (vigente), | No aplica |
| 6.13 | Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos", | OCF-SGC-P-01-POI-01 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Propuesta de modificación de estructura | 3 años | Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos | No aplica, son formatos establecidos por la Secretaria de Salud |
| 7.2 | Propuesta general de modificación de estructura de la Comisión Federal | 3 años | Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos | No aplica, son formatos establecidos por la Secretaria de Salud |
| 7.3 | Copia de información y documentación sobre nueva estructura autorizada (dictamen de la DGPOP y oficio de registro y vigencia de nueva estructura orgánica de la | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo | No aplica, son formatos establecidos por la Secretaria de Salud |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | COFEPRIS y organigrama autorizado) | | | |
| 7.4 | Manual de Organización de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios | 6 años | Dirección Ejecutiva de sistemas y Procesos/Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo | SG-GEDA-P-02-M-02 |
| 7.5 | Acuse de Oficio de difusión a las unidades y áreas administrativa | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **DESP**: Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos
8.3 **DERH**: Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos
8.4 **DGPOP**: Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud
8.5 **GEDA**: Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Administrativo
8.6 **MO**: Manual de Organización de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
8.7 **SG**: Secretaria General
8.8 **SGC**: Sistema de Gestión de Calidad, de la Comisión Federal
8.9 **SFP**: Secretaría de la Función Pública
8.10 **Unidad O Área Responsable**: Unidad o área administrativa o técnica de la COFEPRIS, la cual es la encargada de la operación y mantenimiento de un determinado proceso.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | No aplica | No aplica, es de nueva creación |
| Revisión 01 | Abril de 2012 | Derivado de la recomendación hecha en la auditoria interna practicada el 17 de marzo de 20012 por la Coordinación del Sistema de Gestión de Calidad, se especificó en la política 3.1, el periodo en que la GEDA, deberá revisar el MO, para su ratificación o actualización |
| Revisión 02 | Mayo 2013 | Actualización de la clave de identificación del Procedimiento Operativo Interno para el Control de Documentos, en la política 3.5 |
| 03 | Enero 2014 | Derivado de la actualización que hizo la Secretaria de Salud, de la Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Organización Específicos de la Secretaría de Salud", (2013)": |

| | | |
|---|---|---|
| | | • Se actualizó el formato para la elaboración o actualización de los Manuales de Organización Específicos, señalado en el anexo 10.1<br>• Se suprimió la palabra **Especifico** en la denominación del procedimiento (antes se llamaba “PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE DE ELABORACIÓN, ACTUALIZACIÓN E INTEGRACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN ESPECIFICO DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS”); así como en varios textos de los apartados que lo integran |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato para elaborar MO, señalado en la “Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Organización Específicos de la Secretaría de Salud”.(portada y cuerpo del manual)

10.1 Formato para elaborar MO, señalado en la “Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Organización Específicos de la Secretaría de Salud” (portada)

10.1 Formato para elaborar MO, señalado en la “Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Organización Específicos de la Secretaría de Salud” (cuerpo del manual)

| | |
|---|---|
| SALUD SECRETARÍA DE SALUD | MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS |

1

# 3. PROCEDIMIENTO PARA EL RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL OPERATIVO DE BASE Y DE CONFIANZA.

## 1. PROPÓSITO

1. 1 Llevar a cabo el reclutamiento, selección y contratación de personal para cumplir con la solicitud de personal presentada por las Unidades Administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y por las Secciones Sindicales, bajo criterios de idoneidad, legalidad, imparcialidad y transparencia tomando como base los requisitos del catálogo de puestos vigente y la normatividad aplicable para tal efecto.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, el presente procedimiento es aplicable a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, encargada de recibir la solicitud de personal emitida por las Unidades Administrativas (UA) o Secciones Sindicales de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) e instruir para su contratación; a la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano, que se encarga de recabar, verificar y elaborar la documentación necesaria para la contratación del personal de nuevo ingreso; a las UA así como a las Secciones Sindicales de la COFEPRIS que solicitan la contratación de personal operativo de base y de confianza.

2.2 A nivel externo, el procedimiento es aplicable a la Subdirección de Selección de Personal perteneciente a la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud, quien es la autoridad facultada para autorizar el ingreso del personal.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Las Unidades Administrativas (UA) que soliciten la contratación de personal operativo de confianza, para cubrir las necesidades de sus áreas, deberán remitir por escrito a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), la solicitud con las especificaciones de las funciones a realizar, perfil académico y laboral del o los candidatos.

3.2 Asimismo, las Secciones Sindicales de la COFEPRIS que soliciten la contratación de personal operativo de base, deberán enviar por escrito a la DERH la petición con el nombre del o los candidatos, quienes se obligan a cumplir con el perfil académico y laboral establecido en el Catálogo Sectorial de Puestos de la Secretaría de Salud.

3.3 La DERH será la encargada de recibir las peticiones por escrito que envían las UA y Secciones Sindicales de la COFEPRIS con las especificaciones de las funciones a realizar, perfil académico y laboral del o los candidatos que requieran para su contratación en la COFEPRIS.

- Turna a la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano (GEGCH) para iniciar los trámites de selección y contratación de personal de nuevo ingreso.

3.4 La GEGCH será responsable de realizar el reclutamiento y selección de personal, que deberá apegarse a los catálogos de puestos y perfiles a fin de verificar que los candidatos cubran los requisitos señalados en la normatividad emitida por la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud (DGRH) y el orden jurídico aplicable:

- Verifica que todo candidato que desea ingresar a la Comisión Federal cumpla con los requisitos de selección que establecen las normas específicas, sustentando y aprobando los exámenes que para tal efecto aplique la DGRH para el desempeño del puesto.

1. *Identificación oficial vigente (Credencial para votar del INE, Pasaporte Vigente o Cédula Profesional).*
2. *Acta de Nacimiento.*

   ***Nota:*** *En caso de extranjeros que residen en México, debe entregar el documento migratorio FM3 y las personas naturalizadas deben presentar Carta o Certificado de Naturalización.*
3. *2 Fotografías tamaño infantil.*
4. *Registro Federal de Contribuyentes (RFC).*
5. *Clave Única de Registro de Población (CURP).*
6. *Comprobante de domicilio con fecha de expedición no mayor a 3 meses.*
7. *Comprobante de estudios, título, cédula profesional y/o carta de pasante (si la plaza a ocupar lo permite).*
8. *Currículum Vitae.*

   ***Nota:*** *En el reverso del CV, deberá sentarse la leyenda que haga constar la verificación realizada sobre las referencias laborales efectuada por el área contratante. Asimismo, se integrará la siguiente leyenda: "Bajo protesta de decir verdad declaro que todos los datos asentados son fidedignos" y se firma con tinta color azul.*
9. *Certificado médico.*
10. *Solicitud de evaluación.*

- Verifica que el certificado médico presentado por el aspirante sea expedido por una Institución Oficial (Centro de Salud, ISSSTE o Cruz Roja) con las especificaciones señaladas por la DGRH.

- Realiza ante la DGRH los trámites y da seguimiento a los resultados obtenidos por cada uno de los aspirantes a ocupar la plaza que sean sujetos a evaluación.

- Lleva un control del personal de nuevo ingreso, integrando el expediente de personal con la documentación soporte, cumpliendo la normatividad aplicable objeto de su contratación.

- Remite expediente de personal para su resguardo y control en el Archivo de la DERH.

3.5 La GEGCH recabará el escrito donde manifiesta no estar desempeñando otro puesto en la Administración Pública Federal (APF), y en su defecto, si el candidato tiene un empleo o comisión en la APF y el horario permite la compatibilidad de empleos, se recabará la "Constancia de compatibilidad de empleo", de clave SG-DERH-P-01-F-09 (Anexo 10.09), en apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

3.6 La GEGCH recabará de la página de la Secretaría de la Función Pública (SFP) la constancia de no inhabilitación del candidato.

3.7 La GEGCH hará del conocimiento al candidato su obligación de confidencialidad y le solicitará firme el formato "Declaración de NO conflicto de intereses", de clave SG-DERH-P-01-F-02 (Anexo 10.17).
***Nota:*** *Este formato es aplicable a todo el personal de la COFEPRIS y deberá firmarse al ingreso del trabajador y en el primer trimestre de cada año, como una acción permanente que asegure la integridad y el comportamiento ético de los servidores públicos de la COFEPRIS.*

3.8 La entrega de documentos debidamente requisitados a la DGRH, o en su caso, la emisión del comunicado de improcedencia, deberá realizarse a más tardar en 20 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud presentada por escrito a la DERH de esta Comisión Federal.

3.9 Por excepción, derivado de su naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen, (según el procedimiento) se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas que coadyuvan respetando su ámbito de competencia, reconocen su responsabilidad y funciones determinadas. Lo anterior a efecto de justificar la inexistencia de duplicidad de funciones.

3.10 Cuando el personal de la DERH que interviene en el proceso detecte un producto que no cumple con los requisitos especificados, se llevará a cabo lo descrito en el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme (OCF-SGC-P-01-POI-03).

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades Administrativas/ Secciones Sindicales). | 1 | Determina la necesidad de cubrir vacante y realiza solicitud por escrito a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH), notificando las especificaciones de las funciones a realizar, perfil académico y laboral establecido en el Catálogo Sectorial de Puestos de la Secretaría de Salud, así como los posibles candidatos. | • Oficio solicitud para cubrir vacante. |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | 2 | Recibe de la Unidad Administrativa (UA) o la Sección Sindical la solicitud para ocupar un puesto notificando las especificaciones de las funciones a realizar, perfil académico y laboral, así como los posibles candidatos, turna e instruye a la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano (GEGCH) para realizar los trámites correspondientes. | • Oficio solicitud para cubrir vacante. |
| Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. | 3 | Recibe instrucciones de la DERH respecto de la solicitud para ocupar el puesto, e instruye a su personal, según corresponda, para atender la solicitud recibida. | • Volante de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos con oficio solicitud.<br>• Volante del Sistema de Control de Correspondencia de la GEGCH**.** |
| | 4 | Verifica, a través de su personal la vacante y el cumplimiento de los lineamientos previamente establecidos. | |
| | 5 | Recaba del (los) candidato(s) la documentación necesaria como lo establece el punto 3.4 de las políticas de operación, normas y lineamientos, realiza el cotejo de los documentos en original y copia. | • Anexo 10.1 Formato de requisitos para el candidato a ocupar la plaza de personal operativo: de base y de confianza (SG-DERH-P-01-F-01).<br>• Anexo 10.2 Declaración de no formar parte de algún juicio de |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | cualquier naturaleza en contra de la Secretaría de Salud u otra Institución (SG-DERH-P-01-F-07).<br>• Anexo 10.3 Declaración de no ejecutar alguna acción legal por tener una plaza de menor nivel en contra de la Secretaría de Salud (SG-DERH-P-01-F-08).<br>• Anexo 10.4 Manifiesto Bajo Protesta de Decir Verdad de la Secretaría de Salud. |
| | 6 | ¿Cumple con los documentos que señala los lineamientos para ocupar la plaza vacante en la COFEPRIS? | |
| | 7 | No: Informa a la DERH, a la UA o Sección Sindical de los motivos del rechazo al trámite solicitado con las observaciones para su modificación o debida justificación. Se informa al candidato(s) que no cumplen con los documentos (termina procedimiento).<br><br>Sí: Llena Formato de Solicitud de Empleo y Formato de Documentación Requerida para Evaluación adjuntando copias de la documentación señalada anteriormente (excepto la plaza denominada Soporte Administrativo). | • Anexo 10.5 Formato de Solicitud de Evaluación (DGRH-DPE-PO-001-01).<br>• Anexo 10.6 Formato de Solicitud de Empleo (DGRH-DPE-PO-001-02). |
| | 8 | Consulta la página de la Secretaría de la Función Pública (SFP) en internet para corroborar que el candidato(s) no se | • http://rsps.gob.mx/Sancionados/main.jsp |

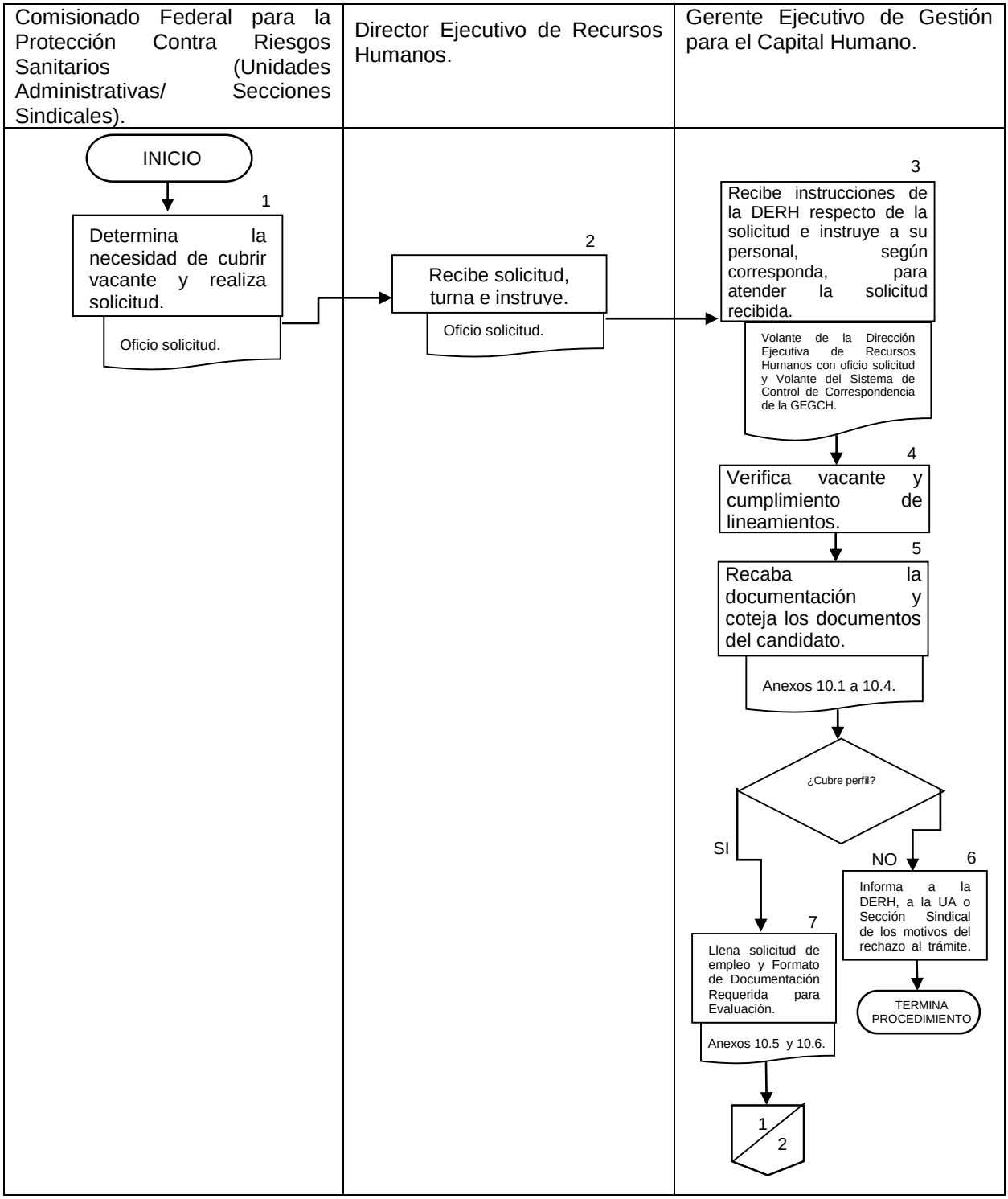
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 9 | encuentra inhabilitado.<br><br>Solicita al o los candidato(s) presentarse en la Subdirección de Selección de Personal perteneciente a la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud (DGRH), para realizar las evaluaciones que corresponden al nuevo ingreso y espera la respuesta de dicha Subdirección. | • Anexo 10.7 Formato de Documentación requerida para Evaluación (SG-DERH-P-01-F-03). |
| | 10 | Revisa los resultados de la evaluación del (los) candidato(s) realizada por la Subdirección de Selección de Personal y notifica a la DERH. | • Resultados de evaluación. |
| | 11 | ¿Acreditó la evaluación requerida para ocupar la plaza de personal operativo: de base o de confianza? | |
| | 12 | No: Informa la DERH a la UA ó a la Sección Sindical que el candidato no acreditó las evaluaciones (termina procedimiento).<br><br>Sí: Recaba escrito del candidato donde manifiesta no estar desempeñando otro puesto en la Administración Pública Federal (APF). En caso de desempeñar otro empleo o comisión en la APF, se recaba el oficio de compatibilidad de empleo solicitado por el candidato en la otra institución, llena la Constancia de estar desempeñando otro empleo o comisión en otra dependencia o entidad de la Administración Pública Federal y continúa con el procedimiento.<br><br>***Nota:*** *En caso de personal de base, se notifica el resultado a la Sección Sindical correspondiente y continúa el procedimiento con previa respuesta.* | • Anexo 10.8 Formato de Declaración de no desempeñar otro empleo o comisión en otra dependencia o entidad de la Administración Pública Federal (SG-DERH-P-01-F-04).<br><br>• Anexo 10.9 Constancia de estar desempeñando otro empleo o comisión en otra dependencia o entidad de la Administración Pública Federal (SG-DERH-P-01-F-09). |
| | 13 | Recaba la documentación requerida para la contratación del personal, el candidato firma el FOMOPE de alta y solicita la autorización de la DERH. | • Anexo 10.10 Formato Único de Expediente del Personal. |

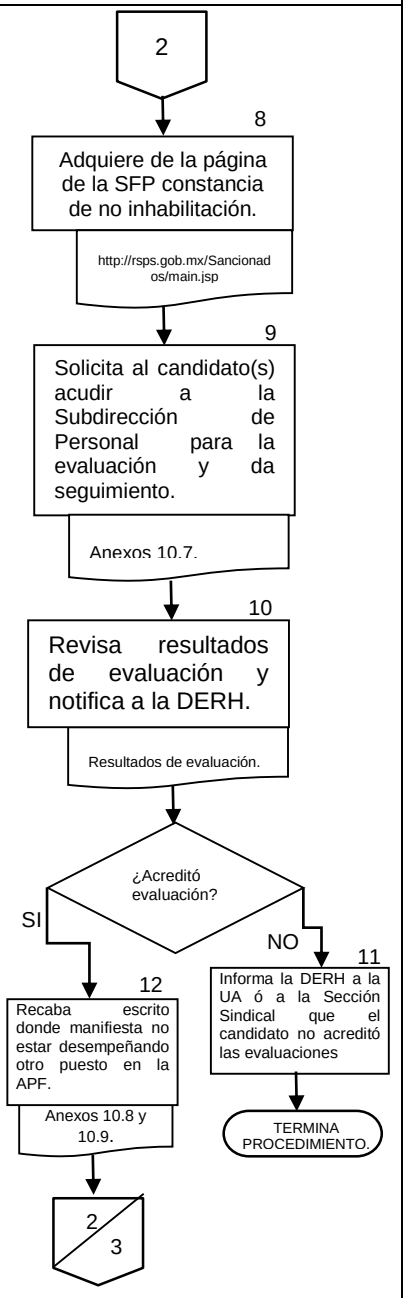
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | • Anexo 10.11 Formato para la entrega de documentos que se requieren para personal de nuevo ingreso o reingreso (SG-DERH-P-01-F-10).<br>• Anexo 10.12 Formato de Movimiento de Personal (FOMOPE) de Alta.<br>• Anexo 10.13 Cédula de inscripción individual del FONAC.<br>• Anexo 10.14 Consentimiento para ser asegurado y designación de Beneficiarios del Seguro de Vida Institucional.<br>• Anexo 10.15 Escrito bajo protesta de decir verdad para los trabajadores de base (SG-DERH-P-01-F-05).<br>• Anexo 10.16 Escrito bajo protesta de decir verdad para los trabajadores de confianza operativo (SG-DERH-P-01-F-06). |
| | 14 | | • Anexo 10.17 Formato de |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | Hace del conocimiento al candidato su obligación de confidencialidad y firma la "Declaración de NO conflicto de intereses".<br><br>***Nota:*** *El formato es aplicable para todo el personal de la COFEPRIS.* | Declaración de no conflicto de intereses (SG-DERH-P-01-F-02). |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | 15 | Firma, autoriza e instruye a la GEGCH para que continúe con el procedimiento de contratación ante la DGRH. | • Oficio con FOMOPE firmado y anexos 10.10 a 10.17. |
| Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. | 16 | Recibe oficio con FOMOPE firmado por el Director Ejecutivo de Recursos Humanos y cita al candidato. | • Oficio con FOMOPE firmado y anexos 10.10 a 10.17.<br><br>• Anexo 10.18 Manifiesto de conformidad del Depósito Bancario.<br><br>• Anexo 10.19 Declaratoria de cumplimiento de Obligaciones Patrimoniales. |
| | 17 | Entrega al trabajador carta de presentación en el que se indica el área de adscripción, puesto que ocupa, clave presupuestal, horario laboral y la fecha de su contratación que corresponde a partir del día 1 ó 16 del mes según corresponda, para que acuda con su superior jerárquico e inicie sus labores.<br><br>***Nota:*** *El personal de base con estatus provisional llena el manifiesto que hace del conocimiento al trabajador que la plaza que ocupa no generará algún derecho para ser basificado.* | • Anexo 10.21 Carta de presentación.<br><br>• Anexo 10.22 Manifiesto para personal provisional (SG-DERH-P-01-F-11). |
| | 18 | Remite documentación a la DGRH para el alta en nómina del trabajador. | • Oficio dirigido a la DGRH. |

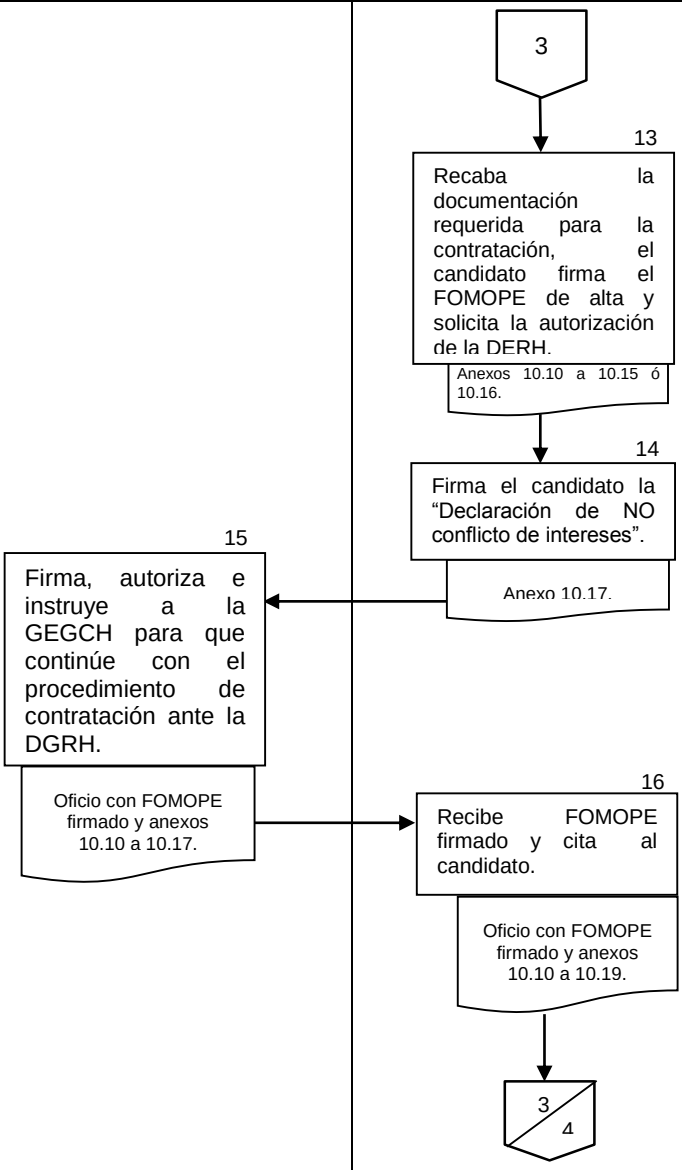
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 19 | Archiva y resguarda la documentación en el expediente ya integrado del trabajador.<br><br>TERMINA | • Expediente de personal con número del trabajador. |

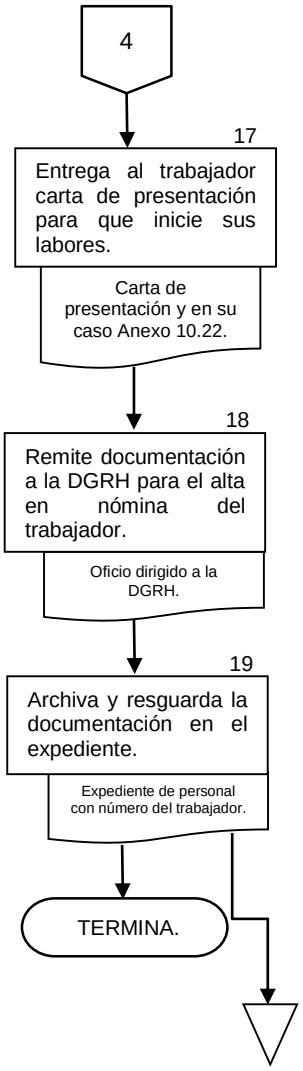
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO.



| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades Administrativas/ Secciones Sindicales).). | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. |
|---|---|---|
| | |  |

| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades Administrativas/ Secciones Sindicales). | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. |
|---|---|---|



| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades Administrativas/ Secciones Sindicales). | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. |
|---|---|---|
| | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 05-02-1917 - DOF 29-01-2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF 07-02-1984 - DOF 12-11-2015). | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional (DOF 28-12-1963 - DOF 02-04-2014). | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (DOF 13-03-2002 - DOF 18-12-2015). | No aplica |
| 6.5 | Reglamento Interior de la Secretaría de Salud (DOF 29-11-2006-DOF 10-01-2011). | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004). | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF 07-04-2010). | No aplica |
| 6.8 | Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud (vigente). | No aplica |
| 6.9 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente). | No aplica |
| 6.10 | Manual de Calidad (vigente). | OCF-SGC-P-01-MC-01 |
| 6.11 | Lineamientos para la integración, manejo y conservación del Expediente Único de Personal (vigente). | No aplica |
| 6.12 | Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud (vigente). | No aplica |
| 6.13 | Procedimiento de Control de Registros. | OCF-SGC-P-01-POI-02 |
| 6.14 | Catálogo Sectorial de Puestos de la SSA (vigente). | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud del área. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |
| 7.2 | Volante de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos. | 3 años | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |
| 7.3 | Formato de requisitos para el candidato a ocupar la plaza de personal operativo: de base y de confianza. | 3 años | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | SG-DERH-P-01-F-01 |
| 7.4 | Formato de Solicitud de empleo. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | DGRH-DPE-PO-001-02 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7.5 | Formato de Documentación requerida para evaluación. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | SG-DERH-P-01-F-03 |
| 7.6 | Formato de “Declaración de no conflicto de intereses”. | 1 año | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | SG-DERH-P-01-F-02 |
| 7.7 | Formato de Declaración de no desempeñar otro empleo o comisión en otra dependencia o entidad de la Administración Pública Federal. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | SG-DERH-P-01-F-04 |
| 7.8 | Constancia de estar desempeñando otro empleo o comisión en otra dependencia o entidad de la Administración Pública Federal. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | SG-DERH-P-01-F-09 |
| 7.9 | Expediente del Trabajador. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |
| 7.10 | Formato de Movimiento de Personal (Alta) FOMOPE. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |
| 7.11 | Cédula de inscripción individual del FONAC. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |
| 7.12 | Consentimiento para ser asegurado y designación de Beneficiarios del Seguro de Vida Institucional. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |
| 7.13 | Escrito bajo protesta de decir verdad (trabajadores de base). | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | SG-DERH-P-01-F-05 |
| 7.14 | Escrito bajo protesta de decir verdad (trabajadores de confianza operativo). | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | SG-DERH-P-01-F-06 |
| 7.15 | Carta de presentación. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |
| 7.16 | Manifiesto para personal provisional. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | SG-DERH-P-01-F-11 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **APF:** Administración Pública Federal.

8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **DGRH:** Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud.
8.4 **DERH**: Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos.
8.5 **FOMOPE:** Formato de movimiento de personal donde se establece el alta del nuevo personal ante la DGRH.
8.6 **FONAC:** Fondo de Ahorro Capitalizable.
8.7 **GEGCH:** Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano.
8.8 **ISSSTE:** Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.
8.9 **SFP:** Secretaría de la Función Pública**.**

8.10 **Trabajador:** Personal de base o confianza adscritos en la COFEPRIS.
8.11 **Plaza:** Es la posición presupuestal que respalda un puesto, que no puede ser ocupada por más de un servidor público a la vez y que tiene una adscripción determinada.
8.12 **Puesto:** Es la unidad de trabajo específica e impersonal, formada por un conjunto de operaciones que debe realizar, aptitudes que debe poseer y responsabilidades que debe asumir quien lo ostente; en determinadas condiciones de trabajo.
8.13 **UA:** Unidades Administrativas que comprenden las Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev.- 0 | No aplica | No aplica |
| Rev.- 1 | Julio 2013 | En el Apartado 3.0 Políticas de Operación, Normas y Lineamientos desaparece el punto 3.8 original, en virtud de que la Constancia de No Inhabilitación ya no se le requiere a los candidatos, en apego a lo establecido en el Oficio Circular No. DGAAOCSP/03804/2009, de fecha 18/12/2009, signado por el Director General Adjunto de Administración, Operación y Control de Servicios Personales de la Secretaría de Salud. Asimismo, se eliminó el numeral 3.9 por encontrarse repetido con el numeral 3.3.<br><br>En el Apartado 4.0 Descripción del procedimiento, se modificaron los |

| | | |
|---|---|---|
| | | siguientes renglones de la columna denominada Actividad:<br><br>• En la actividad 3.5 se agregaron los siguientes documentos que se solicitan a los candidatos: CURP, IFE y comprobante de domicilio.<br>• Se modificaron las actividades 3.6 y 3.7.<br>• Se modificó la secuencia de las actividades 6.1 a la 6.4.<br>• En la actividad 6.5 se agregó FONAC (anexo 10.4), ISSSTE (Anexo 10.5) y Seguro de Vida Institucional (Anexo 10.6).<br><br>En el Apartado 5.0 se actualizó el Diagrama de Flujo.<br><br>En el Apartado 6.0 se agregó la Guía Técnica para la Elaboración de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud y se eliminaron las fechas de publicación de las diversas Leyes en el DOF.<br><br>En el apartado 7.0 registros, se modificó el tiempo de conservación de los expedientes de personal.<br><br>En el Apartado 10.0 Anexos se modificó lo siguiente:<br><br>• En el Anexo 10.1 Formato de requisitos (SG-DERH-P-01-F-01), punto 4, se cambió la palabra “HOMONIMIA” por “HOMOCLAVE”.<br>• Se actualizó el Anexo 10.2 Formato de Solicitud de Evaluación.<br>• Se actualizó el Anexo 10.3 Formato de Movimientos de Personal Alta.<br>• Se agregó el Anexo 10.4 Alta |

| | | |
|---|---|---|
| | | FONAC (electrónico).<br>• Se agregó el Anexo 10.5 Formato Alta ISSSTE<br>• Se agregó el Anexo 10.6 Formato Seguro de Vida Institucional. |
| Rev.- 2 | Febrero 2014 | En el apartado 6.0 se agrega la mención de firma del formato SG-DERH-P-01-F-04 “Declaración de NO conflicto de intereses”<br><br>Apartado 10.0 se modifican los números de los anexos integrando la Declaración de NO conflicto de intereses. |
| Rev.- 3 | Abril 2014 | Derivado de la integración de los procedimientos SG-DERH-P-02 y SG-DERH-P-03 se cancelan los formatos SG-DERH-P-01-F-04, SG-DERH-P-02-F-01 y SG-DERH-P-03-F-01.<br><br>Se modifica la denominación del procedimiento (antes Procedimiento para el Reclutamiento, Selección y Contratación de Personal de Confianza Rama, Médica Y Paramédica)<br><br>Se actualizó el formato DERH-P-01-F-01 y cambio de denominación (antes Formato de Requisitos para el candidato a ocupar plaza de confianza de la Rama Médica y Paramédica).<br><br>Se dio de alta Formato de Declaración de no conflicto de Interés, ahora con la clave SG-DERH-P-01-F-02 (antes DERH-P-01-F-04).<br><br>Se incluye el anexo10.8 Formato Declaración de no desempeñar otro empleo o comisión en otra dependencia o entidad de la Administración Pública Federal (no se requiere codificar).<br><br>Se actualiza por la aplicación de los nuevos lineamientos en todo el contenido de este procedimiento. |

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev.- 04 | Noviembre 2015 | • Se modificó el objetivo.<br>• Se integró la política con el numeral 3.8 en la que se describe el tiempo de respuesta conforme a la normatividad, el cual nos sirve de base para el indicador de gestión.<br>• Se modificó la descripción del procedimiento y el diagrama de flujo.<br>• Se actualizó el formato SG-DERH-P-01-F-01 y SG-DERH-P-01-F-02 derivado de las necesidades de la GEGCH.<br>• Se integran los documentos: "Formato de Documentación requerida para Evaluación" con clave SG-DERH-P-01-F-03 para presentar la documentación debidamente requisitada en la Subdirección de Selección de Personal perteneciente a la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud; "Formato de Declaración de no desempeñar otro empleo o comisión en otra Dependencia o Entidad de la Administración Pública Federal", con clave SG-DERH-P-01-F-04 para tener la certeza que sólo desempeñará algún cargo o comisión en la COFEPRIS; "Escrito bajo protesta de decir verdad (trabajadores de base)" con clave SG-DERH-P-10-F-05 y "Escrito bajo protesta de decir verdad (trabajadores de confianza operativo)" con clave SG-DERH-P-10-F-06 con la finalidad de asegurarse que la información entregada es fidedigna.<br>• Se agregaron 7 anexos y se reasigna numeración. |
| Rev.- 05 | Marzo 2016 | • Se integró en la política con el numeral 3.4 los diferentes documentos que acreditan un comprobante de estudios, así como las especificaciones que debe cubrir |

| | | |
|---|---|---|
| | | el CV.<br>• Se integró la actividad 4, se modificó la descripción del procedimiento y el diagrama de flujo.<br>• Se actualizaron los formatos SG-DERH-P-01-F-01, SG-DERH-P-01-F-02, SG-DERH-P-01-F-03, SG-DERH-P-01-F-04, SG-DERH-P-01-F-05 y SG-DERH-P-01-F-06 derivado de las necesidades de la GEGCH.<br>• Se integran los documentos: "Declaración de no ser parte de algún juicio de cualquier naturaleza en contra de la Secretaría de Salud u otra institución" con clave SG-DERH-P-01-F-07 para conocer la situación jurídica del trabajador; "Declaración de no ejecutar alguna acción legal por tener una plaza de menor nivel en contra de la Secretaría de Salud" con clave SG-DERH-P-01-F-08 para dejar un precedente en el expediente del trabajador que se encontró conforme con la plaza en la que fue contratado; "Constancia de estar desempeñando otro empleo o comisión en otra dependencia o entidad de la Administración Pública Federal", con clave SG-DERH-P-01-F-09 para especificar el lugar donde presta servicios en la APF; "Formato para la entrega de documentos que se requieren para personal de nuevo ingreso o reingreso", con clave SG-DERH-P-01-F-10 para tener un control de los documentos que son enviados a la DGRH y "Manifiesto para personal provisional", con clave SG-DERH-P-01-F-11 para dejar un precedente en el expediente del trabajador que se encontró conforme con el estatus en que obra la plaza en la que fue contratado.<br>• Se actualizó la fecha de publicación de la normatividad aplicable en el apartado de los documentos de referencia. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

| | |
|---|---|
| 10.1 | Formato de Requisitos para el candidato a ocupar la plaza de personal operativo: de base y de confianza, de clave **SG-DERH-P-01-F-01**. |
| 10.2 | Declaración de no formar parte de algún juicio de cualquier naturaleza en contra de la Secretaría de Salud u otra Institución, de clave **SG-DERH-P-01-F-07**. |
| 10.3 | Declaración de no ejecutar alguna acción legal por tener una plaza de menor nivel en contra de la Secretaría de Salud, de clave **SG-DERH-P-01-F-08**. |
| 10.4 | Manifiesto Bajo Protesta de Decir Verdad de la Secretaría de Salud. |
| 10.5 | Formato de Solicitud de evaluación **DGRH-DPE-PO-001-01**. |
| 10.6 | Formato de Solicitud de empleo, de clave **DGRH-DPE-PO-001-02**. |
| 10.7 | Formato de Documentación requerida para Evaluación, de clave **SG-DERH-P-01-F-03**. |
| 10.8 | Formato Declaración de no desempeñar otro empleo o comisión en otra dependencia o entidad de la Administración Pública Federal, de clave **SG-DERH-P-01-F-04**. |
| 10.9 | Constancia de estar desempeñando otro empleo o comisión en otra dependencia o entidad de la Administración Pública Federal, de clave **SG-DERH-P-01-F-09**. |
| 10.10 | Formato Único de Expediente del Personal. |
| 10.11 | Formato para la entrega de documentos que se requieren para personal de nuevo ingreso o reingreso, de clave **SG-DERH-P-01-F-10**. |
| 10.12 | Formato de Movimiento de Personal (FOMOPE) de Alta. |
| 10.13 | Cédula de inscripción individual del FONAC **(ELECTRÓNICO)**. |
| 10.14 | Consentimiento para ser asegurado y designación de Beneficiarios del Seguro de Vida Institucional. |
| 10.15 | Escrito bajo protesta de decir verdad para los trabajadores de base, de clave **SG-DERH-P-01-F-05**. |
| 10.16 | Escrito bajo protesta de decir verdad para los trabajadores de confianza operativo, de clave **SG-DERH-P-01-F-06**. |
| 10.17 | Formato de Declaración de no conflicto de intereses, de clave **SG-DERH-P-01-F-02**. |
| 10.18 | Manifiesto de conformidad del Depósito Bancario. |
| 10.19 | Declaratoria de cumplimiento de Obligaciones Patrimoniales. |
| 10.20 | Ejemplo de solicitud para cubrir vacante. |
| 10.21 | Ejemplo de Carta de Presentación. |
| 10.22 | Manifiesto para personal provisional, de clave **SG-DERH-P-01-F-11**. |
| 10.23 | Ejemplo de Expediente del Trabajador (solo portada). |

## ANEXO 10.1 FORMATO DE REQUISITOS PARA EL CANDIDATO A OCUPAR LA PLAZA DE PERSONAL OPERATIVO: DE BASE Y DE CONFIANZA (SG-DERH-P-01-F-01).

El presente formato establece los documentos que la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano solicita al candidato para continuar con el proceso de selección.

SALUD | Cofepris

SECRETARÍA GENERAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECUROS HUMANOS
GERENCIA EJECUTIVA DE GESTIÓN PARA EL CAPITAL HUMANO

DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA PERSONAL DE NUEVO INGRESO
PRESENTAR LA SIGUIENTE DOCUMENTACIÓN EN ORIGINAL Y 4 FOTOCOPIAS LEGIBLES Y RUBRICADAS DE:

| | |
|---|---|
| | DOCUMENTO DE IDENTIFICACIÓN: CREDENCIAL PARA VOTAR DEL INE O PASAPORTE VIGENTE |
| | ACTA DE NACIMIENTO<br>NOTA:<br>EN CASO DE EXTRANJEROS, EL DOCUMENTO MIGRATORIO FM3 Y LAS PERSONAS NATURALIZADAS LA CARTA O CERTIFICADO DE NATURALIZACIÓN |
| | CÉDULA DEL REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES (R.F.C.) |
| | CLAVE ÚNICA DE REGISTRO DE POBLACIÓN (C.U.R.P.) |
| | COMPROBANTE DE DOMICILIO: AGUA, LUZ O TELÉFONO FIJO (NO MAYOR A 3 MESES) |
| | COPIA DE CONSTANCIA MÁXIMA DE ESTUDIOS CON SELLO DE LA INSTITUCIÓN EDUCATIVA Y/O TÍTULO |
| | COMPROBANTES DE CURSOS DE CAPACITACIÓN (EN SU CASO) |
| | ORIGINAL DE CURRÍCULUM VITAE: ANEXAR CARTA DE RECOMENDACIÓN LABORAL QUE INCLUYA: MEMBRETE (DATOS DE LOCALIZACIÓN DE LA EMPRESA O INSTITUCIÓN); LUGAR Y FECHA; PERIODO QUE LABORÓ EN LA EMPRESA O INSTITUCIÓN; PUESTO O ACTIVIDAD REALIZADA DEL CANDIDATO; PUESTO O CARGO, TELÉFONO, CORREO Y FIRMA DE QUIEN EXPIDE LA CARTA DENTRO DE LA EMPRESA (MÁXIMO 3 CARTAS DE RECOMENDACIÓN LABORAL)<br>ASIMISMO, EN EL REVERSO DEL CV , DEBERÁ SENTARSE LA LEYENDA QUE HAGA CONSTAR LA VERIFICACIÓN REALIZADA SOBRE LAS REFERENCIAS LABORALES, EFECTUADA POR EL ÁREA CONTRATANTE<br>NOTA:<br>EN EL REVERSO DEL CV SE INTECHARÁ LA SIGUIENTE LEYENDA Y SE FIRMA CON TINTA COLOR AZUL<br>"BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD DECLARO QUE TODOS LOS DATOS ASENTADOS SON FIDEDIGNOS" |
| | COPIA DEL CERTIFICADO O CÉDULA PROFESIONAL (EN SU CASO) |
| | ORIGINAL DEL DICTAMEN DE EVALUACIÓN (EN SU CASO) |
| | FORMATO DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERESES<br>(SERÁ PROPORCIONADA POR EL ÁREA DE RECURSOS HUMANOS) |
| | FORMATO DE NO FORMAR PARTE DE ALGÚN JUICIO DE CUALQUIER NATURALEZA EN CONTRA DE LA SECRETARÍA DE SALUD U OTRA INSTITUCIÓN<br>(SERÁ PROPORCIONADA POR EL ÁREA DE RECURSOS HUMANOS) |
| | FORMATO DE DECLARACIÓN DE NO DESEMPEÑAR OTRO EMPLEO O COMISIÓN EN OTRA DEPENDENCIA O ENTIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL<br>(SERÁ PROPORCIONADA POR EL ÁREA DE RECURSOS HUMANOS) |
| | FORMATO DE DECLARACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES PATRIMONIALES<br>(SERÁ PROPORCIONADA POR EL ÁREA DE RECURSOS HUMANOS) |
| | CONSTANCIA DE NO INHABILITACIÓN PARA EL DESEMPEÑO DEL EMPLEO, CARGO O COMISIÓN<br>(SERÁ PROPORCIONADA POR EL ÁREA DE RECURSOS HUMANOS) |
| | MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD DE LA SECRETARÍA DE SALUD<br>(SERÁ PROPORCIONADA POR EL ÁREA DE RECURSOS HUMANOS) |
| | 2 FOTOGRAFÍAS TAMAÑO INFANTIL A COLOR O BLANCO Y NEGRO |
| | *CERTIFICADO MÉDICO, EXPEDIDO POR UNA INSTITUCIÓN OFICIAL (CENTRO DE SALUD, ISSSTE (SI ESTA AFILIADO) O CRUZ ROJA).<br>NOTA:<br>NO MAYOR A UN MES A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN, CON CÉDULA DEL MÉDICO Y SELLO. |
| | SOLICITUD DE EMPLEO (ORIGINAL Y 1 COPIA)<br>(SERÁ PROPORCIONADA POR EL ÁREA DE RECURSOS HUMANOS)<br>NOTA:<br>NO DEBERÁ EXCEDER DE UN MES A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN. |
| | CUENTA DE NÓMINA Y/O CLAVE BANCARIA ESTANDARIZADA (CLAVE DE 18 DIGITOS)<br>(EN CASO DE TENER APERTURADA UNA CUENTA DE NÓMINA DEL BANCO DE SU PREFERENCIA, PRESENTAR COPIA DE SU CONTRATO, SI NO CUENTA CON ELLA, EL ÁREA DE RECURSOS HUMANOS LE DARÁ UN OFICIO PARA QUE ACUDA CON EL EJECUTIVO DE CUENTA DEL BANCO HSBC CON EL QUE SE TIENE CONVENIO Y ACTIVARLA) |

NOTA:
*Al término de su evaluación, personal de la Subdirección de Selección de Personal, le entregará un correo con las firmas de (los) responsable (s) de aplicar los exámenes de Preselección, Conocimientos Teóricos y/o Psicológicos, el que tendrá que presentar a esta Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, y dar seguimiento a los resultados de la evaluación aplicada con el folio asignado.*

*"Sugerimos el Centro de Salud Dr. Ángel Brioso Vasconcelos, cuenta con horario diurno para realizar exámenes médicos generales a las 7:00am y 14:00 hrs. ubicado en Dr. General Benjamín Hill s/n, entre Carlos B. Zetina y José Vasconcelos, Col. Hipódromo Condesa, C.P. 06170, Del. Cuauhtémoc, México D.F., estación del metro Juanacatlán de la línea uno o la estación del Metrobus La Salle, línea 2 a media cuadra de la Embajada Rusa, Tel. 5515 4599 y 5277 5311, Costo aproximado del examen Médico $15.00.*

**ANEXO 10.2 DECLARACIÓN DE NO FORMAR PARTE DE ALGÚN JUICIO DE CUALQUIER NATURALEZA EN CONTRA DE LA SECRETARÍA DE SALUD U OTRA INSTITUCIÓN (SG-DERH-P-01-F-07)**.

El presente formato es llenado por el trabajador con la finalidad de conocer la situación jurídica del trabajador.

SALUD | Cofepris

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS
Declaración de no ser parte de algún juicio de cualquier naturaleza en contra de la Secretaría de Salud u otra institución.

Ciudad de México a _____ de _____ de 201___.

C. DIRECTOR DE PERSONAL
DE LA SECRETARIA DE SALUD
**P R E S E N T E.**

El (la) que suscribe_____,
aspirante a cubrir la plaza de _____,
con código de puesto _____, manifiesto que se me ha explicado ampliamente las características del perfil de dicha plaza, así como sus remuneraciones, misma en que estoy de acuerdo y reitero mi interés en laborar con las características antes mencionadas. Asimismo, **manifiesto que no soy parte de algún juicio de cualquier naturaleza en contra de la Secretaría de Salud u otra institución.**

Agradeciendo su atención, me despido reiterando mi conformidad a la presente, le envío un cordial saludo.

**A T E N T A M E N T E**

_____

R.F.C. _____

CURP _____

**ANEXO 10.3 DECLARACIÓN DE NO EJECUTAR ALGUNA ACCIÓN LEGAL POR TENER UNA PLAZA DE MENOR NIVEL EN CONTRA DE LA SECRETARÍA DE SALUD (SG-DERH-P-01-F-08).**

El presente formato es llenado por el trabajador con la finalidad de dejar un precedente en el expediente del trabajador que se encontró conforme con la plaza en la que fue contratado.

SALUD | Cofepris

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
Declaración de no ejecutar alguna acción legal por tener una plaza de menor nivel en contra de la Secretaría de Salud.

Ciudad de México a _____ de_____ de 201___.

C. DIRECTOR DE PERSONAL
DE LA SECRETARIA DE SALUD
**P R E S E N T E.**

El (la) que suscribe_____,
aspirante a cubrir la plaza de _____,

con código de puesto _____, manifiesto que se me ha explicado ampliamente las características del perfil de dicha plaza, así como sus remuneraciones, misma en que estoy de acuerdo y reitero mi interés en laborar con las características antes mencionadas. Asimismo, **manifiesto que no soy parte de algún juicio de cualquier naturaleza en contra de la Secretaría de Salud u otra institución y expreso que no ejecutaré alguna acción legal en contra de esta Comisión Federal ni con la Secretaría de Salud por tener una plaza de menor nivel**, la cual no corresponde a mi perfil académico.

Agradeciendo su atención, me despido reiterando mi conformidad a la presente, le envío un cordial saludo.

**A T E N T A M E N T E**

_____

R.F.C. _____

CURP _____

SG-DERH-P-01-F-08/Rev.0

**ANEXO 10.4 MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD DE LA SECRETARÍA DE SALUD.**

La presente Manifestación permite conocer la situación jurídica del trabajador.

**ESCRITO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD**

Ciudad de México, a _____de_____ de 201___.

COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
**P R E S E N T E.**

Por este conducto manifiesto BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD:

I) Ser ciudadano mexicano(a) en pleno ejercicio de mis derechos civiles y políticos;

II) No haber sido sentenciado(a) con pena privativa de libertad por delito doloso;

III) No estar impedido(a) para prestar servicios públicos en los términos de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos;

IV) La inexistencia de alguna situación o supuesto que pudiera generar conflicto de Intereses;

V) Que no formo parte de algún juicio, de cualquier naturaleza, en contra de la Secretaría de Salud u otra Institución;

VI) Que no desempeño otro puesto, cargo o comisión en la Administración Pública Federal;

VII) Que toda la información que proporciono con motivo del procedimiento de ingreso, es veraz así como toda la documentación que entrego es auténtica.

**A T E N T A M E N T E**

_____
(Nombre y firma)

**ANEXO 10.5 FORMATO DE SOLICITUD DE EVALUACIÓN (DGRH-DPE-PO-001-01).**

El presente formato es llenado por la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano donde se solicita la evaluación del candidato a la DGRH.

**ANVERSO**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SUBSCRETARIA DE ADMINISTRACION Y FINANZAS
DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS HUMANOS
DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE ADMINISTRACIÓN, OPERACIÓN Y CONTROL DE SERVICIOS PERSONALES
DIRECCIÓN DE PERSONAL
SUBDIRECCIÓN DE SELECCIÓN DE PERSONAL
DEPARTAMENTO DE RECLUTAMIENTO Y SELECCIÓN

**SOLICITUD DE EVALUACIÓN**

**I.- DATOS DEL SOLICITANTE.** **FECHA:** (1)

**UNIDAD HOSPITALARIA O ADMINISTRATIVA QUE REMITE:** (2)

**NOMBRE DEL CANDIDATO:** (3)

**EDAD:** **SEXO:** **ESTADO CIVIL:** (4)

**ESCOLARIDAD:** (5)

**PUESTO:** (6)

**CANDIDATO N° :** (7)

**PARA CUBRIR LA PLAZA CON CLAVE:** (8)

**TIPO DE MOVIMIENTO:** (9)

**PROVISIONAL** ☐ **INTERINO** ☐ **CONFIANZA** ☐

DGRH-DPE-PO-001-01 REV.3

## REVERSO

**II.- DESCRIPCIÓN DEL PUESTO.**

**AREA DE TRABAJO:** (1)

**ACTIVIDADES RUTINARIAS:** (2)

**ACTIVIDADES PERIÓDICAS:** (3)

**FUNCIÓN ESPECÍFICA:** (4)

**PUESTO DEL JEFE INMEDIATO SUPERIOR:** (5)

**NOMBRE, FIRMA Y CARGO**

(6)

**III.- DICTAMEN FINAL.** **NOMBRE:**

**R.F.C.** **CODIGO:**
**PUESTO:**

**Nº DE EXPEDIENTE:**

| MAL REQUISITADO | ADECUADO | ADECUADO C/ RESERVA | NO ADECUADO | DESERTOR |
|---|---|---|---|---|
| ☐ | ☐ | ☐ | ☐ | ☐ |

**OBSERVACIONES:**

**SUBDIRECTOR DE SELECCIÓN DE PERSONAL**

**LIC. SALVADOR TREJO SÁNCHEZ**

## INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL ANEXO 10.2

### I. ANVERSO DATOS DEL SOLICITANTE:

1. **FECHA:** la fecha de elaboración del documento según calendario de evaluación por parte de la DGRH.

2. **UNIDAD HOSPITALARIA O ADMINISTRATIVA QUE REMITE:** Se Indica COFEPRIS**.**

3. **NOMBRE DEL CANDIDATO:** El nombre del candidato a evaluar.

4. **EDAD, SEXO ESTADO CIVIL:** Los datos personales proporcionados por el candidato en el formato SG-DERH-P-01-F-01.

5. **ESCOLARIDAD:** La escolaridad debe de ser cubierta según el catálogo de puestos de la DGRH.

6. **PUESTO:** Nombre del puesto de la rama médica y/o paramédica del que se va a solicitar la evaluación a la DGRH.

7. **CANDIDATO N°:** Dependiendo del número de candidatos que serán evaluados para el puesto.

8. **PARA CUBRIR LA PLAZA CON CLAVE:** Clave presupuestal del puesto donde se solicita la evaluación.

9. **TIPO DE MOVIMIENTO:** A)Provisional B)Interino C) Confianza

   Se indica el inciso C) por la rama que se ocupa.

### II. REVERSO DESCRIPCIÓN DEL PUESTO:

1. **ÁREA DE TRABAJO:** Áreas de estructura (COFEPRIS).

2. **ACTIVIDADES RUTINARIAS:** Según descripción del puesto.

3. **ACTIVIDADES PERIÓDICAS:** Según descripción del puesto.

4. **FUNCIÓN ESPECÍFICA:** Según descripción del puesto.

5. **PUESTO DEL JEFE INMEDIATO SUPERIOR**: Jefe del Área de estructura (COFEPRIS) que solicita cubrir vacante.

6. **FIRMA DEL SOLICITANTE DE LA EVALUACIÓN**: Director Ejecutivo de Recursos Humanos y/o Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano.

### III. DICTAMEN FINAL:

Esta parte la requisita la Subdirección de Selección de Personal de la Secretaría de Salud.

**ANEXO 10.6 FORMATO DE SOLICITUD DE EMPLEO (DGRH-DPE-PO-001-02).**

El presente formato es llenado por el candidato y entregado a la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano para enviarlo a la Subdirección de Selección de Personal perteneciente a la DGRH.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SUBSCRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
DIRECCIÓN GENERAL DE RECURSOS HUMANOS
DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE ADMINISTRACIÓN, OPERACIÓN Y CONTROL DE SERVICIOS PERSONALES
DIRECCIÓN DE PERSONAL
SUBDIRECCIÓN DE SELECCIÓN DE PERSONAL
DEPARTAMENTO DE RECLUTAMIENTO Y SELECCIÓN

RECIENTE (Pegaria)

## SOLICITUD DE EMPLEO

| MANIFIESTO QUE LA INFORMACIÓN PROPORCIONADA EN ESTA SOLICITUD ES VERAZ Y DOY MI CONSENTIMIENTO PARA QUE SEA VERIFICADA | |
|---|---|
| PUESTO SOLICITADO | FECHA |

### DATOS PERSONALES

| APELLIDO PATERNO | MATERNO | NOMBRE (S) | EDAD | SEXO M F |
|---|---|---|---|---|
| DOMICILIO | | COLONIA | | |
| DELEGACION Y/O MUNICIPIO | CODIGO POSTAL | TELEFONO | | |
| LUGAR DE NACIMIENTO | FECHA DE NACIMIENTO | NACIONALIDAD | ESTADO CIVIL | |
| R.F.C. | CURP | CARTILLA S.M.N. N° LIBERACION N° | | |
| PERCIBE OTROS INGRESOS $ MENSUAL SI ( ) NO ( ) | POR QUE CONCEPTO | | | |
| DEPENDIENTES ECONOMICOS CONYUGE ( ) HIJOS ( ) PADRES ( ) OTROS ( ) | | | | |

### HISTORIA ESCOLAR

| NOMBRE: | LUGAR | FECHA DE A | AÑOS | DOCUMENTO OBTENIDO |
|---|---|---|---|---|
| PRIMARIA | | | | |
| SECUNDARIA | | | | |
| PREPARATORIA O VOCACIONAL | | | | |
| PROFESIONAL | | | | |
| COMERCIAL O TECNICA | | | | |

| ESTUDIA ACTUALMENTE SI ( ) NO ( ) | DONDE ESTUDIA |
|---|---|
| QUE ESTUDIA | GRADO |

DGRH-DPE-PO-001-02 REV 2

## OTROS ESTUDIOS

| POSGRADO / CURSOS SEMINARIOS | DURACION | INSTITUCION | DOCUMENTO OBTENIDO |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

| HA ESTADO BECADO SI ( ) NO ( ) | BECA OTORGADA POR | MONTO DE LA BECA |
|---|---|---|
| | | |

| IDIOMAS | HABLA % | ESCRIBE % | TRADUCE % |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |

## HISTORIA LABORAL

| EMPLEOS | ACTUAL O ULTIMO | ANTERIORES | |
|---|---|---|---|
| TIEMPO QUE PRESTO SUS SERVICIOS | DE A | DE A | DE A |
| NOMBRE DE LA EMPRESA | | | |
| DOMICILIO | | | |
| PUESTO DESEMPEÑADO | | | |
| SUELDOS | INICIAL FINAL<br>$ $ | INICIAL FINAL<br>$ $ | INICIAL FINAL<br>$ $ |
| MOTIVO DE SEPARACION | | | |
| NOMBRE DEL JEFE DIRECTO | | | |
| TELEFONO DE LA EMPRESA | | | |

## REFERENCIAS

QUE NO SEAN FAMILIARES NI JEFES ANTERIORES

| NOMBRE | OCUPACION | DOMICILIO | TELEFONO |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

## DATOS FAMILIARES Y SOCIO ECONOMICOS

PERSONAS CON LAS QUE VIVE ACTUALMENTE

| PARENTESCO | EDAD | OCUPACION | ESCOLARIDAD | PERCIBE INGRESO MONTO MENSUAL |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | | |
|---|---|---|
| TIPO DE VIVIENDA CASA ( ) DEPARTAMENTO ( )<br>PROPIO ( ) RENTADO ( ) FAMILIAR ( ) HIPOTECA ( )<br>IMPORTE DE RENTA O HIPOTECA $ | INGRESO FAMILIAR<br>TOTAL MENSUAL | |

DESCRIBA COMO SON SUS RELACIONES FAMILIARES

COMO SE DESCRIBE A SI MISMO

| | |
|---|---|
| POR QUE MEDIO SE ENTERO DE LA VACANTE | TRABAJA ALGUN FAMILIAR EN LA SSA SI ( ) NO ( )<br>NOMBRE: |

| | | |
|---|---|---|
| ESTA DISPUESTO A VIAJAR | HA RESIDIDO EN OTRO PAIS DONDE | MOTIVO DE RESIDENCIA |

HA TRABAJADO O ESTA TRABAJANDO PARA EL GOBIERNO FEDERAL SI ( ) NO ( )

DEPENDENCIA PERIODO DEL AL MOTIVO DE SEPARACION

POR QUE LE INTERESA TRABAJAR EN LA SECRETARIA DE SALUD

| NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE | NOMBRE Y FIRMA DEL ENTREVISTADOR |
|---|---|
| | |

NOTA: TODA LA INFORMACION PROPORCIONADA EN ESTA SOLICITUD ES CONSIDERADA CONFIDENCIAL POR PARTE DE LA DIRECCION GENERAL

## OBSERVACIONES

PARA SER LLENADO POR TRABAJO SOCIAL O AREA DE PSICOLOGIA

## DATOS GENERALES Y LABORALES

## DATOS FAMILIARES Y SOCIO ECONOMICOS

FECHA

## ANEXO 10.7 FORMATO DE DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EVALUACIÓN (SG-DERH-P-01-F-03).

El presente formato es emitido y llenado por la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano donde se solicita la evaluación del candidato a la Subdirección de Selección de Personal perteneciente a la DGRH.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**SECRETARÍA GENERAL**
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECUROS HUMANOS**
**GERENCÍA EJECUTIVA DE GESTIÓN PARA EL CAPITAL HUMANO**

**DOCUMENTACIÓN REQUERIDA PARA EVALUACIÓN**
**CITA. PASEO DE LA REFORMA 156, 4to. PISO, ANEXO "B", COL. JUAREZ, DELG. CUAUHTÉMOC, C.P. 06600**

**NOMBRE DEL CANDIDATO (A):**_____

**DÍA**_____ **HORA:**_____

**PRESENTAR ESTA DOCUMENTACIÓN EN ORIGINAL Y 1 FOTOCOPIA DE:**

- ☐ SOLICITUD DE EVALUACIÓN
- ☐ SOLICITUD DE EMPLEO (SOLO ORIGINAL) CON FOTOGRAFÍA
  (SERÁ PROPORCIONADA POR EL ÁREA DE RECURSOS HUMANOS Y NO DEBERÁ EXCEDER DE UN MES A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN)
- ☐ 2 FOTOGRAFÍAS TAMAÑO INFANTIL A COLOR O BLANCO Y NEGRO
- ☐ CURRÍCULUM VITAE FIRMADO
  ***NOTA:***
  **EN EL REVERSO DEL CV SE INTEGRARÁ LA SIGUIENTE LEYENDA Y** SE FIRMA CON TINTA COLOR AZUL:
  "BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD DECLARO QUE TODOS LOS DATOS ASENTADOS SON FIDEDIGNOS"
- ☐ COMPROBANTE DE ESTUDIOS (PRESENTAR TÍTULO Y CÉDULA)
  ***NOTA:***
  **DEPENDIENDO DE LA PLAZA A OCUPAR, SE ACEPTA CARTA DE PASANTE DE MANERA EXCEPCIONAL**
- ☐ CREDENCIAL PARA VOTAR (INE) AMBOS LADOS
- ☐ ACTA DE NACIMIENTO
  ***NOTA:***
  **EN CASO DE EXTRANJEROS, EL DOCUMENTO MIGRATORIO FM3 Y LAS PERSONAS NATURALIZADAS LA CARTA O CERTIFICADO DE NATURALIZACIÓN**
- ☐ CÉDULA DEL REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES (R.F.C.)
- ☐ CLAVE ÚNICA DE REGISTRO DE POBLACIÓN (C.U.R.P.)
- ☐ COMPROBANTE DE DOMICILIO: **AGUA, LUZ Ó TELÉFONO FIJO (NO MAYOR A 3 MESES)**
- ☐ CERTIFICADO MÉDICO, EXPEDIDO POR UNA INSTITUCIÓN OFICIAL
  (CENTRO DE SALUD, ISSSTE O CRUZ ROJA).
  ***NOTA:***
  **NO MAYOR A UN MES A PARTIR DE LA FECHA DE SU EXPEDICIÓN, CON CÉDULA DEL MÉDICO Y SELLO.**
- ☐ DECLARACION DE NO DESEMPEÑO Ó DESEMPEÑO DE EMPLEO EN LA ADMINISTRACION PÚBLICA FEDERAL
  (SERÁ PROPORCIONADA POR EL ÁREA DE RECURSOS HUMANOS EN ORIGINAL Y COPIA, FIRMADA POR EL DIRECTOR EJECUTIVO DE RECURSOS HUMANOS. NO DEBERA EXCEDER DE UN MES A PARTIR DE LA FECHA)
- ☐ AUTORIZACIÓN DE PADRES (MENOR DE EDAD)

***NOTA:*** *Al término de su evaluación, personal de la Subdirección de Selección de Personal, le entregará una hoja de referencia firmas del (los) responsable (s) de aplicar los exámenes de preselección, conocimientos teóricos y/o psicológicos, el que tendrá que presentar a esta Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, para que con el folio asignado se le de seguimiento a los resultados de la evaluación aplicada.*

**ANEXO 10.8 FORMATO DE DECLARACIÓN DE NO DESEMPEÑAR OTRO EMPLEO O COMISIÓN EN OTRA DEPENDENCIA O ENTIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL (SG-DERH-P-01-F-04).**

El presente formato es llenado por el trabajador y emitido por la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano.

**DECLARACIÓN DE NO DESEMPEÑAR OTRO EMPLEO O COMISIÓN EN OTRA DEPENDENCIA O ENTIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL**

Ciudad de México a _____ de_____de 201___.

C. DIRECTOR GENERAL DE
RECURSOS HUMANOS DE LA
SECRETARIA DE SALUD
**P R E S E N T E.**

El (la) que suscribe_____,
manifiesta Bajo protesta de decir verdad, y de conformidad con el artículo 136 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, no estar desempeñando otro empleo, cargo o comisión o estar prestando servicios profesionales por honorarios en otra Dependencia o Entidad a las que alude el artículo 2° de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria.

**A T E N T A M E N T E**

_____

R.F.C. _____

CURP _____

**ANEXO 10.9 CONSTANCIA DE ESTAR DESEMPEÑANDO OTRO EMPLEO O COMISIÓN EN OTRA DEPENDENCIA O ENTIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL (SG-DERH-P-01-F-09).**

El presente formato es llenado por el trabajador y emitido por la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano.

## CONSTANCIA DE ESTAR DESEMPEÑANDO OTRO EMPLEO O COMISIÓN EN OTRA DEPENDENCIA O ENTIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL

Ciudad de México a _____ de_____de 201____.

C. DIRECTOR GENERAL DE
RECURSOS HUMANOS DE LA
SECRETARIA DE SALUD
**P R E S E N T E.**

El (la) que suscribe _____,
manifiesto a usted que me encuentro desempeñando otro:
Empleo ☐ Cargo ☐ Comisión ☐
Prestando servicios profesionales por honorarios ☐
En: _____,
con clave de pago:_____,

Desde: Día ☐ Mes ☐ Año ☐

con una jornada laboral de _____ con horario_____
adscrito a _____.

**A T E N T A M E N T E**

_____

R.F.C. _____

CURP _____

C.o.p. ARCHIVO DE LA UNIDAD
NOTA: Enviar original a la Subdirección de Servicios al Personal para su integración al expediente del personal.

Anexo II

SG-DERH-P-01-F-09/Rev.0

**ANEXO 10.10 FORMATO ÚNICO DE EXPEDIENTE DEL PERSONAL.**

El presente formato es llenado por la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano donde se solicita la contratación del candidato a la DGRH.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Administración y Finanzas
Dirección General de Recursos Humanos

## Formato Único de Expediente del Personal

**Nombre:** _____

| Nº | Documentación | Si |
|---|---|---|
| 1 | Formato de Movimientos de Personal | |
| 2 | Documento de Identificación Oficial<br>Credencial para votar del INE ☐ Pasaporte vigente ☐ Cédula Profesional ☐ | |
| 3 | Acta de Nacimiento | |
| 4 | Registro Federal de Contribuyentes (R.F.C.) | |
| 5 | Clave Única de Registro de Población (CURP) | |
| 6 | Comprobante de Domicilio<br>Agua ☐ Luz ☐ Teléfono Fijo ☐ | |
| 7 | Copia de Constancia Máxima de Estudios | |
| 8 | Comprobante de Cursos de capacitación, en su caso. | |
| 9 | Original de Currículum Vitae, firmado por el interesado<br>(En el reverso del CV, deberá asentarse la leyenda que haga constar la verificación realizada sobre las referencias laborales, realizadas por el área contratante). | |
| 10 | Copia del Certificado o Cédula Profesional, en su caso.<br>(Cuando se Presente Cédula Profesional, deberá agregarse la consulta realizada a través de Internet en la página del registro Nacional de Profesionistas de la SEP). | |
| 11 | Original del Dictamen de Evaluación Rama Médica, Paramédica y Afín ☐<br>Nombramiento por Art. 34 ☐ Acta de Ganador de Concurso ☐ | |
| 12 | Manifiesto por escrito de la Inexistencia de Situación o Supuesto que pudiera generar Conflicto de Intereses. | |
| 13 | Manifiesto por escrito que no es parte en algún juicio de cualquier naturaleza en contra de la Secretaría de Salud u otra Institución | |
| 14 | Manifiesto por escrito que no desempeña otro empleo, cargo o comisión de la Administración Pública Federal y en caso contrario que cuenta con el dictamen de compatibilidad de empleos respectivo | |
| 15 | Constancia de NO inhabilitación para el desempeño del empleo, cargo o comisión | |
| 16 | Carta protesta de decir verdad en la que el interesado manifieste que todos los documentos originales y copias son fidedignos | |

| Recibió y Revisó | Validó |
|---|---|
| Nombre y Firma<br>Analista del Departamento de Seguimiento de Plantillas Ocupacionales | Nombre y Firma<br>Jefa del Departamento de Seguimiento de Plantillas Ocupacionales |
| Fecha: | Fecha: |

| Recibió y Revisó |
|---|
| Nombre y Firma<br>Responsable del Archivo General del Expediente Único del Personal |
| Fecha: |

Av. Paseo de la Reforma No. 156, Piso 7, Col. Juárez, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06600
Teléfono: (55) 50 62 16 00 Ext. 584235 y 58202.

**ANEXO 10.11 FORMATO PARA LA ENTREGA DE DOCUMENTOS QUE SE REQUIEREN PARA PERSONAL DE NUEVO INGRESO O REINGRESO (SG-DERH-P-01-F-10).**

SUBSECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
DIRECCIÓN GENERAL DE RECUROS HUMANOS

DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA DE ADMINISTRACIÓN, OPERACIÓN Y CONTROL DE SERVICIOS PERSONALES
DIRECCIÓN DE INTEGRACIÓN DE PUESTOS Y SERVICIOS PERSONALES
DEPARTAMENTO DE SEGUIMIENTO DE PLANTILLAS OCUPACIONALES

DOCUMENTOS QUE SE REQUIEREN PARA PERSONAL DE NUEVO INGRESO, REINGRESO, PERSONAL OPERATIVO DE BASE O EVENTUAL Y DE CONFIANZA

| | |
|---|---|
| UNIDAD RESPONSABLE: | |
| NOMBRE: | |
| TIPO DE MOVIMIENTO: | CODIGO: |

| | DOCUMENTACIÓN BÁSICA | |
|---|---|---|
| 1 | DOCUMENTO DE IDENTIFICACION (CREDENCIAL DEL INE O PASAPORTE VIGENTE) | |
| 2 | ACTA DE NACIMIENTO | |
| 3 | CÉDULA DEL REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES (R.F.C.) | |
| 4 | CLAVE ÚNICA DE REGISTRO DE POBLACIÓN (C.U.R.P.) | |
| 5 | COMPROBANTE DE DOMICILIO (AGUA, LUZ O TELÉFONO FIJO CON 3 MESES DE VIGENCIA) | |
| 6 | CONSTANCIA MÁXIMA DE ESTUDIOS, (CERTIFICADO Y/O TÍTULO) | |
| 7 | COMPROBANTES DE CURSOS DE CAPACITACIÓN (EN SU CASO) | |
| 8 | ORIGINAL CURRICULUM VITAE (AGREGAR LEYENDA DE VERIFICACIÓN DE REFERENCIA LABORAL) | |
| 9 | CÉDULA PROFESIONAL (AGREGAR CONSULTA REALIZADA A TRAVÉS DE LA PAG. ELECTRÓNICA DEL REGISTRO NACIONAL DE PROFESIONES DE LA SEP) | |
| 10 | ORIGINAL DE DICTÁMEN DE EVALUACIÓN | |
| 11 | ORIGINAL DE LA **CONSTANCIA DE NO INHABILITACION** PARA EL DESEMPEÑO DEL EMPLEO, CARGO O COMISIÓN | |
| 12 | ORIGINAL DE LA **MANIFESTACION BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** | |
| 13 | ORIGINAL DE DEPÓSITO BANCARIO | |
| 14 | COPIA DE CERTIFICADO MÉDICO | |
| 15 | CUENTA DE NÓMINA | |
| 16 | NÚMERO DE "CLABE" BANCARIA ESTANDARIZADA | |
| 17 | ANTECEDENTE DE CÓMO SE GENERÓ RECURSO | |

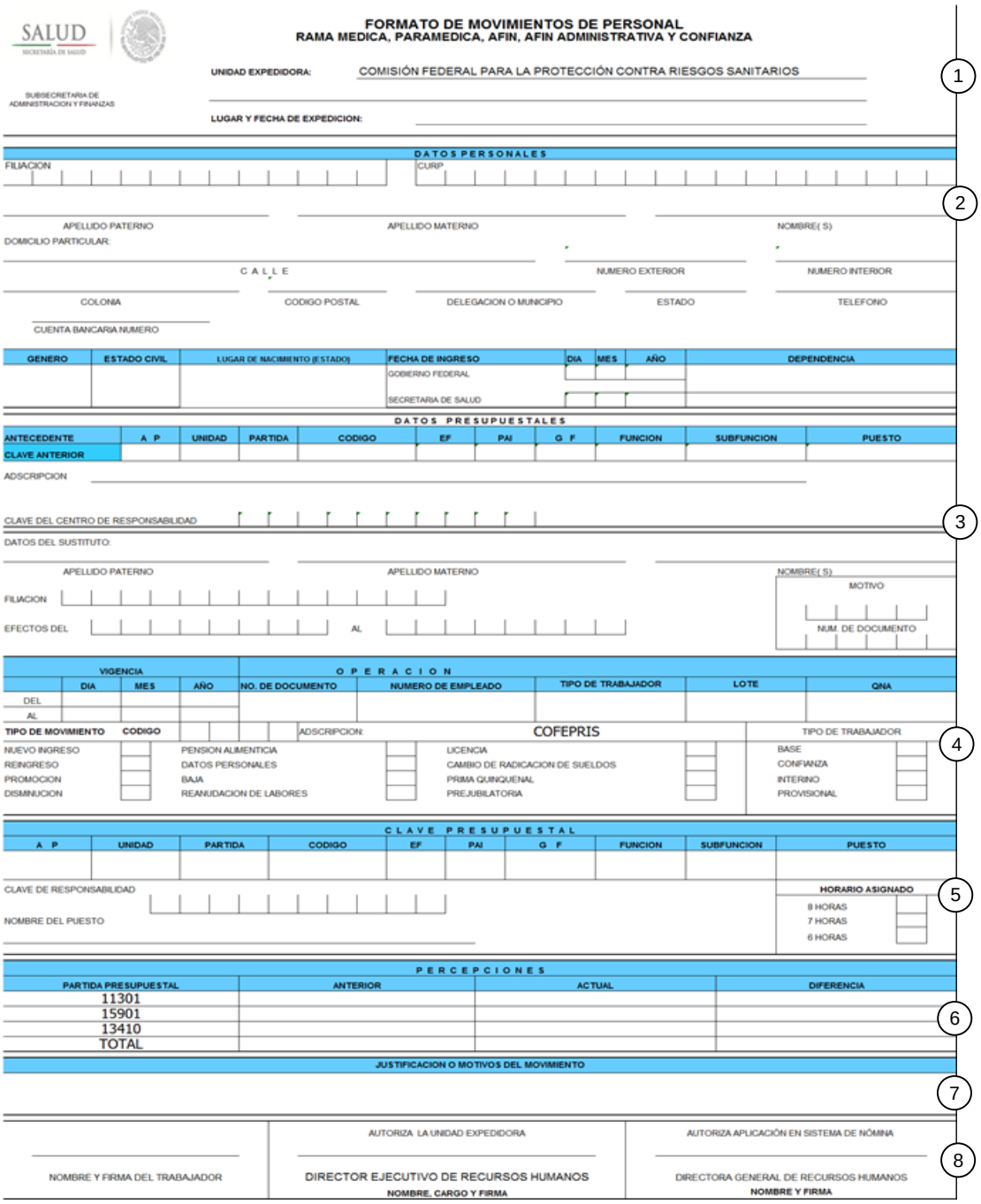
REFERENCIA OFICIO No. DGAAOCSP/03804/2009 FECHA 18/12/2009
REFERENCIA CIRCULAR No. DGRH-OP-8-2014 FECHA 24/03/2014
REFERENCIA OFICIO CIRCULAR No. DGRH-23-2015 FECHA 20/11/2015

| | SEGUROS | |
|---|---|---|
| 18 | SEGURO DE VIDA INSTITUCIONAL (POTENCIACIÓN EN SU CASO) | |

REFERENCIA OFICIO No. DGAAOCSP/02696/2009 FECHA 23/09/2009

## ANEXO 10.12 FORMATO DE MOVIMIENTOS DE PERSONAL (FOMOPE) DE ALTA.

El presente formato es llenado por la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano donde se solicita la contratación del candidato a la DGRH.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SUBSECRETARIA DE ADMINISTRACION Y FINANZAS

**FORMATO DE MOVIMIENTOS DE PERSONAL**
**RAMA MEDICA, PARAMEDICA, AFIN, AFIN ADMINISTRATIVA Y CONFIANZA**

UNIDAD EXPEDIDORA: COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LUGAR Y FECHA DE EXPEDICION:

1

**DATOS PERSONALES**

FILIACION | CURP

2

APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | NOMBRE( S)

DOMICILIO PARTICULAR:

C A L L E | NUMERO EXTERIOR | NUMERO INTERIOR

COLONIA | CODIGO POSTAL | DELEGACION O MUNICIPIO | ESTADO | TELEFONO

CUENTA BANCARIA NUMERO

| GENERO | ESTADO CIVIL | LUGAR DE NACIMIENTO (ESTADO) | FECHA DE INGRESO | DIA | MES | AÑO | DEPENDENCIA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | GOBIERNO FEDERAL | | | | |
| | | | SECRETARIA DE SALUD | | | | |

**DATOS PRESUPUESTALES**

| ANTECEDENTE | A P | UNIDAD | PARTIDA | CODIGO | EF | PAI | G F | FUNCION | SUBFUNCION | PUESTO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CLAVE ANTERIOR | | | | | | | | | | |

ADSCRIPCION

CLAVE DEL CENTRO DE RESPONSABILIDAD

3

DATOS DEL SUSTITUTO:

APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | NOMBRE( S)

FILIACION | MOTIVO

EFECTOS DEL | AL | NUM. DE DOCUMENTO

| VIGENCIA | | | | OPERACION | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | DIA | MES | AÑO | NO. DE DOCUMENTO | NUMERO DE EMPLEADO | TIPO DE TRABAJADOR | LOTE | QNA |
| DEL | | | | | | | | |
| AL | | | | | | | | |

TIPO DE MOVIMIENTO | CODIGO | ADSCRIPCION: COFEPRIS | TIPO DE TRABAJADOR

4

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NUEVO INGRESO | | PENSION ALIMENTICIA | | LICENCIA | | BASE | |
| REINGRESO | | DATOS PERSONALES | | CAMBIO DE RADICACION DE SUELDOS | | CONFIANZA | |
| PROMOCION | | BAJA | | PRIMA QUINQUENAL | | INTERINO | |
| DISMINUCION | | REANUDACION DE LABORES | | PREJUBILATORIA | | PROVISIONAL | |

**CLAVE PRESUPUESTAL**

| A P | UNIDAD | PARTIDA | CODIGO | EF | PAI | G F | FUNCION | SUBFUNCION | PUESTO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

CLAVE DE RESPONSABILIDAD | HORARIO ASIGNADO

5

NOMBRE DEL PUESTO

8 HORAS
7 HORAS
6 HORAS

**PERCEPCIONES**

| PARTIDA PRESUPUESTAL | ANTERIOR | ACTUAL | DIFERENCIA |
|---|---|---|---|
| 11301 | | | |
| 15901 | | | |
| 13410 | | | |
| TOTAL | | | |

6

**JUSTIFICACION O MOTIVOS DEL MOVIMIENTO**

7

| | AUTORIZA LA UNIDAD EXPEDIDORA | AUTORIZA APLICACIÓN EN SISTEMA DE NÓMINA |
|---|---|---|
| NOMBRE Y FIRMA DEL TRABAJADOR | DIRECTOR EJECUTIVO DE RECURSOS HUMANOS<br>NOMBRE, CARGO Y FIRMA | DIRECTORA GENERAL DE RECURSOS HUMANOS<br>NOMBRE Y FIRMA |

8

## INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE MOVIMIENTOS DE PERSONAL (ALTA)

El llenado de este formato se realiza de acuerdo con la guía emitida por la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud, por lo que a continuación se describen en forma general los apartados correspondientes:

1. **ENCABEZADO**: La unidad expedidora (COFEPRIS), lugar y fecha de expedición.

2. **DATOS PERSONALES**: Conjunto de datos del personal de nuevo ingreso:

   RFC, CURP, Nombre, Domicilio, Cuenta Bancaria y Fecha de ingreso

3. **DATOS PRESUPUESTALES:** Datos presupuestales de la plaza a ocupar así como sus antecedentes.

4. **OPERACIÓN:** Vigencia, código, No. de documento, tipo de trabajador.

5. **CLAVE PRESUPUESTAL:** Se indica la clave presupuestal de la plaza a ocupar, horario asignado, clave del Centro de Responsabilidad (Pagaduría) y nombre del puesto.

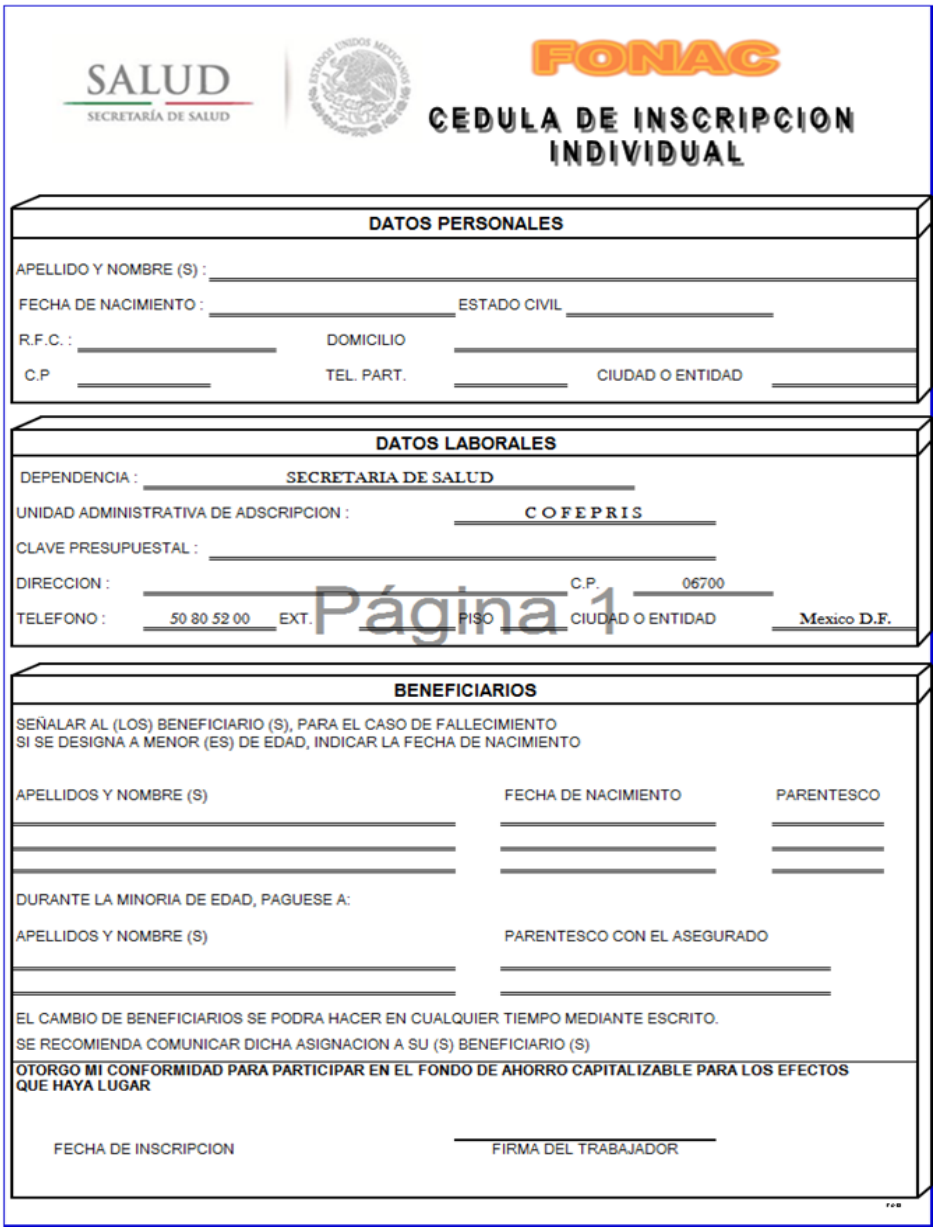
6. **PERCEPCIONES:** Partidas presupuestales e ingresos.

7. **JUSTIFICACIÓN:** Motivos del movimiento.

8. **FIRMAS:** Trabajador, Vo.Bo. de la unidad expedidora y autoriza DGRH.

**ANEXO 10.13 CÉDULA DE INSCRIPCIÓN INDIVIDUAL DEL FONAC (ELECTRÓNICO).**

En el presente formato no se requiere instructivo de llenado, dado que el mismo es un ejemplo interno de una cédula de inscripción individual (alta FONAC) el cual está sujeto a constantes actualizaciones y modificaciones de conformidad con las necesidades que se presenten en dicho documento, e incluso su captura y emisión en algunos casos ha sido de manera automatizada; por lo que dicha Dirección dará a conocer los cambios o actualizaciones en este formato, así como la manera de ser llenado.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

FONAC

**CEDULA DE INSCRIPCION INDIVIDUAL**

**DATOS PERSONALES**

APELLIDO Y NOMBRE (S) : _____

FECHA DE NACIMIENTO : _____ ESTADO CIVIL _____

R.F.C. : _____ DOMICILIO _____

C.P _____ TEL. PART. _____ CIUDAD O ENTIDAD _____

**DATOS LABORALES**

DEPENDENCIA : SECRETARIA DE SALUD

UNIDAD ADMINISTRATIVA DE ADSCRIPCION : C O F E P R I S

CLAVE PRESUPUESTAL : _____

DIRECCION : _____ C.P. 06700

TELEFONO : 50 80 52 00 EXT. _____ PISO _____ CIUDAD O ENTIDAD Mexico D.F.

Página 1

**BENEFICIARIOS**

SEÑALAR AL (LOS) BENEFICIARIO (S), PARA EL CASO DE FALLECIMIENTO
SI SE DESIGNA A MENOR (ES) DE EDAD, INDICAR LA FECHA DE NACIMIENTO

| APELLIDOS Y NOMBRE (S) | FECHA DE NACIMIENTO | PARENTESCO |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |

DURANTE LA MINORIA DE EDAD, PAGUESE A:

| APELLIDOS Y NOMBRE (S) | PARENTESCO CON EL ASEGURADO |
|---|---|
| | |
| | |

EL CAMBIO DE BENEFICIARIOS SE PODRA HACER EN CUALQUIER TIEMPO MEDIANTE ESCRITO.
SE RECOMIENDA COMUNICAR DICHA ASIGNACION A SU (S) BENEFICIARIO (S)

**OTORGO MI CONFORMIDAD PARA PARTICIPAR EN EL FONDO DE AHORRO CAPITALIZABLE PARA LOS EFECTOS QUE HAYA LUGAR**

FECHA DE INSCRIPCION _____ FIRMA DEL TRABAJADOR

## ANEXO 10.14 CONSENTIMIENTO PARA SER ASEGURADO Y DESIGNACIÓN DE BENEFICIARIOS DEL SEGURO DE VIDA INSTITUCIONAL (ELECTRÓNICO).

El presente formato no requiere instructivo de llenado, dado que por sí mismo, expresamente indica los datos que debe llevar cada rubro.

ANVERSO

| | |
|---|---|
| SALUD SECRETARÍA DE SALUD<br>**CONSENTIMIENTO PARA SER ASEGURADO Y DESIGNACIÓN DE BENEFICIARIOS DEL SEGURO DE VIDA INSTITUCIONAL QUE LA SECRETARÍA DE SALUD OTORGA COMO PRESTACIÓN A LOS SERVIDORES PÚBLICOS** | **NUM. DE EXPEDIENTE**<br>R.F.C. CON HOMOCLAVE<br>CURP |

**FAVOR DE LLENAR CLARAMENTE CON LETRA DE MOLDE O A MÁQUINA**

**CONTRATANTE**

SECRETARIA DE SALUD **COFEPRIS**

| **NOMBRE DEL ASEGURADO** | | | **SUMA ASEGURADA EN MESES** |
|---|---|---|---|
| | | | SUMA ASEGURADA BASICA: 40 MESES DE LA PERCEPCION ORDINARIA<br>En caso de contratar algun incremento de suma asegurada (34 ó 51 ó 68 meses mas de sueldo bruto), la suma asegurada total sera entonces la suma de 40 mas la opcion contratada. |
| **AP. PATERNO** | **AP. MATERNO** | **NOMBRE(S)** | **FECHA DE ALTA EN LA DEPENDENCIA O ENTIDAD**<br>DIA / MES / AÑO |

**en cualquier momento, para lo cual bastara llenar un nuevo formato, salvo que desee que este sea irrevocable, en cuyo caso el titular deberá escribir con su puño y letra en el cuerpo del formato la siguiente leyenda: "es mi deseo que esta designacion de beneficiarios sea irrevocable y estoy conciente que no podre realizar una nueva designacion" y firmar junto a la leyenda.**

| AP. PATERNO | AP. MATERNO | NOMBRE (S) | % | **PARENTESCO** |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

**BENEFICIOS ADICIONALES CONTRATADOS, DE ACUERDO CON LAS CONDICIONES ESTABLECIDAS EN LA POLIZA: INCAPACIDAD TOTAL O INCAPACIDAD PERMANENTE TOTAL O INVALIDEZ.**

EXPRESAMENTE OTORGO A NOMBRE DE LA DEPENDENCIA O ENTIDAD, MI CONSENTIMIENTO PARA SER ASEGURADO EN LA POLIZA DE SEGURO INSTITUCION DE VIDA, QUE CONTRATE CON LAS INSTITUCIONES DE SEGUROS QUE ME CORRESPONDAN.

SOLO CUANDO EL ASEGURADO NO PUEDA FIRMAR.

FIRMA DEL ASEGURADO

HUELLA DEL PULGAR DERECHO

TESTIGOS UNICAMENTE CUANDO EL ASEGURADO NO PUEDA FIRMAR Y HAYA ESTAMPADO SU HUELLA

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO 1

NOMBRE Y FIRMA TESTIGO 2

Lugar y fecha en que se firma este consentimiento: MÉXICO, D.F.

ESTE CONSENTIMIENTO Y DESIGNACION DE BENEFICIARIOS SURTIRA SUS EFECTOS A PARTIR DE LA FECHA QUE SEA FIRMADO Y ENTREGADO EN RECURSOS HUMANOS Y DEJARA SIN EFECTOS A LOS QUE SE HAYAN FIRMADO Y ENTREGADO CON ANTERIORIDAD.

BENEFICIARIOS

En el caso de que se desee nombrar como beneficiarios a menores de edad, no se debe señalar a un mayor de edad como representante de los menores para efecto de que, en su representación, cobren la indemnización. Lo anterior por que las legislaciones civiles previenen la forma en que deben designarse tutotres, albaceas, representantes de herederos u otros cargos similares y no consideran al contrato de seguro como el instrumento adecuado para tales designaciones. La designación que se hiciera de un mayor de edad como representante de menores beneficiarios, durante la minoria de edad de ellos, legalmente puede implicar que se nombra beneficiario al mayor de edad, quien en todo solo tendria una obligación moral, pues la designación que se hace de beneficiarios en un contrato de seguro le concede el derecho incondicionado de disponer de la suma asegurada.

reo

REVERSO

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

**SEGURO DE VIDA INSTITUCIONAL**

**FORMATO PARA ELECCIÓN DE POTENCIACION (INCREMENTO DE SUMA ASEGURADA) Y AUTORIZACIÓN DE DESCUENTO EN NOMINA**

REGISTRO FEDERAL DE CONTRIBUYENTES CON HOMOCLAVE

CLAVE ÚNICA DE REGISTRO DE POBLACIÓN

## ANTES DE ELEGIR CUALQUIER OPCIÓN LEA CUIDADOSAMENTE TODO EL DOCUMENTO

**CONSIDERACIONES**

ESTA INFORMACIÓN SE SOLICITA PARA QUE LA COMPAÑÍA ASEGURADORA QUE GANE LA LICITACIÓN Y BRINDE EL SERVICIO A LOS ASEGURADOS

PAGUE LOS SINIESTROS QUE OCURRAN CON LA SUMA ASEGURADA BÁSICA DE 40 MESES DE PERCEPCIÓN ORDINARIA MAS LA POTENCIACIÓN ELEGIDA.

EL PRESENTE FORMATO ES EL ÚNICO A TRAVÉS DEL CUAL SE ELIGE POTENCIACION (INCREMENTO DE SUMA ASEGURADA) Y SE AUTORIZA EL CORRESPONDIENTE DESCUENTO EN NOMINA

UNICAMENTE SE DEBERÁ DE FIRMAR UNO DE LOS DOS SUPUESTOS QUE SE PRESENTAN EN ESTE FORMATO, DE LO CONTRARIO SE INVALIDARA Y TENDRÁN QUE LLENAR UN NUEVO FORMATO.

LA POTENCIACIÓN Y AUTORIZACIÓN DE DESCUENTO EN NOMINA SURTIRÁ SUS EFECTOS A PARTIR DEL 1 DE DICIEMBRE DE 2010, EN CASO DE HABER ELEGIDO CONTINUIDAD EN LA POTENCIACION; O BIEN, EN LA FECHA SEÑALADA EN LA PARTE INFERIOR DE ESTE FORMATO, EN CASO DE HABER REALIZADO LA ELECCION POSTERIORMENTE AL INICIO DE VIGENCIA (1° DE DICIEMBRE DE 2010).

**SUPUESTO 1** — **ELECCIÓN DE POTENCIACION (INCREMENTO DE SUMA ASEGURADA ) Y AUTORIZACIÓN PARA QUE SE APLIQUEN LOS DESCUENTOS NOMINALES CORRESPONDIENTES.**

A través del presente formato **elijo** de las opciones que me brindan, el siguiente incremento de suma asegurada:

**Autorizo** a la Secretaría de Salud para que el costo que representa la potenciación sea descontado de mi percepción ordinaria, vía nómina.

| POTENCIACION DE LA SUMA ASEGURADA EXPRESADA EN MESES DE SUELDO BRUTO | | |
|---|---|---|
| 34 | 51 | 68 |
| | | |

Marcar con una "X" la opción elegida.

Nombre del Asegurado: _____

Apellido paterno | Apellido materno | Nombres

FIRMA: _____

**SUPUESTO 2** — **PARA LOS SERVIDORES PUBLICOS QUE NO DESEAN POTENCIAR (INCREMENTAR LA SUMA ASEGURADA); POR LO TANTO, EN ESTE CASO NO SE APLICARA NINGUN DESCUENTO NOMINAL, POR ESTE CONCEPTO.**

Hago constar que no deseo potenciar (incrementar la suma asegurada).

Estoy enterado que durante el periodo sin potenciación, la suma asegurada de mi seguro de Vida Institucional es de 40 meses de percepción ordinaria y es mi deseo así mantenerla.

Nombre del Asegurado: _____

Apellido paterno | Apellido materno | Nombres

FIRMA: _____

Lugar y fecha **MEXICO, D.F. a**

**ANEXO 10.15 ESCRITO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD (TRABAJADORES DE BASE, SG-DERH-P-01-F-05).**

El presente formato es llenado por el trabajador para ser integrado en el expediente de personal.

**ESCRITO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD**

(Trabajadores de Base)

Ciudad de México a _____ de _____ de 201___.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
**P R E S E N T E**

Por la presente el (la) que suscribe _____,
con R. F. C._____, en mi carácter de aspirante a ocupar la Plaza de trabajador de base denominada: _____,
manifiesto bajo protesta de decir verdad, que cumplo con los requisitos para desempeñar las labores y actividades que se encuentran enumeradas en el artículo 44 de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, manifestando al efecto que asumo las obligaciones que se encuentran enumeradas en el artículo 133 de las Condiciones Generales de Trabajo vigentes en la Secretaría de Salud, ratificando también mi compromiso institucional de no incurrir en las prohibiciones señaladas en el numeral 134 de las citadas Condiciones Generales de Trabajo.

Asimismo, manifiesto que no me encuentro sujeto a ningún Programa de Retiro Voluntario, que NO soy servidor público de base o Confianza en alguna otra Dependencia o Entidad de la Administración Pública Federal y declaro que la documentación que presento es auténtica y fidedigna, por lo que otorgo mi consentimiento a la COFEPRIS para que pueda corroborarla ante las diversas Instancias Institucionales. Manifestando también, que se me ha hecho del conocimiento de las penas en que incurren los falsos declarantes ante Autoridad distinta de la Judicial en términos de lo que señala el artículo 247 fracción I del Código Penal Federal.

**A T E N T A M E N T E**

_____
(Nombre y firma)

**ANEXO 10.16 ESCRITO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD (TRABAJADORES DE CONFIANZA OPERATIVO, SG-DERH-P-01-F-06).**

El presente formato es llenado por el trabajador para ser integrado en el expediente de personal.

**ESCRITO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD**
(Trabajadores de Confianza Operativo)

Ciudad de México a _____ de _____ de 201___.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN
CONTRA RIESGOS SANITARIOS
**P R E S E N T E**

Por la presente el (la) que suscribe _____
con R. F. C._____, en mi carácter de aspirante a ocupar la Plaza vacante de Confianza denominada: _____,
manifiesto bajo protesta de decir verdad, que cumplo con los requisitos para desempeñar las funciones y actividades de Confianza que se encuentran enumeradas en la Fracción II, del artículo 5º de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, manifestando al efecto que conforme a mi Formato de Movimiento de Personal de Alta las principales funciones y actividades de confianza que realizaré serán las asentadas en el Catálogo Sectorial de Puestos vigente, emitido por la Secretaría de Salud.

Asimismo, manifiesto que no me encuentro sujeto a ningún Programa de Retiro Voluntario, que no soy servidor público de Confianza o base en alguna otra Dependencia o Entidad de la Administración Pública Federal y declaro que la documentación que presento es auténtica y fidedigna, por lo que otorgo mi consentimiento a la COFEPRIS para que pueda corroborarla ante las diversas Instancias Institucionales. Manifestando también, que se me ha hecho del conocimiento de las penas en que incurren los falsos declarantes ante Autoridad distinta de la Judicial en términos de lo que señala el artículo 247 fracción I del Código Penal Federal.

**A T E N T A M E N T E**

_____
(Nombre y firma)

**ANEXO 10.17 FORMATO DE DECLARACIÓN DE NO CONFLICTO DE INTERÉS (SG-DERH-P-01-F-02).**

El presente formato es llenado por el trabajador y emitido por la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano.

SALUD | Cofepris

**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**Declaración de no conflicto de intereses**

De conformidad con lo que establecen los artículos 108° de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y 1°,2°,7° y 8° de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, Yo _____ como personal adscrito a _____ y con número de empleado (a) _____declaro que durante el tiempo que me encuentre desarrollando las funciones que por ley me correspondan respecto del puesto que tengo asignado, me comprometo en todo momento actuar bajo los más estrictos principios de la ética profesional, para lo cual me apegaré a los siguientes principios:

- Mantendré estricta confidencialidad de la información y datos resultantes del trabajo realizado, que solamente podré discutir con mi jefe superior o con el personal que se designe.
- Tal información será considerada como confidencial y deberá manejarse como propiedad de las partes involucradas.
- No tengo ninguna situación de conflicto de intereses real, potencial o evidente, incluyendo ningún interés financiero o de otro tipo en, y/u otra relación con un tercero, que:

  a) Puede tener un interés comercial atribuido en obtener el acceso a cualquier información confidencial obtenida en los asuntos o tramites propios de esta Comisión Federal, o
  b) Puede tener un interés personal en el resultado de los asuntos o trámites propios de esta Comisión Federal, pero no limitado a terceros tales como titulares de registros sanitarios que han acreditado su interés legal.

- Me comprometo que al advertir con prontitud de cualquier cambio en las circunstancias anteriores, lo comunicaré inmediatamente a mi jefe inmediato superior, a efecto de que éste me excuse de la realización de la actividad que me enfrente a un conflicto de intereses.

- No aceptaré agradecimientos, comisiones o consideraciones especiales por parte de clientes, organizaciones o entidades interesadas en información confidencial.

- No manejare información falsa o dudosa que pueda comprometer el buen desempeño de mi trabajo.

- En todo momento me conduciré con total imparcialidad y objetividad en la emisión de juicios sobre los resultados obtenidos de los trabajos realizados.

SG-DERH-P-01-F-02/ Rev.2

SALUD | Cofepris

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

## Declaración de no conflicto de intereses

- No intervendré en conflictos o intereses personales que puedan afectar el buen desempeño de mi trabajo.
- No haré uso en provecho personal de las relaciones con personas que tengan algún trato con la Comisión Federal.
- En ningún caso me prestaré a realizar arreglos financieros para la obtención de información que pueda afectar el buen desempeño de mi trabajo.
- Ante todo protegeré mi integridad personal y las de mis compañeros en el desarrollo del trabajo.
- En todo momento me conduciré con responsabilidad, honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mis actos.
- Bajo protesta de decir verdad manifiesto que me abstendré de crear un conflicto de interés que pueda causar afectación, detrimento o menoscabo al buen nombre institucional de la COFEPRIS, derivado de mi relación de carácter laboral, civil, mercantil o contractual que haya tenido con personas físicas o morales durante el último año previo a la fecha de mi ingreso en dicha institución.

Por la presente acepto y estoy de acuerdo con las condiciones y provisiones contenidas en este documento, a sabiendas de las responsabilidades legales en las que pudiera incurrir por un mal manejo y desempeño en la honestidad y profesionalismo en el desarrollo de mi trabajo.

**LUGAR Y FECHA:** _____

**NOMBRE Y FIRMA**: _____

**ANEXO 10.18 MANIFIESTO DE CONFORMIDAD DEL DEPÓSITO BANCARIO.**

El presente formato es llenado por el trabajador con la finalidad de notificar que los comprobantes de nómina los puede obtener por medio electrónico.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

SUBSECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS
Dirección General de Recursos Humanos
Dirección de Personal

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón"

México D.F., a ___ de _____ del 2016.

# (DEPOSITO BANCARIO)

**LIC. GRACIELA ROMERO MONROY**
**DIRECTORA GENERAL DE RECURSOS HUMANOS**
**DE LA SECRETARÍA DE SALUD**
**P R E S E N T E**

C. _____, servidor público adscrito a la _____, de la Secretaría de Salud, manifiesto mi conformidad para que a partir de la primera quincena de mayo de 2015, bajo el procedimiento que ha establecido la Dirección General de Recursos Humanos, pueda obtener mis comprobantes de pago de nómina, por medio electrónico, a través de la dirección electrónica **http://www.dgrh.salud.gob.mx**, en la que podré consultarlos, imprimirlos y/o guardarlos en medios electrónicos; sitio en el que quedarán disponibles mientras me encuentre en activo como servidor público de esta Secretaría, quedando bajo mi absoluta responsabilidad el uso de las claves de usuario y contraseña para acceder al sitio web mencionado.

Lo anterior de conformidad con lo dispuesto por el Artículo 125, Fracción IV del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, respecto de los pagos de nómina que se realizan por deposito,

En este mismo acto acepto que me doy por enterado de que la forma de acreditar los pagos de mis remuneraciones, será mediante la clave de rastreo que el sistema bancario registra al momento de realizar las transferencias de recursos a mi cuenta, la cual quedará plasmada en el comprobante de pago respectivo.

**ATENTAMENTE**

**C. _____**

Sección y Serie: 4C 3

Av. Paseo de la Reforma No. 156, Piso 4, Anexo "A", Col. Juárez, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F. C.P. 06600
Teléfono: (55) 50 62 16 00 Ext. 58217

**ANEXO 10.19 DECLARATORIA DE CUMPLIMIENTO DE OBLIGACIONES PATRIMONIALES.**

El presente formato es llenado por el trabajador con la finalidad de notificar la obligación de presentar su Declaración Patrimonial cuando la plaza se encuentre en dicho supuesto.

SALUD

**Subsecretaría de Administración y Finanzas**
**Dirección General de Recursos Humanos**

**Asunto: Declaratoria de cumplimiento de obligaciones.**

**LIC. GRACIELA ROMERO MONROY**
**DIRECTORA GENERAL DE RECURSOS HUMANOS**
**PRESENTE**

Por medio de la presente acepto y me doy por enterado que estoy obligado a presentar la declaración de situación patrimonial en sus diferentes modalidades y plazos, a través de las herramientas y medios que disponga la Secretaria de la Función Pública, de conformidad con los términos establecidos en los artículos 36, Fracciones II y XII, y 37 de la **"Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos"** y del **"ACUERDO por el que se establece la Norma del Padrón de sujetos obligados a presentar declaraciones de situación patrimonial en las instituciones del Gobierno Federal"**, de acuerdo a lo siguiente:

I. **Declaración inicial**, la cual se debe presentar dentro de los sesenta días naturales siguientes a la toma de posesión con motivo del:

   a) Ingreso al servicio público por primera vez;

   b) Reingreso al servicio público después de sesenta días naturales de la conclusión de su último encargo;

   c) Cambio de dependencia o entidad, en cuyo caso no se presentará la de conclusión;

II. **Declaración de conclusión** del encargo, la cual se debe presentar dentro de los sesenta días naturales siguientes a la conclusión; en tal supuesto estoy enterado y acepto que no recibiré ninguna documentación relativa a la conclusión de mi encargo, en tanto no compruebe la presentación de mi declaración;

III. **Declaración de modificación patrimonial**, la cual se debe de presentar durante el mes de mayo de cada año.

Por lo anterior acepto y me obligo a cumplir con el contenido del presente documento, en el entendido de que en caso de incumplimiento podre ser sujeto de sanciones administrativas establecidas por las disposiciones en la materia, liberando de cualquier responsabilidad a esta Secretaria.

El presente se firma con fecha _____, para los efectos a que haya lugar.

_____

(NOMBRE COMPLETO, RFC Y FIRMA)

**ANEXO 10.20 EJEMPLO DE SOLICITUD PARA CUBRIR VACANTE.**

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA | Secretario General | |
| DE: | Comisionado de Autorización Sanitaria | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: de septiembre de 2015 | HORA: 11:00 h |
| ASUNTO: **Designación de plaza** | **MEMORÁNDUM NO. CAS/1UR/ /2015** | |

Me permito solicitar su apoyo a fin de que se realicen las gestiones correspondientes para que la plaza de Dictaminador y/o Verificador Especializado D que dejo vacante la C. con no. de empleado adscrita a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos por motivo de promoción, sea ocupada por el C. quien actualmente ocupa una plaza de dictaminador o verificador especializado en la Subdirección Ejecutiva de , se anexa currículo para los fines señalados, lo anterior de ser posible a partir del día de octubre del año en curso.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

C.c.p. Director Ejecutivo
Director Ejecutivo de Recursos Humanos. Mismo lo.

Para su conocimiento

FOLIO Cofepris VOLANTE

SECRETARÍA GENERAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS HUMANOS
RECIBIDO

CONSECUTIVO ANEXO

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, México D.F. C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 1092, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

**ANEXO 10.21 EJEMPLO DE CARTA DE PRESENTACIÓN.**

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## OFICIO No. DERH/GEGCH/OR/ /2016

México, D.F. a de marzo de 2016

Subdirector Ejecutivo
**PRESENTE.**

Informo a usted que el C. ocupará la plaza de Verificador o Dictaminador a partir del de abril de 2016, en esa Subdirección a su digno cargo.

Para su conocimiento se le proporcionan los siguientes datos:

| | |
|---|---|
| Clave Presupuestal: | G004 S00 11301 CF |
| Tipo de Nombramiento: | Confianza |
| Horario: | 9:00 a 18:00 hrs |

**ATENTAMENTE**
**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**DIRECTOR EJECUTIVO DE RECURSOS HUMANOS**

**C.c.p** Gerente Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos.- Para su conocimiento y efecto.
Gerente Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal.- Para su conocimiento y efecto.
Interesado.- Para su conocimiento.

**ANEXO 10.22 MANIFIESTO PARA PERSONAL PROVISIONAL (SG-DERH-P-01-F-11)**.

El presente formato es llenado por el trabajador para dejar un precedente en el expediente del trabajador que se encontró conforme con el estatus en que obra la plaza en la que fue contratado.

## MANIFIESTO PARA PERSONAL PROVISIONAL

Ciudad de México a _____ de_____de 201___.

C. DIRECTOR DE PERSONAL
DE LA SECRETARIA DE SALUD
P R E S E N T E.

El (la) que suscribe_____, con R.F.C._____, quien a partir del día_____, ocuparé la plaza provisional de _____, con clave presupuestal actual:_____
manifiesto que se me han explicado ampliamente las características del estatus de dicha plaza, así como lo establecido en el artículo 64 de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del apartado B) del artículo 123 Constitucional, que a la letra señala:

***"Artículo 64.- Las vacantes temporales mayores de seis meses serán ocupadas por riguroso escalafón; pero los trabajadores ascendidos serán nombrados en todo caso con el carácter de provisionales, de tal modo que si quien disfrute de la licencia reingresare al servicio, automáticamente se correrá en forma inversa el escalafón y el trabajador provisional de la última categoría correspondiente, dejará de prestar sus servicios sin responsabilidad para el titular."***

Por lo anterior manifiesto **mi total conformidad**, para que en caso de que el titular de la plaza de referencia, decida volver a ocuparla se lleve a cabo el escalafón correspondiente de forma inversa, y en caso de que dicha plaza sea de la última categoría, dejaré de prestar mis servicios sin responsabilidad para la Secretaría de Salud ni para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**A T E N T A M E N T E**

_____

(Nombre y firma)

SG-DERH-P-01-F-11/Rev.0

## ANEXO 10.23 EJEMPLO DE EXPEDIENTE DEL TRABAJADOR (SOLO PORTADA).

SALUD | Cofepris

### DESCRIPCION DEL EXPEDIENTE

**NOMBRE DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA:** COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Área donde se localiza el expediente: _____

**NOMBRE Y CLASIFICACIÓN DEL EXPEDIENTE DE ARCHIVO**

A. Nombre y clave de la Sección: _____

B. Nombre y clave de la Serie _____

C. Nombre y clave de la Subserie * _____

D. Nombre y clave del expediente _____

Opcional, sujeto a aprobación de área coordinadora de archivos

**RESUMEN DE CONTENIDO**

_____

FECHAS EXTREMAS: Inicio _____ término _____

FORMATO O SOPORTE : _____

VALOR DOCUMENTAL : Administrativo _____ Legal ____ Contable ____

PLAZOS DE CONSERVACION:
Vigencia completa _____
Vigencia adicional (solicitud de acceso por IFAI) _____
Años de conservación en archivo de trámite _____
Años de conservación en archivo de concentración _____

NUMERO DE FOJAS : _____

**NIVEL DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL EXPEDIENTE**
**(Aplica cuando el expediente contiene información reservada o confidencial)**

Carácter de la información: Pública _____ Reservada _____ Confidencial _____

Fecha de Clasificación (día/mes/año) _____/_____/_____

Descripción de partes o secciones reservadas o confidenciales: _____

Fundamento Legal: _____

Período de reserva (No. de años) ____ Ampliación del período de reserva SI____ NO ____ No. de años de ampliación ____

Rúbrica del titular de la unidad administrativa o funcionario autorizado _____
Fecha de desclasificación (día/mes/año) _____/_____/_____.
Puesto del responsable de desclasificación _____
Rúbrica del responsable de desclasificación _____

NOTA: Los datos personales contenidos en este expediente se consideran confidenciales, el uso indebido de la información personal será sancionado de conformidad con las leyes aplicables. (Arts. 18 Fr. II, 20 Fracc. VI, 21 y 63 Fracc. I y V de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información).

LFRV'ah

FECHA: / /2015

# 4. PROCEDIMIENTO PARA LA PUBLICACIÓN DE CONVOCATORIAS (SUBSISTEMA DE INGRESO).

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el procedimiento para la publicación de las convocatorias de las plazas vacantes de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que comprendan los rangos de Enlace a Director General que se encuentren sujetas a la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal, a efecto de garantizar la igualdad de oportunidades en el acceso a la función pública con base en el mérito y con el fin de impulsar el desarrollo de la función pública para beneficio de la sociedad con estricto apego al marco normativo aplicable en materia de Ingreso al Sistema del Servicio Profesional de Carrera.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es de observancia general y obligatoria en todas las áreas de estructura de la COFEPRIS y su aplicación corresponderá a los órganos, instancias, autoridades y servidores públicos facultados para operar el Subsistema de Ingreso.

La presente normatividad es aplicable para su observancia a la Secretaría General y a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, así como a todos los servidores públicos que en el ámbito de su competencia intervengan de manera directa e indirecta en la administración y operación del Subsistema de Ingreso del Servicio Profesional de Carrera instrumentado en la COFEPRIS.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Secretaria General con base en el artículo 19, fracción VI y XV del Reglamento de la COFEPRIS a través de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, son las instancias responsables de dirigir el proceso de reclutamiento y selección de personal de las plazas sujetas a la Ley del Sistema del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal (LSSPCAPF) y coordinar las acciones correspondientes con estricto apego a la normatividad vigente emitida por la Secretaría de la Función Pública (SPF) conforme a lo establecido en la LSSPCAPF y su Reglamento.

3.2 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, a través de la Gerencia Ejecutiva de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera será la instancia responsable de operar el Subsistema de Ingreso al Servicio Profesional de Carrera (SPC) en la COFEPRIS.

3.3 Las áreas de estructura que integran la COFEPRIS comunicarán por escrito a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos las bajas que se generen en sus respectivas áreas. Todos los puestos sujetos a la Ley del Servicio Profesional de Carrera deberán ocuparse por concurso a través del Subsistema de Ingreso, conforme a lo establecido en el artículo 4 de la LSPC.

3.4 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, hace del conocimiento de todas las áreas de estructura de la COFEPRIS, los rangos de las plazas sujetas a la Ley del Servicio Profesional de Carrera que comprenden:

| Administración Pública Federal | COFEPRIS |
|---|---|
| 1. Enlace | 1. Enlace de Alto Nivel de Responsabilidad |
| 2. Jefe de Departamento | 2. Gerente |
| 3. Subdirector de Área | 3. Gerente Ejecutivo |
| 4. Director de Área | 4. Director Ejecutivo |
| 5. Director General Adjunto | 5. Comisionado o Coordinador |
| 6. Director General | 6. Comisionado Federal |

3.5 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos se asegurará de que todo proceso de contratación de las plazas sujetas al Servicio Profesional de Carrera inicien a más tardar 90 días hábiles posteriores a la fecha en que se generó la vacante.

3.6 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos a través de la Gerencia Ejecutiva de Planeación Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera, será la instancia encargada de formular el proyecto de Convocatoria abierta dirigida a servidores públicos en general o para todo interesado que desee ingresar al Servicio Profesional de Carrera, así como integrarla para su difusión, en los Portales Web: **www.trabajaen.gob.mx** / **www.cofepris.gob.mx** , las cuentas de correo institucionales y enviarla para su publicación en el Diario Oficial de la Federación, previa autorización del Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS, todo ello de conformidad con la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal y su Reglamento.

3.7 Todas las plazas sujetas a la Ley del Servicio Profesional de Carrera deberán contar con la descripción y perfil de puestos respectivos debidamente actualizados, aprobados y validados por el Comité Técnico de Profesionalización, previo a la publicación de la convocatoria.

3.8 Todas las Convocatorias deberán ser publicadas los días miércoles, por lo que la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos se asegurará de que el envío al Diario Oficial de la Federación se realice a más tardar, el viernes previo a la fecha de publicación antes de las 13:00 horas.

3.9 De acuerdo al numeral anterior, las sesiones del Comité Técnico de Selección se deberán programar preferentemente antes del día viernes.

3.10 El Comité Técnico de Selección es el cuerpo colegiado facultado para llevar a cabo los procesos de reclutamiento y selección para el ingreso al Servicio Profesional de Carrera en la COFEPRIS y se integrarán por:

- El Superior Jerárquico Inmediato del puesto vacante, quien lo presidirá
- Un representante de la Secretaría de la Función Pública, quien será el Titular de del Área de Auditoría de Control y Evaluación y Apoyo al Buen Gobierno del Órgano Interno de Control o quien designe la Secretaría.
- El Titular de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos.

Lo anterior con fundamento en lo dispuesto en el artículo 17 del Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera.

3.11 Las atribuciones del Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS son, entre otras:

a) Autorizar los Proyectos de Convocatoria y emitir las Convocatorias,

b) Instruir la integración del expediente del concurso de que se trate; en el que se deberá señalar en forma precisa los puestos sujetos a concurso, el perfil que deberán cubrir los aspirantes, los requisitos y bases generales que se determinen para los exámenes, así como el lugar y fecha de la entrega de la documentación correspondiente de éstos.

c) Resolver los procesos de Concurso dentro del plazo de noventa días naturales posteriores a la publicación de la convocatoria en el Diario Oficial de la Federación.

3.12 La COFEPRIS deberá apegarse estrictamente a los tiempos y formas establecidos en la normatividad vigente del Servicio Profesional de Carrera; para ocupar las plazas vacantes; asimismo, deberá prever los recursos humanos, técnicos, físicos y materiales necesarios para dar cumplimiento de manera eficiente en las diferentes etapas del Subsistema de Ingreso.

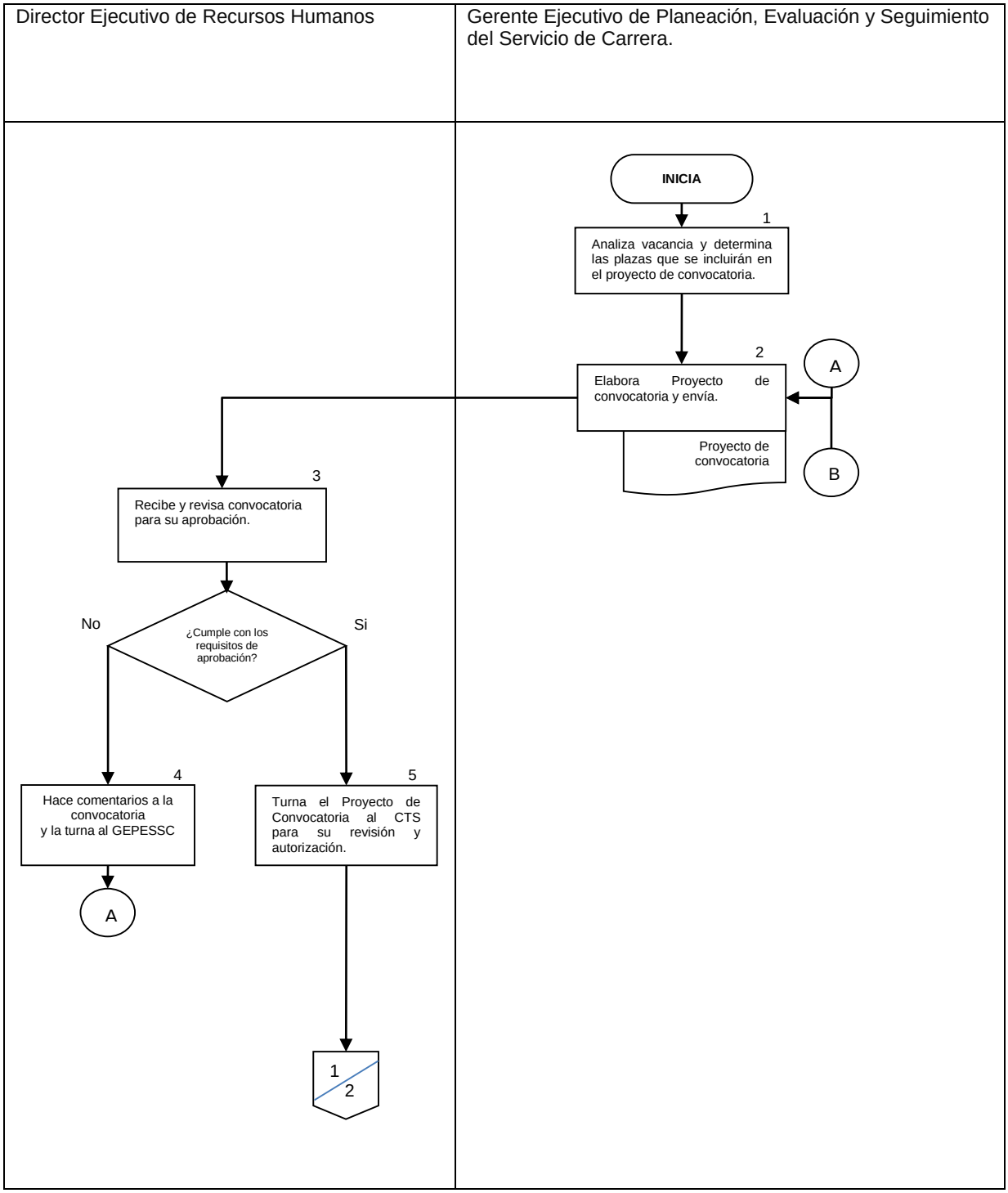
3.13 Cuando se detecte un producto que no cumple con los requisitos especificados se llevará a cabo lo descrito en el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme (OCF-SGC-P-01-POI-03).

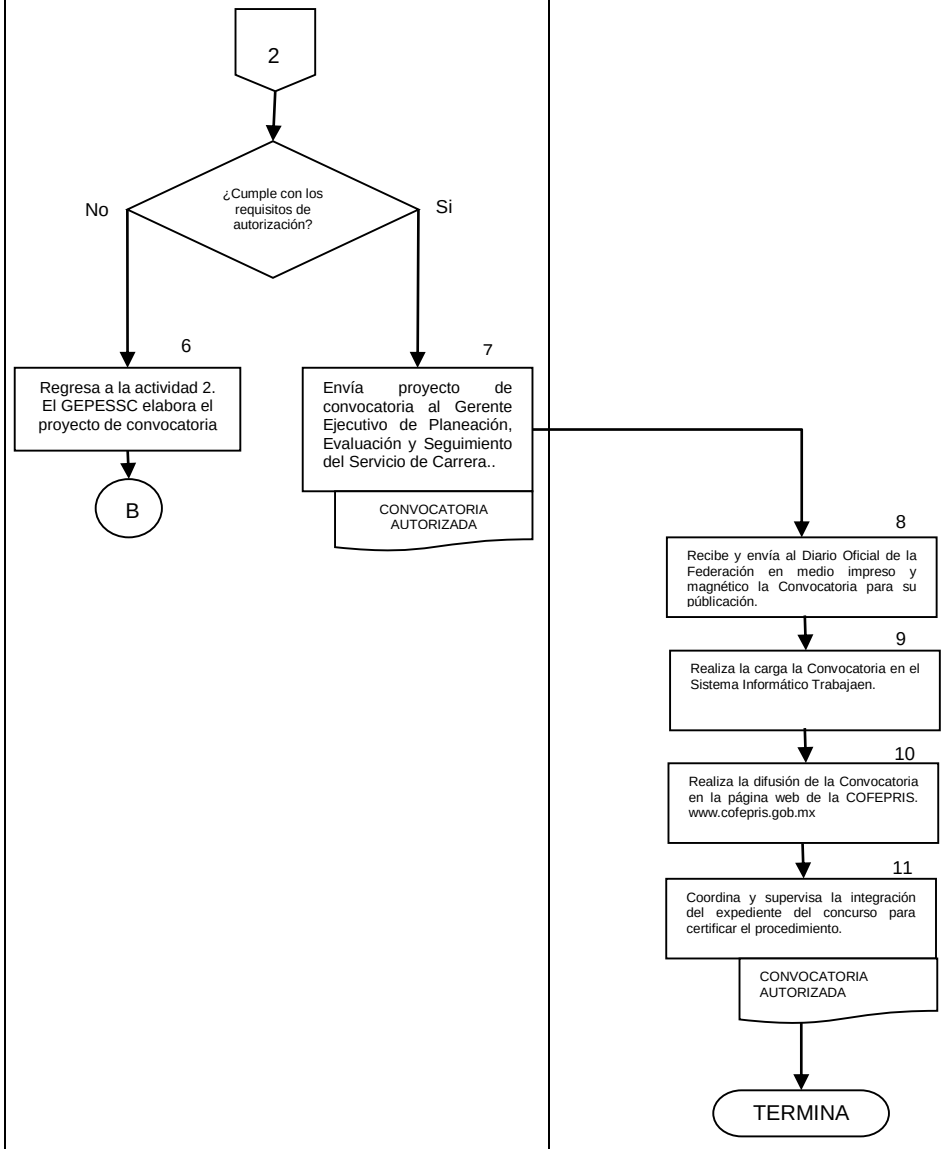
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | 1 | Analiza vacancia y determina las plazas que se incluirán en el proyecto de convocatoria. | |
| | 2 | Elabora el proyecto de convocatoria y lo turna al Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | • Proyecto de convocatoria (Ver anexo 10.1 y 10.2) |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | 3 | Recibe y revisa proyecto de convocatoria.<br>¿Cumple la convocatoria con los requisitos de aprobación? | |
| | 4 | **No:** Hace comentarios a la convocatoria y la turna al Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera (Regresa a la actividad. 2) | |
| | 5 | **Si:** Turna el proyecto de convocatoria al Comité Técnico de Selección para su revisión y autorización.<br>¿Fue aprobado el proyecto de convocatoria por el Comité Técnico de Selección? | |
| | 6 | **No:** Regresa proyecto de convocatoria al Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera para su modificación (Regresa a la actividad. 2) | |
| | 7 | **Si:** Envía proyecto de convocatoria al Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | • Convocatoria autorizada |
| Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | 8 | Recibe y envía la convocatoria al Diario Oficial de la Federación en medio impreso y magnético para su publicación. | • Convocatoria autorizada y aprobada (ver anexo 10.3) |
| | 9 | Realiza la carga de la Convocatoria en el Sistema Informático Trabajaen. | • Convocatoria en el sistema Trabajaen |
| | 10 | Realiza difusión de la Convocatoria en la página web de la COFEPRIS. www.cofepris.gob.mx | • Convocatoria en la página WEB de la COFEPRIS |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 11 | Coordina y supervisa la integración del expediente del concurso para certificar el procedimiento.<br><br>**TERMINA PROCEDIMIENTO**<br><br>Nota: Continúa el Procedimiento de Reclutamiento y Selección de Aspirantes. SG-DERH-P-13 | • Expediente del concurso.<br>(ver anexo 10.4 y 10.5) |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO.




Director Ejecutivo de Recursos Humanos
Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera.
2
¿Cumple con los requisitos de autorización?
No
Si
6
Regresa a la actividad 2. El GEPESSC elabora el proyecto de convocatoria
B
7
Envía proyecto de convocatoria al Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera..
CONVOCATORIA AUTORIZADA
8
Recibe y envía al Diario Oficial de la Federación en medio impreso y magnético la Convocatoria para su públicación.
9
Realiza la carga la Convocatoria en el Sistema Informático Trabajaen.
10
Realiza la difusión de la Convocatoria en la página web de la COFEPRIS. www.cofepris.gob.mx
11
Coordina y supervisa la integración del expediente del concurso para certificar el procedimiento.
CONVOCATORIA AUTORIZADA
TERMINA
Nota: Continúa el procedimiento de Reclutamiento y Selección de Aspirantes SG-DERH-P-13.

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF 07-02-1984-DOF-15-01-2014). | No aplica |
| 6.3 | Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (DOF-10-04-2003/DOF-09-01-2006). | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo. (DOF 09-04-1994/DOF-09-04-2014). | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (DOF 06-09-2007/DOF-06-09-2007) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera, así como el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera (DOF 12-07-2010/DOF-23-08-2013). | No aplica |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente). | No aplica |
| 6.9 | Continúa el Procedimiento de Reclutamiento y Selección de Aspirantes (Subsistema de Ingreso) | SG-DERH-P-13 |
| 6.10 | Procedimiento para el Control de Producto No Conforme. | OCF-SGC-P-01-POI-03 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 1 | Expediente de Concurso | 6 AÑOS | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | No aplica |
| 7.2 | Formato de Verificación de documentos anexos que debe contener la carpeta de cada plaza concursada para certificación del OIC | 6 AÑOS | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | SG-DERH-P-04-F-01 |
| 7.3 | Formato Control de Puestos Nota: Se trata de una base de datos en electrónico, con fines de consulta exclusivamente. | 6 AÑOS | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | SG-DERH-P-04-F-02 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Áreas de estructura de la COFEPRIS**: Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General

8.2 **Catálogo**: Catálogo de Puestos de la Administración Pública Federal Centralizada, incluyendo sus órganos desconcentrados y los Departamentos Administrativos.

8.3 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.4 **Comité Técnico de Selección**: Cuerpos colegiados integrados por funcionarios de la COFEPRIS y de la SFP, responsables de emitir las Convocatorias para el concurso de los puestos y llevar a cabo los procesos de reclutamiento y selección para el ingreso al Sistema.

8.5 **Convocatoria**: Se entenderá por convocatoria pública y abierta aquella dirigida a servidores públicos en general o para todo interesado que desee ingresar al Sistema, mediante convocatoria publicada en el Diario Oficial de la Federación y en las modalidades que señale el Reglamento del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.

8.6 **Dirección General de Recursos Humanos**: Unidad Responsable encargada de controlar los recursos humanos de la Secretaría de Salud.

8.7 **Estructura Ocupacional**: Al conjunto de plazas registradas en el inventario de plazas o plantilla autorizados por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

8.8 **GEPESSC:** Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera.

**8.9** **LSPC:** Ley del Servicio Profesional de Carrera

8.10 **LSSPCAPF**: Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.

8.11 **Nivel**: A la escala de percepciones ordinarias relativa a los puestos ordenados en un mismo grado.

8.12 **Puesto**: Es la unidad de trabajo específica e impersonal, formada por un conjunto de operaciones que debe realizar, aptitudes que debe poseer y responsabilidades que debe asumir quien lo ostente; en determinadas condiciones de trabajo.

8.13 **Rango**: A la jerarquía de los puestos comprendidos en el Sistema, que van desde el de Enlace y hasta el de Director General.

8.14 **Reclutamiento**: es el proceso que permite al Sistema atraer aspirantes a ocupar un cargo en la Administración Pública con los perfiles y requisitos necesarios.

8.15 **Sistema de Servicio Profesional de Carrera**: es un mecanismo para garantizar la igualdad de oportunidades en el acceso a la función pública con base en el mérito y con el fin de impulsar el desarrollo de la función pública para beneficio de la sociedad.

8.16 **SPC**: Servicio Profesional de Carrera.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 1 | Abril 2012 | Se actualiza normatividad.<br>Se incluyen formatos correspondientes. |
| 2 | Junio 2013 | Se actualizó la redacción del propósito.<br>Se actualiza normatividad.<br>Se incluyen anexos y formatos correspondientes.<br>Se hace la aclaración respecto al formato SG-DERH-P-04-F-02, por tratarse de una base de datos de consulta exclusivamente. |
| 3 | Febrero 2014 | Derivado de la aplicación de los nuevos Lineamientos para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos se actualizo y se modificó, en el presente procedimiento:<br>-Redacción en la descripción de las actividades del procedimiento.<br>-Diagrama de flujo. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Publicación de convocatoria.
10.2 Bases de convocatoria.
10.3 Acta de Comité Técnico de Selección de Aprobación del Proyecto de la Convocatoria de la COFEPRIS.
10.4 Formato de verificación de documentos anexos que debe contener la carpeta de cada plaza concursada para certificación del OIC, clave SG-DERH-P-04-F-01.
10.5 Formato Control de Puestos, clave SG-DERH-P-04-F-02.

## 10.1 Publicación de Convocatoria.

Nota: Este formato es un ejemplo que se anexa para complementar el procedimiento; es proporcionado por la Secretaría de Salud.

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
**Proyecto de Convocatoria Pública y Abierta (No. De Convocatoria)**

Los Comités Técnicos de Selección de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con fundamento en los artículos 21, 25, 26, 28, 37 y 75, Fracción III de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal y 17, 18, 32 fracción II, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, Tercero y Séptimo Transitorios de su Reglamento, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de septiembre de 2007, emite la siguiente:

**CONVOCATORIA PÚBLICA Y ABIERTA (No. DE CONVOCATORIA)** de los concursos para ocupar las siguientes plazas vacantes del Sistema del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal:

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Nombre del Puesto** | | | |
| **Código del Puesto** | | | |
| **Nivel Administrativo** | | **Número de vacantes** | |
| **Sueldo Bruto** | $ | | |
| **Adscripción del Puesto** | | | **Sede:** |
| **Tipo de Nombramiento** | | | |
| **Objetivos y Funciones Principales** | **Misión :** | | |
| | **OBJETIVO 1** | | |
| | ***Funciones*** | | |
| **ESCOLARIDAD** | **ÁREA DE ESTUDIO:** | **CARRERA:** | |
| **Nivel de estudio:** Licenciatura | | • | |
| **Grado de avance:** Titulado | | • | |
| **EXPERIENCIA LABORAL** | | | |
| **Experiencia laboral requerida en cualquiera de las siguientes áreas generales**: | **Área:** | **Área General:** • | |
| | **Área:** | **Área General:** • | |
| **Años mínimos de Experiencia:** X | | | |
| **HABILIDADES (GERENCIALES)** | | | |
| **Evaluaciones de Habilidades (Gerenciales):** | | **Ponderación:** **50** **50** | |
| **EXAMEN DE CONOCIMIENTOS (TÉCNICOS)** | | | |
| **Evaluaciones de Conocimientos (Técnicos)**: | | **Calificación Mínima aprobatoria:** | |
| | | | |
| **Idiomas Extranjeros:** | **XXXXX** | | |
| **OTROS** | | | |
| Disponibilidad para viajar: XXX | | | |

## 10.2 Bases de Convocatoria

Nota: Este formato es un ejemplo que se anexa para complementar el procedimiento; es proporcionado por la Secretaría de Salud.

| BASES DE PARTICIPACIÓN | |
|---|---|
| **Principios del Concurso** | El concurso se desarrollará en estricto apego a los principios de legalidad, eficiencia, objetividad, calidad, imparcialidad, equidad, competencia por mérito y equidad de género, sujetándose el desarrollo del proceso y la determinación del Comité Técnico de Selección a las disposiciones de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal, su Reglamento y Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 23 de agosto de 2013 en el Diario Oficial de la Federación y demás aplicables. |
| **Requisitos de participación** | Podrán participar aquellas personas que reúnan los requisitos de escolaridad y experiencia previstos para el puesto.<br>Adicionalmente se deberá acreditar el cumplimiento de los siguientes requisitos legales de conformidad con el Artículo 21 de la Ley del Servicio Profesional de Carrera: ser ciudadano/a mexicano/a en pleno ejercicio de sus derechos o extranjero cuya condición migratoria permita la función a desarrollar; no haber sido sentenciado con pena privativa de libertad por delito doloso; tener aptitud para el desempeño de sus funciones en el servicio público; no pertenecer al estado eclesiástico, ni ser ministro de algún culto, y no estar inhabilitado para el servicio público, ni encontrarse con algún otro impedimento legal, así como presentar y acreditar las evaluaciones que se indican para cada caso.<br>En el caso de trabajadores/ras que se hayan apegado a un Programa de Retiro Voluntario en la Administración Pública Federal, su ingreso estará sujeto a lo dispuesto en la normatividad aplicable, emitida cada año por la Unidad de Política y Control Presupuestario de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público. |
| **Documentación requerida** | Los/las aspirantes deberán presentar para su cotejo, en original sin tachaduras/legible o copia certificada y tres copias simples, los siguientes documentos, en la fecha y hora establecidos en el mensaje que al efecto hayan recibido, con cuando menos dos días hábiles de anticipación, por vía electrónica:<br>1. Comprobante de folio asignado por el Portal www.trabajaen.gob.mx para el concurso y el mensaje de invitación al cotejo.<br>2. Formato del Currículum Vitae de Trabajaen, en el que se detalle la experiencia y el mérito; firmado, rubricado y con leyenda de: “Bajo protesta de decir verdad manifiesto que los datos asentados son verídicos”, sin encuadernar o sin engargolar.<br>3. Identificación oficial vigente con fotografía y firma (se aceptará credencial para votar con fotografía, cédula profesional, cartilla liberada o pasaporte).<br>4. Acta de nacimiento y/o forma migratoria FM3 o según corresponda.<br>5 Documento que acredite el nivel de estudios requerido para el puesto por el que concursa: sólo se aceptará Cédula Profesional y/o Título Profesional registrado en la SEP. En el caso de estudios realizados en el extranjero deberá presentarse invariablemente la constancia de validez o reconocimiento oficial expedido por la Secretaría de Educación Pública. Para cubrir la escolaridad de nivel Licenciatura con grado de avance titulado, serán validados los títulos o grados académicos de postgrados, maestrías y doctorados, en las áreas de estudio y carreras correspondientes al perfil del puesto.<br>6. Documentación que acredite el tiempo y las áreas de experiencia laboral solicitadas en cada perfil, y que compruebe lo establecido en el Currículum Vitae. Sólo se aceptará documentación comprobatoria que avale el inicio y fin del empleo que corresponde a la experiencia solicitada (únicamente se aceptarán cartas laborales en hoja membretada que indiquen el periodo completo, salario y puesto ocupado, hojas de servicio acompañadas de nombramientos y/o renuncias, actas de entrega recepción, declaraciones fiscales y contratos laborales, talones de pago, alta o baja del ISSSTE o al IMSS), no se aceptara la docencia para acreditar las áreas de experiencia laboral solicitadas en el perfil. |

| | |
|---|---|
| | Se considerará y acreditará en el apartado de "experiencia laboral" las siguientes actividades: el servicio social, las prácticas profesionales, el tiempo de becarios, el tiempo de residencia o práctica clínica que el candidato acredite cuando realizó alguna especialidad Dichas actividades se contabilizaran en el área de experiencia solicitada en el perfil siempre y cuando exhiban los documentos institucionales que lo amparen (señalando el periodo, institución y actividades realizadas).<br>7.Deberán acompañar documentación mediante la cual comprueben la experiencia y el mérito establecidos en el Currículum Vitae, mismos que se evaluaran de conformidad con la escala establecida en la Metodología y Escalas de Calificación – Evaluación de la Experiencia y valoración del Mérito, publicada por la Dirección General del Servicio Profesional de Carrera, disponible en www.trabajaen.gob.mx.<br>Para la evaluación de la experiencia, se calificarán los siguientes elementos:<br>• Orden de los puestos desempeñados<br>• Duración en los puestos desempeñados<br>• Experiencia en el sector público<br>• Experiencia en el sector privado<br>• Experiencia en el sector social:<br>• Nivel de responsabilidad<br>• Nivel de remuneración<br>• Relevancia de funciones o actividades desempeñadas en relación con las del puesto<br>• En su caso, experiencia en puestos inmediatos inferiores al de la vacante<br>• En su caso, aptitud en puestos inmediatos inferiores al de la vacante<br>Para la valoración del mérito, se calificarán los siguientes elementos:<br>• Resultados de las evaluaciones del desempeño (únicamente en caso de ser Servidor/a Público/a de Carrera)<br>• Resultados de las acciones de capacitación (únicamente en caso de ser Servidor/a Público/a de Carrera)<br>• Resultados de procesos de certificación (únicamente en caso de ser Servidor/a Público/a de Carrera).<br>• Logros<br>• Distinciones<br>• Reconocimientos o premios.<br>• Actividad destacada en lo individual:<br>• Otros Estudios<br><br>**Evaluación de la experiencia y valoración del mérito**<br><br>Los Comités Técnicos de Selección han determinado solicitar la acreditación documental del total de la información expresada en el currículum vitae de cada candidato/a inscrito al concurso por cada plaza vacante, para que se esté en posibilidad de realizar una evaluación de la experiencia y valoración del mérito en igualdad de circunstancias para los/las candidatos/as.<br>Para efectos del desahogo de la etapa y entrega de puntuación en la evaluación de la experiencia, únicamente se consideraran los puestos y el tiempo en las empresas o instituciones en que los/las candidatos/as lo acrediten documentalmente, para lo cual se determina que se aceptarán como comprobantes: talones de pago (periodos completos en original para cotejar y copias sólo del inicio y fin), altas, bajas y modificaciones de salario emitidas por el IMSS y el ISSSTE.<br>En lo que respecta a la evaluación de la experiencia se determinó lo siguiente:<br>En lo que respecta al punto 4 - Experiencia en Sector Social: Además de las ya establecidas se considerarán empleos desempeñados en Organización no gubernamental (ONG), Voluntariados, Asociaciones Civiles (A.C.), Cooperativas y Sindicatos.<br>El punto 6 - Nivel de Responsabilidad: Las respuestas del candidato/a deberán cruzarse con el currículum que ingresó en el Sistema Trabajaen y que se entrega firmado bajo protesta de decir verdad por el/la candidato/a. |

| | |
|---|---|
| | El punto 10 - En su caso aptitud en puestos inmediatos inferiores al de la vacante, se aceptarán las evaluaciones del desempeño.<br>En lo que respecta a la valoración del mérito se determinó, lo siguiente:<br>Respecto al punto 1 - Acciones de Desarrollo Profesional: dicha valoración no será tomada en cuenta en ningún proceso de concurso en tanto no existan disposiciones emitidas por la Secretaría de la Función Pública, previstas en los artículos 43 y 45 del Reglamento.<br>Respecto al punto 3 - Resultado de las acciones de capacitación: se acuerda que para aquellos casos en que los/las candidatos/as presenten constancias que no muestren calificación, este Comité aprueba se otorguen los puntos con base en las horas de capacitación que se acrediten dentro de las constancias, otorgando 100 puntos siempre y cuando se dé cumplimiento a 40 o más horas anuales, 80 puntos de 39 a 25 horas, 60 puntos de 24 a 10 horas y 0 puntos a quien tenga entre 0 y 9 horas de capacitación, lo anterior aplicará en los periodos del 2012 y 2013. En caso de que en el ejercicio fiscal inmediato anterior no se hubieran autorizado acciones de capacitación, los/las candidatos/as deberán entregar escrito de la dependencia que así lo acredite, y no serán evaluados en este elemento al no existir un parámetro objetivo para realizar la comparación.<br>El punto 4 - Resultados de procesos de certificación: este punto deberán acreditarlo los/las candidatos/as con su pantalla Rhnet; en la cual se marca la vigencia de la certificación.<br>El punto 7 - Reconocimientos o premios: únicamente se aceptarán los documentos de instancias con reconocimiento oficial y con membrete.<br>El punto 8 - Actividad destacada en lo individual: se considerará la docencia, además de las que se proponen en la metodología, siempre y cuando el/la candidato/a cuente con el documento expedido por escuela en la que imparte clases y se señale en ésta la(s) materia(s) que imparte.<br>Respecto a la evaluación de la experiencia y valoración del mérito, se señala que los puntos propuestos dentro de la metodología que no se enuncian se debe a que éstos se mantienen tal y como lo señala el formato y la metodología antes mencionada.<br>8. Escrito bajo protesta de decir verdad de no haber sido sentenciado con pena privativa de libertad por delito doloso, no estar inhabilitado para el servicio público, no pertenecer al estado eclesiástico o ser ministro de culto y de que la documentación presentada es auténtica. (Escrito proporcionado por la dependencia).<br>9. Conforme al Art. 47 del Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera, aquellos participantes que sean Servidores/as Públicos/as de Carrera y que este concurso represente acceder a un cargo del Sistema de Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal de mayor responsabilidad o jerarquía, y conforme a lo previsto en el Art. 37 de la LSPC y conforme al Numeral 174 del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 23 de agosto de 2013 en el Diario Oficial de la Federación, se tomarán en cuenta, las últimas Evaluaciones del Desempeño que haya aplicado el servidor público de carrera en el puesto en que se desempeña o en otro anterior, incluso aquellas que se hayan practicado como servidores públicos considerados de libre designación, previo a obtener su nombramiento como servidores públicos de carrera titulares, las cuales deberán presentar en la etapa de revisión curricular, de lo contrario serán descartados del concurso. Los/las candidatos/as que estén concursando por un puesto del mismo nivel no será necesario presentar las evaluaciones del desempeño.<br>En caso de no ser Servidor Público de Carrera, deberá firmar bajo protesta de decir verdad un formato proporcionado por la Dependencia.<br>10. Escrito bajo protesta de decir verdad de no haber sido beneficiado por algún programa de retiro voluntario. En el caso de aquellas personas que se hayan apegado a un programa de retiro voluntario en la Administración Pública Federal deberán presentar la documentación oficial con la que se demuestren las condiciones bajo las cuales estaría sujeta su reincorporación a la Administración Pública Federal, de conformidad a la normatividad aplicable.<br>11. En caso de que la plaza requiera idioma, la documentación que avalará el nivel de dominio será:<br>I) Para el nivel básico se aceptarán como constancias las historias académicas y/o constancia o documento expedido por alguna institución; |

<table>
<tr><td></td><td>II) Para el nivel de dominio intermedio se aceptará constancia o documento expedido por alguna institución de idiomas o lenguas extranjeras que indique ese nivel de dominio;<br>III) Para el nivel de dominio avanzado se aceptarán constancias como el TOEFL, TEFL, IELTS, entre otras, constancia o documento correspondientes a estudios realizados en el extranjero en el idioma requerido siempre que correspondan a un nivel de estudio medio superior o superior.<br>Las constancias de idioma no deberán tener una antigüedad mayor a 5 años, salvo las referentes a historias académicas.<br>En caso de no presentar cualquiera de los documentos señalados los aspirantes serán descartados inmediatamente del concurso, no obstante que hayan acreditado las evaluaciones correspondientes, con excepción de los correspondientes a la subetapa de valoración de mérito y experiencia caso en el cual a los aspirantes solo se les otorgará un mínimo puntaje o nulo.<br>La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios se reserva el derecho de solicitar en cualquier momento, la documentación o referencias que acrediten los datos registrados en la evaluación curricular y del cumplimiento de los requisitos, en cualquier etapa del proceso y de no acreditarse su existencia o autenticidad se descalificará al aspirante, o en su caso se dejara sin efecto el resultado del proceso de selección y/o el nombramiento que se haya emitido, sin responsabilidad para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la cual se reserva el derecho de ejercitar las acciones legales procedentes.</td></tr>
<tr><td>Registro de aspirantes</td><td>Con fundamento en el Numeral 192 Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 23 de agosto de 2013 en el Diario Oficial de la Federación, cualquier persona podrá incorporar en TrabajaEn, sin que medie costo alguno, su información personal, curricular y profesional, con el fin de participar en los concursos de ingreso al Sistema que resulten de su interés.<br>Una vez que la persona interesada haya incorporado la información necesaria para configurar su perfil profesional y acepte las condiciones de uso y restricciones de registro, TrabajaEn le asignará un número de folio de registro general.<br>La inscripción a un concurso y el registro de los aspirantes al mismo se realizarán, del _ al _ de__, al momento en que el/la candidato/a registre su participación a un concurso a través de Trabajaen, se llevará a cabo en forma automática la revisión curricular, asignando un folio de participación para el concurso al aceptar las presentes bases o, en su caso, de rechazo que lo descartará del concurso.<br>La revisión curricular efectuada a través de Trabajaen se llevará a cabo, sin perjuicio de la revisión y evaluación de la documentación que los/las candidatos/as deberán presentar para acreditar que cumplen con los requisitos establecidos en la convocatoria.</td></tr>
<tr><td>Desarrollo del Concurso y Presentación de Evaluaciones</td><td>De conformidad con lo establecido en el Art. 34 del Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 7 de septiembre de 2007, y Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 23 de agosto de 2013 en el Diario Oficial de la Federación. “El procedimiento de selección de los aspirantes comprenderá las siguientes etapas:<br><br>I. Revisión curricular; II. Exámenes de Conocimientos y Evaluaciones de Habilidades; III. Evaluación de la Experiencia y Valoración del Mérito, IV. Entrevistas, y V. Determinación” Etapas que se desahogarán de acuerdo a las siguientes fechas:
<table>
<tr><th>Etapa</th><th>Fecha o plazo</th></tr>
<tr><td>Publicación de convocatoria</td><td>___ de _____ de _</td></tr>
<tr><td>Registro de aspirantes (en la herramienta www.trabajaen.gob.mx)</td><td>Del _ al _ febrero de ___</td></tr>
<tr><td>Revisión curricular (por la herramienta www.trabajaen.gob.mx)</td><td>Del _ al _ febrero de ___</td></tr>
</table></td></tr>
</table>

| | | |
|---|---|---|
| | Examen de conocimientos | A partir del _ de marzo de ___ |
| | Exámenes de habilidades (Capacidades Gerenciales) | A partir del _ de marzo de ___ |
| | Revisión y evaluación documental (Cotejo) | A partir del _ de marzo de ___ |
| | Evaluación de la Experiencia y del Mérito | A partir del _ de marzo de ___ |
| | Entrevista con el Comité Técnico de Selección | A partir del _ de marzo de ___ |
| | Determinación del candidato/a ganador/a | A partir del _ de marzo de ___ |
| | La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, comunicará por lo menos con 2 días hábiles de anticipación, a cada aspirante, la fecha, hora y lugar en que deberá presentarse para la aplicación de las evaluaciones respectivas.<br>El horario de evaluaciones será de lunes a viernes de 9:00 a 17:00 horas. Exceptuando las entrevistas.<br>Para el caso de la evaluación de habilidades, los resultados obtenidos en las evaluaciones realizadas con las herramientas de la Secretaría de la Función Pública, tendrán una vigencia de un año a partir de la fecha de su aplicación, y serán considerados exclusivamente para otros concursos convocados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.<br>Los resultados de la evaluación de conocimientos tendrán vigencia de un año, en relación con el puesto sujeto a concurso y siempre que no cambie el temario con el cual se evaluó el conocimiento, por lo que en caso de existir diferencia entre los temarios, no se podrán considerar dichos resultados en las evaluaciones de los concursos de esta convocatoria.<br>En los casos de los aspirantes a ocupar plazas convocadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y que tuviesen vigentes los resultados de habilidades evaluadas en otra Dependencia del Sistema que no hayan sido evaluadas con las herramientas de la Secretaría de la Función Pública, dichos resultados no podrán ser reconocidos para efectos de los concursos de esta Secretaría aun tratándose de habilidades con el mismo nombre y/o nivel de dominio.<br>Los resultados de los exámenes y de las evaluaciones aplicadas en este proceso de selección no serán considerados para fines de Certificación de Capacidades.<br>La evaluación de experiencia y valoración del mérito se realizará el mismo día en que se realice la revisión documental de conformidad con escala establecida en la Metodología y Escalas de Calificación – Evaluación de la Experiencia y el Mérito, publicada por la Dirección General del Servicio Profesional de Carrera.<br>El requisito establecido en la fracción III del artículo 21 de la Ley, se tendrá por acreditado cuando el aspirante sea considerado finalista por el CTS, toda vez que tal circunstancia implica ser apto para el desempeño del puesto en concurso y susceptible de resultar ganador del mismo, lo anterior de conformidad al Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 23 de agosto de 2013 en el Diario Oficial de la Federación<br>Para cada una de las pruebas es necesario presentarse con su comprobante de folio asignado por el portal www.trabajaen.gob.mx y dos identificaciones oficiales vigentes, una para ingresar a las instalaciones y a la sala de evaluaciones.<br>El concurso se conducirá de acuerdo a la programación antes indicada, sin embargo previo acuerdo del Comité Técnico de Selección, y notificación correspondiente a los aspirantes a través de los portales www.trabajaen.gob.mx y http://www.cofepris.gob.mx/Transparencia/Paginas/Servicio%20Profesional%20de%20Carrerra/ServicioProfesionalCarrera.aspx podrán modificarse las fechas indicadas cuando así resulte necesario o en razón del número de aspirantes que se registren, o por algún impedimento no previsto. | |
| **Entrevista** | La etapa de Entrevistas tiene la finalidad de que el Comité de Selección profundice en la valoración de la capacidad de los/las candidatos/as, de conformidad a los criterios de evaluación establecidos en la convocatoria y en Trabajaen.<br>La DGRH programará las entrevistas y convocará a los/las candidatos/as, a través de Trabajaen, conforme al orden de prelación y el número establecido por el Comité Técnico de Selección. | |

| | |
|---|---|
| | El Comité Técnico de Selección para la evaluación de las entrevistas, considerará los criterios siguientes:<br>• **C**ontexto, situación o tarea (favorable o adverso);<br>• **E**strategia o acción (simple o compleja);<br>• **R**esultado (sin impacto o con impacto), y<br>• **P**articipación (protagónica o como miembro de equipo)<br>Cada miembro del Comité de Selección calificará en un escala de 0 a 100 a cada candidato/a en cada uno de los criterios de evaluación correspondientes.<br>En caso de que el Comité Técnico de Selección lo determine podrá auxiliarse para desahogar la etapa de entrevista por máximo 3 especialistas, 1 por cada miembro, y se notificará a los/las candidatos/as en el correo electrónico mediante el cual se le cite a la misma.<br>Cuando el perfil del puesto requiera el dominio de un idioma en el nivel avanzado, en esta etapa se podrá realizar al menos una pregunta a cada aspirante en el idioma requerido. |
| **Reglas de Valoración y Sistema de Puntuación General** | La acreditación de la etapa de revisión curricular, revisión y evaluación de documentos, el examen de conocimientos y la presentación de las evaluaciones de habilidades serán indispensables para continuar en el proceso de selección de que se trate.<br>Se evaluarán 2 habilidades (gerenciales) y no implicará descarte del concurso el no aprobarlas a menos de que no se presente a dichas evaluaciones.<br>La calificación mínima aprobatoria para acreditar la evaluación de conocimientos será de 70 y el resultado de la evaluación se obtendrá del total de aciertos sobre el número de reactivos que conforman el examen.<br>La evaluación de experiencia y valoración del mérito se evaluarán de conformidad con la escala establecida en la Metodología y Escalas de Calificación – Evaluación de la Experiencia y valoración del Mérito, publicada por la Dirección General del Servicio Profesional de Carrera, considerando los elementos antes mencionados. Es importante señalar que, la Secretaría de la Función Pública comunicó del cambio de la rama de cargo que se debería llevar a cabo en el Código del Maestro de Puestos, de acuerdo al nuevo Catálogo de Ramas de Cargo o Puesto de la Administración Pública Federal, debido a lo anterior y para las plazas que contienen un asterisco (*) no se evaluará el rubro ocho “Relevancia de funciones o actividades desempeñadas en relación con las del puesto vacante.<br>Para efectos de continuar con el procedimiento de selección, los aspirantes deberán aprobar las evaluaciones precedentes.<br>Los resultados obtenidos en los diversos exámenes y evaluaciones (habilidades, de conocimientos, evaluación de la experiencia y del mérito) serán considerados para elaborar el listado de aspirantes con los resultados más altos a fin de determinar el orden de prelación, para la etapa de entrevista, de conformidad con el Sistema de Puntuación General establecido por el Comité Técnico de Profesionalización para las plazas desde Enlace de Alta Responsabilidad hasta Dirección General, mismo que a continuación se muestra: |

| | Jefatura de Departamento hasta Dirección General | Enlace de Alta Responsabilidad |
|---|---|---|
| Etapa o Subetapa | Puntaje Asignado | Puntaje Asignado |
| Subetapa de Examen de Conocimientos | 30 | 30 |
| Promedio de la subetapa de Evaluaciones de Habilidades | 10 | 20 |
| Subetapa de Evaluación de Experiencia | 20 | 10 |
| Subetapa de Valoración del Mérito | 10 | 10 |
| Etapa de Entrevista | 30 | 30 |

| | |
|---|---|
| | PUNTAJE MÁXIMO \| 100 \| 100<br><br>El número mínimo de candidatos/as a entrevistar, será de 3, si el universo de candidatos/as lo permite. En caso de que el número de candidatos/as fuera menor al mínimo establecido, se entrevistará a todos.<br>El número de candidatos/as que se continuarán entrevistando, será como mínimo de tres, en caso de no contar al menos con un finalista de entre los/las candidatos/as ya entrevistados.<br>El Puntaje Mínimo de Calificación para ser considerado finalista será de 70.<br>Para los puestos de Enlace de Alta Responsabilidad, se determinó otorgar a todos los participantes el puntaje de 100, que equivale a 10 puntos en el sistema de puntuación general, para la Subetapa de Evaluación de la Experiencia.<br>Para los puestos de Enlace se asignará puntaje único de 100, cuando no se requiera experiencia, en la subetapa evaluación de experiencia de la etapa III. |
| **Publicación de Resultados** | Tanto los resultados de cada una de las etapas del concurso, como la invitación a las evaluaciones y en su caso modificación del calendario serán publicados en el portal de www.trabajaen.gob.mx. |
| **Determinación y Reserva** | El Comité Técnico de Selección declarará ganador/a del concurso al finalista que obtenga la calificación más alta en el proceso de selección.<br>Se consideran finalistas a los candidatos que acrediten el puntaje mínimo de calificación en el sistema de puntuación general, esto es, que hayan obtenido un resultado aceptable para ser considerados aptos para ocupar el puesto sujeto a concurso en términos de los artículos 32 de la Ley y 40, fracción II de su Reglamento.<br>Conforme a lo dispuesto en el artículo 36 del Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera, los aspirantes que obtengan, el Puntaje Mínimo de Calificación, que es de setenta (70) y no resulten ganadores/as en el concurso, serán considerados/as finalistas y quedarán integrados/as a la reserva de aspirantes del puesto de que se trate en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, durante un año contado a partir de la publicación de los resultados finales del concurso respectivo. |
| **Declaración de Concurso Desierto** | El Comité Técnico de Selección podrá, considerando las circunstancias del caso, declarar desierto un concurso:<br>I. Porque ningún candidato/a se presente al concurso;<br>II. Porque ninguno de los/las candidatos/as obtenga el puntaje mínimo de calificación para ser considerado finalista, o<br>III. Porque sólo un finalista pase a la etapa de determinación y en ésta sea vetado o bien, no obtenga la mayoría de los votos de los integrantes del Comité Técnico de Selección.<br>En caso de declararse desierto el concurso, se procederá a emitir una nueva convocatoria. |
| **Reactivación de folios** | El Comité Técnico de Selección de esta plaza, determinó no llevar a cabo la reactivación de folios cuando el descarte sea originado por causas imputables a los aspirantes, por lo que le solicitamos que antes de su inscripción a este concurso verifique que la información capturada en Trabajaen respecto de su Currículum Vitae, esté completa y correcta comparándola con los requisitos del puesto, considerando que las reactivaciones únicamente procederán cuando el descarte del folio sea originado por causas NO imputables al aspirante, por errores en la captura de información u omisiones del operador de Ingreso que se acrediten fehacientemente, a juicio de los integrantes del Comité Técnico de Selección.<br>En caso de que el rechazo sea por causas no imputables al aspirante y el sistema emita un folio de rechazo, el aspirante tendrá 2 días hábiles a partir de la fecha de ese rechazo para presentar su escrito de petición de reactivación de folio, al Comité Técnico de Selección de la plaza correspondiente, en la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos.<br>Dicho escrito deberá incluir, considerando que proceden las reactivaciones sólo cuando el descarte del folio sea originado por causas no imputables al aspirante, por errores en la captura de información u omisiones del operador del Ingreso que se acrediten fehacientemente, a juicio de los integrantes del Comité Técnico de Selección:<br>1. Pantallas impresas del portal www.trabajaen.gob.mx, donde se observe su folio de rechazo.<br>2. Justificación de por qué se considera que se debe reactivar su folio<br>3. Original y copia de los documentos comprobatorios de su experiencia laboral y escolaridad<br>4. Indicar la dirección física y electrónica donde puede recibir la respuesta a su petición, la cual será |

| | |
|---|---|
| | evaluada y resuelta por el Comité Técnico de Selección respectivo.<br>5. Impresión de Currículum Vitae de Trabajaen<br>La reactivación de folios no será procedente, cuando las causas de descarte sean imputables al aspirante como:<br>1. La renuncia a concursos por parte del aspirante<br>2. La renuncia a calificaciones de evaluaciones de capacidades<br>3. La duplicidad de registro y la baja en Sistema imputables al aspirante<br>4. Por errores de captura imputables al candidato/a<br>Una vez pasado el período establecido, no serán recibidas las peticiones de reactivación. |
| **Disposiciones generales** | 1. En el portal www.trabajaen.gob.mx podrán consultarse los detalles sobre el concurso y los puestos vacantes.<br>2. Los datos personales de los/las concursantes son confidenciales aún después de concluido el concurso.<br>3. Cada aspirante se responsabilizará de los traslados y gastos erogados como consecuencia de su participación en actividades relacionadas con motivo de la presente convocatoria.<br>4. Los/las concursantes podrán presentar inconformidad y recurso de revocación, ante el Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS, en Av. Monterrey No. 33 piso 9. Colonia Roma Norte. Delegación Cuauhtémoc, C.P 06700. Teléfonos 50805200 Extensiones: 1170 y 1440, en términos por lo dispuesto por la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal y su Reglamento, y ante la Unidad de Asuntos Jurídicos de la Secretaría de la Función Pública, en Insurgente Sur 1735 2do piso Colonia Guadalupe Inn. Delegación Álvaro Obregón, C.P. 01020, México D.F., en términos de lo dispuesto por el Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública.<br>5. En los casos en que el Comité Técnico de Selección determine la revisión de exámenes, ésta sólo podrá efectuarse respecto de la correcta aplicación de las herramientas de evaluación, métodos o procedimientos utilizados, sin que implique la entrega de los reactivos ni las opciones de respuesta.<br>6. En ningún caso procederá la revisión respecto del contenido o los criterios de evaluación. Dicha revisión deberá solicitarse mediante el procedimiento de una inconformidad.<br>7. Cualquier aspecto o caso no previsto en la presente Convocatoria será resuelto por el Comité Técnico de Selección. Conforme a las disposiciones aplicables, privilegiando la observancia de los principios rectores del sistema, dentro de los 10 días hábiles siguientes en que se presentó, con la salvedad de que para aquellos casos en los que el Comité Técnicos de Selección requiera de consultas, autorización u otros, ante entidades reguladoras, la resolución de dichos aspectos quedará sujeta al tiempo de respuesta y las determinaciones de las instancias competentes.<br>8. Cuando el ganador de un concurso tenga el carácter de servidor/a público/a de carrera, para poder ser nombrado en el puesto sujeto a concurso, deberá presentar ante la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, en un lapso no mayor a cinco días naturales, posteriores a la notificación de los resultados del concurso a través de su cuenta de Trabajaen, el documento que acredite haberse separado de su cargo toda vez que no puede permanecer activo en ambos puestos, asimismo, deberá acreditar haber cumplido la obligación que señala el artículo 11, fracción VIII de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal". Lo anterior tiene sustento en lo dispuesto en el oficio No. SSFP/408.3/077/2008, del 28 de Febrero de 2008 (Visible en www.normateca.gob.mx//NF_Secciones_Otras.php?Seccion=7).<br>9. El Comité Técnico de Selección de esta Dependencia informa que en caso de que algún aspirante solicite una revisión del examen de conocimientos técnicos, deberá presentar su solicitud dirigida al Comité de la plaza en concurso, firmada y escaneada al correo spc-rusp@cofepris.gob.mx, teniendo como plazo los dos días hábiles siguientes a la fecha de aplicación de la evaluación. Así mismo, se hace del conocimiento que la revisión de exámenes, sólo podrá efectuarse respecto de la correcta aplicación de las herramientas, métodos o procedimientos utilizados, sin que implique la entrega de los reactivos ni las opciones de respuesta. En ningún caso procederá la revisión respecto del contenido o los criterios de evaluación (Numeral 219 del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el |

| | |
|---|---|
| | Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 23 de agosto de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.<br>10. Por ningún motivo se permitirá la aplicación de evaluaciones a los aspirantes que se presenten fuera de los horarios establecidos para tales efectos.<br>11. En este proceso de reclutamiento y selección, esta dependencia no solicita como requisito para el ingreso el examen de no gravidez y/o VIH/SIDA. |
| **Citatorios** | La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios comunicará a los/las aspirantes la fecha, hora y lugar en que deberán presentarse para la aplicación de las evaluación de conocimientos, de habilidades, recepción y cotejo documental, evaluación del mérito y valoración de la experiencia, así como la entrevista del Comité Técnico de Selección, mediante correo electrónico identificando su número de folio asignado por Trabajaen, a través del portal www.trabajaen.gob.mx, con al menos 2 días hábiles de anticipación a la fecha en que deberá presentarse. El no asistir en la fecha, hora y lugar señalados, será motivo de descarte del concurso de que se trate.<br>Las etapas anteriores se desahogaran en las instalaciones de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, ubicadas en Av. Monterrey # 33 pisos 3 y 6, Col. Roma Norte, Delegación Cuauhtémoc, México D.F. C.P. 06700 (inclusive para los aspirantes registrados en el extranjero). En caso de que alguna de las etapas del concurso debiera ser desahogada en otro domicilio, será notificada a través del portal www.trabajaen.gob.mx vía correo electrónico a los/las candidatos/as con mínimo 2 días de anticipación.<br>En dichas comunicaciones, se especificará la duración aproximada de cada aplicación, así como el tiempo de tolerancia con el que contarán los candidatos/as.<br>Los/las aspirantes deberán asistir puntualmente a sus evaluaciones o de lo contrario no se permitirá la aplicación de evaluación alguna, y serán descartados del proceso de concurso de que se trate. |
| **Temarios** | Los temarios y la bibliografía correspondiente para los exámenes de conocimientos y para las evaluaciones de habilidades y, en su caso, guías de estudio, que se indique en la convocatoria, se difundirán únicamente en Trabajaen y en la página electrónica de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios:<br><br>(http://www.cofepris.gob.mx/Transparencia/Paginas/Servicio%20Profesional%20de%20Carrerra/ServicioProfesionalCarrera.aspx) a partir de la fecha de la publicación de la presente convocatoria en el Diario Oficial de la Federación. Las guías para la evaluación de las habilidades serán las consideradas para las HABILIDADES (GERENCIALES)/directivas, que se encuentran disponibles para su consulta en la página electrónica http://www.trabajaen.gob.mx/ en la sección de “Documentos e Información Relevante” Guías de Estudio para las Evaluaciones de visión del servicio público, gerenciales/directivas y habilidades intra e interpersonales.<br>Para acreditar las etapas de Evaluación de la Experiencia y Valoración del Mérito será necesario consultar la metodología y escalas de calificación de la Evaluación de la Experiencia y Valoración del Mérito, accesible en la siguiente dirección electrónica: www.trabajaen.gob.mx , en el apartado de “Documentación e Información relevante” Metodología y Escalas de Calificación Experiencia y Mérito. |
| **Resolución de Dudas** | A efecto de garantizar la atención y resolución de las dudas que los aspirantes formulen con relación a los puestos y el proceso del presente concurso, se ha implementado el correo electrónico spc-rusp@cofepris.gob.mx y el número telefónico 5080 5200 Ext. 1221 de 9:00 a 15:00 horas de lunes a viernes. |

México, D.F; a los __ días del ___ de ___. El Comité Técnico de Selección.
Sistema del Servicio Profesional de Carrera en la COFEPRIS.
**“Igualdad de oportunidades, mérito y servicio.”**
Por acuerdo del Comité Técnico de Selección, el Secretario Técnico.

Director Ejecutivo de Recursos Humanos

## 10.3 Acta de Comité Técnico de Selección de Aprobación del Proyecto de la Convocatoria de la COFEPRIS:

Nota: Este formato es un ejemplo que se anexa para complementar el procedimiento; es proporcionado por la Secretaría de Salud.

**ACTA DE SESIÓN DE LOS COMITÉS TÉCNICOS DE SELECCIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS CELEBRADA EL XX DE XXXX DE XXXX CNV/XX/XXXX**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, siendo las XXX horas del día xxx 12 de XXX de XXX, se encuentran reunidos los miembros de los Comités Técnicos de Selección de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), en la Sala de juntas de la Secretaría General, ubicada en Av. Monterrey Piso 3, Col. Roma, Del. Cuauhtémoc, C.P. 06700, con el propósito de celebrar la reunión de los Comités Técnicos de Selección de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con apego a la siguiente: -------

---------- **ORDEN DEL DÍA** ----------

1.- Lista de asistencia, acreditación de los miembros del Comité y verificación del Quórum Legal.----------

2.- Dar a conocer el proyecto de convocatoria dirigida a todo interesado que desee ingresar al Sistema.----------

3.- Asuntos generales.----------

4.- Acuerdos.----------

---------- **DESARROLLO DE LA SESIÓN** ----------

**1.-** Una vez revisada la lista de asistencia y verificada la existencia del quórum legal, se procede a celebrar la presente sesión.----------

**2.-** En uso de la palabra el Secretario Técnico del Comité Técnico de Selección de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, señala que el objeto de la sesión es revisar y validar el proyecto de convocatoria **No. CNV/XX/2014** elaborado por la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, para su emisión conforme a lo establecido en los Artículos 24, 26, 28, 29, 30, 31, 32, 74 segundo párrafo y 75 fracciones III y VII de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal; 17, 18, 29, 31, 32 fracción II, 34, 35 y séptimo transitorios del Reglamento de la referida Ley, así como los numerales 122 fracción IV, 126 Fracción III, IV y V,173, 174, 175, 178, 179, 188, 194, 195, 196, 197, 198, 200, 201, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 244 y 280 del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 23 de agosto de 2013 en el Diario Oficial de la Federación. Dicha convocatoria estará dirigida a todo interesado que desee ingresar al Sistema.----------

Este Comité señala que se utilizarán las Reglas de Valoración Generales y el Sistema de Puntuación General aplicables al proceso de selección que el Comité Técnico de Profesionalización ha definido en las sesiones celebradas los días 30 de marzo, 15 de julio, 12 de octubre, 10 de noviembre y 9 de diciembre de 2009.----------

De acuerdo a lo establecido en las sesiones del Comité Técnico de Profesionalización arriba mencionadas, se destaca lo siguiente: ---------

a) Para la etapa de evaluación de habilidades, se aplicarán dos evaluaciones con base en las dos capacidades gerenciales definidas en el perfil del puesto como de ingreso y permanencia. Dichas evaluaciones no serán motivo de descarte y se calificarán en una escala de 0 a 100 sin decimales.---------- ----------

b) Para la etapa de exámenes de conocimientos, será a través de una evaluación técnica acorde con las funciones establecidas en la descripción y perfil de puesto de la plaza vacante en cuestión validado y registrado en RHnet, misma que deberá ser elaborada por el Superior Jerárquico Inmediato correspondiente. Dicha evaluación deberá contener como mínimo 70 preguntas, de las cuales se aplicarán 40; las preguntas serán cerradas con la forma de respuesta de opción múltiple (3 opciones de respuesta), con una única respuesta correcta; la duración será de 90 minutos y podrá aplicarse en forma impresa o a través de herramientas informáticas.----------

A fin de que los Jefes Inmediatos conozcan el procedimiento para generar el examen técnico que se aplicará en la etapa de evaluación de conocimientos, es importante precisar que la Guía de Jefes se encuentra a disposición en el portal www.salud.gob.mx/unidades/dgrh/spc, en el apartado de Administración.------ ----------

c) Los temarios y bibliografías se encontrarán disponibles en el portal de la dependencia http://www.cofepris.gob.mx/Transparencia/Paginas/Servicio%20Profesional%20de%20Carrerra/Convocatoria-2014.aspx a partir de la publicación de la presente convocatoria en el Diario Oficial de la Federación.----------
d) Para la etapa de entrevista se realizará un rol de mínimo 3 preguntas al candidato, preferentemente una por cada miembro integrante del Comité Técnico de Selección, o especialista en caso que corresponda, en el orden que cada Comité Técnico de Selección determine. Los cuestionamientos se formularán sobre conocimientos técnicos, habilidades gerenciales y competencias. Este Comité Técnico de Selección si así lo requiere, podrá auxiliarse de especialistas a efecto de contar con su asesoría para desahogar la etapa de entrevista, por lo que se establece que será un máximo de tres, uno por cada miembro del Comité, de conformidad con el numeral 170 fracción II del ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 23 de agosto de 2013 en el Diario Oficial de la Federación y de ser así deberá notificarse a los candidatos por correo electrónico.----------
e) El sistema de puntuación general aplicable a los concursos de ingreso de esta Secretaría, será de la siguiente manera: ----------

| | | Jefatura de Departamento hasta Dirección General | Enlaces de Alta Responsabilidad |
|---|---|---|---|
| Etapa | Sub Etapa | Puntaje | Puntaje |
| II. Exámenes de conocimientos y evaluación de habilidades | Examen técnico | **30** | **30** |
| | Promedio de evaluaciones gerenciales | **10** | **20** |
| III. Evaluación de la experiencia y valoración del mérito | Experiencia | **20** | **10** |
| | Mérito | **10** | **10** |
| IV. Entrevista | Entrevista | **30** | **30** |
| Puntaje máximo | | **100** | **100** |

En caso de no contar con temario y bibliografía previo a la publicación de esta convocatoria, no se publicará la plaza correspondiente para su concurso, en virtud de ser un requisito fundamental para el concurso.----------
---------- ----------

En seguida, el Secretario Técnico con fundamento en el artículo 28 párrafo segundo de la citada Ley, hace del conocimiento del pleno la propuesta de convocatoria para la revisión del contenido de los siguientes puntos: las convocatorias señalarán en forma precisa los puestos sujetos a concurso, el perfil que deberán cubrir los aspirantes, la modalidad de la convocatoria, los requisitos y los lineamientos generales que se determinen para los exámenes, así como el lugar y fecha de entrega de la documentación correspondiente, de los exámenes y el fallo relacionado con la selección de los candidatos, los requisitos que deberán cubrir los aspirantes a ingresar al Sistema del Servicio Profesional de Carrera como lo señala el artículo 21 de la citada Ley.---------- ----------

De conformidad con el numeral 177 párrafo segundo del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 23 de agosto de 2013 en el Diario Oficial de la Federación, que a la letra dice “Todo servidor público deberá excusarse de participar en la elaboración o determinación de las herramientas de evaluación cuando esté interesado en participar en el concurso correspondiente. La excusa deberá dirigirse al Titular de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos y, tratándose de puestos adscritos a esta área, al Presidente del Comité de Profesionalización.”, se reitera que en caso de que un Servidor Público adscrito al área a la que corresponde la plaza a concurso motivo de esta sesión, esté interesado en participar en el presente concurso, deberá excusarse de participar en la elaboración de las herramientas de evaluación, mediante escrito dirigido a las áreas señaladas en este punto, de no hacerlo será descartado del concurso, sin perjuicio de las sanciones aplicables de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de Servidores Públicos.---------- ----------

Por último, se presenta el calendario de actividades a desarrollar y se somete a consideración de los miembros del Comité la aprobación de la convocatoria.-- ----------

**3.- Asuntos generales-**----------
----------

a) La firma del Representante de la Secretaría de la Función Pública, únicamente avala que se revisó el cumplimiento del marco normativo aplicable al Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.----------
---------- ----------

b) El Representante de la Secretaría de la Función Pública manifiesta que la revisión y evaluación de los documentos que presenten los candidatos, así como verificar que se acreditan fehacientemente los requisitos legales es responsabilidad del área de Recursos Humanos, de conformidad con el artículo 36 del Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal y numerales 179 y 220 del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del

Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 23 de agosto de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.----------Asimismo, se recomienda al área de Recursos Humanos, que la revisión documental que se realice previo a la entrevista, se lleve a cabo con el debido cuidado al ser un filtro fundamental en los concursos, sujetándose en todo momento a los principios rectores del Sistema del Servicio Profesional de Carrera.------
---

c) Este Comité instruye al área de Recursos Humanos la integración del expediente del concurso para dicha plaza, con base en el artículo 18 fracción I del Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal y numeral 244 del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 23 de agosto de 2013 en el Diario Oficial de la Federación.-------
---

d) Este comité determina que para acreditar el tiempo y las áreas de experiencia laboral solicitadas en cada perfil, solo se aceptará documentación comprobatoria que avale el inicio y fin del empleo que corresponde a la experiencia solicitada (únicamente se aceptarán cartas laborales en hoja membretada que indiquen el periodo completo, salario y puesto ocupado, hojas de servicio acompañadas de nombramientos y/o renuncias, actas de entrega recepción, declaraciones fiscales y contratos laborales, talones de pago, alta o baja del ISSSTE o al IMSS), además de que no se aceptará la docencia para acreditar las áreas de experiencia laboral solicitadas en el perfil del puesto.----------

Una vez dado a conocer el proyecto de convocatoria, la modalidad de la misma y todos los puntos que ésta contiene y para dar cumplimiento al último punto del orden del día se establecen los siguientes:----------
---

**4.- Acuerdos**----------
---

**PRIMERO.-** Por el que se aprueba la Convocatoria Pública y Abierta **No. CNV/XX/2014** dirigida a todo interesado que desee ingresar al Sistema, las bases y el calendario de las etapas del concurso de la plaza vacante que a continuación se menciona:

| N° | PUESTO | CÓDIGO DE PUESTO | ADSCRIPCIÓN |
|---|---|---|---|
| 1 | SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS | XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX | XXXXXXXXXXXX |

**SEGUNDO.-** Por el que el Comité autoriza a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos realizar las gestiones correspondientes para que se emita la convocatoria pública y abierta **No. CNV/XX/2014** a través de las páginas electrónicas www.trabajaen.gob.mx, http://www.cofepris.gob.mx/Transparencia/Paginas/Servicio%20Profesional%20de%20Carrerra/Convocatoria-2014.aspx y el Diario oficial de la Federación, de acuerdo al calendario aprobado.----------
---

**TERCERO.-** Por el que se determina que el temario y bibliografía se encontrará disponible en el portal www.trabajaen.gob.mx y el de la dependencia http://www.cofepris.gob.mx/Transparencia/Paginas/Servicio%20Profesional%20de%20Carrerra/Convocatoria-2014.aspx a partir de la publicación de la presente convocatoria en el Diario Oficial de la Federación.----------
---

**CUARTO.-** Por el que el Comité instruye al Secretario Técnico la integración del expediente por plaza y concurso, debiendo asegurarse de incorporar todas y cada una de las constancias relativas al proceso de selección de la plaza en comento.----------
---

**QUINTO.**- Por el que este Comité determina que, para este concurso y si así se determina en la etapa de entrevistas, se podrá auxiliar de tres especialistas, a efecto de desahogar dicha etapa, asimismo deberá notificarse a los candidatos finalistas dicha determinación, vía correo electrónico.----------

**SEXTO.-** Por el que el Comité determina que no se aceptará la docencia para acreditar las áreas de experiencia laboral solicitadas en el perfil del puesto.----------

**SÉPTIMO.-** Por el que el Comité autoriza al Secretario Técnico, invitar a los Superiores Jerárquicos de las plazas, al Comité Técnico de Selección de Entrevista a través de oficio por lo menos con dos días de anticipación a la celebración del Comité.----------
----------Debido a la problemática que presenta el Sistema de RHNet en el Subsistema de Planeación de los Recursos Humanos, en el cual no se refleja el idioma requerido en el perfil del puesto al momento de publicarse en la herramienta de Trabajaen, el área de Recursos Humanos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios será responsable de enviar un correo al término de las inscripciones a todos los aspirantes inscritos en los puestos concursados que requieran el dominio de algún idioma y que se encuentre señalado en los rubros de observaciones o comentarios dentro de la descripción de RHNet , para que lo acrediten con el documento correspondiente según el nivel de domino que se solicita en el perfil del puesto en concurso.----------

No habiendo más asuntos que tratar, se da por concluida la sesión a las XXX horas de la fecha de su inicio, firmando los que en ella intervienen enterados de su contenido y alcance legal.----------
---
---
---
---
---
---
---
---
---
---
---
---

**FIRMAS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ TÉCNICO DE SELECCIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**(DE CONFORMIDAD CON LAS BASES DE LA CONVOCATORIA)**

**FIRMA**

**XXXXXXXXXXXXXXXX**

Titular del Área de Auditoria para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública
del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS y Representante
de la Secretaría de la Función Pública ante los Comités.

**----------**

**XXXXXXXXXXXXXXXX**

Director Ejecutivo de Recursos Humanos
y Secretario Técnico ante los Comités.

**----------**

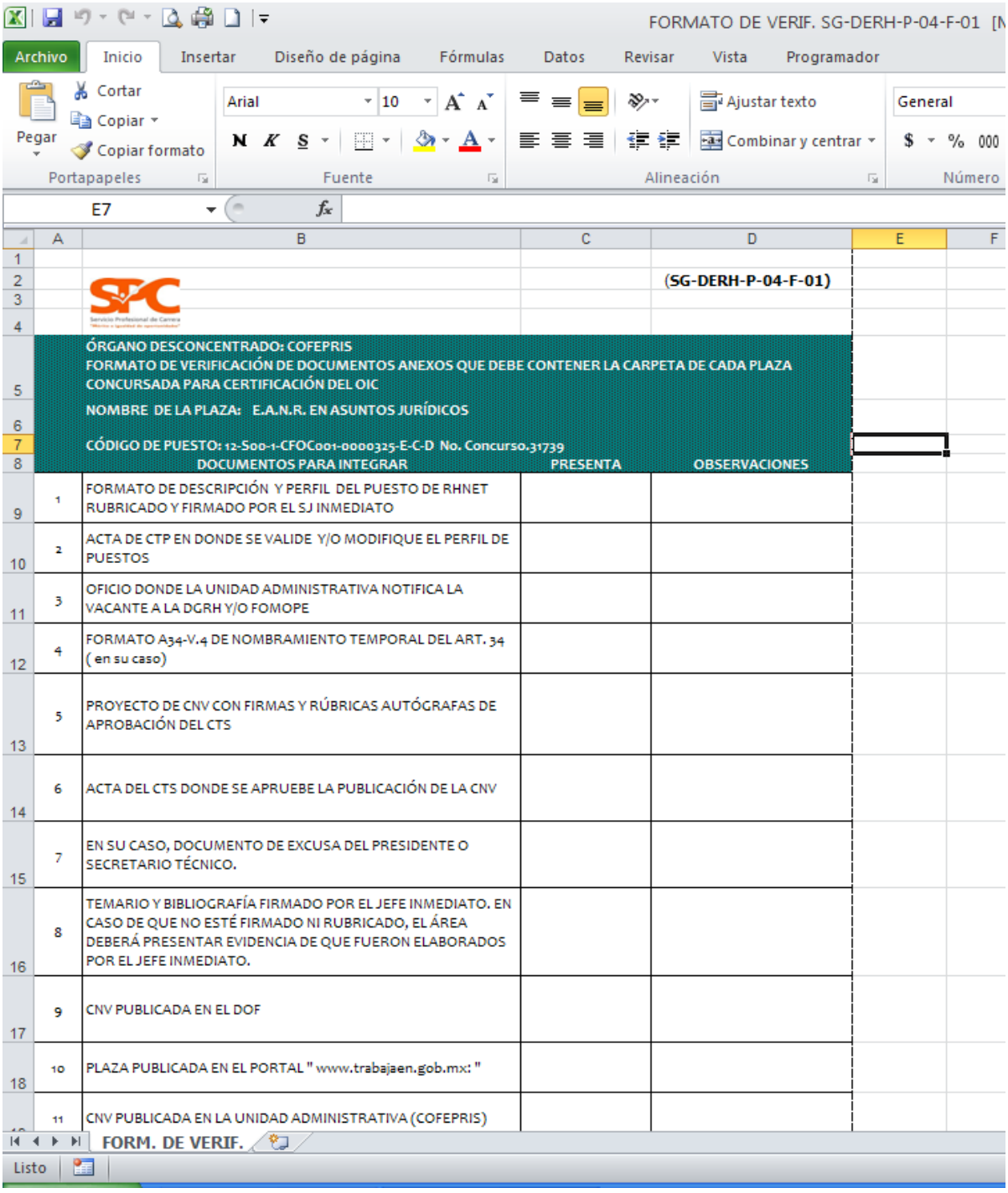
**XXXXXXXXXXXXXXXX**

Comisionado de Autorización Sanitaria y
Jefe inmediato de la plaza concursada
y Presidente del Comité Técnico de Selección.

**----------**

## 10.4 Formato de Verificación de documentos anexos que debe contener la carpeta de cada plaza concursada para certificación del OIC de clave SG-DERH-P-04-F-01

Nota: Este formato es un ejemplo impreso; su llenado es a través de Excel.



FORMATO DE VERIF. SG-DERH-P-04-F-01 [N

Archivo | Inicio | Insertar | Diseño de página | Fórmulas | Datos | Revisar | Vista | Programador

Pegar | Cortar | Copiar | Copiar formato | Portapapeles | Arial | 10 | Fuente | Ajustar texto | Combinar y centrar | Alineación | General | Número

E7

(SG-DERH-P-04-F-01)

ÓRGANO DESCONCENTRADO: COFEPRIS
FORMATO DE VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS ANEXOS QUE DEBE CONTENER LA CARPETA DE CADA PLAZA CONCURSADA PARA CERTIFICACIÓN DEL OIC
NOMBRE DE LA PLAZA: E.A.N.R. EN ASUNTOS JURÍDICOS

CÓDIGO DE PUESTO: 12-500-1-CFOC001-0000325-E-C-D No. Concurso.31739

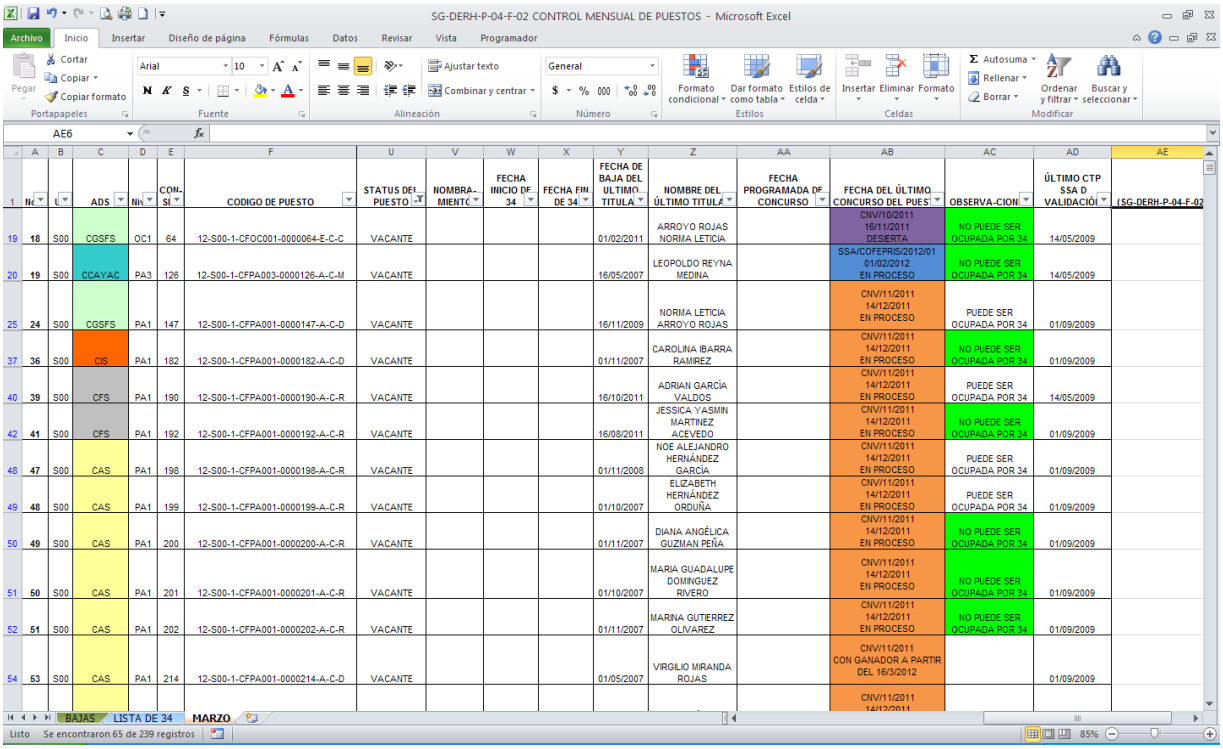
| | DOCUMENTOS PARA INTEGRAR | PRESENTA | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|
| 1 | FORMATO DE DESCRIPCIÓN Y PERFIL DEL PUESTO DE RHNET RUBRICADO Y FIRMADO POR EL SJ INMEDIATO | | |
| 2 | ACTA DE CTP EN DONDE SE VALIDE Y/O MODIFIQUE EL PERFIL DE PUESTOS | | |
| 3 | OFICIO DONDE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA NOTIFICA LA VACANTE A LA DGRH Y/O FOMOPE | | |
| 4 | FORMATO A34-V.4 DE NOMBRAMIENTO TEMPORAL DEL ART. 34 ( en su caso) | | |
| 5 | PROYECTO DE CNV CON FIRMAS Y RÚBRICAS AUTÓGRAFAS DE APROBACIÓN DEL CTS | | |
| 6 | ACTA DEL CTS DONDE SE APRUEBE LA PUBLICACIÓN DE LA CNV | | |
| 7 | EN SU CASO, DOCUMENTO DE EXCUSA DEL PRESIDENTE O SECRETARIO TÉCNICO. | | |
| 8 | TEMARIO Y BIBLIOGRAFÍA FIRMADO POR EL JEFE INMEDIATO. EN CASO DE QUE NO ESTÉ FIRMADO NI RUBRICADO, EL ÁREA DEBERÁ PRESENTAR EVIDENCIA DE QUE FUERON ELABORADOS POR EL JEFE INMEDIATO. | | |
| 9 | CNV PUBLICADA EN EL DOF | | |
| 10 | PLAZA PUBLICADA EN EL PORTAL " www.trabajaen.gob.mx: " | | |
| 11 | CNV PUBLICADA EN LA UNIDAD ADMINISTRATIVA (COFEPRIS) | | |

FORM. DE VERIF.

Listo

## 10.5 Formato Control de Puestos, de clave SG-DERH-P-04-F-02:

Nota: Este formato es un ejemplo impreso. Nota: Se trata de una base de datos en electrónico con fines de consulta exclusivamente.



SG-DERH-P-04-F-02 CONTROL MENSUAL DE PUESTOS - Microsoft Excel

| | N° | U | ADS | NIV | CONSI | CODIGO DE PUESTO | STATUS DEL PUESTO | NOMBRAMIENTO | FECHA INICIO DE 34 | FECHA FIN DE 34 | FECHA DE BAJA DEL ULTIMO TITULA | NOMBRE DEL ÚLTIMO TITULA | FECHA PROGRAMADA DE CONCURSO | FECHA DEL ÚLTIMO CONCURSO DEL PUES | OBSERVA-CION | ÚLTIMO CTP SSA D VALIDACIÓ | (SG-DERH-P-04-F-02 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 19 | 18 | S00 | CGSFS | OC1 | 64 | 12-S00-1-CFOC001-0000064-E-C-C | VACANTE | | | | 01/02/2011 | ARROYO ROJAS NORMA LETICIA | | CNV/10/2011 16/11/2011 DESIERTA | NO PUEDE SER OCUPADA POR 34 | 14/05/2009 | |
| 20 | 19 | S00 | CCAYAC | PA3 | 126 | 12-S00-1-CFPA003-0000126-A-C-M | VACANTE | | | | 16/05/2007 | LEOPOLDO REYNA MEDINA | | SSA/COFEPRIS/2012/01 01/02/2012 EN PROCESO | NO PUEDE SER OCUPADA POR 34 | 14/05/2009 | |
| 25 | 24 | S00 | CGSFS | PA1 | 147 | 12-S00-1-CFPA001-0000147-A-C-D | VACANTE | | | | 16/11/2009 | NORMA LETICIA ARROYO ROJAS | | CNV/11/2011 14/12/2011 EN PROCESO | PUEDE SER OCUPADA POR 34 | 01/09/2009 | |
| 37 | 36 | S00 | CIS | PA1 | 182 | 12-S00-1-CFPA001-0000182-A-C-D | VACANTE | | | | 01/11/2007 | CAROLINA IBARRA RAMIREZ | | CNV/11/2011 14/12/2011 EN PROCESO | NO PUEDE SER OCUPADA POR 34 | 01/09/2009 | |
| 40 | 39 | S00 | CFS | PA1 | 190 | 12-S00-1-CFPA001-0000190-A-C-R | VACANTE | | | | 16/10/2011 | ADRIAN GARCÍA VALDOS | | CNV/11/2011 14/12/2011 EN PROCESO | PUEDE SER OCUPADA POR 34 | 14/05/2009 | |
| 42 | 41 | S00 | CFS | PA1 | 192 | 12-S00-1-CFPA001-0000192-A-C-R | VACANTE | | | | 16/08/2011 | JESSICA YASMIN MARTINEZ ACEVEDO | | CNV/11/2011 14/12/2011 EN PROCESO | NO PUEDE SER OCUPADA POR 34 | 01/09/2009 | |
| 48 | 47 | S00 | CAS | PA1 | 198 | 12-S00-1-CFPA001-0000198-A-C-R | VACANTE | | | | 01/11/2008 | NOE ALEJANDRO HERNÁNDEZ GARCÍA | | CNV/11/2011 14/12/2011 EN PROCESO | PUEDE SER OCUPADA POR 34 | 01/09/2009 | |
| 49 | 48 | S00 | CAS | PA1 | 199 | 12-S00-1-CFPA001-0000199-A-C-R | VACANTE | | | | 01/10/2007 | ELIZABETH HERNÁNDEZ ORDUÑA | | CNV/11/2011 14/12/2011 EN PROCESO | PUEDE SER OCUPADA POR 34 | 01/09/2009 | |
| 50 | 49 | S00 | CAS | PA1 | 200 | 12-S00-1-CFPA001-0000200-A-C-R | VACANTE | | | | 01/11/2007 | DIANA ANGÉLICA GUZMAN PEÑA | | CNV/11/2011 14/12/2011 EN PROCESO | NO PUEDE SER OCUPADA POR 34 | 01/09/2009 | |
| 51 | 50 | S00 | CAS | PA1 | 201 | 12-S00-1-CFPA001-0000201-A-C-R | VACANTE | | | | 01/10/2007 | MARIA GUADALUPE DOMINGUEZ RIVERO | | CNV/11/2011 14/12/2011 EN PROCESO | NO PUEDE SER OCUPADA POR 34 | 01/09/2009 | |
| 52 | 51 | S00 | CAS | PA1 | 202 | 12-S00-1-CFPA001-0000202-A-C-R | VACANTE | | | | 01/11/2007 | MARINA GUTIERREZ OLIVAREZ | | CNV/11/2011 14/12/2011 EN PROCESO | NO PUEDE SER OCUPADA POR 34 | 01/09/2009 | |
| 54 | 53 | S00 | CAS | PA1 | 214 | 12-S00-1-CFPA001-0000214-A-C-D | VACANTE | | | | 01/05/2007 | VIRGILIO MIRANDA ROJAS | | CNV/11/2011 CON GANADOR A PARTIR DEL 16/3/2012 | | 01/09/2009 | |

# 5. PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE NECESIDADES Y FORMULACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el procedimiento operativo que se deberá observar para detectar e identificar las necesidades de capacitación que se incluirán en el Programa Anual de Capacitación, a fin de formar y desarrollar las capacidades y habilidades de los Servidores Públicos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a todas las unidades administrativas (servidores públicos) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que en el ámbito de su competencia intervengan de manera directa e indirecta en la administración y operación de la capacitación instrumentada en la Comisión Federal.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos (GEFISP) es responsable de:

- Diseñar el instrumento para la Detección de Necesidades de Capacitación (DNC).
- Determinar el método para el levantamiento de necesidades de capacitación.
- Emitir carta electrónica dirigida a todo el personal de la COFEPRIS para solicitar conteste la DNC.
- Analizar la información obtenida en la DNC.
- Elaborar el Programa Anual de Capacitación (PAC).
- Registrar el PAC en el sistema RH net.

3.2 Los titulares de las unidades administrativas de la COFEPRIS son responsables de:

- Instruir al personal adscrito a su área a que responda el instrumento para la DNC.
- Validar los temas técnicos resultado de la DNC aplicada al personal adscrito a su área.

3.3 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH) es responsable de:

- Enviar a través de la Secretaria General (SG) la validación de los temas técnicos resultado del análisis de la DNC a los titulares de las unidades administrativas de la COFEPRIS.
- Recibir de la SG la validación de los temas técnicos por parte de los titulares de las unidades administrativas de la COFEPRIS y turnar a la GEFISP.
- Validar la integración del PAC.
- Solicitar la autorización del PAC a la SG.
- Instruir a la GEFISP para registrar el PAC en el sistema RHnet y su difusión.
- Solicitar a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) los recursos económicos para la ejecución del PAC.

- Solicitar a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) la contratación de los servicios de capacitación.

3.4 La Secretaría General es responsable de:

- Emitir los comunicados a los titulares de las unidades administrativas de la COFEPRIS para informar sobre el procedimiento a seguir para el llenado de la DNC.
- Emitir comunicados a los titulares de las unidades administrativas de la COFEPRIS para solicitar la validación de los temas técnicos que resultaron del análisis de la DNC.
- Recibir la validación de los temas técnicos que resultaron del análisis de la DNC y turnar a la GEFISP a través DERH.
- Autorizar el PAC.

3.5 Se entenderá por Unidades Administrativas de la COFEPRIS a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales, Secretaria General y a la Oficina del Comisionado Federal.

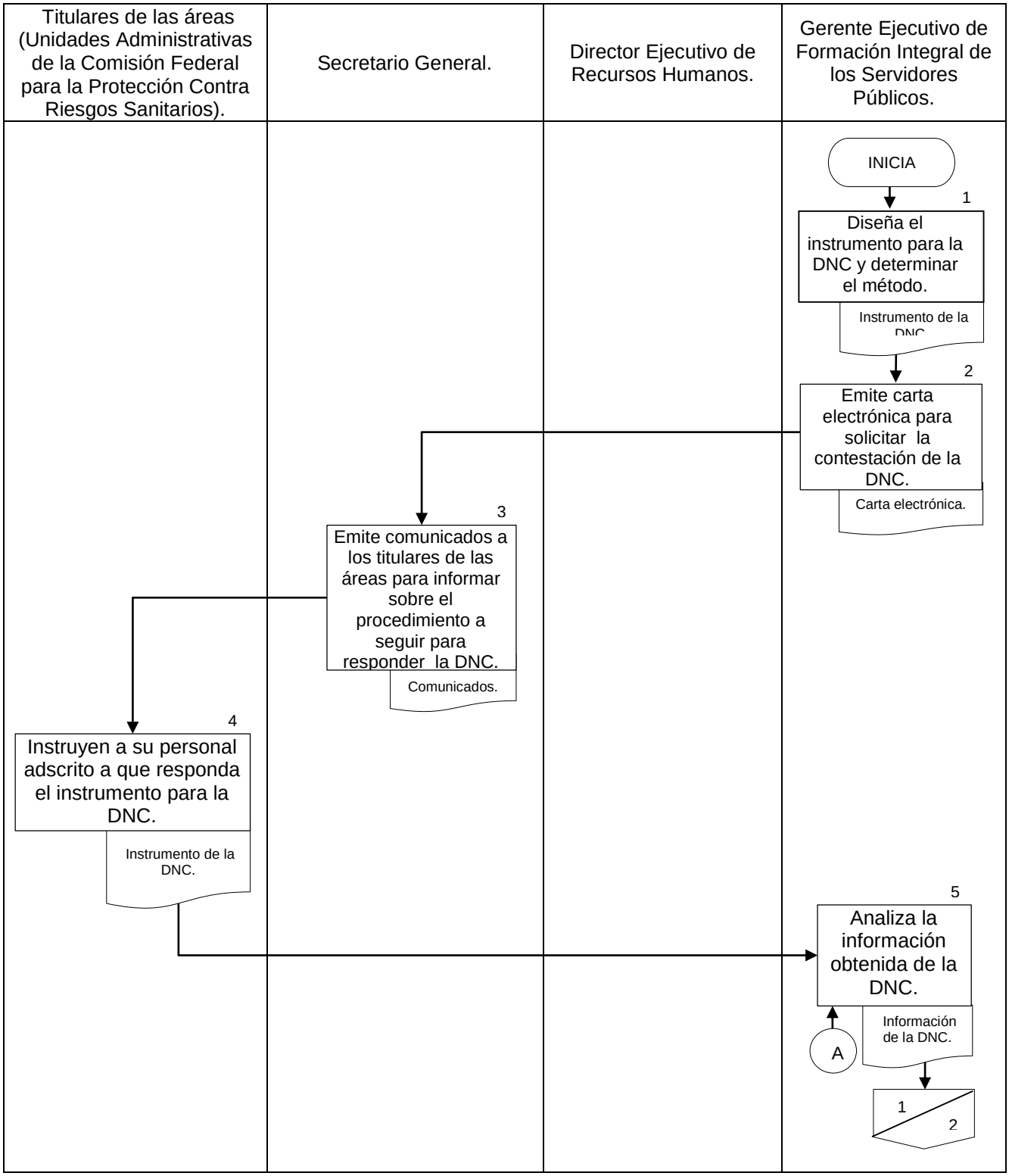
3.6 Cuando se detecte un producto que no cumple con los requisitos especificados se llevará a cabo lo descrito en el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme (OCF-SGC-P-01-POI-03).

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

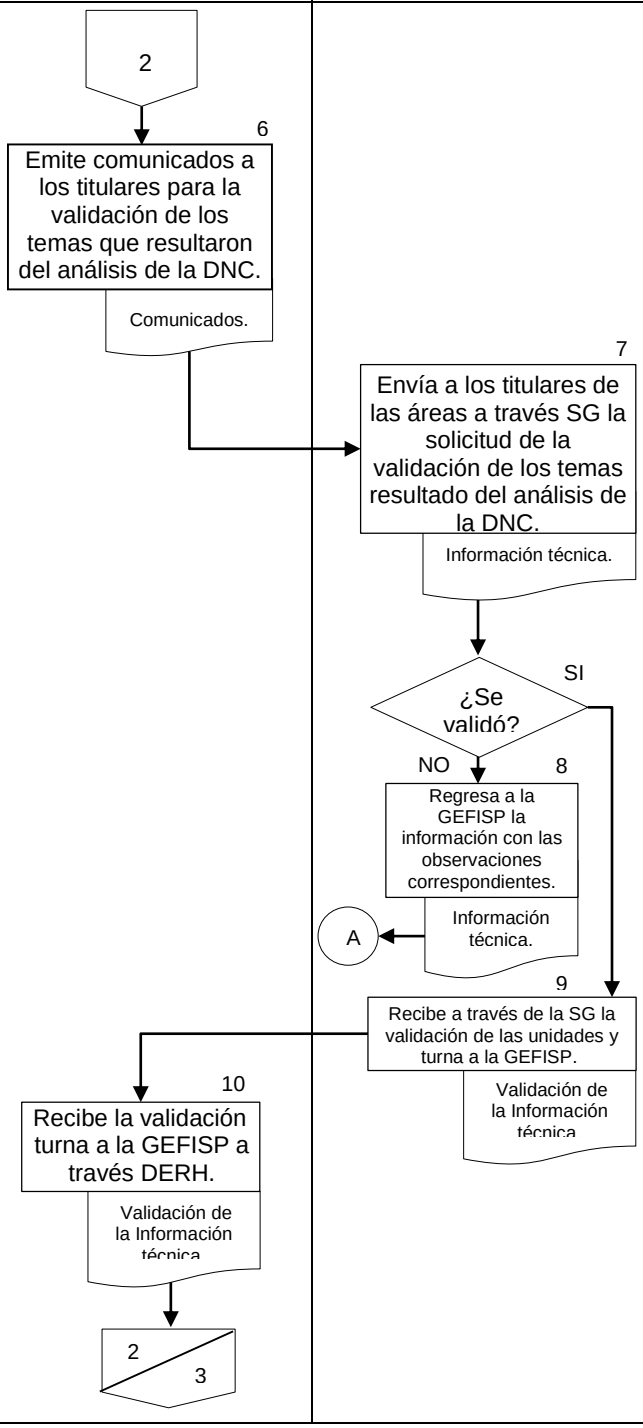
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos. | 1 | Diseña el instrumento para la DNC de Capacitación y determina el método para el levantamiento de necesidades de Capacitación. | • Instrumento de la DNC. |
| | 2 | Emite carta electrónica dirigida a todo el personal y solicita la contestación de la DNC. | • Carta electrónica. |
| Secretario General. | 3 | Emite los comunicados a los titulares de las unidades administrativas de la COFEPRIS e informa sobre el procedimiento a seguir en el llenado de la DNC. | • Comunicados. |
| Titulares de las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | 4 | Instruye al personal adscrito a su área a que responda el instrumento para la DNC. | • Instrumento de la DNC. |
| Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos. | 5 | Analiza la información obtenida de la DNC. | • Información de la DNC. |
| Secretario General. | 6 | Emite los comunicados para los titulares de las unidades administrativas y solicita la validación de los temas técnicos que resultaron del análisis de la DNC. Envía a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos para su entrega. | • Comunicados. |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | 7 | Recibe los comunicados y envía a los titulares de las unidades administrativas de la COFEPRIS a través de la Secretaria General (SG) para la validación de los temas técnicos resultado del análisis de la DNC. Está en espera de la validación de los Titulares de las unidades administrativas.<br><br>¿La información se validó? | • Información técnica. |
| | 8 | No: Regresa a la GEFISP la información con las observaciones correspondientes. (Regresa a la actividad 5). | • Información técnica. |
| | 9 | Sí: Recibe a través de la SG la validación de la información por parte de los titulares de las unidades administrativas y turna a la GEFISP. | • Validación de la Información técnica. |

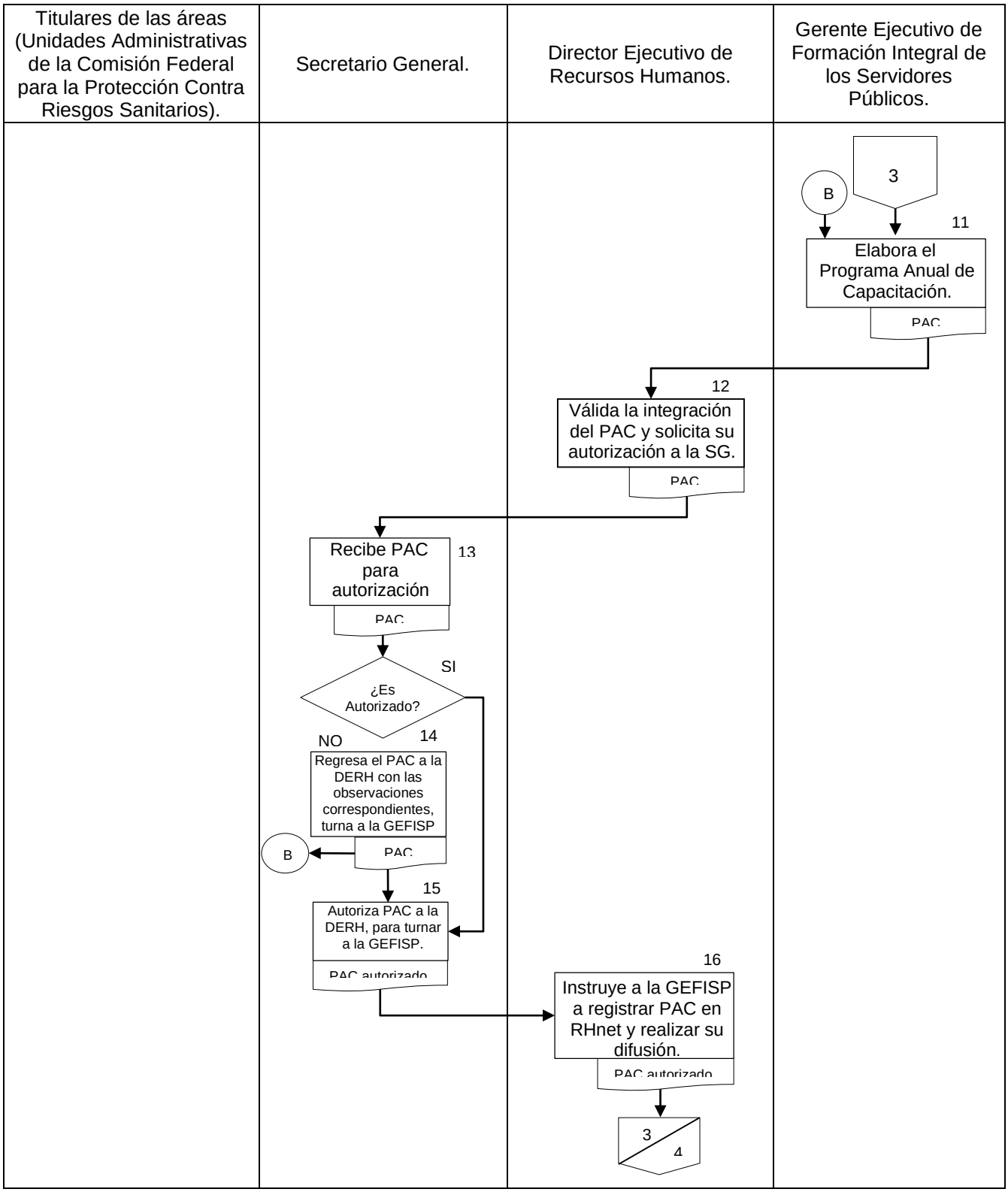
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Secretario General. | 10 | Recibe la validación de los temas técnicos que resultaron del análisis de la DNC y turna a la GEFISP a través DERH. | • Validación de la Información técnica. |
| Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos. | 11 | Elabora el Programa Anual de Capacitación (PAC). | • PAC. |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | 12 | Valida la integración del PAC y solicita su autorización a la SG. | • PAC. |
| Secretario General. | 13 | Recibe el PAC para autorización.<br><br>¿Fue autorizado el PAC? | • PAC. |
| | 14 | No: Regresa el PAC a la DERH con las observaciones correspondientes, para turnar a la GEFISP. (Regresa a la actividad 11). | • PAC. |
| | 15 | Sí: Autoriza el PAC a la DERH, para turnarse a la GEFISP. (Continúa el Procedimiento). | • PAC Autorizado. |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | 16 | Instruye a la GEFISP para registrar el PAC en el sistema RHnet, se realiza su difusión. | • PAC Autorizado. |
| | 17 | Solicita a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) los recursos económicos para la ejecución del PAC. | • Solicitud de recursos económicos. |
| | 18 | Solicita a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) la contratación de los servicios de capacitación. | • Solicitud de contratación del servicio. |
| Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos. | 19 | Registra el PAC autorizado en el sistema RHnet.<br><br>TERMINA | • Impresión de pantalla. |

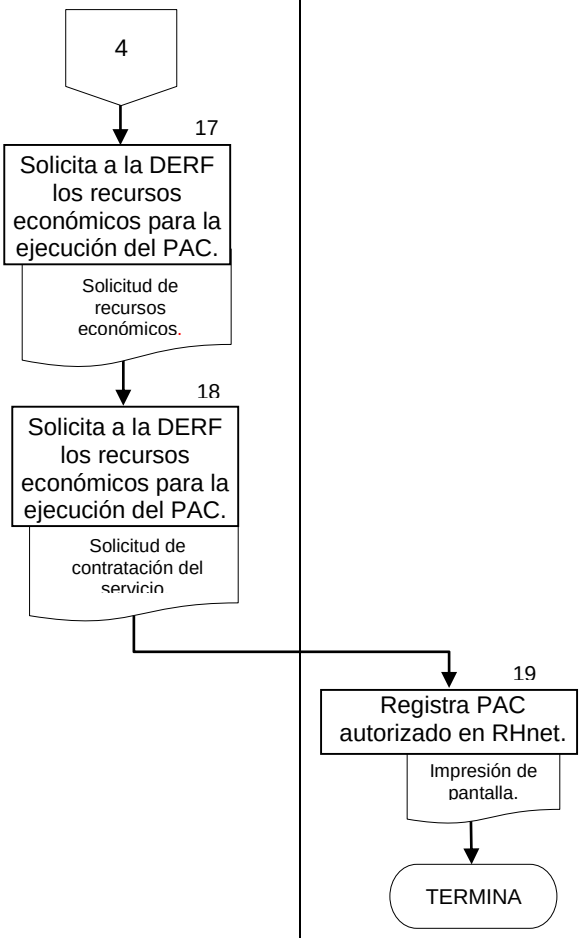
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Titulares de las áreas (Unidades Administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios). | Secretario General. | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos. |
|---|---|---|---|




Titulares de las áreas (Unidades Administrativas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios).
Secretario General.
Director Ejecutivo de Recursos Humanos.
Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos.
3
B
11
Elabora el Programa Anual de Capacitación.
PAC
12
Válida la integración del PAC y solicita su autorización a la SG.
PAC
Recibe PAC para autorización
13
PAC
¿Es Autorizado?
SI
NO
14
Regresa el PAC a la DERH con las observaciones correspondientes, turna a la GEFISP
PAC
B
15
Autoriza PAC a la DERH, para turnar a la GEFISP.
PAC autorizado
16
Instruye a la GEFISP a registrar PAC en RHnet y realizar su difusión.
PAC autorizado
3
4

| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades administrativas de la COFEPRIS). | Secretario General. | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos. |
|---|---|---|---|
| | |  | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF 10-07-2015). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF 04-06-2015). | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado. (DOF-02-04-2014). | No aplica |
| 6.4 | Ley del Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado. (DOF 02-04-2014). | No Aplica |
| 6.5 | Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (DOF 09-01-2006). | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (DOF 06-09-2007). | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004). | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de Capacitación de la Secretaría de Salud. (Vigente). | No aplica |
| 6.9 | Reglamento de Escalafón de la Secretaría de Salud. (Vigente). | No aplica |
| 6.10 | Acuerdo por el que se actualizan las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera, así como los procedimientos del Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Recursos Humanos y Organización y los del Manual del Servicio Profesional de Carrera. (DOF 23-08-2013). | No aplica |
| 6.11 | Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud. (Vigente). | No aplica |
| 6.12 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (Vigente). | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Sistema electrónico para la DNC. | 1 AÑO | Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos | SG-DERH-P-05-F-01 |
| 7.2 | Formato para la DNC (Técnicas Específicas). | 1 AÑO | Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos | SG-DERH-P-05-F-02 |
| 7.3 | Programa Anual de Capacitación (PAC). | 1 AÑO | Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos | No Aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.2 **Comité Técnico de Profesionalización:** Órgano encargado de la planeación, implantación, operación y evaluación del Sistema en la COFEPRIS.
8.3 **CTP:** Comité técnico de profesionalización
8.4 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros
8.5 **DERH:** Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos.
8.6 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.

8.7 **DGPOP:** Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto.
8.8 **Dirección General de Recursos Humanos:** Unidad responsable encargada de controlar los Recursos Humanos de la Secretaría de Salud.

8.9 **DNC:** Detección de Necesidades de Capacitación.
8.10 **GEFISP:** Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos.
8.11 **Ley o LSPC:** Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.
8.12 **Nivel:** A la escala de percepciones ordinarias relativa a los puestos ordenados en un mismo grado.
8.13 **PAC:** Programa Anual de Capacitación
8.14 **Puesto:** Es la unidad de trabajo específica e impersonal, formada por un conjunto de operaciones que debe realizar, aptitudes que debe poseer y responsabilidades que debe asumir quien lo ostente; en determinadas condiciones de trabajo.
8.15 **SG:** Secretaria General.
8.16 **SPC:** Servicio Profesional de Carrera
8.17 **SS:** Secretaría de Salud
8.18 **SSPC:** Sistema de Servicio Profesional de Carrera.
8.19 **USP:** Unidad de Servicio Profesional.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 00 | Abril, 2012 | Original. |
| 01 | Mayo, 2012 | Se integraron los formatos anexos al cuerpo del procedimiento. |
| 02 | Julio, 2013 | Actualización de actividades y documentos de referencia. |
| 03 | Abril, 2014 | Derivado de los nuevos lineamientos para la elaboración y actualización de los Manuales de Procedimientos, este procedimiento se actualizo en: El Formato para la DNC (Personal Operativo Base y Confianza) de clave SG-DERH-P-05-F-01, se alineo a la Misión Institucional; la baja del Formato del Programa Anual de Capacitación (PAC), se sustituye por el Formato para la DNC (Técnicas Específicas) de clave SG-DERH-P-05-F-03 alineado a la Misión Institucional; baja del Formato para la DNC (Servidores Públicos de Carrera), se sustituye por el |

| | | |
|---|---|---|
| | | Formato para la DNC (Personal de Mando) de clave SG-DERH-P-05-F-02 alineado a la Misión Institucional; baja el Formato Instructivo para la Elaboración del Programa Anual de Capacitación de clave SG-DERH-P-05-IN-01 |
| 04 | Abril, 2015 | Actualización del punto 3. Políticas de Operación, Normas y Lineamientos.<br>Actualización del punto 4. Descripción del Procedimiento.<br>Actualización del punto 5. Diagrama de Flujo.<br>Actualización del punto 6. Documentos de Referencia.<br>Actualización del punto 7. Registros, se elimina el punto 7.5 Solicitud de asignación de recursos.<br>Se elimina Formato para la DNC (Personal Operativo Base y Confianza), de clave SG-DERH-P-05-F-01.<br>Se elimina Formato para la DNC (Personal de Mando), de clave SG-DERH-P-05-F-02.<br>Se elimina Formato para la DNC (Técnicas Específicas), de clave SG-DERH-P-05-F-03.<br>Se crea Formato del Sistema Electrónico para la DNC (Personal Operativo Base y Confianza, Servidores Públicos de Carrera) y se le reasigna la clave SG-DERH-P-05-F-01. Rev. 00., quedando como anexo 10.1<br>Se crea el Formato para la DNC (Para identificar Necesidades Técnicas Alineadas a la Misión de la COFEPRIS) y se le reasignará el código SG-DERH-P-05-F-02, quedando como anexo 10.2. Rev.00.<br>El anexo 10.4 no se modifica y se recorre quedando como anexo 10.3. Ejemplo del PAC. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Sistema Electrónico para la DNC (Personal Operativo Base y Confianza, Servidores Públicos de Carrera), de clave SG-DERH-P-05-F-01.
10.2 Formato para la DNC. (Para identificar necesidades Técnicas Alineadas a la Misión de COFEPRIS), de clave SG-DERH-P-05-F-02.
10.3 Ejemplo de Programa Anual de Capacitación (PAC).

10.1 Sistema Electrónico para la DNC (Personal Operativo Base y Confianza, Servidores Públicos de Carrera), de clave SG-DERH-P-05-F-01. Rev.00

SALUD
Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Detección de Necesidades de Capacitación 2015
CONSULTA EL INSTRUCTIVO DE USUARIO
Es requisito indispensable consultar el Instructivo antes de ingresar, el cúal no es necesario imprimir.
Ingresar Datos
Num. Empleado
RFC (Sin homoclave)
Aceptar

SALUD
Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Detección de Necesidades de Capacitación 2015
Ingresar Datos
Num. Empleado
1838
RFC (Sin homoclave)
LOGA730511
Aceptar
*Los datos proporcionados no se encontrarón, inténtelo nuevamente

SALUD
Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Detección de Necesidades de Capacitación 2015
Datos del Servidor Público
Nombre
AGUSTIN LOPEZ GARCIA
Puesto
SOPORTE ADMINISTRATIVO "C"
Área de Adscripción
SG - DIR. EJEC DE RECURSOS HUMANOS
Complete los siguientes datos:
Tipo de Servidor Público
Grado máximo de estudios
Estudios concluidos
Sí
No
Aceptar

SALUD
Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Detección de Necesidades de Capacitación 2015
Datos del Servidor Público
Nombre
AGUSTIN LOPEZ GARCIA
Puesto
SOPORTE ADMINISTRATIVO "C"
Área de Adscripción
SG - DIR. EJEC DE RECURSOS HUMANOS
Complete los siguientes datos:
Tipo de Servidor Público
OPERATIVO DE CONFIANZA
Grado máximo de estudios
LICENCIATURA
Estudios concluidos
Sí
No
Aceptar
Profesión
Correo Electrónico
Extensión
Ubicación Física:
Siguente

SALUD | Cofepris

*Detección de Necesidades de Capacitación 2015*

Indique tres actividades sustantivas que realiza en el puesto de trabajo que ocupa.

1.-
2.-
3.-

## CURSOS DE CAPACITACIÓN

A continuación se le presentan seis vertientes de capacitación, de acuerdo con su perfil del puesto y necesidades de capacitación priorícelas del 1 al 6, a fin de determinar las más urgentes para su desarrollo profesional.

| | | |
|---|---|---|
| ☐ | **Calidad en el Trabajo** | Excelencia en el trabajo a realizar, implica tener amplio conocimiento en los temas de su área. |
| ☐ | **Conocimientos Técnicos Específicos** | Temas Técnicos propios de cada Comisión que requieren ser reforzados y/o desarrollados. |
| ☐ | **Desarrollo Humano** | Conocimientos necesarios para que los grupos de trabajo potencialicen sus habilidades y fortalezcan su vocación como servidor público |
| ☐ | **Desarrollo de Habilidades Gerenciales** | Conocimientos que permiten fortalecer las actividades de liderazgo y coordinación en el grupo de trabajo. |
| ☐ | **Informática Básica** | Conocimientos que permiten fortalecer las actividades que se realizan utilizando Microsoft Office. |
| ☐ | **Idioma Inglés** | Conocimientos que permiten fortalecer el dominio del idioma. |

Siguiente

SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

*Detección de Necesidades de Capacitación 2015*

Indique tres actividades sustantivas que realiza en el puesto de trabajo que ocupa.

1.- COORDINAR Y SUPERVISAR LAS ACCIONES DE CAPACITACIÓN DE LOS SERVIDORES PÚBICOS.

2.- COORDINAR Y SUPERVISAR LAS ACCIONES DE CERTIFICACIÓN DE LOS S.P.C.

3.- COORDINAR Y SUPERVISAR EL PROGRAMA DE SERVICIO SOCIAL DE LA COFEPRIS

## CURSOS DE CAPACITACIÓN

A continuación se le presentan seis vertientes de capacitación, de acuerdo con su perfil del puesto y necesidades de capacitación priorícelas del 1 al 6, considerando que 1 es la de mayor importancia y 6 la de menor, a fin de determinar las más urgentes para su desarrollo profesional.

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Calidad en el Trabajo | Conocimientos que nos permiten realizar las actividades encomendadas a fin de eficientarlas para lograr una mejora constante. |
| 2 | Conocimientos Técnicos Específicos | Temas Técnicos propios de cada Comisión que requieren ser reforzados y/o desarrollados. |
| 3 | Desarrollo Humano | Conocimientos encaminados al fortalecimiento de procesos que permitan mejorar la calidad de vida y el entorno laboral. |
| 4 | Desarrollo de Habilidades Gerenciales | Conocimientos encaminados al fortalecimiento del desarrollo de actitudes, valores y habilidades que requieren todas aquellas personas responsables de equipos de trabajo. |
| 5 | Informática Básica | Conocimientos que permiten fortalecer las actividades que se realizan utilizando Microsoft Office. |
| 6 | Idioma Inglés | Conocimientos que permiten fortalecer el dominio del idioma. |

Siguiente

SALUD | Cofepris

*Detección de Necesidades de Capacitación 2015*

De las siguientes opciones elija los cursos que considere atenderán sus necesidades de capacitación, para el mejor desempeño del puesto que ocupa:

Elige una de las siguiente opciones

| | |
|---|---|
| CONOCIMIENTOS TECNICOS ESPECIFICOS | ADVANCED WINDOWS STORE APP DEVELOPME ▼ |
| DESARROLLO DE HABILIDADES GERENCIALES | ANALISIS DE PROBLEMAS Y TOMA DECISIONES ▼ |
| INFORMATICA BASICA | MICROSOFT WORD BASICO ▼ |
| Otro Especifique | NORMATIVIDAD Y LEGISLACIÓN |

Comentarios Finales

NINGUNO, GRACIAS.

Finalizar

SALUD | Cofepris

*Detección de Necesidades de Capacitación 2015*

# GRACIAS POR TU PARTICIPACIÓN

AGUSTIN LOPEZ GARCIA

Folio de Confirmación: 1838LOGA7304116

Cerrar

10.2 Formato para la DNC (Para identificar necesidades Técnicas Alineadas a la Misión de COFEPRIS), de clave SG-DERH-P-05-F-02. Rev. 00

SALUD | Cofepris

**Formato de Detección de Necesidades de Capacitación 2015**
**Comisión de Autorización Sanitaria**
*Capacitación Técnica Específica*

**Fecha de Elaboración:** _____

**OBJETIVO DEL INSTRUMENTO:** Validar los cursos de capacitación en la vertiente Técnica Específica, así como identificar las principales aportaciones que su área realiza para el cumplimiento de la Misión y Objetivos Institucionales.

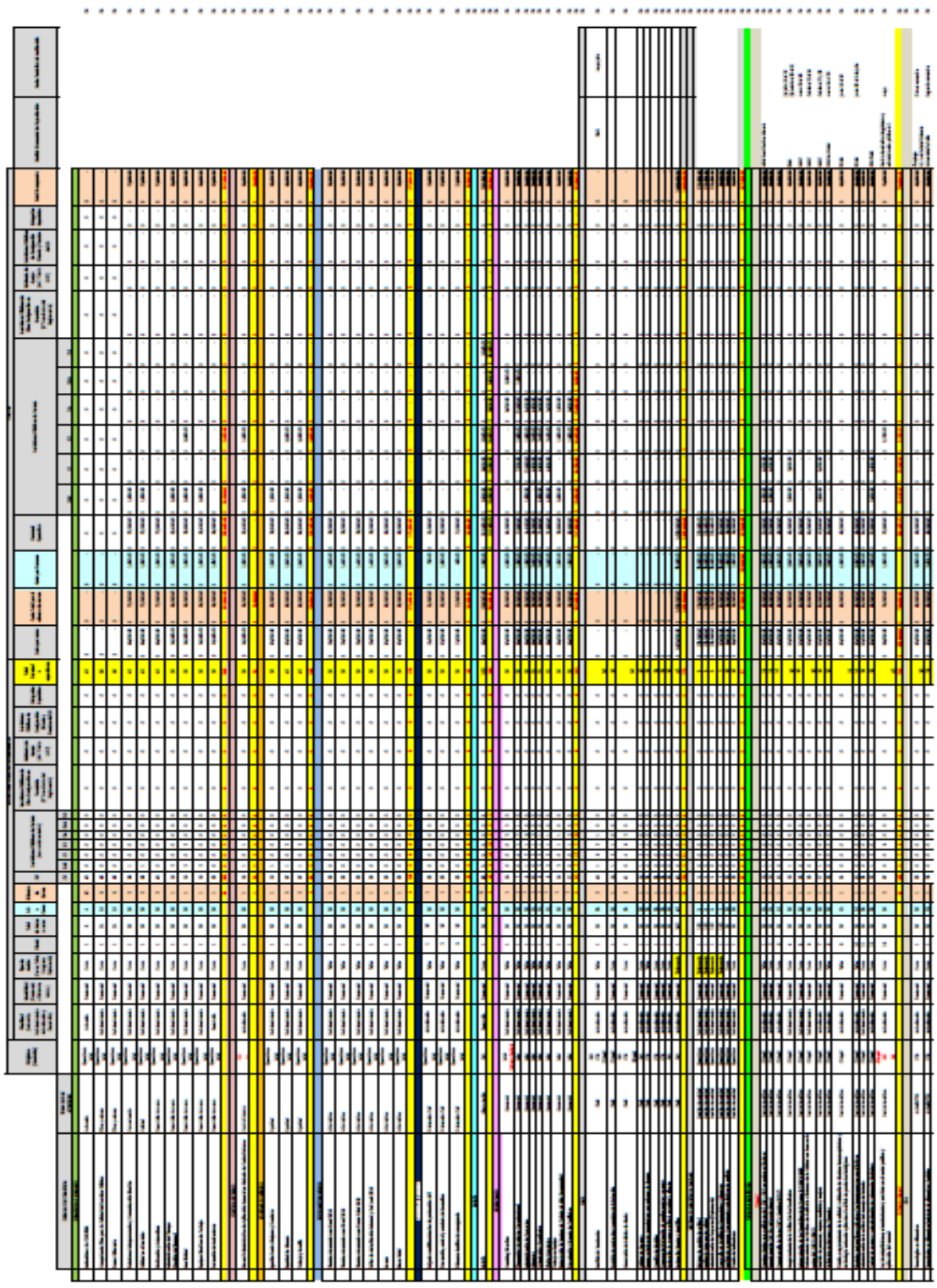
| MISIÓN DE LA COFEPRIS (1) | OBJETIVO DE LA COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA (2) | Cursos Técnicos Específicos resultado de la Detección de Necesidades de Capacitación (3) | Número de personas que eligieron el tema (4) | Estrategia o actividad que se fortalecerá a partir del curso de capacitación (5) | Expertos Internos (6) | Nombre y puesto del experto (7) | Posible fecha de impartición del curso (8) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | |

**INSTRUCTIVO DE LLENADO:**
**(1)** Se menciona la Misión de la COFEPRIS.
**(2)** Se indica el Objetivo de la Comisión en la que se encuentra adscrito con base en el Manual de Organización Específico de la COFEPRIS.
**(3)** Se mencionan los cursos de capacitación técnicos específicos resultado del levantamiento de la Detección de Necesidades de Capacitación, para su validación por parte del Comisionado.
**(4)** Se indica el número de personas que eligieron el tema de capacitación.
**(5)** Mencionar la (s) estratégia (s) de la Comisión o actividad (es) que se fortalecerán a partir del curso de capacitación validado.
**(6)** Indicar si la Comisión cuenta con expertos internos que pudieran apoyar en la transmisión del conocimiento del curso de capacitación validado.
**(7)** Indicar el nombre y puesto del experto.
**(8)** Mencionar la posible fecha de impartición del curso.

**FIRMA DEL COMISIONADO**

**SG-DERH-P-05-F-02**

10.3 Ejemplo del Programa Anual de Capacitación (PAC).



# 6. PROCEDIMIENTO DE DIFUSIÓN Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN DE LA COFEPRIS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los mecanismos que se deberán observar en la difusión y ejecución del Programa Anual de Capacitación aplicable a los Servidores Públicos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con la finalidad de que los mismos conozcan y tengan acceso al Programa.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a todas las Unidades Administrativas (Servidores Públicos) que en el ámbito de su competencia intervengan de manera directa e indirecta en la administración y operación de la Capacitación, instrumentada en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

2.2 A nivel externo. No Aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos (GEFISP) es responsable de:

- Integrar el expediente del evento de capacitación, para solicitar la autorización de los Subcomités de Capacitación Técnico Médico y Técnico Administrativo de la Secretaría de Salud (SCTMyTA).
- Coordinar con el proveedor de servicios de capacitación la impartición del evento.
- Difundir el evento de capacitación a los servidores públicos interesados.
- Informar a los responsables de las unidades administrativas de la COFEPRIS, que deberán otorgar las facilidades necesarias para que los servidores públicos cumplan con la capacitación programada.
- Supervisar el registro de asistencia al evento de capacitación.
- Aplicar la Cédula de evaluación del evento de capacitación al término del mismo.
- Registrar en base de datos la información derivada de la realización del evento de capacitación.
- Registrar la información de la capacitación en el sistema RHnet, trimestralmente en las fechas establecidas en el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera (AEDMRHySPC), así como el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización (MAAGMRHyO) y el Manual del Servicio Profesional de Carrera (MSPC).
- Aplicar la Cédula de Evaluación del Impacto de la Capacitación a todo servidor público que haya tomado por lo menos un curso de capacitación en el ejercicio inmediato anterior.

3.2 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH) es responsable de:

- Validar los formatos de los SCTMyTA de la Secretaría de Salud y turnar a la Secretaría General (SG) para su autorización.
- Instruir a la GEFISP la ejecución del evento de capacitación.

3.3 La Secretaría General (SG) es responsable de:

- Solicitar la autorización de impartición de los eventos de capacitación a los SCTMyTA de la Secretaría de Salud.
- Turnar a la GEFISP a través de la DERH la autorización de los eventos de capacitación para su ejecución.

3.4 Se entenderá por Unidades Administrativas de la COFEPRIS a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales, Secretaria General y a la Oficina del Comisionado Federal.

3.5 Cuando se detecte un producto que no cumple con los requisitos especificados, se llevará a cabo lo descrito en el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme (OCF-SGC-P.01.POI-03).

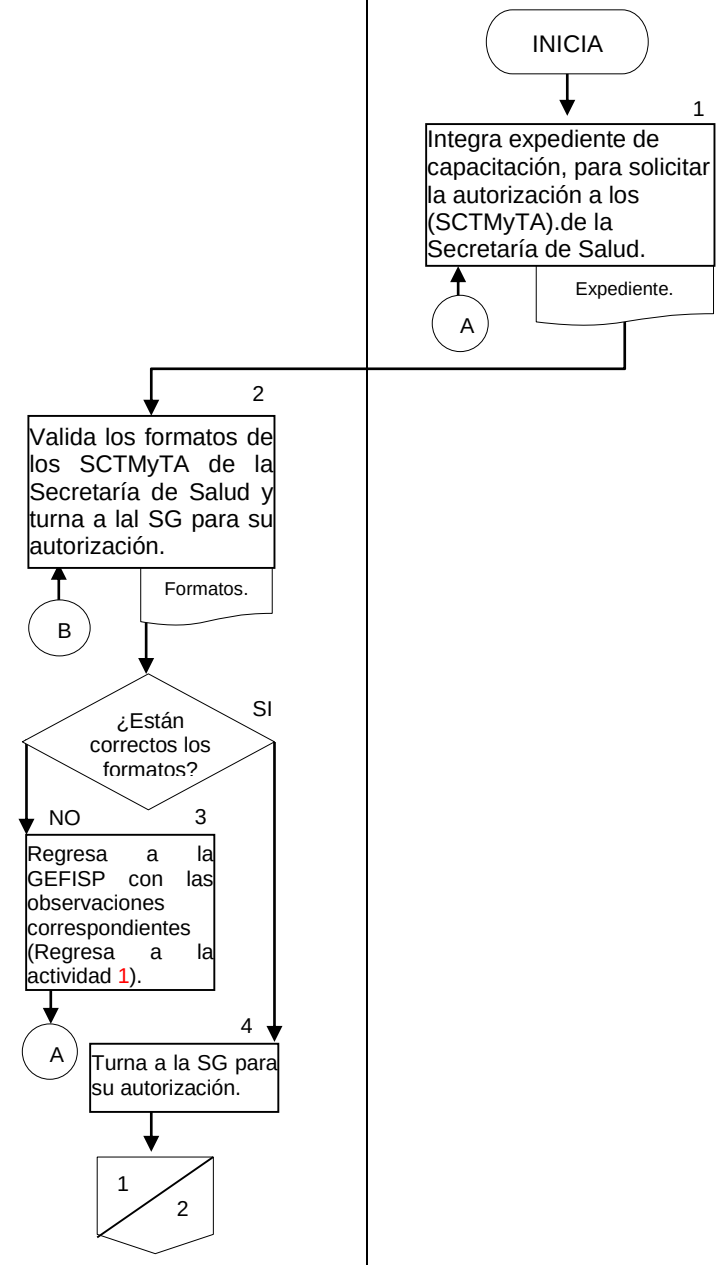
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

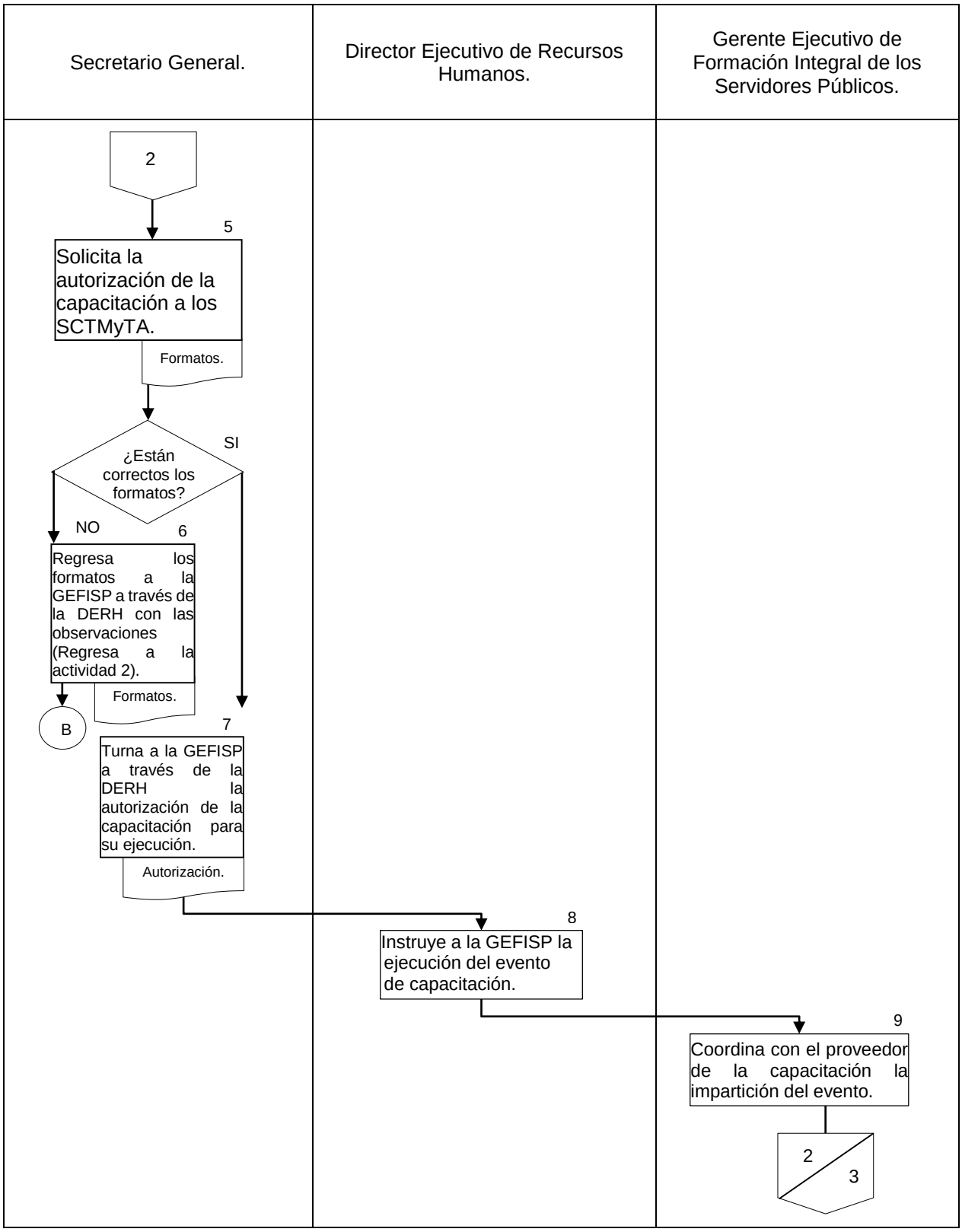
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos. | 1 | Integra el expediente del evento de capacitación, para solicitar la autorización a los Subcomités de Capacitación Técnico Médico y Técnico Administrativo de la Secretaría de Salud (SCTMyTA). | • Expediente. |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | 2 | Valida los formatos de los SCTMyTA de la Secretaría de Salud y turna a la Secretaría General (SG) para su autorización. | • Formatos. |
| | | ¿Están correctos los formatos? | |
| | 3 | No: Regresa a la GEFISP con las observaciones correspondientes (Regresa a la actividad 1). | |
| | 4 | Sí: Turna a la Secretaria General (SG) para su autorización. | |
| Secretario General. | 5 | Solicita la autorización de impartición de los eventos de capacitación a los SCTMyTA de la Secretaría de Salud. | • Formatos. |
| | | ¿Fue autorizada la impartición de los eventos de capacitación? | |
| | 6 | No: Regresa los formatos a la GEFISP a través de la DERH con las observaciones correspondientes (Regresa a la actividad 2). | • Formatos. |
| | 7 | Sí: Turna a la GEFISP a través de la DERH la autorización de los eventos de capacitación para su ejecución. | • Autorización de eventos de capacitación. |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | 8 | Instruye a la GEFISP la ejecución del evento de capacitación. | |
| Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos. | 9 | Coordina con el proveedor de servicios de capacitación la impartición del evento. | |
| | 10 | Difunde el evento de capacitación a los servidores públicos interesados. | • Memorándum. |
| | 11 | Informa a los responsables de las unidades administrativas de la COFEPRIS, que deberán otorgar las facilidades necesarias para que los servidores públicos cumplan con la capacitación programada. | • Oficio o Memorándum. |

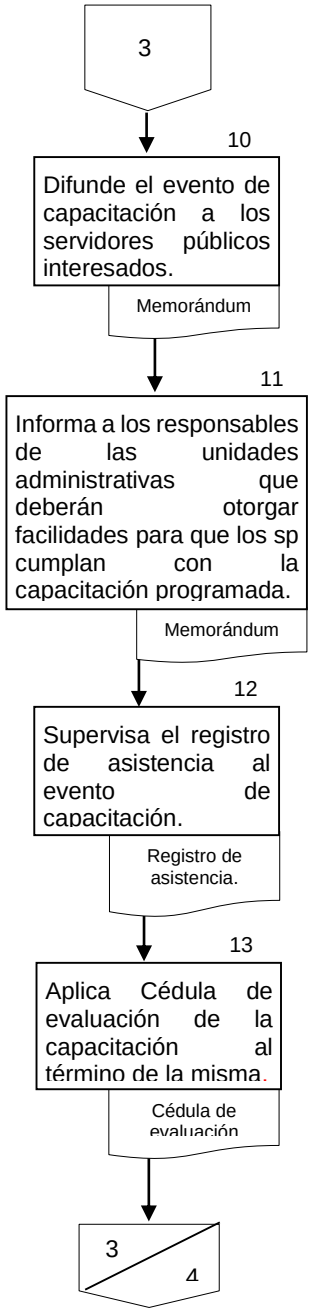
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 12 | Supervisa el registro de asistencia al evento de capacitación. | • Registro de Asistencia. |
| | 13 | Aplica la Cédula de evaluación del evento de capacitación al término del mismo. | • Cédula de evaluación del evento de capacitación. |
| | 14 | Registra en base de datos la información derivada de la realización del evento de capacitación. | • Base de datos. |
| | 15 | Registra la información de la capacitación en el sistema RHnet, trimestralmente en las fechas establecidas en el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera (AEDMRHySPC), así como el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización (MAAGMRHyO) y el Manual del Servicio Profesional de Carrera (MSPC). | • Impresión de pantalla. |
| | 16 | Aplica la Cédula de Evaluación del Impacto de la Capacitación a todo servidor público que haya tomado por lo menos un curso de capacitación en el ejercicio inmediato anterior.<br><br>TERMINA | • Cédula de Evaluación del Impacto de la Capacitación. |

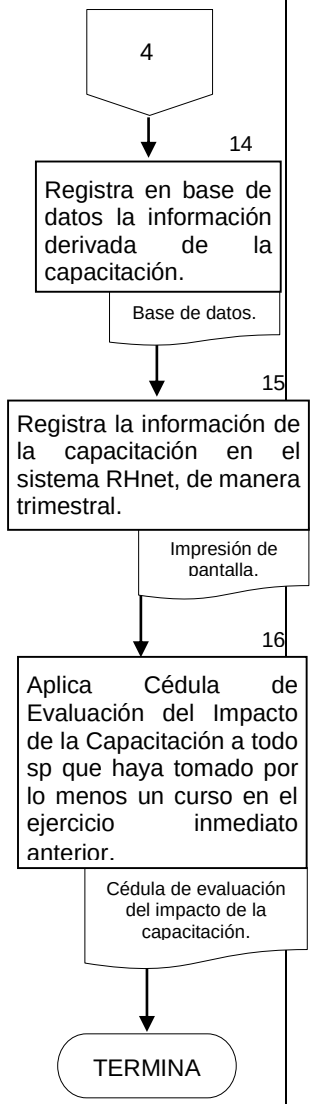
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Secretario General. | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos. |
|---|---|---|




Secretario General.
Director Ejecutivo de Recursos Humanos.
Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos.
2
5
Solicita la autorización de la capacitación a los SCTMyTA.
Formatos.
¿Están correctos los formatos?
SI
NO
6
Regresa los formatos a la GEFISP a través de la DERH con las observaciones (Regresa a la actividad 2).
Formatos.
B
7
Turna a la GEFISP a través de la DERH la autorización de la capacitación para su ejecución.
Autorización.
8
Instruye a la GEFISP la ejecución del evento de capacitación.
9
Coordina con el proveedor de la capacitación la impartición del evento.
2
3

| Secretario General | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos. |
|---|---|---|
| | |  |

| Secretario General. | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Formación Integral de los Servidores Públicos. |
|---|---|---|
| | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-07-07-2014). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-07-02-1984/DOF-17-03-2015). | No aplica |
| 6.3 | Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (DOF-10-04-2003/DOF-09-01-2006). | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (DOF 06-09-2007/Vigente). | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004/Vigente). | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de Capacitación de la Secretaría de Salud. (Vigente). | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de Escalafón de la Secretaría de Salud. (Vigente). | No aplica |
| 6.8 | Acuerdo por el que se actualizan las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera, así como los procedimientos del Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Recursos Humanos y Organización y los del Manual del Servicio Profesional de Carrera. (DOF-12-07-2010/ DOF-23-08-2013). | No aplica |
| 6.9 | Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud. (Vigente). | No aplica |
| 6.10 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (05-10-2012/Vigente). | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Autorización de eventos de capacitación. | 1 Año | Secretaría General. | No aplica |
| 7.2 | Registro de Asistencia de al evento de Capacitación. | 1 Año | Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos. | No aplica |
| 7.3 | Cédula de evaluación del evento de capacitación. | 1 Año | Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos. | No aplica |
| 7.4 | Registro de la información de la capacitación en el sistema RHnet. | 1 Año | Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos. | No aplica |
| 7.5 | Cédula de Evaluación del Impacto de la Capacitación. | 1 Año | Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos. | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.2 **Comité Técnico de Profesionalización:** Órgano encargado de la planeación, implantación, operación y evaluación del Sistema en la COFEPRIS.
8.3 **CTP:** Comité técnico de profesionalización
8.4 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros
8.5 **DERH:** Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos.
8.6 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.
8.7 **DGPOP:** Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto.
8.8 **Dirección General de Recursos Humanos:** Unidad responsable encargada de controlar los Recursos Humanos de la Secretaría de Salud.

8.9 **DNC:** Detección de Necesidades de Capacitación.
8.10 **GEFISP:** Gerencia Ejecutiva de Formación Integral de los Servidores Públicos.
8.11 **Ley o LSPC:** Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.
8.12 **Nivel:** A la escala de percepciones ordinarias relativa a los puestos ordenados en un mismo grado.
8.13 **PAC:** Programa Anual de Capacitación
8.14 **Puesto:** Es la unidad de trabajo específica e impersonal, formada por un conjunto de operaciones que debe realizar, aptitudes que debe poseer y responsabilidades que debe asumir quien lo ostente; en determinadas condiciones de trabajo.
8.15 **SG:** Secretaria General.
.
8.16 **SPC:** Servicio Profesional de Carrera
**8.17 SS:** Secretaría de Salud
8.18 **SSPC:** Sistema de Servicio Profesional de Carrera.
8.19 **USP:** Unidad de Servicio Profesional.

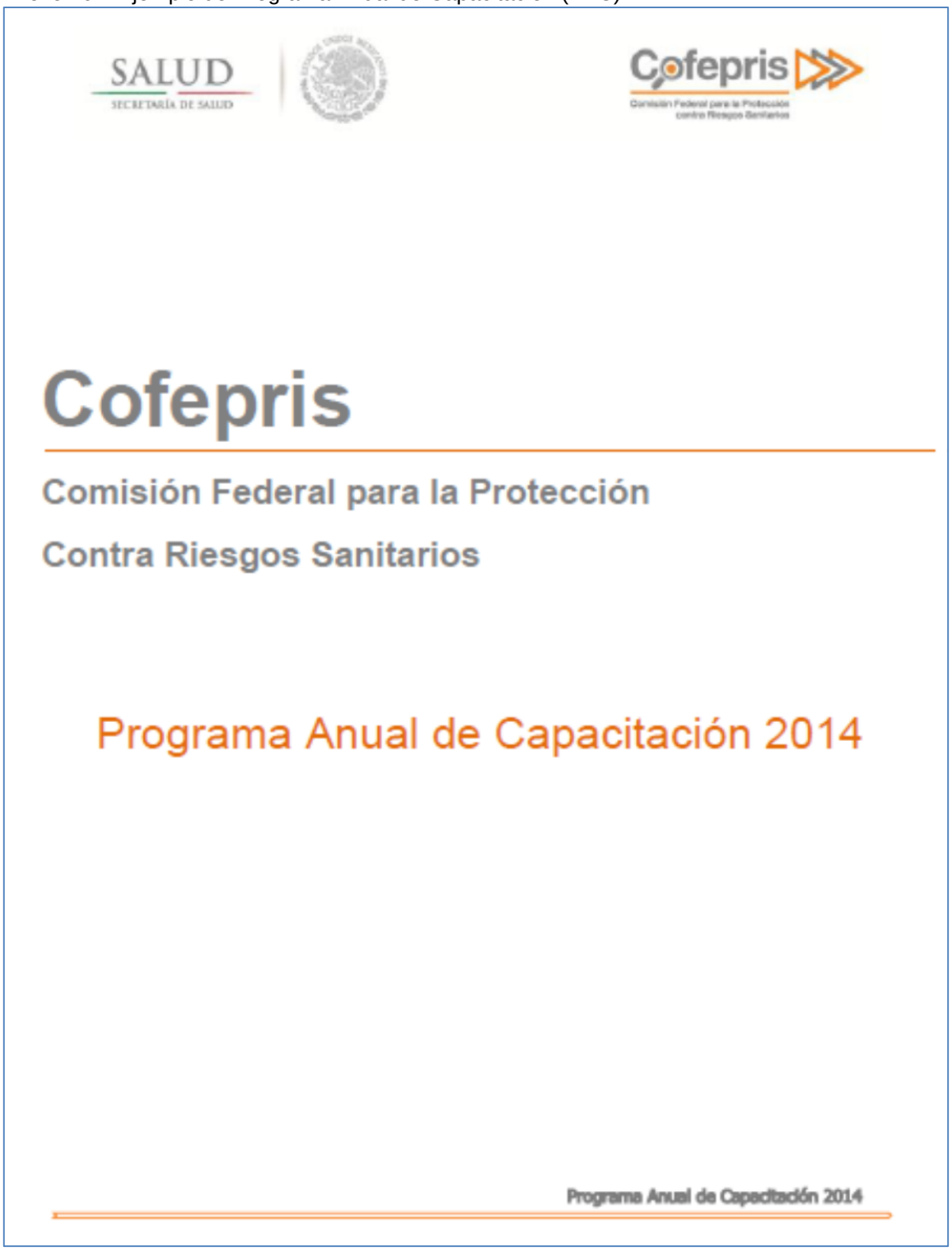
## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

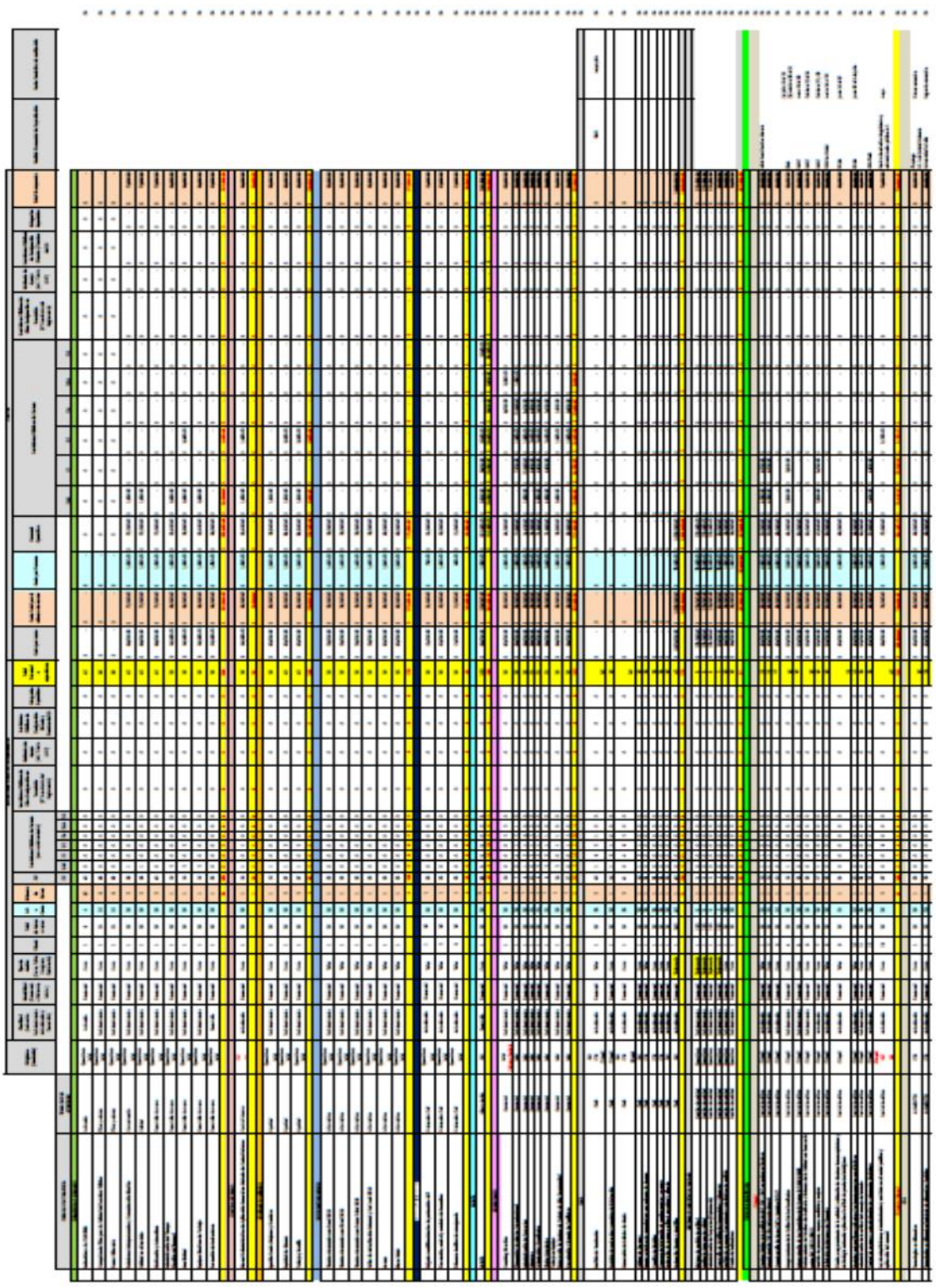
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev.- 00 | No aplica | Original. |
| Rev.- 01 | Julio 2013 | Actualización de actividades y documentos de referencia |
| Rev.- 02 | Abril 2014 | Derivado de los nuevos lineamientos para la elaboración y actualización de Manuales de procedimientos solo se actualizo el procedimiento en formato y se agregó como anexo un ejemplo del Programa Anual de Capacitación, que corresponde al procedimiento "PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE NECESIDADES Y FORMULACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN" |
| Rev.- 03 | Abril 2015 | Actualización del punto 3. Políticas de Operación, Normas y Lineamientos.<br>Actualización del punto 4. Descripción del Procedimiento.<br>Actualización del punto 5. Diagrama de Flujo.<br>Actualización del punto 6. Documentos de Referencia.<br>Actualización del punto 7. Registros.<br>Se agrega un nuevo formato SG-DERH-P-06-F-01 (anexo 10.2). Rev. 00. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Programa Anual de Capacitación (PAC).
10.2 Cédula de Evaluación del Impacto de la Capacitación de clave SG-DERH-P-06-F-01 Rev-00

Anexo 10.1 Ejemplo de Programa Anual de Capacitación (PAC).





Anexo 10.2 Cédula de Evaluación del Impacto de la Capacitación de clave SG-DERH-P-06-F-01 Rev-00

## Metodología de Aplicación

1. La evaluación se aplicará a todo el personal que haya tomado por lo menos un curso de capacitación en el ejercicio 2014.

2. La evaluación deberá ser realizada por el jefe inmediato del servidor público que haya tomado curso de capacitación, considerando el aprovechamiento integral que ha tenido a partir de la capacitación recibida durante el ejercicio 2014.

3. Para el efecto se deberá utilizar el formato que se encuentra en la página de Intranet en Sección Entérate-Comunicados de DERH.

4.- Se deberá teclear el número de empleado a evaluar, así como del evaluador para que la información se despliegue.

5.- Tomando en consideración la capacitación recibida por el servidor público, lea cuidadosamente cada uno de los enunciados y procure ser lo más objetivo posible, a fin de no alterar el resultado de la evaluación. Para cada respuesta existen cuatro opciones y usted deberá elegir solamente una marcándola con una "X" según considere el desempeño del servidor público, a partir de la capacitación tomada.

6. Una vez requisitado el formato, deberá imprimirlo, recabar las firmas del jefe inmediato y del servidor público evaluado.

7. Los formatos debidamente requisitados, deberán ser enviados a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos en el plazo que se fije para el efecto.

8. En la cédula de evaluación se deberá plasmar tanto la firma del jefe inmediato y del servidor público evaluado.

9. Una vez realizada la evaluación, ésta deberá de ser comentada directamente con el servidor público a fin de que éste conozca sus puntos fuertes y débiles en el desempeño de su trabajo, así como detectar áreas de oportunidad para definir la futura capacitación del servidor público.

SALUD

**SECRETARIA GENERAL**
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS HUMANOS**
**GERENCIA EJECUTIVA DE FORMACIÓN INTEGRAL DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS**

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## CÉDULA DE EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA CAPACITACIÓN

Con la finalidad de conocer el impacto que ha tenido la capacitación proporcionada por la COFEPRIS, para la profesionalización y desarrollo de sus servidores públicos durante el ejercicio inmediato anterior, se le solicita atentamente requisitar el siguiente cuestionario.

Fecha de elaboración: _____

### Información del Evaluado

| | | | |
|---|---|---|---|
| Empleado Número: | | | |
| Nombre del Servidor Público: | | | |
| Puesto: | | Área: | |
| Total de años en su puesto: | | | |
| Nombre (s) de Curso (s) a Evaluar: | | | |

### Información del Evaluador

| | | | |
|---|---|---|---|
| Empleado Número: | | | |
| Nombre del Servidor Público: | | | |
| Puesto: | | Área: | |
| Total de años que ha sido jefe inmediato del evaluado: | | | |

SALUD | Cofepris

**SECRETARIA GENERAL**
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS HUMANOS**
**GERENCIA EJECUTIVA DE FORMACIÓN INTEGRAL DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS**

## CÉDULA DE EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA CAPACITACIÓN

**INSTRUCCIONES**: Tomando en consideración la capacitación recibida por el servidor público, lea cuidadosamente cada uno de los siguientes enunciados y procure ser lo más objetivo posible, a fin de no alterar el resultado de la evaluación. Para cada respuesta existen cuatro opciones y usted deberá elegir solamente una marcándola con una "X" según considere el desempeño del servidor público, a partir de la capacitación recibida.

| | **CREATIVIDAD** Es la capacidad y motivación para desarrollar nuevas soluciones a problemas de manera ingeniosa e innovadora. | SIEMPRE | FRECUENTEMENTE | OCASIONALMENTE | NUNCA |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | Aporta nuevas ideas y soluciones a problemas. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 2 | Sugiere cambios en los procesos utilizados. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 3 | Enriquece su trabajo con nuevos elementos. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |

| | **COMPETITIVIDAD** Aptitud para sobresalir superando obstáculos y lograr un desempeño exitoso. | SIEMPRE | FRECUENTEMENTE | OCASIONALMENTE | NUNCA |
|---|---|---|---|---|---|
| 4 | Destaca más que otros en el trabajo. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 5 | Se preocupa por hacer las cosas mejor que los demás. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 6 | Se esfuerza más cuando compite con otros. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |

| | **TRABAJO EN EQUIPO** Es la capacidad para asociarse formal o informalmente con otros para alcanzar un objetivo común | SIEMPRE | FRECUENTEMENTE | OCASIONALMENTE | NUNCA |
|---|---|---|---|---|---|
| 7 | Considera a su grupo de trabajo para la realización de sus tareas. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 8 | Se integra con facilidad al trabajo en equipo. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 9 | Sólo se preocupa por su trabajo sin importar el de los demás. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 10 | Ayuda sus compañeros cuando existe una tarea difícil. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |

| | **SOLUCIÓN DE PROBLEMAS** Es la capacidad para identificar, comprender, analizar y evaluar los elementos significativos de las situaciones para dar una respuesta. | SIEMPRE | FRECUENTEMENTE | OCASIONALMENTE | NUNCA |
|---|---|---|---|---|---|
| 11 | Da soluciones acertadas a los problemas que se le presenten. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 12 | No cuenta con los conocimientos necesarios para afrontar problemas. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 13 | Propone soluciones efectivas en situaciones específicas. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |

| | **ENFRENTAMIENTO AL RETO** Es la capacidad para enfrentar los obstáculos respondiendo rápidamente a la competencia, existiendo la necesidad de obtener resultados medibles y tangibles a pesar de situaciones adversas e inesperadas. | SIEMPRE | FRECUENTEMENTE | OCASIONALMENTE | NUNCA |
|---|---|---|---|---|---|
| 14 | Le importa realizar sus actividades lo mejor posible. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 15 | Se involucra en situaciones que le impliquen un reto. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 16 | Responde eficazmente ante situaciones inesperadas. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |

SALUD | Cofepris

**SECRETARIA GENERAL**
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS HUMANOS**
**GERENCIA EJECUTIVA DE FORMACIÓN INTEGRAL DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS**

## CÉDULA DE EVALUACIÓN DEL IMPACTO DE LA CAPACITACIÓN

| | RESPONSABILIDAD<br>Es la capacidad para el cumplimiento de las actividades de manera confiable y perseverante. | SIEMPRE | FRECUENTEMENTE | OCASIONALMENTE | NUNCA |
|---|---|---|---|---|---|
| 17 | Cumple con las tareas que se le encomiendan en el tiempo establecido. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 18 | Su trabajo requiere de constante supervisión. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 19 | Se comporta de manera confiable y perseverante en el desempeño de sus actividades. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 20 | Aplica ampliamente los conocimientos adquiridos, lo que permite mejorar la eficiencia y eficacia de su trabajo. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |
| 21 | Identifica áreas de oportunidad y propone mejoras con la finalidad de alcanzar los objetivos y metas institucionales. | ( ) | ( ) | ( ) | ( ) |

**COMENTARIOS ADICIONALES:**

_____

_____

_____ _____

**Nombre y firma del jefe inmediato** **Nombre y firma del evaluado**

*"Dime y lo olvido, enséñame y lo recuerdo, involúcrame y lo aprendo"*
*Benjamín Franklin*

*¡Gracias por su participación!*

| PARA USO EXCLUSIVO DE RECURSOS HUMANOS | |
|---|---|
| **DIMENSIÓN** | **PUNTOS** |
| CREATIVIDAD | 0 |
| COMPETITIVIDAD | 0 |
| TRABAJO EN EQUIPO | 0 |
| SOLUCIÓN DE PROBLEMAS | 0 |
| ENFRENTAMIENTO AL RETO | 0 |
| RESPONSABILIDAD | 0 |
| **CALIFICACION TOTAL DE LA EVALUACION** | **0** |
| **NIVEL DE IMPACTO** | |

# 7. PROCEDIMIENTO PARA MOVIMIENTOS DE PERSONAL.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los mecanismos que deben realizar las Unidades Administrativas en los trámites relacionados con los movimientos de personal adscrito a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, para mantener las relaciones laborales y su ejercicio en rango positivo entre la autoridad y el trabajador.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, el presente procedimiento es aplicable a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, encargada de recibir las solicitudes de movimientos de personal emitidas por las Unidades Administrativas (UA) de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); a la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano, que verifica el cumplimiento de los lineamientos y tramita los movimientos de los trabajadores de todas las UA, Secciones Sindicales y el trabajador de la COFEPRIS que solicitan dichos trámites.

2.2 A nivel externo, el procedimiento es aplicable a la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud, siendo el área facultada para normar, tramitar, registrar, autorizar y controlar los movimientos de los trabajadores.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Los movimientos de Personal son los trámites por documento que realiza la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH), a través de la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano (GEGCH), por medio de los cuales se modifica la situación laboral o “estatus” del trabajador interesado adscrito a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mismos que consisten en lo siguiente:

- Promociones.
- Descensos.
- Bajas.
- Licencias con o sin goce de sueldo.
- Licencias prepensionarias.
- Reanudación de labores.
- Reingresos.
- Modificación de datos.
- Cambios de adscripción.

3.2 La DERH, a través de la GEGCH, será la encargada de realizar los movimientos de personal, mismos que causarán procedencia los días 1 y 16 de cada mes calendario, debiendo verificar que los mismos se realicen en apego a las disposiciones jurídicas aplicables.

3.3 La GEGCH entregará los documentos debidamente requisitados a la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud o en su caso la emisión del comunicado de improcedencia, deberá realizarse a más tardar en 10 días hábiles a partir de la recepción de la solicitud presentada por escrito a la DERH de esta Comisión Federal.

3.4 Por excepción, derivado de su naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen, (según el procedimiento) se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas que coadyuvan respetando su ámbito de competencia, reconocen su responsabilidad y funciones determinadas. Lo anterior a efecto de justificar la inexistencia de duplicidad de funciones.

3.5 Cuando el personal de la DERH que interviene en el procedimiento detecte un producto que no cumple con los requisitos especificados, se llevará a cabo lo descrito en el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme (OCF-SGC-P-01-POI-03).

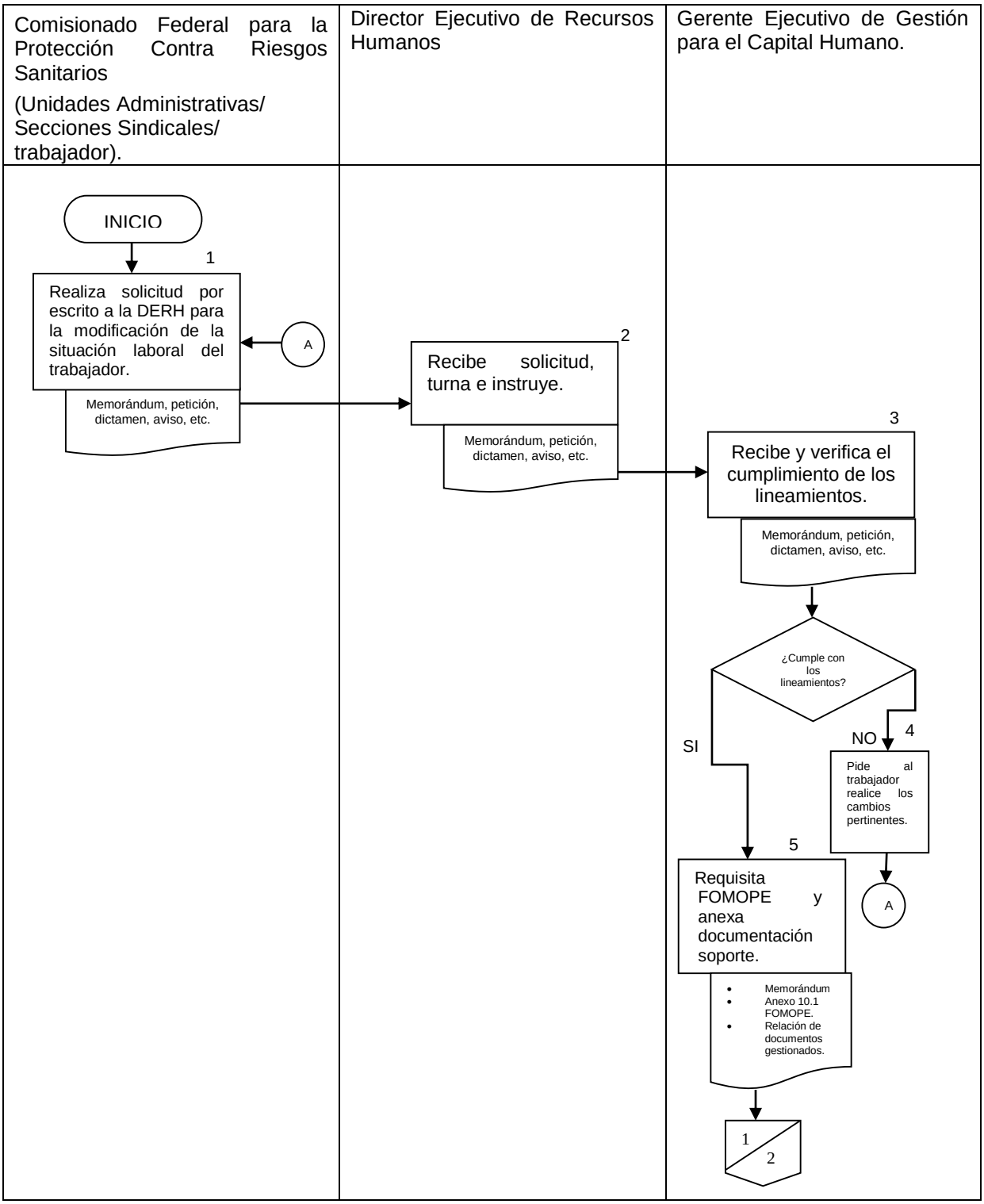
.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

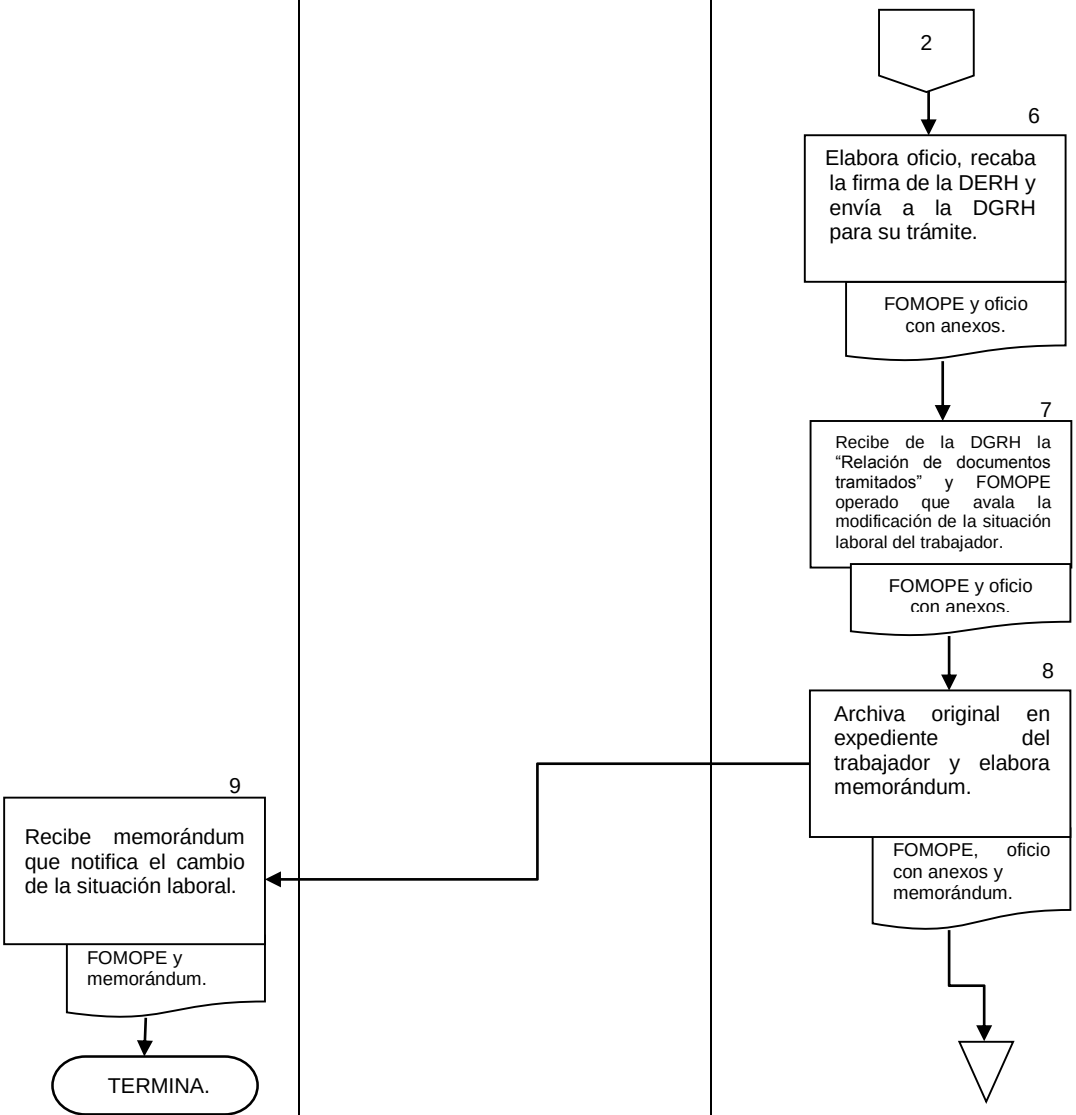
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios<br>(Unidades Administrativas/ Secciones Sindicales/ trabajador). | 1 | Realiza solicitud por escrito (Memorándum, dictamen, aviso, etc.) a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH), para la modificación de la situación laboral del trabajador. | • Memorándum, petición, dictamen, aviso, etc. |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | 2 | Recibe solicitud de modificación de la situación laboral del trabajador interesado, turna e instruye a la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano (GEGCH) para realizar los trámites correspondientes. | • Memorándum, petición, dictamen, aviso, etc. |
| Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. | 3 | Recibe instrucciones de la DERH respecto a la solicitud y verifica que cumpla con los lineamientos previamente establecidos.<br><br>¿Cumple con los lineamientos? | • Memorándum, petición, dictamen, aviso, etc. |
| | 4 | No: Pide al trabajador realice los cambios pertinentes (regresa a la actividad 1). | |
| | 5 | Sí: Requisita Formato de Movimientos de Personal (FOMOPE) y anexa documentación soporte. | • Memorándum.<br>• Anexo 10.1 Formato de Movimiento de Personal FOMOPE.<br>• Relación de documentos gestionados. |
| | 6 | Elabora oficio, recaba la firma de la DERH y envía a la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud (DGRH) para su trámite. | • FOMOPE y oficio con anexos. |
| | 7 | Recibe de la DGRH la “Relación de documentos tramitados” y FOMOPE operado que avala la modificación de la situación laboral del trabajador. | • FOMOPE y oficio con anexos. |
| | 8 | Archiva original en expediente del trabajador y elabora memorándum en el que se indica la modificación de su | • FOMOPE y oficio con anexos.<br>• Memorándum. |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | situación laboral. | |
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios<br>(Unidades Administrativas/ Secciones Sindicales/ trabajador). | 9 | Recibe memorándum en el que se indica la modificación de su situación laboral dentro de la Secretaría de Salud.<br><br>TERMINA | • FOMOPE y memorándum. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO.



| Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios<br>(Unidades Administrativas/ Secciones Sindicales/ trabajador). | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 05-02-1917 - DOF-10-07-2015). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF 07-02-1984 - DOF 04-06-2015). | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional (DOF 28-12-1963 - DOF 02-04-2014). | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (DOF 13-03-2002 - DOF 14-07-2014). | No aplica |
| 6.5 | Reglamento Interior de la Secretaría de Salud (DOF 29-11-2006-DOF 10-01-2011). | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004). | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de Escalafón de la Secretaría de Salud (vigente). | No aplica |
| 6.8 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF 07-04-2010). | No aplica |
| 6.9 | Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud (vigente). | No aplica |
| 6.10 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente). | No aplica |
| 6.11 | Manual de Calidad (vigente). | OCF-SGC-P-01-MC-01 |
| 6.12 | Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud (vigente). | No aplica |
| 6.13 | Catálogo Sectorial de Puestos de la SSA (vigente). | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud del área. | 3 años. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |
| 7.2 | Expediente del Trabajador. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |
| 7.3 | Formato de Movimiento de Personal (FOMOPE). | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Baja de Personal**: Los trámites derivados de las renuncias o dictámenes respectivos emitidos por las instancias jurídicas de la Secretaría de Salud y del ISSSTE.

8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **DGRH:** Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud.
8.4 **DERH**: Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos.
8.5 **FOMOPE:** Formato de movimiento de personal donde se establece la modificación de la situación laboral del trabajador ante la DGRH.
8.6 **GEGCH:** Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano.

8.7 **Personal de Base:** Son aquellos trabajadores cuya situación laboral implica la inamovilidad y el desempeño de funciones distintas a las del personal de confianza**.**
8.8 **Personal de Confianza:** Servidores Públicos que toman decisiones en los diferentes ámbitos de atribución: Dirección, Inspección, Vigilancia y Fiscalización, Manejo de fondos o Valores. Auditoría, Control Directo de Adquisiciones, y que desempeñen funciones que por su naturaleza sean análogas.
8.9 **Trabajador:** Personal de base o confianza adscritos a la COFEPRIS.
8.10 **UA:** Unidades Administrativas que comprenden las Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

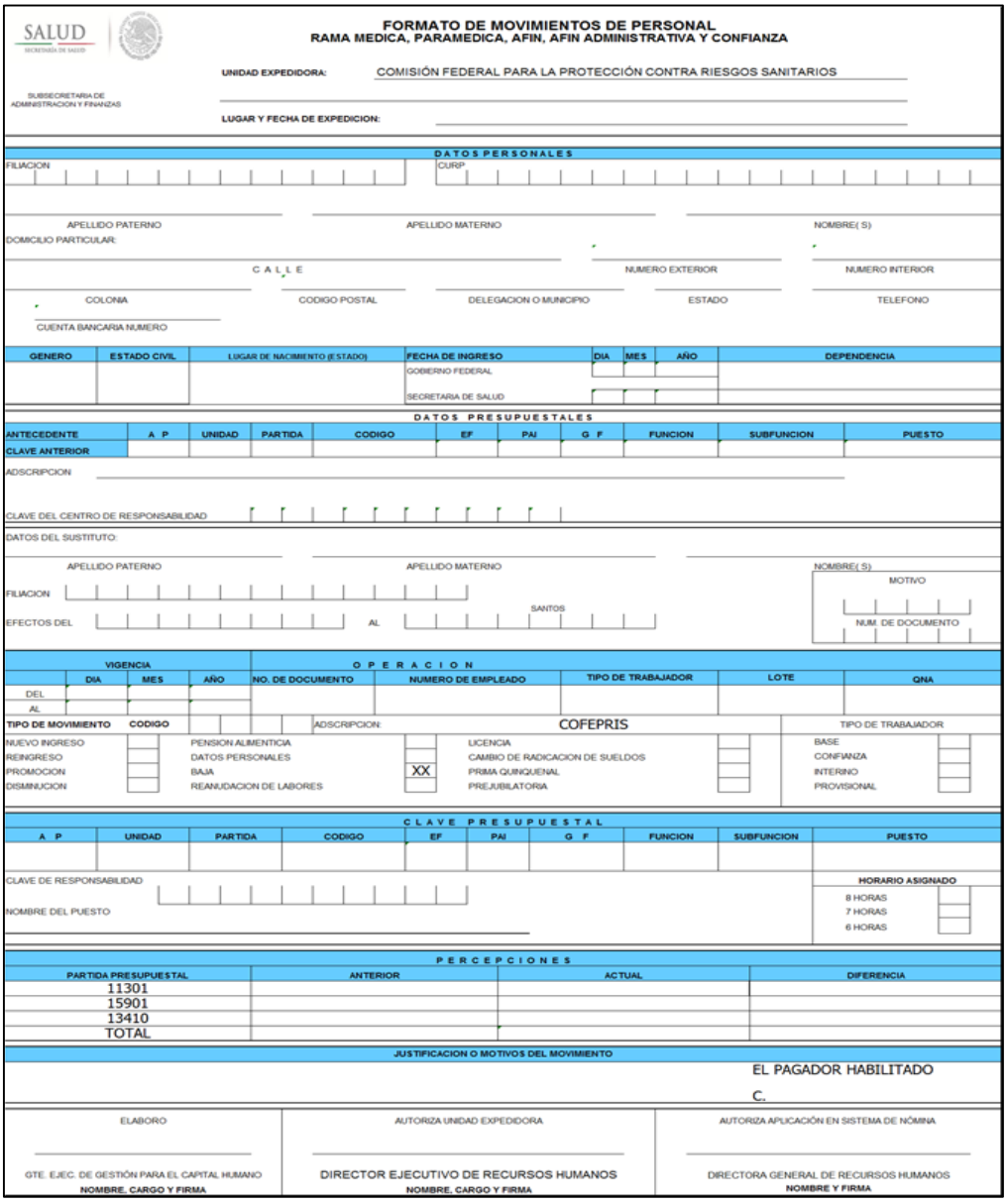
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev.- 0 | Julio 2012 | No aplica. |
| Rev.- 1 | Julio 2013 | En el **Apartado 4.0** Descripción del procedimiento, se sustituyó la nomenclatura “Formato Único de Movimientos de Personal (FUMP)” por “Formato de Movimientos de Personal (FOMOPE)” en los renglones 3.1 y 5.1 de la **Actividad**. Asimismo, en el Apartado 10.0 Anexos se actualizó Formato de Movimientos de Personal (FOMOPE). |
| Rev.- 2 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud, se modificó el contenido de todo el documento. |
| Rev.- 3 | Septiembre 2015 | • Se integra la política 3.3 en la que se describe el tiempo de respuesta conforme a la normatividad, el cual nos sirve de base para el indicador de gestión.<br>• Se agregaron 2 anexos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Movimientos de Personal (FOMOPE).
10.2 Ejemplo de Solicitud del área.
10.3 Ejemplo de Expediente del Empleado (solo portada).

10.1 Formato de Movimientos de Personal (FOMOPE).

En el presente formato no se incluye el respectivo instructivo de llenado dado que el mismo es elaborado a través del sistema que opera la Secretaría de Salud y ésta es la que determina la forma y campos que se pueden llenar en cada caso. Asimismo no se incluye una clave en particular de este formato dado que como ya se explicó lo genera la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud.



SALUD

**FORMATO DE MOVIMIENTOS DE PERSONAL**
**RAMA MEDICA, PARAMEDICA, AFIN, AFIN ADMINISTRATIVA Y CONFIANZA**

SUBSECRETARIA DE ADMINISTRACION Y FINANZAS

UNIDAD EXPEDIDORA: COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LUGAR Y FECHA DE EXPEDICION:

**DATOS PERSONALES**

FILIACION | CURP

APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | NOMBRE( S)

DOMICILIO PARTICULAR:

CALLE | NUMERO EXTERIOR | NUMERO INTERIOR

COLONIA | CODIGO POSTAL | DELEGACION O MUNICIPIO | ESTADO | TELEFONO

CUENTA BANCARIA NUMERO

| GENERO | ESTADO CIVIL | LUGAR DE NACIMIENTO (ESTADO) | FECHA DE INGRESO | DIA | MES | AÑO | DEPENDENCIA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | GOBIERNO FEDERAL | | | | |
| | | | SECRETARIA DE SALUD | | | | |

**DATOS PRESUPUESTALES**

| ANTECEDENTE | A P | UNIDAD | PARTIDA | CODIGO | EF | PAI | G F | FUNCION | SUBFUNCION | PUESTO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CLAVE ANTERIOR | | | | | | | | | | |

ADSCRIPCION

CLAVE DEL CENTRO DE RESPONSABILIDAD

DATOS DEL SUSTITUTO:

APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | NOMBRE( S)

FILIACION | MOTIVO

EFECTOS DEL | AL | SANTOS | NUM. DE DOCUMENTO

| VIGENCIA | DIA | MES | AÑO | OPERACION | NO. DE DOCUMENTO | NUMERO DE EMPLEADO | TIPO DE TRABAJADOR | LOTE | QNA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| DEL | | | | | | | | | |
| AL | | | | | | | | | |

TIPO DE MOVIMIENTO | CODIGO | ADSCRIPCION: COFEPRIS | TIPO DE TRABAJADOR

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NUEVO INGRESO | | PENSION ALIMENTICIA | | LICENCIA | | BASE | |
| REINGRESO | | DATOS PERSONALES | | CAMBIO DE RADICACION DE SUELDOS | | CONFIANZA | |
| PROMOCION | | BAJA | XX | PRIMA QUINQUENAL | | INTERINO | |
| DISMINUCION | | REANUDACION DE LABORES | | PREJUBILATORIA | | PROVISIONAL | |

**CLAVE PRESUPUESTAL**

| A P | UNIDAD | PARTIDA | CODIGO | EF | PAI | G F | FUNCION | SUBFUNCION | PUESTO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

CLAVE DE RESPONSABILIDAD

NOMBRE DEL PUESTO

HORARIO ASIGNADO
8 HORAS
7 HORAS
6 HORAS

**PERCEPCIONES**

| PARTIDA PRESUPUESTAL | ANTERIOR | ACTUAL | DIFERENCIA |
|---|---|---|---|
| 11301 | | | |
| 15901 | | | |
| 13410 | | | |
| TOTAL | | | |

JUSTIFICACION O MOTIVOS DEL MOVIMIENTO

EL PAGADOR HABILITADO

C.

| ELABORO | AUTORIZA UNIDAD EXPEDIDORA | AUTORIZA APLICACIÓN EN SISTEMA DE NÓMINA |
|---|---|---|
| GTE. EJEC. DE GESTIÓN PARA EL CAPITAL HUMANO | DIRECTOR EJECUTIVO DE RECURSOS HUMANOS | DIRECTORA GENERAL DE RECURSOS HUMANOS |
| NOMBRE, CARGO Y FIRMA | NOMBRE, CARGO Y FIRMA | NOMBRE Y FIRMA |

Anexo 10.2 Ejemplo de Solicitud del área.

SALUD

Cofepris

"2015, Año del Generalísimo José María Morelos y Pavón".

**MEMORÁNDUM**

| | | |
|---|---|---|
| PARA: | Secretario General | |
| DE: | Comisionado de Autorización Sanitaria | PRIORIDAD: 1 |
| LUGAR: México, D. F. | FECHA: 17 de agosto de 2015 | HORA: 11:00 h |
| ASUNTO: **Designación de plaza** | **MEMORÁNDUM NO. CAS/1/URN /2015** | |

Me permito solicitar su apoyo a fin de que se realicen las gestiones correspondientes para que la plaza de Dictaminador y/o Verificador Especializado D que dejo vacante la , con no. de empleado , adscrita a la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos por motivo de renuncia, sea ocupada por la , quien actualmente ocupa una plaza de en la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales, se anexa currículo para los fines señalados, lo anterior de ser posible a partir del día 1 de septiembre del año en curso y quedando así esta plaza adscrita a la Subdirección Ejecutiva de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales.

Sin otro particular, le envío un saludo.

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA**

C.c.p. Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos. Para su conocimiento
Director Ejecutivo de Recursos Humanos. Mismo fin.

CAS/DGAPS/

10.3 Ejemplo de Expediente del Trabajador (solo portada).

SALUD | Cofepris

**DESCRIPCION DEL EXPEDIENTE**

**NOMBRE DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA:** COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Área donde se localiza el expediente: _____

**NOMBRE Y CLASIFICACIÓN DEL EXPEDIENTE DE ARCHIVO**

A. Nombre y clave de la Sección: _____

B. Nombre y clave de la Serie _____

C. Nombre y clave de la Subserie * _____

D. Nombre y clave del expediente _____

Opcional. Sujeto a aprobación de área coordinadora de archivos

**RESUMEN DE CONTENIDO**

_____

FECHAS EXTREMAS: Inicio _____ término _____

FORMATO O SOPORTE : _____

VALOR DOCUMENTAL : Administrativo _____ Legal ____ Contable ____

PLAZOS DE CONSERVACION:
Vigencia completa _____
Vigencia adicional (solicitud de acceso por IFAI) _____
Años de conservación en archivo de trámite _____
Años de conservación en archivo de concentración _____

NUMERO DE FOJAS : _____

**NIVEL DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL EXPEDIENTE**
**(Aplica cuando el expediente contiene información reservada o confidencial)**

Carácter de la información: Pública _____ Reservada _____ Confidencial _____

Fecha de Clasificación (día/mes/año) _____/_____/_____

Descripción de partes o secciones reservadas o confidenciales: _____

Fundamento Legal: _____

Período de reserva (No. de años) ____ Ampliación del período de reserva SI____ NO ____ No. de años de ampliación ____

Rúbrica del titular de la unidad administrativa o funcionario autorizado _____
Fecha de desclasificación (día/mes/año) _____/_____/_____.
Puesto del responsable de desclasificación _____
Rúbrica del responsable de desclasificación _____

NOTA: Los datos personales contenidos en este expediente se consideran confidenciales, el uso indebido de la información personal será sancionado de conformidad con las leyes aplicables. (Arts. 18 Fr. II, 20 Fracc. VI, 21 y 63 Fracc. I y V de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información).

LFRV'ah

FECHA: / /2015

# 8. PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO Y CONTROL DE ASISTENCIA DEL PERSONAL.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Controlar la Puntualidad e Incidencias del Personal adscrito a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante un registro de asistencias adecuado para llevar a cabo las acciones que procedan de acuerdo a lo establecido en las Condiciones Generales de Trabajo vigentes en la Secretaría de Salud y normatividad aplicable.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Secretaría General, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos y la Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal, así como todas las áreas y unidades administrativas de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

2.2 A nivel externo. No aplica.

.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos a través de Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal, será la responsable de llevar a cabo el control de asistencias del personal estableciendo los límites de tolerancia de conformidad con la normatividad establecida en las Condiciones Generales de Trabajo vigentes en la Secretaría de Salud.

3.2 La Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal es la encargada de supervisar el registro de la asistencia el cual será de la siguiente manera:

- Fuera del límite de tolerancia (15 minutos después de su horario autorizado), de conformidad con el informe registrado por el reloj checador, llevará a la aplicación de sanciones que al efecto determine la normatividad vigente emitida por el cuerpo normativo invocado y su aplicación será responsabilidad del área de Incidencias de Asistencia de la. Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos a través de la Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal

    - 7 retardos menores no justificados en el mes = 1 día de suspensión
    - 3 retardos mayores justificados en el mes = 1 día de suspensión

3.3 Los casos en que se autorice al Trabajador no registrar la entrada o salida de sus labores, se sujetarán a las normas establecidas al respecto por la Compilación Laboral Interna de la Secretaría de Salud en vigor y con la autorización del Jefe Inmediato; exhibiendo: memorándum de comisión; notificación de constancia médica de tiempo emitida por el ISSSTE y/o constancia escolar de tiempo (emitida por el centro escolar donde están inscritos los hijos de los trabajadores), sin perder de vista que su cotejo estará bajo la responsabilidad del área de Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos a través de la Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal.

3.4 Las constancias médicas de tiempo emitidas por el ISSSTE y constancias escolares de tiempo solo justificarán entrada o salida del trabajador, en ningún caso se considerará para justificar el día completo.

3.5 Los Jefes Inmediatos serán los únicos facultados para autorizar las incidencias del personal adscrito a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, previa justificación.

3.6 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

3.7 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.

3.8 Cuando se detecte un producto que no cumple con los requisitos especificados se llevará a cabo lo descrito en el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme (OCF-SGC-P-01-POI-03).

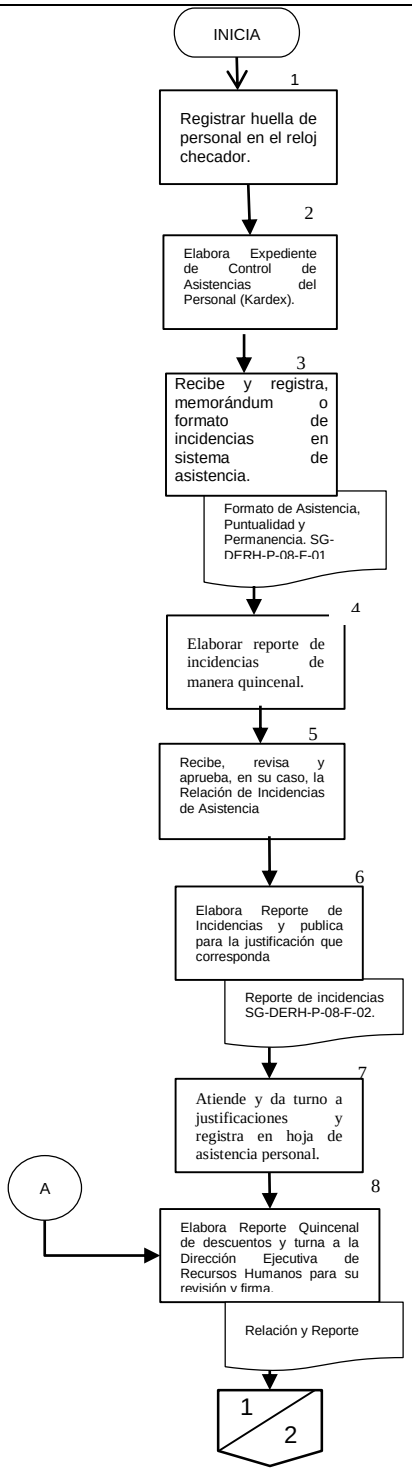
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

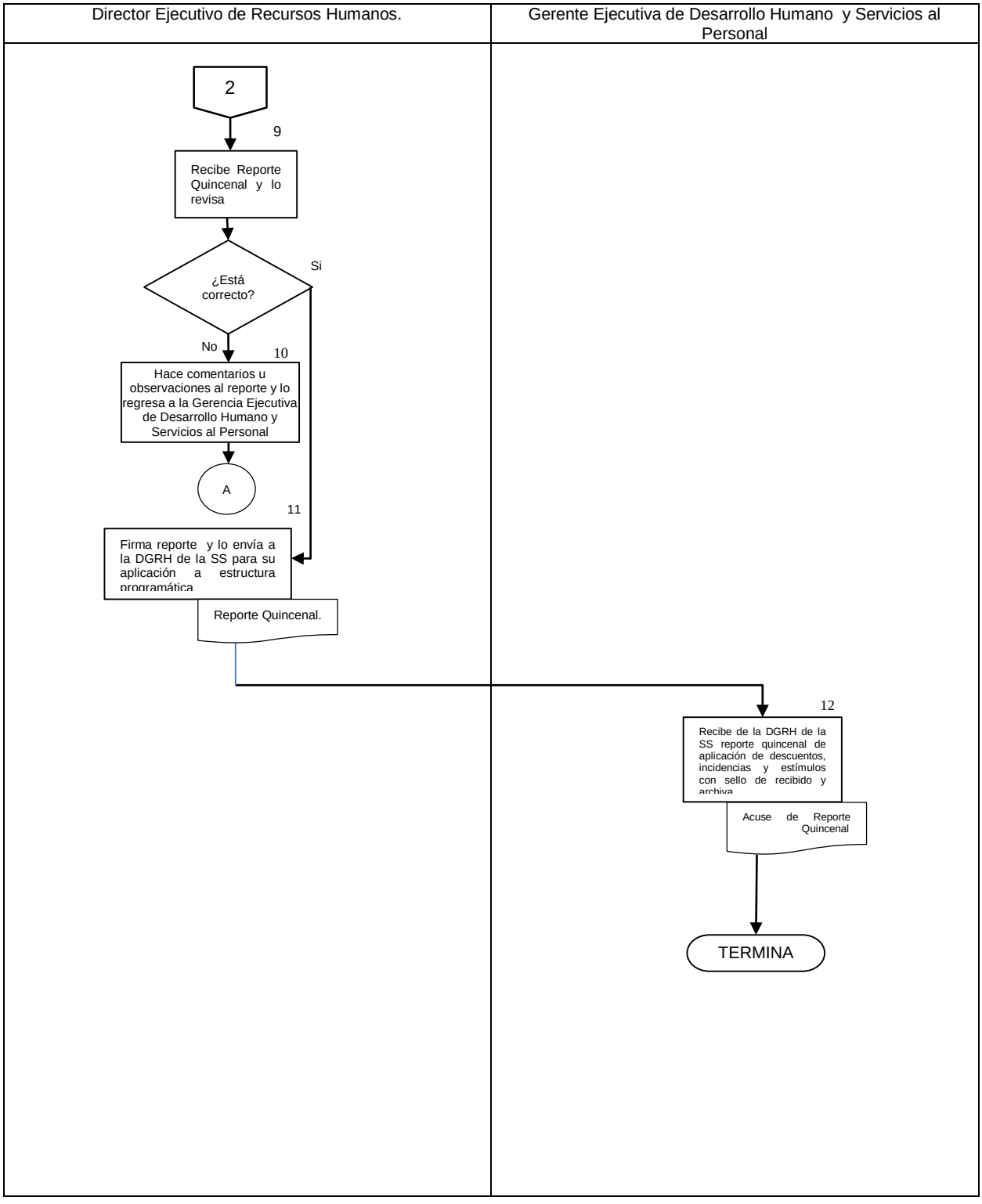
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal. | 1 | Registrar huella de personal en el reloj checador. | |
| | 2 | Elabora Expediente de Control de Asistencias del Personal (Kardex). | |
| | 3 | Recibe y registra, memorándum o formato de asistencia, puntualidad y permanencia SG-DERH-P-08-F-01 (anexo 10.1) en sistema de asistencia. | • Formato de Asistencia, Puntualidad y Permanencia SG-DERH-P-08-F-01 |
| | 4 | Elabora reporte de incidencias de manera quincenal. | |
| | 5 | Recibe, revisa y aprueba, en su caso, la Relación de Incidencias de Asistencia del Personal del Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y regresa al área. | |
| | 6 | Elabora Reporte de Incidencias SG-DERH-P-08-F-02 (anexo 10.3) y publica para la justificación que corresponda. | • Reporte de incidencias SG-DERH-P-08-F-02 |
| | 7 | Atiende y da turno a justificaciones y registra en hoja de asistencia personal. | |
| | 8 | Elabora Reporte Quincenal de descuentos y turna a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos para su revisión y firma. | • Relación y Reporte Quincenal de descuentos. |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | 9 | Recibe Reporte Quincenal de descuentos y lo revisa.<br><br>¿Está correcto el reporte quincenal? | |
| | 10 | No: Hace comentarios u observaciones al reporte y lo regresa a la Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal, para su corrección (Regresa a la actividad 8). | |
| | 11 | Si: Firma reporte quincenal de descuentos y turna para envío a la Dirección General de Recursos Humanos (DGRH) de la Secretaría de Salud (SS), para su | • Reporte Quincenal de descuentos. |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | | aplicación de descuentos e incidencia, estímulos, etc. | |
| Gerente Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal | 12 | Recibe de la DGRH de la SS reporte quincenal de aplicación de descuentos, con sello de recibido y archiva<br><br>TERMINA | • Acuse de Reporte Quincenal de aplicación de descuentos |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO.

| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal |
|---|---|




Director Ejecutivo de Recursos Humanos.
Gerente Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal
2
9
Recibe Reporte Quincenal y lo revisa
¿Está correcto?
Si
No
10
Hace comentarios u observaciones al reporte y lo regresa a la Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal
A
11
Firma reporte y lo envía a la DGRH de la SS para su aplicación a estructura programática
Reporte Quincenal.
12
Recibe de la DGRH de la SS reporte quincenal de aplicación de descuentos, incidencias y estímulos con sello de recibido y archiva
Acuse de Reporte Quincenal
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917//DOF-10-07-2015) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-07-02-1984/DOF-20/04/2015) | No aplica |
| 6.3 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.4 | Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera, así como el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera. (Última reforma publicada DOF 23 de agosto de 2013) | No aplica |
| 6.5 | Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud Vigentes | No aplica |
| 6.6 | Profesiograma Institucional en la Secretaría de Salud | No aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Relación | Ejercicio laboral Activo | Gerencia Ejecutiva de Desarrollo Humano y Servicios al Personal. | No aplica |
| 7.2 | Reporte quincenal | Ejercicio laboral Activo | Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos | No aplica |
| 7.3 | Kardex del Trabajador | Ejercicio laboral Activo | Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos. | No aplica |
| 7.4 | Reporte Varios | Ejercicio laboral Activo | Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos. | No aplica |
| 7.5 | Formato de asistencia, puntualidad y permanencia | Ejercicio laboral Activo | Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos. | SG-DERH-F-08-F-01 |
| 7.6 | Reporte de incidencias | Ejercicio laboral Activo | Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos. | SG-DERH-P-08-F-02 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Manual de Organización.-** Documento en que se registra y actualiza la información detallada de una organización acerca de sus antecedentes históricos, atribuciones, estructura orgánica, funciones de las unidades administrativas que la integran, niveles jerárquicos, líneas de comunicación y coordinación y los organigramas que representan en forma esquemática la estructura entre otros datos.

8.2 **Manual de Procedimientos**.- Medio o instrumento de información en el que se consignan en forma metódica, los pasos y operaciones que deben seguirse para la realización de las funciones de una dependencia o entidad. En ello se describe, además, los diferentes puestos o unidades administrativas que intervienen y se precisa su responsabilidad y su participación.

8.3 **Órgano Desconcentrado**.- Forma de organización administrativa que de acuerdo al Artículo 17 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, tiene facultades específicas para resolver asuntos de la competencia del Órgano Central, siempre y cuando siga los señalamientos de normatividad dictados por este último.

8.4 **Personal de Base.-** Son aquellos trabajadores cuya situación laboral implica la inamovilidad y el desempeño de funciones distintas a las del personal de confianza.

8.5 **Personal de Confianza:** Servidores Públicos que toman decisiones en los diferentes ámbitos de atribución, dirección, inspección, etc.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev.- 0 | Julio 2012 | Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento (129), esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal al anterior **129** le corresponde actualmente el código **SG-DERH-P-08**. |
| Rev.- 01 | Junio 2013 | Modificación de los apartados 2.0 Alcance y 3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos, y eliminación de actividad 6 del procedimiento. |
| Rev.- 02 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar manuales de procedimientos de la Secretaría de Salud, este procedimiento se actualizo y/o modifico:<br>• 1. Propósito<br>• 3.2 Políticas de operación, normas y lineamientos<br>• 4. Descripción del Procedimiento<br>• 5. Diagrama de Flujo<br>• 10. Anexos (se agregan 2) |
| REV.-03 | Abril 2015 | Inclusión del punto 3.4 en la políticas de operación, normas y lineamientos<br>Se asigna clave de identificación del Formato de Asistencia, Puntualidad y Permanencia. SG-DERH-P-08-F-01 (anexo 10.1) y se agrega el Reporte de incidencias |

| | | |
|---|---|---|
| | | SG-DERH-P-08-F-02 (anexo 10.3) |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Asistencia, Puntualidad y Permanencia, de clave SG-DERH-P-08-F-01
10.2 Ejemplo de Formato Constancia Global de Suspensión Disciplinaria y/o Faltas Injustificadas.
10.3 Reporte de incidencias, de clave SG-DERH-P-08-F-02

Anexo 10.1 Formato de Asistencia, Puntualidad y Permanencia, de clave SG-DERH-P-08-F-01.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**DIRECCION EJECUTIVA DE RECURSOS HUMANOS**
**ASISTENCIA, PUNTUALIDAD Y PERMANENCIA**

*" 2015, Año del Generalísimo José Ma. Morelos y Pavón "*

| | | |
|---|---|---|
| FECHA: | NOMBRE: | No. EMPLEADO: |
| ADSCRIPCIÓN: | PISO: | EXT. |
| HORARIO DE LABORES: | HORARIO DE SALIDA: | FIRMA DEL TRAB.: |

- ☐ PASE DE SALIDA (ART. 95 Y 96 C.G.T.)
- ☐ ONOMÁSTICO (ART. 141 Fracción I C.G.T.)
- ☐ BANCO (1er DIA DE PAGO QNA. MEDIA HORA)
- ☐ MEDIA HORA DE ALIMENTOS (ART. 138 C.G.T.)
- ☐ DIA ECONÓMICO (ART. 162 C.G.T.)
- ☐ RETARDO MAYOR (ART. 87 Y 91 C.G.T.)
- ☐ ASUNTO PERSONAL (SÓLO TRABAJADORES DE CONFIANZA, MÁXIMO 2 HORAS, TRES VECES AL MES)

| AUTORIZÓ | RECIBIÓ Y AUTORIZÓ | REGISTRÓ |
|---|---|---|
| _____ | _____ | _____ |

No se acepta con tachaduras ni enmendaduras

SG-DERH-P-08-F-01
VER. 0

Anexo 10.2 Ejemplo de Formato Constancia Global de Suspensión Disciplinaria y/o Faltas Injustificadas.

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE ADMINISTRACIÓN DE PERSONA
DIRECCIÓN DE PERSONAL
SUBDIRECCION DE PAGO E INCIDENCIAS

RELACIÓN DE MOVIMIENTOS DE PERSONAL
**ADSCRIPCION: S00 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
SECRETARÍA GENERAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS HUMANOS

HOJA 1 DE 1
No. DE RELACIÓN
26/03/2014

| No. PROG. | No. DOC. Y/O FOLIO | N O M B R E R.F.C. | VIGENCIA MOV. | CODIGO MOV. | No. LOTE FECHA | QNA. OP. | VOL. RECH. OP. Y PAG. FECHA | RECHAZO COMPUTO FECHA | RELACION LIQ. Y LOTE DE PAGO | O B S E R V A C I O N E S |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

UNIDAD RESPONSABLE

RECEPCIÓN E INFORMACIÓN

NOMBRE Y FIRMA

INGRESO A NÓMINA
SUBDIRECCION DE PAGO E INCIDENCIAS
COORDINADOR SUBDIRECTORA

POR SUSPENSIÓN DISCIPLINARIA Y/O POR FALTAS INJUSTIFICADAS

SECRETARÍA DE SALUD

UNIDAD RESPONSABLE: S00 COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SECRETARÍA GENERAL

| | |
|---|---|
| CODIGO DE MOV. | 8001 |
| N. DOCUMENTO | |
| UNIDAD RESP. | S00 |
| QUINCENA | 1A |
| MES | MARZO |
| AÑO | 2014 |
| HOJA | |

| No. PROGRESIVO | FILIACION | CODIGO DE PUESTO | N. PUESTO | NOMBRE | FALTAS A DESCONTAR FECHA No. | LETRA | DIA | DIA | DIA | DIA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

| RESPONSABLE DEL CENTRO DE TRABAJO | RESPONSABLE DE LA UNIDAD | INGRESO A NÓMINA<br>SUBDIRECCION DE PAGO E INCIDENCIAS<br>COORDINADOR SUBDIRECTORA |
|---|---|---|
| | | |

Anexo 10.3 Reporte de incidencias, de clave SG-DERH-P-08-F-02

## EL PERSONAL QUE APARECE EN ESTA LISTA FAVOR DE PASAR A LA GERENCIA EJECUTIVA DE DESARROLLO HUMANO Y SERVICIOS AL PERSONAL CON SU DOCUMENTACION ACLARATORIA LOS DIAS XX Y XX DE (MES) DE 2015.

| Numero | Nombre del trabajador | Descripcion | Dias |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |

# 9. PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS SIN GOCE DE SUELDO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Realiza las gestiones necesarias para atender las solicitudes referentes a la Licencia sin goce de sueldo que efectúa el personal de base con nombramiento definitivo adscrito a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con el objetivo de cumplir cabalmente lo establecido en la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional, las Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud vigente y la normatividad aplicable para tal efecto.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, el presente procedimiento es aplicable a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos encargada de recibir las solicitudes del personal de base con nombramiento definitivo de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); a la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano que se encarga de recabar, verificar y elaborar la documentación necesaria para tramitar las licencias sin goce de sueldo.

2.2 A nivel externo, el procedimiento es aplicable a la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud, siendo el área facultada para normar, tramitar, registrar, autorizar y controlar las peticiones de licencia sin goce de sueldo.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La licencia sin goce de sueldo que solicite el personal de base con nombramiento definitivo, será gestionada con la documentación necesaria por la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH) a través de la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano (GEGCH), con la finalidad de que la Dirección General de Recursos Humanos (DGRH) autorice la licencia sin goce de sueldo, conforme a los supuestos regulados en las Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud vigente.

3.2 La licencia sin goce de sueldo que solicite el personal de base con nombramiento definitivo, será autorizada por la DGRH en los siguientes supuestos:

- Goza el trabajador de una comisión externa para ocupar puesto de confianza en otra Dependencia o Entidad perteneciente al Sector Público.

- Desempeña un cargo de elección popular y solicita el trabajador la autorización correspondiente conforme a las disposiciones aplicables.

- El trabajador ocupa un puesto de confianza dentro o fuera de la Secretaría o Entidad de la Administración Pública Federal.

3.3 En los casos señalados, el trabajador deberá remitir a la DGRH cada final de año natural, comprobantes que acrediten que subsisten las causas que dieron origen a la licencia. El trabajador dará aviso con 15 días de anticipación a la conclusión del cargo de confianza, o bien en la primera quincena del mes de diciembre cuando el trabajador solicite la prórroga.

3.4 Por causas distintas a las previstas en los anteriores supuestos, la DGRH será la encargada de conceder a los trabajadores de base con nombramiento definitivo la licencia sin goce de sueldo en los términos siguientes:

- Hasta por treinta (30) días naturales al año, a quienes tengan de seis (6) meses un día a un año de antigüedad.
- Hasta por sesenta (60) días naturales al año, a quienes tengan de uno a tres (3) años de antigüedad.
- Hasta por ciento veinte (120) días naturales al año, a quienes tengan de tres (3) a cinco (5) años de antigüedad.
- Hasta por ciento ochenta (180) días naturales al año, a quienes tengan una antigüedad mayor de cinco (5) años.

3.5 La antigüedad será computada tomando en consideración exclusivamente los servicios prestados a la Secretaría. Dichas licencias podrán ser prorrogadas por un tiempo igual y por una sola vez, a juicio de la Secretaría, siempre y cuando se demuestre fehacientemente que la licencia se utiliza para que el Trabajador se capacite en un nivel superior.

3.6 La solicitud de prórroga de licencia por el trabajador, deberá formularse cuando menos 15 días antes del vencimiento de la licencia original, con la finalidad de que la GEGCH entregue los documentos debidamente requisitados a la DGRH y pueda dar respuesta favorable, o en el entendido que se resolvió negativamente por la DGRH, el trabajador debe reanudar labores en su plaza al término de la licencia.

3.7 Una vez concluida dicha licencia, el trabajador deberá notificar a la DERH su reingreso con una antelación cuando menos 15 días antes del vencimiento de la licencia, con la finalidad de gestionar ante la DGRH su reingreso al Sistema de Nómina.

3.8 Por excepción, derivado a su naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen (según el procedimiento) se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas donde coadyuvan respetando su ámbito de competencia, reconocen su responsabilidad y funciones determinadas. Lo anterior a efecto de justificar la inexistencia de duplicidad de funciones.

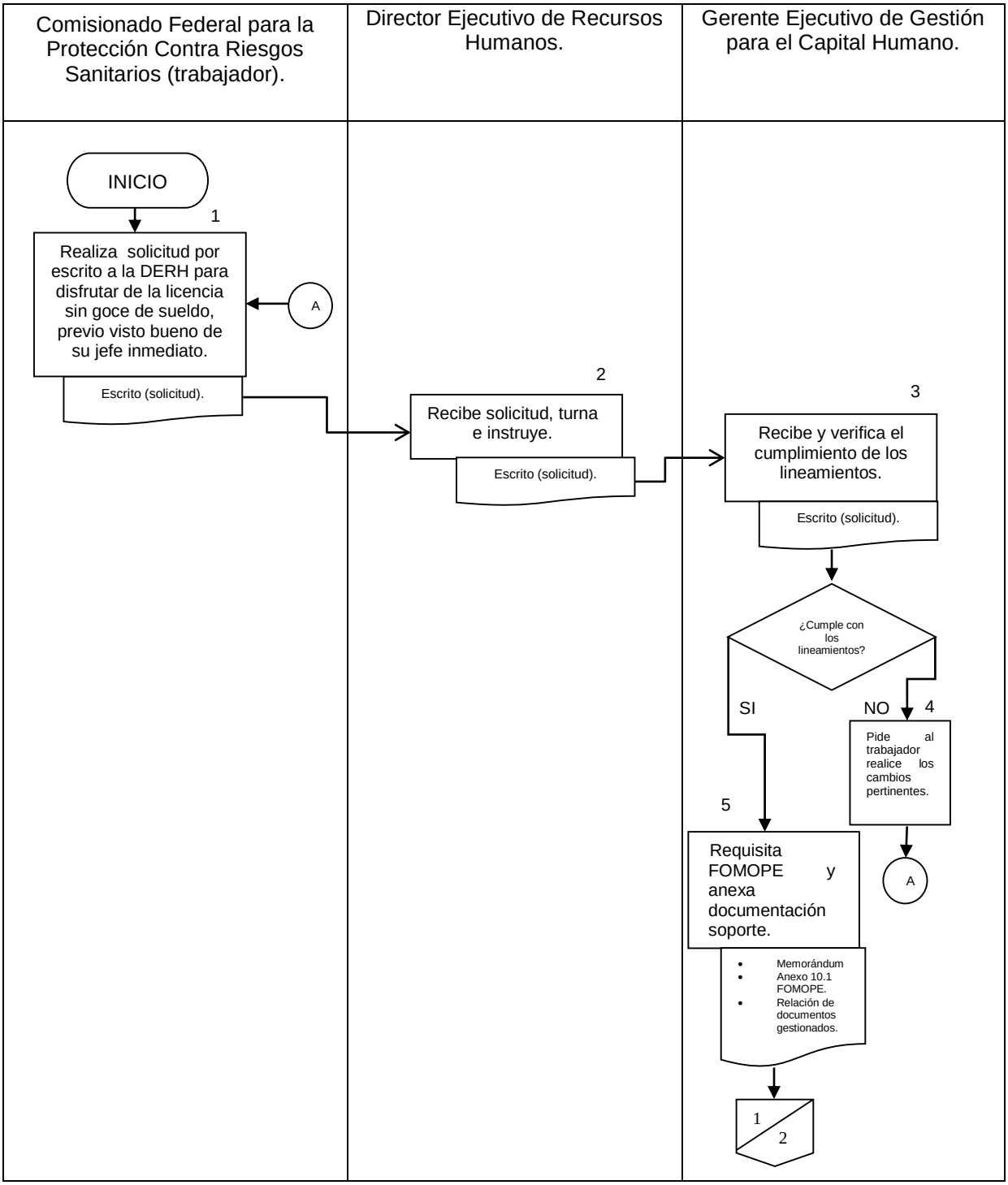
3.9 Cuando el personal de la DERH que interviene en el procedimiento detecte un producto que no cumple con los requisitos especificados, se llevará a cabo lo descrito en el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme (OCF-SGC-P-01-POI-03).

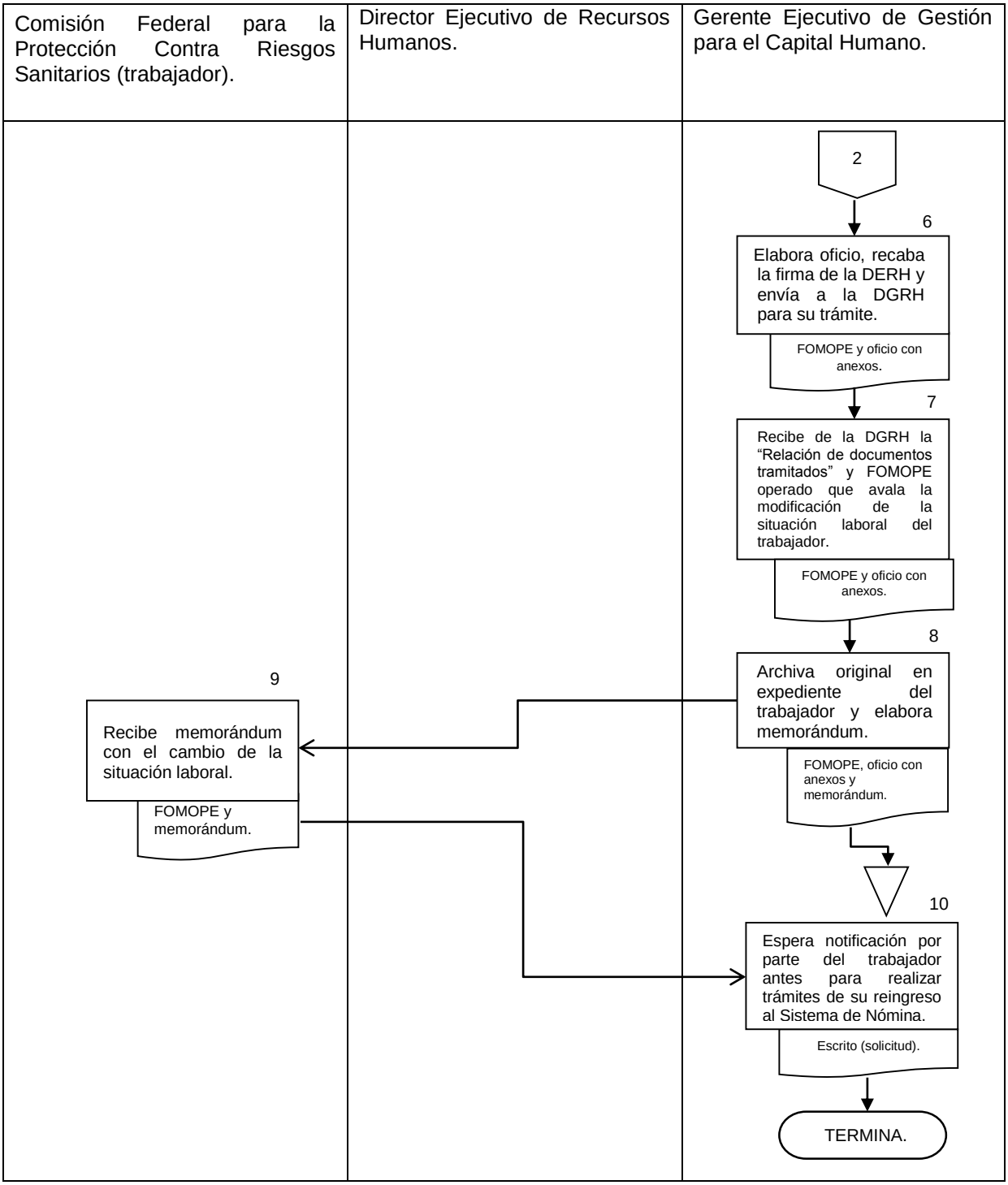
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (trabajador). | 1 | Realiza solicitud por escrito el trabajador de base con nombramiento definitivo a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH), para disfrutar de la licencia sin goce de sueldo, previo visto bueno de su jefe inmediato. | • Escrito (solicitud). |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | 2 | Recibe solicitud referente a la licencia sin goce de sueldo del trabajador interesado, turna e instruye a la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano (GEGCH) para realizar los trámites correspondientes. | • Escrito (solicitud). |
| Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. | 3 | Recibe instrucciones de la DERH respecto a la solicitud y verifica que cumpla con los lineamientos previamente establecidos.<br><br>¿Cumple con los lineamientos y alguno de los supuestos para el otorgamiento de la licencia sin goce de sueldo? | • Escrito (solicitud). |
| | 4 | No: Pide al trabajador realice los cambios pertinentes (regresa a la actividad 1). | |
| | 5 | Si: Requisita Formato de Movimientos de Personal (FOMOPE) y anexa documentación soporte. | • Memorándum.<br>• Anexo 10.1 Formato de Movimiento de Personal FOMOPE.<br>• Relación de documentos gestionados. |
| | 6 | Elabora oficio de suspensión de sueldo, recaba la firma de la DERH y envía a la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud (DGRH) para su trámite. | • FOMOPE y oficio con anexos. |
| | 7 | Recibe de la DGRH la “Relación de documentos tramitados” y FOMOPE operado que avala la modificación de la situación laboral del trabajador. | • FOMOPE y oficio con anexos. |
| | 8 | Archiva original en expediente del trabajador y elabora memorándum en el que se indica la modificación de su situación laboral. | • FOMOPE y oficio con anexos.<br>• Memorándum. |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (trabajador). | 9 | Recibe memorándum en el que se indica la modificación de su situación laboral dentro de la Secretaría de Salud. | • FOMOPE y memorándum. |
| Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. | 10 | Espera la notificación por parte del trabajador de base con quince (15) días antes del vencimiento de su licencia, para realizar los trámites de su reingreso al Sistema de Nómina.<br><br>TERMINA | • Escrito (solicitud). |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (trabajador).
Director Ejecutivo de Recursos Humanos.
Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano.
2
6
Elabora oficio, recaba la firma de la DERH y envía a la DGRH para su trámite.
FOMOPE y oficio con anexos.
7
Recibe de la DGRH la "Relación de documentos tramitados" y FOMOPE operado que avala la modificación de la situación laboral del trabajador.
FOMOPE y oficio con anexos.
8
Archiva original en expediente del trabajador y elabora memorándum.
FOMOPE, oficio con anexos y memorándum.
9
Recibe memorándum con el cambio de la situación laboral.
FOMOPE y memorándum.
10
Espera notificación por parte del trabajador antes para realizar trámites de su reingreso al Sistema de Nómina.
Escrito (solicitud).
TERMINA.

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 05-02-1917 - DOF 10-07-2014). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF 07-02-1984 - DOF 04-06-2015). | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional (DOF 28-12-1963 - DOF 02-04-2014). | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (DOF 13-03-2002 - DOF 14-07-2014). | No aplica |
| 6.5 | Reglamento Interior de la Secretaría de Salud (DOF 29-11-2006 - DOF 10-01-2011). | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004). | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los Órganos Administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF 07-04-2010). | No aplica |
| 6.8 | Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud (vigente). | No aplica |
| 6.9 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |
| 6.10 | Manual de Calidad (vigente). | OCF-SGC-P-01-MC-01 |
| 6.11 | Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud (vigente). | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud del trabajador. | 3 años. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |
| 7.2 | Expediente del Trabajador. | Ejercicio laboral Activo. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |
| 7.3 | Formato de Movimiento de Personal (FOMOPE). | 3 años. | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **DERH**: Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos.
8.3 **DGRH:** Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud.

8.4 **FOMOPE:** Formato de movimiento de personal donde se establece la modificación de la situación laboral del trabajador "licencia sin goce de sueldo" ante la DGRH.
8.5 **GEGCH:** Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano.
8.6 **Licencia sin goce de sueldo:** Es el permiso, que a solicitud del interesado se otorga al trabajador de base; cuando deje su puesto que tenía, se le computará el periodo de licencia como tiempo efectivo de servicios en el escalafón**.**
8.7 **Personal de base:** Son aquellos trabajadores cuya situación laboral implica la inamovilidad y el desempeño de funciones distintas a las del personal de confianza.
8.8 **Prórroga de licencia:** Acuerdo favorable a la solicitud que hace el trabajador para que se le otorgue ampliación de tiempo en la licencia que le fue autorizada con anterioridad.
8.9 **Reanudación de labores:** Reinicio de la prestación de servicios suspendidos por gozar de cualquier tipo de licencia.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

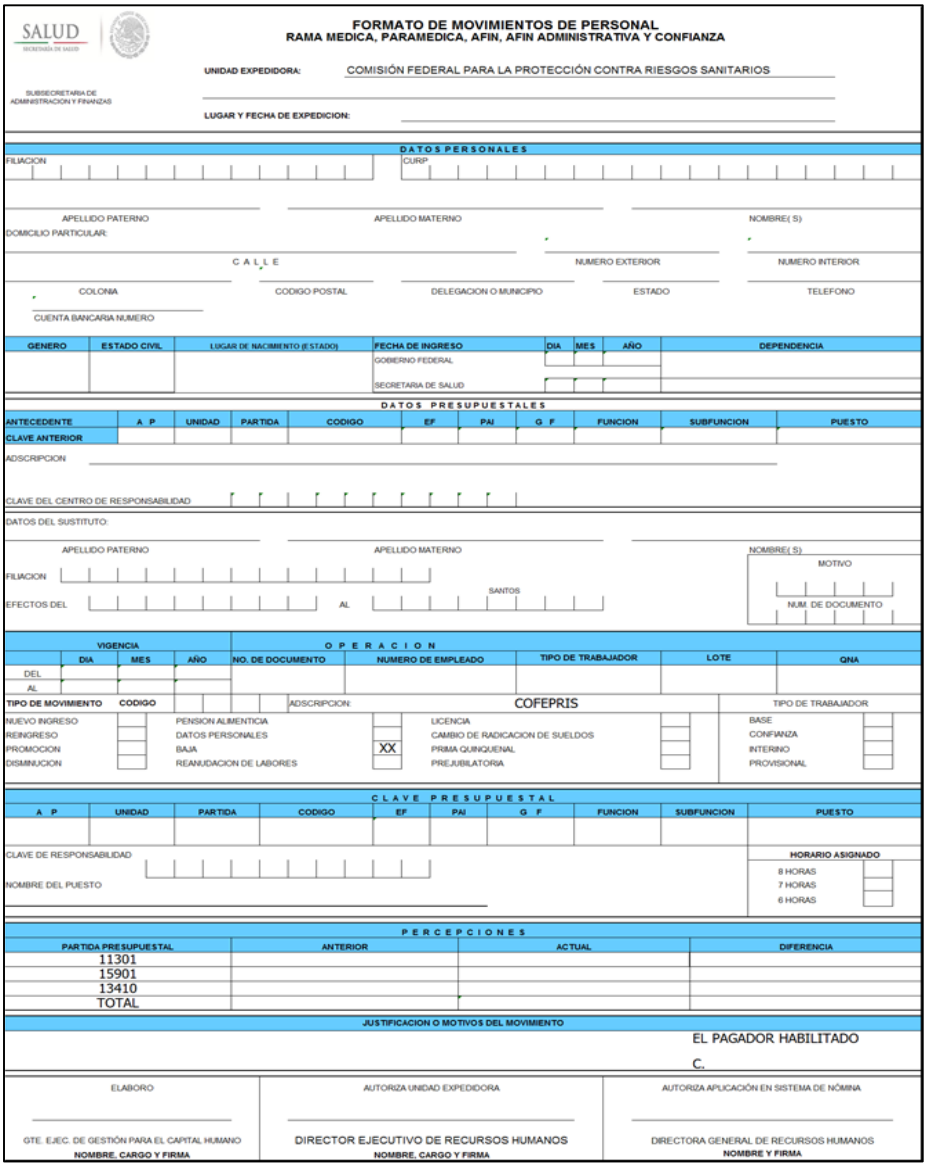
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev.- 0 | No aplica | No aplica. |
| Rev.- 1 | Julio 2013 | En el Apartado 4.0 Descripción del procedimiento, se modificaron los renglones 4.1 y 5.1 de la columna denominada Actividad, modificándose la descripción del Formato único de Movimientos de Personal (FUMP) por Formato de Movimientos de Personal (FOMOPE).<br>En el apartado 7.0 registros de cambió la palabra FUMP por FOMOPE. |
| Rev.- 2 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de los nuevos lineamientos se modificó el contenido de todo este procedimiento. |
| Rev.- 3 | Septiembre 2015 | • Se modificó el objetivo.<br>• Se integran las políticas con los numerales 3.2, 3.3, 3.5 y 3.6 en la que se describe el tiempo de respuesta conforme a la normatividad, el cual nos sirve de base para el indicador de gestión.<br>• Se modificó la descripción del procedimiento y el diagrama de flujo.<br>• Se agregaron 3 anexos. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Movimientos de Personal (FOMOPE).
10.2 Ejemplo de Solicitud del trabajador.
10.3 Ejemplo de Expediente del trabajador (solo portada).

Anexo 10.1 Formato de Movimientos de Personal (FOMOPE).

En el presente formato no se incluye el respectivo instructivo de llenado dado que el mismo es elaborado a través del sistema que opera la Secretaría de Salud y ésta es la que determina la forma y campos que se pueden llenar en cada caso. Asimismo no se incluye una clave en particular de este formato dado que como ya se explicó lo genera la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud.



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**FORMATO DE MOVIMIENTOS DE PERSONAL**
**RAMA MEDICA, PARAMEDICA, AFIN, AFIN ADMINISTRATIVA Y CONFIANZA**

SUBSECRETARIA DE ADMINISTRACION Y FINANZAS

UNIDAD EXPEDIDORA: COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

LUGAR Y FECHA DE EXPEDICION:

**DATOS PERSONALES**

FILIACION | CURP

APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | NOMBRE( S)

DOMICILIO PARTICULAR:

C A L L E | NUMERO EXTERIOR | NUMERO INTERIOR

COLONIA | CODIGO POSTAL | DELEGACION O MUNICIPIO | ESTADO | TELEFONO

CUENTA BANCARIA NUMERO

| GENERO | ESTADO CIVIL | LUGAR DE NACIMIENTO (ESTADO) | FECHA DE INGRESO | DIA | MES | AÑO | DEPENDENCIA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | GOBIERNO FEDERAL | | | | |
| | | | SECRETARIA DE SALUD | | | | |

**DATOS PRESUPUESTALES**

| ANTECEDENTE | A P | UNIDAD | PARTIDA | CODIGO | EF | PAI | G F | FUNCION | SUBFUNCION | PUESTO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CLAVE ANTERIOR | | | | | | | | | | |

ADSCRIPCION

CLAVE DEL CENTRO DE RESPONSABILIDAD

DATOS DEL SUSTITUTO:

APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | NOMBRE( S)

FILIACION | MOTIVO

EFECTOS DEL | AL | SANTOS | NUM. DE DOCUMENTO

| VIGENCIA | | | | OPERACION | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | DIA | MES | AÑO | NO. DE DOCUMENTO | NUMERO DE EMPLEADO | TIPO DE TRABAJADOR | LOTE | QNA |
| DEL | | | | | | | | |
| AL | | | | | | | | |

TIPO DE MOVIMIENTO | CODIGO | ADSCRIPCION: COFEPRIS | TIPO DE TRABAJADOR

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NUEVO INGRESO | | PENSION ALIMENTICIA | | LICENCIA | | BASE | |
| REINGRESO | | DATOS PERSONALES | | CAMBIO DE RADICACION DE SUELDOS | | CONFIANZA | |
| PROMOCION | | BAJA | XX | PRIMA QUINQUENAL | | INTERINO | |
| DISMINUCION | | REANUDACION DE LABORES | | PREJUBILATORIA | | PROVISIONAL | |

**CLAVE PRESUPUESTAL**

| A P | UNIDAD | PARTIDA | CODIGO | EF | PAI | G F | FUNCION | SUBFUNCION | PUESTO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |

CLAVE DE RESPONSABILIDAD

NOMBRE DEL PUESTO

HORARIO ASIGNADO
8 HORAS
7 HORAS
6 HORAS

**PERCEPCIONES**

| PARTIDA PRESUPUESTAL | ANTERIOR | ACTUAL | DIFERENCIA |
|---|---|---|---|
| 11301 | | | |
| 15901 | | | |
| 13410 | | | |
| TOTAL | | | |

**JUSTIFICACION O MOTIVOS DEL MOVIMIENTO**

EL PAGADOR HABILITADO

C.

| ELABORO | AUTORIZA UNIDAD EXPEDIDORA | AUTORIZA APLICACIÓN EN SISTEMA DE NÓMINA |
|---|---|---|
| GTE. EJEC. DE GESTIÓN PARA EL CAPITAL HUMANO | DIRECTOR EJECUTIVO DE RECURSOS HUMANOS | DIRECTORA GENERAL DE RECURSOS HUMANOS |
| NOMBRE, CARGO Y FIRMA | NOMBRE, CARGO Y FIRMA | NOMBRE Y FIRMA |

10.2 Ejemplo de Solicitud del trabajador.

México D.F. a

**DIRECTORA GENERAL DE RECURSOS HUMANOS**
**DE LA SECRETARIA DE SALUD.**
**Paseo de la Reforma no. 156, 7° piso Col.**
**Juárez, Deleg. Cuauhtémoc C.P. 0600**

La que suscribe solicita a Usted su amable intervención con el fin de que continúe la autorización de **LICENCIA SIN GOCE DE SUELDO EN EL PUESTO DE BASE DE . "Apoyo Administrativo en Salud** , con clave presupuestal , que se encuentra adscrita a la Gerencia Ejecutiva de de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, toda vez que ocupo una plaza de confianza en la Secretaria de

Lo anterior de conformidad al Título Segundo, Capitulo IV, Articulo 43, Fracción VIII, Inciso B) de la Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del estado, 5to. Transitorio de la Ley y Capitulo XIII, Articulo 148, fracción V de las Condiciones Generales de Trabajo vigentes.

Anexo copia del talón de pago correspondiente al mes de diciembre de de la plaza de confianza que actualmente ocupo.

Lo anterior para los trámites administrativos correspondientes.

**ATENTAMENTE**

C.c.p.r/ - Director Ejecutivo de Recursos Humanos de la COFEPRIS.- Monterrey 33,3er Piso Col. Roma C.P. 06700. Para su conocimiento
Secretario General de la Sección del SNTSA.- Para su conocimiento

10.3 Ejemplo de Expediente del trabajador (solo portada).

SALUD / Cofepris

**DESCRIPCION DEL EXPEDIENTE**

**NOMBRE DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA:** COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

Área donde se localiza el expediente: _____

**NOMBRE Y CLASIFICACIÓN DEL EXPEDIENTE DE ARCHIVO**

A. Nombre y clave de la Sección: _____

B. Nombre y clave de la Serie _____

C. Nombre y clave de la Subserie * _____

D. Nombre y clave del expediente _____

Oficina, Titular o Aprobación de Área Coordinadora de Archivos

**RESUMEN DE CONTENIDO**

_____

FECHAS EXTREMAS: Inicio _____ término _____

FORMATO O SOPORTE : _____

VALOR DOCUMENTAL : Administrativo _____ Legal ____ Contable ____

PLAZOS DE CONSERVACION:
Vigencia completa _____
Vigencia adicional (solicitud de acceso por IFAI) _____
Años de conservación en archivo de trámite _____
Años de conservación en archivo de concentración _____

NUMERO DE FOJAS : _____

**NIVEL DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL EXPEDIENTE**
**(Aplica cuando el expediente contiene información reservada o confidencial)**

Carácter de la información: Pública _____ Reservada _____ Confidencial _____

Fecha de Clasificación (día/mes/año) _____/_____/_____

Descripción de partes o secciones reservadas o confidenciales: _____

Fundamento Legal: _____

Período de reserva (No. de años) ____ Ampliación del período de reserva SI____ NO ____ No. de años de ampliación ____

Rúbrica del titular de la unidad administrativa o funcionario autorizado _____
Fecha de desclasificación (día/mes/año) _____/_____/_____.
Puesto del responsable de desclasificación _____
Rúbrica del responsable de desclasificación _____

NOTA: Los datos personales contenidos en este expediente se consideran confidenciales, el uso indebido de la información personal será sancionado de conformidad con las leyes aplicables. (Arts. 18 Fr. II, 20 Fracc. VI, 21 y 63 Fracc. I y V de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información).

LFRV'ah FECHA: / /2015

# 10. PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN Y CONTROL DE EXPEDIENTES DEL PERSONAL.

## 1. PROPÓSITO

Establecer los criterios necesarios para la correcta integración, manejo y conservación de los expedientes de personal, a fin de que se optimice la administración de los documentos personales y los documentos generados durante la trayectoria laboral de los trabajadores dentro de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); así como contar con procedimientos básicos para integrar, expurgar, conservar y transferir en su momento el expediente personal del trabajador cuando cause baja al Archivo General de Expedientes Únicos de Personal para su integración, y en su momento transferirse al Archivo de Concentración de la Secretaría de Salud.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el presente procedimiento es aplicable a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, que a través de la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano, es responsable de la integración, manejo y conservación de la documentación generada con motivo del ingreso, trayectoria y baja de los servidores públicos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

2.2 A nivel externo el procedimiento es aplicable a la Dirección de Relaciones Laborales perteneciente a la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud, en su calidad de área normativa, a través de la Subdirección de Normatividad, supervisará el correcto manejo de los expedientes; al Archivo de Concentración de la Secretaría de Salud, quien será la responsable de captar y conservar la documentación semiactiva enviada por la COFEPRIS.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH) deberá observar las normas y lineamientos que emita la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud (DGRH) para el resguardo de expedientes. También serán aplicables los lineamientos que en materia de transparencia y acceso a la información se emitan por las instancias correspondientes.

3.2 La DERH designará al servidor público que será responsable de llevar a cabo la correcta integración, manejo y conservación de expedientes de personal, quien dependerá jerárquicamente de la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano (GEGCH).

3.3 Los expedientes de personal estarán integrados con la documentación que contenga datos personales e históricos de carácter permanente del servidor público de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en orden cronológico; los cuales se encontrarán protegidos por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, por lo que su resguardo, control y acceso a los mismos, se efectuará de manera restringida y controlada.

3.4 La GEGCH integrará los expedientes de personal a partir del ingreso de los servidores públicos de la COFEPRIS, con la documentación generada en el proceso de su contratación, en apego a los lineamientos establecidos por la Secretaría de Salud y demás normatividad aplicable, los cuales se identificarán con el número de empleado correspondiente y deberán contener los siguientes apartados:

- Documentos personales y de capacitación.

- Documentos relacionados con la trayectoria laboral.
- Documentos relacionados con el término de la relación laboral.

3.5 Las carpetas integradas por la GEGCH, serán entregadas al responsable del archivo de expedientes de personal, quien deberá resguardarlos y controlarlos en forma ordenada por número de empleado, debiendo cumplir con las disposiciones normativas aplicables.

3.6 La GEGCH será la encargada de entregar los documentos debidamente requisitados al responsable del archivo de expedientes de personal para la correcta integración, manejo y conservación a más tardar en tres días hábiles a partir de la recepción del trámite operado ante la DERH o los trámites internos de esta Comisión Federal.

3.7 El responsable del archivo de expedientes de personal adscrito a la GEGCH, será el encargado de entregar únicamente al personal previamente acreditado el "Vale de Solicitud de Carpeta de Control Temporal" foliada para el préstamo de expediente de personal debidamente requisitado.

3.8 El responsable del archivo de expedientes de personal, dependiente de la GEGCH, se asegurará que el acceso a la información personal y laboral de los trabajadores de la COFEPRIS, se realice en forma restringida y debidamente justificada, debiendo verificar que las solicitudes de préstamo de expedientes sea exclusivamente del personal de la DERH en los siguientes supuestos:

- Para la atención de requerimientos del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS y demás autoridades fiscalizadoras.
- Para la elaboración de respuestas a la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la COFEPRIS, con la finalidad de sustanciar los procedimientos judiciales, laborales y/o administrativos.
- Para la actualización de expedientes de personal y consulta de datos necesarios para los trámites cotidianos que realiza la GEGCH.

3.9 Se tendrá como plazo para la devolución del expediente diez días hábiles a partir de la fecha en que sea llenado el "Vale de Solicitud de Carpeta de Control Temporal" (véase el anexo 10.1) del Expediente Único de Personal; una vez transcurrido este periodo deberá de elaborarse una nueva cédula de préstamo a excepción de los casos en que sea requerido para sustanciar los procedimientos de carácter judicial, laboral y/o administrativo, por la Coordinación General Jurídica y Consultiva y/o el Órgano Interno de Control (OIC) de la COFEPRIS, quienes también deberán extender el recibo correspondiente.

3.10 En caso de negativa de la devolución del expediente o de extravío del mismo, por parte del servidor público a quien se haya prestado, la DERH levantará el acta administrativa correspondiente y hará del conocimiento de esta situación al OIC.

3.11 El responsable del archivo de expedientes de personal realizará inventarios aleatorios mensuales, así como un inventario general en forma anual para verificar y realizar actividades de expurgo en los expedientes de personal, con la finalidad de retirar de los mismos aquellos documentos que sirven de control temporal o que se encuentran duplicados u obsoletos. En caso de detectarse faltantes, se solicitará la devolución de los mismos al personal de la DERH que los tenga en préstamo o en su caso, la instrumentación del acta administrativa correspondiente por extravío y se hará del conocimiento de esta situación al OIC.

3.12 Las Unidades Administrativas y trabajadores de la COFEPRIS, podrán solicitar a la DERH incluir en los expedientes de personal la documentación que se genere durante la trayectoria laboral de los servidores públicos, entre la que se puede encontrar lo siguiente:

- Cambio de Domicilio.
- Actualización de Nivel Escolar.
- Cambio de Cuenta Bancaria.
- Actas Administrativas.
- Cursos de Capacitación.
- Medidas Disciplinarias (Nota desfavorable, extrañamiento, suspensión en sueldo y funciones).

3.13 Cuando procede el cambio de adscripción del trabajador de la COFEPRIS a una Unidad Central u Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud, la DERH deberá enviar el expediente a la nueva Unidad de Adscripción. Si el cambio de adscripción es en algún Organismo Público Descentralizado, sólo se enviará fotocopia del expediente.

3.14 Cuando algún trabajador de la COFEPRIS cause baja, el responsable del archivo de expedientes de personal, actualiza el expediente con la documentación que generó la baja del trabajador y lo expurga, conservando el expediente por separado en un plazo máximo de dos años contados a partir de la fecha de baja.

3.15 Transcurrido el plazo anterior, la DERH deberá transferir el expediente de personal al Archivo General de Expedientes Únicos de Personal, dependiente de la DGRH de la Secretaría de Salud.

3.16 Por excepción, derivado de su naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o dictamen, (según el procedimiento) se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas que coadyuvan respetando su ámbito de competencia, reconocen su responsabilidad y funciones determinadas. Lo anterior a efecto de justificar la inexistencia de duplicidad de funciones.

3.17 Cuando el personal de la DERH que interviene en el procedimiento detecte un producto que no cumple con los requisitos especificados, se llevará a cabo lo descrito en el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme (OCF-SGC-P-01-POI-03).

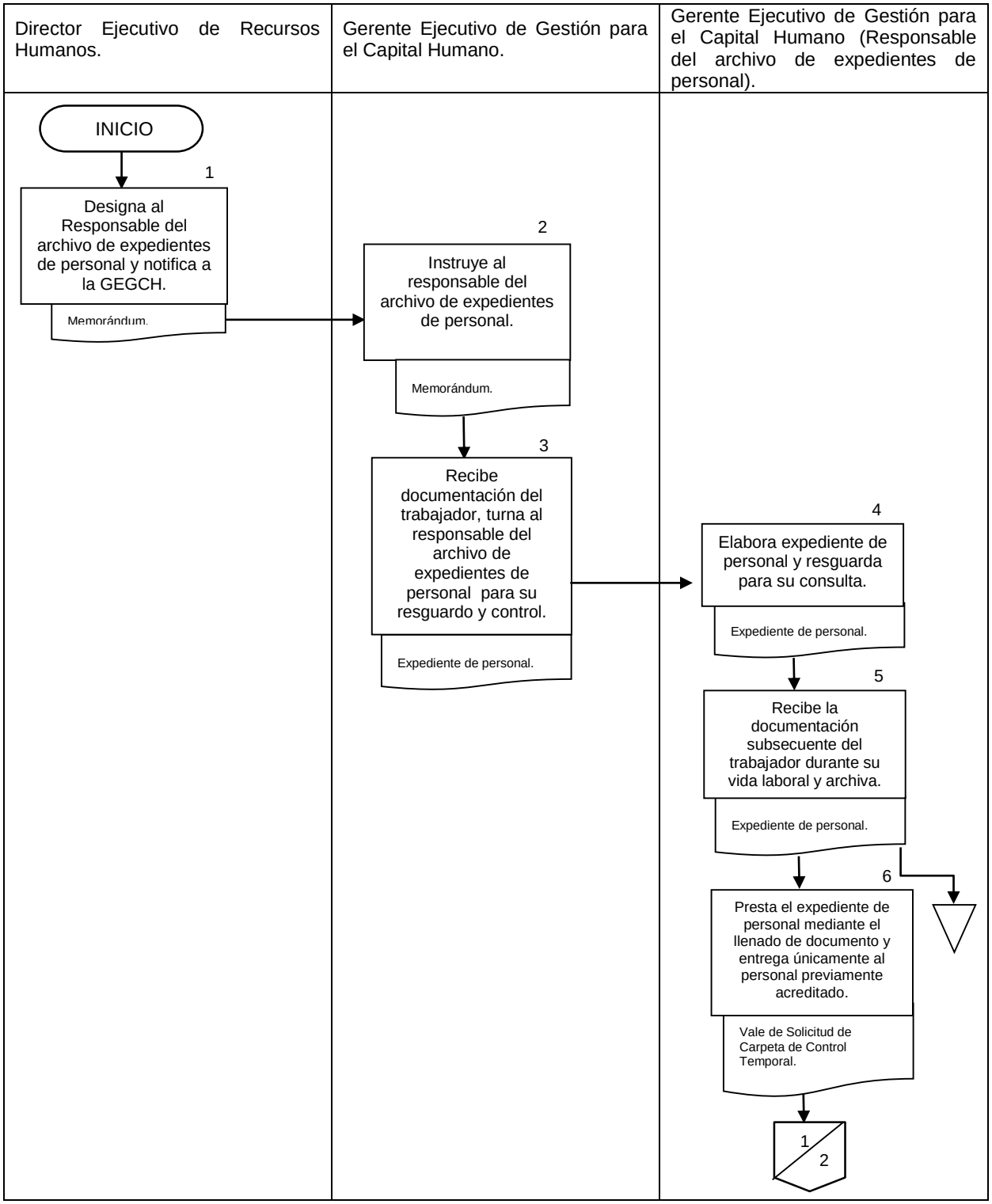
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

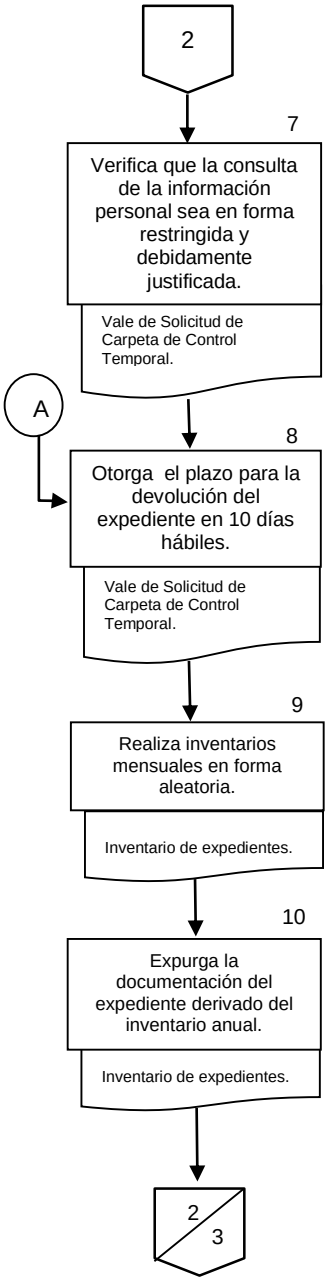
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos | 1 | Designa al responsable del archivo de expedientes de personal y notifica al Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. | • Memorándum. |
| Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano | 2 | Instruye al responsable del archivo de expedientes de personal sobre el cumplimiento de la normatividad aplicable. | • Memorándum. |
| | 3 | Recibe la documentación generada en el procedimiento para el reclutamiento, selección y contratación de personal operativo de base y de confianza de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), turna al responsable del archivo de expedientes de personal para su resguardo y control. | • Expediente de personal. |
| Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano<br>(Responsable del archivo de expedientes de personal) | 4 | Elabora expediente personal con los documentos personales y laborales del trabajador, lo mantiene bajo su resguardo para cualquier consulta tal como se establece en los lineamientos para la integración, manejo y conservación del Expediente Único del Personal. | • Expediente de personal. |
| | 5 | Recibe la documentación subsecuente del trabajador durante su vida laboral y archiva. | • Expediente de personal. |
| | 6 | Presta el expediente de personal mediante el llenado del documento denominado “Vale de Solicitud de Carpeta de Control Temporal” debidamente foliado y se entrega únicamente al personal previamente acreditado. | • Vale de Solicitud de Carpeta de Control Temporal (SG-DERH-P-10-F-01). |
| | 7 | Verifica que la consulta de la información personal y laboral de los trabajadores de la COFEPRIS sea en forma restringida y debidamente justificada, acreditando que las solicitudes de préstamo de expedientes sea exclusivamente del personal de la DERH en los siguientes supuestos:<br>a) Para la atención de requerimientos del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS y demás autoridades fiscalizadoras. | • Vale de Solicitud de Carpeta de Control Temporal (SG-DERH-P-10-F-01). |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | b) Para la elaboración de respuestas a la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la COFEPRIS con la finalidad de sustanciar los procedimientos judiciales, laborales y/o administrativos.<br><br>c) Para la actualización de expedientes de personal y consulta de datos necesarios para los trámites cotidianos que realiza la GEGCH. | |
| | 8 | Otorga el plazo para la devolución del expediente en diez días hábiles a partir de la fecha señalada en el "Vale de Solicitud de Carpeta de Control Temporal" del Expediente Único de Personal; una vez transcurrido este periodo, se debe elaborar un nuevo vale a excepción de los casos en que sea requerido para sustanciar los procedimientos de carácter judicial, laboral y/o administrativo por la Coordinación General Jurídica y Consultiva y/o el Órgano Interno de Control, quienes también deberán extender el recibo correspondiente.<br><br>***Nota*****:** *En caso de negativa de la devolución del expediente o de extravío del mismo, la DERH levantará el acta administrativa por extravío y hará del conocimiento de esta situación al Órgano Interno de Control (OIC) de la COFEPRIS.* | • Vale de Solicitud de Carpeta de Control Temporal (SG-DERH-P-10-F-01). |
| | 9 | Realiza inventarios mensuales en forma aleatoria. | • Inventario de expedientes de personal mensual. |
| | 10 | Expurga la documentación del expediente derivado del inventario anual, conforme a los criterios de conservación de documentos establecidos en los lineamientos para la integración, manejo y conservación del Expediente Único de Personal, con la finalidad de verificar la existencia completa y en su caso detectar faltantes.<br><br>¿Cumple con los lineamientos? | • Inventario de expedientes de personal anualmente. |
| | 11 | No: Solicita documentos faltantes y regresa a la actividad 8. | |

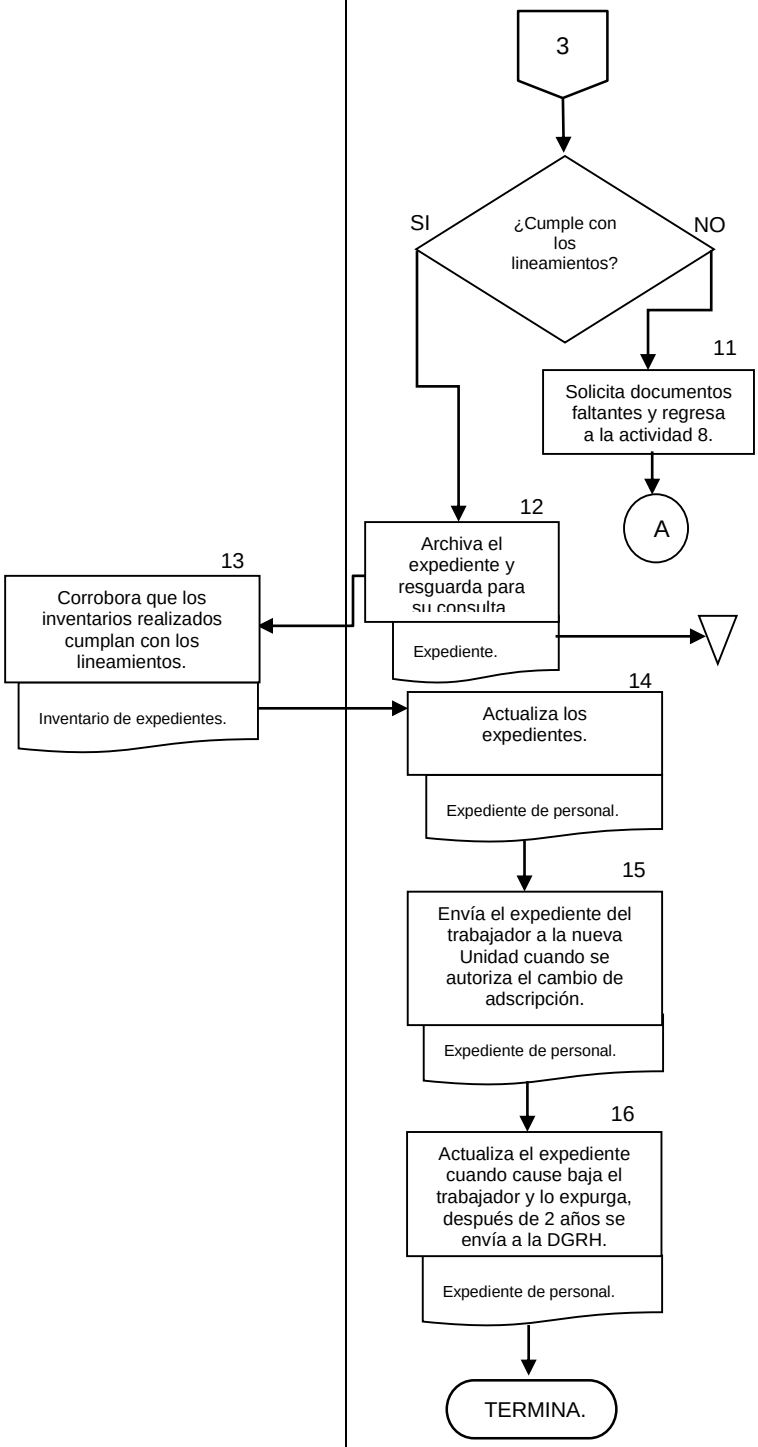
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 12 | Sí: Archiva el expediente y resguarda para su consulta. | • Expediente. |
| Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano | 13 | Corrobora que los inventarios realizados de manera mensual y anual cumplan con los lineamientos para la integración, manejo y conservación del Expediente Único del Personal.<br><br>***Nota:*** *En caso de extravío, notifica al Director Ejecutivo de Recursos Humanos para instrumentar el acta administrativa por extravío y hará del conocimiento de esta situación al OIC de la COFEPRIS.* | • Inventario de expedientes de personal mensual o anual. |
| Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano<br>(Responsable del archivo de expedientes de personal) | 14 | Actualiza los expedientes con la información proporcionada por los trabajadores o las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.<br><br>a) Cambio de Domicilio.<br>b) Actualización de Nivel Escolar.<br>c) Cambio de Cuenta Bancaria.<br>d) Actas Administrativas.<br>e) Cursos de capacitación.<br>f) Medidas Disciplinarias (Nota desfavorable, extrañamiento, suspensión en sueldo y funciones). | • Expediente de personal. |
| | 15 | Envía el expediente del trabajador a la nueva Unidad Central u Órgano Desconcentrado de la Secretaría de Salud cuando se autoriza el cambio de adscripción del trabajador.<br><br>***Nota****: Si el cambio de adscripción es en algún Organismo Público Descentralizado, sólo se enviará fotocopia del expediente.* | • Expediente de personal. |
| | 16 | Actualiza el expediente personal con la documentación que generó la baja del trabajador en la Comisión Federal y lo expurga, conservando el expediente por separado en un plazo máximo de dos años contados a partir de la fecha de baja y al término de éste, será remitido a la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud para su resguardo definitivo.<br><br>TERMINA | • Inventario de bajas y oficio de remisión a la DGRH. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO.



| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. | Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. (Responsable del archivo de expedientes de personal). |
|---|---|---|
| | |  |

| Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. | Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. (Responsable del archivo de expedientes de personal). |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF 05-02-1917 - DOF 29-01-2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF 07-02-1984 - DOF 12-11-2015). | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de los Trabajadores al Servicio del Estado, Reglamentaria del Apartado B) del artículo 123 Constitucional (DOF 28-12-1963 - DOF 02-04-2014). | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (DOF 13-03-2002 - DOF 18-12-2015). | No aplica |
| 6.6 | Código Nacional de Procedimientos Penales (DOF 05-03-2014 - DOF 12-01-2016). | No aplica |
| 6.7 | Reglamento Interior de la Secretaría de Salud (DOF 29-11-2006 - DOF 10-01-2011). | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004). | No aplica |
| 6.9 | Condiciones Generales de Trabajo de la Secretaría de Salud (vigente). | No aplica |
| 6.10 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente). | No aplica |
| 6.11 | Manual de Calidad (vigente). | OCF-SGC-P-01-MC-01 |
| 6.12 | Lineamientos Generales para la organización y conservación de los archivos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal (DOF 20-02-2004). | No aplica |
| 6.13 | Lineamientos para la integración, manejo y conservación del Expediente Único de Personal (vigente). | No aplica |
| 6.14 | Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos de la Secretaría de Salud (vigente). | No aplica |
| 6.15 | Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud (vigente). | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Expediente del Trabajador. | 32 años | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | No aplica |
| 7.2 | Vale de Solicitud de Carpeta de Control Temporal. | 2 años | Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano. | SG-DERH-P-10-F-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.2 **DGRH:** Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud.

8.3 **DERH**: Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos.

8.4 **Expediente de personal:** Compilado de documentos personales y laborales del servidor público.

8.5 **Expurgo:** Actividad que consiste en retirar de los expedientes de personal aquellos documentos que sirven de control temporal o que se encuentran duplicados en el mismo.

8.6 **GEGCH:** Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano.

8.7 **UA:** Unidades Administrativas que comprenden las Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev.- 0 | Julio 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento (136), esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal al anterior 136 le corresponde actualmente el código SG-DERH-P-10. |
| Rev.- 1 | Julio 2013 | En esta revisión del procedimiento se establece en su alcance a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH) y como responsable del mismo a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, a las Gerencias Ejecutivas adscritas, a la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano y al encargado del Archivo de Expedientes. Se elimina la opción de conservar por separado los expedientes de los Servidores Públicos sujetos al Servicio Profesional de Carrera. |
| Rev.- 2 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de los nuevos lineamientos se modificó el contenido de todo el procedimiento. |
| Rev.- 3 | Septiembre 2015 | • Se modificó el objetivo.<br>• Se integran las políticas con los |

| | | |
|---|---|---|
| | | numerales 3.6 y 3.9 en la que se describe el tiempo de respuesta conforme a la normatividad, el cual nos sirve de base para el indicador de gestión.<br>• Se modificó la descripción del procedimiento y el diagrama de flujo<br>• Se integra el formato "Vale de Solicitud de Carpeta de Control Temporal" con clave SG-DERH-P-10-F-01 para tener un registro de préstamo de expediente. |
| Rev.- 4 | Marzo 2016 | • Se actualizó la fecha de publicación de la normatividad aplicable en el apartado de los documentos de referencia.<br>• Se modificó el formato "Vale de Solicitud de Carpeta de Control Temporal" con clave SG-DERH-P-10-F-01 para tener una precisión de los datos de la persona que requiere el préstamo de expediente. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Vale de Solicitud de Carpeta de Control Temporal, de clave **SG-DERH-P-10-F-01.**
10.2 Ejemplo de Expediente del trabajador (solo portada).

10.1 Formato de Vale de Solicitud de Carpeta de Control Temporal (SG-DERH-P-10-F-01).

SALUD / SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**SECRETARIA GENERAL**
**DIRECCION EJECUTIVA DE RECURSOS HUMANOS**
**GERENCIA EJECUTIVA DE GESTION PARA EL CAPITAL HUMANO**
**ARCHIVO DE CARPETAS DE CONTROL TEMPORAL**

## VALE DE SOLICITUD DE CARPETA DE CONTROL TEMPORAL

FOLIO No.: _____

FECHA DE SALIDA DEL EXPEDIENTE: _____ HORA: _____ ENTREGADO POR: _____

**DATOS DEL EXPEDIENTE SOLICITADO:**

| _____ | _____ | _____ |
|---|---|---|
| APELLIDO PATERNO | APELLIDO MATERNO | NOMBRES (S) |

| | | |
|---|---|---|
| R.F.C.: _____ | NO. DE FOJAS: _____ | NÚMERO DE EMPLEADO: _____ |

MOTIVO DE SOLICITUD: _____
_____.

| | |
|---|---|
| **DEVOLUCIÓN DE EXPEDIENTE:** | _____ NOMBRE Y FIRMA DEL SOLICITANTE |

| | |
|---|---|
| _____ | _____ |
| FECHA, NOMBRE, FIRMA Y HORA DE QUIEN DEVUELVE EL EXPEDIENTE | NOMBRE Y FIRMA DE QUIEN RECIBE EL EXPEDIENTE |

*NOTA: ESTE EXPEDIENTE DEBE SER DEVUELTO EN 10 DÍAS HÁBILES Y DE REQUERIRLO POR MÁS TIEMPO SE RENOVARÁ LA FECHA EN EL MISMO VALE.*

SG-DERH-P-10-F-01-Rev.1

10.2 Ejemplo de Expediente del Trabajador (solo portada).

SALUD | Cofepris

## DESCRIPCION DEL EXPEDIENTE

**NOMBRE DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA: COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

Área donde se localiza el expediente: _____

**NOMBRE Y CLASIFICACIÓN DEL EXPEDIENTE DE ARCHIVO**

A. Nombre y clave de la Sección: _____

B. Nombre y clave de la Serie _____

C. Nombre y clave de la Subserie * _____

D. Nombre y clave del expediente _____

Opciones, sujeto a aprobación de área coordinadora de archivos

**RESUMEN DE CONTENIDO**

_____

FECHAS EXTREMAS: Inicio _____ término _____

FORMATO O SOPORTE : _____

VALOR DOCUMENTAL : Administrativo _____ Legal ____ Contable ____

PLAZOS DE CONSERVACION:
Vigencia completa _____
Vigencia adicional (solicitud de acceso por IFAI) _____
Años de conservación en archivo de trámite _____
Años de conservación en archivo de concentración _____

NUMERO DE FOJAS : _____

**NIVEL DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL EXPEDIENTE**
**(Aplica cuando el expediente contiene información reservada o confidencial)**

Carácter de la información: Pública _____ Reservada _____ Confidencial _____

Fecha de Clasificación (día/mes/año) _____/_____/_____

Descripción de partes o secciones reservadas o confidenciales: _____

Fundamento Legal: _____

Período de reserva (No. de años) ____ Ampliación del período de reserva SI____ NO ____ No. de años de ampliación ____

Rúbrica del titular de la unidad administrativa o funcionario autorizado _____
Fecha de desclasificación (día/mes/año) _____/_____/_____.
Puesto del responsable de desclasificación _____
Rúbrica del responsable de desclasificación _____

NOTA: Los datos personales contenidos en este expediente se consideran confidenciales, el uso indebido de la información personal será sancionado de conformidad con las leyes aplicables. (Arts. 18 Fr. II, 20 Fracc. VI, 21 y 63 Fracc. I y V de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información).

LFRV'ah FECHA: / /2015

# 11. PROCEDIMIENTO PARA LA CONTRATACIÓN POR ARTÍCULO 34 (SUBSISTEMA DE INGRESO SPC).

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el procedimiento para la ocupación en los términos del artículo 34 de la Ley del Sistema del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal (LSPC) y 52 y 92 de su Reglamento, de las plazas vacantes de los rangos de Enlace a Director General a efecto de garantizar la igualdad de oportunidades en el acceso a la función pública.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable para su observancia a la Secretaría General, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DGRH), y a todas las Unidades Administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

2.2 A nivel externo su aplicación e interpretación corresponderá a los órganos, instancias y autoridades facultadas.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Secretaría General con base en el artículo 19, fracción VI y XV del Reglamento de la COFEPRIS a través de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, es la instancia responsable de dirigir y coordinar las acciones correspondientes del proceso de reclutamiento y selección de personal de las plazas sujetas al Sistema del Servicio Profesional de Carrera en estricto apego a la normatividad vigente de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal (LSPCAPF), su Reglamento, sus lineamientos y Manuales aplicables.

3.2 La DGRH de la Secretaría de Salud, es la instancia a través de la cual la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos de la COFEPRIS solicitará la autorización a la Subsecretaría de Administración y Finanzas para las contrataciones en los términos del artículo 34 de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal y 52 y 92 de su Reglamento.

3.3 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, a través de la Gerencia Ejecutiva de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera será la instancia responsable de operar el Subsistema de Ingreso del Servicio Profesional de Carrera (SPC) en la COFEPRIS.

3.4 Los puestos sujetos al sistema del Servicio Profesional de Carrera deberán ocuparse por concurso conforme a lo establecido en el artículo 4 de la LSPC, salvo en los casos de excepción previstos en el artículo 34 de dicho ordenamiento legal.

3.5 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, informa a todas las unidades administrativas de la COFEPRIS, el catálogo de puestos correspondiente a su estructura autorizada, informando nombre, código y nivel del puesto

3.6 Las Unidades Administrativas que integran a la COFEPRIS que por necesidades del servicio requieran, deberán solicitar por escrito a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, con copia a la Secretaría General y con Visto Bueno del Comisionado Federal, con al menos 20 días hábiles de anticipación, la contratación conforme al artículo 34 de la Ley del Sistema del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.

3.7 Para el inicio de los trámites de la Autorización de Ocupación en los términos del artículo 34 de la LSPC, todas las Unidades Administrativas que integran a la COFEPRIS que lo requieran, deberán asegurarse de que el candidato propuesto cubra el Perfil y Descripción del Puesto de la plaza a ocupar y proporcionar la siguiente documentación:

- Oficio de Solicitud firmado por el Superior Jerárquico inmediato de la plaza vacante.
- Currículum Vitae rubricado y firmado por el Candidato.
- Justificación Técnica donde deberá señalar los proyectos y/o funciones que realizará el servidor público eventual durante su periodo de contratación, con al menos 2 de los supuestos de excepción, a que se refiere el artículo 34 de la Ley del SPC, firmada por el Comisionado Federal y Secretario General.

3.8 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos verificará que el candidato cubra con el perfil de la plaza a ocupar y solicitará a la Dirección General Adjunta de Administración del Servicio Profesional de Carrera y Capacitación de la Secretaría de Salud, la autorización correspondiente.

3.9 Las plazas sujetas al Sistema del Servicio Profesional de Carrera deberán contar con la descripción y perfil de puestos respectivos debidamente actualizados, aprobados y validados por el Comité Técnico de Profesionalización, previo a la publicación de la convocatoria.

3.10 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, será la instancia encargada de formular el (los) proyecto (s) de Convocatoria (s) Pública (s) dirigida a servidores públicos en general o para todo interesado que desee ingresar al Servicio Profesional de Carrera, así como anexarla al portal www.trabajaen.gob.mx y enviarla para su publicación en el Diario Oficial de la Federación, dentro de los 45 días hábiles posteriores a la fecha de ocupación por artículo 34, previa autorización del Comité de Selección de la COFEPRIS, todo ello de conformidad con la Ley y Reglamento del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.

3.11 Las Unidades Administrativas de la COFEPRIS deberán apegarse estrictamente a los tiempos y formas establecidos en la normatividad vigente del Servicio Profesional de Carrera para ocupar las plazas vacantes; asimismo, deberá prever los recursos humanos, técnicos, físicos y materiales necesarios para dar cumplimiento de manera eficiente en las diferentes etapas del Subsistema de Ingreso.

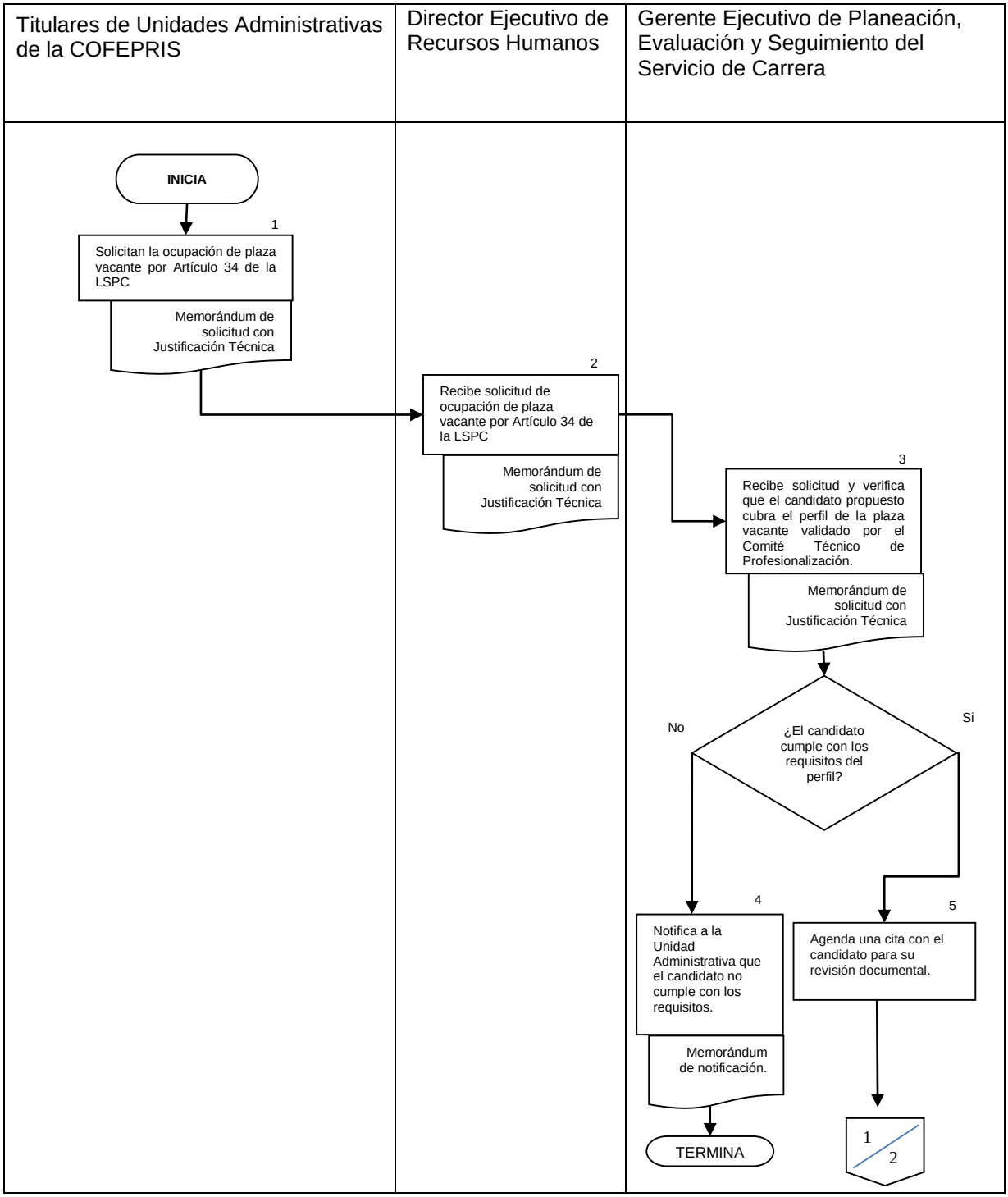
3.12 Cuando se detecte un producto que no cumple con los requisitos especificados se llevará a cabo lo descrito en el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme (OCF-SGC-P-01-POI-03).

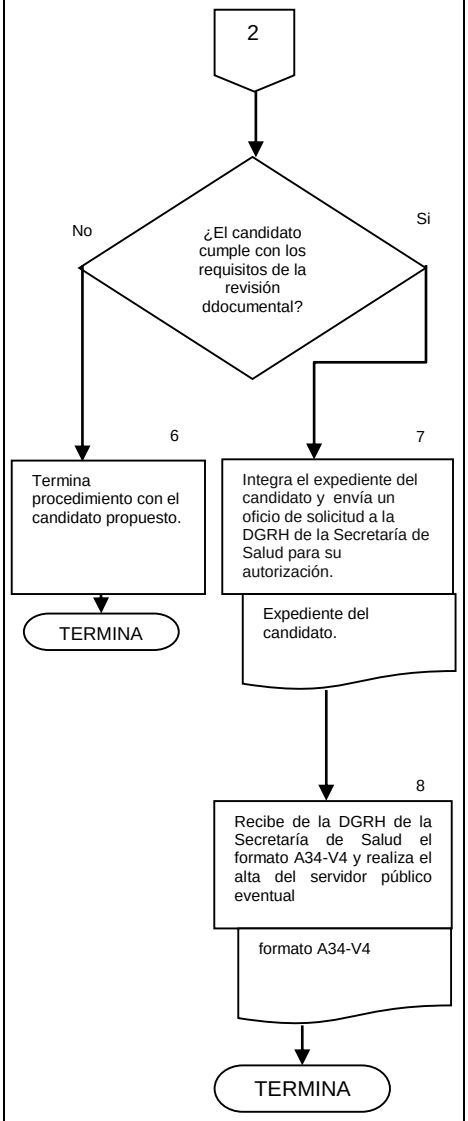
## 1. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titulares de Unidades Administrativas de la COFEPRIS | 1 | Solicita mediante memorándum al Director Ejecutivo de Recursos Humanos inicie los procedimientos para ocupar la plaza vacante en los términos del artículo 34 de la LSPC. El memorándum contiene justificación técnica y nombre del candidato propuesto. | • Memorándum de solicitud con justificación técnica |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos | 2 | Recibe el memorándum y lo envía al Gerente de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera para que inicie la contratación en los términos del Artículo 34 de la Ley del SPC | • Memorándum de solicitud con justificación técnica |
| Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | 3 | Recibe memorándum y verifica que el candidato propuesto cubra el perfil de la plaza vacante validado por el Comité Técnico de Profesionalización.<br><br>¿El candidato cumple con los requisitos del perfil? | |
| | 4 | **No:** Notifica a la Unidad Administrativa que el candidato no cumple con los requisitos. | • Memorándum de notificación |
| | 5 | **Si:** Agenda una cita con el candidato para su revisión documental.<br><br>¿El candidato cumple con los requisitos de la revisión documental? | |
| | 6 | **No:** Termina procedimiento con el candidato propuesto. | |
| | 7 | **Si:** Integra el expediente del candidato y envía un oficio de solicitud a la DGRH de la Secretaría de Salud para su autorización. | • Expediente del candidato (Justificación [anexo 10.1], Curriculum Vitae, Manifiesto bajo protesta, [anexo 10.2], R.F.C, CURP, Cedula Profesional y Titulo, FOMOPE de baja de la última persona que ocupo la plaza y curriculum vitae). |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 8 | Recibe de la DGRH de la Secretaría de Salud el formato A34-V4 autorizado y realiza el alta del servidor público eventual en el sistema RHNet que notifica a la Secretaría de la Función Pública de este movimiento.<br><br>TERMINA<br><br>Nota: Continúa el procedimiento de Reclutamiento, Selección y Contratación de Personal Operativo: de base y de Confianza SG-DERH-P-01 | • Formato A34-V4 (Ver anexo 10.3) |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Titulares de Unidades Administrativas de la COFEPRIS | Director Ejecutivo de Recursos Humanos | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera |
|---|---|---|
| | |  |



**Nota: Continúa el procedimiento de Reclutamiento, Selección y Contratación de Personal Operativo: de base y de Confianza. SG-DERH-P-01**

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/Última reforma publicada DOF 27-05-2015). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF 07-02-1984/Última reforma publicada el 4 de junio de 2015). | No aplica |
| 6.3 | Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (DOF-10-04-2003/Última reforma publicada DOF 09-01-2006). | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (DOF 02/04/2004/Nuevo Reglamento publicado en el Diario Oficial de la Federación el 6 de septiembre de 2007) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera, así como el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera (DOF 12-07-2010/Última reforma publicada DOF 23 de agosto de 2013 ). | No aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente). | No aplica |
| 6.8 | Procedimiento para el Control de Producto No Conforme. | OCF-SGC-P-01-POI-03 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Expedientes de personal | 6 AÑOS | Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano | No aplica |
| 7.2 | Formato de Verificación de documentos anexos Artículo 34 | Indefinido | Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano | SG-DERH-P-01-F-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Catálogo**: Catálogo de Puestos de la Administración Pública Federal Centralizada, incluyendo sus órganos desconcentrados y los departamentos administrativos.
8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **Comité Técnico de Selección:** Cuerpos colegiados integrado por funcionarios de la COFEPRIS y de la SFP, responsable de emitir las convocatorias para el concurso de los puestos y llevar a cabo los procesos de reclutamiento y selección para el ingreso y promoción en el Sistema.
8.4 **DGRH:** Dirección General de Recursos Humanos, unidad Responsable encargada de controlar los recursos humanos de la Secretaría de Salud.
8.5 **Estructura Ocupacional:** Al conjunto de plazas registradas en el inventario de plazas o plantilla autorizados por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
8.6 **LSPC:** Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.
8.7 **LSPCAPF:** Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.
8.8 **Plaza:** A la posición presupuestal que respalda un puesto, que no puede ser ocupada por más de un servidor público a la vez y que tiene una adscripción determinada.
8.9 **Puesto:** Es la unidad de trabajo específica e impersonal, formada por un conjunto de operaciones que debe realizar, aptitudes que debe poseer y responsabilidades que debe asumir quien lo ostente en determinadas condiciones de trabajo.
8.10 **Rango:** A la jerarquía de los puestos comprendidos en el Sistema, que van desde el de Enlace y hasta el de Director General.
8.11 **RH Net:** Plataforma Informática a través de la cual se administran y operan los subsistemas del Servicio Profesional de Carrera.
8.12 **SPC:** Servicio Profesional de Carrera.
8.13 **Unidades Administrativas:** Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 00 | Julio 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento (136), esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal al anterior 136 le corresponde actualmente el código SG-DERH-P-11. |
| 01 | Junio 2013 | Se actualizó la redacción del propósito.<br>Se actualizó la secuencia de etapas 5, 6, 7, 8 y 9, se eliminó la etapa 10.<br>Se actualizó el diagrama de flujo.<br>Se actualiza normatividad. |

| | | |
|---|---|---|
| | | Se eliminaron anexos.<br>10.2 Alta FONAC (electrónico).<br>10.3 Designación de Beneficiarios (electrónico)<br>10.4 Seguro Institucional de Vida (electrónico)<br>10.5 Alta Seguro de Separación Individualizado (electrónico)<br>Se incluyen anexos y formatos correspondientes. |
| 02 | Marzo 2014 | Derivado de la aplicación de los nuevos Lineamientos para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos, se actualizó y se modificó en el presente procedimiento:<br>-Redacción en la descripción de las actividades del procedimiento.<br>-Diagrama de flujo. |
| 03 | Mayo 2015 | Se elimina Formato de Verificación de Documentos, por no ser requerido por la DGRH<br>Se agrega Formato de Justificación y Manifiesto bajo protesta. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Justificación.
10.2 Manifiesto bajo protesta (Externo, “Emitido por la SFP”).
10.3 Formato A34 – V.4 (Externo, “Emitido por la SFP”).

**10.1 Formato de Justificación.**

Nota: El presente formato es requerido por la DGRH, como sustento de la emergencia de contratación de la plaza, debe contener: Las funciones del puesto, 3 proyectos a desarrollar y 2 de los 6 supuestos que se mencionan en el Artículo 34 de la Ley del Servicio Profesional de Carrera (cuando peligre o se altere el orden social, los servicios públicos, la salubridad, la seguridad o el ambiente de alguna zona o región del país, como consecuencia de desastres producidos por fenómenos naturales, por caso fortuito o de fuerza mayor o existan circunstancias que puedan provocar pérdidas o costos adicionales importantes).

SALUD | Cofepris

**JUSTIFICACION PARA LA CONTRATACION POR EMERGENCIA CON FUNDAMENTO EN EL ARTÍCULO 34 DE LA LEY DEL SERVICIO PROFESIONAL DE CARRERA.**

| | |
|---|---|
| Nombre del puesto | |
| Código de puesto | |
| Persona sujeta al nombramiento temporal | |

| JUSTIFICACIÓN |
|---|
| |

| Vo. Bo. | FIRMA |
|---|---|
| | |
| | |

**10.2 Manifiesto bajo protesta.**

Nota: enviado por la DGRH como requisito del expediente personal.

Sistema de Servicio Profesional de Carrera
de la Administración Pública Federal

***MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD.***

De conformidad con el artículo 21 fracciones I, II, III, IV y V, de la Ley del Servicio Profesional de Carrera, declaro bajo protesta de decir verdad, que no he sido sentenciado (a) por delito doloso, no estar inhabilitado para el servicio público, no pertenecer al estado eclesiástico o ser ministro (a) de algún culto religioso y que la documentación que presento es auténtica y sujeta a ser comprobable cuando dicha Comisión así lo requiera.

***"Protesto, guardar la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos y las Leyes que de ella emanen."***

**SERVIDOR PÚBLICO**

_____
Nombre y Firma del Candidato

Lo anterior, para constancia y efectos legales.

México, D.F., a
11 de Mayo de 2015

### 10.3 Formato A34 – V.4 (Externo, "Emitido por la SFP")

Nota: enviado por la DGRH para avalar el nombramiento temporal en los términos que marca el art.34 de la LSPC

SALUD

*"FORMATO A34-V.4" INFORME DE NOMBRAMIENTO AUTORIZADO EN TERMINOS DEL ARTICULO 34 DE LA LEY DEL SERVICIO PROFESIONAL DE CARRERA EN LA ADMINISTRACION PUBLICA FEDERAL (LSPCAPF)*

SPC

| | |
|---|---|
| **TITULAR U OFICIAL MAYOR DE LA DEPENDENCIA:** *(Sector central)* | |
| **NOMBRE DEL PUESTO** | **CODIGO DE PUESTO A 30 POSICIONES:** |

**CARACTER DEL NOMBRAMIENTO**

**Inicial hasta por 10 meses**
*Hacer el señalamiento de la opción que corresponda con una X*

( ) Ocupación abierta de un puesto, vacante o plaza de nueva creación en los supuestos de excepción establecidos en el artículo 34 de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal (Artículo 92 del nuevo Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal).

( ) Ocupación de un puesto, vacante o plaza de nueva creación con un Servidor Público de Carrera de Nivel Jerárquico Inferior (artículo 52, fracción II y 92 del nuevo Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal).

| VIGENCIA DEL NOMBRAMIENTO | | | |
|---|---|---|---|
| *Fecha inicio vigencia del nombramiento:* | *Día:* | *Mes:* | *Año:* |
| *Fecha concluye vigencia del nombramiento:* | *Día:* | *Mes:* | *Año:* |
| *Fecha máxima para emitir convocatoria:* | *Día:* | *Mes:* | *Año:* |
| **DIRECCION ELECTRONICA EN INTERNET PARA CONSULTAR ESTA INFORMACION** | | | |

**JUSTIFICACION DE LA AUTORIZACION DE NOMBRAMIENTO**
*Señalar con una X en los paréntesis la combinación que corresponda a la causa de excepción por la que se autoriza el nombramiento*

***Casos excepcionales en los que peligre o se altere:***

| | | |
|---|---|---|
| El orden social ( ) | Los servicios públicos ( ) | La salubridad, la seguridad o el ambiente de alguna zona o región del país ( ) |

***Como consecuencia de:***

| | | |
|---|---|---|
| Desastres producidos por fenómenos naturales ( ) | Caso fortuito o de fuerza mayor ( ) | Circunstancias que puedan provocar pérdidas o costos adicionales importantes ( ) |

| AUTORIZA EL NOMBRAMIENTO | FIRMA DE AUTORIZACION |
|---|---|
| *NOMBRE* | |
| *CARGO* | |
| *SUBSECRETARIA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS* | |

| PERSONA SUJETA A NOMBRAMIENTO TEMPORAL | | FIRMA |
|---|---|---|
| | *RFC* | |

*IMPORTANTE: 1) Este documento es de caracter informativo exclusivamente y no tiene efectos de nombramiento. 2) la presentación de este formato ante la Unidad de Recursos Humanos y Profesionalización de la Administración Pública Federal será dentro del plazo de quince días hábiles máximo contado a partir de la autorización del nombramiento. 3) la DGRH deberá integrar un expediente por cada autorización de nombramiento en el que se contengan los documentos siguientes: 3.1 justificación técnica que sustente el ejercicio de la autorización 3.2 copia del nombramiento y 3.3 formatos A34-V.5 del nombramiento hasta por 10 meses con sello de recibido. 4) la DGRH deberá mantener actualizada en internet de manera histórica y desde la entrada en vigor de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal la información de nombramientos observándose las disposiciones legales y normativas en materia de datos personales*

*La persona nombrada entiende y comprende los efectos del nombramiento autorizado en su favor, por lo que bajo esa hipótesis deberá recibir el informe de los asuntos de su competencia y los recursos financieros, humanos y materiales que por virtud del puesto se tengan asignados, al concluir la vigencia de su nombramiento estará obligado a entregar el informe relativo a los asuntos atendidos durante su gestion, así como los recursos asignados, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables*

# 12. PROCEDIMIENTO PARA NOTIFICACIÓN DE VACANTES (SUBSISTEMA DE INGRESO SPC).

## 1. PROPÓSITO

1.1 Consolidar los procedimientos para la notificación de las plazas que queden vacantes de los rangos de Enlace de Alto nivel de Responsabilidad a Director General, a efecto de garantizar la igualdad de oportunidades en el acceso a la función pública, con base en el mérito y con el fin de impulsar el desarrollo de la función pública para beneficio de la sociedad, con estricto apego al marco normativo aplicable en la Administración Pública Federal en materia del Sistema del Servicio Profesional de Carrera para la adecuada operación del Subsistema de Ingreso en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el presente procedimiento es de observancia general y obligatoria en todas las Áreas de Estructura de la COFEPRIS y su aplicación corresponderá a los órganos, instancias, autoridades y servidores públicos facultados para operar el Subsistema de Ingreso.

Asi mismo la presente normatividad es aplicable para su observancia al personal de la Secretaría General y al de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, así como a todos los Servidores Públicos que en el ámbito de su competencia, intervengan de manera directa e indirecta en la administración y operación del Subsistema de Ingreso del Servicio Profesional de Carrera instrumentado en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

2.2 A nivel externo No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Secretaria General con base en el artículo 19, fracción VI y XV del Reglamento de la COFEPRIS a través de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, es la instancia responsable de dirigir y coordinar las acciones correspondientes del proceso de reclutamiento y selección del personal de las plazas sujetas al Sistema del Servicio Profesional de Carrera en estricto apego a la normatividad vigente de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal (LSPCAPF), su reglamento, lineamientos y manuales aplicables.

3.2 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, a través de la Gerencia Ejecutiva de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera será la instancia responsable de operar el Subsistema de Ingreso para la ocupación de las plazas conforme el catálogo de puestos autorizado del Sistema del Servicio Profesional de Carrera (SPC) en la COFEPRIS.

3.3 Los Superiores Jerárquicos de la COFEPRIS, hacen del conocimiento a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, las bajas de los puestos del Sistema del Servicio Profesional de Carrera que se generen en sus respectivas áreas, dentro del periodo máximo de cinco días hábiles posteriores la fecha de la baja del Servidor Público. Los documentos soportes de la baja deberán contener mínimo la siguiente información:

- Nombre de la Plaza.
- Código de la Plaza.
- Nombre del ocupante de la Plaza.

- Fecha de baja.
- Carta de Renuncia.

3.4 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, informará a todas las Unidades Administrativas de la COFEPRIS, el catálogo de puestos correspondiente a su estructura autorizada, informando nombre del puesto, código y tramo de control.

3.5 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos deberá informar las plazas vacantes o de nueva creación sujetas al Sistema de Servicio Profesional de Carrera (SPC) mediante el formato: “Notificación de Vacancia” a la Dirección General Adjunta de Administración del Servicio Profesional de Carrera y Capacitación, en un término que no exceda los primeros cinco días hábiles de cada mes.

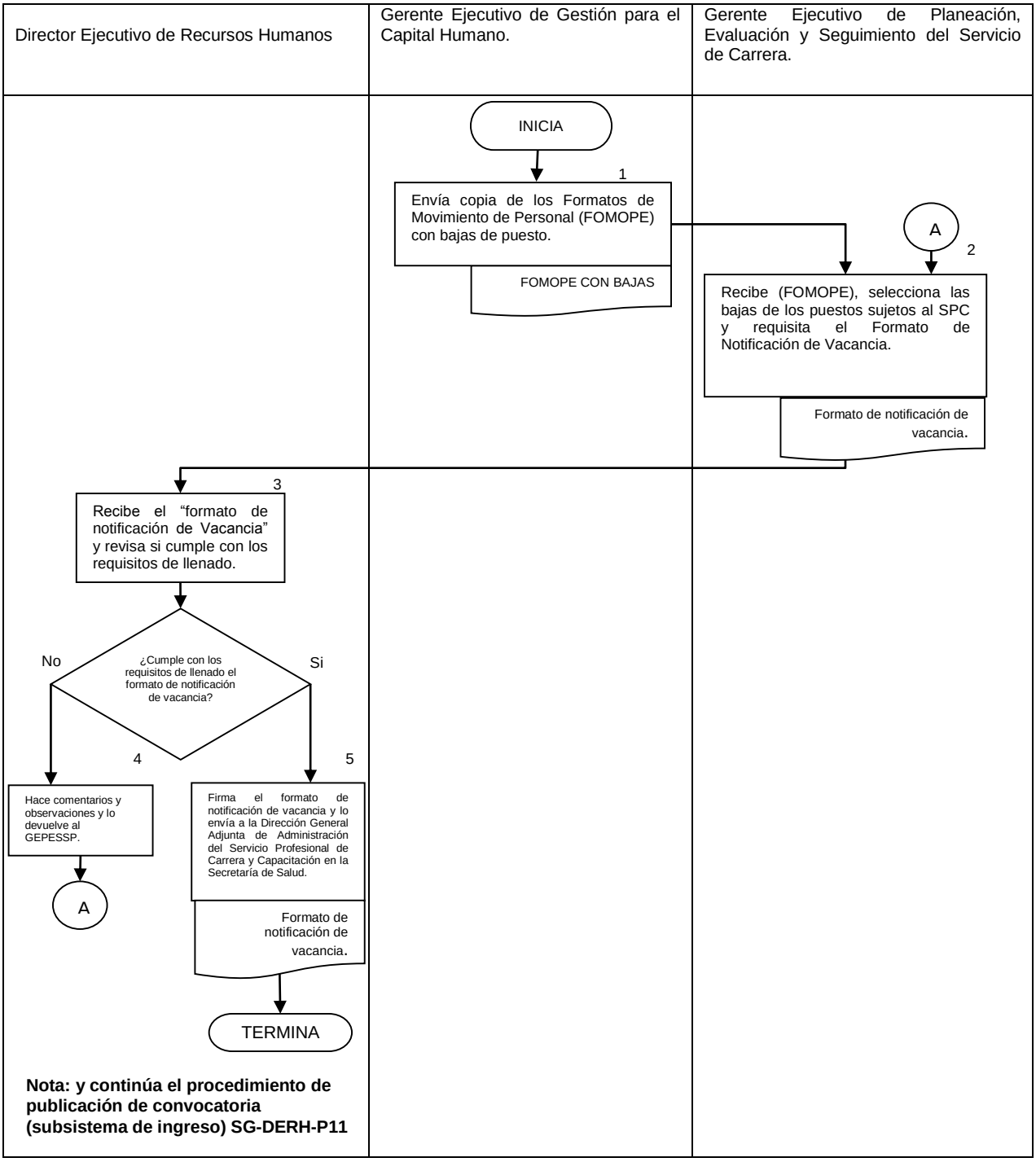
3.6 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos a través de la Gerencia Ejecutiva de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera será la instancia responsable de coordinar y operar las acciones correspondientes del proceso de reclutamiento y selección de los concursos de las plazas vacantes de conformidad con la Ley del Servicio Profesional de Carrera, su Reglamento y lineamientos y manuales vigentes.

3.7 Cuando se detecte un producto que no cumple con los requisitos especificados se llevará a cabo lo descrito en el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme (OCF-SGC-P-01-POI-03).

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Gestión para el Capital Humano. | 1 | Envía quincenalmente al Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera copia de los Formatos de Movimiento de Personal (FOMOPE) con bajas de puesto. | • Copia de FOMOPE |
| Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | 2 | Recibe copia de los Formatos de Movimiento de Personal (FOMOPE), selecciona las bajas de los puestos sujetos al Sistema del Servicio Profesional de Carrera (SPC) y requisita el "formato de notificación de vacancia" | • Formato de notificación de vacancia<br>(Ver anexo 10.1) |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos | 3<br><br>4<br><br>5 | Recibe el "formato de notificación de vacancia" y revisa si cumple con los requisitos de llenado.<br><br>¿Cumple con los requisitos de llenado el formato de notificación de vacancia?<br><br>No: Hace comentarios y observaciones y lo regresa al Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera (GEPESSP). Regresa a la actividad 2<br><br>Si**:** Firma el "formato de notificación de vacancia" y lo envía a la Dirección General Adjunta de Administración del Servicio Profesional de Carrera y Capacitación en la Secretaría de Salud.<br><br>TERMINA<br><br>Nota: Continúa el procedimiento de publicación de convocatoria (subsistema de ingreso) SG-DERH-P-04 | • Formato de notificación de vacancia<br>(Ver anexo 10.1) |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




**Nota: y continúa el procedimiento de publicación de convocatoria (subsistema de ingreso) SG-DERH-P11**

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF 07-02-1984-DOF-15-01-2014). | No aplica |
| 6.3 | Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (DOF-10-04-2003/DOF-09-01-2006). | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (DOF 06-09-2007/DOF-06-09-2007). | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera (DOF 12-07-2010/DOF-23-08-2013). | No aplica |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.8 | Procedimiento de publicación de convocatoria (subsistema de ingreso) | SG-DERH-04 |
| 6.9 | Procedimiento para el Control de Producto No Conforme | OCF-SGC-P-01-POI-03 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Reporte de Vacancia por parte de los superiores jerárquicos. | 6 años | Director Ejecutivo de Recursos Humanos | No aplica |
| 7.2 | Notificación de Vacancia a la Secretaria de Salud | 3 años | Director Ejecutivo de Recursos Humanos | No aplica |
| 7.3 | Control de Vacancia | Indefinido | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Catálogo:** Catálogo de Puestos de la Administración Pública Federal Centralizada, incluyendo sus órganos desconcentrados y los Departamentos Administrativos.
8.2 **COFEPRIS.** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **FOMOPE:** Formato de Movimiento de Personal
8.4 **LEY o LSPC:** Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.
8.5 **LSPCAPF:** Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.
8.6 **Nivel:** A la escala de percepciones ordinarias relativa a los puestos ordenados en un mismo grado.
8.7 **Puesto:** Es la unidad de trabajo específica e impersonal, formada por un conjunto de operaciones que debe realizar, aptitudes que debe poseer y responsabilidades que debe asumir quien lo ostente; en determinadas condiciones de trabajo.
8.8 **Rango:** A la jerarquía de los puestos comprendidos en el Sistema, que van desde el de Enlace y hasta el de Director General.
8.9 **SSPC:** Sistema del Servicio Profesional de Carrera.
8.10 **SPC:** Servicio Profesional de Carrera.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Julio 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0**,** no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento (137), esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal al anterior 137 le corresponde actualmente el código SG-DERH-P-12. |
| 1 | Junio 2013 | Se actualiza redacción en las políticas de operación 3.1 a 3.8. Se eliminan las políticas 3.9 a 3.11.<br>Se actualiza la descripción del procedimiento en las actividades 1 a 3, se eliminan las actividades: 4 y 5.<br>Se actualiza la normatividad y formato. |
| 2 | Marzo 2014 | Derivado de la aplicación de los nuevos Lineamientos para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos, se actualizó y se modificó en el presente procedimiento:<br>-Redacción en la descripción de las actividades del procedimiento.<br>-Diagrama de flujo. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato “Notificación de Vacantes” de la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud.

## 10.1 Formato 'Notificación de Vacantes" de la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud.

Nota: El presente formato no requiere instructivo de llenado, dado que el mismo es un ejemplo de notificación de plazas vacantes sujetas al Servicio Profesional de Carrera (Formato "Notificación de Vacantes" de la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud el cual está sujeto a constantes actualizaciones y modificaciones de conformidad con las necesidades que se presenten en dicho documento, e incluso su captura y emisión en algunos casos ha sido de manera automatizada.

**OFICIO NO. COLOCAR AQUÍ, EL NÚMERO DE OFICIO**

**COLOCAR AQUÍ EL ÁREA MAYOR**
**COLOCAR AQUÍ EL NOMBRE DE LA UNIDAD RESPONSABLE**
COLOCAR AQUÍ EL ÁREA QUE EMITE EL OFICIO

Asunto: Notificación de plazas vacantes sujetas al Servicio Profesional de Carrera
México, D.F. a colocar la fecha de elaboración .

**DIRECTORA GENERAL ADJUNTA DE ADMINISTRACIÓN DEL SERVICIO PROFESIONAL DE CARRERA Y CAPACITACIÓN**
Av. Paseo de la reforma No. 11 Col
Delegación Cuauhtémoc, C.P. 0603

En Cumplimiento a lo señalado por los artículos 5, 24, 25 y 26 de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal, 15 fracción IV y 18 segundo párrafo del reglamento de la misma, me permito informarle que esta unidad cuenta con una plaza vacante cuyas características se incluyen a continuación:

| | |
|---|---|
| Unidad | |
| Código del maestro de puestos | |
| Código Presupuestal | |
| Denominación del Puesto | |
| Nivel | |
| Fecha del FOMOPE (FUMP) de baja | |
| Nombre del Servidor que desocupa la plaza | |
| El carácter del Servidor Público que causo baja era de (marcar con una "X"): | |
| Servidor Público de Carrera ___ Servidor de Gabinete de Apoyo ___ Servidor de Libre Designación | |
| Motivo de la baja: Renuncia ___ Promoción por concurso ___ Otro (especificar): | |
| Nombre del Jefe Inmediato | |
| Puesto del Jefe Inmediato | |
| Ubicación del Jefe Inmediato | |
| Correo electrónico y teléfono del Jefe Inmediato | |
| OBSERVACIONES | |
| En este espacio podrás escribir comentarios como por ejemplo: que el puesto del jefe inmediato superior estaba vacante y que el reportado es el jefe del jefe; o que la plaza que dejó definitivamente estaba reservada por art. 52 del reglamento de LSPC; o que la plaza sufrirá alguna reestructura; o que el puesto está propuesto para ser ocupado por artículo 34; etc. | |

**Por último le recuerdo que según acuerdo tomado el pasado 12 de marzo de 2008, en el taller de coordinación sectorial del SPC, ya no es necesario anexar copia del FUMP, pero sí de la renuncia en caso de ser Servidor Público de Carrera quien causó baja.**
**Aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.**

ATENTAMENTE
EL COORDINADOR ADMINISTRATIVO

Delegación Cuauhtémoc, C.P. 0603

# 13. PROCEDIMIENTO PARA EL RECLUTAMIENTO Y SELECCIÓN DE ASPIRANTES (SUBSISTEMA DE INGRESO).

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el procedimiento operativo que se deberá observar para la operación del Subsistema de Ingreso del Servicio Profesional de Carrera en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable para su observancia a la Secretaría General (SG), a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos (DERH), a la Gerencia Ejecutiva de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera (GEPESSC), así como al Comité de Técnico de Profesionalización (del Sector Salud) y de Selección de la COFEPRIS, Unidades Administrativas Responsables que en el ámbito de su competencia, intervengan de manera directa e indirecta en la administración, implementación y operación del Subsistema de Ingreso del Servicio Profesional de Carrera de la Administración Pública Federal instrumentado en la Comisión Federal.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Secretaría General, la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, el Comité Técnico de Profesionalización y de Selección serán las instancias responsables de dirigir el proceso de reclutamiento y selección del Servicio Profesional de Carrera, y coordinar las acciones correspondientes con estricto apego a la normatividad vigente emitida por la Secretaría de la Función Pública (SPF) conforme a lo establecido en la LSPFCAPF y su Reglamento y demás normatividad aplicable en la materia.

3.2 El procedimiento de selección de los aspirantes comprenderá las siguientes etapas: I. Revisión curricular; II. Exámenes de conocimientos y evaluaciones de habilidades; III. Evaluación de la experiencia y valoración del mérito de los aspirantes; IV Entrevistas, y V. Determinación; por lo que es responsabilidad conjunta de la Secretaría General, de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos y de los Comités de Profesionalización y de Selección de la COFEPRIS, que se apliquen y cumplan.

3.3 En los casos en los que funja como Secretario Técnico del Comité Técnico de Selección la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría, la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos de la COFEPRIS coordinará todas las acciones a realizar con el órgano interno de control y con la propia DGRH.

3.4 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos con apoyo de la Gerencia Ejecutiva de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera, ejecutará las acciones y actividades relativas al reclutamiento y selección de aspirantes, de igual forma verificará que se cumpla con los requisitos y trámites solicitados en los concursos (dirigidos a servidores públicos y todo interesado, así como a la Reserva de Aspirantes por rama o cargo del puesto, para esto último deberá observarse lo señalado en el Artículo 32 del Reglamento de la LSPCAPF) y señalados en la convocatoria respectiva.

3.5 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos a través de la Gerencia Ejecutiva de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera será la responsable de verificar que todos aquellos aspirantes que no cumplan con los requisitos documentales y profesionales señalados en la convocatoria respectiva, así como los que no acudan a los lugares y días señalados en la misma de acuerdo a las etapas del proceso de reclutamiento y selección, sean descartados del proceso sin responsabilidad para la COFEPRIS, e informar a los aspirantes, mediante los medios establecidos para este efecto.

3.6 Para lo anterior la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos será la responsable de implementar los mecanismos necesarios (registro manual y/o automatizado) para llevar el control de asistencia, citas y

de resultados de las evaluaciones de los aspirantes, así como de la verificación del cumplimiento de cada etapa del proceso de selección.

3.7 El Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS, deberá desarrollar los mecanismos de selección conforme a la normatividad vigente, que permita analizar la capacidad, conocimientos, habilidades y experiencia de los aspirantes a ingresar al sistema.

3.8 Los exámenes generales de conocimientos y de evaluación de habilidades que se apliquen a los aspirantes, así como las guías de estudio y/o temarios serán preparados por el Nivel Superior Jerárquico inmediato de la plaza que se concursa y deberán contener el visto bueno del Titular del Área Solicitante (Comisión, Coordinación General, Secretaría General, Titular del Centro Integral de Servicios), los cuales serán aprobados por el Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS. Dadas las particularidades y características técnicas con que cuentan algunas áreas de la COFEPRIS, adicionalmente a las evaluaciones antes señaladas se podrá aplicar cualquier otra complementaria a los aspirantes a ocupar puestos de éstas, previa autorización del Comité Técnico de Selección.

3.9 El Comité Técnico de Profesionalización del Sector Salud establecerá las reglas de valoración y el Sistema de Puntuación General aplicables a los procesos de selección, en congruencia con los Lineamientos emitidos por la Secretaría de la Función Pública. En este sentido el Comité Técnico de Selección. de la COFEPRIS será responsable de determinar los exámenes de conocimientos y habilidades que se aplicarán a los aspirantes (a propuesta que haga al respecto el Superior Jerárquico inmediato de la plaza que se concursa, véase la política 3.8) con base en el perfil del puesto. Los puntajes mínimos para su calificación, las reglas específicas de valoración para la ocupación del puesto o puestos de que se trate, así como los criterios para la evaluación de las entrevistas y para la determinación, serán establecidos por el Comité Técnico de Selección con base en los Lineamientos para la Operación del Subsistema de Ingreso, por lo que los aspirantes que no cumplan con la calificación mínima establecida para aprobar cada subetapa no podrán continuar en el proceso de selección del concurso.

3.10 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos supervisará la integración de los expedientes de los aspirantes que hayan aprobado las evaluaciones de conocimientos y habilidades, así como aquellas que se hayan determinado de manera adicional junto con la documentación soporte cotejada contra los originales.

3.11 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos será la responsable de integrar la reserva de aspirantes de la COFEPRIS con los aspirantes finalistas que no sean seleccionados, con el fin de ser considerados para ocupar un puesto vacante del mismo rango, e incluso de nivel adjunto, homólogo o afín en perfil y equivalente en grupo y grado, o un puesto del rango inmediato inferior, cuando éste sea homólogo o afín en perfil, a aquél por el que hubieren concursado. Para los fines de la constitución y operación de la reserva no existirá orden de prelación alguno entre los integrantes de la misma; cabe señalar que la permanencia en la reserva tendrá una vigencia de un año, contado a partir de la publicación de los resultados del concurso correspondiente. La reserva sólo podrá ser considerada para procesos de selección en la propia Dependencia.

3.12 La Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos dará a conocer de manera secuencial a cada aspirante sus resultados (acreditado o no acreditado) en cada etapa que vaya participando, desde que comprende la aprobación del perfil curricular hasta la última etapa de selección del candidato, esto a través de los medios electrónicos que para el caso se hayan establecido en la COFEPRIS. Cabe señalar que los resultados aprobatorios de los exámenes y de las evaluaciones aplicadas en el proceso de selección, tendrán la vigencia de un año, a partir de que se hayan publicado en la herramienta Trabajaen.

3.13 Todos los mensajes a los aspirantes respecto a citatorios y los resultados de las etapas del concurso, se enviarán a través del centro de mensajes del Portal www.trabajaen.gob.mx, la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos utilizará dicho medio como el canal oficial de comunicación con los candidatos.

3.14 El proceso de aplicación de las evaluaciones, entrevistas, y obtención de resultados hasta la determinación del aspirante ganador, o bien de ser el caso la declaración de concursos desiertos,

será de conformidad con lo establecido en los artículos 36, 37, 38, 39 y 40 del Reglamento de la LSPCAPF; por lo que su cumplimiento será responsabilidad conjunta de la de la Secretaría General, de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos y de los Comités de Profesionalización y de Selección de la COFEPRIS, esto en el ámbito de sus responsabilidades y competencias.

3.15 La Secretaría General expedirá el nombramiento al aspirante que haya sido seleccionado a ocupar la plaza vacante, que lo acredita como Servidor Público de Carrera de conformidad con el Artículos 6 y 41 del Reglamento de la LSPCAPF; mismo que le será entregado por la Dirección General de Recursos Humanos a excepción de las plazas con nivel de Dirección General y Dirección General Adjunta estos serán expedidos por la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud.

3.16 Los Servidores Públicos que hayan ingresado con puesto de Enlace de Alto Nivel de Responsabilidad, deberán ser evaluados en su desempeño en el transcurso de un año; de ser satisfactoria la evaluación para la COFEPRIS, obtendrán su nombramiento como Servidor Público de Carrera. En caso de que la evaluación del servidor público en el nivel de Enlace de Alto nivel de Responsabilidad no sea satisfactoria serán separados de su cargo sin responsabilidad para la COFEPRIS.

3.17 Una vez finalizado el proceso del concurso, éste deberá ser certificado en un plazo no mayor a quince días hábiles, por el Órgano Interno de Control en la Secretaría de Salud. Para tal efecto la Gerencia Ejecutiva de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera integrará una carpeta con la documentación soporte.

3.18 Cuando se detecte un producto que no cumple con los requisitos especificados se llevará a cabo lo descrito en el Procedimiento para el Control de Producto No Conforme (OCF-SGC-P-01-POI-03.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | 1. | Revisa a través del Sistema Trabajaen las inscripciones al concurso de la convocatoria pública realizadas por los aspirantes a ocupar una plaza en la Comisión Federal para la protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). | • Inscripciones electrónicas (folios generados)<br>(ver anexo 10.1) |
| | 2. | Realiza revisión curricular (filtrado de datos) para identificar la compatibilidad del puesto con los perfiles de los aspirantes inscritos en el concurso (www.trabajaen.gob.mx). | |
| | 3. | Genera un listado con el total de aspirantes inscritos en el concurso para la(s) plaza(s), los aspirantes son identificados por un número de folio proporcionado por el portal de www.trabajaen.gob.mx. | • Listados de folios inscritos. |
| | 4. | Verifica los folios de aspirantes que cumplieron con el perfil curricular y de aquellos que fueron rechazados. | |
| | 5. | Genera listas de aspirantes por número de folio y publica los resultados en la página del sistema www.trabajaen.gob.mx.<br><br>¿Cumple al menos un candidato inscrito con los requisitos de la revisión curricular? | • Listados de aspirantes (resultados de revisión curricular). |
| | 6. | **No**: Convoca una sesión del Comité Técnico de Selección (CTS) para declarar desierto el concurso y carga en el sistema www.rhnet.gob.mx el estatus desierto del concurso. (Termina procedimiento). | |
| | 7. | **Si**: Verifica los folios de los aspirantes que cumplieron con el perfil curricular. | |
| | 8. | Notifica a los aspirantes inscritos en el concurso a través del centro de mensajes de Trabajaen de los resultados que obtuvieron en la revisión curricular. | • Centro de mensajes Trabajaen. |

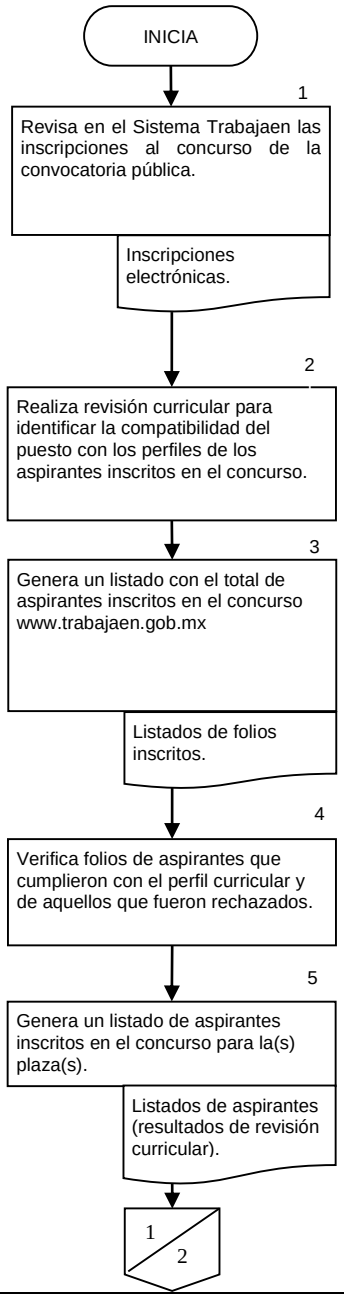
| | | | |
|---|---|---|---|
| | 9. | Cita a través del centro de mensajes de Trabajaen a los aspirantes que fueron aceptados para continuar con el proceso de selección indicándoles lugar, fecha y horario para aplicar examen de conocimientos y evaluaciones de habilidades de conformidad con las etapas señaladas en la convocatoria. | • Centro de mensajes Trabajaen. |
| | 10. | Elabora controles, registros, listas de asistencia y verifica el óptimo funcionamiento de salas y equipo de cómputo para la realización de exámenes. | • Controles, registros y listas de asistencia. |
| | 11. | Aplica exámenes de conocimientos y evaluaciones de habilidades conforme a las guías de estudio proporcionadas y/o temarios emitidos y aprobados por el Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS y de conformidad de a la Fracción II del Artículo 34 del Reglamento de la LSPCAPF. | |
| | 12. | Revisa los resultados obtenidos por los aspirantes de acuerdo a las calificaciones mínimas aprobatorias establecidas por el Comité Técnico de Profesionalización de la Secretaría de Salud. | • Resultados de exámenes de conocimientos y evaluación de habilidades.<br>(ver anexo 10.2 10.3 y 10.4 ) |
| | 13. | Captura calificaciones en el portal www.rhnet.gob.mx.<br><br>¿Los resultados de los exámenes son favorables para al menos un candidato? | |
| | 14. | **No**: Convoca una sesión del CTS para declarar desierto el concurso y carga en el sistema www.rhnet.gob.mx el estatus desierto del concurso. (Termina procedimiento). | |
| | 15. | **Si:** Cita a través del centro de mensajes de Trabajaen a los aspirantes que aprobaron los exámenes para que presenten su documentación y acrediten la etapa de revisión cotejo documental, evaluación de la experiencia y mérito. | • Centro de mensajes Trabajaen |

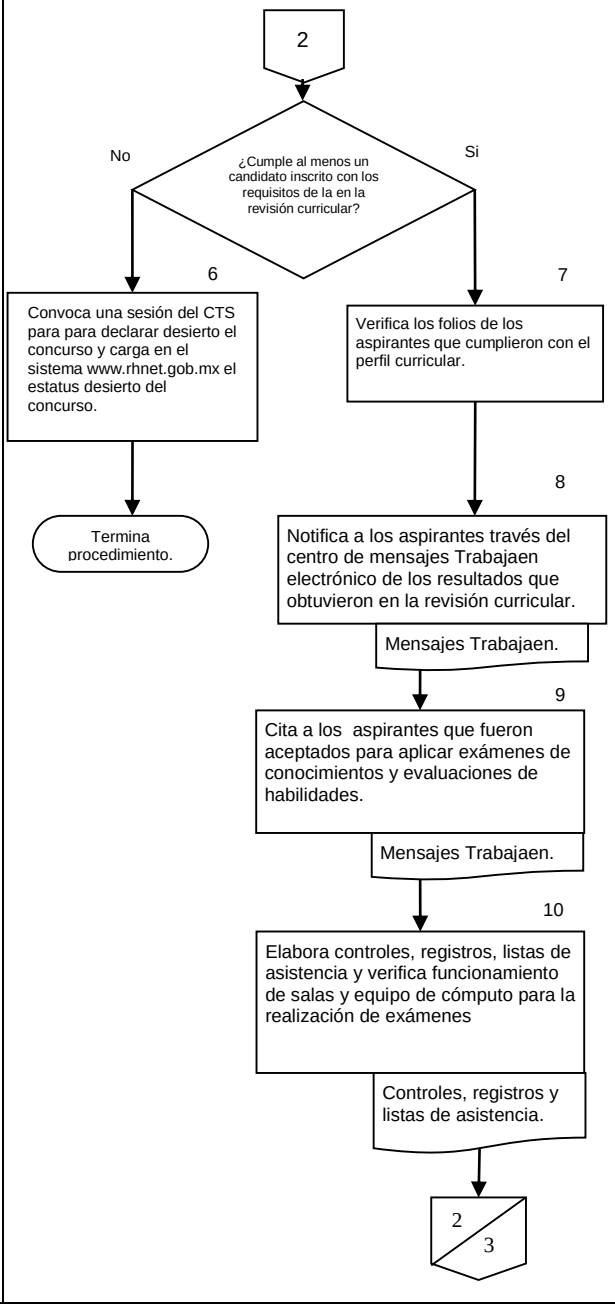
| | | | |
|---|---|---|---|
| | 16. | Realiza la revisión y cotejo documental, evaluación de la experiencia y mérito.<br><br>¿Los resultados de los cotejos documentales son favorables para al menos un candidato? | • Expediente de cotejo documental |
| | 17. | No: Convoca una sesión del CTS para declarar desierto el concurso y carga en el sistema www.rhnet.gob.mx el estatus desierto del concurso. (Termina procedimiento). | |
| | 18. | Si**:** Carga en el sistema www.rhnet.gob.mx los resultados del cotejo documental. | • Listados de aspirantes acreditados en cotejo documental y en evaluación de experiencia y valoración del mérito. |
| | 19. | Genera calendarios para llevar a cabo las entrevistas de aspirantes siguiendo el orden de prelación. | • Calendario de entrevistas |
| | 20. | Carga en el sistema www.rhnet.gob.mx los folios de candidatos que pasan a la fase de entrevista. | |
| | 21. | Cita a través del centro de mensajes de Trabajaen señalando día, hora y lugar a los aspirantes que fueron seleccionados a entrevista siguiendo el orden de prelación y de acuerdo al calendario establecido. | • Centro de mensajes Trabajaen |

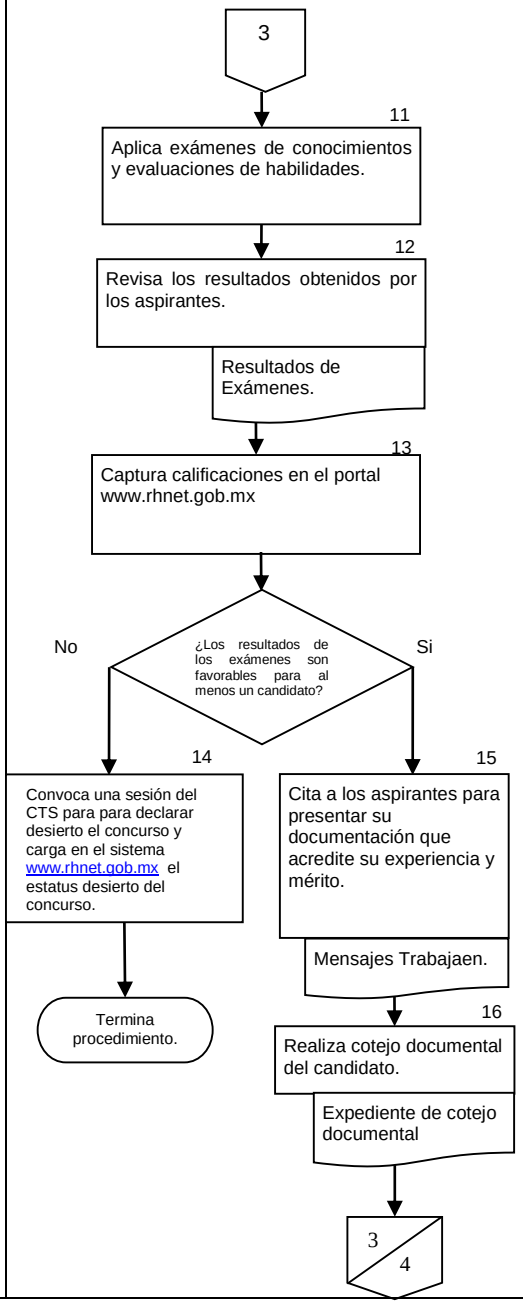
| | | | |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos | 22. | Envía a los integrantes del Comité Técnico de Selección un oficio de invitación a la sesión de comité con el listado de candidatos aprobados en orden de prelación. | • Oficios de invitación y listado de prelación. |
| Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS (CTS) | 23. | Aplica entrevistas a los aspirantes seleccionados con base en el Artículo 36 del Reglamento de la LSPCAPF. | • Reportes de entrevista. |
| | 24. | Sesiona para evaluar y califica a los aspirantes entrevistados.<br><br>¿Existe ganador del concurso? | |
| | 25. | **No**: Declara desierto el concurso, elabora acta y ordena al Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera (GEPESSC) cargue en el sistema www.rhnet.gob.mx el estatus de concurso desierto (Termina procedimiento). | • Acta de Comité. |
| | 26. | **Si:** Determina ganador del concurso emite acta con los resultados obtenidos de los aspirantes finalistas en cada una de las etapas y en su caso integra la reserva de aspirantes. Envía copia de la resolución al GEPESSC para iniciar los trámites de alta del trabajador. | • Reportes de entrevista y Resolución del Comité.<br>(ver anexo 10.5) |
| Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | 27. | Recibe el acta con la determinación del CTS e informa por escrito a la Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano (GEGCH) de la resolución respecto al candidato ganador para que inicie trámites de alta del trabajador en la COFEPRIS. | • Acta firmada del Comité Técnico de Selección. |
| | 28. | Carga en el sistema www.rhnet.gob.mx el resultado del concurso (candidato ganador). | |
| | 29. | Envía a través del centro de mensajes de Trabajaen resultados del concurso a los aspirantes. | • Centro de mensajes Trabajaen |

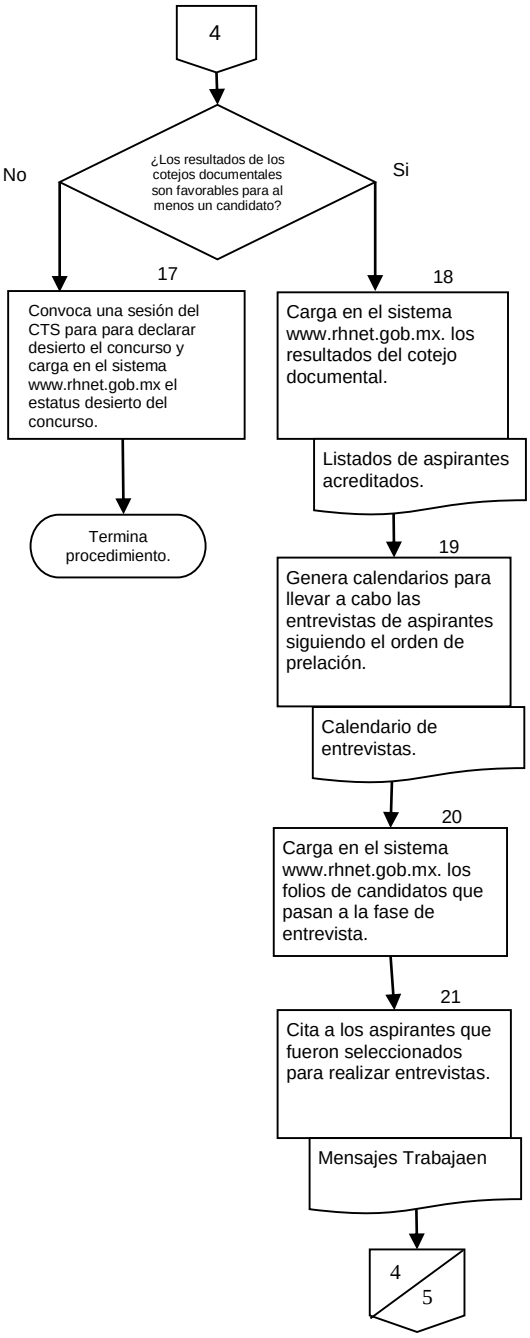
| | | | |
|---|---|---|---|
| | 30. | Registra el alta del candidato ganador en el portal de www.rhnet.gob.mx | |
| Director Ejecutivo de Recursos Humanos | 31. | Entrega nombramiento al nuevo servidor público, le toma protesta y da posesión oficial del puesto.<br><br>**TERMINA PROCEDIMIENTO** | • Nombramiento de titular de plaza.<br>(ver anexo 10.6) |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

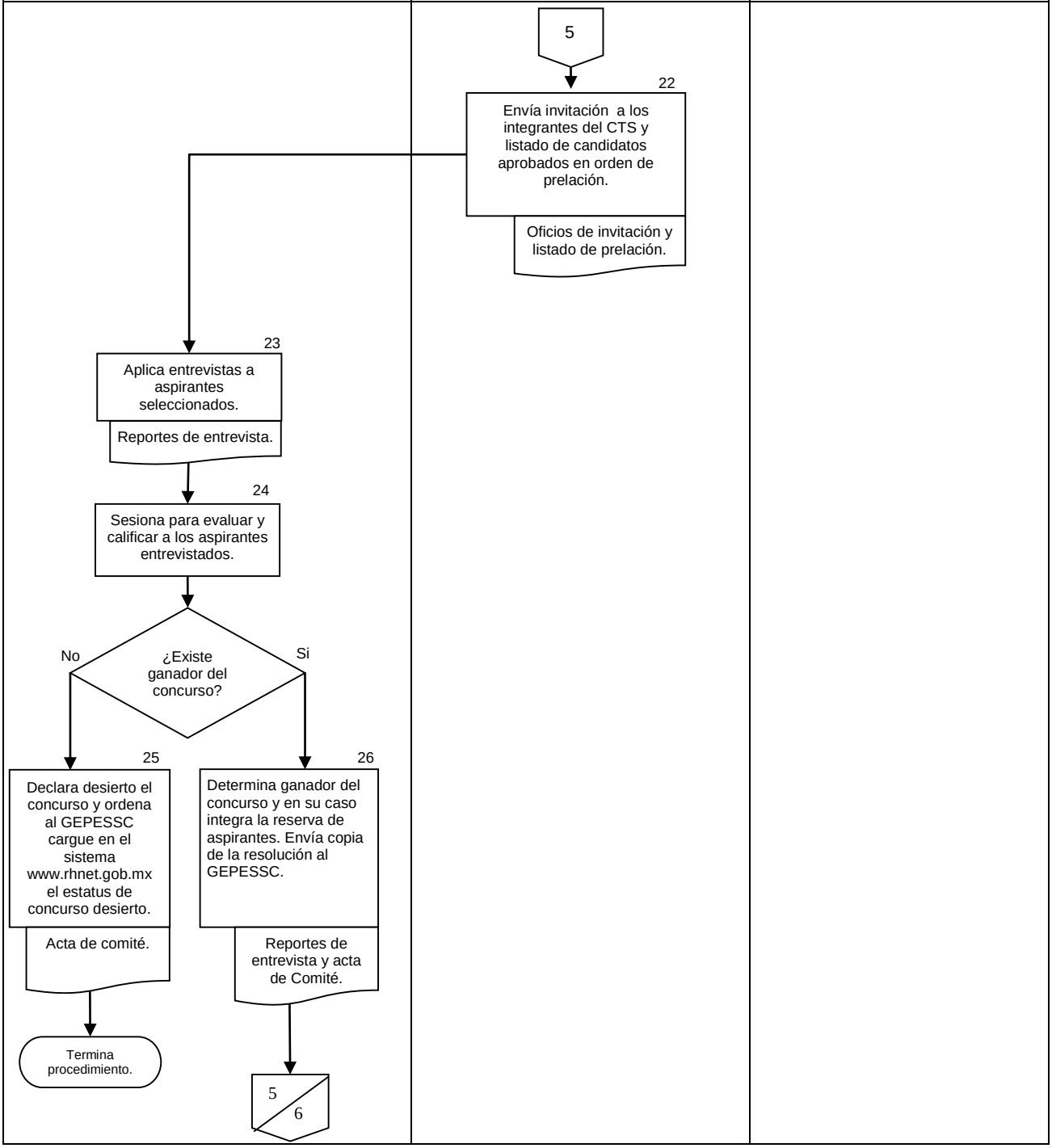
| Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS (CTS). | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. |
|---|---|---|
| | |  |

| Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS (CTS). | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. |
|---|---|---|
| | |  |

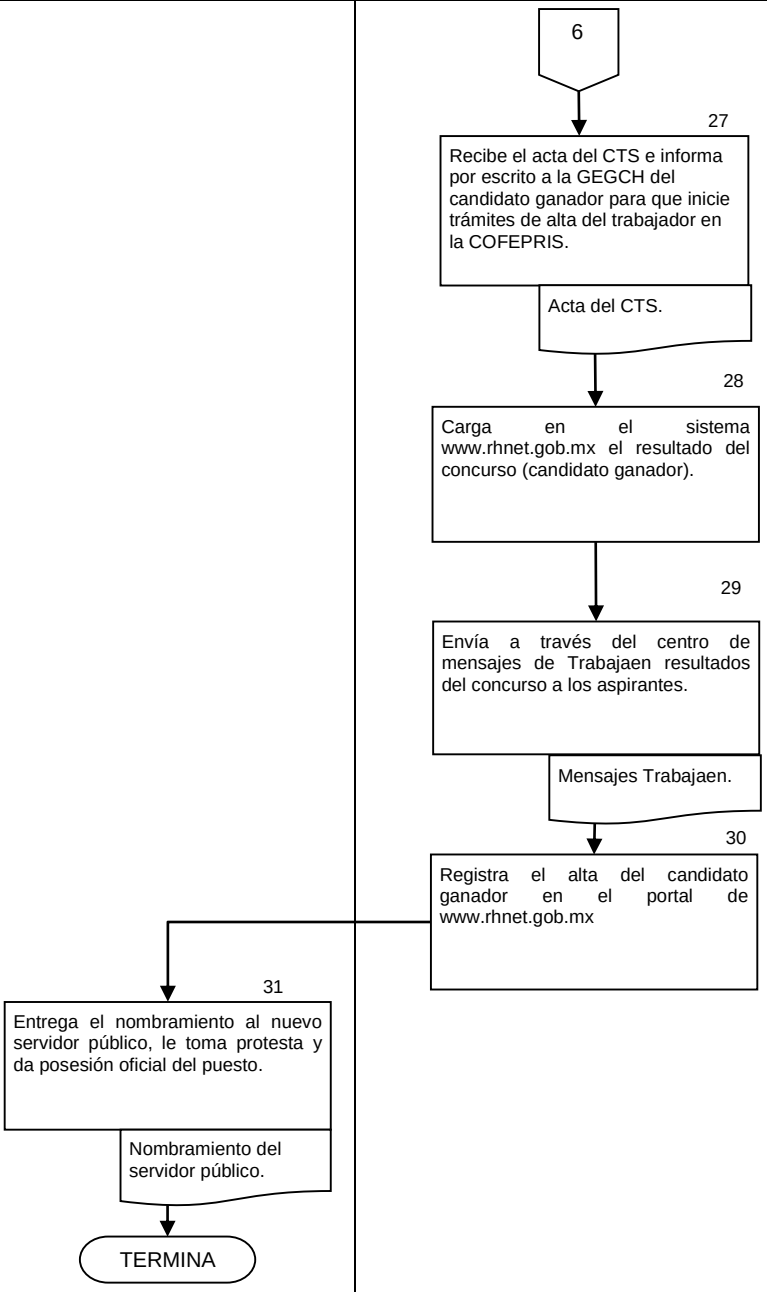
| Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS (CTS). | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. |
|---|---|---|
| | |  |

| Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS (CTS). | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. |
|---|---|---|
| | |  |

| Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS (CTS). | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. |
|---|---|---|



| Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS. (CTS) | Director Ejecutivo de Recursos Humanos. | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/ Última reforma publicada DOF 27-05-2015). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud (DOF 07-02-1984/ Últimas reformas publicadas el 4 de junio de 2015). | No aplica |
| 6.3 | Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (DOF-10-04-2003/Última reforma publicada DOF 09-01-2006). | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004). | No aplica |
| 6.5 | Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera (DOF 12-07-2010/Última reforma publicada DOF 23 de agosto de 2013 ). | No aplica |
| 6.6 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente). | No aplica |
| 6.7 | Procedimiento para el Control de Producto No Conforme. | OCF-SGC-P-01-POI-03 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Inscripciones electrónicas (folios generados). | Indefinido | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | No aplica |
| 7.2 | Listado de folios inscritos. | Indefinido | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | No aplica |
| 7.3 | Listados de aspirantes (de resultados de revisión curricular). | Indefinido | Gerente Ejecutivo de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera. | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Comité Técnico de Selección de la COFEPRIS:** Es el cuerpo colegiado constituido en la COFEPRIS para llevar a cabo los procesos de reclutamiento y selección para el ingreso y promoción en el Sistema del Servicio Profesional de Carrera.

8.2 **CTS:** Comité Técnico de Selección.

8.3 **DERH:** Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos.

8.4 **GEGCH:** Gerencia Ejecutiva de Gestión para el Capital Humano

8.5 **GEPESSC:** Gerencia Ejecutiva de Planeación, Evaluación y Seguimiento del Servicio de Carrera.

8.6 **LEY o LSPCAPF:** Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal.

8.7 **Nivel:** A la escala de percepciones ordinarias relativa a los puestos ordenados en un mismo grado.

8.8 **Plaza:** A la posición presupuestal que respalda un puesto, que no puede ser ocupada por más de un servidor público a la vez y que tiene una adscripción determinada.

8.9 **Puesto:** Es la unidad de trabajo específica e impersonal, formada por un conjunto de operaciones que debe realizar, aptitudes que debe poseer y responsabilidades que debe asumir quien lo ostente; en determinadas condiciones de trabajo.

8.10 **Rango:** A la jerarquía de los puestos comprendidos en el Sistema, que van desde el de enlace y hasta el de Director General.

8.11 **Reglamento:** Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal vigente.

8.12 **SG:** Secretaría General.

8.13 **SPC:** Servicio Profesional de Carrera

8.14 **SSPC:** Sistema del Servicio Profesional de Carrera

.

8.15 **SPF**: Secretaría de la Función Pública.

8.16 **Unidades Administrativas:** Las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la oficina de la Comisión Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a la COFEPRIS

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 00 | Julio 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento (139), esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal al anterior 139 le corresponde actualmente el código SG-DERH-P-13. |
| 01 | Junio 2013 | Se actualizó la redacción del propósito del procedimiento.<br>Se actualiza normatividad.<br>Se incluyen anexos y formatos correspondientes. |
| 02 | Abril 2014 | Derivado de la aplicación de los nuevos Lineamientos para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos, se actualizó y se modificó en el presente procedimiento:<br>-Redacción en la descripción de las actividades del procedimiento.<br>-Diagrama de flujo. |
| 03 | MAYO 2015 | Se incluyeron al procedimiento los siguientes anexos:<br>10.7 Formato de lista de asistencia de aspirantes (a las diversas etapas del concurso).<br>10.8 Hoja de comprobación de documentos requeridos en la Convocatoria.<br>10.9 Formato de comprobación de la experiencia laboral.<br>10.10 Lista en orden de prelación para entrevista.<br>Lo anterior a fin de identificar los documentos que integran el expediente de los concursos de mérito.<br>Se actualizó la normatividad conforme a las últimas reformas publicadas en el Diario Oficial de la Federación.<br>Se actualizaron los documentos de referencia conforme a las últimas actualizaciones publicadas en el Diario Oficial de la Federación.<br>Se actualizó el Diagrama de Flujo indicando los documentos correspondientes de las actividades: 5, 16 y 31.<br>Se corrigió la redacción de la política 3.13. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Listado de folios inscritos a un concurso. (Formato Electrónico).
10.2 Listado de resultados de exámenes de conocimientos. (Formato Electrónico).
10.3 Listado de resultados de evaluaciones de habilidades. (Formato Electrónico).
10.4 Listado de aspirantes en orden de prelación. (Formato Electrónico).
10.5 Formato de acta de Comité Técnico de Selección.
10.6 Formato de nombramiento de servidor público.
10.7 Formato de lista de asistencia de aspirantes (a las diversas etapas del concurso).
10.8 Hoja de comprobación de documentos requeridos en la Convocatoria.
10.9 Formato de comprobación de la experiencia laboral.
10.10 Lista en orden de prelación para entrevista.

## 10.1 LISTADO DE FOLIOS INSCRITOS A UN CONCURSO. (FORMATO ELECTRÓNICO)

Nota: El presente formato no requiere instructivo de llenado, dado que el mismo es un ejemplo de control de aspirantes (Listado de folios inscritos a un concurso,) el cual está sujeto a constantes actualizaciones y modificaciones de conformidad con las necesidades que se presenten en dicho documento, e incluso su captura y emisión en algunos casos ha sido de manera automatizada; por lo que la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud dará a conocer los cambios u actualizaciones en este formato, así como la manera de ser llenado.

**Concurso No. 44778**

| Dependencia u órgano desconcentrado | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **Puesto:** | **CONSULTOR** | **Inicio:** | **30/05/2012** | **Días Transcurridos:** | **68** |
| **Estatus:** | **En proceso** | **Puntaje Mínimo de Calificación:** | **70** | **Ganador:** | |

| No. de Folio | AP | Etapa I | Etapa II | | Etapa III | | Revisión Documental | Etapa IV | Etapa V | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ver detalle | Rev. Curricular | Conocimientos Ver detalle | Habilidades Ver detalle | Experiencia Ver detalle | Mérito Ver detalle | | Entrevistas Ver detalle | Calif. Definitiva | Determinación |
| 1-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 2-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 3-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 4-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 5-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 6-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 7-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 8-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 9-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 10-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 11-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| R1-44778 | | Revisión Curricular (No cumple el requisito "Campo/Area de experiencia") | | | | | | | | RECHAZADO |
| R2-44778 | | Revisión Curricular (No cumple el requisito "Area de estudio") | | | | | | | | RECHAZADO |

**FINALISTA:** El candidato entrevistado obtuvo una calificación definitiva igual o superior al puntaje mínimo de calificación y se integra a la reserva de aspirantes.

**NO FINALISTA:** El candidato entrevistado no obtuvo una calificación definitiva igual o superior al puntaje mínimo de calificación.

**DESCARTADO:** El candidato no acreditó o no se presentó a alguna de las etapas o requisitos previstos en la convocatoria.

**RECHAZADO:** El aspirante no acreditó la revisión curricular en TrabajaEn.

**NP:** No se presentó a alguna de las etapas, subetapas o no acreditó alguno de los requisitos previstos en la convocatoria.

**AP:** Aptitud para el desempeño de sus funciones en el servicio público (Fracción III del Art. 21de la LSPC). El resultado de esta evaluación no tiene impacto para efecto de la prelación de los candidatos.

Sistema de Servicio Profesional de carrera en la Administración Pública Federal

## 10.2 LISTADO DE RESULTADOS DE EXÁMENES DE CONOCIMIENTOS. (FORMATO ELECTRÓNICO)

Nota: El presente formato no requiere instructivo de llenado, dado que el mismo es un ejemplo de resultados de evaluación de capacidades (resultados de exámenes de conocimientos,) el cual está sujeto a constantes actualizaciones y modificaciones de conformidad con las necesidades que se presenten en dicho documento, e incluso su captura y emisión en algunos casos ha sido de manera automatizada; por lo que la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud dará a conocer los cambios u actualizaciones en este formato, así como la manera de ser llenado.

**Concurso No. 44778**

| Dependencia u órgano desconcentrado | | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Puesto: | CONSULTOR | Inicio: | 30/05/2012 | Días Transcurridos: | 68 |
| Estatus: | En proceso | Puntaje Mínimo de Calificación: | 70 | Ganador: | |

| No. de Folio | AP | Etapa I | Etapa II | | Etapa III | | Revisión Documental | Etapa IV | Etapa V | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ver detalle | Rev. Curricular | Conocimientos Ver detalle | Habilidades Ver detalle | Experiencia Ver detalle | Mérito Ver detalle | | Entrevistas Ver detalle | Calif. Definitiva | Determinación |
| 1-44778 | | ✓ | NP | | | | | | | EN PROCESO |
| 2-44778 | | ✓ | NP | | | | | | | EN PROCESO |
| 3-44778 | | ✓ | NP | | | | | | | EN PROCESO |
| 4-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 5-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 6-44778 | | ✓ | NP | | | | | | | EN PROCESO |
| 7-44778 | | ✓ | NP | | | | | | | EN PROCESO |
| 8-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 9-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 10-44778 | | ✓ | | | | | | | | EN PROCESO |
| 11-44778 | | ✓ | NP | | | | | | | EN PROCESO |
| R1-44778 | | Revisión Curricular (No cumple el requisito "Campo/Area de experiencia") | | | | | | | | RECHAZADO |
| R2-44778 | | Revisión Curricular (No cumple el requisito "Area de estudio") | | | | | | | | RECHAZADO |

**FINALISTA:** El candidato entrevistado obtuvo una calificación definitiva igual o superior al puntaje mínimo de calificación y se integra a la reserva de aspirantes.
**NO FINALISTA:** El candidato entrevistado no obtuvo una calificación definitiva igual o superior al puntaje mínimo de calificación.
**DESCARTADO:** El candidato no acreditó o no se presentó a alguna de las etapas o requisitos previstos en la convocatoria.
**RECHAZADO:** El aspirante no acreditó la revisión curricular en TrabajaEn.
**NP:** No se presentó a alguna de las etapas, subetapas o no acreditó alguno de los requisitos previstos en la convocatoria.
**AP:** Aptitud para el desempeño de sus funciones en el servicio público (Fracción III del Art. 21de la LSPC). El resultado de esta evaluación no tiene impacto para efecto de la prelación de los candidatos.

Sistema de Servicio Profesional de carrera en la Administración Pública Federal

## 10.3 LISTADO DE RESULTADOS DE EVALUACIONES DE HABILIDADES. (FORMATO ELECTRÓNICO)

Nota: El presente formato no requiere instructivo de llenado, dado que el mismo es un ejemplo de resultados de evaluación de habilidades, el cual está sujeto a constantes actualizaciones y modificaciones de conformidad con las necesidades que se presenten en dicho documento, e incluso su captura y emisión en algunos casos ha sido de manera automatizada; por lo que la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud dará a conocer los cambios u actualizaciones en este formato, así como la manera de ser llenado.

**Concurso No. 44778**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Dependencia u órgano desconcentrado | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | | | | |
| Puesto: | CONSULTOR | Inicio: | 30/05/2012 | Días Transcurridos: | 68 |
| Estatus: | En proceso | Puntaje Mínimo de Calificación: | 70 | Ganador: | |

| No. de Folio | AP | Etapa I | Etapa II | | Etapa III | | Revisión Documental | Etapa IV | Etapa V | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ver detalle | Rev. Curricular | Conocimientos Ver detalle | Habilidades Ver detalle | Experiencia Ver detalle | Mérito Ver detalle | | Entrevistas Ver detalle | Calif. Definitiva | Determinación |
| 40-44778 | | ✓ | 30 | 7.6 | | | | | | EN PROCESO |
| 32-44778 | | ✓ | 30 | 6.7 | | | | | | EN PROCESO |
| 39-44778 | | ✓ | 29.1 | 7.1 | | | | | | EN PROCESO |
| 37-44778 | | ✓ | 28.5 | 7.2 | | | | | | EN PROCESO |
| 20-44778 | | ✓ | 27.6 | 7.7 | | | | | | EN PROCESO |
| 38-44778 | | ✓ | 29.1 | 5.4 | | | | | | EN PROCESO |
| 28-44778 | | ✓ | 27 | 7.1 | | | | | | EN PROCESO |
| 14-44778 | | ✓ | 24.6 | 8.4 | | | | | | EN PROCESO |
| 31-44778 | | ✓ | 23.1 | 8.4 | | | | | | EN PROCESO |
| 34-44778 | | ✓ | 26.1 | NP | | | | | | DESCARTADO |
| 36-44778 | | ✓ | 14.1 | | | | | | | DESCARTADO |
| R1-44778 | | Revisión Curricular (No cumple el requisito "Campo/Area de experiencia") | | | | | | | | RECHAZADO |
| R2-44778 | | Revisión Curricular (No cumple el requisito "Area de estudio") | | | | | | | | RECHAZADO |

**FINALISTA:** El candidato entrevistado obtuvo una calificación definitiva igual o superior al puntaje mínimo de calificación y se integra a la reserva de aspirantes.

**NO FINALISTA:** El candidato entrevistado no obtuvo una calificación definitiva igual o superior al puntaje mínimo de calificación.

**DESCARTADO:** El candidato no acreditó o no se presentó a alguna de las etapas o requisitos previstos en la convocatoria.

**RECHAZADO:** El aspirante no acreditó la revisión curricular en TrabajaEn.

**NP:** No se presentó a alguna de las etapas, subetapas o no acreditó alguno de los requisitos previstos en la convocatoria.

**AP:** Aptitud para el desempeño de sus funciones en el servicio público (Fracción III del Art. 21de la LSPC). El resultado de esta evaluación no tiene impacto para efecto de la prelación de los candidatos.

Sistema de Servicio Profesional de carrera en la Administración Pública Federal

## 10.4 LISTADO DE ASPIRANTES EN ORDEN DE PRELACIÓN. (FORMATO ELECTRÓNICO)

Nota: El presente formato no requiere instructivo de llenado, dado que el mismo es un ejemplo de lista de orden de prelación, el cual está sujeto a constantes actualizaciones y modificaciones de conformidad con las necesidades que se presenten en dicho documento, e incluso su captura y emisión en algunos casos ha sido de manera automatizada; por lo que la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud dará a conocer los cambios u actualizaciones en este formato, así como la manera de ser llenado.

**Concurso No. 43719**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Dependencia u órgano desconcentrado | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | | | | |
| Puesto: | GERENCIA DE MATERIAL DE CURACI?N, EQUIPO MEDICO, PR?TESIS Y PR | Inicio: | 28/03/2012 | Días Transcurridos: | 58 |
| Estatus: | Con ganador | Puntaje Mínimo de Calificación: | 70 | Ganador: | JESUS ALAN PIMENTEL MADRIGAL |

| No. de Folio | AP | Etapa I | Etapa II | | Etapa III | | Revisión Documental | Etapa IV | Etapa V | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Ver detalle | Rev. Curricular | Conocimientos Ver detalle | Habilidades Ver detalle | Experiencia Ver detalle | Mérito Ver detalle | | Entrevistas Ver detalle | Calif. Definitiva | Determinación |
| 10-43719 | | ✓ | 23.1 | 5.7 | 13.6 | 4.4 | ✓ | 27 | 73.80 | GANADOR |
| 2-43719 | 60 | ✓ | 13.5 | | | | | | | DESCARTADO |
| 7-43719 | 66 | ✓ | 10.5 | | | | | | | DESCARTADO |
| 1-43719 | | ✓ | NP | NP | | | | | | DESCARTADO |
| 3-43719 | | ✓ | | | | | | | | El candidato canceló su participación |
| 4-43719 | | ✓ | NP | NP | | | | | | DESCARTADO |
| 5-43719 | 66 | ✓ | NP | NP | | | | | | DESCARTADO |
| 6-43719 | 70 | ✓ | NP | NP | | | | | | DESCARTADO |
| 8-43719 | | ✓ | | | | | | | | El candidato canceló su participación |
| 9-43719 | | ✓ | NP | NP | | | | | | DESCARTADO |
| R1-43719 | | Revisión Curricular (No cumple el requisito "Campo/Area de experiencia") | | | | | | | | RECHAZADO |

**FINALISTA:** El candidato entrevistado obtuvo una calificación definitiva igual o superior al puntaje mínimo de calificación y se integra a la reserva de aspirantes.
**NO FINALISTA:** El candidato entrevistado no obtuvo una calificación definitiva igual o superior al puntaje mínimo de calificación.
**DESCARTADO:** El candidato no acreditó o no se presentó a alguna de las etapas o requisitos previstos en la convocatoria.
**RECHAZADO:** El aspirante no acreditó la revisión curricular en TrabajaEn.
**NP:** No se presentó a alguna de las etapas, subetapas o no acreditó alguno de los requisitos previstos en la convocatoria.
**AP:** Aptitud para el desempeño de sus funciones en el servicio público (Fracción III del Art. 21de la LSPC). El resultado de esta evaluación no tiene impacto para efecto de la prelación de los candidatos.

Sistema de Servicio Profesional de carrera en la Administración Pública Federal

## 10.5 FORMATO DE ACTA DE COMITÉ TÉCNICO DE SELECCIÓN.

Nota: El presente formato no requiere instructivo de llenado, dado que el mismo ejemplo de acta de Comité Técnico de Selección, el cual está sujeto a constantes actualizaciones y modificaciones de conformidad con las necesidades que se presenten en dicho documento, e incluso su captura y emisión en algunos casos ha sido de manera automatizada por lo que la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud dará a conocer los cambios u actualizaciones en este formato, así como la manera de ser llenado.

**ACTA DE SESIÓN DEL COMITÉ TÉCNICO DE SELECCIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS CELEBRADA EL 12 DE ABRIL DEL 2012 CNV/01/2012**

En la ciudad de México, Distrito Federal, siendo las 10:30 horas del día jueves 12 de abril de 2012, se encuentran reunidos los miembros del Comité Técnico de Selección de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), en la Sala de Juntas de la Secretaría General, ubicada en calle Oaxaca 26 y 28 piso 2, Colonia Roma, Delegación Cuauhtémoc, C.P. 06700, los C.C. Q. Víctor Pérez Ornelas, Subdirector Ejecutivo de Fármacos y Medicamentos, Presidente del Comité Técnico de Selección y Superior Jerárquico Inmediato de la plaza vacante: **GERENCIA DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS** con código del maestro de puestos **12-S00-1-CFOC001-0000339-E-C-A**, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, Lic. Roberto Bezares Campo, Director Ejecutivo de Recursos Humanos y Secretario Técnico del Comité Técnico de Selección, Lic. Antonio Herrera Sánchez, Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública del Órgano Interno de Control en la Cofepris y Representante de la Secretaría de la Función Pública ante este Comité, con apego a la siguiente: ----------

----------**ORDEN DEL DÍA**----------

1.- Lista de asistencia, acreditación de los miembros del Comité y verificación del Quórum Legal.----------

2.- Llevar a cabo en una sola sesión, la revisión del estatus que guarda actualmente la plaza en cuestión, realizar las entrevistas conforme a lo establecido por el Comité Técnico de Profesionalización, analizar los resultados obtenidos y resolver el proceso de selección mediante la emisión de su determinación respectiva.----------

3.- Acuerdos.----------

----------**DESARROLLO DE LA SESIÓN**----------

1.- Una vez revisada la lista de asistencia y verificada la existencia del quórum legal se procede a celebrar la presente sesión.----------

2.- El objeto de esta sesión es dar a conocer el estatus del concurso de ingreso, así como llevar a cabo las entrevistas de la plaza arriba indicada, con fundamento en los artículos 29, 31, 32, 33, 74 párrafo segundo y 75 fracción VII de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal, los artículos 17, 18, 34, 36, 37, 38, 39, 41 y 42 del Reglamento de la citada Ley, así como los numerales 184 fracción V y VI, 209, 225,226,227,228,229,230,231,232,234,235,236 y 237, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 29 de agosto de 2011 en el Diario Oficial de la Federación. El concurso de la plaza vacante que fue publicada el 1 de febrero de 2012, en el Diario Oficial de la Federación, tiene el siguiente estado: En la lista en orden de prelación que tienen a la vista los miembros del Comité, de acuerdo a las calificaciones obtenidas por los concursantes, existen tres (3) candidatos, los cuales participaron en el proceso de ingreso, obteniendo resultados aprobatorios en las etapas de: evaluación curricular, examen de conocimientos, evaluación de habilidades (gerenciales), cotejo de documentos, evaluación de la experiencia, y valoración del mérito. ----------

Al tenor de lo anterior, y debido a que el Comité decidió llevar a cabo en una sola sesión revisar el estatus que guarda actualmente la plaza en cuestión, así como llevar a cabo la etapa de entrevista y deliberar según los resultados obtenidos de acuerdo a lo establecido en los artículos 36, 39 y demás relativos aplicables del Reglamento de la citada Ley y al 224, del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 29 de agosto de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, este Comité verificó la aplicación de la metodología y escala de calificación, con la finalidad de llevar a cabo el desahogo de la etapa de entrevista. ----------

Por lo anterior, se determina entrevistar a los tres candidatos que conforman la lista de prelación, tal y como lo estableció el Comité Técnico de Profesionalización el 30 de marzo de 2009, respecto a que *"el número de candidatos que pasará a la etapa de entrevistas, siguiendo el orden de prelación, será de al menos 3 si el universo de candidatos así lo permite, en caso*

*contrario, se entrevistará a todos.".* Por lo que se tiene a bien llevar a cabo las entrevistas el día de hoy 12 de abril de 2012, para el desahogo de las mismas.----------

De conformidad con el artículo 34 tercer párrafo del Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal, este Comité establece que los criterios para la evaluación de la entrevista y para la determinación del concurso, será de acuerdo a lo establecido por el Comité Técnico de Profesionalización el 10 de noviembre de 2009 y de conformidad con lo establecido en el numeral 224, del citado Acuerdo, se realizará un rol de mínimo 3 preguntas al candidato, preferentemente una por cada miembro integrante del Comité Técnico de Selección, o especialista en caso que corresponda, en el orden que el mismo Comité Técnico de Selección determine, teniendo una duración aproximada de 30 minutos por cada candidato entrevistado. Se formularán cuestionamientos en los siguientes aspectos a evaluar con el objeto de cubrir una entrevista integral del candidato: conocimientos técnicos, por el Superior Jerárquico Inmediato y Presidente de este Comité, de competencias, por el Representante de la Secretaría de la Función Pública y finalmente las habilidades gerenciales por el Secretario Técnico. ----------

Se elaborará un reporte de evaluación del candidato/a entrevistado/a; para ello, los integrantes de este Comité, asignarán una calificación entre 0 y 100 sin decimales a cada criterio de evaluación correspondiente (en el Reporte Individual de Entrevista validado por el Comité Técnico de Profesionalización el 15 de julio de 2009), de acuerdo al numeral 230 fracción III del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera así como el manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 29 de agosto de 2011 en el Diario Oficial de la Federación, de esta manera se otorgará una puntuación a cada pregunta hecha al candidato, las cuales se promediarán para obtener una calificación por cada miembro del Comité, y estos resultados a su vez se promediarán para obtener una única calificación final del candidato. Las calificaciones otorgadas al candidato entrevistado por parte los miembros de este Comité Técnico de Selección deberán sustentarse y se entregarán al Secretario Técnico para que el área de Recursos Humanos registre dichas calificaciones en RHnet - Trabajaen para su publicación.----------

Es importante señalar que este resultado será considerado en el Sistema de Puntuación General y no implicará el descarte del candidato, asimismo si el concursante entrevistado no obtiene una calificación mínima de 70 puntos no será considerado finalista, por lo que no integrará la reserva de aspirantes de esta Secretaría.----------

Con fundamento en el numeral 235 del citado Acuerdo, el Comité Técnico de Selección determinará ganador del concurso, al finalista que obtenga la calificación más alta en el proceso de selección, es decir, al de mayor calificación definitiva, en caso de que por causas ajenas a la dependencia u Órgano Desconcentrado el ganador comunique su decisión de no ocupar el puesto, o bien no se presente a tomar posesión y ejercer las funciones del puesto en la fecha señalada, por lo anterior quien podrá ocupar el puesto sujeto a concurso, será el finalista con la siguiente mayor calificación definitiva.----------

A continuación se presentan a los candidatos que serán sujetos de entrevista por parte del Comité Técnico de Selección, de acuerdo a la prelación presentada por la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos de la Cofepris, mismos que a continuación se mencionan: **C. LEONARDO ALVARADO GOMEZ,** con número de folio **10-42575; C. ISAAC DAVID BURGOS ZEPEDA** con número de folio **16-42575** quien manifiesta su voluntad de no continuar en el proceso de éste concurso, en virtud de haber resultado ganador de otro concurso, de acuerdo a escrito entregado en fecha 12 de abril de 2012 (se anexa copia) y **C. RAFAEL BELLO FLORES** con número de folio **3-42575;** quienes obtuvieron los siguientes promedios en la entrevista: **51.70**; **0** y **45** respectivamente, que derivan del grupo de preguntas realizadas por los 3 miembros del Comité, considerando principalmente los 4, criterios establecidos por el Comité Técnico de Profesionalización el 10 de noviembre de 2009, obteniendo una puntuación final total de **67.30**; **51.80** y **59.20** respectivamente.----------

----------**CONCLUSIONES DE LA DETERMINACIÓN**----------

Este Comité determina que el concurso de la plaza en comento ha sido declarado **DESIERTO,** conforme al artículo 40 fracción II del Reglamento vigente de la Ley del Servicio Profesional de Carrera que señala que se puede tomar esta resolución, ya que ninguno de los candidatos obtuvo el puntaje mínimo de calificación para ser considerado finalista, de acuerdo con las calificaciones globales obtenidas. ----------

Al tenor de lo anterior, la descripción del puesto y su perfil deberá ser revisado por el Jefe Inmediato de la plaza vacante en cuestión, con el objeto de determinar si la declaración de desierta se debió a un mal perfilamiento, y en su caso, de considerarse necesario un cambio a su descripción, perfil y/o valuación, éste deberá ser solicitado mediante oficio firmado por el Titular de la Unidad indicando los cambios o ajustes que deberán aplicarse (dice-debe decir), al igual que la justificación que avala dichos cambios, en un plazo máximo de 30 días naturales a partir de la generación de la vacancia, para evitar que en lo sucesivo se vuelva a declarar desierta. En cualquiera de los casos de no registrarse ninguna solicitud dentro de los plazos establecidos por este Comité, el puesto se convocará con la última descripción y perfil validado. ----------

**3**.- El Comité Técnico de Selección de manera consensuada ha tenido a bien emitir los siguientes: ----------

---------- **ACUERDOS** ----------

**PRIMERO:** El Comité acuerda que el concurso de la plaza vacante: **GERENCIA DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS,** con código de puesto **12-S00-1-CFOC001-0000339-E-C-A,** ha sido declarado **DESIERTO** debido a que los candidatos no obtuvieron las calificaciones mínimas para ser considerados finalistas de acuerdo a lo estipulado en el Artículo 40 fracción II del Reglamento de la citada Ley.----------

**SEGUNDO:** Se realizará una revisión por parte del Jefe Inmediato a la descripción del puesto, y en su caso solicitará los cambios que se consideren pertinentes, los cuales hará llegar por oficio a la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos de la Cofepris, en un plazo no mayor a 30 días naturales contados a partir de hoy, con el objeto de cumplir lo determinado por el CTP, así como también analizará las guías temáticas de evaluación de las capacidades técnicas, y en todo caso de haber modificaciones las solicitará a la DGRH para que sean considerados en la próxima convocatoria o en su defecto, notificará que se apliquen las ya existentes. ----------

---------- **CIERRE DE SESIÓN** ----------

No habiendo más asuntos que tratar en esta sesión, el Q.F.B. Victor Pérez Ornelas, quien preside el Comité Técnico de Selección, da por concluida la sesión a las 12:00 horas del mismo día en que fue iniciada. Firmándose por triplicado al margen y al calce por quienes en ella intervienen.----------

**FIRMAS DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ TÉCNICO DE SELECCIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**Q.F.B. VICTOR PÉREZ ORNELAS**, PRESIDENTE DEL COMITÉ TÉCNICO DE SELECCIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y SUPERIOR JERÁRQUICO INMEDIATO DE LA PLAZA VACANTE: **GERENCIA DE HERBOLARIOS, HOMEOPÁTICOS Y MEDICAMENTOS ALTERNATIVOS** CON CÓDIGO DEL MAESTRO DE PUESTOS **12-S00-1-CFOC001-0000339-E-C-A**

DIRECTOR EJECUTIVO DE RECURSOS HUMANOS Y
SECRETARIO TÉCNICO DEL COMITÉ TÉCNICO DE SELECCIÓN

**10.6 FORMATO DE NOMBRAMIENTO DE SERVIDOR PÚBLICO.**

Nota: El presente formato no requiere instructivo de llenado, dado que el mismo es un ejemplo de nombramiento de servidor público, el cual está sujeto a constantes actualizaciones y modificaciones de conformidad con las necesidades que se presenten en dicho documento, e incluso su captura y emisión en algunos casos ha sido de manera automatizada por lo que la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud dará a conocer los cambios u actualizaciones en este formato, así como la manera de ser llenado.

SECRETARIA
DE SALUD

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

México, D. F., a 16 de marzo de 2006

C. FERNANDO SALAZAR PENAGOS
P r e s e n t e

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 19 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 33 de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal, se expide el presente

**NOMBRAMIENTO**

para ocupar la plaza de la:

**GERENCIA DE PLAGUICIDAS**

adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con vigencia a partir del 16 de marzo de 2006; lo anterior a efecto de cumplir con lo dispuesto por la Secretaría de la Función Pública, la Ley del Servicio Profesional de Carrera y su Reglamento y demás disposiciones aplicables.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCION
EL SECRETARIO GENERAL

LIC. MARIO GALLEGOS DUARTE

TOMA DE PROTESTA

Firma del interesado

ACEPTO DE CONFORMIDAD
En términos de lo dispuesto por la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Publica Federal y su Reglamento, la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos y el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## 10.7 FORMATO DE LISTA DE ASISTENCIA DE ASPIRANTES.

Nota: El presente formato no requiere instructivo de llenado, dado que el mismo es un ejemplo de una lista de asistencia donde se registran los candidatos durante las diversas etapas de los concursos de ingreso al Servicio Profesional de Carrera, el cual está sujeto a constantes actualizaciones y modificaciones de conformidad con las necesidades que se presenten en dicho documento, e incluso su captura y emisión en algunos casos ha sido de manera automatizada por lo que la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud dará a conocer los cambios u actualizaciones en este formato, así como la manera de ser llenado.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
**CONVOCATORIA NÚMERO COFEPRIS/2015/04**

**LISTA DE ASISTENCIA A ENTREVISTA**

| **PLAZA:** | **DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS FINANCIEROS (277)** | ***FECHA: 14 DE MAYO DE 2015*** |
|---|---|---|
| Av. Monterrey #33 piso 3 Ciudad de México. | ***HORA:*** | ***12:00*** |

| **No. Folio** | **FIRMA** | **OBSERVACIONES** |
|---|---|---|
| 61-65022 | | |
| 72-65022 | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

## 10.8 HOJA DE COMPROBACIÓN DE DOCUMENTOS REQUERIDOS EN LA CONVOCATORIA.

Nota: El presente formato no requiere instructivo de llenado, dado que el mismo es un ejemplo de una lista de verificación de los documentos que los aspirantes registrados a los concursos de ingreso al Servicio Profesional de Carrera deben presentar, el cual está sujeto a constantes actualizaciones y modificaciones de conformidad con las necesidades que se presenten en dicho documento, e incluso su captura y emisión en algunos casos ha sido de manera automatizada por lo que la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud dará a conocer los cambios u actualizaciones en este formato, así como la manera de ser llenado.

SALUD | Cofepris

**HOJA DE COMPROBACIÓN DE DOCUMENTOS REQUERIDOS EN LA CONVOCATORIA N° COFEPRIS/2015/04**

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Número de Folio:** | **61-65022** | **Fecha:** | **13/05/2015** |
| **Nombre de la Plaza:** | **DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS FINANCIEROS (277)** | | |

| DOCUMENTOS SOLICITADOS | Original | Copia |
|---|---|---|
| 1.- HOJA DE INICIO DEL PORTAL TRABAJAEN DONDE APARECE EL NÚMERO DE FOLIO DE 9 DÍGITOS Y EL NÚMERO DE FOLIO DEL CONCURSO, ASÍ COMO EL MENSAJE DE INVITACIÓN. | OK | |
| 2.- ACTA DE NACIMIENTO Y/O FORMA MIGRATORIA FM3 SEGÚN CORRESPONDA | OK | |
| 3.- COMPROBANTE DE NIVEL DE ESTUDIOS (TITULO REGISTRADO ANTE LA SEP Y/O CÉDULA PROFESIONAL) | OK | |
| 4.- IDENTIFICACIÓN OFICIAL VIGENTE CON FOTOGRAFÍA (IFE; CEDULA PROFESIONAL; PASAPORTE VIGENTE, CARTILLA LIBERADA SMN). | OK | |
| 5.- CURRICULUM VITAE ACTUALIZADO: 1) DE TRABAJA EN; RUBRICADO EN TODOS SUS TANTOS Y FIRMADO CON LA LEYENDA: "BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, MANIFIESTO QUE TODOS LOS DATOS ASENTADOS SON VERÍDICOS". | OK | |
| 6.- DOCUMENTACIÓN QUE ACREDITE EXPERIENCIA LABORAL AVALANDO INICIO Y FIN DEL EMPLEO (*CONSTANCIAS LABORALES QUE INDIQUEN EL PERIODO, SUELDO Y PUESTO OCUPADO; HOJAS DE SERVICIO; NOMBRAMIENTOS; RENUNCIAS CON SELLO DE ACUSE, DECLARACIONES FISCALES Y/O CONTRATOS LABORALES.* | OK | |
| 7.- ESCRITO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD DE NO HABER SIDO SENTENCIADO CON PENA PRIVATIVA DE LA LIBERTAD POR DELITO DOLOSO, NO ESTAR INHABILITADO PARA EL SERVICIO PÚBLICO, NO PERTENECER AL ESTADO ECLESIÁSTICO O SER MINISTRO DE CULTO Y QUE LA DOCUMENTACIÓN PRESENTADA ES AUTÉNTICA. | OK | |
| 8.- ESCRITO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD DE NO HABER SIDO BENEFICIADO POR NINGÚN PROGRAMA DE RETIRO VOLUNTARIO | OK | |
| 9.- ULTIMAS DOS EVALUACIONES DEL DESEMPEÑO ANUALES *(SOLO PARA SERVIDORES PÚBLICOS DE CARRERA TITULARES)* | N/A | |
| 10.- ESCRITO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD DE NO SER SERVIDOR PÚBLICO DE CARRERA (*EN SU CASO* ) | OK | |
| 11.-COMPROBANTE DEL NIVEL DE DOMINIO DEL IDIOMA REQUERIDO POR LA PLAZA *(CUANDO APLIQUE)* | N/A | |

**OBSERVACIONES: N/A=NO APLICA. NP=NO PRESENTÓ.**

**CARRERA: LIC. EN ECONOMÍA**

ACREDITÓ COTEJO DOCUMENTAL: SI [X] NO [ ]

| | |
|---|---|
| FIRMA DE CONFORMIDAD DEL ASPIRANTE<br>"*Manifiesto que me fueron devueltos los documentos originales enlistados, posterior al cotejo que realizó el área de recursos humanos de la Cofepris".* | RECURSOS HUMANOS<br>"*Manifiesto que tuve a la vista los documentos originales enlistados para su cotejo y que recibí tres copias simples de cada uno de ellos".* |

## 10.9 FORMATO DE COMPROBACIÓN DE LA EXPERIENCIA LABORAL.

Nota: El presente formato no requiere instructivo de llenado, dado que el mismo es un ejemplo de una lista de verificación de la experiencia laboral que los aspirantes registrados a los concursos de ingreso al Servicio Profesional de Carrera deben comprobar, el cual está sujeto a constantes actualizaciones y modificaciones de conformidad con las necesidades que se presenten en dicho documento, e incluso su captura y emisión en algunos casos ha sido de manera automatizada por lo que la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud dará a conocer los cambios u actualizaciones en este formato, así como la manera de ser llenado.

SALUD | Cofepris

**FORMATO DE COMPROBACIÓN DE LA EXPERIENCIA LABORAL**
**CONVOCATORIA N° COFEPRIS/2015/04**

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Número de Folio:** | **61-65022** | **Fecha:** | **13/05/2015** |
| **Nombre del candidato:** | **JOSE EFRAIN DIAZ SAMAYOA** | | |
| **Nombre de la Plaza:** | **DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS FINANCIEROS (277)** | | |

| EXPERIENCIA LABORAL | DESDE | HASTA | DOCUMENTOS | TIEMPO COMPROBABLE Años | TIEMPO COMPROBABLE Meses |
|---|---|---|---|---|---|
| SHCP<br>SUBDIRECTOR DE VIGILANCIA A CONVENIOS EN MATERIA FISCAL Y AVA. | 16/12/2012 | 31/01/2015 | BAJA Y NOMBRAMIENTO | 2 | 1 |
| SERVICIO DE ADMINISTRACIÓN Y ENAJENACIÓN DE BIENES.<br>ADMINISTRADOR DE SUPERVISIÓN A TERCEROS | 01/11/2011 | 15/12/2012 | CONSTANCIA LABORAL | 1 | 0 |
| SERVICIO DE ADMINISTRACIÓN Y ENAJENACIÓN DE BIENES.<br>ESPECIALISTA | 16/02/2011 | 31/10/2010 | CONSTANCIA LABORAL | 0 | 8 |
| SERVICIO DE ADMINISTRACIÓN Y ENAJENACIÓN DE BIENES.<br>ADMINISTRADOR DE PLANEACIÓN ESTRATÉGICA | 16/07/2006 | 15/02/2011 | CONSTANCIA LABORAL | 4 | 7 |
| SERVICIO DE ADMINISTRACIÓN Y ENAJENACIÓN DE BIENES.<br>ADMINISTRADOR DE REGISTRO PROGRAMÁTICO DEL GASTO | 01/07/2004 | 15/07/2006 | CONSTANCIA LABORAL | 2 | 0 |
| SHCP<br>JEFE DEPTO DE PROGRAMACIÓN - PRESUPUESTACIÓN DE OAD | 01/04/2003 | 30/06/2004 | HOJA DE SERVICIOS | 1 | 2 |
| SHCP<br>ENLACE DE ALTO NIVEL DE RESPONSABILIDAD | 01/09/2000 | 31/03/2003 | HOJA DE SERVICIOS | 2 | 7 |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | **TIEMPO TOTAL DE EXPERIENCIA COMPROBADA:** | 14 | 1 |

OBSERVACIONES: * NO APLICA AL PERFIL DE LA PLAZA VACANTE.

ÁREAS DE EXPERIENCIA: **ADMINISTRACIÓN PÚBLICA, POLÍTICA FISCAL Y HACIENDA PÚBLICA NACIONALES.**

ACREDITÓ EXPERIENCIA LABORAL: SI [X] NO [ ]

| | |
|---|---|
| FIRMA DE CONFORMIDAD DEL ASPIRANTE | RECURSOS HUMANOS |

## 10.10 LISTA EN ORDEN DE PRELACIÓN PARA ENTREVISTA.

Nota: El presente formato no requiere instructivo de llenado, dado que el mismo es un ejemplo de un reporte de orden de prelación en el que se observa la puntuación obtenida por los aspirantes que acreditaron las etapas previas a la entrevista con el Comité Técnico de Selección, así como la puntuación final obtenida después de la entrevista, el cual está sujeto a constantes actualizaciones y modificaciones de conformidad con las necesidades que se presenten en dicho documento, e incluso su captura y emisión en algunos casos ha sido de manera automatizada por lo que la Dirección General de Recursos Humanos de la Secretaría de Salud dará a conocer los cambios u actualizaciones en este formato, así como la manera de ser llenado.

**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
**Lista en Orden de Prelación**
**COFEPRIS/2015/04**

**PLAZA: DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS FINANCIEROS**
**CÓDIGO DE PUESTOS: 12-S00-1-CFMB001-0000277-E-C-O**

| | | Etapa II | | Etapa III | | Etapa IV | | | | | Etapa V. | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Posic. | Folio | Puntos Conocimientos | Puntos Habilidades | Puntos Experiencia | Puntos Mérito | Presidente | Sec. Técnico | Representante SFP | Calific. | Puntos Entrevista | Puntaje TOTAL | Nombre del Candidato |
| 1 | 61-65022 | 27 | 7.7 | 15 | 4.4 | 90 | 90 | 90 | **90.0** | 27 | **81.1** | JOSE EFRAIN DIAZ SAMAYOA |
| 2 | 72-65022 | 21 | 6.3 | 17 | 5.8 | 80 | 85 | 85 | **83.3** | 25 | **75.1** | JOSE DAVID CASTILLO RODRIGUEZ |

México D.F.
14/05/2015

1 de 1

# 14. PROCEDIMIENTO PARA FORMULAR EL PROGRAMA ANUAL DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS (PAAAS).

## 1. PROPÓSITO

1.1 Formular el programa que permita la adecuada identificación de las necesidades de las áreas requirentes de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios, a través de captar las necesidades de las distintas áreas de la COFEPRIS, a fin de cumplir oportunamente con sus atribuciones y con los objetivos y metas establecidos en los programas y proyectos sustantivos acordes con el Plan Nacional de Desarrollo, así como con los programas sectoriales, institucionales, regionales y especiales, conforme al presupuesto y calendario autorizados en el ejercicio fiscal correspondiente, para la protección de la salud de la población contra riesgos sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable en primera instancia a la Secretaría General para solicitar a las Comisiones y Coordinaciones Generales y Centro Integral de Servicios sus requerimientos de bienes y servicios para el siguiente ejercicio fiscal, y aprobación del Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS), en lo particular a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) quien de manera conjunta con la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones (GEA),coordinará y supervisará las acciones en la integración, elaboración y difusión del PAAAS, así como a todas aquellas áreas, que de manera directa e independiente participan en las adquisiciones, conforme al presupuesto autorizado en el ejercicio fiscal correspondiente. Cabe señalar que este procedimiento se elaboró con base en las disposiciones contenidas en el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y sus reformas.

2.2 A nivel externo es aplicable a la Dirección de Coordinación de Contratos (DCC) de la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud, así como al Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (CAAS) de esa Dependencia.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Los Titulares de las Comisiones y Coordinaciones Generales y Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, como áreas requirentes (TAR) deberán determinar aquellas necesidades de bienes y servicios que sean prioritarios para el cumplimiento de sus atribuciones.

3.2 Los TAR deberán enviar a la Secretaría General en las fechas que se les establezcan la descripción y monto de los bienes y servicios que requieran para el siguiente ejercicio fiscal, teniendo en cuenta que solamente se deberá considerar los bienes y servicios contemplados en los capítulos 2000 “Materiales y suministros” y 3000 “Servicios generales” del Clasificador por Objeto del Gasto para la Administración Pública Federal.

3.3 La DERMSG al integrar la información proporcionada por las áreas requirentes para conformar el PAAAS, deberá observar las disposiciones en materia de gasto público y las de austeridad, racionalidad y disciplina presupuestaria que resulten aplicables.

Asimismo, de conformidad con lo establecido en el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el PAAAS deberá ser congruente con el presupuesto autorizado, reflejándose en el formato denominado FO-

70/30-01, a fin de realizar el cálculo del treinta por ciento al que alude el artículo 42 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP).

3.4 El Comisionado Federal o bien el Secretario General serán los encargados de aprobar el PAAAS de conformidad con lo establecido en el artículo 16 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

3.5 La Secretaría General enviará a la DCC por escrito y medio magnético a más tardar el día 10 de enero de cada año, el PAAAS elaborado de conformidad con los recursos presupuestales que sean autorizados y comunicados por la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros conforme al Presupuesto de Egresos de la Federación aprobado para el ejercicio presupuestal que corresponda.

3.6 La Secretaría General enviará a la DCC debidamente firmado el PAAAS de manera impresa y en medio magnético, a efecto de que se someta a revisión del CAAS. En caso de existir recomendaciones y observaciones, la DCC las turnará por escrito a la Secretaría General, quien las remitirá a la DERMSG para que de manera conjunta con la GEA se lleve a cabo la adecuación correspondiente.

Una vez con el PAAAS corregido de conformidad con las sugerencias vertidas por el CAAS que se cuente, la Secretaría General dará su visto bueno y procederá a firmarlo y la DERMSG informará a la DCC de las modificaciones realizadas y enviará el PAAAS autorizado por medios electrónicos.

3.7 La DERMSG, podrá realizar adiciones, suspensiones, modificaciones o cancelaciones al PAAAS, deberá informar a la DCC, a más tardar en los primeros 5 días hábiles de cada mes, incluyendo las causas y razones de las que se derivaron éstas y actualizarlo en el sistema Compra Net.

3.8 La GEA difundirá el PAAAS del ejercicio fiscal correspondiente, a más tardar el 31 de enero de cada año a través del Sistema Compra Net, así como en la página de internet de la COFEPRIS, con excepción de aquella información que sea de naturaleza reservada o confidencial de conformidad con los términos establecidos en la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental.

3.9 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la GEA deberá de:

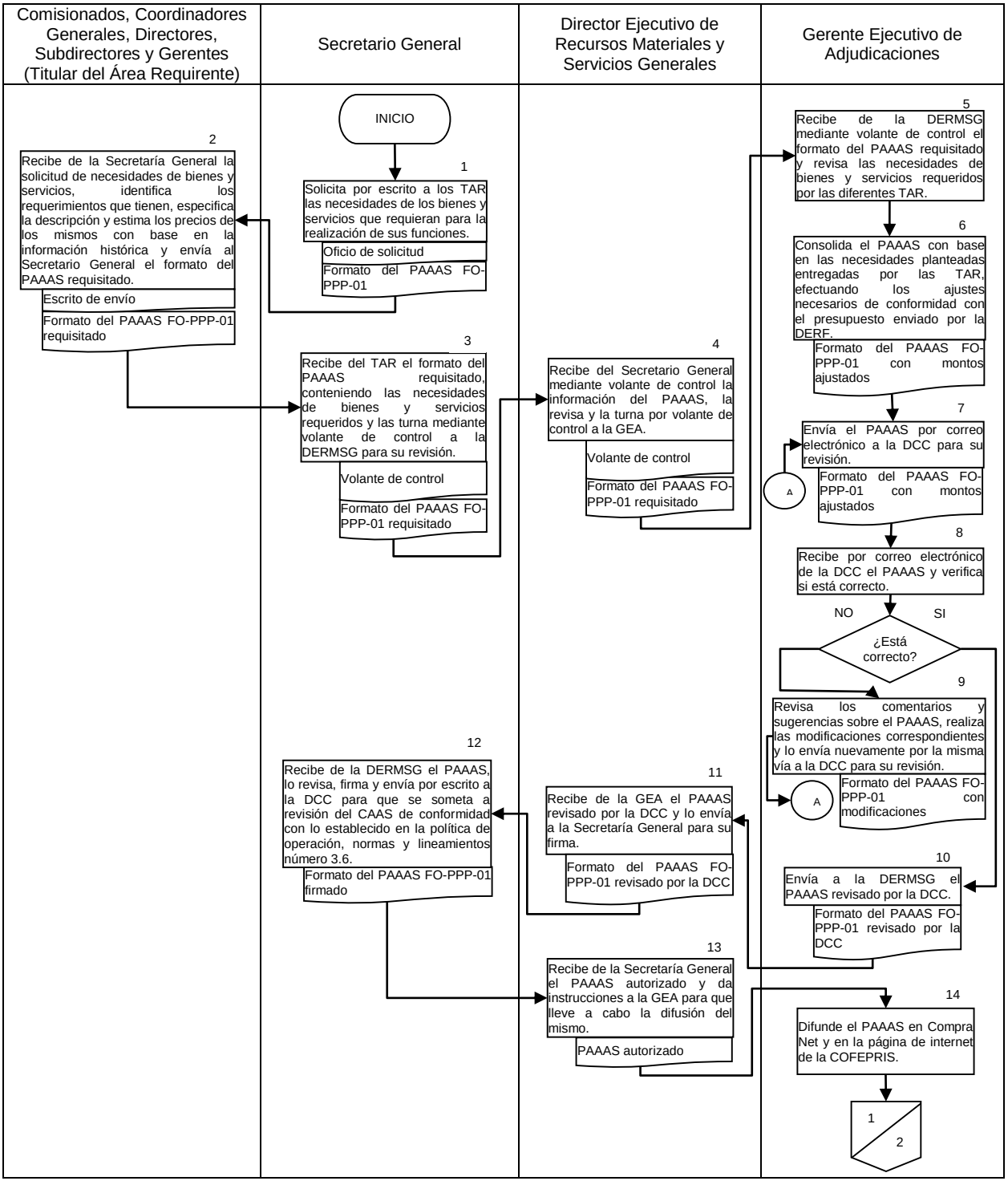
- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - ✓ Eliminar la no conformidad detectada.
  - ✓ Autorizando su uso o liberación.
  - ✓ Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

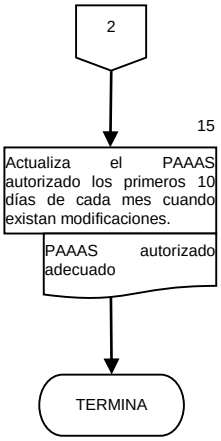
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Secretario General | 1 | Solicita por escrito a los TAR las necesidades de los bienes y servicios que requieran para la realización de sus funciones. | • Oficio de solicitud<br>• Formato del PAAAS (FO-PPP-01) |
| Comisionados, Coordinadores Generales, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 2 | Recibe de la Secretaría General la solicitud de necesidades de bienes y servicios, identifica los requerimientos que tienen, especifica la descripción y estima los precios de los mismos con base en la información histórica y envía al Secretario General el formato del PAAAS requisitado. | • Escrito de envío<br>• Formato del PAAAS (FO-PPP-01) requisitado |
| Secretario General | 3 | Recibe del TAR el formato del PAAAS requisitado, conteniendo las necesidades de bienes y servicios requeridos y las turna mediante volante de control a la DERMSG para su revisión. | • Volante de control<br>• Formato del PAAAS (FO-CON-PPP-01) requisitado |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 4 | Recibe del Secretario General mediante volante de control la información del PAAAS, la revisa y la turna por volante de control a la GEA. | • Volante de control<br>• Formato del PAAAS (FO-CON-PPP-01) requisitado |
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 5 | Recibe de la DERMSG mediante volante de control el formato del PAAAS requisitado y revisa las necesidades de bienes y servicios requeridos por las diferentes TAR. | |
| | 6 | Consolida el PAAAS con base en las necesidades planteadas entregadas por las TAR, efectuando los ajustes necesarios de conformidad con el presupuesto enviado por la DERF. | • Formato del PAAAS (FO-PPP-01) con montos ajustados |
| | 7 | Envía el PAAAS por correo electrónico a la DCC para su revisión. | • Formato del PAAAS (FO-PPP-01) con montos ajustados |
| | 8 | Recibe por correo electrónico de la DCC el PAAAS y verifica si está correcto.<br>¿Está correcto? | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 9 | No: Revisa los comentarios y sugerencias sobre el PAAAS, realiza las modificaciones correspondientes y lo envía nuevamente por la misma vía a la DCC para su revisión. (Regresa a la actividad 7). | • Formato del PAAAS (FO-PPP-01) con modificaciones |
| | 10 | Si: Envía a la DERMSG el PAAAS revisado por la DCC. | • Formato del PAAAS (FO-PPP-01) revisado por la DCC |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 11 | Recibe de la GEA el PAAAS revisado por la DCC y lo envía a la Secretaría General para su firma. | • Formato del PAAAS (FO-PPP-01) revisado por la DCC |
| Secretario General | 12 | Recibe de la DERMSG el PAAAS, lo revisa, firma y envía por escrito a la DCC para que se someta a revisión del CAAS de conformidad con lo establecido en la política de operación, normas y lineamientos número 3.6. | • Formato del PAAAS (FO-PPP-01) firmado |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 13 | Recibe de la Secretaría General el PAAAS autorizado y da instrucciones a la GEA para que lleve a cabo la difusión del mismo. | • PAAAS autorizado |
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 14 | Difunde el PAAAS en Compra Net y en la página de internet de la COFEPRIS. | |
| | 15 | Actualiza el PAAAS autorizado los primeros 10 días de cada mes cuando existan modificaciones.<br><br>TERMINA | • PAAAS autorizado adecuado |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Comisionados, Coordinadores Generales, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | Secretario General | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|---|
| | | |   |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-02-02-2016) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF 30-12-2015). | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-17-11-2015). | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-10-11-2014). | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010). | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004). | NO APLICA |
| 6.7 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 09-08-2010/DOF 03-02-2016). | NO APLICA |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente). | NO APLICA |
| 6.9 | Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud. | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios | 6 años | Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales. | FO-PPP-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área Requirente:** Unidad administrativa o área de la COFEPRIS que para el cumplimiento de sus funciones o atribuciones, solicita algún bien o servicio.
8.2 **CAAS:** Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud.
8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.4 **COMPRA NET:** Sistema electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios a cargo de la Secretaría de la Función Pública.
8.5 **DCC:** Dirección de Coordinación y Contratos de la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud.
8.6 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.
8.7 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.

8.8 **GEA:** Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones.
8.9 **LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
8.10 **MAAG:** Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
8.11 **PAAAS:** Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios.
8.12 **TAR:** Titular del Área Requirente.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 00 | Junio 2015 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 00, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-DERMSG-P-04, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, así como a la actualización en todo su contenido del procedimiento, para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento así como en el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. |
| Revisión 01 | Marzo 2016 | Se actualiza de conformidad con las Reformas del Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 03 de febrero de 2016.<br><br>Se actualiza el apartado 3 relativo a las “Políticas de operación, normas y lineamientos”; el apartado 6 “Documentos de referencia” la actualización de las reformas publicadas de algunos documentos; así como en el apartado 10 “Anexos del procedimiento”, se actualiza el 10.1 y se agregó el anexo 10.2. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS) de clave FO-PPP-01 (este formato es el requerido por el MAAG) e instructivo de llenado.

10.2 Formato para el Cálculo y determinación del treinta por ciento a que se refiere el artículo 42 de la Ley, de clave FO-70/30-01.

Anexo 10.1 Formato de Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS) de clave FO-PPP-01 (este formato es el requerido por el MAAG).

LOGO

Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS)

**Dependencia o Entidad (1):**

En miles de pesos

| CUCOP (2) | Concepto (3) | Valor total estimado de compra (4) | Valor Estimado de compras Mipymes (5) | Cantidad (6) | Unidad de Medida (7) | Entidad Federativa (8) | T1(9) | T2 (10) | T3 (11) | T4 (12) | Fecha estimada para realizar el procedimiento (13) | Plurianualidad (14) | Ejercicios fiscales (15) | Monto a ejercer en el presente año (16) | Comentario 1(17) | Comentario 2 (18) | Comentario 3 (19) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | |

**Elaboró (20)**

**Nombre y firma**

**Autorizó (21)**

**Nombre y firma**

FO-PPP-01

Anexo 10.1 Formato de Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS) de clave FO-PPP-01 (este formato es el requerido por el MAAG).

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

| | **Documento de necesidades para integrar el formato FO-PPP-01** |
|---|---|
| **Descripción** | |
| Documento interno que sirve para concentrar las necesidades de contratación de las unidades administrativas de la dependencia o entidad. | |
| **Intructivo de llenado** | |
| 1. Dependencia o entidad | 1. Nombre de la dependencia o entidad. |
| 2. CUCOP | 2. Número de código en función del Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP) asignado al bien a adquirir, arrendamiento o servicio a contratar. |
| 3. Concepto | 3. Descripción del bien a adquirir, arrendamiento o servicio asociado al Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP). |
| 4. Valor estimado de la compra | 4. Valor total estimado del bien, arrendamiento o servicio (No se refiere al precio unitario del bien). Se debe capturar en pesos. (Capturar números sin comas y sin decimales, ejemplo: 5500). |
| 5. Valor estimado de compras | 5. Valor estimado de compra a Mipymes (pesos) (Capturar números sin comas y sin decimales, ejemplo: 5500). |
| 6. Cantidad | 6. Cantidad de bienes o servicios solicitados de cada partida. |
| 7. Unidad de medida | 7. Clave de la unidad de medida del bien o servicio. El valor de este campo se obtiene del catálogo de Unidades |
| 8. Entidad federativa | 8. Clave del Estado de la República Mexicana donde se realizará la contratación del bien, arrendamiento o servicio. (Solo claves existentes en el catálogo de entidades federativas). |
| 9, 10, 11 y 12. T1, T2, T3 y T4 | 9, 10, 11 y 12. Porcentaje del presupuesto que se estima ejercer en cada uno de los cuatro trimestres del año para la contratación del bien o servicio. Deberá expresarse el valor del porcentaje y la suma de los cuatro periodos debe ser igual a 100. (Solo números que sumen el 100 porciento, 10, 20, 30, 40. No acepta decimales. No escribir signo de %). |
| 13. Fecha estimada para realizar el procedimiento | 13. Deberá señalar la fecha en la que se podrá realizar el procedimiento de contratación del bien, arrendamiento o servicio. |
| 14. Plurianualidad | 14. Indique si la contratación será plurianual, en caso de ser afirmativo poner “1” y en caso contrario “0”. |
| 15. Ejercicios fiscales | 15. En caso de que la compra sea plurianual deberán señalarse el número de ejercicios fiscales que abarcará la plurianualidad. (En caso de no ser plurianual indicar con "0"). |
| 16. Monto a ejercer en el presente año | 16. Este campo se refiere exclusivamente al valor estimado de la plurianualidad que corresponde al año que se está registrando. |
| 17, 18 y 19. Comentario | 17, 18 y 19. Se recomienda para aquellas entidades y dependencias que tienen sistemas propios para la administración de los programas anuales. |

Nota: Para poder realizar la carga masiva en el sistema CompraNet (Programas anuales), el archivo electrónico se deberá cargar con la terminación .csv delimitada por comas. En el caso de que resulte necesario adicionar conceptos al contenido del mismo, se deberá realizar la solicitud correspondiente al correo electrónico normatadq@funcionpublica.gob.mx, conforme al artículo octavo del Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público publicado en el DOF el 9 de agosto

Anexo 10.2 Formato para el Cálculo y determinación del treinta por ciento a que se refiere el artículo 42 de la Ley, de clave FO-70/30-01.

FO-70/30-01

**Cálculo y determinación del porcentaje del 30% a que se refiere el artículo 42 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público**

*(Miles de pesos)*

**Dependencia o Entidad:**_____ **Periodo:**_____

| CONCEPTO | | PRESUPUESTO ANUAL AUTORIZADO | CONTRATACIONES FORMALIZADAS CON CONTRATO FIRMADO | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | ENTRE DEPENDENCIAS Y ENTIDADES | ARTÍCULO 42 | | ARTÍCULO 41 | | | | LICITACIÓN PÚBLICA |
| CLAVE | DESCRIPCIÓN | (Incluye modificaciones, en su caso) | (Párrafo quinto del art.1 de la Ley) | ADJUDICACIÓN DIRECTA | INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS | PATENTE I | COSTOS ADICIONALES III | MARCA DETERMINADA VIII | OTROS II, IV a VII y IX a XX | (Arts. 26, 26 Bis y 28 de la Ley) |
| **CAPÍTULO 2000 - MATERIALES Y SUMINISTROS** | | **(A)** | **(B)** | **(C)** | **(D)** | **(E)** | **(F)** | **(G)** | **(H)** | **(I)** |
| 2100 | Materiales de Administración, Emisión de Documentos y Artículos Oficiales | | | | | | | | | |
| 2200 | Alimentos y Utensilios | | | | | | | | | |
| 2300 | Materias Primas y Materiales de Producción y Comercialización | | | | | | | | | |
| 2400 | Materiales y Artículos de Construcción y de Reparación | | | | | | | | | |
| 2500 | Productos Químicos, Farmacéuticos y de Laboratorio | | | | | | | | | |
| 2600 | Combustibles, Lubricantes y Aditivos | | | | | | | | | |
| 2700 | Vestuario, Blancos, Prendas de Protección y Artículos Deportivos | | | | | | | | | |
| 2800 | Materiales y Suministros para Seguridad | | | | | | | | | |
| 2900 | Herramientas, Refacciones y Accesorios Menores | | | | | | | | | |
| **CAPÍTULO 3000 - SERVICIOS GENERALES** (Excepto el Concepto 3900) | | | | | | | | | | |
| 3100 | Servicios Básicos | | | | | | | | | |
| 3200 | Servicios de Arrendamiento (Excepto las partidas 321 y 322) | | | | | | | | | |
| 3300 | Servicios Profesionales, Científicos, Técnicos y Otros Servicios | | | | | | | | | |
| 3400 | Servicios Financieros, Bancarios y Comerciales (Excepto las partidas 341, 343 y 349) | | | | | | | | | |
| 3500 | Servicios de Instalación, Reparación, Mantenimiento y Conservación (Excepto la partida 351) | | | | | | | | | |
| 3600 | Servicios de Comunicación Social y Publicidad | | | | | | | | | |
| 3700 | Servicios de Traslado y Viáticos (Excepto las partidas 375 a 379) | | | | | | | | | |
| 3800 | Servicios Oficiales | | | | | | | | | |
| **CAPÍTULO 5000 - BIENES MUEBLES, INMUEBLES E INTANGIBLES** (Excepto el concepto 5800) | | | | | | | | | | |
| 5100 | Mobiliario y Equipo de Administración | | | | | | | | | |
| 5200 | Mobiliario y Equipo Educacional y Recreativo | | | | | | | | | |
| 5300 | Equipo e Instrumental Médico y de Laboratorio | | | | | | | | | |
| 5400 | Vehículos y Equipo de Transporte | | | | | | | | | |
| 5500 | Equipo de Defensa y Seguridad | | | | | | | | | |
| 5600 | Maquinaria, Otros Equipos y Herramientas | | | | | | | | | |
| 5700 | Activos Biológicos | | | | | | | | | |
| 5900 | Activos Intangibles (Excepto las partidas 592 a 596 y 598) | | | | | | | | | |
| **TOTAL** | | | | | | | | | | |

- Los incrementos en las cantidades, conforme al artículo 52 de la Ley, se incluirán en la columna que corresponda al contrato original que se haya modificado.
- Las contrataciones que se realicen por la rescisión de contratos (art. 41 fracc. VI de la Ley), se adicionarán en la columna H y se restará de lo que corresponda al contrato rescindido.

**Nota:** Podrán considerarse o excluirse otras partidas, de existir particularidades que así lo justifiquen.

Porcentaje de contrataciones formalizadas conforme al artículo 42 de la Ley : $\frac{C+D \times 100}{A}$ que será igual o menor a 30%

Porcentaje restante integrado por = $\frac{B+E+F+G+H+I \times 100\%}{A}$ que será mayor o igual a 70 %

**Fuente:** Clasificador por Objeto del Gasto

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

### FORMATO

**FO-70/30-01 Cálculo y determinación del treinta por ciento a que se refiere el artículo 42, de la Ley**

**Descripción**

El artículo 42 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público establece que las dependencias y entidades, bajo su responsabilidad, podrán contratar adquisiciones, arrendamientos y servicios a través de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa, cuando el importe de cada operación no exceda los montos máximos establecidos en el Presupuesto de Egresos de la Federación, siempre y cuando no se fraccionen para quedar comprendidas en los supuestos de excepción a la licitación pública a que se refiere este artículo. Asimismo, dicho precepto prevé que la suma de las operaciones que se efectúen al amparo de este artículo, no podrán exceder del treinta por ciento del presupuesto anual de adquisiciones, arrendamientos y servicios autorizado a la dependencia y entidad en cada ejercicio presupuestal.

Con el propósito de identificar los capítulos, conceptos y partidas del Clasificador por Objeto del Gasto, que deben tomar en cuenta las dependencias y entidades para determinar el monto al que asciende su presupuesto de adquisiciones, arrendamientos y servicios en cada ejercicio presupuestal; su ubicación en los rangos a que se refiere el artículo 42 de la citada Ley y que establece el Presupuesto de Egresos de la Federación, así como para calcular el aludido treinta por ciento; se ha considerado pertinente acompañar un formato que sirva de guía para identificar, determinar, controlar y registrar adecuadamente el comportamiento de dichas operaciones.

# 15. PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS MEDIANTE LICITACIÓN PÚBLICA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Llevar a cabo la adquisición o contratación de bienes y servicios requeridos por las diferentes áreas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el procedimiento de licitación pública, cumpliendo en todo momento con las mejores condiciones en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, para ejecutar la programación de las adquisiciones, evitando compras innecesarias, apegándose a lo establecido en los artículos 26, 26 Bis, 26 Ter, 27, 28, 29, 30, 32, 33, 33 Bis, 34, 35, 36, 36 Bis, 37, 37 Bis, 38 y 39 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), su Reglamento y demás disposiciones establecidas, a fin de proporcionar los bienes y servicios necesarios para coadyuvar con el cumplimiento de las funciones conferidas a cada una de las áreas requirentes en materia de regulación, prevención, control, vigilancia y fomento sanitario para la protección de la salud de la población mexicana contra riesgos sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable en primera instancia a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG), en lo específico a la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones (GEA), referente a las adquisiciones de bienes y servicios, así como a *todas aquellas áreas requirentes, que de manera directa participan en las Adquisiciones,* con base en el PAAAS, la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su Reglamento, Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, emitido por la Secretaría de la Función Pública (SFP), Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud (POBALINES).

2.2 A nivel externo es aplicable a la Dirección de Coordinación de Contratos de la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud (DCC), al Subcomité Revisor de Convocatorias de la Secretaría de Salud (SUBRECO) y a toda aquella persona física o moral interesada en participar en el procedimiento de licitación pública que se realice, denominado licitante.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Los titulares de las áreas requirentes (TAR) de la COFEPRIS deberán solicitar la adquisición de bienes y servicios con la debida oportunidad, considerando los tiempos de entrega, fabricación y contratación.

3.2 Antes de generar la solicitud de suministro para adquirir bienes, el área requirente deberá verificar las existencias en el almacén.

3.3 Tratándose de consultorías, asesorías, estudios e investigaciones, las áreas requirentes deberán verificar en los archivos de la COFEPRIS, la existencia de trabajos similares que pudieran hacer innecesaria la contratación.

3.4 En el caso de contrataciones relacionadas con hardware, software, servicios de tecnologías de la información y de comunicaciones y servicios en materia de telecomunicaciones, a través de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos, las áreas requirentes deberán tramitar la opinión

técnica favorable de la Dirección General de Tecnologías de la Información (DGTI) de la Secretaría de Salud, de conformidad con lo establecido en el Manual Administrativo de Aplicación General en las materias de Tecnologías de la Información y Comunicaciones y de Seguridad de la Información (MAAGTICSI). Se deberá de enviar al Órgano Interno de Control en la COFEPRIS un estudio de factibilidad a efecto de que éste emita las sugerencias u observaciones que de manera fundada y motivada considere pertinentes, a más tardar dentro de los 8 días hábiles siguientes a su presentación.

3.5 Las áreas requirentes tendrán la responsabilidad de cumplir estrictamente con el procedimiento estipulado en los numerales 32 y 33 de los Lineamientos para la aplicación y seguimiento de las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 30 de enero de 2013.

3.6 El anexo técnico que elabore el área requirente, deberá ser congruente con la naturaleza y las características de las adquisiciones y arrendamiento de bienes o contratación de servicios que pretendan contratarse, estableciendo con claridad, entre otros, los siguientes aspectos:

- Objeto de la contratación.
- Costos unitarios.
- Monto total de la contratación sin incluir el Impuesto al Valor Agregado.
- Plazos y lugares de entrega de los bienes o servicios.
- Vigencia de la contratación
- Forma de pago.
- Criterios de evaluación.
- Carácter del procedimiento.
- Normas oficiales mexicanas, mexicanas o internacionales aplicables.
- Cargo del servidor público responsable de la administración del contrato o pedido.
- En su caso, los programas de trabajo necesarios.
- Las penalizaciones y deductivas correspondientes a los bienes por adquirir o arrendar o servicios a contratar.
- La forma y porcentaje en que deberá garantizarse el cumplimiento del instrumento jurídico de contratación respectivo.
- En la adquisición de bienes de inversión, el área requirente o área técnica deberán determinar el plazo de la garantía de operación y funcionamiento de los bienes, mismo que será mínimo de un año, así como el plazo la existencia y disponibilidad en el mercado de consumibles o accesorios para su funcionamiento.
- Aquellos requerimientos que se deriven de los manuales administrativos y demás normatividad en la materia, así como aquellos aspectos que a consideración del área requirente o técnica se estimen convenientes.
- Cualquier otro elemento establecido en la normatividad aplicable, así como en las POBALINES de la Secretaría de Salud.

Si se trata de bienes de procedencia extranjera, invariablemente se deberán establecer las condiciones de entrega conforme a los términos internacionales de comercio.

3.7 El área requirente será la responsable de llevar a cabo la investigación de mercado del bien, arrendamiento o servicio objeto, previo al inicio del procedimiento de licitación pública, la cual deberá de enviarse a la DERMSG.

Dicha investigación de mercado deberá documentar que los requisitos y condiciones que se pretende establecer en la convocatoria a la licitación pública no limitan la libre participación de posibles licitantes, para lo cual deberá procurarse en la medida de lo posible, identificar la existencia de al menos cinco posibles proveedores con capacidad para proveer los bienes o servicios de acuerdo con los requisitos y condiciones que se pretende establecer en la convocatoria.

3.8 El área requirente deberá preparar la documentación soporte relacionada con la adquisición de bienes y servicios y remitirla por escrito a la DERMSG, quien llevará a cabo la compra o la contratación.

3.9 La DERMSG de manera conjunta con la GEA, procurarán que las adquisiciones, arrendamientos y prestación de servicios, se lleven a cabo, por regla general, a través de licitaciones públicas, a fin de asegurar a la COFEPRIS las mejores condiciones en cuanto a precio, calidad, financiamiento y oportunidad.

3.10 La GEA revisará la solicitud de requisición y la documentación soporte, para constatar que la información contiene lo necesario para iniciar el procedimiento de contratación.

3.11 La GEA de manera conjunta con la DERMSG, establecerá el medio que utilizará para celebrar la licitación pública, considerando lo siguiente:

- **Presencial:** En la cual los licitantes exclusivamente podrán presentar sus proposiciones en forma documental y por escrito en sobre cerrado, durante el acto de presentación y apertura de proposiciones.

  La o las juntas de aclaraciones, el acto de presentación y apertura de proposiciones y el acto de fallo se realizarán de manera presencial.

- **Electrónica:** En la cual exclusivamente se permitirá la participación de los licitantes a través del sistema Compra Net.

  La o las juntas de aclaraciones, el acto de presentación y apertura de proposiciones y el acto de fallo, sólo se realizará a través del sistema Compra Net y sin la presencia de los licitantes.

- **Mixta:** En la cual los licitantes, a su elección, podrán participar en forma presencial o electrónica en la o las juntas de aclaraciones, el acto de presentación y apertura de proposiciones y el acto de fallo.

3.12 La GEA de manera conjunta con la DERMSG, determinarán el carácter de la licitación pública que se realizará, tomando en cuenta lo siguiente:

- **Nacionales:** Únicamente podrán participar personas de nacionalidad mexicana y los bienes a adquirir sean producidos en el país y cuenten, por lo menos, con un 65% de contenido de integración nacional, el que se determinará tomando en cuenta la mano de obra, insumos de los bienes y demás aspectos que determine la Secretaría de Economía (SE) mediante reglas de carácter general, o bien, por encontrarse debajo de los umbrales previstos en los tratados, o cuando habiéndose rebasado éstos, se haya realizado la reserva correspondiente.

La SE mediante reglas de carácter general establecerá los casos de excepción correspondientes a dicho contenido, así como un procedimiento expedito para determinar el porcentaje del mismo, previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y de la SFP.

Tratándose de la contratación de arrendamientos y servicios, únicamente podrán participar personas de nacionalidad mexicana.

- **Internacional bajo la cobertura de tratados:** En la que sólo podrán participar licitantes mexicanos y extranjeros de países con los que nuestro país tenga celebrado un tratado de libre comercio con capítulo de compras gubernamentales, cuando resulte obligatorio conforme a lo establecido en los tratados de libre comercio, que contengan disposiciones en materia de compras del sector público y bajo cuya cobertura expresa se haya convocado la licitación, de acuerdo a las reglas de origen que prevean los tratados y las reglas de carácter general, para bienes nacionales que emita la SE, previa opinión de la SFP.

- **Internacionales abiertas:** En las que podrán participar licitantes mexicanos y extranjeros, cualquiera que sea el origen de los bienes a adquirir o arrendar y de los servicios a contratar, cuando se haya realizado una de carácter nacional que se declaró desierta o cuando así se estipule para las contrataciones financiadas con créditos externos otorgados al gobierno federal o con su aval.

  En este tipo de licitaciones, para determinar la conveniencia de precio de los bienes, arrendamientos o servicios, se considerará un margen hasta del 15% a favor del precio más bajo prevaleciente en el mercado nacional, en igualdad de condiciones, respecto de los precios de bienes, arrendamientos o servicios de procedencia extranjera que resulten de la investigación de mercado correspondiente.

3.13 La GEA, en el caso de una licitación pública internacional bajo la cobertura de los tratados, deberá observar lo establecido en las Reglas para la celebración de licitaciones públicas internacionales bajo la cobertura de tratados de libre comercio, suscritos por los Estados Unidos Mexicanos.

3.14 La GEA cuando haya llevado a cabo una licitación pública nacional y que haya sido declarada desierta y, siempre que la contratación no se encuentre sujeta al ámbito de cobertura de los tratados, podrá optar indistintamente por realizar una licitación internacional bajo la cobertura de tratados o una internacional abierta.

3.15 La GEA cuando lleve a cabo procedimientos de contratación de servicios, y en éstos se incluya el suministro de bienes muebles y el valor de éstos sea igual o superior al 50% del valor total de la contratación, la operación deberá considerarse como adquisición de bienes muebles, de conformidad con lo establecido en el artículo 28 de la LAASSP.

3.16 La GEA al elaborar la convocatoria de licitación pública deberá considerar el que no se podrán establecer requisitos que tengan por objeto o efecto limitar el proceso de competencia y libre concurrencia.

Asimismo, deberá incluir en la convocatoria de licitación pública, la solicitud de presentación del formato denominado “Estratificación de las Micro, Pequeña o Mediana Empresas (MIPYMES) (FO-CON-14)”, en el cual los licitantes deberán manifestar bajo protesta de decir verdad, la

estratificación que les corresponde como MIPYME, de conformidad con el acuerdo de las MIPYMES publicado en el DOF el 30 de junio de 2009.

3.17 La GEA verificará que los requisitos y condiciones que contengan las convocatorias de la licitación pública, sean los mismos para todos los participantes.

3.18 El Titular del Área Requirente podrá solicitar a la DERMSG, la autorización de reducción del plazo correspondiente a la presentación y apertura de proposiciones, previo a la elaboración de la convocatoria de licitación pública debiendo de presentarle el soporte documental que acredite y motive la causa superveniente de cualquier naturaleza para tal determinación, de conformidad con lo establecido en el artículo 32 de la LAASSP.

3.19 La GEA enviará a la DCC la convocatoria de licitación pública y demás documentación soporte para su revisión preliminar, en caso de recibir observaciones, la GEA deberá de realizar las correcciones y adecuaciones correspondientes, con el fin de enviar de manera oficial a la DCC, nuevamente la convocatoria de licitación pública así como la documentación soporte respectiva, debidamente corregidos, para que sea sometida ante el SUBRECO para su aprobación.

En caso de existir recomendaciones y sugerencias por parte del SUBRECO, éstas serán remitidas a través de la DCC a la DERMSG, quien las turnará a la GEA para su ejecución.

Una vez que la GEA cuente con la convocatoria de licitación pública aprobada por el SUBRECO, deberá de realizar las actividades correspondientes para su publicación en el Diario Oficial de la Federación de conformidad con la normatividad en la materia.

3.20 La GEA realizará los trámites correspondientes ante el Diario Oficial de la Federación (DOF) para publicar un resumen de la convocatoria de licitación pública, el cual contendrá el objeto de la licitación, el volumen a adquirir, el número de licitación, las fechas previstas para llevar a cabo el procedimiento de contratación. Dicha publicación podrá ser el mismo día o después en que la GEA lleve a cabo la correspondiente a través del sistema Compra Net, en el cual se difundirá la convocatoria en su totalidad.

3.21 La GEA vigilará que todos los actos que forman parte del procedimiento de licitación pública, se efectúen en el día, hora y lugar señalado en la convocatoria de la licitación, levantándose en cada uno de ellos, acta circunstanciada, debiendo de ser difundida el mismo día de su emisión en el sistema Compra Net y poniendo en un lugar visible una copia de la misma a disposición de los licitantes participantes.

3.22 El Área Requirente, en los casos de establecerse en la convocatoria la celebración de visitas a las instalaciones por parte de los licitantes, realizará el recorrido con los licitantes, quienes registrarán su asistencia al iniciar la visita.

3.23 El Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales y/o el Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones, serán los servidores públicos designados para presidir los actos correspondientes a las juntas de aclaraciones y de apertura y presentación de proposiciones que se celebren en el procedimiento de licitación pública, en representación de la convocante.

3.24 El Secretario General y/o el Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales presidirán solamente el acto de fallo de los procedimientos de licitación pública, asistido por el Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones.

3.25 La GEA verificará que las solicitudes de aclaración, se reciban a más tardar 24 horas antes de la fecha y hora en que se realice la junta de aclaraciones.

3.26 La GEA será la responsable de enviar al Área Requirente aquellas solicitudes de aclaración que se hayan recibido como resultado de la junta de aclaraciones, y que éstas sean de carácter técnico.

3.27 El Área Requirente será la responsable de dar respuesta a las solicitudes de aclaración de carácter técnico que se hayan recibido como resultado de la celebración de una junta de aclaraciones, debiendo de enviar en el tiempo establecido, la respuesta correspondiente a la GEA.

3.28 La GEA verificará que cuando se realicen modificaciones a la convocatoria de licitación pública que se deriven de la o las juntas de aclaraciones, se señalen las disposiciones normativas que las sustentan.

Deberá considerar todas las modificaciones para que sean tomadas en cuenta, con excepción de aquellas que modifiquen elementos esenciales del procedimiento de contratación, las que limiten la libre participación o las que impliquen requisitos imposibles de cumplir para otros licitantes.

Cuando las modificaciones se refieran a discrepancias entre el contenido del modelo de contrato y el contenido de la convocatoria de licitación pública, prevalecerá lo establecido en esta última.

3.29 La GEA recibirá las proposiciones y verificará a través del formato denominado “Relación de documentos que se presentan para su evaluación“, que la documentación presentada sea la señalada en la convocatoria de licitación pública, sin que ello implique la evaluación de su contenido.

3.30 En las licitaciones presenciales y mixtas, se deberá rubricar en forma conjunta con el licitante que haya sido designado por los demás licitantes, aquellas partes de las proposiciones que se hayan determinado en la convocatoria de licitación pública. Posteriormente se deberá dar lectura al precio unitario o al importe total de cada una de las proposiciones o anexar copia de la propuesta económica de los licitantes al acta que se levante como constancia de la celebración del acto de presentación y apertura de las proposiciones, en la cual se hará constar el importe de cada una de ellas, lugar, fecha y hora en que se dará a conocer el fallo de la licitación.

3.31 Tratándose de licitaciones públicas electrónicas, se deberá anexar copia de las propuestas económicas de los licitantes o incluir los precios unitarios ofertados en el acta correspondiente.

3.32 La GEA, una vez celebrado el acto de presentación y apertura de proposiciones, deberá de enviar al área requirente, las propuestas técnicas recibidas para que lleve a cabo su evaluación técnica, de conformidad con el criterio de evaluación establecido en la convocatoria.

3.33 La GEA será la responsable de revisar que la documentación legal requerida cumpla conforme a los preceptos aplicables y deberá realizar la evaluación económica de las proposiciones, de conformidad con el criterio de evaluación establecido en la convocatoria.

3.34 Asimismo, la GEA deberá consultar en el Sistema Compra Net a fin de confirmar que los licitantes no se encuentren inhabilitados para participar en procedimientos de contratación o

celebrar contratos regulados por la LAASSP, así como verificar que los licitantes no se encuentren vinculados entre sí por algún socio o asociado y de contar con la certeza de la existencia de dicho vínculo, deberá de desechar las proposiciones que en su caso se encuentren vinculadas, debiendo comunicar dicha circunstancia a la DERMSG para que ésta a su vez le informe al Órgano Interno de Control en la COFEPRIS para que dicha autoridad determine si se actualiza lo dispuesto en la fracción IV del artículo 60 de la LAASSP.

3.35 La GEA vigilará que en la evaluación de las proposiciones, se lleve a cabo el criterio establecido en la convocatoria de licitación pública. Cuando se determine utilizar el criterio de evaluación de puntos y porcentajes, se deberán observar los lineamientos que para tal efecto publicó la SFP.

Tratándose de licitaciones internacionales abiertas, se deberán aplicar lo establecido en el artículo 14 de la LAASSP.

3.36 La GEA, una vez realizadas las evaluaciones de las proposiciones, deberá adjudicarle el contrato al licitante cuya oferta resulte solvente, porque cumple con los requisitos legales, técnicos y económicos establecidos en la convocatoria de licitación pública, y por tanto, garantiza el cumplimiento de las obligaciones respectivas y, en su caso:

- La proposición haya obtenido el mejor resultado en la evaluación combinada (solo cuando se utilicen los criterios de evaluación de puntos y porcentajes, o bien, de costo beneficio).

- La proposición hubiera ofertado el precio más bajo, siempre y cuando éste resulte conveniente (sólo para cuando se utilice el criterio de evaluación binario).

  En caso de existir igualdad de condiciones, deberá dar preferencia a las personas que integran el sector de micro, pequeñas y medianas empresas nacionales (MIPYMES), debiendo de aplicar el criterio para adjudicar como primer término a las micro empresas, a continuación se deberá considerar a la pequeña empresa y en caso de no contarse con alguna de las anteriores, deberá adjudicar a la que tenga el carácter de mediana empresa.

  De subsistir el empate entre las MIPYMES, deberá realizar un sorteo de desempate.

3.37 La GEA deberá incluir en el acta de fallo (FO-CON-13), las proposiciones que fueron desechadas por incumplimiento que afectan la solvencia, conforme a las causales establecidas en la convocatoria de licitación pública.

3.38 La DERMSG a través de la GEA, podrá declarar desierta la licitación pública cuando las propuestas presentadas por los licitantes no reúnan los requisitos solicitados en la convocatoria o sus precios no fuesen aceptables, determinando el procedimiento de contratación que se deberá realizar, considerando el tiempo necesario para realizar una segunda convocatoria de licitación pública, o bien, la conveniencia de optar por el supuesto de excepción previsto en el artículo 41 fracción VII de la LAASSP.

3.39 La GEA, cuando se trate del fallo de una licitación pública de carácter internacional bajo la cobertura de los tratados, deberá publicar éste en el Diario Oficial de la Federación dentro de los 72 días naturales siguientes a su emisión.

3.40 La GEA, cuando realice correcciones derivadas de errores mecanográficos o de cálculo en el acta de fallo, deberá solicitar la apertura en el Sistema Compra Net para efectuar la aclaración o rectificación correspondiente.

3.41 La GEA será la encargada de elaborar el contrato correspondiente de conformidad con los términos y condiciones establecidas en la convocatoria de licitación pública, utilizando el modelo de contrato previsto en ésta e incorporando los términos y condiciones de la proposición ganadora.

3.42 La GEA para la elaboración del contrato, solicitará al licitante adjudicado la siguiente documentación:

- Copia del acta constitutiva y sus modificaciones (solo en caso de ser persona moral).
- Copia del poder notarial de la persona autorizada para suscribir contratos (solo en caso de ser persona moral).
- Copia de la identificación oficial de la persona autorizada para suscribir contratos.
- Copia del acta de nacimiento y de la CURP (solo en caso de ser persona física).
- Copia del RFC.
- Copia del comprobante de domicilio.
- Documento vigente expedido por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), en el que emita su opinión en sentido positivo sobre el cumplimiento de obligaciones fiscales.
- Documento vigente expedido por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), en el que se emita su opinión en sentido positivo sobre el cumplimiento de obligaciones fiscales en materia de seguridad social.
- Copia del estado de cuenta bancaria en donde se le realizarán sus pagos.
- Carta bancaria con clave estandarizada de 18 dígitos.
- Constancia de estratificación de MIPYMES.

3.43 La GEA verificará que el contrato correspondiente se suscriba en la fecha establecida en el fallo, o bien, a más tardar dentro de los 15 días naturales siguientes a aquel en que se notifique el fallo.

Cuando los bienes o la prestación de servicios se requieran antes de que se formalice el contrato y así se hubiera previsto en la convocatoria a la licitación pública, la solicitud correspondiente se realizará al proveedor de conformidad a lo establecido en el quinto párrafo del artículo 84 del Reglamento de la LAASSP, sin perjuicio de que se cumpla con la obligación de formalizar el contrato dentro del plazo señalado en el párrafo anterior.

3.44 La GEA vigilará que la garantía de cumplimiento del contrato sea entregada por el proveedor a más tardar dentro de los 10 días naturales a la firma del contrato o pedido, a favor de la Tesorería de la Federación y expedida por afianzadora debidamente constituida en términos de la Ley Federal de Instituciones y Fianzas, de acuerdo a lo referido en el Artículo 48 de la LAASSP.

Una vez que se reciba la garantía, la GEA archivará una copia en el expediente y el original se turnará a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) para su guarda y custodia temporal mientras se libera ésta.

3.45 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la GEA deberá de:

- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - ✓ Eliminar la no conformidad detectada.
  - ✓ Autorizando su uso o liberación.
  - ✓ Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

3.46 La medición de los resultados que haga la GEA**,** respecto de las solicitudes de contratación para la adquisición de bienes y servicios por el procedimiento de licitación pública, se llevará mediante el Formato denominado “Indicador de Medición de Resultados”, identificado con el código SG-DERMSG-P-04-F-01, que se encuentre en el “Procedimiento para la adquisición de bienes y contratación de servicios mediante Adjudicación Directa”, de clave SG-DERMSG-P-04.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionados, Coordinadores Generales, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 1 | Revisa en el almacén existencias de los bienes requeridos.<br>¿Se cuenta con existencias? | |
| | 2 | No: Elabora la constancia de existencia de bienes en almacén (FO-CON-02), recabando sello y firma del encargado del almacén, donde se indica que no tiene bienes en existencia (Pasa a la actividad 4). | • Constancia de existencia FO-CON-02 |
| | 3 | Si: Solicita en el almacén los bienes requeridos. | |
| | 4 | Elabora el Anexo técnico, indicando los requerimientos técnicos, detallando los bienes o servicios requeridos y demás aspectos señalados en las POBALINES. | • Anexo técnico |
| | 5 | Elabora la Solicitud de cotización (FO-CON-04) y la envía a por lo menos tres posibles proveedores.<br>¿Recibe cotizaciones? | • Solicitud de cotización, FO-CON-04 |
| | 6 | No: Selecciona a otros posibles proveedores (Regresa a la actividad 5) | |
| | 7 | Si: Recibe cotizaciones de los posibles proveedores a quienes se les hizo la petición de oferta. | • Cotizaciones |
| | 8 | Formula el resultado de la investigación de mercado (FO-CON-05) con las cotizaciones recibidas. | • Resultado de la investigación de mercado FO-CON-05 |
| | 9 | Solicita por escrito a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros, la autorización de la suficiencia presupuestaria que cubra el monto de la adquisición de los bienes o la contratación del servicio. | • Memorándum de Solicitud de Suficiencia Presupuestal |
| Director Ejecutivo de Recursos Financieros | 10 | Recibe del área requirente la solicitud de suficiencia presupuestaria, tramita y envía por escrito al área requirente la autorización de la suficiencia presupuestaria. | • Memorándum de autorización de suficiencia presupuestaria |

| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionados, Coordinadores Generales, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 11 | Recibe por escrito de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros, la autorización de suficiencia presupuestaria y realiza el llenado del formato de Requisición de bienes y servicios (FO-CON-03). | • Autorización de suficiencia presupuestaria<br>• Formato de Requisición de bienes y servicios FO-CON-03 |
| | 12 | Elabora solicitud de adquisición de bienes y servicios acompañada de la documentación soporte y la envía a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales. | • Solicitud de adquisición de bienes y servicios<br>• Anexo Técnico<br>• FO-CON-02, 03, 04 y 05<br>• Cotizaciones<br>• Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal<br>• Oficio de cumplimiento de normas<br>• Justificación de marca (en su caso) |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | 13 | Recibe del área requirente la solicitud para la adquisición de bienes y servicios y la documentación soporte, la turna a la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones mediante volante de control para su atención. | • Volante de control<br>• Solicitud de adquisición de bienes y servicios<br>• Anexo Técnico<br>• FO-CON-02, 03, 04 y 05<br>• Cotizaciones<br>• Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal<br>• Oficio de cumplimiento de normas<br>• Justificación de marca (en su caso) |
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 14 | Recibe por volante de control de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, la solicitud y documentación soporte, la revisa y analiza. | • Solicitud de adquisición de bienes y servicios<br>• Anexo Técnico<br>• FO-CON-02, 03, 04 y 05 |

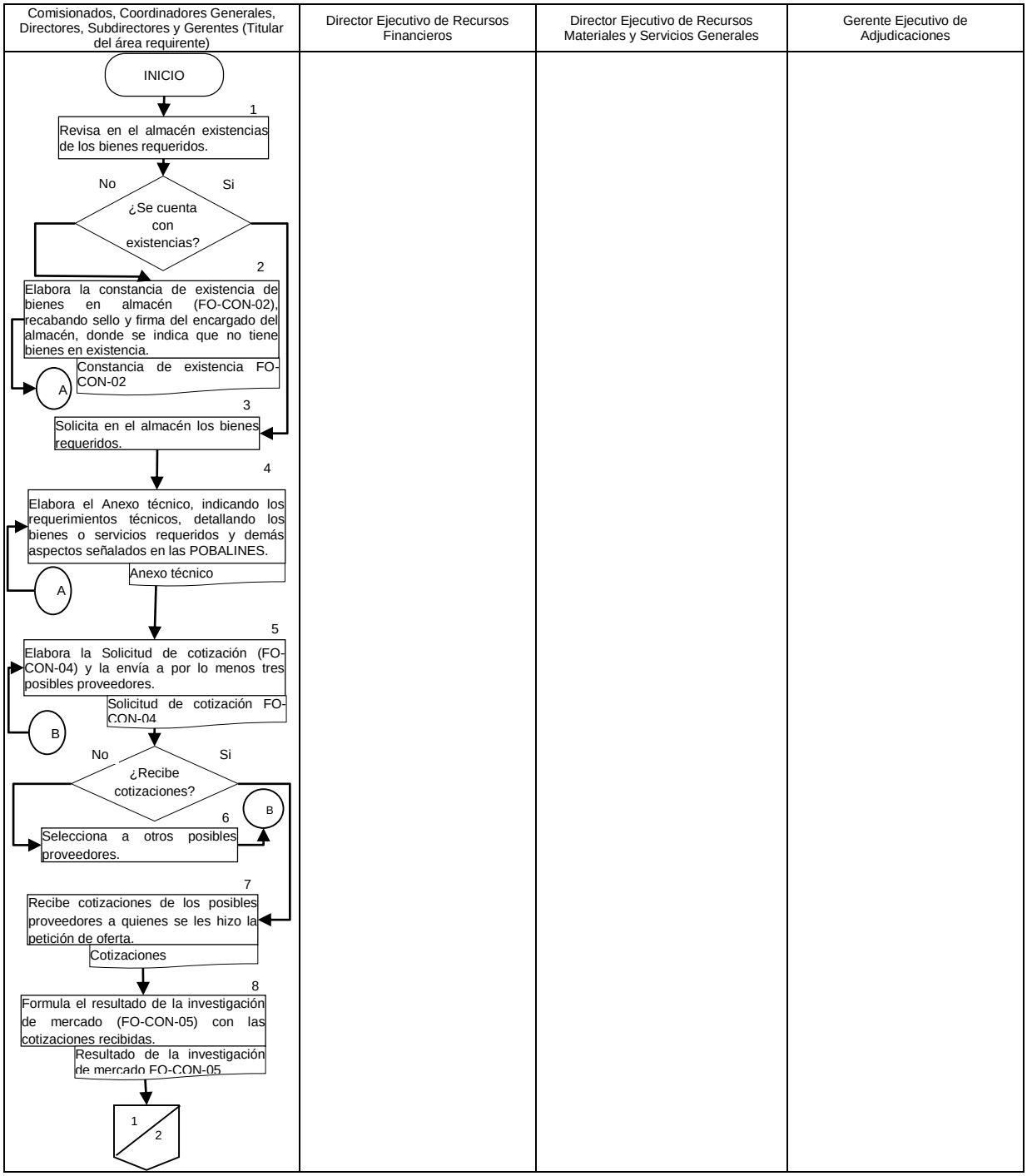
| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | ¿Es correcta? | • Cotizaciones<br>• Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal<br>• Oficio de cumplimiento de normas<br>• Justificación de marca (en su caso) |
| | 15 | No: Devuelve al TAR la documentación errónea para su corrección y espera la respuesta correspondiente. (Regresa a la actividad 13) | • Documentación errónea |
| | 16 | Si: Determina el carácter de la licitación así como el medio en que se llevará a cabo y elabora la convocatoria de licitación pública. | • Convocatoria de licitación pública |
| | 17 | Elabora oficio y envía a la DCC la convocatoria de licitación pública y su documentación soporte de conformidad con lo establecido en la política de operación, norma y lineamiento 3.16. | • Oficio de envío de Convocatoria de licitación pública y documentación soporte<br>• Convocatoria de licitación pública y documentación soporte |
| | 18 | Solicita por escrito que la DERF realice el pago ante la TESOFE para publicar el resumen de la convocatoria de licitación pública en el DOF. | • Escrito de solicitud de pago de publicación |
| | 19 | Solicita mediante oficio con firma del Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales el trámite de la publicación en las oficinas del DOF. | • Oficio de solicitud de publicación en el DOF |
| | 20 | Comprueba ante la DERF por escrito y mediante copia del recibo bancario de pago de contribuciones, productos y aprovechamientos federales, el gasto de la publicación del resumen de la convocatoria en el DOF. | • Escrito de comprobación de gastos<br>• Copia del recibo bancario de pago de contribuciones, productos y aprovechamientos federales |

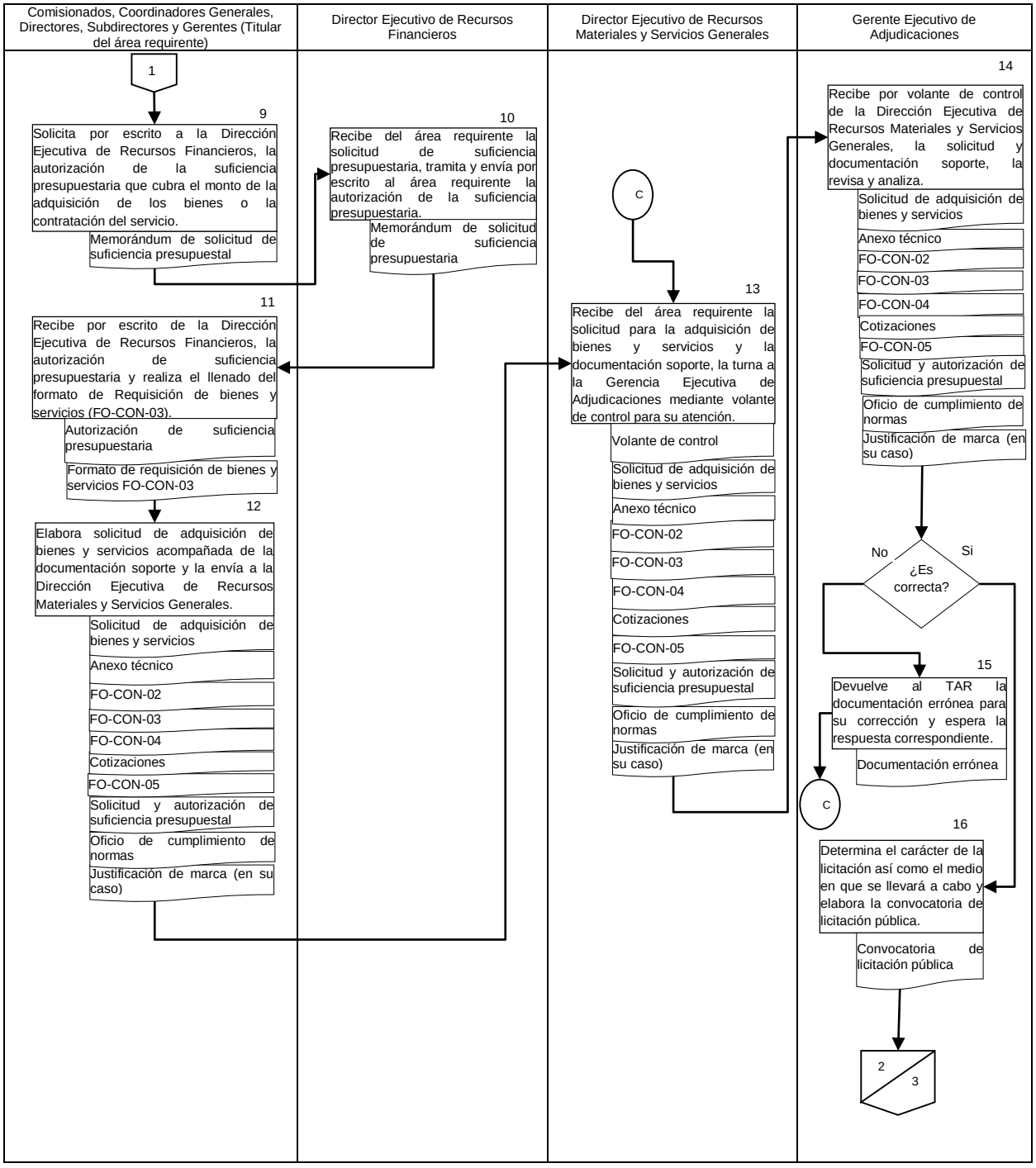
| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 21 | Difunde la convocatoria en el sistema Compra Net el día en que se publica el resumen de la convocatoria de licitación pública en el DOF. | • Publicación de la convocatoria de licitación pública en el sistema Compra Net<br>• Publicación en el DOF del resumen de la convocatoria de licitación pública (FO-CON-07) |
| | 22 | Verifica, de conformidad a lo establecido en la convocatoria, si hay solicitudes de aclaración elaboradas por parte de los licitantes.<br><br>¿Se recibieron solicitudes? | |
| | 23 | No: Elabora el acta de la junta de aclaraciones asentando que no se recibieron solicitudes de aclaración dentro de los plazos establecidos en la convocatoria y difunde el acta en el sistema Compra Net. (Pasa a la actividad 29) | • Acta de la junta de aclaraciones |
| | 24 | Si: Turna al TAR las de carácter técnico, analiza y da respuesta a las solicitudes de aclaración de carácter legal y administrativo. | • Formato de aclaración de convocatoria |
| Comisionados, Coordinadores Generales, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 25 | Recibe de la GEA las solicitudes de aclaración de carácter técnico, las analiza, les da respuesta y las turna a la GEA. | • Formato de aclaración de convocatoria |
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 26 | Recibe del TAR las respuestas de carácter técnico, adjuntándolas a las de carácter legal y administrativo y se agregan al acta de la junta de aclaraciones, señalando el plazo que tendrán los licitantes para solicitar las aclaraciones solamente de las respuestas otorgadas, procediendo a difundir el acta en el sistema Compra Net.<br><br>¿Se recibieron solicitudes de aclaración a las respuestas otorgadas? | • Acta de junta de aclaraciones |

| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 27 | No: Elabora el acta de la segunda junta de aclaraciones indicando que dentro del plazo establecido para la recepción de solicitudes de aclaración a las respuestas otorgadas, no se recibieron solicitudes de aclaración y difunde el acta en el sistema Compra Net. (Pasa a la actividad 29) | • Acta de la segunda junta de aclaraciones |
| | 28 | Si: Revisa las solicitudes de aclaración recibidas y determina el carácter de las mismas. (Regresa a la actividad 25) | • Formato de aclaración de convocatoria |
| | 29 | Recibe las proposiciones de los licitantes, verifica que la documentación presentada sea la señalada en la convocatoria, elabora el acta de presentación y apertura de proposiciones y difunde el acta en el sistema Compra Net. | • Relación de documentos que se presentan para su evaluación<br>• Acta de presentación y apertura de proposiciones |
| | 30 | Consulta en el sistema Compra Net que los licitantes no se encuentren inhabilitados para participar en procedimientos de contratación o celebrar contratos regulados por la LAASSP. | • Consulta de no estar inhabilitado |
| | 31 | Envía al TAR las propuestas técnicas para la evaluación, de conformidad con el criterio de evaluación establecido en la convocatoria de licitación pública. | • Formato de propuestas técnicas |
| Comisionados, Coordinadores Generales, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 32 | Recibe de la GEA las propuestas técnicas, las revisa y las evalúa de conformidad con el criterio establecido en la convocatoria de licitación pública. | • Resultado de la Evaluación Técnica (FO-CON-11) |
| | 33 | Envía a la GEA el resultado de la evaluación técnica. | • Resultado de la Evaluación Técnica (FO-CON-11) |
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 34 | Recibe del TAR el resultado de la evaluación técnica y realiza la evaluación legal y la económica. | • Resultado de la evaluación económica (FO-CON-12) |
| | 35 | Elabora el acta de fallo de conformidad con las evaluaciones realizadas. | • Acta de fallo |

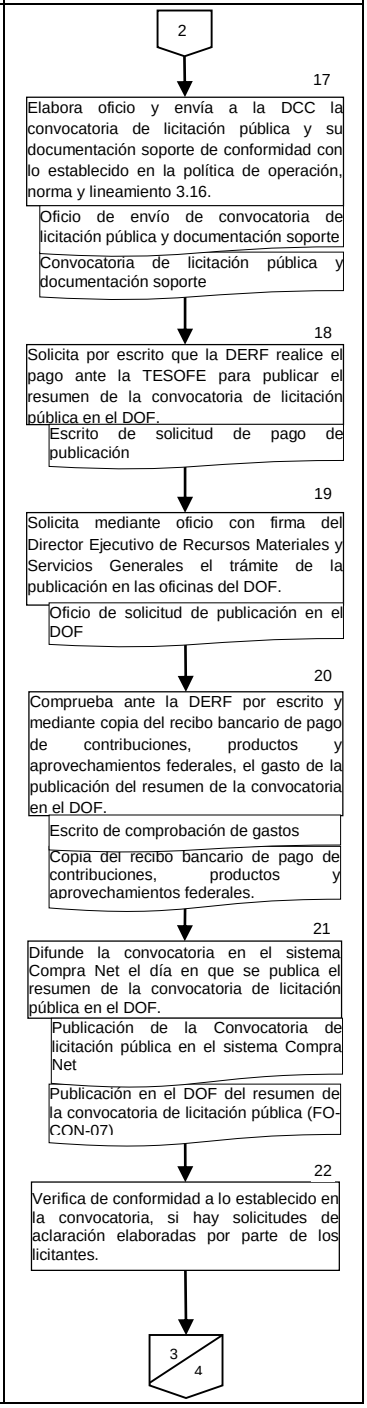
| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | ¿Se declaró desierta una o más partidas de la convocatoria? | |
| | 36 | No: Indica en el acta el o los licitantes adjudicados, se establece la fecha para la formalización del contrato correspondiente y difunde el acta en el sistema Compra Net. (Pasa a la actividad 38) | • Acta de fallo |
| | 37 | Si: Indica en el acta que se declara desierta la o las partidas que conforman la convocatoria y sus razones, estableciendo el procedimiento en que se llevará a cabo la adjudicación de la o las partidas desiertas y difunde el acta en el sistema Compra Net. | • Acta de fallo |
| | 38 | Elabora y notifica la adjudicación al licitante adjudicado y solicita la documentación requerida para elaborar el contrato o pedido. | • Oficio de notificación de adjudicación |
| | 39 | Recibe del proveedor la documentación y procede a elaborar el contrato o pedido. | • Contrato o pedido |
| | 40 | Recaba las firmas de las partes para formalizar el contrato o pedido y entrega un tanto original del mismo a la DERF, al área requirente y al proveedor. | • Contrato o pedido firmado<br>• Acuse de entrega del contrato o pedido |
| | 41 | Archiva un tanto del contrato o pedido en el expediente correspondiente de conformidad con el check list y reporta en el sistema Compra Net los datos relevantes del contrato o pedido. | • Contrato o pedido original<br>• Reporte del registro de los datos relevantes en el sistema Compra Net |
| | 42 | Recibe del proveedor la garantía de cumplimiento y archiva una copia de la misma en el expediente del contrato o pedido y el original la envía a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.<br><br>TERMINA | • Garantía |

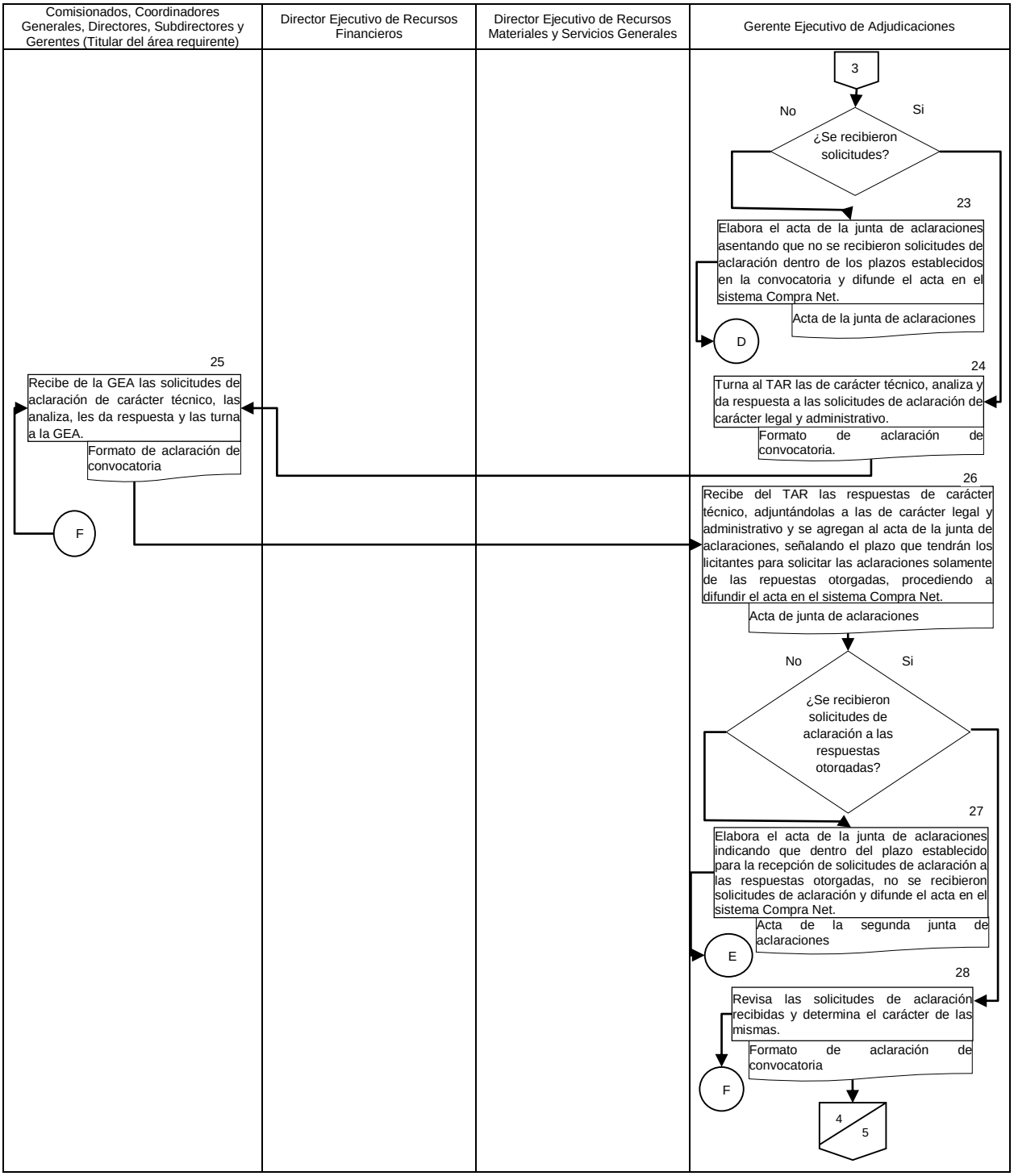
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

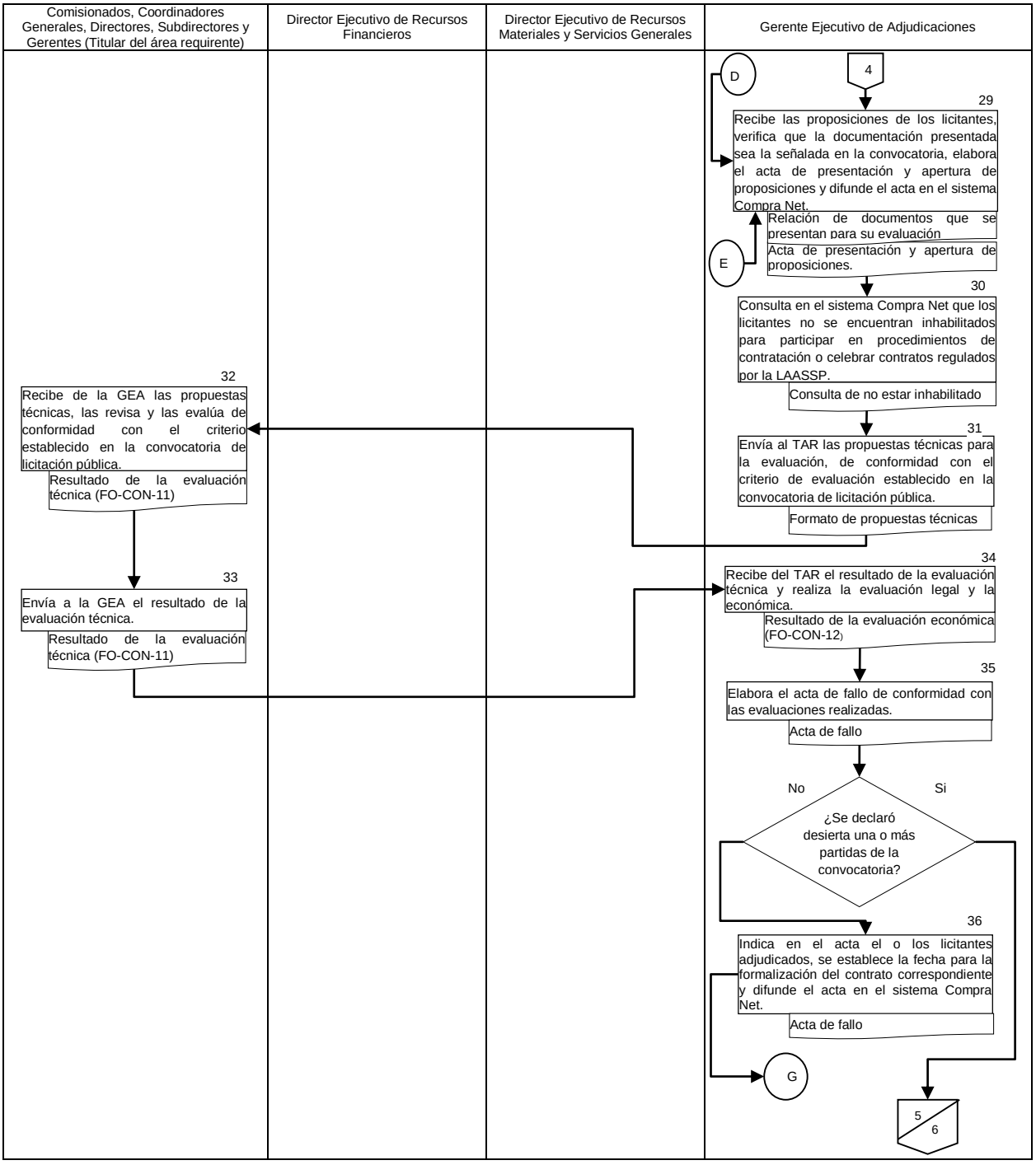



Comisionados, Coordinadores Generales, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente)
Director Ejecutivo de Recursos Financieros
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones
1
9
Solicita por escrito a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros, la autorización de la suficiencia presupuestaria que cubra el monto de la adquisición de los bienes o la contratación del servicio.
Memorándum de solicitud de suficiencia presupuestal
10
Recibe del área requirente la solicitud de suficiencia presupuestaria, tramita y envía por escrito al área requirente la autorización de la suficiencia presupuestaria.
Memorándum de solicitud de suficiencia presupuestaria
11
Recibe por escrito de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros, la autorización de suficiencia presupuestaria y realiza el llenado del formato de Requisición de bienes y servicios (FO-CON-03).
Autorización de suficiencia presupuestaria
Formato de requisición de bienes y servicios FO-CON-03
12
Elabora solicitud de adquisición de bienes y servicios acompañada de la documentación soporte y la envía a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.
Solicitud de adquisición de bienes y servicios
Anexo técnico
FO-CON-02
FO-CON-03
FO-CON-04
Cotizaciones
FO-CON-05
Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal
Oficio de cumplimiento de normas
Justificación de marca (en su caso)
C
13
Recibe del área requirente la solicitud para la adquisición de bienes y servicios y la documentación soporte, la turna a la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones mediante volante de control para su atención.
Volante de control
Solicitud de adquisición de bienes y servicios
Anexo técnico
FO-CON-02
FO-CON-03
FO-CON-04
Cotizaciones
FO-CON-05
Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal
Oficio de cumplimiento de normas
Justificación de marca (en su caso)
14
Recibe por volante de control de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, la solicitud y documentación soporte, la revisa y analiza.
Solicitud de adquisición de bienes y servicios
Anexo técnico
FO-CON-02
FO-CON-03
FO-CON-04
Cotizaciones
FO-CON-05
Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal
Oficio de cumplimiento de normas
Justificación de marca (en su caso)
No
¿Es correcta?
Si
15
Devuelve al TAR la documentación errónea para su corrección y espera la respuesta correspondiente.
Documentación errónea
C
16
Determina el carácter de la licitación así como el medio en que se llevará a cabo y elabora la convocatoria de licitación pública.
Convocatoria de licitación pública
2
3

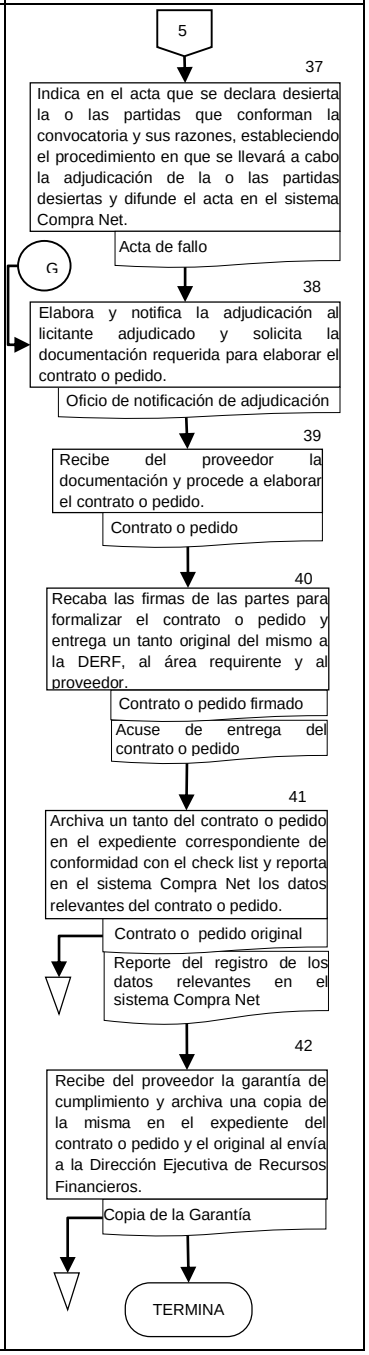
| Comisionados, Coordinadores Generales, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente) | Director Ejecutivo de Recursos Financieros | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|---|




Comisionados, Coordinadores Generales, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente)
Director Ejecutivo de Recursos Financieros
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones
3
No
Si
¿Se recibieron solicitudes?
23
Elabora el acta de la junta de aclaraciones asentando que no se recibieron solicitudes de aclaración dentro de los plazos establecidos en la convocatoria y difunde el acta en el sistema Compra Net.
Acta de la junta de aclaraciones
D
24
Turna al TAR las de carácter técnico, analiza y da respuesta a las solicitudes de aclaración de carácter legal y administrativo.
Formato de aclaración de convocatoria.
25
Recibe de la GEA las solicitudes de aclaración de carácter técnico, las analiza, les da respuesta y las turna a la GEA.
Formato de aclaración de convocatoria
F
26
Recibe del TAR las respuestas de carácter técnico, adjuntándolas a las de carácter legal y administrativo y se agregan al acta de la junta de aclaraciones, señalando el plazo que tendrán los licitantes para solicitar las aclaraciones solamente de las repuestas otorgadas, procediendo a difundir el acta en el sistema Compra Net.
Acta de junta de aclaraciones
No
Si
¿Se recibieron solicitudes de aclaración a las respuestas otorgadas?
27
Elabora el acta de la junta de aclaraciones indicando que dentro del plazo establecido para la recepción de solicitudes de aclaración a las respuestas otorgadas, no se recibieron solicitudes de aclaración y difunde el acta en el sistema Compra Net.
Acta de la segunda junta de aclaraciones
E
28
Revisa las solicitudes de aclaración recibidas y determina el carácter de las mismas.
Formato de aclaración de convocatoria
F
4
5


Comisionados, Coordinadores Generales, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente)
Director Ejecutivo de Recursos Financieros
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones
D
4
29
Recibe las proposiciones de los licitantes, verifica que la documentación presentada sea la señalada en la convocatoria, elabora el acta de presentación y apertura de proposiciones y difunde el acta en el sistema Compra Net.
Relación de documentos que se presentan para su evaluación
Acta de presentación y apertura de proposiciones.
E
30
Consulta en el sistema Compra Net que los licitantes no se encuentran inhabilitados para participar en procedimientos de contratación o celebrar contratos regulados por la LAASSP.
Consulta de no estar inhabilitado
31
Envía al TAR las propuestas técnicas para la evaluación, de conformidad con el criterio de evaluación establecido en la convocatoria de licitación pública.
Formato de propuestas técnicas
32
Recibe de la GEA las propuestas técnicas, las revisa y las evalúa de conformidad con el criterio establecido en la convocatoria de licitación pública.
Resultado de la evaluación técnica (FO-CON-11)
33
Envía a la GEA el resultado de la evaluación técnica.
Resultado de la evaluación técnica (FO-CON-11)
34
Recibe del TAR el resultado de la evaluación técnica y realiza la evaluación legal y la económica.
Resultado de la evaluación económica (FO-CON-12)
35
Elabora el acta de fallo de conformidad con las evaluaciones realizadas.
Acta de fallo
No
Si
¿Se declaró desierta una o más partidas de la convocatoria?
36
Indica en el acta el o los licitantes adjudicados, se establece la fecha para la formalización del contrato correspondiente y difunde el acta en el sistema Compra Net.
Acta de fallo
G
5
6

| Comisionados, Coordinadores Generales, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente) | Director Ejecutivo de Recursos Financieros | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-02-02-2016). | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (DOF 29-12-1976/ DOF 30-12-2015). | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (D.O.F. 07-02-1984/ DOF 12-11-2015). | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (DOF 04-01-2000/ DOF 10-11-2014). | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (DOF 20-08-2001/ DOF 28-07-2010). | NO APLICA |
| 6.6 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 09-08-2010/ DOF 03-02-2016). | NO APLICA |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (Vigente). | NO APLICA |
| 6.8 | Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud. | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Constancias de existencias de bienes en el almacén | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-02 |
| 7.2 | Formato de Requisición de bienes y servicios | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-03 |
| 7.3 | Solicitud de cotización | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-04 |
| 7.4 | Resultado de la investigación de mercado | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-05 |
| 7.5 | Suficiencia presupuestal | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | Número de memorándum |
| 7.6 | Calendario de eventos | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-06 |
| 7.7 | Resumen de convocatoria a la licitación pública | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-07 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7.8 | Formato de aclaración de convocatoria | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | NO APLICA |
| 7.9 | Acta de junta de aclaraciones | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-08 |
| 7.10 | Relación de documentos que se presentan para su evaluación | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | NO APLICA |
| 7.11 | Acta correspondiente a la celebración del acto de presentación y apertura de proposiciones | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-10 |
| 7.12 | Resultado de la evaluación técnica | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-11 |
| 7.13 | Resultado de la evaluación económica | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-12 |
| 7.14 | Acta correspondiente al acto de fallo | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-13 |
| 7.15 | Estratificación de la micro, pequeña o mediana empresa (MIPYMES) | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-14 |
| 7.16 | Contrato | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | Número de contrato |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área Requirente:** Unidad administrativa o área de la COFEPRIS que para el cumplimiento de sus funciones o atribuciones, solicita algún bien o servicio.

8.2 **Área Técnica:** La que dentro del área requirente elabora y valida las especificaciones técnicas de los bienes o servicios que se requieran en los procedimientos de contratación, evalúa las proposiciones técnicas presentadas y será la responsable de responder en la junta de aclaraciones las preguntas que sobre estos aspectos realicen los licitantes. Cabe señalar que en algunos casos, el área requirente y el área técnica puede ser la misma.

8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.4 **COMPRA NET:** Sistema electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios a cargo de la Secretaría de la Función Pública.

8.5 **CONVOCATORIA:** Documento aprobado por el SUBRECO, en el que se establecen las bases en que se desarrollará el procedimiento de licitación pública y en las cuales se describirán los requisitos de participación.

8.6 **Criterio de Evaluación Binario:** Aquél en el que no se requiera vincular las condiciones que deberán cumplir los proveedores con las características y especificaciones de los bienes a adquirir o a arrendar o de los servicios a contratar porque éstos se encuentran estandarizados en el mercado, y en el que se adjudica al licitante que cumpla con los requisitos establecidos en la convocatoria y oferte el precio más bajo.

8.7 **Criterio de Evaluación de Costo Beneficio:** Aquél que se utiliza cuando se requieran obtener bienes, arrendamientos o servicios que conlleven el uso de características de alta especialidad técnico o de innovación tecnológica, y en el que la adjudicación del contrato se hará a favor del licitante cuya proposición presente el mayor beneficio neto.

8.8 **Criterio de Evaluación de Puntos y Porcentajes:** Aquél que se utiliza cuando se requieran obtener bienes, arrendamientos o servicios que conlleven el uso de características de alta especialidad técnico o de innovación tecnológica, en el cual primero se evaluarán las propuestas técnicas y posteriormente las económicas de aquéllas proposiciones que técnicamente resulten solventes por haber obtenido la mayor puntuación porcentual igual o superior al mínimo establecido en la convocatoria.

8.9 **DCC:** Dirección de Coordinación de Contratos de la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales.

8.10 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.

8.11 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.

8.12 **DOF:** Diario Oficial de la Federación.

8.13 **GEA:** Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones.

8.14 **Investigación de Mercado:** Es la verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados, de fabricantes de bienes o prestadores de servicio, o una combinación de dichas fuentes de información.

8.15 **LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

8.16 **LICITANTE:** La persona que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas.

8.17 **MAAG:** Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

8.18 **MIPYMES:** Personas que integran el sector de la micro, pequeña y mediana empresas nacionales.

8.19 **PAAAS:** Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios.

8.20 **POBALINES:** Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud.

8.21 **PRECIO NO ACEPTABLE:** Es aquél que derivado de la investigación de mercado realizada, resulte superior en un 10% al ofertado respecto del que se observa como mediana en dicha investigación o en su defecto, el promedio de las ofertas presentadas en la misma licitación.

8.22 **SE:** Secretaría de Economía.

8.23 **SFP:** Secretaría de la Función Pública.

8.24 **SUBRECO:** Subcomité Revisor de Convocatorias de la Secretaría de Salud.

8.25 **TAR:** Titular del Área Requirente.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 00 | Junio 2015 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 00, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-DERMSG-P-03, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, así como a la actualización en todo su contenido del procedimiento y de la modificación de su |

| | | |
|---|---|---|
| | | nombre, para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento así como en el Manual de Aplicación General en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. |
| Revisión 01 | Marzo 2016 | Se actualiza de conformidad con las Reformas del Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 03 de febrero de 2016.<br><br>Se actualiza el apartado 3 relativo a las "Políticas de operación, normas y lineamientos"; en el apartado 4 "Descripción de actividades" y 5 "Diagrama de Flujo", lo relativo al nombre de algunos formatos establecidos por la Secretaría de la Función Pública (focones); en el apartado 6 "Documentos de referencia", la actualización de las reformas publicadas de algunos documentos; en el apartado 7 "Registros" el nombre y clave de unos formatos; así como en el apartado 10 "Anexos del procedimiento", los anexos 10.2, 10.3, 10.4, 10.8, 10.10 y 10.13. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Constancia de existencia de bienes en el almacén (FO-CON-02).
10.2 Formato de Requisición de bienes y servicios, (FO-CON-03).
10.3 Solicitud de cotización (FO-CON-04).
10.4 Resultado de la investigación de mercado (FO-CON-05).
10.5 Calendario de eventos (FO-CON-06).
10.6 Resumen de convocatoria a la licitación pública (FO-CON-07).
10.7 Formato de aclaración de convocatoria.
10.8 Acta de junta de aclaraciones (FO-CON-08).
10.9 Relación de documentos que se presentan para su evaluación.
10.10 Acta correspondiente a la celebración del Acto de presentación y apertura de proposiciones (FO-CON-10).
10.11 Resultado de la evaluación técnica (FO-CON-11).
10.12 Resultado de la evaluación económica (FO-CON-12).
10.13 Acta correspondiente al acto de fallo (FO-CON-13).
10.14 Estratificación de la micro, pequeña o mediana empresa (MIPYMES), (FO-CON-14).
10.15 Ejemplo de Formato de Check List para integrar expedientes por Licitación.

Anexo 10.1 Constancia de existencia de bienes en el almacén (FO-CON-02).

**CONSTANCIA DE EXISTENCIAS DE BIENES EN ALMACÉN**

Área requirente:
(1)
Fecha:
(2)
No. de
requisición: (3)

| No. de partida (4) | CUCOP (5) | Unidad de medida (6) | Descripción de bienes (7) | Existencia (8) | Fecha de última entrada (9) | Existencia disponible (10) | Bienes asignados (11) | Observaciones en caso de que las existencias se encuentren asignadas (12) | Rotación de inventario (13) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Solicitante (14)

Responsable del almacén (15)

**Nota: Esta constancia, sólo es válido con el sello del almacén.**

**OBJETIVO:**

Garantizar que el área requirente verificó en el almacén el nivel de existencia de los bienes que requiere y en su caso justificar la adquisición de los mismos como resultado de las estrategias determinadas por la dependencia o entidad para el adecuado control de los inventarios (artículo 27 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público)

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

## FO-CON-02 Constancia de existencias

### Descripción

Documento interno que sirve para certificar el nivel de existencia de los bienes al momento de generar una nueva requisición de compra y para justificar su adquisición, de acuerdo a las estrategias de la dependencia o entidad.

### Instructivo de llenado

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Área requirente | 1. Nombre del área que solicita al almacén la verificación de existencias. |
| 2. Fecha | 2. Fecha en que se solicita la verificación de existencia de bienes en el almacén. |
| 3. No. de requisición | 3. En su caso, número consecutivo que se asigna a la requisición. |
| 4. No. de partida | 4. Número consecutivo de partidas que se solicita verificar. |
| 5. CUCOP | 5. Clave que identifica los bienes de conformidad con el Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP) |
| 6. Unidad de medida | 6. Unidad de medida del bien (metro, pieza, litro, kg., etc.). |
| 7. Descripción del bien | 7. Descripción del bien asociado al CUCOP. |
| 8. Existencia | 8. Cantidad de existencias verificada por el almacenista responsable de la custodia de los bienes. |
| 9. Fecha de última entrada | 9. Fecha en que fue registrada en el sistema de control de inventarios la última entrada al almacén. |
| 10. Existencia disponible | 10. Número de bienes en el almacén que pueden entregarse por estar disponibles. |
| 11. Bienes asignados | 11. Número de bienes que previamente se han asignado a otras áreas del ente público. |
| 12. Observaciones | 12. Señalar observaciones en caso, de que se encuentren asignados los bienes existentes en el almacén. |
| 13. Rotación de inventario | 13. En su caso, el indicador de rotación del inventario de los últimos 6 meses (Manual de Recursos Materiales proceso 5.6) |
| 14. Solicitante | 14. Nombre, cargo y firma del Titular del Área que requiere los bienes |
| 15. Responsable | 15. Nombre, cargo y firma del responsable del almacén que confirmó existencias y/o disponibilidad. |

Anexo 10.2 Formato de Requisición de bienes y servicios, (FO-CON-03).

REQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS FO-CON-03

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nombre de la dependencia o entidad: (1) | | | | Área requirente: (2) | | |
| Fecha de elaboración: (3) | | No. de requisición: (4) | | | Fecha requerida: (5) | |
| Lugar de entrega: (6) | | | | | | |
| No. de partida (7) | CUCOP (8) | Descripción (9) | Cantidad solicitada (10) | Unidad de medida (11) | Precio unitario (12) | Importe (13) |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | Subtotal: (14) | | |
| Anexos: (18) | | | | I.V.A.: (15) | | |
| Anticipo: (19) | Autorización del presupuesto: (20) | Existencia en almacen: (21) | | Otros gravámenes: (16) | | |
| Observaciones: (22) | | | | Total: (17) | | |
| Registro sanitario: (23) | Normas / niveles de inspección: (24) | Capacitación: (25) | | Pais de origen: (26) | | |
| Métodos de prueba: (27) | | | | | | |
| Tipo de garantía: (28) | Vicios ocultos (defectos o calidad)/Poliza de responsabilidad civil/otra | Porcentaje: (29) | | Plurianualidad: (30) | Meses (31) | |
| (28) | Anticipo | (29) | | Penas convencionales: (32) | | (33) |
| (28) | Cumplimiento divisible | (29) | | Tiempo de fabricación: (34) | | |
| Condiciones de entrega: (35) | | | | | | |
| Solicita: (36) | | Autoriza (37) | | | | |

Página 1

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

**FO-CON-03 Requisición de bienes, arrendamientos y servicios**

**Descripción**

Documento interno que se utiliza para solicitar bienes o servicios al área contratante con base en el PAAAS, especificando sus cantidades, así como toda aquella información técnica relacionada con normas generales aplicables y las condiciones de entrega y suministro, diferenciando origen nacional o extranjero.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Dependencia o entidad | 1. Nombre de la dependencia o entidad que realiza el requerimiento al posible proveedor. |
| 2.Área requirente | 2. Unidad administrativa que en la dependencia o entidad, solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquélla que los utilizará. |
| 3. Fecha de la elaboración | 3. Fecha en que se elabora y captura la requisición por el usuario. |
| 4. No. de Requisición | 4. Número consecutivo que se asigna a la requisición cuando es capturada por el usuario. |
| 5. Fecha Requerida | 5. Fecha o plazo en que se requieren los bienes, arrendamientos o servicios por el área usuaria, cuidando la congruencia con el procedimiento de contratación y, en su caso, la fabricación de bienes. |
| 6. Lugar de entrega | 6.Lugar de entrega de los bienes o prestación de servicios, indicando los diversos domicilios en que se deberán entregar los bienes o prestar los servicios (puede anexarse el nombre de la o las personas autorizadas para recibir los mismos). |
| 7. No. de partida | 7. Número de la partida que corresponda a los bienes o servicios incluidos en el contrato. |
| 8. CUCOP | 8. Clasificador Único de las Contrataciones Públicas. |
| 9. Descripción | 9. Descripción del bien requerido asociado al Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP). |
| 10. Cantidad solicitada | 10. Cantidad de bienes o servicios solicitados de cada partida. |
| 11.Unidad de medida | 11. Unidad de medida (pieza, kilo, metro, litros, servicio, etc.). |
| 12. Precio unitario | 12. Precio unitario de cada partida solicitada. (indicar si será el precio más bajo, la mediana o el promedio) |
| 13. Importe | 13. Suma de los subtotales por partida solicitada, en su caso considerar el tipo de cambio, para que se exprese en pesos. |
| 14. Subtotal | 14. Suma de los importes de las partidas solicitadas. |
| 15. I.V.A. | 15. Valor que corresponda al Impuesto al Valor Agregado. |
| 16. Otros gravámenes | 16. En su caso, otros gravámenes como el Impuesto Sobre la Renta, Impuesto sobre Hospedaje, etc.) |
| 17. Total | 17. Total a pagar con los diferentes impuestos o gravámenes incluidos. |
| 18. Anexos | 18. Señalar si la requisición lleva anexos para apoyar la descripción de los bienes en caso necesario. |
| 19. Anticipo | 19. En su caso, señalar si se otorgará anticipo. |
| 20. Autorización del presupuesto | 20. Señalar el número de oficio por el que se autorizó el presupuesto para la adquisición del bien o servicio, o el número de suficiencia presupuestal. No es necesario para solicitar la cotización. |
| 21. Existencia en almacén | 21. Señalar la no existencia o disponibilidad de los bienes. |
| 22. Observaciones | 22. En su caso, la justicación de las necesidades (emitida por el área requirente), información relacionada de la autorización del Titular de la dependencia o entidad , o cualquier dato de importancia. |
| 23. Registro sanitario | 23. En su caso, señalar si es necesario contar con algún registro sanitario, o permiso especial de la autoridad correspondiente. |
| 24. Normas / niveles de inspección | 24. Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes y/o servicios de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 31 del Reglamento. |
| 25. Capacitación | 25. Indicar si se requiere capacitación especifica para los bienes e instalación de los mismos y forma de cotización de estos rubros, incluido en la compra o por separado, debiendo establecer la duración de la capacitación y el número de sesiones. |
| 26. País de origen | 26. Señalar el país del cual provienen los bienes o servicios. |
| 27. Métodos de prueba | 27. En su caso, los métodos de prueba empleados para la determinación de sus especificaciones, si es que son direfentes a los señalados en las especificaciones de las Normas / niveles de inspección. |
| 28. Tipo de garantía | 28. Señalar el tipo de garantía que le es aplicable al contrato. |
| 29. Porcentaje | 29. En su caso el porcentaje de la garantía que se aplica. **Para el caso de la garantía de anticipo, el porcentaje de la misma siempre será del cien por ciento (100%)** |
| 30. Plurianualidad | 30. Señalar si el contrato es plurianual |
| 31. Meses | 31. En su caso, señalar el número de meses que abarcará la contratación plurianual. |
| 32. Penas convencionales | 32. Señalar si le son aplicables penas convencionales. |
| 33. Porcentaje | 33. Señalar el porcentaje a aplicar por penas convencionales. |
| 34. Tiempo de fabricación | 34. En su caso, señalar el tiempo que se requiera para la fabricación de bienes. |
| 35. Condiciones de entrega | 35. Señalar las condiciones de entrega que podrán ser entre otras, en una sola exhibición, entregas parciales, etc. |
| 36. Solicita | 36. Anotar nombre, cargo y firma del titular del área solicitante que requiere los bienes. |
| 37. Autoriza | |

Anexo 10.3 Solicitud de cotización (FO-CON-04).

**FECHA:** _____.

**ASUNTO: SOLICITUD DE INFORMACIÓN/COTIZACIÓN**

Muy Estimado Sr. Escribir el Nombre de Destinatario
Domicilio:

(Nombre de la dependencia o entidad), como (entidad / dependencia**)** del Gobierno Federal, requiere para sus actividades de suministro, arrendamiento y/o prestación de servicios, mismas que se encuentran reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su Reglamento, obtener información para contratar bajo las mejores condiciones disponibles para el Estado.

En este sentido y en términos de lo previsto en el artículo 2 fracción X de la LAASSP, su representada ha sido identificada por este ente público, como un posible prestador de servicio y/o proveedor.

Por lo antes mencionado y con el objeto de conocer: a).- la existencia bienes, arrendamientos o servicios a requerir en las condiciones que se indican; b).- posibles proveedores a nivel nacional o internacional; c).- el precio estimado de lo requerido, y d).- la capacidad de cumplimiento de los requisitos de participación, nos permitimos solicitar su valioso apoyo a efecto de proporcionarnos la información/cotización de los bienes y/o servicios y/o arrendamientos descritos en el documento anexo (poner en el anexo la descripción con las especificaciones técnicas y requisitos de calidad, cantidad y oportunidad del o los bienes, arrendamiento y/o servicios a contratar).

Dicha información/cotización se requiere que la remita en documento de la empresa, debidamente firmada por persona facultada, a la siguiente dirección: (especificar dirección completa) y que sea dirigida a nombre de (indicar el nombre completo y cargo del servidor público).

Mucho agradeceré que en su respuesta se incluya: Lugar y fecha de información/cotización y vigencia de la misma.

Para el caso de dudas, comentarios y/o aclaraciones, remitirlas a los correos: Cuenta del área usuaria@_____ y cuenta del área contratante@_____

La fecha límite para presentar la información/cotización es el: _____

Favor de enviar acuse de recibo de esta solicitud al correo electrónico a: cuenta de usuario@_____

**NOTA:** Vencido el plazo de recepción de cotizaciones, (nombre de la dependencia o entidad) con fundamento en lo previsto en el artículo 26 de la LAASSP, se definirá el procedimiento a seguir para la contratación, el cual puede ser: LICITACIÓN PÚBLICA, INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS y/o ADJUDICACIÓN DIRECTA, mismo que se informará a las personas que presentaron su información/cotización.

Este documento no genera obligación alguna para la dependencia o entidad.

Nombre, cargo y firma del servidor público que realiza la solicitud.

(*Para efectos de control interno, en el caso de no recibir respuesta o manifestar un inconveniente o imposibilidad, se procederá a hacer la anotación respectiva en nuestros registros, circunstancias que deberán ser consideradas al momento de definir el tipo de procedimiento de contratación*)

**PARA FORMULAR SU INFORMACIÓN/COTIZACIÓN, SE DEBERA CONSIDERAR LOS SIGUIENTES ASPECTOS:**

**Datos que en su caso, se deben proporcionar para que el destinatario de la solicitud conteste:**

- **1.- Los datos de los bienes, arrendamientos o servicios a cotizar (mismos que se especifican en el anexo de la solicitud de información/cotización).**
- **2.- Condiciones de entrega:**
- **En una sola exhibición de _____días naturales posteriores a la recepción de la orden de surtimiento.**
  - **Entregas parciales con una vigencia máxima (fechas o plazo)_____.**
  - **El lugar de entrega será:**

  **_____.**
- **3.- Considerar en su información/cotización que el pago es a los 20 días naturales posteriores a la entrega de la factura, previa entrega de los bienes o prestación de los servicios a satisfacción.**
- **4.- Señalar en su caso, el porcentaje del anticipo_____**
- **5.- El porcentaje de garantía de cumplimiento será del ____%.**
- **6.- Penas convencionales por atraso en la entrega de bienes y/o servicios y Deducciones por incumplimiento parcial o deficiente serán del _____.**

  **El archivo adjunto de especificaciones técnicas se hace consistir en ___ fojas**
- **7.- En su caso, los métodos de prueba que empleará el ente público para determinar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas.**
  - **Normas que deben de cumplirse**
  - **Registros Sanitarios o Permisos Especiales, en su caso.**
- **8.- Origen de los bienes (nacional o país de importación) y nacionalidad de los posibles proveedores.**
- **9.- En caso de bienes de importación la moneda en que cotiza _____.**
- **10.- En caso de que el proceso de fabricación de los bienes requeridos sea superior a 60 días, señale el tiempo que correspondería a su producción.**
- **11.- En su caso, especificar si el costo incluye:**
  - **Instalación.**
  - **Capacitación.**
  - **Puesta en marcha.**
- **12.- Otras garantías que se debe considerar, indicar el o los tipos de garantía, o de responsabilidad civil señalando su vigencia.**

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

| FORMATO |
|---|
| FO-CON-04 Solicitud de cotización |

**Descripción**

Documento externo que se utiliza para solicitar información/cotización a proveedores potenciales de los bienes, arrendamientos o servicios requeridos, que permite integrar la investigación de mercado.

**Contenido requerido**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Nombre de la dependencia o entidad: La que realiza el requerimiento al posible proveedor.
- Fecha: En la cual se elabora y captura la petición de oferta.
- Nombre del destinatario: Persona a la que se le hace la petición de oferta.
- Domicilio del destinatario: Domicilio de la persona a la que se la hace la petición de oferta.
- Descripción del tipo del bien o servicio requerido: Pormenorizada precisando sus alcances, así como los requisitos de participación conforme al criterio de evaluación considerado.
- Dirección de la dependencia o entidad: Domicilio del ente público al que el proveedor deberá enviar la información/cotización.
- Cuentas de correo electrónico de la contratante: Dirección de correo electrónico a la cual la persona a la que se le solicita la petición de oferta se podrá comunicar, en caso de dudas.
- Condiciones de entrega: Las que se deberá cumplir para entregar el bien o prestar servicio requerido.
- Porcentaje de anticipo: En su caso, señalar si se otorgará y el porcentaje.
- Lugar de entrega: Domicilio o lugar en que se efectuará la entrega del bien o se prestará el servicio.
- Garantía de cumplimiento: En su caso, señalar el porcentaje de dicha garantía.
- Penas convencionales y Deducciones: En su caso, señalar el porcentaje de las mismas y razón o causa para aplicarlas.
- Métodos de prueba: Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes, de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 31 del Reglamento de la LAASSP.
- Origen de los bienes y nacionalidad de los posibles proveedores: Señalar el país de origen de los bienes y nacionalidad de los posibles proveedores.
- Moneda en la que se cotiza: Indicar en qué moneda se cotiza.
- Otros costos: En su caso, señalar cualquier otro costo que impacte en el costo final del bien o servicio que desea contrata la dependencia o entidad.
- Garantías: En su caso, indicar las garantías, además de la de cumplimiento que se requerirán al proveedor.

Anexo 10.4 Resultado de la investigación de mercado (FO-CON-05).

Nombre de la dependencia o entidad (1) INVESTIGACIÓN DE MERCADO

| Nombre del proveedor (2) | Número de identificación del bien, arrendamiento o servicio (3) | Proporciona las condiciones técnicas solicitadas de calidad, cantidad y oportunidad (4) | Cantidad que puede surtir (5) | Origen del bien (6) | Requisito de participación 1 (7) | Requisito de participación 2 (7) | Requisito de participación N (7) | Precio (8) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

1 FO-CON-5

Nombre de la dependencia o entidad (1)

INVESTIGACIÓN DE MERCADO

| |
|---|
| Fecha (9) |
| No. de requisición (10) |

| No. de Partida (11) | CUCOP (12) | DESCRIPCIÓN (13) |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

FUENTES CONSULTADAS (14)

Elaboró (15)

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

### FORMATO

**FO-CON-05 Resultado de la investigación de mercado**

**Descripción**

Documento interno que resume los datos obtenidos de las fuentes consultadas para realizar la investigación de mercado y conocer si el bien, arrendamiento o servicio a contratar existe en la cantidad, calidad y oportunidad requerida por la dependencia o entidad; con quien o quienes se puede obtener o contratar y qué precio estimado tiene.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Dependencia o entidad. | 1. Logo y nombre de la dependencia o entidad. |
| 2. Nombre del proveedor. | 2. Identificar el nombre del proveedor que directa o indirectamente proporciona la información. |
| 3. Número de partida. | 3. Anotar el número con el cual se identifica el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado, mismo que se detalla en los numerales 12, 13 y 14 de este formato. |
| 4. Proporciona las condiciones técnicas solicitadas. | 4. Indicar si el proveedor cumple con las condiciones técnicas del objeto de la contratación solicitadas relativas a la calidad, cantidad y oportunidad requerida del bien, arrendamiento o servicio a contratar (si o cuál o cuáles incumple). |
| 5. Cantidad que puede surtir. | 5. Indicar la cantidad de los bienes o servicios que puede proporcionar. |
| 6. Origen del bien. | 6. Anotar el origen del bien a surtir por el proveedor. (nacional o país de origen). |
| 7. Cumplimiento de requisitos de participación. | 7. Identificar aquellos requisitos de participación (distintos a la calidad, oportunidad o cantidad) que considera la convocante se deben preguntar para poder saber si no se limita la libre participación, en términos del artículo 30 del Reglamento de la LAASSP. |
| 8. Precio. | 8. Indicar el precio obtenido o señalado por la fuente. |
| 9. Fecha de elaboración. | 9. Anotar la fecha de elaboración del resumen. |
| 10. Número de requisición. | 10.Identificar el número que le asigna el ente público (conforme al FO-CON-03). |
| 11. Número de partida. | 11.Indicar el número de partida que corresponda a los bienes, arrendamientos o servicios a contratar. |
| 12.Número que corresponde al CUCOP. | 12. Indicar el número del CUCOP para el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado. |
| 13. Descripción. | 13. Descripción del bien, arrendamiento o servicio asociado al CUCOP. |
| 14. Fuentes Consultadas. | 14.Indicar las fuentes utilizadas para hacer la investigación de mercado. Los documentos deberán formar parte del expediente de contratación, conforme lo prevé el último párrafo del artículo 30 del Reglamento. |
| 15. Elaboró. | 15.Nombre, cargo y firma del servidor público que elaboró el documento. |

Anexo 10.5 Calendario de eventos, de clave FO-CON-06.

LOGO ..... NOMBRE DEPENDENCIA O ENTIDAD

Tipo de procedimiento: _____(1)_____

No. de procedimiento: ___(2)_____

Descripción de los bienes o servicios a contratar: _____(3)_____

CALENDARIO DE EVENTOS

(4)

PROYECTO DE CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN O INVITACIÓN:

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LUGAR: | | | | | | | |

CONVOCATORIA A LA LICITACION O INVITACION:

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

VISITA(S) A LAS INSTALACIONES: (CUANDO APLIQUE):

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LUGAR: | | | | | | | |

JUNTA(S) DE ACLARACIÓN(ES) (CUANDO APLIQUE):

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LUGAR: | | | | | | | |

ACTO DE PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPOSICIONES:

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LUGAR: | | | | | | | |

ACTO DE NOTIFICACIÓN DE FALLO:

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LUGAR: | | | | | | | |

FECHA ESTIMADA DE FORMALIZACION DE CONTRATO:

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LUGAR: | | | | | | | |

Para ingresar o permanecer en las instalaciones de la dependencia o entidad, los licitantes o sus representantes deberán cumplir con las medidas de seguridad y cumplir con los requisitos que previamente la convocante les dé a conocer. La falta de cumplimiento de lo anterior, será motivo para impedir el acceso o permanencia en las instalaciones.

FO-CON-06

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**Formato**

| | |
|---|---|
| | FO-CON-06 Calendario de eventos |
| Descripción | |
| Documento cuyo propósito es organizar las diferentes actividades relacionadas con el procedimiento de contratación. | |
| Contenido requerido | |
| Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva. | |

1. Tipo de procedimiento de contratación: Señalar si se trata de un procedimiento de licitación pública o invitación a cuando menos tres personas.
2. Número de procedimiento asignado por CompraNet.
3. Descripción de los bienes, arrendamientos o servicios a contratar.
4. Fecha (día, mes, año), hora y lugar, donde en su caso, se realizará.
   - La reunión para comentar el proyecto de convocatoria (dirección, cuando se opte por realizar la reunión a que hace referencia el artículo 41 fracción IV del Reglamento de la Ley.)
   - La visita a las instalaciones (indicar dirección del lugar o lugares a visitar indicando fecha y hora).
   - La junta de aclaraciones señalar fecha y hora, así como domicilio de la convocante en el cual se llevará a cabo).
   - La presentación y apertura de proposiciones (para el caso de procedimientos mixtos, domicilio en el cual se recibirán las proposiciones)[1][2].
   - La notificación del fallo (lugar, fecha y hora programada para dar a conocer el resultado del procedimiento)[1][2].
   - Día estimado para formalizar el contrato (indicar lugar, hora y fecha en donde se debe o deben presentar las personas adjudicadas.

En el caso de que resulte necesario adicionar conceptos al contenido del mismo, se deberá realizar la solicitud correspondiente al correo electrónico normatadq@funcionpublica.gob.mx, conforme al artículo octavo del Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público publicado en el DOF el 9 de agosto de 2010.

Salto de sección (Página siguiente)

[1] Para el caso de procedimientos de contratación mixtos.

[2] Para procedimientos electrónicos el acto se llevará a cabo a través de CompraNet sin presencia de licitantes, el servidor público que preside se ubicará en las oficinas de la convocante.

En procedimientos electrónicos, está se notificará exclusivamente a través de CompraNet.

Anexo 10.6 Resumen de convocatoria a la licitación pública, de clave FO-CON-07

**NOMBRE·DE·LA·DEPENDENCIA·O·ENTIDAD¶**
**NOMBRE·DEL·ÁREA·CONTRATANTE¶**
**RESUMEN·DE·CONVOCATORIA·A·LA·LICITACIÓN·(MIXTA·O·ELECTRÓNICA)※¶**
**Carácter·de·la·Licitación·Pública¶**

°·↵
→ ¶

De· conformidad· con· lo· dispuesto· en· el· artículo· 30· de· la· Ley· de· Adquisiciones,· Arrendamientos· y· Servicios· del·Sector·Publico,·se·informa·a·los·interesados·en·participar·en·licitaciones·públicas·que·la· convocatoria· a· la· licitación· que· contiene· las· bases· mediante· las· cuales· se· desarrollará· el· procedimiento,· así· como· la· descripción· de· los·requisitos·de·participación·y·el·modelo·de·contrato· especifico,· se· encuentra· disponible· para· su· consulta· en:· http://compranet.gob.mx,· o· bien,· en· el· domicilio· de· la· convocante·en:·Calle·N°,·Colonia·C.P.·Municipio,·Estado,·(poner·el·domicilio·de·la· convocante),·los·días·(día)·de·(mes)·del·año·en·curso·de·las·9:00·a·16:00·horas·(poner·horario·de· labores·de·la·convocante)·y·cuya·información·relevante·es:¶

¶

| | |
|---|---|
| Carácter,·medio·y·No.·de·Licitación¤ | Designado·por·CompraNet¤ |
| Objeto·de·la·Licitación·¤ | Breve· descripción· del· objeto· de· la· contratación.· Ejemplo:· Adquisición·de· uniformes,· vestuario· y· prendas· de· protección.¤ |
| Volumen·a·adquirir¤ | Indicar·cantidad·o·remitir·para·detalles·a· la·propia·convocatoria.¤ |
| Fecha·de·publicación·en·CompraNet¤ | Día/mes/año·de·publicación.¤ |
| Fecha·y·hora·para·celebrar·la·junta·de· aclaraciones¤ | Señalar· día/mes/año,· 00:00· horas· previstas·para·celebrarse.¤ |
| En·su·caso,·fecha·y·hora·para·realizar· la·visita·a·instalaciones¤ | Indicar·día/mes/año,·00:00·horas,·en·el· caso·de·que·se·vaya·a·realizar.¤ |
| Fecha· y· hora· para· realizar· la· presentación· y· apertura· de· proposiciones¤ | Establecer· día/mes/año,· 00:00· horas· para·realizarse.¤ |
| Fecha·y·jora·para·emitir·el·fallo¤ | Mencionar· día/mes/año,· 00:00· horas· previsto·para·este·acto.¤ |

¶
¶
¶

Área,·nombre·y·firma·del·responsable·de·la·publicación.¶

¶
※·De·conformidad·con·el·primer·párrafo·del·artículo·27·de·la·Ley·de·Adquisiciones,·Arrendamientos·y·Servicios·del·Sector·Público· (LAASSP),·sólo·podrá·ser·electrónica·o·mixta.¶

FO-CON-07¶

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

| FORMATO |
|---|
| FO-CON-07 Resumen de convocatoria a la licitación pública |
| **Descripción**<br>Documento que se debe publicar en el Diario Oficial de la Federación mediante el cual se informa a los interesados en participar en licitaciones públicas que el ente público ha publicado un procedimiento licitatorio. Este aviso preferentemente se debe enviar al Diario Oficial de la Federación a través de la dirección electrónica www.dof.gob.mx. |
| **Contenido requerido**<br>Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.<br>• Nombre de la dependencia o entidad<br>• Nombre del área contratante<br>• Medio por el cual se realizará la licitación pública<br>• Carácter de la licitación pública<br>• Número de licitación pública<br>• Objeto de la licitación<br>• Volumen a adquirir<br>• Fecha de publicación en CompraNet<br>• Fecha y hora de junta de aclaraciones<br>• Fecha y hora de visita a instalaciones<br>• Fecha y hora de presentación y apertura de proposiciones<br>• Fecha y hora de fallo<br>• Área, nombre, cargo y rúbrica del responsable de acuerdo a lo establecido en POBALINES de la dependencia o entidad. |

En el caso de que resulte necesario adicionar conceptos al contenido del mismo, se deberá realizar la solicitud correspondiente al correo electrónico normateca@funcionpublica.gob.mx, conforme al artículo octavo del Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público publicado en el DOF el 9 de agosto de 2010.

Anexo 10.7 Formato de aclaración de convocatoria.

**FORMATO DE ACLARACIÓN DE CONVOCATORIA**

Asimismo, nos permitimos solicitar a la CONVOCANTE, la aclaración de las siguientes dudas:

a).- De carácter administrativo

| Página | Numeral o Punto específico | Pregunta | Respuesta |
|---|---|---|---|
| | | | |

b).- De carácter técnico

| Página | Numeral o Punto específico | Pregunta | Respuesta |
|---|---|---|---|
| | | | |

c).- De carácter legal

| Página | Numeral o Punto específico | Pregunta | Respuesta |
|---|---|---|---|
| | | | |

Atentamente

| Nombre del representante legal | Cargo en la empresa | Firma |
|---|---|---|

**Nota:** Este documento podrá ser reproducido cuantas veces sea necesario; se deberá entregar en dispositivo electrónico y en **programa Word.**

**Instrucciones:**

Las preguntas de aclaración deberán ser claras y precisas, en cuanto al numeral o punto específico que requiere sea clarificado.

Tanto el escrito de interés como el formato de aclaraciones deberán ser firmados por la personal legalmente facultada para ello, y enviados en formato .pdf, acompañando una versión .doc

Anexo 10.8 Acta de junta de aclaraciones, de clave FO-CON-08.

*(LOGO DEPENDENCIA O ENTIDAD)* (DATOS DEL AREA CONVOCANTE)

**ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES**

**LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER) _**
**NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)**

En la Ciudad de (LOCALIDAD) siendo las _____ horas, del (DIA) del (MES) de 20____, en (Lugar en el cual se desarrolla la junta), ubicada en: (domicilio); se reunieron los servidores públicos y demás personas cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente Acta, con objeto de llevar a cabo la junta de aclaraciones a la convocatoria a la licitación indicada al rubro, de acuerdo a lo previsto en los artículos 33, 33 Bis de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (en adelante, la Ley), 45 y 46 del Reglamento de la Ley (en adelante Reglamento) así como del (los) numeral(es) _____ de la convocatoria a la licitación.

Este acto fue presidido por el C. (NOMBRE), servidor público designado por la convocante (nombre de la dependencia o entidad), quien al inicio de esta junta, comunicó a los asistentes que de conformidad con el artículo 33 Bis de la Ley, solamente se atenderán solicitudes de aclaración a la convocatoria de las personas que hayan presentado el escrito en el que expresen su interés en participar en esta licitación, de forma presencial o a través de CompraNet, por sí o en representación de un tercero, y cuyas preguntas se hayan recibido con 24 horas de anticipación a este acto, caso contrario, se les permitirá su asistencia sin poder formular preguntas.

El Presidente del acto, fue asistido por el(los) representante(s) del área requirente de (INDICAR SU ADSCRIPCIÓN) el(los) cual(es) solventó(aron) las preguntas de carácter técnico y el(los) representante(s) del área contratante de (INDICAR SU ADSCRIPCIÓN), el(los) cual(es) solventó(aron) las preguntas de carácter administrativo, cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente Acta.

El Presidente del acto, dio inicio al acto señalando que se recibieron en tiempo y forma, de conformidad al artículo 33 Bis de la Ley, las solicitudes de aclaración a la convocatoria y el escrito de interés en participar, tanto en el domicilio de la convocante como a través de CompraNet, de las siguientes personas:

| No. | NOMBRE, RAZÓN O DENOMINACIÓN SOCIAL | FORMA DE PRESENTACIÓN | No. De PREGUNTAS |
|---|---|---|---|
| 1 | | Ej. Presencial | x |
| 2 | | Ej. CompraNet | y |
| 3 | | | |

OPCIONAL: se adjunta copia de la pantalla de CompraNet.

NOTA: LOS SIGUIENTES 4 PUNTOS SE DEBEN ADECUAR CONFORME A LA SITUACIÓN QUE EN CADA CASO SE PRESENTE EN RELACIÓN CON SU ENTREGA DE SOLICITUDES DE ACLARACIONES Y ESCRITO DE INTERES EN PARTICIPAR.

(1) Así mismo se hace constar que se recibió en tiempo el escrito de interés en participar de los siguientes licitantes: [NOMBRE(S)], no así sus preguntas ya que fueron recibidas fuera del tiempo señalado, por lo que se consideran extemporáneas en términos del señalado artículo 33 Bis de la Ley.

(2) También se hace constar que [NOMBRE(S)], presenta escrito de interés en participar, sin presentar preguntas.

IMPORTANTE: Para las Unidades de Compra no certificadas electrónicamente, este documento se deberá adecuar en las partes alusivas a la opción de Licitación Mixta (ver textos al final de este formato), indicando en el encabezado del documento que se trata de Licitación Pública Presencial.

*(LOGO DEPENDENCIA O ENTIDAD)* (DATOS DEL AREA CONVOCANTE)

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER) _
NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

(3) Se hace constar que los siguientes licitantes [NOMBRE(S)], presentaron preguntas en tiempo pero no presentaron escrito de interés en participar, por lo que de conformidad con el artículo 33 Bis de la Ley, no se les dará respuesta.

(4) De conformidad con los artículos 26 penúltimo párrafo de la Ley y 45 quinto párrafo de su Reglamento, se hace constar que las personas que a continuación se indican, no presentaron preguntas ni el escrito de interés en participar en esta licitación, pero manifestaron su interés por estar presentes en este acto, quienes registraron su asistencia, habiendo sido informados de abstenerse de intervenir en el mismo.

NOTA: EN CASO CONTRARIO Y EN SUBSTITUCIÓN DE TODO LO ANTERIOR SEÑALAR:

De conformidad con los artículos 26 penúltimo párrafo de la Ley y 45 de su Reglamento, a este acto no asistió ningún representante o persona que manifestara su interés de estar presente en el mismo.

NOTA: EL SIGUIENTE RENGLÓN APLICARÁ EN AQUELLAS NOTAS O ACLARACIONES A LA CONVOCATORIA QUE PRETENDA REALIZAR LA CONVOCANTE, PREVIO AL OTORGAMIENTO DE LAS RESPUESTAS A LAS SOLICITUDES DE ACLARACIÓN, Y PODRÁ INSERTARSE OPCIONALMENTE ENSEGUIDA DE LAS PREGUNTAS Y RESPUESTAS DE LOS LICITANTES:

La Convocante realizó las siguientes aclaraciones a la convocatoria a la licitación:

1.- _____.

2.- _____.

Acto seguido, se procedió a la lectura de las solicitudes de aclaración a la Convocatoria presentadas en tiempo y forma por los interesados, así como la respuesta otorgada por la Convocante (cuando aplique), como se indica a continuación:

**PREGUNTAS EFECTUADAS POR (LAS PREGUNTAS SE AGRUPAN POR TEMA O NUMERAL DE LA CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PARA PROCEDER A SU RESPUESTA):**

1.- _____

2.- _____

Respuesta: _____

NOTA: CUANDO LA CONVOCANTE DETERMINE QUE POR EL VOLUMEN O COMPLEJIDAD DE LOS CUESTIONAMIENTOS, REQUIERA DE UN TIEMPO MAYOR PARA OTORGAR LAS RESPUESTAS, EN SUBSTITUCIÓN DE ESTE PÁRRAFO UTILIZARÁ EL SIGUIENTE:

Se informa a los licitantes que la junta se suspende de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento, toda vez (poner la o las razones, como puede ser que han concluido las horas hábiles del día). Por tal razón las respuestas pendientes serán atendidas a partir de las _____ horas, del día ____ del mes _____ del año 20__, en *(LUGAR)*.

NOTA: EN EL CASO DE QUE EXISTAN SOLICITUD DE ACLARACIONES A LAS RESPUESTAS OTORGADAS POR LA CONVOCANTE SE DEBERÁN DE RESPONDER EN EL SIGUIENTE APARTADO:

Se informa a los licitantes que cuentan con un plazo de _____ horas para formular y entregar de manera presencial o remitir por CompraNet, las preguntas que consideren necesarias en relación con las respuestas emitidas, mismas a las que se les dará contestación el día _____ del mes _____ del año _____, en (LUGAR).

*(LOGO DEPENDENCIA O ENTIDAD)* (DATOS DEL AREA CONVOCANTE)

**ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES**

**LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER) _**
**NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)**

NOTA: CUANDO SE REALICE LA SUSPENSIÓN DE LA JUNTA DE ACLARACIONES, EL DÍA QUE SE HAYA ACORDADO CONTINUAR CON LA MISMA SE DEBERÁ INICIAR DE LA SIGUEINTE MANERA:

En la Ciudad de (LOCALIDAD) siendo las_____ horas, del (DIA) del (MES) de 20___, en (Lugar en el cual se desarrolla la junta), ubicada en: (domicilio); se reunieron los servidores públicos y demás personas cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente Acta, con objeto de continuar con la junta de aclaraciones a la convocatoria a la licitación indicada al rubro.

**SOLICITUDES DE ACLARACIÓN EFECTUADAS POR (LAS PREGUNTAS A LAS RESPUESTAS SE AGRUPAN PREFEREMTEMENTE POR TEMA O NUMERAL DE LA CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PARA PROCEDER A SU RESPUESTA):**

1.-_____
2.-_____

Respuesta:_____

NOTA: EN EL CASO DE QUE SE TRATE DE LA ÚLTIMA JUNTA DE ACLARACIONES, Y EN EL SUPUESTO DE QUE SE TENGA QUE MODIFICAR LA FECHA DE APERTURA DE PROPOSICIONES

En razón de dar cumplimiento a lo dispuesto en el penúltimo párrafo del artículo 33 Bis de la Ley, en este acto se da a conocer el nuevo calendario de los eventos subsecuentes de esta licitación, que a continuación se detalla:

| EVENTO | FECHA | HORA |
|---|---|---|
| Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones | Xx de xx de 20__ | Xx:00 hrs. |
| Comunicación y entrega de Fallo | Xx de xx de 20__ | Xx:00 hrs. |

De conformidad con el artículo 33 de la Ley, esta Acta forma parte integrante de la convocatoria a la licitación.

Para efectos de la notificación personal, se hace constar que en este acto se les hace entrega de una copia de la presente acta con acuse de recibo a los licitantes asistentes, y para aquellos licitantes que no hayan asistido a este acto, en términos del artículo 37 Bis de la Ley, se difundirá un ejemplar de la presente acta en la dirección electrónica: www.compranet.gob.mx para efectos de su notificación. Asimismo, se informa que a partir de esta fecha se fijará en: (DOM. DEL ÁREA RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN), un ejemplar de la presente acta o un aviso del lugar donde se encuentra disponible, por un término no menor de cinco días hábiles.

NOTA: EN CASO DE JUNTAS POSTERIORES A LA PRIMERA JUNTA DE ACLARACIONES

Se da por terminada la presente junta, siendo las _____horas, del día _____, del mes_____ del año 20__, informándose a los asistentes que la siguiente junta de aclaraciones se realizará el día____ de____ de 20__, en (_lugar_), a las (__:__Hrs.)

NOTA: EN CASO DE LA ÚLTIMA JUNTA DE ACLARACIONES

*(LOGO DEPENDENCIA O ENTIDAD)*

(DATOS DEL AREA CONVOCANTE)

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER) _
NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

No existiendo más aclaraciones por parte de los licitantes y no habiendo más que hacer constar, se dio por terminada esta última junta, siendo las _____ horas, del día _____, del mes _____ del año 20__.

Esta Acta consta de __ hojas, (en caso de no incluirse las preguntas y respuestas en el documento del acta, agregar que se anexan __ hojas con las preguntas entregadas por los licitantes, sus respuestas y las aclaraciones dadas a las respuestas de la convocante), firmando para los efectos legales y de conformidad los asistentes a este evento, quienes reciben copia de la misma.

POR LOS LICITANTES

| NOMBRE, RAZÓN O DENOMINACIÓN SOCIAL | REPRESENTANTE Y CORREO ELECTRONICO | FIRMA |
|---|---|---|
| | | |

POR (NOMBRE DE LA DEPENDENCIA O ENTIDAD)

| NOMBRE | ÁREA | FIRMA |
|---|---|---|
| | | |

POR EL ORGANO INTERNO DE CONTROL

| NOMBRE | FIRMA |
|---|---|
| | |

CUANDO APLIQUE

TESTIGO SOCIAL DESIGNADO POR LA SFP U OBSERVADOR SOCIAL

| NOMBRE | FIRMA |
|---|---|
| | |

---------- FIN DEL ACTA ----------

NOTA: TRATÁNDOSE DE ACTAS POSTERIORES A LA PRIMERA JUNTA DE ACLARACIONES, EL PRESENTE MODELO TENDRÁ QUE AJUSTARSE EN LAS PARTES CONDUCENTES. O CUANDO SE DECIDA SUSPENDER.

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

**FO-CON-08 Acta de junta de aclaraciones**

**Descripción**

Documento público que se elabora una vez concluida la junta de aclaraciones en la cual se hace constar la(s) respuesta(s) a las solicitudes de aclaración presentadas en tiempo y forma por los licitantes, así como las aclaraciones solicitadas a las respuestas dadas por la convocante sobre aspectos de la convocatoria a la licitación.

**Contenido requerido**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Fecha de elaboración.
- Tipo de procedimiento (Licitación Pública, Invitación a cuando menos tres personas).
- En su caso, aclaraciones por parte de la dependencia o entidad.
- Preguntas y respuestas.
- De ser el caso, fecha, hora y lugar de ulterior junta de aclaraciones.
- De ser necesario, modificación de fecha del acto de presentación y apertura de proposiciones.
- Cierre del acta.
- Nombre, cargo y firma de los participantes (dependencia o entidad, licitantes, testigo social, observadores y OIC).

Salto de sección (Página siguiente)

Anexo 10.9 Relación de documentos que se presentan para su evaluación.

Nombre o razón social del Licitante inscrito:

_____

Nombre y número del procedimiento de contratación:

_____

| N° | Requisito | Formato No | Presenta Documento | | No. de Folio(s) | Comentario u Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | SI | NO | | |
| 1 | **Copia simple por ambos lados de la identificación oficial vigente con fotografía y firma del Representante Legal de la persona física o moral Licitante.** | S/N | | | | |
| 2 | **Escrito de interés en participar** | 1 | | | | |
| 3 | **Acreditación de la existencia legal y personalidad jurídica.** | 2 | | | | |
| 4 | **Manifiesto de Nacionalidad.** | 3 | | | | |
| 5 | **Manifiesto de no existir impedimento para participar.** | 4 | | | | |
| 6 | **Declaración de Integridad.** | 5 | | | | |
| 7 | **Carta de Aceptación.** | 6 | | | | |
| 8 | **Escrito de Estratificación.** | 7 | | | | |
| 9 | **Proposición Técnica** | 8 | | | | |
| 10 | **Proposición Económica** | 9 | | | | |
| 11 | **Normas aplicables** | 10 | | | | |

Anexo 10.10 Acta correspondiente a la celebración del Acto de presentación y apertura de proposiciones, de clave FO-CON-10

LOGO

**LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER)**
**No. (INDICAR NO. DE COMPRANET)**

En la Ciudad de (LOCALIDAD), siendo las _____ horas, del (DIA) del (MES) de 20___, en (señalar lugar) ejemplo: (sala de juntas) ubicada en: (DOMICILIO COMPLETO), se reunieron los servidores públicos y licitantes cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente Acta, con objeto de llevar a cabo el acto de presentación y apertura de proposiciones, motivo de esta licitación, de conformidad con los artículos 34 y 35 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público en adelante, (la Ley), y 47 de su Reglamento y lo previsto en el (los) numeral(es) _____ de la convocatoria a la licitación. El acto fue presidido por _____, servidor público designado por la convocante.

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 47, párrafo sexto del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el servidor público que preside el acto determinó que la apertura de los sobres iniciará con los que fueron recibidos de manera (presencial o electrónica), haciendo constar lo siguiente:

(El texto mencionado a continuación es para el caso de haberse determinado en primer término, la apertura de los sobres recibidos de manera presencial, por lo que si la determinación fuere que la apertura iniciaría con los sobres recibidos de manera electrónica, sólo se invierte la información)

Los sobres de las proposiciones presentadas en forma presencial en este acto, por los siguientes licitantes, se recibieron conforme a lo establecido en la Convocatoria.

| No. | LICITANTES QUE PRESENTARON EN PAPEL SUS PROPOSICIONES EN ESTE ACTO |
|---|---|
| | |

Posteriormente se procedió a verificar el envío de proposiciones por medios remotos de comunicación electrónica (CompraNet), reportando el sistema lo siguiente:

Existen proposiciones para esta Convocatoria en el servidor de CompraNet, como se muestra en pantalla.

| No. | LICITANTES QUE PRESENTARON SUS PROPOSICIONES ELECTRONICAMENTE (vía COMPRANET) |
|---|---|
| | |

(En caso de no existir ofertas electrónicas, incluir el siguiente párrafo: Una vez verificada la bóveda de CompraNet, para corroborar la existencia de propuestas enviadas por medios remotos de comunicación electrónica, se pudo constatar que ningún licitante envió por este medio propuesta alguna.)

En primer término se procedió a incorporar al sistema las proposiciones recibidas de manera presencial y posteriormente se llevó al cabo la apertura de las que se recibieron a través del sistema CompraNet, revisando la documentación presentada, sin entrar al análisis detallado de su contenido. De lo anterior se hace constar lo siguiente:

FO-CON-10

LOGO

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER)
NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

OPCION: INSERTAR O NO EL CHECK LIST: (VER EJEMPLO)

| | Nombre del Licitante | | Nombre del Licitante | | Nombre del Licitante | | Nombre del Licitante | | Nombre del Licitante | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ENTREGÓ | | ENTREGÓ | | ENTREGÓ | | ENTREGÓ | | ENTREGÓ | |
| | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| Manifestación bajo protesta de decir verdad, que cuenta con facultades suficientes para comprometerse por sí o por su representada, (5).- punto 2). | | | | | | | | | | |
| Xxxxxxxx | | | | | | | | | | |

Después de registrar la recepción de la documentación presentada por los licitantes, esta Acta cumple con lo dispuesto en el artículo 48 fracción I del Reglamento de la Ley.

NOTA: EN CASO DE NO ADJUNTAR EL CHECK LIST, ASENTAR:
Se hizo entrega a los licitantes de su correspondiente acuse de recibo de la documentación entregada.

NOTA: LA CONVOCANTE PODRÁ RECURRIR A LAS SIGUIENTES OPCIONES:
1) Acto seguido, y con fundamento en los artículos 35 fracción III de la LAASSP y 47 penúltimo párrafo de su Reglamento, se dio lectura a cada uno de los precios unitarios, sin I.V.A., de las proposiciones, así como a los importes totales de las mismas, cuyos montos se consignan a continuación:

| NOMBRE DEL LICITANTE | IMPORTE DE LA PROPOSICIÓN | |
|---|---|---|
| | PARTIDA | SUBTOTAL |
| Xxxxxxxxxx, S.A.<br>Folios ___ (Se propone agregar en estas columnas los folios de la proposicion, toda vez que en la práctica no fue funcional incluirlos en el cuadro de recepción de documentos) | | |
| | | |
| | IMPORTE TOTAL: | |
| Yyyyyyyyyy, S.A. de R.L.<br>Folios ___ | | |
| | | |
| | IMPORTE TOTAL: | |

2) A continuación, con fundamento en el artículo 47 penúltimo párrafo del Reglamento de la Ley, se omitió la lectura de los precios unitarios de cada una de las partidas y se anexan en esta Acta, copias de los documentos de las propuestas económicas que contienen los precios unitarios, indicando los importes totales de cada proposición, como se consigna a continuación:

ADECUAR TABLA CONFORME A NECESIDADES DE CADA CASO

| NOMBRE DEL LICITANTE | IMPORTE DE LA PROPOSICIÓN | |
|---|---|---|
| | PARTIDA | SUBTOTAL |
| Xxxxxxxxxx, S.A.<br>Folios ___ | | |
| | | |

LOGO

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER)
NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

| | | |
|---|---|---|
| | | IMPORTE TOTAL: |
| Yyyyyyyyy, S. de R.L.<br>Folios ___ | | |
| | | |
| | | IMPORTE TOTAL: |

Con fundamento en el artículo 35 fracción II de la Ley, y lo indicado en el (numeral/regla)___ de la convocatoria a la licitación, las proposiciones se rubricaron por el licitante elegido por los participantes (nombre –opcional-) y el(los) servidor(es) público(s) designado(s) por la Convocante.

- De conformidad con el artículo 35 fracción III de la Ley, las proposiciones se recibieron para su evaluación y con base en ella, se emitirá el fallo correspondiente, el cual será dado a conocer en junta pública el día *(indicar fecha, hora y lugar)*, mismo que podrá ser diferido, siempre y cuando, el nuevo plazo no exceda de 20 días naturales contados a partir del plazo establecido originalmente.
- 

Para efectos de la notificación personal, se hace constar que en este acto se les hace entrega de una copia de la presente acta con acuse de recibo a los licitantes asistentes, y para aquellos licitantes que no hayan asistido a este acto, en términos del artículo 37 Bis de la Ley, se difundirá un ejemplar de la presente acta en la dirección electrónica: www.compranet.gob.mx para efectos de su notificación. Asimismo, se informa que a partir de esta fecha se fijará en: (DOM. DEL ÁREA RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN), un ejemplar de la presente acta o un aviso del lugar donde se encuentra disponible, por un término no menor de cinco días hábiles.

De conformidad con el artículo 26 penúltimo párrafo de la LAASSP, se hace constar que las personas que a continuación se indican registraron su asistencia como observadores o licitantes que no presentaron proposiciones en esta licitación por lo cual no tienen derecho a voz y fueron informados de abstenerse de intervenir en éste acto.

| NOMBRE O RAZON SOCIAL | NOMBRE DEL REPRESENTANTE |
|---|---|
| | |

NOTA: EN CASO CONTRARIO Y EN SUSTITUCION DE LO ANTERIOR, SEÑALAR:

De conformidad con el artículo 47 del Reglamento de la LAASSP, a este acto no asistió ninguna persona que haya manifestado su interés de estar presente en el mismo como observador.

En este acto se les preguntó a los licitantes si deseaban manifestar alguna observación u objeción al mismo, a lo que respondieron no tener ninguna.

NOTA: EN CASO DE INCURRIRSE EN LOS SUPUESTOS DEL ARTÍCULO 38 DE LA LAASSP, ASENTAR EN EL ACTA LO SIGUIENTE:

Con fundamento en los artículos 38 de la Ley y 58 de su Reglamento, y de acuerdo al punto_____ de la Convocatoria de licitación, se declara DESIERTA la (LICITACIÓN, PARTIDA/POSICIÓN), por (INDICAR MOTIVO).

3) Durante el desarrollo del acto el (los) licitante (s) "X" y "Y" manifestaron lo siguiente: (en su caso, asentar las manifestaciones hechas por los licitantes con derecho a voz

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

**FO-CON-10 Acta correspondiente a la celebración del Acto de presentación y apertura de proposiciones**

**Descripción**

Documento público que se elabora para dejar constancia de la celebración y hechos acontecidos durante el acto de presentación y apertura de proposiciones.

**Contenido requerido**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Fecha, hora y lugar de inicio del acto de presentación y apertura de proposiciones.
- Tipo de procedimiento (LP, ITP).
- Descripción de los bienes a adquirir, arrendamientos o servicios a contratar.
- Recepción y apertura de proposiciones (en el desahogo de este punto se deberá considerar las siguientes actividades: revisión cuantitativa de la documentación presentada; lectura de precios unitarios, total de las propuestas recibidas y manifestaciones realizadas por los licitantes).
- Fecha, lugar y hora para la presentación de ofertas subsecuentes de descuento, en su caso.
- Fecha, lugar y hora del fallo.
- Cierre del acta.
- Nombre, cargo y firma de los participantes (dependencia o entidad, licitantes, testigo social, observadores y OIC).

Nota: En caso de que no se presente proposición alguna, el procedimiento de contratación deberá declararse desierto con fundamento en el artículo 38 de la LAASSP.

Salto de sección (Página siguiente)

Anexo 10.11 Resultado de la evaluación técnica, de clave FO-CON-11.

Haga clic para agregar encabezado

LOGO

**RESULTADO DE LA EVALUACION TÉCNICA**

**NOMBRE DE LA DEPENDENCIA O ENTIDAD**

**PROCEDIMIENTO N°**

**TIPO DE PROCEDIMIENTO:**

| ESPECIFICACIONES TECNICAS DE CADA PARTIDA | LICITANTE 1 | | LICITANTE 2 | | LICITANTE 3 | | LICITANTE 4 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | SI CUMPLE | NO CUMPLE | SI CUMPLE | NO CUMPLE | SI CUMPLE | NO CUMPLE | SI CUMPLE | NO CUMPLE |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

NOTA.- EL FORMATO ES SOLO PARA EVALUACIÓN BINARIA, PARA LA EVALUACIÓN POR PUNTOS O PORCENTAJES DEBERÁ AJUSTARSE EN FUNCIÓN DE LOS ANÁLISIS Y LOS LINEAMIENTOS RESPECTIVOS EMITIDOS POR LA SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA.
CUANDO SE REFIERA A "NO CUMPLE" INDICAR MOTIVO Y FUNDAMENTO DEL INCUMPLIMIENTO Y/O CAUSAL DE DESECHAMIENTO.

**ELABORÓ**

**NOMBRE Y FIRMA**

**Vo. Bo.**

**NOMBRE Y FIRMA**

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

ORMATO

FO-CON-11 Resultado de la evaluación técnica

Descripción

Documento interno mediante el cual se acredita la verificación del cumplimiento de los requisitos solicitados en la convocatoria a la licitación.

Contenido requerido

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Tipo de procedimiento (Licitación Pública, Invitación a Cuando Menos Tres Personas).
- Descripción de los bienes, arrendamientos o servicios a contratar.
- Análisis técnico de la propuesta presentada por cada licitante, señalando el motivo y fundamento del incumplimiento y/o causal de desechamiento.
- Criterios de evaluación establecidos en la convocatoria (puntos y porcentajes, costo beneficio o binario)
- Nombre, cargo y firma del responsable del área técnica que realizó el análisis de las propuestas.
- Nombre, cargo y firma del Titular del área técnica que valida el análisis realizado.

n el caso de que resulte necesario adicionar conceptos al contenido del mismo, se deberá realizar la solicitud correspondiente al correo electrónico ormatadq@funcionpublica.gob.mx, conforme al artículo octavo del Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de dquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público publicado en el DOF el 9 de agosto de 2010.

Anexo 10.12 Resultado de la evaluación económica, de clave FO-CON-12.

LOGO

**RESULTADO DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA**
**Cuadro Comparativo Análisis Económico**

**NOMBRE DE LA DEPENDENCIA O ENTIDAD**
**NOMBRE DEL DEPARTAMENTO**

FECHA_____

PROCEDIMIENTO No._____

| PARTIDA | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD | UNIDAD DE MEDIDA | EMPRESA 1 | | EMPRESA 2 | | EMPRESA 3 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | PRECIO UNITARIO (M.N.) | IMPORTE (M.N.) | PRECIO UNITARIO (M.N.) | IMPORTE (M.N.) | PRECIO UNITARIO (M.N.) | IMPORTE (M.N.) |
| 1 | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| | MONTO TOTAL | | | | | | | | |

(SE DEBERAN MARCAR LAS PARTIDAS OFERTADAS CON MEJOR PRECIO, O PRECIO MAS BAJO)

NOTA: El formato es solo para evaluación binaria, para puntos o porcentajes se deberá ajustar en función de los análisis y los lineamientos respectivos emitidos por la Secretaría de la Función Pública

_____
NOMBRE PUESTO Y FIRMA DE QUIEN ELABORO

_____
NOMBRE PUESTO Y FIRMA DE QUIEN SUPERVISÓ

INCLUIR EN LA TABLA COMPARATIVA TODAS Y CADA UNA LAS PARTIDAS OFERTADAS POR CADA UNA DE LAS EMPRESAS PARTICIPANTES, ASI COMO LOS PRECIOS UNITARIOS Y TOTALES POR PARTIDA POR CADA PARTICIPANTE, TOTALIZANDO LOS IMPORTES OFERTADOS ANTES DE IVA.

FO-CON-12

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

**FO-CON-12 Resultado de la evaluación económica**

**Descripción**

Documento interno mediante el cual se acredita la evaluación realizada a la o las propuestas económicas. Se deberá dejar constancia en este documento si el o los licitantes cumplen con lo solicitado en la convocatoria a la licitación y se registra el monto de la proposición que haya ofertado el precio más bajo cuando se utiliza el criterio de evaluación binario.

**Contenido requerido**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Fecha de elaboración.
- Tipo de procedimiento (Licitación Pública, Invitación a cuando menos tres personas).
- Descripción de los bienes, arrendamientos o servicios a contratar.
- Análisis de la proposición presentada por cada licitante, señalando el motivo y fundamento del no cumplimiento y/o causal de desechamiento, incluyendo los precios unitarios y totales antes de impuestos.
- Criterios de evaluación establecidos en la convocatoria (ofertas subsecuentes de descuento, puntos o porcentajes, costo-beneficio o binario).
- Nombre, cargo y firma del responsable del área que realizó el análisis de las propuestas.
- Nombre, cargo y firma del titular del área que autoriza el análisis realizado.

En el caso de que resulte necesario adicionar conceptos al contenido del mismo, se deberá realizar la solicitud correspondiente al correo electrónico normatadq@funcionpublica.gob.mx, conforme al artículo octavo del Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público publicado en el DOF el 9 de agosto de 2010.

Anexo 10.13 Acta correspondiente al acto de fallo, de clave FO-CON-13.

(insertar logo) (DATOS DEL AREA CONVOCANTE)

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACION DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARACTER) _
NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

En la Ciudad de (LOCALIDAD), siendo las _____ horas del (DIA) del (MES) de 20___, en (LUGAR), ubicada en _____; se reunieron los servidores públicos y licitantes cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente Acta, con objeto de llevar a cabo el acto de Fallo de la Convocatoria de licitación indicada al rubro, de conformidad con el artículo 37 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (en adelante, la Ley), así como lo previsto en el (los) numeral(es) _____ de la Convocatoria.

El acto fue presidido por (NOMBRE DEL PRESIDENTE DEL EVENTO), servidor público designado por la Convocante.

A continuación se emite en presencia de los asistentes el Fallo del procedimiento citado al rubro.

Para efectos de notificación personal, se hace constar que en este acto se les hace entrega de una copia de la presente acta con acuse de recibo a los licitantes asistentes, y, para aquellos licitantes que no hayan asistido a este acto, en términos de los artículos 37 y 37 Bis de la Ley, se les enviará por correo electrónico un aviso informándoles que la presente acta se encuentra a su disposición en la dirección electrónica: www.compranet.gob.mx para efectos de su notificación. Asimismo, se informa que a partir de esta fecha se fijará en (DOM. DEL ÁREA RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN), un ejemplar de la presente acta o un aviso del lugar donde se encuentra disponible, por un término no menor de cinco días hábiles.

De conformidad con el artículo 26 décimo párrafo de la Ley, se hace constar que las personas que a continuación se indican registraron su asistencia como observadores, habiendo sido informados que se deben de abstener de intervenir en éste acto.

| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL | NOMBRE DEL REPRESENTANTE |
|---|---|
| | |

NOTA: EN CASO CONTRARIO Y EN SUSTITUCION DE LO ANTERIOR, SEÑALAR:
Cabe señalar que a este acto no asistió ninguna persona que haya manifestado interés de asistir como observador.

En su caso, se indicará la relación de licitantes cuyas proposiciones se desecharon, expresando todas las razones legales, técnicas o económicas que sustentan tal determinación e indicando los puntos de la convocatoria que en cada caso se incumpla.

Señalar la relación de licitantes cuyas proposiciones resultaron solventes, describiendo en lo general dichas proposiciones. Se presumirá la solvencia de las proposiciones, cuando no se señale expresamente incumplimiento alguno.

En caso de que las proposiciones se hayan evaluado utilizando el criterio binario y se determine que el precio de una proposición no es aceptable o no es conveniente, se deberá anexar copia de la parte conducente de la investigación de mercado en la cual se observa los precios obtenidos y el cálculo correspondiente para acreditar la razón por la cual no se adjudica al licitante por ofertar un precio no aceptable; o el cálculo para acreditar la inconveniencia del precio ofertado a partir de las propociones presentadas.

FO-CON-13

*(insertar logo)* (DATOS DEL AREA CONVOCANTE)

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACION DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARACTER)
NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

Señalar el nombre del o los licitantes a quien se adjudica el contrato, indicando las razones que motivaron la adjudicación, de acuerdo al criterio de evaluación previsto en la convocatoria a la licitación, así como la indicación de la o las partidas, los conceptos y montos asignados a cada licitante.

Indicar la fecha, lugar y hora para la firma del contrato, la presentación de garantías y, en su caso, la entrega de anticipos.

Después de dar lectura a la presente Acta, se dio por terminado este acto, siendo las_____horas, del día____, del mes_____del año 20___.

Esta Acta consta de__ hojas, firmada para los efectos legales y de conformidad, los asistentes a este evento, quienes reciben copia de la misma.

- POR LOS LICITANTES

| NOMBRE, RAZÓN O ENTIDAD SOCIAL | REPRESENTANTE Y CORREO ELECTRÓNICO | FIRMA |
|---|---|---|
| | | |

- POR (DEPENDENCIA O ENTIDAD)

| NOMBRE | AREA | FIRMA |
|---|---|---|
| | | |

POR EL ORGANO INTERNO DE CONTROL

| NOMBRE | FIRMA |
|---|---|
| | |

CUANDO APLIQUE
TESTIGO SOCIAL DESIGNADO POR LA SFP

| NOMBRE | FIRMA |
|---|---|
| | |

----------FIN DE ACTA----------

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

**FO-CON-13 Acta correspondiente a la celebración del acto de fallo**

**Descripción**

Documento público que se elabora una vez concluida la evaluación, de acuerdo a los criterios previstos en la convocatoria a la licitación.

**Contenido requerido**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Fecha hora y lugar de inicio del acto de fallo.
- Tipo de procedimiento (Licitación Pública, Invitación a cuando menos Tres Personas).
- Apartado en el cual se expresen las razones legales, técnicas o económicas que sustentan el desechamiento de las propuestas técnica y/o económica presentada por el licitante.
- Apartado de licitantes cuyas proposiciones resultaron solventes.
- Apartado para registrar que el precio de una proposición no es aceptable o no es conveniente, si es el caso.
- Fecha, lugar y hora para la firma del contrato, la presentación de garantías y, en su caso, la entrega de anticipos.
- Nombre del o los licitantes a quién(es) se adjudica el contrato; éste deberá incluir las partidas, los conceptos y montos asignados a cada licitante.
- Nombre, cargo y firma de los responsables de la evaluación de las proposiciones (técnica, legal y económica).
- Nombre, cargo, firma y facultades de quien emite el fallo.

Nota: En caso de no contarse con alguna proposición solvente, deberá declararse desierto el procedimiento de contratación.

Salto de sección (Página siguiente)

Anexo 10.14 Estratificación de la MIPYMES, de clave FO-CON-14.

**MANIFESTACIÓN, BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, DE LA ESTRATIFICACIÓN DE MICRO, PEQUEÑA O MEDIANA EMPRESA (MIPYMES)**

_____ de _____ de _____ (1)

_____ (2) _____

P r e s e n t e.

Me refiero al procedimiento de _____ (3) _____ No. _____ (4) _____ en el que mi representada, la empresa _____ (5) _____, participa a través de la presente proposición.

Al respecto y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 34 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, **MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que mi representada está constituida conforme a las leyes mexicanas, con Registro Federal de Contribuyentes _____ (6) _____, y asimismo que considerando los criterios (sector, número total de trabajadores y ventas anuales) establecidos en el Acuerdo por el que se establece la estratificación de las micro, pequeñas y medianas empresas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2009, mi representada tiene un Tope Máximo Combinado de _____ (7) _____, con base en lo cual se estatifica como una empresa _____ (8) _____.

De igual forma, declaro que la presente manifestación la hago teniendo pleno conocimiento de que la omisión, simulación o presentación de información falsa, son infracciones previstas por el artículo 8 fracciones IV y VIII, sancionables en términos de lo dispuesto por el artículo 27, ambos de la Ley Federal Anticorrupción en Contrataciones Públicas, y demás disposiciones aplicables.

**A T E N T A M E N T E**

_____ (9) _____

FO-CON-14 → →

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

| | |
|---|---|
| FO-CON-14 | Estratificación de las Micro, Pequeña o Mediana Empresa (Mipymes) |

**Descripción**

Formato para que los licitantes manifiesten, bajo protesta de decir verdad, la estratificación que les corresponde como Mipymes, de conformidad con el Acuerdo de Estratificación de las Mipymes, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2009.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique tomando en cuenta los rangos previstos en el Acuerdo antes mencionado.

1. Señalar la fecha de suscripción del documento.
2. Anotar el nombre de la convocante.
3. Precisar el procedimiento de contratación de que se trate (licitación pública o invitación a cuando menos tres personas).
4. Indicar el número de procedimiento de contratación asignado por CompraNet.
5. Anotar el nombre, razón social o denominación del licitante.
6. Indicar el Registro Federal de Contribuyentes del licitante.
7. Señalar el número que resulte de la aplicación de la expresión: Tope Máximo Combinado = (Trabajadores) x10% + (Ventas anuales en millones de pesos) x 90%. Para tales efectos puede utilizar la calculadora MIPYME disponible en la página http://www.comprasdegobierno.gob.mx/calculadora

   Para el concepto "Trabajadores", utilizar el total de los trabajadores con los que cuenta la empresa a la fecha de la emisión de la manifestación.

   Para el concepto "ventas anuales", utilizar los datos conforme al reporte de su ejercicio fiscal correspondiente a la última declaración anual de impuestos federales, expresados en millones de pesos.
8. Señalar el tamaño de la empresa (Micro, Pequeña o Mediana), conforme al resultado de la operación señalada en el numeral anterior.
9. Anotar el nombre y firma del apoderado o representante legal del licitante.

Anexo 10.15 Ejemplo de Formato de Check List para integrar expedientes por Licitación.

| | |
|---|---|
| SALUD | SECRETARIA GENERAL |
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES |
| | GERENCIA EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES |
| | CHEK LIST PARA INTEGRAR EXPEDIENTES POR LICITACIÓN O ITP |

**CONTRATO NÚMERO:**

**NOMBRE DEL PROVEEDOR:**
**SERVICIO O ADQUISICIÓN DE:**

**Tendrán en lo aplicable, lo siguiente:**

| DESCRIPCIÓN | FECHA | SI | NO | DOCUMENTO SELLADO O CON FIRMA DE RECIBIDO | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| Memorándum que contenga la solicitud del bien o la prestación del servicio enviado por el área requirente. | | | | | |
| Anexo Técnico. | | | | | |
| Suficiencia presupuestal del contrato y del convenio modificatorio en su caso. (La respuesta que envía financieros). | Envío: | | | | |
| | Respuesta: | | | | |
| FO-CON-02. Constancia de existencia de bienes. Tratándose de bienes que se encuentren en la partida 2000 se requiere que el fo con 02 cuente con el sello del almacén central de la Secretaría de Salud. En el caso de que no aplique este formato, se deberá sacar la impresión de dicho formato y escribir la leyenda "No aplica". | | | | | |
| FO-CON-03 Requisición. | | | | | |
| FO-CON-04. Petición de ofertas firmadas de recibido por el proveedor, o en su defecto el correo electrónico amparando la recepción de la invitación. ( evidencia de que fue recibido la petición y el anexo técnico por el proveedor, | | | | | |

| SALUD | SECRETARIA GENERAL | Cofepris |
|---|---|---|
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES | |
| | GERENCIA EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES | |
| | CHEK LIST PARA INTEGRAR EXPEDIENTES POR LICITACIÓN O ITP | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| firma o sello) | | | | | |
| Cotizaciones (mínimo 3). Preferentemente en papel membretado y que permitan la verificación de del proveedor, así como el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Petición de Ofertas. En caso de solicitar agrupación de partida se requiere contar con al menos 5 cotizaciones que cumplan con todo lo solicitado. | | | | | |
| FO-CON-05 Resultado de la Investigación de mercado | | | | | |
| Registro en Compra Net. | | | | | |
| Compra Net proveedores inhabilitados. | | | | | |
| Justificación de marca ( En caso de que se requieran bienes con una marca especifica) | | | | | |
| Oficio de Normas que resulten aplicables a los bienes a adquirir de acuerdo a Ley Federal sobre Metrología y Normalización. | | | | | |
| Justificación, en caso de que el procedimiento sea por Evaluación Binaria | | | | | |
| Convocatoria | | | | | |
| Publicación de la Convocatoria en el Diario Oficial de la Federación.(En caso de Licitaciones) | | | | | |
| Envió de invitaciones a los proveedores ( en caso de ITP) | | | | | |
| Registro en Compra net de la Publicación. | | | | | |
| Envíos de calendarios al Órgano Interno de Control y al Área requirente. | | | | | |
| Acta de Junta de Aclaraciones. | | | | | |

| SALUD | SECRETARIA GENERAL | Cofepris |
|---|---|---|
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES | |
| | GERENCIA EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES | |
| | CHEK LIST PARA INTEGRAR EXPEDIENTES POR LICITACIÓN O ITP | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Segunda acta de preguntas a las respuestas indicadas en la junta de aclaraciones. | | | | | |
| Acta de Presentación y Apertura de Proposiciones. | | | | | |
| Propuestas técnicas y económicas de los licitantes | | | | | |
| Evaluación técnica y económica de las proposiciones. | | | | | |
| Acta de fallo. | | | | | |
| Publicación en Compra net de Fallo | | | | | |
| Envío de correos a los licitantes que participaron para informarles que el fallo se encuentra disponible en Compra net. | | | | | |
| Publicación del fallo en el Diario Oficial de la Federación. (Solo aplica en las Licitaciones Públicas con carácter de Internacionales.) | | | | | |
| Acta Constitutiva del proveedor y/o en su caso, Decreto de creación y poder notarial en el que se otorguen los poderes para suscribir contratos. | | | | | |
| Registro Federal de Contribuyentes del proveedor | | | | | |
| Identificación oficial del proveedor o de la persona autorizada para suscribir contratos. | | | | | |
| CURP del proveedor (en caso de ser persona física). | | | | | |
| Comprobante de domicilio del proveedor. | | | | | |
| Oficio de cumplimiento de obligaciones fiscales. (anterior a la fecha del contrato) | | | | | |
| Estado de cuenta y carta bancaria. (Vigencia de 3 meses) | | | | | |
| Contrato firmado. | | | | | |

| SALUD | SECRETARIA GENERAL<br>DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES<br>GERENCIA EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES<br>CHEK LIST PARA INTEGRAR EXPEDIENTES POR LICITACIÓN O ITP | Cofepris |
|---|---|---|

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Incorporación a Compra Net de los datos relevantes del contrato. | | | | | |
| Garantía de cumplimiento del contrato o en su caso copia de acta entrega recepción ( si entregó dentro de los diez días del contrato) | | | | | |
| Carta de Vicios Ocultos ( En caso de aplicar) | | | | | |
| Carta Mipymes | | | | | |
| Solicitud de convenio modificatorio. | | | | | |
| Suficiencia presupuestal del convenio modificatorio. | | | | | |
| Convenio modificatorio firmado. | | | | | |
| Incorporación a Compra Net de los datos relevantes del convenio modificatorio. | | | | | |
| Garantía de cumplimiento del convenio modificatorio. | | | | | |
| Acuse de entrega al proveedor del contrato firmado y en su caso, del convenio modificatorio firmado. | | | | | |
| Acuse de entrega al área requirente del contrato firmado y en su caso, del convenio modificatorio firmado. | | | | | |
| Acuse de entrega a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros del contrato firmado y en su caso, del convenio modificatorio firmado. | | | | | |

ELABORÓ

REVISÓ CONTRATO

LIC. NANCY PELAEZ GOMÉZ

GERENTE EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES

# 16. PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS MEDIANTE INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Llevar a cabo la adquisición o contratación de bienes y servicios requeridos por las diferentes áreas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante el procedimiento de invitación a cuando menos tres personas, cumpliendo en todo momento con las mejores condiciones en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, para ejecutar la programación de las adquisiciones, evitando compras innecesarias, apegándose a lo establecido en los artículos 26 fracción II, 28 fracciones I, II y III, 40, 41 último párrafo, 42 y 43 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), su Reglamento y demás disposiciones establecidas, a fin de proporcionar los bienes y servicios necesarios para coadyuvar con el cumplimiento de las funciones conferidas a cada una de las áreas requirentes en materia de regulación, prevención, control, vigilancia y fomento sanitario para la protección de la salud de la población mexicana contra riesgos sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable en primera instancia a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG), en lo específico a la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones (GEA), referente a las adquisiciones de bienes y servicios, así como a *todas aquellas áreas requirentes, que de manera directa participan en las Adquisiciones,* con base en el PAAAS, la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su Reglamento, Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, emitido por la Secretaría de la Función Pública (SFP), Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud.

2.2 A nivel externo es aplicable a la Dirección de Coordinación de Contratos de la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud (DCC), al Subcomité Revisor de Convocatorias de la Secretaría de Salud (SUBRECO) y a toda aquella persona física o moral interesada en participar en el procedimiento de invitación a cuando menos tres personas que se realice, denominado licitante.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Las áreas requirentes (TAR) de la COFEPRIS (áreas requirentes) deberán solicitar la adquisición de bienes y servicios con la debida oportunidad, considerando los tiempos de entrega, fabricación y contratación.

3.2 Antes de generar la solicitud de suministro para adquirir bienes, el área requirente deberá verificar las existencias en el almacén.

3.3 Tratándose de consultorías, asesorías, estudios e investigaciones, las áreas requirentes deberán verificar en los archivos de la COFEPRIS, la existencia de trabajos similares que pudieran hacer innecesaria la contratación.

3.4 En el caso de contrataciones relacionadas con hardware, software, servicios de tecnologías de la información y de comunicaciones y servicios en materia de telecomunicaciones, a través de

la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos, las áreas requirentes deberán tramitar la opinión técnica favorable de la Dirección General de Tecnologías de la Información (DGTI) de la Secretaría de Salud, de conformidad con lo establecido en el Manual Administrativo de Aplicación General en las materias de Tecnologías de la Información y Comunicaciones y de Seguridad de la Información (MAAGTICSI). Se deberá de enviar al Órgano Interno de Control en la COFEPRIS un estudio de factibilidad a efecto de que éste emita las sugerencias u observaciones que de manera fundada y motivada considere pertinentes, a más tardar dentro de los 8 días hábiles siguientes a su presentación.

3.5 Las áreas requirentes tendrán la responsabilidad de cumplir estrictamente con el procedimiento estipulado en los numerales 32 y 33 de los Lineamientos para la aplicación y seguimiento de las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 30 de enero de 2013.

3.6 El anexo técnico que elabore el área requirente, deberá ser congruente con la naturaleza y las características de las adquisiciones y arrendamiento de bienes o contratación de servicios que pretendan contratarse, estableciendo con claridad, entre otros, los siguientes aspectos:

- Objeto de la contratación.
- Costos unitarios.
- Monto total de la contratación sin incluir el Impuesto al Valor Agregado.
- Plazos y lugares de entrega de los bienes o servicios.
- Vigencia de la contratación.
- Forma de pago.
- Criterios de evaluación.
- Carácter del procedimiento.
- Normas oficiales mexicanas, mexicanas o internacionales aplicables.
- Cargo del servidor público responsable de la administración del contrato o pedido.
- En su caso, los programas de trabajo necesarios.
- Las penalizaciones y deductivas correspondientes a los bienes por adquirir o arrendar o servicios a contratar.
- La forma y porcentaje en que deberá garantizarse el cumplimiento del instrumento jurídico de contratación respectivo.
- En la adquisición de bienes de inversión, el área requirente o área técnica deberán determinar el plazo de la garantía de operación y funcionamiento de los bienes, mismo que será mínimo de un año, así como el plazo que garantice la existencia y disponibilidad en el mercado de consumibles o accesorios para su funcionamiento.
- Aquellos requerimientos que se deriven de los manuales administrativos y demás normatividad en la materia, así como aquellos aspectos que a consideración del área requirente o técnica se estimen convenientes.
- Cualquier otro elemento establecido en la normatividad aplicable, así como en las POBALINES de la Secretaría de Salud.

Si se trata de bienes de procedencia extranjera, invariablemente se deberán establecer las condiciones de entrega conforme a los términos internacionales de comercio.

3.7 El área requirente será la responsable de llevar a cabo la investigación de mercado del bien, arrendamiento o servicio objeto, previo al inicio del procedimiento de invitación a cuando menos tres personas, la cual deberá de enviarse a la DERMSG.

Dicha investigación de mercado deberá documentar que los requisitos y condiciones que se pretende establecer en la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas no limitan la libre participación de posibles licitantes, para lo cual deberá procurarse en la medida de lo posible, identificar la existencia de al menos cinco posibles proveedores con capacidad para proveer los bienes o servicios de acuerdo con los requisitos y condiciones que se pretende establecer en la convocatoria.

3.8 El área requirente deberá preparar la documentación soporte relacionada con la adquisición de bienes y servicios y remitirla por escrito a la DERMSG, quien llevará a cabo la compra o la contratación.

3.9 La GEA revisará la solicitud de requisición y la documentación soporte, para constatar que la información contiene lo necesario para iniciar el procedimiento de contratación.

3.10 La GEA para determinar la realización de un procedimiento de invitación a cuando menos tres personas, deberá sujetarse a lo siguiente:

- Si requiere ser dictaminada por el CAAS, o bien, por el titular de la COFEPRIS o el servidor público en quien se delegue esta función.

  En este caso, se deberá de dar cumplimiento a lo establecido en el “Procedimiento para la integración y presentación de las excepciones de licitación pública a dictaminar por el Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud”.

- Si se encuentra dentro de los supuestos señalados en el último párrafo del artículo 41 de la LAASSP.

- Si se encuentra dentro de los rangos de los montos máximos determinados por el CAAS con respecto a los límites máximos que se establezcan cada año en el Presupuesto de Egresos de la Federación, siempre que las operaciones no se fraccionen para quedar comprendidas en los supuestos de excepción a la licitación pública.

3.11 La GEA, en el caso de que la invitación a cuando menos tres personas se sustente en alguno de los supuestos previstos en el artículo 41 de la LAASSP, verificará que en el escrito de justificación de excepción a la licitación pública que envíe el área requirente, conste el acreditamiento del o los criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad, honradez y transparencia, contemplados en el artículo 40 de la LAASSP.

3.12 La GEA deberá determinar el carácter de la invitación a cuando menos tres personas que realizará, tomando en cuenta lo establecido en los artículos 28 fracciones I, II y III y 40 último párrafo de la LAASSP, sobre lo siguiente:

- **Nacionales:** Únicamente podrán participar personas de nacionalidad mexicana y los bienes a adquirir sean producidos en el país y cuenten, por lo menos, con un 65% de contenido de integración nacional, el que se determinará tomando en cuenta la mano de obra, insumos de los bienes y demás aspectos que determine la Secretaría de Economía

(SE) mediante reglas de carácter general, o bien, por encontrarse debajo de los umbrales previstos en los tratados, o cuando habiéndose rebasado éstos, se haya realizado la reserva correspondiente.

La SE mediante reglas de carácter general establecerá los casos de excepción correspondientes a dicho contenido, así como un procedimiento expedito para determinar el porcentaje del mismo, previa opinión de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y de la SFP.

Tratándose de la contratación de arrendamientos y servicios, únicamente podrán participar personas de nacionalidad mexicana.

- **Internacional bajo la cobertura de tratados:** En la que sólo podrán participar licitantes mexicanos y extranjeros de países con los que nuestro país tenga celebrado un tratado de libre comercio con capítulo de compras gubernamentales, cuando resulte obligatorio conforme a lo establecido en los tratados de libre comercio, que contengan disposiciones en materia de compras del sector público y bajo cuya cobertura expresa se haya convocado la invitación, de acuerdo a las reglas de origen que prevean los tratados y las reglas de carácter general, para bienes nacionales que emita la SE, previa opinión de la SFP.

- **Internacionales abiertas:** En las que podrán participar licitantes mexicanos y extranjeros, cualquiera que sea el origen de los bienes a adquirir o arrendar y de los servicios a contratar, cuando se haya realizado una de carácter nacional que se declaró desierta o cuando así se estipule para las contrataciones financiadas con créditos externos otorgados al gobierno federal o con su aval.

La GEA deberá invitar a este procedimiento a personas que de conformidad con la investigación de mercado cuenten con capacidad de respuesta inmediata, así como con los recursos técnicos, financieros y demás que sean necesarios, y cuyas actividades comerciales estén relacionadas con los bienes o servicios objeto del contrato a celebrarse y que de acuerdo con la consulta que se haga en el Sistema Compra Net, no se encuentren impedidas para participar en procedimientos de contratación o para celebrar contratos regulados por la LAASSP.

Asimismo, la GEA deberá contar con el acuse de recibo en forma impresa o electrónica que acredite que las personas invitadas efectivamente recibieron la invitación en tiempo y forma.

3.13 La GEA al elaborar la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas deberá considerar el que no se podrán establecer requisitos que tengan por objeto o efecto limitar el proceso de competencia y libre concurrencia.

Asimismo, deberá incluir en la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas, la solicitud de presentación del formato denominado “Estratificación de las Micro, Pequeña o Mediana Empresas (MIPYMES) (FO-CON-14)”, en el cual los licitantes deberán manifestar bajo protesta de decir verdad, la estratificación que les corresponde como MIPYME, de conformidad con el acuerdo de las MIPYMES publicado en el DOF el 30 de junio de 2009.

3.14 La GEA enviará a la DCC la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas y demás documentación soporte para su revisión preliminar, en caso de recibir observaciones, la GEA deberá de realizar las correcciones y adecuaciones correspondientes, con el fin de enviar de

manera oficial a la DCC, nuevamente la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas así como la documentación soporte respectiva, debidamente corregidos, para que sea sometida ante el SUBRECO para su aprobación.

En caso de existir recomendaciones y sugerencias por parte del SUBRECO, éstas serán remitidas a través de la DCC a la DERMSG, quien las turnará a la GEA para su ejecución.

Una vez que la GEA cuente con la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas aprobada por el SUBRECO, deberá de realizar las actividades correspondientes para su difusión correspondiente.

3.15 La GEA deberá difundir la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas mediante el Sistema Compra Net y en la página de internet de la COFEPRIS, el mismo día en que se entregue la última invitación y estará disponible hasta el día en que se emita el fallo. Dicha difusión será de carácter informativo, por lo que solamente podrán participar en el procedimiento de contratación, aquéllas personas que hayan sido invitadas por la COFEPRIS.

3.16 La GEA vigilará que todos los actos que forman parte del procedimiento de invitación a cuando menos tres personas, se efectúen en el día, hora y lugar señalado en la convocatoria de la invitación, levantándose en cada uno de ellos, acta circunstanciada, debiendo de ser difundida el mismo día de su emisión en el sistema Compra Net y poniendo en un lugar visible una copia de la misma a disposición de los licitantes participantes.

La realización de la junta de aclaraciones será optativa. Cuando se opte por no llevarla a cabo, en la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas se deberá indicar la forma y términos en que podrán solicitar aclaraciones respectivas, de cuyas respuestas deberá informarse tanto al solicitante como al resto de los invitados.

El acto de presentación y apertura podrá hacerse sin la presencia de los correspondientes licitantes, pero invariablemente, se invitará a un representante del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS.

Los plazos para la presentación de las proposiciones se fijarán para cada operación atendiendo al tipo de bienes, arrendamientos o servicios requeridos, así como a la complejidad para elaborar la proposición. Dicho plazo no podrá ser inferior a 5 días naturales a partir de que se entregó la última invitación.

3.17 El Área Requirente, en los casos establecidos en la convocatoria para celebrar visitas a las instalaciones por parte de los licitantes, realizará el recorrido de manera conjunta con estos, quienes registrarán su asistencia al iniciar la visita.

Las preguntas que resulten de dichas visitas no se responderán en ese momento, ya que se deberán plantear por escrito y serán resueltas durante la junta de aclaraciones, en caso de que se tenga contemplado realizarla.

Para el caso de que no se realice junta de aclaraciones, el plazo máximo para solicitar aclaraciones es de 6 días anteriores al acto de presentación y apertura de proposiciones y el mecanismo para su atención deberá estar indicado en la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas.

3.18 El Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales y/o el Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones, serán los servidores públicos designados para presidir los actos correspondientes a las juntas de aclaraciones y de apertura y presentación de proposiciones que se celebren en el procedimiento de invitación a cuando menos tres personas, en representación de la convocante.

3.19 El Secretario General y/o el Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales presidirán solamente el acto de fallo de los procedimientos de invitación a cuando menos tres personas, asistido por el Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones.

3.20 La GEA verificará que las solicitudes de aclaración, se reciban a más tardar 24 horas antes de la hora y fecha en que se realice la junta de aclaraciones.

3.21 La GEA deberá enviar al Área Requirente aquellas solicitudes de aclaración que se hayan recibido como resultado de la junta de aclaraciones, y que éstas sean de carácter técnico.

3.22 El Área Requirente será la responsable de dar respuesta a las solicitudes de aclaración de carácter técnico que se hayan recibido como resultado de la celebración de una junta de aclaraciones, debiendo de enviar en el tiempo establecido, la respuesta correspondiente a la GEA.

3.23 La GEA verificará que cuando se realicen modificaciones a la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas que se deriven de la o las juntas de aclaraciones, se señalen las disposiciones normativas que las sustentan.

Deberá considerar todas las modificaciones para que sean tomadas en cuenta, con excepción de aquellas que modifiquen elementos esenciales del procedimiento de contratación, las que limiten la libre participación o las que impliquen requisitos imposibles de cumplir para otros licitantes.

Cuando las modificaciones se refieran a discrepancias entre el contenido del modelo de contrato y el contenido de la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas, prevalecerá lo establecido en esta última.

3.24 La GEA recibirá las proposiciones y verificará a través del formato denominado “Relación de documentos que se presentan para su evaluación“, que la documentación presentada sea la señalada en la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas, sin que ello implique la evaluación de su contenido.

3.25 De asistir los licitantes al evento, rubricar en forma conjunta con el que haya sido designado por los demás participantes, las partes de las proposiciones determinadas en la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas. Posteriormente se deberá dar lectura al precio unitario o al importe total de cada una de las proposiciones o anexar copia de la propuesta económica de los licitantes al acta que se levante como constancia de la celebración del acto de presentación y apertura de las proposiciones.

3.26 Tratándose de invitaciones a cuando menos tres personas realizadas de manera electrónica, se deberá anexar copia de las propuestas económicas de los licitantes o incluir los precios unitarios ofertados en el acta correspondiente.

3.27 La GEA, una vez celebrado el acto de presentación y apertura de proposiciones, deberá de enviar al área requirente, las propuestas técnicas recibidas para que lleve a cabo su evaluación técnica, de conformidad con el criterio de evaluación establecido en la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas.

3.28 La GEA deberá vigilar que para realizar la evaluación de las proposiciones, se lleve a cabo el criterio establecido en la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas, siendo ésta la responsable de revisar que la documentación legal requerida cumpla conforme a los preceptos aplicables y de realizar la evaluación económica de las proposiciones. Cuando se determine utilizar el criterio de evaluación de puntos y porcentajes, se deberán observar los lineamientos que para la aplicación de este criterio emita la SFP.

3.29 Asimismo, la GEA deberá consultar en el Sistema Compra Net a fin de confirmar que los licitantes no se encuentren inhabilitados para participar en procedimientos de contratación o celebrar contratos regulados por la LAASSP, así como verificar que los licitantes no se encuentren vinculados entre sí por algún socio o asociado y de contar con la certeza de la existencia de dicho vínculo, deberá de desechar las proposiciones que en su caso se encuentren vinculadas, debiendo comunicar dicha circunstancia a la DERMSG para que ésta a su vez le informe al Órgano Interno de Control en la COFEPRIS para que dicha autoridad determine si se actualiza lo dispuesto en la fracción IV del artículo 60 de la LAASSP.

3.30 La GEA, una vez realizadas las evaluaciones de las proposiciones, deberá adjudicarle el contrato al licitante cuya oferta resulte solvente, porque cumple con los requisitos legales, técnicos y económicos establecidos en la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas, y por tanto, garantiza el cumplimiento de las obligaciones respectivas y, en su caso:

- La proposición haya obtenido el mejor resultado en la evaluación combinada (solo cuando se utilicen los criterios de evaluación de puntos y porcentajes, o bien, de costo beneficio, de conformidad con lo establecido en los Lineamientos para la aplicación del criterio de evaluación de proposiciones a través del mecanismo de puntos o porcentajes en los procedimientos de contratación, así como en el artículo 53 tercer párrafo del RLAASSP).

- La proposición hubiera ofertado el precio más bajo, siempre y cuando éste resulte conveniente (sólo para cuando se utilice el criterio de evaluación binario, de conformidad con lo establecido en el segundo párrafo del artículo 36 de la LAASSP).

3.31 La GEA, al llevar a cabo la adjudicación correspondiente, deberá contar con un mínimo de tres proposiciones susceptibles de analizarse técnicamente.

La DERMSG de manera conjunta con la GEA, en caso de que no se presenten el mínimo de proposiciones, podrá optar por declarar desierta la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas, o bien, continuar con el procedimiento y evaluar las proposiciones presentadas.

En caso de que sólo se haya presentado una propuesta, la DERMSG de manera conjunta con la GEA, podrá adjudicarle el contrato si considera que reúne las condiciones requeridas, o bien proceder a la adjudicación directa, de conformidad con lo establecido en el segundo párrafo de la fracción III del artículo 43 de la LAASSP.

3.32 La DERMSG de manera conjunta con la GEA, en el caso de que el procedimiento de invitación a cuando menos tres personas haya sido declarado desierto, podrá adjudicar directamente el contrato, siempre que no se modifiquen los requisitos establecidos en dichas invitaciones.

3.33 La GEA será la encargada de elaborar el contrato correspondiente de conformidad con los términos y condiciones establecidas en la convocatoria de invitación a cuando menos tres personas, utilizando el modelo de contrato previsto en ésta e incorporando los términos y condiciones de la proposición ganadora.

3.34 La GEA para la elaboración del contrato, solicitará al licitante adjudicado la siguiente documentación:

- Copia del acta constitutiva y sus modificaciones (solo en caso de ser persona moral).
- Copia del poder notarial de la persona autorizada para suscribir contratos (solo en caso de ser persona moral).
- Copia de la identificación oficial de la persona autorizada para suscribir contratos.
- Copia del acta de nacimiento y de la CURP (solo en caso de ser persona física).
- Copia del RFC.
- Copia del comprobante de domicilio.
- Documento vigente expedido por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), en el que emita su opinión en sentido positivo sobre el cumplimiento de obligaciones fiscales.
- Documento vigente expedido por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), en el que se emita su opinión en sentido positivo sobre el cumplimiento de obligaciones fiscales en materia de seguridad social.
- Copia del estado de cuenta bancaria en donde se le realizarán sus pagos.
- Carta bancaria con clave estandarizada de 18 dígitos.
- Constancia de estratificación de MIPYMES.

3.35 La GEA deberá verificar que el contrato correspondiente se suscriba en la fecha establecida en el fallo, o bien, a más tardar dentro de los 15 días naturales siguientes a aquel en que se notifique el fallo.

Cuando los bienes o la prestación de servicios se requieran antes de que se formalice el contrato y así se hubiera previsto en la convocatoria de la invitación a cuando menos tres personas, la solicitud correspondiente se realizará al proveedor de conformidad a lo establecido en el quinto párrafo del artículo 84 del Reglamento de la LAASSP, sin perjuicio de que se cumpla con la obligación de formalizar el contrato dentro del plazo señalado en el párrafo anterior.

3.36 En los casos de celebrarse contratos abiertos, el área requirente deberá de requisitar el formato denominado Orden de suministro (FO-CON-01), mediante el cual le solicitará al proveedor que surta la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios requeridos.

3.37 La GEA deberá vigilar que la garantía de cumplimiento del contrato sea entregada por el proveedor a más tardar dentro de los 10 días naturales a la firma del contrato o pedido, a favor de la Tesorería de la Federación de acuerdo a lo referido en los Artículos 48 y 49 de la LAASSP.

Una vez que se reciba la garantía, la GEA archivará una copia en el expediente y el original se turnará a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros para su guarda y custodia temporal mientras se libera ésta.

3.38 La GEA vigilará que la suma de operaciones de invitación a cuando menos tres personas, no exceda del 30% de su volumen anual de adquisiciones, arrendamientos o prestación de servicios autorizado para la COFEPRIS.

3.39 En todo lo no previsto para el procedimiento de invitación a cuando menos tres personas, le serán aplicables, en lo procedente, las disposiciones que prevé el Reglamento de la LAASSP para la licitación pública.

3.40 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la GEA deberá de:

- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - ✓ Eliminar la no conformidad detectada.
  - ✓ Autorizando su uso o liberación.
  - ✓ Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

3.41 La integración del expediente que haga la GEA**,** una vez que cuente con el contrato correspondiente para la adquisición de bienes y servicios por el procedimiento de invitación a cuando menos tres personas, se llevará a cabo de conformidad con el ejemplo del Formato denominado “Check List para integrar expedientes por Licitación o ITP”, que se encuentre en el “Procedimiento para la adquisición de bienes y contratación de servicios mediante Licitación Pública”, de clave SG-DERMSG-P-02.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 1 | Revisa en el almacén las existencias de los bienes requeridos.<br><br>¿Cuenta con existencias? | |
| | 2 | No: Elabora la constancia de existencia de bienes en almacén (FO-CON-02), recabando sello y firma del encargado del almacén, donde se indica que no tiene bienes en existencia (Pasa a la actividad 4). | • Constancia de existencia FO-CON-02 |
| | 3 | Si: Solicita en el almacén los bienes requeridos. | |
| | 4 | Elabora el Anexo técnico, indicando los requerimientos técnicos, detallando los bienes o servicios requeridos y demás aspectos señalados en las POBALINES. | • Anexo técnico |
| | 5 | Elabora la Solicitud de cotización (FO-CON-04) y la envía a por lo menos tres posibles proveedores.<br><br>¿Recibe cotizaciones? | • Solicitud de cotización, FO-CON-04 |
| | 6 | No: Selecciona a otros posibles proveedores (Regresa a la actividad 5). | |
| | 7 | Si: Recibe cotizaciones de los posibles proveedores a quienes se les hizo la solicitud de cotización. | • Cotizaciones |
| | 8 | Formula el resultado de la investigación de mercado (FO-CON-05) con las cotizaciones recibidas. | • Resultado de la investigación de mercado FO-CON-05 |
| | 9 | Solicita por escrito a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros, la autorización de la suficiencia presupuestaria que cubra el monto de la adquisición de los bienes o la contratación del servicio. | • Memorándum de Solicitud de Suficiencia Presupuestal |
| Director Ejecutivo de Recursos Financieros | 10 | Recibe del área requirente la solicitud de suficiencia presupuestaria, tramita y envía por escrito al área requirente la autorización de la suficiencia presupuestaria. | • Memorándum de autorización de suficiencia presupuestaria |

| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 11 | Recibe de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros, la autorización de suficiencia presupuestaria y realiza el llenado del formato de Requisición de bienes y servicios (FO-CON-03). | • Autorización de suficiencia presupuestaria<br>• Formato de Requisición de bienes y servicios FO-CON-03 |
| | 12 | Elabora la solicitud de adquisición de bienes y servicios acompañada de la documentación soporte y la envía a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales. | • Solicitud de adquisición de bienes o servicios<br>• Anexo Técnico<br>• FO-CON-02<br>• FO-CON-03<br>• FO-CON-04<br>• Cotizaciones<br>• FO-CON-05<br>• Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal<br>• Justificación |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | 13 | Recibe del área requirente la solicitud con la documentación soporte para la adquisición de bienes y servicios y la turna a la GEA mediante volante de control para su atención. | • Volante de control<br>• Solicitud de adquisición de bienes y servicios<br>• Anexo Técnico<br>• FO-CON-02<br>• FO-CON-03<br>• FO-CON-04<br>• Cotizaciones<br>• FO-CON-05<br>• Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal<br>• Justificación |
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 14 | Recibe por volante de control de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, la solicitud y documentación soporte, la revisa y analiza.<br><br>¿Es correcta? | • Solicitud de adquisición de bienes y servicios<br>• Anexo Técnico<br>• FO-CON-02<br>• FO-CON-03<br>• FO-CON-04.<br>• Cotizaciones |

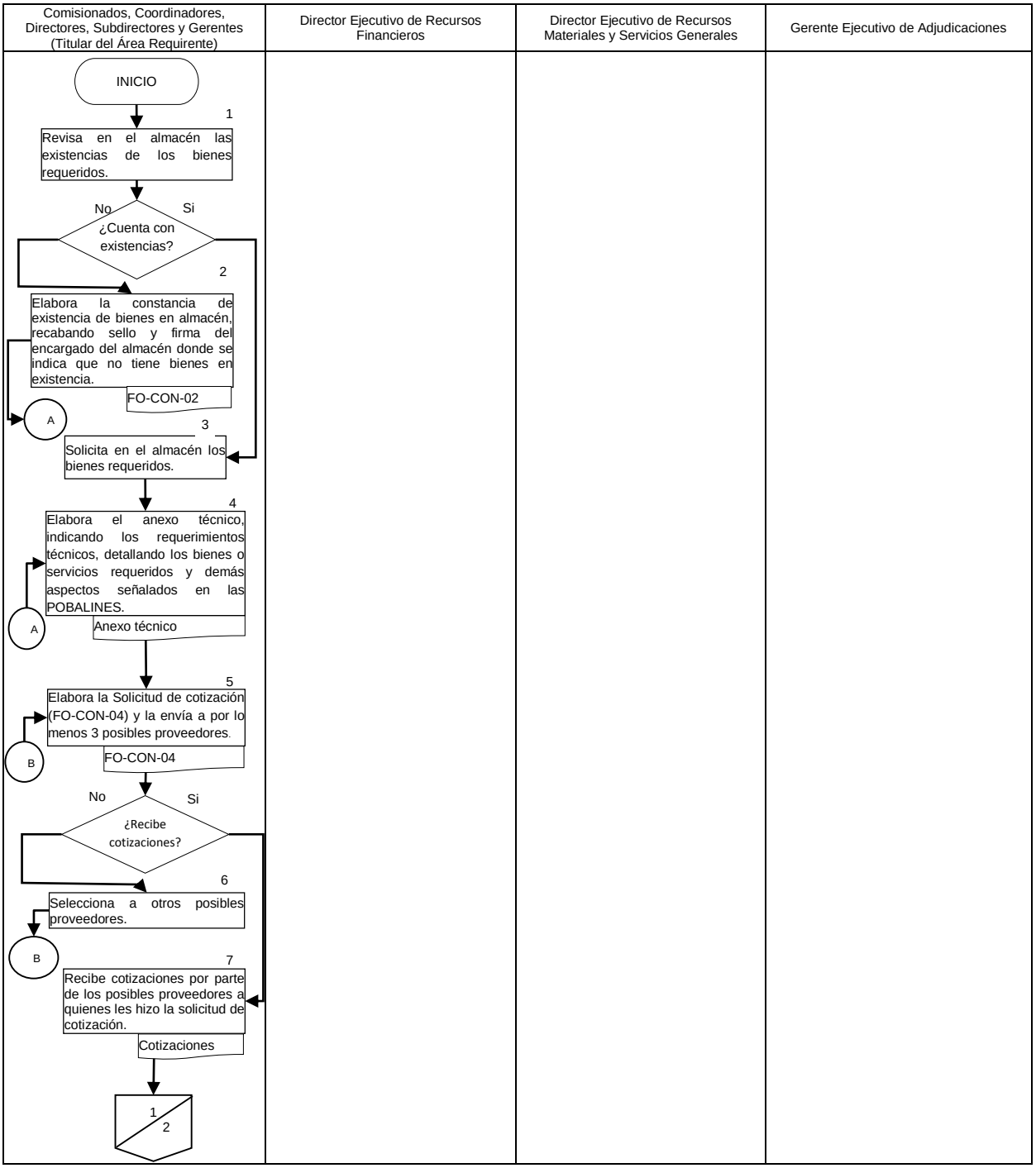
| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | • FO-CON-05<br>• Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal<br>• Justificación |
| | 15 | No: Devuelve al área requirente la documentación errónea para su corrección y espera la respuesta correspondiente. (Regresa a la actividad 13). | • Documentación errónea |
| | 16 | Si: Verifica el acreditamiento de excepción de acuerdo a lo establecido en los artículos 40 y 41 de la LAASSP y determina el carácter de la ITP y elabora la convocatoria de ITP. | • Convocatoria de ITP |
| | 17 | Elabora oficio y envía a la DCC la convocatoria de ITP y su documentación soporte para que sea sometida a revisión ante el SUBRECO de conformidad con lo establecido en la política de operación, norma y lineamiento número 3.12. | • Oficio de envío de Convocatoria de ITP y documentación soporte<br>• Convocatoria de ITP y documentación soporte |
| | 18 | Recibe la convocatoria de ITP aprobada por el SUBRECO, lleva a cabo la entrega de las invitaciones y difunde en el sistema Compra Net y en la página de internet de la COFEPRIS el mismo día en que se entrega la última invitación. | • Difusión de la convocatoria de ITP en el sistema Compra Net<br>• Difusión en la página de internet de la COFEPRIS la convocatoria de ITP<br>• Acuse de la entrega de la última invitación |
| | 19 | Verifica, de conformidad a lo establecido en la convocatoria, si hay solicitudes de aclaración elaboradas por parte de los licitantes.<br>¿Se recibieron solicitudes? | |
| | 20 | No: Elabora el acta de la junta de aclaraciones asentando que no se recibieron solicitudes de aclaración dentro de los plazos establecidos en la convocatoria y difunde el acta en el sistema | • Acta de la junta de aclaraciones |

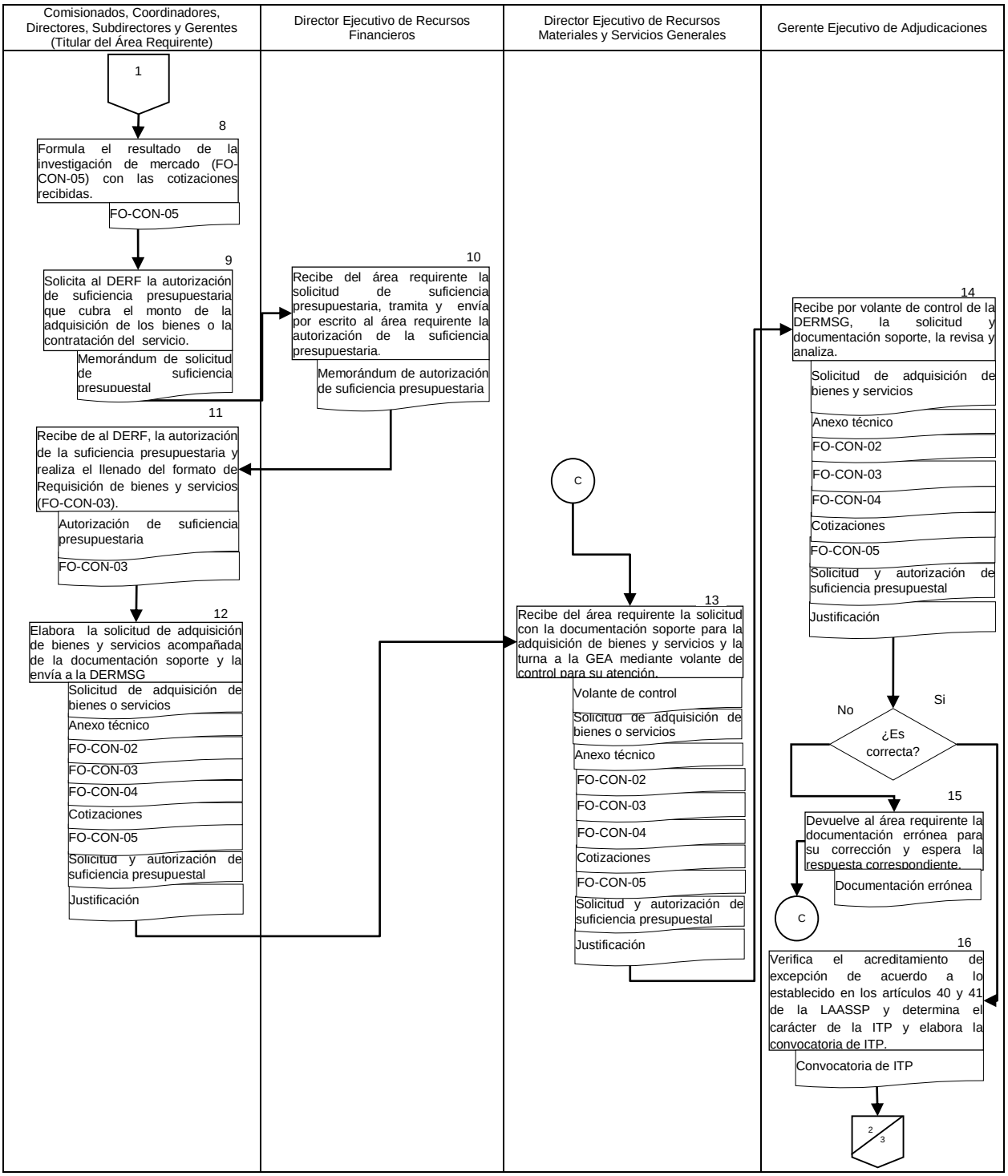
| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | Compra Net. (Pasa a la actividad 24). | |
| | 21 | Si: Turna al área requirente las de carácter técnico y analiza y da respuesta a las solicitudes de aclaración de carácter legal y administrativo. | • Formato de aclaración de convocatoria |
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 22 | Recibe de la GEA las solicitudes de aclaración de carácter técnico, las analiza, les da respuesta y las turna a la GEA. | • Formato de aclaración de convocatoria con las respuestas de carácter técnico |
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 23 | Recibe del área requirente las respuestas de carácter técnico, adjuntándolas a las de carácter legal y administrativo y se agregan al acta de la junta de aclaraciones, procediendo a difundir el acta en el sistema Compra Net. | • Acta de junta de aclaraciones |
| | 24 | Recibe las proposiciones de los licitantes, verifica que la documentación presentada sea la señalada en la convocatoria, elabora el acta de presentación y apertura de proposiciones y difunde el acta en el sistema Compra Net. | • Relación de documentos que se presentan para su evaluación<br>• Acta de presentación y apertura de proposiciones |
| | 25 | Consulta en el sistema Compra Net que los licitantes no se encuentren inhabilitados para participar en procedimientos de contratación o celebrar contratos regulados por la LAASSP. | • Consulta de no estar inhabilitado |
| | 26 | Envía al área requirente las propuestas técnicas para la evaluación, de conformidad con el criterio de evaluación establecido en la convocatoria de ITP. | • Formato de propuestas técnicas |
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 27 | Recibe de la GEA las propuestas técnicas, las revisa y las evalúa de conformidad con el criterio establecido en la convocatoria de ITP. | • Resultado de la Evaluación Técnica (FO-CON-11) |
| | 28 | Envía a la GEA el resultado de la evaluación técnica. | • Resultado de la Evaluación Técnica (FO-CON-11) |

| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 29 | Recibe del área requirente el resultado de la evaluación técnica y realiza la evaluación legal y la económica. | • Resultado de la evaluación económica (FO-CON-12) |
| | 30 | Elabora el acta de fallo de conformidad con las evaluaciones realizadas.<br><br>¿Se declaró desierta una o más partidas de la convocatoria? | • Acta de fallo |
| | 31 | No: Indica en el acta el o los licitantes adjudicados y se establece la fecha para la formalización del contrato correspondiente y difunde el acta en el sistema Compra Net. (Pasa a la actividad 33). | • Acta de fallo |
| | 32 | Si: Indica en el acta que se declara desierta la o las partidas que conforman la convocatoria y sus razones, estableciendo el procedimiento en que se llevará a cabo la adjudicación de la o las partidas desiertas y difunde el acta en el sistema Compra Net. | • Acta de fallo |
| | 33 | Elabora y notifica la adjudicación al licitante adjudicado y solicita la documentación requerida para elaborar el contrato o pedido. | • Oficio de notificación de adjudicación |
| | 34 | Recibe del proveedor la documentación y procede a elaborar el contrato o pedido. | • Contrato o pedido |
| | 35 | Recaba las firmas de las partes para formalizar el contrato o pedido y entrega un tanto original del mismo a la DERF, al área requirente y al proveedor. | • Contrato o pedido firmado<br>• Acuse de entrega del contrato o pedido |
| | 36 | Archiva un tanto del contrato o pedido en el expediente correspondiente de conformidad con el check list y reporta en el sistema Compra Net los datos relevantes del contrato o pedido. | • Contrato o pedido original<br>• Reporte del registro de los datos relevantes en el Sistema Compra Net |
| | 37 | Recibe del proveedor la garantía de cumplimiento y archiva una copia en el expediente del contrato o pedido y el | • Garantía |

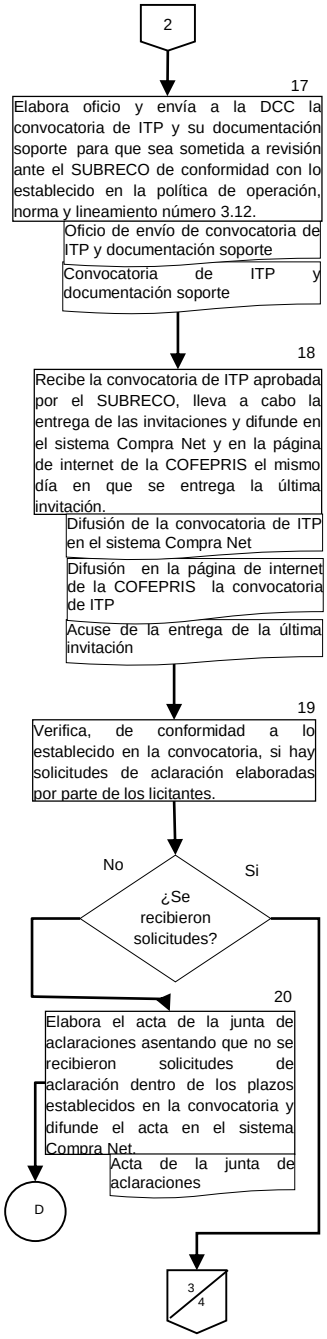
| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | original lo turna a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.<br><br>TERMINA | |

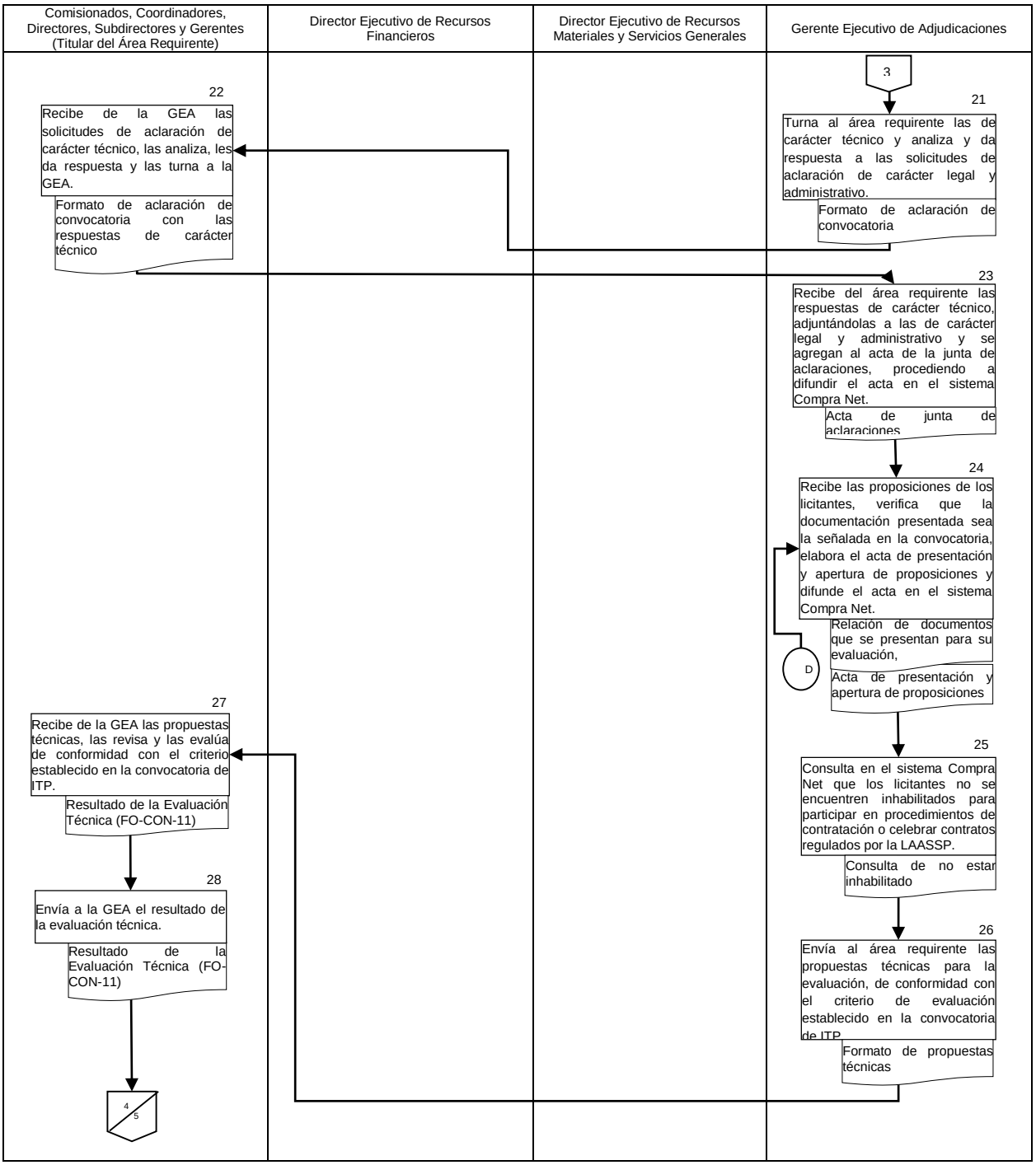
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



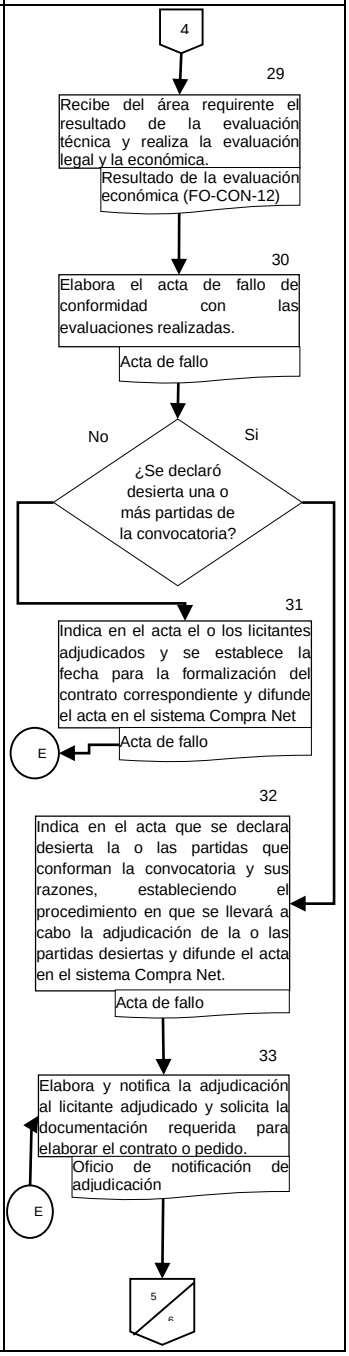

Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente)
Director Ejecutivo de Recursos Financieros
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones
1
8
Formula el resultado de la investigación de mercado (FO-CON-05) con las cotizaciones recibidas.
FO-CON-05
9
Solicita al DERF la autorización de suficiencia presupuestaria que cubra el monto de la adquisición de los bienes o la contratación del servicio.
Memorándum de solicitud de suficiencia presupuestal
10
Recibe del área requirente la solicitud de suficiencia presupuestaria, tramita y envía por escrito al área requirente la autorización de la suficiencia presupuestaria.
Memorándum de autorización de suficiencia presupuestaria
11
Recibe de al DERF, la autorización de la suficiencia presupuestaria y realiza el llenado del formato de Requisición de bienes y servicios (FO-CON-03).
Autorización de suficiencia presupuestaria
FO-CON-03
12
Elabora la solicitud de adquisición de bienes y servicios acompañada de la documentación soporte y la envía a la DERMSG
Solicitud de adquisición de bienes o servicios
Anexo técnico
FO-CON-02
FO-CON-03
FO-CON-04
Cotizaciones
FO-CON-05
Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal
Justificación
C
13
Recibe del área requirente la solicitud con la documentación soporte para la adquisición de bienes y servicios y la turna a la GEA mediante volante de control para su atención.
Volante de control
Solicitud de adquisición de bienes o servicios
Anexo técnico
FO-CON-02
FO-CON-03
FO-CON-04
Cotizaciones
FO-CON-05
Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal
Justificación
14
Recibe por volante de control de la DERMSG, la solicitud y documentación soporte, la revisa y analiza.
Solicitud de adquisición de bienes y servicios
Anexo técnico
FO-CON-02
FO-CON-03
FO-CON-04
Cotizaciones
FO-CON-05
Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal
Justificación
No
Si
¿Es correcta?
15
Devuelve al área requirente la documentación errónea para su corrección y espera la respuesta correspondiente.
Documentación errónea
C
16
Verifica el acreditamiento de excepción de acuerdo a lo establecido en los artículos 40 y 41 de la LAASSP y determina el carácter de la ITP y elabora la convocatoria de ITP.
Convocatoria de ITP
2
3

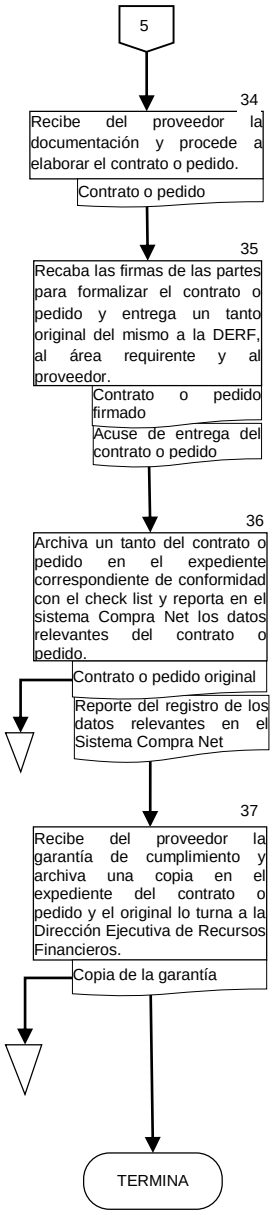
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | Director Ejecutivo de Recursos Financieros | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|---|




Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente)
Director Ejecutivo de Recursos Financieros
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones
3
21
Turna al área requirente las de carácter técnico y analiza y da respuesta a las solicitudes de aclaración de carácter legal y administrativo.
Formato de aclaración de convocatoria
22
Recibe de la GEA las solicitudes de aclaración de carácter técnico, las analiza, les da respuesta y las turna a la GEA.
Formato de aclaración de convocatoria con las respuestas de carácter técnico
23
Recibe del área requirente las respuestas de carácter técnico, adjuntándolas a las de carácter legal y administrativo y se agregan al acta de la junta de aclaraciones, procediendo a difundir el acta en el sistema Compra Net.
Acta de junta de aclaraciones
24
Recibe las proposiciones de los licitantes, verifica que la documentación presentada sea la señalada en la convocatoria, elabora el acta de presentación y apertura de proposiciones y difunde el acta en el sistema Compra Net.
Relación de documentos que se presentan para su evaluación,
D
Acta de presentación y apertura de proposiciones
25
Consulta en el sistema Compra Net que los licitantes no se encuentren inhabilitados para participar en procedimientos de contratación o celebrar contratos regulados por la LAASSP.
Consulta de no estar inhabilitado
26
Envía al área requirente las propuestas técnicas para la evaluación, de conformidad con el criterio de evaluación establecido en la convocatoria de ITP.
Formato de propuestas técnicas
27
Recibe de la GEA las propuestas técnicas, las revisa y las evalúa de conformidad con el criterio establecido en la convocatoria de ITP.
Resultado de la Evaluación Técnica (FO-CON-11)
28
Envía a la GEA el resultado de la evaluación técnica.
Resultado de la Evaluación Técnica (FO-CON-11)
4
5

| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | Director Ejecutivo de Recursos Financieros | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|---|



| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | Director Ejecutivo de Recursos Financieros | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|---|
| | | |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-02-02-2016). | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF 30-12-2015). | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (D.O.F. 07-02-1984/ DOF 12-11-2015). | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-10-11-2014). | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010). | NO APLICA |
| 6.6 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 09-08-2010/ DOF 03-02-2016). | NO APLICA |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente). | NO APLICA |
| 6.8 | Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud. | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Constancia de existencias de bienes en almacén | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-02 |
| 7.2 | Formato de Requisición de bienes y servicios | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-03 |
| 7.3 | Solicitud de cotización | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-04 |
| 7.4 | Resultado de la investigación de mercado | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-05 |
| 7.5 | Suficiencia presupuestal | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | Número de Memorándum |
| 7.6 | Calendario de eventos | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-06 |
| 7.7 | Acta de junta de aclaraciones | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-08 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7.8 | Relación de documentos que se presentan para su evaluación | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | No aplica |
| 7.9 | Acta correspondiente al acto de presentación y apertura de proposiciones | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-10 |
| 7.10 | Resultado de la evaluación técnica | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-11 |
| 7.11 | Resultado de la evaluación económica | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-12 |
| 7.12 | Acta correspondiente al acto de fallo | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-13 |
| 7.13 | Estratificación de la micro, pequeña o mediana empresa (MIPYMES) | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-14 |
| 7.14 | Contrato | 12 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | Número de contrato |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área Requirente:** Unidad administrativa o área de la COFEPRIS que para el cumplimiento de sus funciones o atribuciones, solicita algún bien o servicio.

8.2 **Área Técnica:** La que dentro del área requirente elabora y valida las especificaciones técnicas de los bienes o servicios que se requieran en los procedimientos de contratación, evalúa las proposiciones técnicas presentadas y sea la responsable de responder en la junta de aclaraciones las preguntas que sobre estos aspectos realicen los licitantes. Cabe señalar que en algunos casos, el área requirente y el área técnica puede ser la misma.

8.3 **CAAS:** Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud.

8.4 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.5 **COMPRA NET:** Sistema electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios a cargo de la Secretaría de la Función Pública.

8.6 **Convocatoria:** Documento aprobado por el SUBRECO, en el que se establecen las bases en que se desarrollará el procedimiento de licitación pública y en las cuales se describirán los requisitos de participación.

8.7 **Criterio de Evaluación Binario:** Aquél en el que no se requiera vincular las condiciones que deberán cumplir los proveedores con las características y especificaciones de los bienes a adquirir o a arrendar o de los servicios a contratar porque éstos se encuentran estandarizados en el mercado, y en el que se adjudica al licitante que cumpla con los requisitos establecidos en la convocatoria y oferte el precio más bajo.

8.8 **Criterio de Evaluación de Costo Beneficio:** Aquél que se utiliza cuando se requieran obtener bienes, arrendamientos o servicios que conlleven el uso de características de alta especialidad técnico o de innovación tecnológica, y en el que la adjudicación del contrato se hará a favor del licitante cuya proposición presente el mayor beneficio neto.

8.9 **Criterio de Evaluación de Puntos y Porcentajes:** Aquél que se utiliza cuando se requieran obtener bienes, arrendamientos o servicios que conlleven el uso de características de alta especialidad técnico o de innovación tecnológica, en el cual primero se evaluarán las propuestas técnicas y posteriormente las económicas de aquéllas proposiciones que técnicamente resulten solventes por haber obtenido la mayor puntuación porcentual igual o superior al mínimo establecido en la convocatoria.

8.10 **DCC:** Dirección de Coordinación de Contratos de la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales.

8.11 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.

8.12 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.

8.13 **GEA:** Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones.

8.14 **Investigación de Mercado:** Es la verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados, de fabricantes de bienes o prestadores de servicio, o una combinación de dichas fuentes de información.

8.15 **ITP:** Invitación a cuando menos tres personas.

8.16 **LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

8.17 **Licitante:** La persona que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas.

8.18 **MAAG:** Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

8.19 **MIPYMES:** Personas que integran el sector de la micro, pequeña y mediana empresas nacionales.

8.20 **POBALINES:** Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud.

8.21 **SE:** Secretaría de Economía.

8.22 **SFP:** Secretaría de la Función Pública.

8.23 **SUBRECO:** Subcomité Revisor de Convocatorias de la Secretaría de Salud.

8.24 **TAR:** Titular del Área Requirente.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 00 | Junio 2015 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 00, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-DERMSG-P-02, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, así como a la actualización en todo su contenido del procedimiento y de la modificación de su nombre, para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector |

| | | |
|---|---|---|
| | | Público, su Reglamento así como en el Manual de Aplicación General en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. |
| Revisión 01 | Marzo 2016 | Se actualiza de conformidad con las Reformas del Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 03 de febrero de 2016.<br><br>Se actualiza el apartado 3 relativo a las "Políticas de operación, normas y lineamientos"; en el apartado 4 "Descripción de actividades" y 5 "Diagrama de Flujo", lo relativo al nombre de algunos formatos establecidos por la Secretaría de la Función Pública (focones); en el apartado 6 "Documentos de referencia", la actualización de las reformas publicadas de algunos documentos; en el apartado 7 "Registros" el nombre y clave de unos formatos; así como en el apartado 10 "Anexos del procedimiento", los anexos 10.2, 10.3, 10.4, 10.6, 10.8 y 10.11. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Constancia de existencia de bienes en el almacén (FO-CON-02).
10.2 Formato de Requisición de bienes y servicios, de clave FO-CON-03.
10.3 Solicitud de cotización, de clave FO-CON-04.
10.4 Resultado de la investigación de mercado, de clave FO-CON-05.
10.5 Calendario de eventos, de clave FO-CON-06.
10.6 Acta de junta de aclaraciones (FO-CON-08).
10.7 Relación de documentos que se presentan para su evaluación.
10.8 Acta correspondiente a la celebración del acto de presentación y apertura de proposiciones (FO-CON-10).
10.9 Resultado de la evaluación técnica, de clave FO-CON-11.
10.10 Resultado de la evaluación económica, de clave FO-CON-12.
10.11 Acta correspondiente al acto de fallo (FO-CON-13).
10.12 Estratificación de la MIPYMES, de clave FO-CON-14.

Anexo 10.1 Constancia de existencias de bienes en el almacén, de clave FO-CON-02.

**CONSTANCIA DE EXISTENCIAS DE BIENES EN ALMACÉN**

Área requirente:
(1)
Fecha:
(2)
No. de requisición: (3)

| No. de partida (4) | CUCOP (5) | Unidad de medida (6) | Descripción de bienes (7) | Existencia (8) | Fecha de última entrada (9) | Existencia disponible (10) | Bienes asignados (11) | Observaciones en caso de que las existencias se encuentren asignadas (12) | Rotación de inventario (13) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Solicitante (14)

Responsable del almacén (15)

**Nota: Esta constancia, sólo es válido con el sello del almacén.**

**OBJETIVO:**

Garantizar que el área requirente verificó en el almacén el nivel de existencia de los bienes que requiere y en su caso justificar la adquisición de los mismos como resultado de las estrategias determinadas por la dependencia o entidad para el adecuado control de los inventarios (artículo 27 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público)

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

### FO-CON-02 Constancia de existencias

**Descripción**

Documento interno que sirve para certificar el nivel de existencia de los bienes al momento de generar una nueva requisición de compra y para justificar su adquisición, de acuerdo a las estrategias de la dependencia o entidad.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Área requirente | 1. Nombre del área que solicita al almacén la verificación de existencias. |
| 2. Fecha | 2. Fecha en que se solicita la verificación de existencia de bienes en el almacén. |
| 3. No. de requisición | 3. En su caso, número consecutivo que se asigna a la requisición. |
| 4. No. de partida | 4. Número consecutivo de partidas que se solicita verificar. |
| 5. CUCOP | 5. Clave que identifica los bienes de conformidad con el Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP) |
| 6. Unidad de medida | 6. Unidad de medida del bien (metro, pieza, litro, kg., etc.). |
| 7. Descripción del bien | 7. Descripción del bien asociado al CUCOP. |
| 8. Existencia | 8. Cantidad de existencias verificada por el almacenista responsable de la custodia de los bienes. |
| 9. Fecha de última entrada | 9. Fecha en que fue registrada en el sistema de control de inventarios la última entrada al almacén. |
| 10. Existencia disponible | 10. Número de bienes en el almacén que pueden entregarse por estar disponibles. |
| 11. Bienes asignados | 11. Número de bienes que previamente se han asignado a otras áreas del ente público. |
| 12. Observaciones | 12. Señalar observaciones en caso, de que se encuentren asignados los bienes existentes en el almacén. |
| 13. Rotación de inventario | 13. En su caso, el indicador de rotación del inventario de los últimos 6 meses (Manual de Recursos Materiales proceso 5.6) |
| 14. Solicitante | 14. Nombre, cargo y firma del Titular del Área que requiere los bienes |
| 15. Responsable | 15. Nombre, cargo y firma del responsable del almacén que confirmó existencias y/o disponibilidad. |

Anexo 10.2 Formato de Requisición de bienes y servicios, de clave FO-CON-03.

REQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS FO-CON-03

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nombre de la dependencia o entidad: (1) | | | | Área requirente: (2) | | | |
| Fecha de elaboración: (3) | | No. de requisición: (4) | | | Fecha requerida: (5) | | |
| Lugar de entrega: (6) | | | | | | | |
| No. de partida (7) | CUCOP (8) | Descripción (9) | | | Cantidad solicitada (10) | Unidad de medida (11) | Precio unitario (12) | Importe (13) |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | Subtotal: (14) | |
| Anexos: (18) | | | | | | I.V.A.: (15) | |
| Anticipo: (19) | | Autorización del presupuesto: (20) | | Existencia en almacen: (21) | | Otros gravámenes: (16) | |
| Observaciones: (22) | | | | | | Total: (17) | |
| Registro sanitario: (23) | | Normas / niveles de inspección: (24) | | Capacitación: (25) | | Pais de origen: (26) | |
| Métodos de prueba: (27) | | | | | | | |
| Tipo de garantía: (28) | Vicios ocultos (defectos o calidad)/Poliza de responsabilidad civil/otra | | Porcentaje: (29) | | Plurianualidad: (30) | Meses (31) | |
| (28) | Anticipo | | (29) | | Penas convencionales: (32) | | (33) |
| (28) | Cumplimiento divisible | | (29) | | Tiempo de fabricación: (34) | | |
| Condiciones de entrega: (35) | | | | | | | |
| Solicita: (36) | | | Autoriza (37) | | | | |

Página 1

# INSTRUCTIVO DE LLENADO

## FORMATO

**FO-CON-03 Requisición de bienes, arrendamientos y servicios**

**Descripción**

Documento interno que se utiliza para solicitar bienes o servicios al área contratante con base en el PAAAS, especificando sus cantidades, así como toda aquella información técnica relacionada con normas generales aplicables y las condiciones de entrega y suministro, diferenciando origen nacional o extranjero.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Dependencia o entidad | 1. Nombre de la dependencia o entidad que realiza el requerimiento al posible proveedor. |
| 2.Área requirente | 2. Unidad administrativa que en la dependencia o entidad, solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquélla que los |
| 3. Fecha de la elaboración | utilizará. |
| 4. No. de Requisición | 3. Fecha en que se elabora y captura la requisición por el usuario. |
| 5. Fecha Requerida | 4. Número consecutivo que se asigna a la requisición cuando es capturada por el usuario. |
| 6. Lugar de entrega | 5. Fecha o plazo en que se requieren los bienes, arrendamientos o servicios por el área usuaria, cuidando la congruencia con el procedimiento de contratación y, en su caso, la |
| | fabricación de bienes. |
| 7. No. de partida | 6.Lugar de entrega de los bienes o prestación de servicios, indicando los diversos domicilios en que se deberán entregar los bienes o prestar los servicios (puede anexarse el nombre de |
| 8. CUCOP | la o las personas autorizadas para recibir los mismos). |
| 9. Descripción | 7. Número de la partida que corresponda a los bienes o servicios incluidos en el contrato. |
| 10. Cantidad solicitada | 8. Clasificador Único de las Contrataciones Públicas. |
| 11.Unidad de medida | 9. Descripción del bien requerido asociado al Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP). |
| 12. Precio unitario | 10. Cantidad de bienes o servicios solicitados de cada partida. |
| 13. Importe | 11. Unidad de medida (pieza, kilo, metro, litros, servicio, etc.). |
| 14. Subtotal | 12. Precio unitario de cada partida solicitada. (indicar si será el precio más bajo, la mediana o el promedio) |
| 15. I.V.A. | 13. Suma de los subtotales por partida solicitada, en su caso considerar el tipo de cambio, para que se exprese en pesos. |
| 16. Otros gravámenes | 14. Suma de los importes de las partidas solicitadas. |
| 17. Total | 15. Valor que corresponda al Impuesto al Valor Agregado. |
| 18. Anexos | 16. En su caso, otros gravámenes como el Impuesto Sobre la Renta, Impuesto sobre Hospedaje, etc.) |
| 19. Anticipo | 17. Total a pagar con los diferentes impuestos o gravámenes incluidos. |
| 20. Autorización del presupuesto | 18. Señalar si la requisición lleva anexos para apoyar la descripción de los bienes en caso necesario. |
| 21. Existencia en almacén | 19. En su caso, señalar si se otorgará anticipo. |
| 22. Observaciones | 20. Señalar el número de oficio por el que se autorizó el presupuesto para la adquisición del bien o servicio, o el número de suficiencia presupuestal. No es necesario para solicitar la |
| 23. Registro sanitario | cotización. |
| 24. Normas / niveles de inspección | 21. Señalar la no existencia o disponibilidad de los bienes. |
| | 22. En su caso, la justicación de las necesidades (emitida por el área requirente), información relacionada de la autorización del Titular de la dependencia o entidad , o cualquier dato de |
| 25. Capacitación | importancia. |
| | 23. En su caso, señalar si es necesario contar con algún registro sanitario, o permiso especial de la autoridad correspondiente. |
| 26. País de origen | 24. Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes y/o servicios de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y |
| 27. Métodos de prueba | 31 del Reglamento. |
| | 25. Indicar si se requiere capacitación especifica para los bienes e instalación de los mismos y forma de cotización de estos rubros, incluido en la compra o por separado, debiendo |
| 28. Tipo de garantía | establecer la duración de la capacitación y el número de sesiones. |
| 29. Porcentaje | 26. Señalar el país del cual provienen los bienes o servicios. |
| 30. Plurianualidad | 27. En su caso, los métodos de prueba empleados para la determinación de sus especificaciones, si es que son direfentes a los señalados en las especificaciones de las Normas / |
| 31. Meses | niveles de inspección. |
| 32. Penas convencionales | 28. Señalar el tipo de garantía que le es aplicable al contrato. |
| 33. Porcentaje | 29. En su caso el porcentaje de la garantía que se aplica. **Para el caso de la garantía de anticipo, el porcentaje de la misma siempre será del cien por ciento (100%)** |
| 34. Tiempo de fabricación | 30. Señalar si el contrato es plurianual |
| 35. Condiciones de entrega | 31. En su caso, señalar el número de meses que abarcará la contratación plurianual. |
| 36. Solicita | 32. Señalar si le son aplicables penas convencionales. |
| 37. Autoriza | 33. Señalar el porcentaje a aplicar por penas convencionales. |
| | 34. En su caso, señalar el tiempo que se requiera para la fabricación de bienes. |
| | 35. Señalar las condiciones de entrega que podrán ser entre otras, en una sola exhibición, entregas parciales, etc. |
| | 36. Anotar nombre, cargo y firma del titular del área solicitante que requiere los bienes. |

Anexo 10.3 Solicitud de cotización, de clave FO-CON-04

**FECHA:** _____.

**ASUNTO: SOLICITUD DE INFORMACIÓN/COTIZACIÓN**

Muy Estimado Sr. Escribir el Nombre de Destinatario
Domicilio:

(Nombre de la dependencia o entidad), como (entidad / dependencia**)** del Gobierno Federal, requiere para sus actividades de suministro, arrendamiento y/o prestación de servicios, mismas que se encuentran reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su Reglamento, obtener información para contratar bajo las mejores condiciones disponibles para el Estado.

En este sentido y en terminos de lo previsto en el artículo 2 fracción X de la LAASSP, su representada ha sido identificada por este ente público, como un posible prestador de servicio y/o proveedor.

Por lo antes mencionado y con el objeto de conocer: a).- la existencia bienes, arrendamientos o servicios a requerir en las condiciones que se indican; b).- posibles proveedores a nivel nacional o internacional; c).- el precio estimado de lo requerido, y d).- la capacidad de cumplimiento de los requisitos de participación, nos permitimos solicitar su valioso apoyo a efecto de proporcionarnos la información/cotización de los bienes y/o servicios y/o arrendamientos descritos en el documento anexo (poner en el anexo la descripción con las especificaciones técnicas y requisitos de calidad, cantidad y oportunidad del o los bienes, arrendamiento y/o servicios a contratar).

Dicha información/cotización se requiere que la remita en documento de la empresa, debidamente firmada por persona facultada, a la siguiente dirección: (especificar dirección completa) y que sea dirigida a nombre de (indicar el nombre completo y cargo del servidor público).

Mucho agradeceré que en su respuesta se incluya: Lugar y fecha de información/cotización y vigencia de la misma.

Para el caso de dudas, comentarios y/o aclaraciones, remitirlas a los correos: Cuenta del área usuaria@_____ y cuenta del área contratante@_____

La fecha límite para presentar la información/cotización es el: _____

Favor de enviar acuse de recibo de esta solicitud al correo electrónico a: cuenta de usuario@_____

**NOTA:** Vencido el plazo de recepción de cotizaciones, (nombre de la dependencia o entidad) con fundamento en lo previsto en el artículo 26 de la LAASSP, se definirá el procedimiento a seguir para la contratación, el cual puede ser: LICITACIÓN PÚBLICA, INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS y/o ADJUDICACIÓN DIRECTA, mismo que se informará a las personas que presentaron su información/cotización.

Este documento no genera obligación alguna para la dependencia o entidad.

Nombre, cargo y firma del servidor público que realiza la solicitud.

(*Para efectos de control interno, en el caso de no recibir respuesta o manifestar un inconveniente o imposibilidad, se procederá a hacer la anotación respectiva en nuestros registros, circunstancias que deberán ser consideradas al momento de definir el tipo de procedimiento de contratación*)

**PARA FORMULAR SU INFORMACIÓN/COTIZACIÓN, SE DEBERA CONSIDERAR LOS SIGUIENTES ASPECTOS:**

**Datos que en su caso, se deben proporcionar para que el destinatario de la solicitud conteste:**

- **1.- Los datos de los bienes, arrendamientos o servicios a cotizar (mismos que se especifican en el anexo de la solicitud de información/cotización).**
- **2.- Condiciones de entrega:**
- **En una sola exhibición de _____días naturales posteriores a la recepción de la orden de surtimiento.**
  - **Entregas parciales con una vigencia máxima (fechas o plazo)_____.**
  - **El lugar de entrega será:**

  _____
  _____.
- **3.- Considerar en su información/cotización que el pago es a los 20 días naturales posteriores a la entrega de la factura, previa entrega de los bienes o prestación de los servicios a satisfacción.**
- **4.- Señalar en su caso, el porcentaje del anticipo_____**
- **5.- El porcentaje de garantía de cumplimiento será del ____%.**
- **6.- Penas convencionales por atraso en la entrega de bienes y/o servicios y Deducciones por incumplimiento parcial o deficiente serán del _____.**

  **El archivo adjunto de especificaciones técnicas se hace consistir en ___ fojas**
- **7.- En su caso, los métodos de prueba que empleará el ente público para determinar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas.**
  - **Normas que deben de cumplirse**
  - **Registros Sanitarios o Permisos Especiales, en su caso.**
- **8.- Origen de los bienes (nacional o país de importación) y nacionalidad de los posibles proveedores.**
- **9.- En caso de bienes de importación la moneda en que cotiza _____.**
- **10.- En caso de que el proceso de fabricación de los bienes requeridos sea superior a 60 días, señale el tiempo que correspondería a su producción.**
- **11.- En su caso, especificar si el costo incluye:**
  - **Instalación.**
  - **Capacitación.**
  - **Puesta en marcha.**
- **12.- Otras garantías que se debe considerar, indicar el o los tipos de garantía, o de responsabilidad civil señalando su vigencia.**

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

| | |
|---|---|
| | **FO-CON-04** **Solicitud de cotización** |

**Descripción**

Documento externo que se utiliza para solicitar información/cotización a proveedores potenciales de los bienes, arrendamientos o servicios requeridos, que permite integrar la investigación de mercado.

**Contenido requerido**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Nombre de la dependencia o entidad: La que realiza el requerimiento al posible proveedor.
- Fecha: En la cual se elabora y captura la petición de oferta.
- Nombre del destinatario: Persona a la que se le hace la petición de oferta.
- Domicilio del destinatario: Domicilio de la persona a la que se la hace la petición de oferta.
- Descripción del tipo del bien o servicio requerido: Pormenorizada precisando sus alcances, así como los requisitos de participación conforme al criterio de evaluación considerado.
- Dirección de la dependencia o entidad: Domicilio del ente público al que el proveedor deberá enviar la información/cotización.
- Cuentas de correo electrónico de la contratante: Dirección de correo electrónico a la cual la persona a la que se le solicita la petición de oferta se podrá comunicar, en caso de dudas.
- Condiciones de entrega: Las que se deberá cumplir para entregar el bien o prestar servicio requerido.
- Porcentaje de anticipo: En su caso, señalar si se otorgará y el porcentaje.
- Lugar de entrega: Domicilio o lugar en que se efectuará la entrega del bien o se prestará el servicio.
- Garantía de cumplimiento: En su caso, señalar el porcentaje de dicha garantía.
- Penas convencionales y Deducciones: En su caso, señalar el porcentaje de las mismas y razón o causa para aplicarlas.
- Métodos de prueba: Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes, de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 31 del Reglamento de la LAASSP.
- Origen de los bienes y nacionalidad de los posibles proveedores: Señalar el país de origen de los bienes y nacionalidad de los posibles proveedores.
- Moneda en la que se cotiza: Indicar en qué moneda se cotiza.
- Otros costos: En su caso, señalar cualquier otro costo que impacte en el costo final del bien o servicio que desea contrata la dependencia o entidad.
- Garantías: En su caso, indicar las garantías, además de la de cumplimiento que se requerirán al proveedor.

Anexo 10.4 Resultado de la investigación de mercado, de clave FO-CON-05

Nombre de la dependencia o entidad (1) INVESTIGACIÓN DE MERCADO

| Nombre del proveedor (2) | Número de identificación del bien, arrendamiento o servicio (3) | Proporciona las condiciones técnicas solicitadas de calidad, cantidad y oportunidad (4) | Cantidad que puede surtir (5) | Origen del bien (6) | Requisito de participación 1 (7) | Requisito de participación 2 (7) | Requisito de participación N (7) | Precio (8) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Nombre de la dependencia o entidad (1)

INVESTIGACIÓN DE MERCADO

| |
|---|
| Fecha (9) |
| No. de requisición (10) |

| No. de Partida (11) | CUCOP (12) | DESCRIPCIÓN (13) |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

FUENTES CONSULTADAS (14)

Elaboró (15)

# INSTRUCTIVO DE LLENADO

## FORMATO

**FO-CON-05 Resultado de la investigación de mercado**

**Descripción**

Documento interno que resume los datos obtenidos de las fuentes consultadas para realizar la investigación de mercado y conocer si el bien, arrendamiento o servicio a contratar existe en la cantidad, calidad y oportunidad requerida por la dependencia o entidad; con quien o quienes se puede obtener o contratar y qué precio estimado tiene.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Dependencia o entidad. | 1. Logo y nombre de la dependencia o entidad. |
| 2. Nombre del proveedor. | 2. Identificar el nombre del proveedor que directa o indirectamente proporciona la información. |
| 3. Número de partida. | 3. Anotar el número con el cual se identifica el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado, mismo que se detalla en los numerales 12, 13 y 14 de este formato. |
| 4. Proporciona las condiciones técnicas solicitadas. | 4. Indicar si el proveedor cumple con las condiciones técnicas del objeto de la contratación solicitadas relativas a la calidad, cantidad y oportunidad requerida del bien, arrendamiento o servicio a contratar (si o cuál o cuáles incumple). |
| 5. Cantidad que puede surtir. | 5. Indicar la cantidad de los bienes o servicios que puede proporcionar. |
| 6. Origen del bien. | 6. Anotar el origen del bien a surtir por el proveedor. (nacional o país de origen). |
| 7. Cumplimiento de requisitos de participación. | 7. Identificar aquellos requisitos de participación (distintos a la calidad, oportunidad o cantidad) que considera la convocante se deben preguntar para poder saber si no se limita la libre participación, en términos del artículo 30 del Reglamento de la LAASSP. |
| 8. Precio. | 8. Indicar el precio obtenido o señalado por la fuente. |
| 9. Fecha de elaboración. | 9. Anotar la fecha de elaboración del resumen. |
| 10. Número de requisición. | 10.Identificar el número que le asigna el ente público (conforme al FO-CON-03). |
| 11. Número de partida. | 11.Indicar el número de partida que corresponda a los bienes, arrendamientos o servicios a contratar. |
| 12.Número que corresponde al CUCOP. | 12. Indicar el número del CUCOP para el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado. |
| 13. Descripción. | 13. Descripción del bien, arrendamiento o servicio asociado al CUCOP. |
| 14. Fuentes Consultadas. | 14.Indicar las fuentes utilizadas para hacer la investigación de mercado. Los documentos deberán formar parte del expediente de contratación, conforme lo prevé el último párrafo del artículo 30 del Reglamento. |
| 15. Elaboró. | 15.Nombre, cargo y firma del servidor público que elaboró el documento. |

Anexo 10.5 Calendario de eventos, de clave FO-CON-06.

LOGO ..... NOMBRE DEPENDENCIA O ENTIDAD

Tipo de procedimiento: _____(1)_____

No. de procedimiento: ___(2)_____

Descripción de los bienes o servicios a contratar: _____(3)_____

CALENDARIO DE EVENTOS

(4)

PROYECTO DE CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN O INVITACIÓN:

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LUGAR: | | | | | | | |

CONVOCATORIA A LA LICITACION O INVITACION:

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|

VISITA(S) A LAS INSTALACIONES: (CUANDO APLIQUE):

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LUGAR: | | | | | | | |

JUNTA(S) DE ACLARACIÓN(ES): (CUANDO APLIQUE):

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LUGAR: | | | | | | | |

ACTO DE PRESENTACIÓN Y APERTURA DE PROPOSICIONES:

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LUGAR: | | | | | | | |

ACTO DE NOTIFICACIÓN DE FALLO:

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LUGAR: | | | | | | | |

FECHA ESTIMADA DE FORMALIZACION DE CONTRATO:

| DIA: | | MES: | | AÑO: | | HORA: | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| LUGAR: | | | | | | | |

Para ingresar o permanecer en las instalaciones de la dependencia o entidad, los licitantes o sus representantes deberán cumplir con las medidas de seguridad y cumplir con los requisitos que previamente la convocante les dé a conocer. La falta de cumplimiento de lo anterior, será motivo para impedir el acceso o permanencia en las instalaciones.

..... FO-CON-06

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**Formato**

| | |
|---|---|
| FO-CON-06 | Calendario de eventos |

**Descripción**

Documento cuyo propósito es organizar las diferentes actividades relacionadas con el procedimiento de contratación.

**Contenido requerido**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

1. Tipo de procedimiento de contratación: Señalar si se trata de un procedimiento de licitación pública o invitación a cuando menos tres personas.
2. Número de procedimiento asignado por CompraNet.
3. Descripción de los bienes, arrendamientos o servicios a contratar.
4. Fecha (día, mes, año), hora y lugar, donde en su caso, se realizará.
   - La reunión para comentar el proyecto de convocatoria (dirección, cuando se opte por realizar la reunión a que hace referencia el artículo 41 fracción IV del Reglamento de la Ley.)
   - La visita a las instalaciones (indicar dirección del lugar o lugares a visitar indicando fecha y hora).
   - La junta de aclaraciones señalar fecha y hora, así como domicilio de la convocante en el cual se llevará a cabo).
   - La presentación y apertura de proposiciones (para el caso de procedimientos mixtos, domicilio en el cual se recibirán las proposiciones)[1y2].
   - La notificación del fallo (lugar, fecha y hora programada para dar a conocer el resultado del procedimiento)[1y2].
   - Día estimado para formalizar el contrato (indicar lugar, hora y fecha en donde se debe o deben presentar las personas adjudicadas.

En el caso de que resulte necesario adicionar conceptos al contenido del mismo, se deberá realizar la solicitud correspondiente al correo electrónico normatadq@funcionpublica.gob.mx, conforme al artículo octavo del Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público publicado en el DOF el 9 de agosto de 2010.

Salto de sección (Página siguiente)

[1] Para el caso de procedimientos de contratación mixtos.

[2] Para procedimientos electrónicos el acto se llevará a cabo a través de CompraNet sin presencia de licitantes, el servidor público que preside se ubicará en las oficinas de la convocante.

En procedimientos electrónicos, está se notificará exclusivamente a través de CompraNet.

Anexo 10.6 Acta de junta de aclaraciones, de clave FO-CON-08.

*-(LOGO-DEPENDENCIA- O- ENTIDAD)-* (DATOS·DEL·AREA·CONVOCANTE)

ACTA·DE·JUNTA·DE·ACLARACIONES

LICITACIÓN·PÚBLICA·MIXTA·(CARÁCTER)_¶
NO.·(INDICAR·NO.·DE·COMPRANET)

En·la·Ciudad·de·(LOCALIDAD)·siendo·las_____·horas,·del·(DIA)·del·(MES)·de·20____,·en·(Lugar·en·el·cual·se·desarrolla·la·junta),·ubicada·en:·(domicilio);·se·reunieron·los·servidores·públicos·y·demás·personas·cuyos·nombres·y·firmas·aparecen·al·final·de·la·presente·Acta,·con·objeto·de·llevar·a·cabo·la·junta·de·aclaraciones·a·la·convocatoria·a·la·licitación·indicada·al·rubro,·de·acuerdo·a·lo·previsto·en·los·artículos·33,·33·Bis·de·la·Ley·de·Adquisiciones,·Arrendamientos·y·Servicios·del·Sector·Público·(en·adelante,·la·Ley),·45·y·46·del·Reglamento·de·la·Ley·(en·adelante·Reglamento)·así·como·del·(los)·numeral(es)·_____·de·la·convocatoria·a·la·licitación.¶

Este·acto·fue·presidido·por·el·C.·(NOMBRE),·servidor·público·designado·por·la·convocante·(nombre·de·la·dependencia·o·entidad),·quien·al·inicio·de·esta·junta,·comunicó·a·los·asistentes·que·de·conformidad·con·el·artículo·33·Bis·de·la·Ley,·solamente·se·atenderán·solicitudes·de·aclaración·a·la·convocatoria·de·las·personas·que·hayan·presentado·el·escrito·en·el·que·expresen·su·interés·en·participar·en·esta·licitación,·de·forma·presencial·o·a·través·de·CompraNet,·por·sí·o·en·representación·de·un·tercero,·y·cuyas·preguntas·se·hayan·recibido·con·24·horas·de·anticipación·a·este·acto,·caso·contrario,·se·les·permitirá·su·asistencia·sin·poder·formular·preguntas.¶

El·Presidente·del·acto,·fue·asistido·por·el(los)·representante(s)·del·área·requirente·de·(INDICAR·SU·ADSCRIPCIÓN)·el(los)·cual(es)·solventó(aron)·las·preguntas·de·carácter·técnico·y·el(los)·representante(s)·del·área·contratante·de·(INDICAR·SU·ADSCRIPCIÓN),·el(los)·cual(es)·solventó(aron)·las·preguntas·de·carácter·administrativo,·cuyos·nombres·y·firmas·aparecen·al·final·de·la·presente·Acta.¶

El·Presidente·del·acto,·dio·inicio·al·acto·señalando·que·se·recibieron·en·tiempo·y·forma,·de·conformidad·al·artículo·33·Bis·de·la·Ley,·las·solicitudes·de·aclaración·a·la·convocatoria·y·el·escrito·de·interés·en·participar,·tanto·en·el·domicilio·de·la·convocante·como·a·través·de·CompraNet,·de·las·siguientes·personas:¶

| No. | NOMBRE,·RAZÓN·O·DENOMINACIÓN·SOCIAL | FORMA·DE·PRESENTACIÓN | No.·De·PREGUNTAS |
|---|---|---|---|
| 1 | | Ej.·Presencial | x |
| 2 | | Ej.·CompraNet | y |
| 3 | | | |

OPCIONAL:·se·adjunta·copia·de·la·pantalla·de·CompraNet.¶

NOTA:·LOS·SIGUIENTES·4·PUNTOS·SE·DEBEN·ADECUAR·CONFORME·A·LA·SITUACIÓN·QUE·EN·CADA·CASO·SE·PRESENTE·EN·RELACIÓN·CON·SU·ENTREGA·DE·SOLICITUDES·DE·ACLARACIONES·Y·ESCRITO·DE·INTERES·EN·PARTICIPAR.

¶
(1)·Así·mismo·se·hace·constar·que·se·recibió·en·tiempo·el·escrito·de·interés·en·participar·de·los·siguientes·licitantes:·[NOMBRE(S)],·no·así·sus·preguntas·ya·que·fueron·recibidas·fuera·del·tiempo·señalado,·por·lo·que·se·consideran·extemporáneas·en·términos·del·señalado·artículo·33·Bis·de·la·Ley.¶

¶
(2)·También·se·hace·constar·que·[NOMBRE(S)],·presenta·escrito·de·interés·en·participar,·sin·presentar·preguntas.¶

¶

¶
IMPORTANTE:·Para·las·Unidades·de·Compra·no·certificadas·electrónicamente,·este·documento·se·deberá·adecuar·en·las·partes·alusivas·a·la·opción·de·Licitación·Mixta·(ver·textos·al·final·de·este·formato),·indicando·en·el·encabezado·del·documento·que·se·trata·de·Licitación·Pública·Presencial.¶


¶

*(LOGO DEPENDENCIA O ENTIDAD)* (DATOS DEL AREA CONVOCANTE)

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER) ¶
NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

(3) Se hace constar que los siguientes licitantes [NOMBRE(S)], presentaron preguntas en tiempo pero no presentaron escrito de interés en participar, por lo que de conformidad con el artículo 33 Bis de la Ley, no se les dará respuesta.¶

(4) De conformidad con los artículos 26 penúltimo párrafo de la Ley y 45 quinto párrafo de su Reglamento, se hace constar que las personas que a continuación se indican, no presentaron preguntas ni el escrito de interés en participar en esta licitación, pero manifestaron su interés por estar presentes en este acto, quienes registraron su asistencia, habiendo sido informados de abstenerse de intervenir en el mismo.¶

NOTA: EN CASO CONTRARIO Y EN SUSTITUCIÓN DE TODO LO ANTERIOR SEÑALAR¶

De conformidad con los artículos 26 penúltimo párrafo de la Ley y 45 de su Reglamento, a este acto no asistió ningún representante o persona que manifestara su interés de estar presente en el mismo.¶

NOTA: EL SIGUIENTE RENGLÓN APLICARÁ EN AQUELLAS NOTAS O ACLARACIONES A LA CONVOCATORIA QUE PRETENDA REALIZAR LA CONVOCANTE, PREVIO AL OTORGAMIENTO DE LAS RESPUESTAS A LAS SOLICITUDES DE ACLARACIÓN, Y PODRÁ INSERTARSE OPCIONALMENTE ENSEGUIDA DE LAS PREGUNTAS Y RESPUESTAS DE LOS LICITANTES

La Convocante realizó las siguientes aclaraciones a la convocatoria a la licitación:¶
1.-_____.¶
2.-_____.¶

Acto seguido, se procedió a la lectura de las solicitudes de aclaración a la Convocatoria presentadas en tiempo y forma por los interesados, así como la respuesta otorgada por la Convocante (cuando aplique), como se indica a continuación:¶

**PREGUNTAS EFECTUADAS POR (LAS PREGUNTAS SE AGRUPAN POR TEMA O NUMERAL DE LA CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PARA PROCEDER A SU RESPUESTA):¶**

1.-_____¶
2.-_____¶

Respuesta:_____¶

NOTA: CUANDO LA CONVOCANTE DETERMINE QUE POR EL VOLUMEN O COMPLEJIDAD DE LOS CUESTIONAMIENTOS, REQUIERA DE UN TIEMPO MAYOR PARA OTORGAR LAS RESPUESTAS, EN SUSTITUCIÓN DE ESTE PÁRRAFO UTILIZARÁ EL SIGUIENTE

Se informa a los licitantes que la junta se suspende de conformidad con lo dispuesto en el artículo 46 del Reglamento, toda vez (poner la o las razones, como puede ser que han concluido las horas hábiles del día). Por tal razón las respuestas pendientes serán atendidas a partir de las_____horas, del día____del mes_____del año 20__, en *(LUGAR)*.¶

NOTA: EN EL CASO DE QUE EXISTAN SOLICITUD DE ACLARACIONES A LAS RESPUESTAS OTORGADAS POR LA CONVOCANTE SE DEBERÁN DE RESPONDER EN EL SIGUIENTE APARTADO¶

Se informa a los licitantes que cuentan con un plazo de_____horas para formular y entregar de manera presencial o remitir por CompraNet, las preguntas que consideren necesarias en relación con las respuestas emitidas, mismas a las que se les dará contestación el día_____del mes_____del año_____, en (LUGAR).¶

*(LOGO DEPENDENCIA O ENTIDAD)*

(DATOS DEL AREA CONVOCANTE)

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER) _

NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

NOTA: CUANDO SE REALICE LA SUSPENSIÓN DE LA JUNTA DE ACLARACIONES, EL DÍA QUE SE HAYA ACORDADO CONTINUAR CON LA MISMA SE DEBERÁ INICIAR DE LA SIGUEINTE MANERA:

En la Ciudad de (LOCALIDAD) siendo las_____ horas, del (DIA) del (MES) de 20___, en (Lugar en el cual se desarrolla la junta), ubicada en: (domicilio); se reunieron los servidores públicos y demás personas cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente Acta, con objeto de continuar con la junta de aclaraciones a la convocatoria a la licitación indicada al rubro.

**SOLICITUDES DE ACLARACIÓN EFECTUADAS POR (LAS PREGUNTAS A LAS RESPUESTAS SE AGRUPAN PREFEREMTEMENTE POR TEMA O NUMERAL DE LA CONVOCATORIA A LA LICITACIÓN PARA PROCEDER A SU RESPUESTA):**

1. _____

2. _____

Respuesta:_____

NOTA: EN EL CASO DE QUE SE TRATE DE LA ÚLTIMA JUNTA DE ACLARACIONES, Y EN EL SUPUESTO DE QUE SE TENGA QUE MODIFICAR LA FECHA DE APERTURA DE PROPOSICIONES

En razón de dar cumplimiento a lo dispuesto en el penúltimo párrafo del artículo 33 Bis de la Ley, en este acto se da a conocer el nuevo calendario de los eventos subsecuentes de esta licitación, que a continuación se detalla:

| EVENTO | FECHA | HORA |
|---|---|---|
| Acto de Presentación y Apertura de Proposiciones | Xx de xx de 20__ | Xx:00 hrs. |
| Comunicación y entrega de Fallo | Xx de xx de 20__ | Xx:00 hrs. |

De conformidad con el artículo 33 de la Ley, esta Acta forma parte integrante de la convocatoria a la licitación.

Para efectos de la notificación personal, se hace constar que en este acto se les hace entrega de una copia de la presente acta con acuse de recibo a los licitantes asistentes, y para aquellos licitantes que no hayan asistido a este acto, en términos del artículo 37 Bis de la Ley, se difundirá un ejemplar de la presente acta en la dirección electrónica: www.compranet.gob.mx para efectos de su notificación. Asimismo, se informa que a partir de esta fecha se fijará en: (DOM. DEL ÁREA RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN), un ejemplar de la presente acta o un aviso del lugar donde se encuentra disponible, por un término no menor de cinco días hábiles.

NOTA: EN CASO DE JUNTAS POSTERIORES A LA PRIMERA JUNTA DE ACLARACIONES

Se da por terminada la presente junta, siendo las _____horas, del día _____, del mes_____ del año 20__, informándose a los asistentes que la siguiente junta de aclaraciones se realizará el día____ de____ de 20__, en (_lugar_), a las (__:__Hrs.)

NOTA: EN CASO DE LA ÚLTIMA JUNTA DE ACLARACIONES

*(LOGO DEPENDENCIA O ENTIDAD)*

(DATOS DEL AREA CONVOCANTE)

ACTA DE JUNTA DE ACLARACIONES

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER) _

NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

No existiendo más aclaraciones por parte de los licitantes y no habiendo más que hacer constar, se dio por terminada esta última junta, siendo las _____ horas, del día _____, del mes_____ del año 20__.

Esta Acta consta de ___ hojas, (en caso de no incluirse las preguntas y respuestas en el documento del acta, agregar que se anexan ___ hojas con las preguntas entregadas por los licitantes, sus respuestas y las aclaraciones dadas a las respuestas de la convocante), firmando para los efectos legales y de conformidad los asistentes a este evento, quienes reciben copia de la misma.

POR LOS LICITANTES

| NOMBRE, RAZÓN O DENOMINACIÓN SOCIAL | REPRESENTANTE Y CORREO ELECTRONICO | FIRMA |
|---|---|---|
| | | |

POR (NOMBRE DE LA DEPENDENCIA O ENTIDAD)

| NOMBRE | ÁREA | FIRMA |
|---|---|---|
| | | |

POR EL ORGANO INTERNO DE CONTROL

| NOMBRE | FIRMA |
|---|---|
| | |

CUANDO APLIQUE

TESTIGO SOCIAL DESIGNADO POR LA SFP U OBSERVADOR SOCIAL

| NOMBRE | FIRMA |
|---|---|
| | |

---------- FIN DEL ACTA ----------

NOTA: TRATÁNDOSE DE ACTAS POSTERIORES A LA PRIMERA JUNTA DE ACLARACIONES, EL PRESENTE MODELO TENDRÁ QUE AJUSTARSE EN LAS PARTES CONDUCENTES. O CUANDO SE DECIDA SUSPENDER.

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

**FO-CON-08 Acta de junta de aclaraciones**

**Descripción**

Documento público que se elabora una vez concluida la junta de aclaraciones en la cual se hace constar la(s) respuesta(s) a las solicitudes de aclaración presentadas en tiempo y forma por los licitantes, así como las aclaraciones solicitadas a las respuestas dadas por la convocante sobre aspectos de la convocatoria a la licitación.

**Contenido requerido**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Fecha de elaboración.
- Tipo de procedimiento (Licitación Pública, Invitación a cuando menos tres personas).
- En su caso, aclaraciones por parte de la dependencia o entidad.
- Preguntas y respuestas.
- De ser el caso, fecha, hora y lugar de ulterior junta de aclaraciones.
- De ser necesario, modificación de fecha del acto de presentación y apertura de proposiciones.
- Cierre del acta.
- Nombre, cargo y firma de los participantes (dependencia o entidad, licitantes, testigo social, observadores y OIC).

Salto de sección (Página siguiente)

Anexo 10.7 Relación de documentos que se presentan para su evaluación.

Nombre o razón social del Licitante inscrito:

_____

Nombre y número del procedimiento de contratación:

_____

| N° | Requisito | Formato No | Presenta Documento | | No. de Folio(s) | Comentario u Observaciones |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | SI | NO | | |
| 1 | **Copia simple por ambos lados de la identificación oficial vigente con fotografía y firma del Representante Legal de la persona física o moral Licitante.** | S/N | | | | |
| 2 | **Escrito de interés en participar** | 1 | | | | |
| 3 | **Acreditación de la existencia legal y personalidad jurídica.** | 2 | | | | |
| 4 | **Manifiesto de Nacionalidad.** | 3 | | | | |
| 5 | **Manifiesto de no existir impedimento para participar.** | 4 | | | | |
| 6 | **Declaración de Integridad.** | 5 | | | | |
| 7 | **Carta de Aceptación.** | 6 | | | | |
| 8 | **Escrito de Estratificación.** | 7 | | | | |
| 9 | **Proposición Técnica** | 8 | | | | |
| 10 | **Proposición Económica** | 9 | | | | |
| 11 | **Normas aplicables** | 10 | | | | |

Anexo 10.8 Acta correspondiente al acto de presentación y apertura de proposiciones, de clave FO-CON-10.

LOGO

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER)
No. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

En la Ciudad de (LOCALIDAD), siendo las _____ horas, del (DIA) del (MES) de 20__, en (señalar lugar) ejemplo: (sala de juntas) ubicada en: (DOMICILIO COMPLETO), se reunieron los servidores públicos y licitantes cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente Acta, con objeto de llevar a cabo el acto de presentación y apertura de proposiciones, motivo de esta licitación, de conformidad con los artículos 34 y 35 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público en adelante, (la Ley), y 47 de su Reglamento y lo previsto en el (los) numeral(es) _____ de la convocatoria a la licitación. El acto fue presidido por _____, servidor público designado por la convocante.

De conformidad con lo dispuesto por el artículo 47, párrafo sexto del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el servidor público que preside el acto determinó que la apertura de los sobres iniciará con los que fueron recibidos de manera (presencial o electrónica), haciendo constar lo siguiente:

(El texto mencionado a continuación es para el caso de haberse determinado en primer término, la apertura de los sobres recibidos de manera presencial, por lo que si la determinación fuere que la apertura iniciaría con los sobres recibidos de manera electrónica, sólo se invierte la información)

Los sobres de las proposiciones presentadas en forma presencial en este acto, por los siguientes licitantes, se recibieron conforme a lo establecido en la Convocatoria.

| No. | LICITANTES QUE PRESENTARON EN PAPEL SUS PROPOSICIONES EN ESTE ACTO |
|---|---|
| | |

Posteriormente se procedió a verificar el envío de proposiciones por medios remotos de comunicación electrónica (CompraNet), reportando el sistema lo siguiente:

Existen proposiciones para esta Convocatoria en el servidor de CompraNet, como se muestra en pantalla.

| No. | LICITANTES QUE PRESENTARON SUS PROPOSICIONES ELECTRONICAMENTE (vía COMPRANET) |
|---|---|
| | |

(En caso de no existir ofertas electrónicas, incluir el siguiente párrafo: Una vez verificada la bóveda de CompraNet, para corroborar la existencia de propuestas enviadas por medios remotos de comunicación electrónica, se pudo constatar que ningún licitante envió por este medio propuesta alguna.)

En primer término se procedió a incorporar al sistema las proposiciones recibidas de manera presencial y posteriormente se llevó al cabo la apertura de las que se recibieron a través del sistema CompraNet, revisando la documentación presentada, sin entrar al análisis detallado de su contenido. De lo anterior se hace constar lo siguiente:

FO-CON-10

LOGO

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER)
NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

OPCIÓN: INSERTAR O NO EL CHECK LIST (VER EJEMPLO)

| | Nombre del Licitante | | Nombre del Licitante | | Nombre del Licitante | | Nombre del Licitante | | Nombre del Licitante | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | ENTREGÓ | | ENTREGÓ | | ENTREGÓ | | ENTREGÓ | | ENTREGÓ | |
| | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO | SI | NO |
| Manifestación bajo protesta de decir verdad, que cuenta con facultades suficientes para comprometerse por sí o por su representada, (5). punto 2). | | | | | | | | | | |
| Xxxxxxxxx | | | | | | | | | | |

Después de registrar la recepción de la documentación presentada por los licitantes, esta Acta cumple con lo dispuesto en el artículo 48 fracción I del Reglamento de la Ley.

NOTA: EN CASO DE NO ADJUNTAR EL CHECK LIST, ASENTAR:
Se hizo entrega a los licitantes de su correspondiente acuse de recibo de la documentación entregada.

NOTA: LA CONVOCANTE PODRÁ RECURRIR A LAS SIGUIENTES OPCIONES:
1) Acto seguido, y con fundamento en los artículos 35 fracción III de la LAASSP y 47 penúltimo párrafo de su Reglamento, se dio lectura a cada uno de los precios unitarios, sin I.V.A., de las proposiciones, así como a los importes totales de las mismas, cuyos montos se consignan a continuación:

| NOMBRE DEL LICITANTE | IMPORTE DE LA PROPOSICIÓN | |
|---|---|---|
| | PARTIDA | SUBTOTAL |
| Xxxxxxxxxx, S.A.<br>Folios ___ (Se propone agregar en estas columnas los folios de la proposición, toda vez que en la práctica no fue funcional incluirlos en el cuadro de recepción de documentos) | | |
| | | |
| IMPORTE TOTAL: | | |
| Yyyyyyyyy, S. de R.L.<br>Folios ___ | | |
| | | |
| IMPORTE TOTAL: | | |

2) A continuación, con fundamento en el artículo 47 penúltimo párrafo del Reglamento de la Ley, se omitió la lectura de los precios unitarios de cada una de las partidas y se anexan en esta Acta, copias de los documentos de las propuestas económicas que contienen los precios unitarios, indicando los importes totales de cada proposición, como se consigna a continuación:

ADECUAR TABLA CONFORME A NECESIDADES DE CADA CASO

| NOMBRE DEL LICITANTE | IMPORTE DE LA PROPOSICIÓN | |
|---|---|---|
| | PARTIDA | SUBTOTAL |
| Xxxxxxxxxx, S.A.<br>Folios ___ | | |
| | | |

LOGO

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARÁCTER)
NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

| | | |
|---|---|---|
| | | IMPORTE TOTAL: |
| Yyyyyyyyy, S. de R.L.<br>Folios ___ | | |
| | | |
| | | IMPORTE TOTAL: |

Con fundamento en el artículo 35 fracción II de la Ley, y lo indicado en el (numeral/regla) ___ de la convocatoria a la licitación, las proposiciones se rubricaron por el licitante elegido por los participantes (nombre –opcional-) y el(los) servidor(es) público(s) designado(s) por la Convocante.

- De conformidad con el artículo 35 fracción III de la Ley, las proposiciones se recibieron para su evaluación y con base en ella, se emitirá el fallo correspondiente, el cual será dado a conocer en junta pública el día *(indicar fecha, hora y lugar)*, mismo que podrá ser diferido, siempre y cuando, el nuevo plazo no exceda de 20 días naturales contados a partir del plazo establecido originalmente.
-

Para efectos de la notificación personal, se hace constar que en este acto se les hace entrega de una copia de la presente acta con acuse de recibo a los licitantes asistentes, y para aquellos licitantes que no hayan asistido a este acto, en términos del artículo 37 Bis de la Ley, se difundirá un ejemplar de la presente acta en la dirección electrónica: www.compranet.gob.mx para efectos de su notificación. Asimismo, se informa que a partir de esta fecha se fijará en: (DOM. DEL ÁREA RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN), un ejemplar de la presente acta o un aviso del lugar donde se encuentra disponible, por un término no menor de cinco días hábiles.

De conformidad con el artículo 26 penúltimo párrafo de la LAASSP, se hace constar que las personas que a continuación se indican registraron su asistencia como observadores o licitantes que no presentaron proposiciones en esta licitación por lo cual no tienen derecho a voz y fueron informados de abstenerse de intervenir en éste acto.

| NOMBRE O RAZON SOCIAL | NOMBRE DEL REPRESENTANTE |
|---|---|
| | |

NOTA: EN CASO CONTRARIO Y EN SUSTITUCION DE LO ANTERIOR, SEÑALAR:

De conformidad con el artículo 47 del Reglamento de la LAASSP, a este acto no asistió ninguna persona que haya manifestado su interés de estar presente en el mismo como observador.

En este acto se les preguntó a los licitantes si deseaban manifestar alguna observación u objeción al mismo, a lo que respondieron no tener ninguna.

NOTA: EN CASO DE INCURRIRSE EN LOS SUPUESTOS DEL ARTICULO 38 DE LA LAASSP, ASENTAR EN EL ACTA LO SIGUIENTE:

Con fundamento en los artículos 38 de la Ley y 58 de su Reglamento, y de acuerdo al punto_____ de la Convocatoria de licitación, se declara DESIERTA la (LICITACIÓN, PARTIDA/POSICIÓN), por (INDICAR MOTIVO).

3) Durante el desarrollo del acto el (los) licitante (s) "X" y "Y" manifestaron lo siguiente: (en su caso, asentar las manifestaciones hechas por los licitantes con derecho a voz

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

| FORMATO¤ |
|---|
| ¤ FO-CON-10¤ Acta·correspondiente·a·la·celebración·del·Acto·de·presentación·y·apertura·de·proposiciones¤<br>Descripción¤<br>¶<br>Documento·público·que·se·elabora·para·dejar·constancia·de·la·celebración·y·hechos·acontecidos·durante·el·acto·de·presentación·y·apertura·de·proposiciones.·¶<br>¶<br>¤<br>Contenido·requerido¤<br>¶<br>Llenar·los·campos·conforme·aplique·a·la·contratación·respectiva.¶<br>•→ Fecha,·hora·y·lugar·de·inicio·del·acto·de·presentación·y·apertura·de·proposiciones.¶<br>•→ Tipo·de·procedimiento·(LP,·ITP).¶<br>•→ Descripción·de·los·bienes·a·adquirir,·arrendamientos·o·servicios·a·contratar.¶<br>•→ Recepción·y·apertura·de·proposiciones·(en·el·desahogo·de·este·punto·se·deberá·considerar·las·siguientes·actividades:·revisión·cuantitativa·de·la·documentación·presentada;·lectura·de·precios·unitarios,·total·de·las·propuestas·recibidas·y·manifestaciones·realizadas·por·los·licitantes).¶<br>•→ Fecha,·lugar·y·hora·para·la·presentación·de·ofertas·subsecuentes·de·descuento,·en·su·caso.¶<br>•→ Fecha,·lugar·y·hora·del·fallo.¶<br>•→ Cierre·del·acta.¶<br>•→ Nombre,·cargo·y·firma·de·los·participantes·(dependencia·o·entidad,·licitantes,·testigo·social,·observadores·y·OIC).¤ |

Nota: En·caso·de·que·no·se·presente·proposición·alguna,·el·procedimiento·de·contratación·deberá·declararse·desierto·con·fundamento·en·el·artículo·38·de·la·LAASSP.¶

¶

¶ Salto de sección (Página siguiente)

Anexo 10.9 Resultado de la evaluación técnica, de clave FO-CON-11.

Haga clic para agregar encabezado

LOGO

**RESULTADO DE LA EVALUACION TÉCNICA**

**NOMBRE DE LA DEPENDENCIA O ENTIDAD**

**PROCEDIMIENTO N°**

**TIPO DE PROCEDIMIENTO:**

| ESPECIFICACIONES TECNICAS DE CADA PARTIDA | LICITANTE 1 | | LICITANTE 2 | | LICITANTE 3 | | LICITANTE 4 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | SI CUMPLE | NO CUMPLE | SI CUMPLE | NO CUMPLE | SI CUMPLE | NO CUMPLE | SI CUMPLE | NO CUMPLE |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

NOTA.- EL FORMATO ES SOLO PARA EVALUACIÓN BINARIA, PARA LA EVALUACIÓN POR PUNTOS O PORCENTAJES DEBERÁ AJUSTARSE EN FUNCIÓN DE LOS ANÁLISIS Y LOS LINEAMIENTOS RESPECTIVOS EMITIDOS POR LA SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA.
CUANDO SE REFIERA A "NO CUMPLE" INDICAR MOTIVO Y FUNDAMENTO DEL INCUMPLIMIENTO Y/O CAUSAL DE DESECHAMIENTO.

**ELABORÓ**

**NOMBRE Y FIRMA**

**Vo. Bo.**

**NOMBRE Y FIRMA**

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

ORMATO

FO-CON-11 Resultado de la evaluación técnica

Descripción

Documento interno mediante el cual se acredita la verificación del cumplimiento de los requisitos solicitados en la convocatoria a la licitación.

Contenido requerido

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Tipo de procedimiento (Licitación Pública, Invitación a Cuando Menos Tres Personas).
- Descripción de los bienes, arrendamientos o servicios a contratar.
- Análisis técnico de la propuesta presentada por cada licitante, señalando el motivo y fundamento del incumplimiento y/o causal de desechamiento.
- Criterios de evaluación establecidos en la convocatoria (puntos y porcentajes, costo beneficio o binario)
- Nombre, cargo y firma del responsable del área técnica que realizó el análisis de las propuestas.
- Nombre, cargo y firma del Titular del área técnica que valida el análisis realizado.

n el caso de que resulte necesario adicionar conceptos al contenido del mismo, se deberá realizar la solicitud correspondiente al correo electrónico ormatadq@funcionpublica.gob.mx, conforme al artículo octavo del Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de dquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público publicado en el DOF el 9 de agosto de 2010.

Anexo 10.10 Resultado de la evaluación económica, de clave FO-CON-12

LOGO

**RESULTADO DE LA EVALUACIÓN ECONÓMICA**
**Cuadro Comparativo Análisis Económico**

**NOMBRE DE LA DEPENDENCIA O ENTIDAD**
**NOMBRE DEL DEPARTAMENTO**

FECHA_____

PROCEDIMIENTO No.-_____

| PARTIDA | DESCRIPCIÓN | CANTIDAD | UNIDAD DE MEDIDA | EMPRESA 1 | | EMPRESA 2 | | EMPRESA 3 | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | PRECIO UNITARIO (M.N.) | IMPORTE (M.N.) | PRECIO UNITARIO (M.N.) | IMPORTE (M.N.) | PRECIO UNITARIO (M.N.) | IMPORTE (M.N.) |
| 1 | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | |
| | MONTO TOTAL | | | | | | | | |

(SE DEBERAN MARCAR LAS PARTIDAS OFERTADAS CON MEJOR PRECIO, O PRECIO MAS BAJO)

NOTA: El formato es solo para evaluación binaria, para puntos o porcentajes se deberá ajustar en función de los análisis y los lineamientos respectivos emitidos por la Secretaría de la Función Pública

_____
NOMBRE PUESTO Y FIRMA DE QUIEN ELABORO

_____
NOMBRE PUESTO Y FIRMA DE QUIEN SUPERVISÓ

_____

INCLUIR EN LA TABLA COMPARATIVA TODAS Y CADA UNA LAS PARTIDAS OFERTADAS POR CADA UNA DE LAS EMPRESAS PARTICIPANTES, ASI COMO LOS PRECIOS UNITARIOS Y TOTALES POR PARTIDA POR CADA PARTICIPANTE, TOTALIZANDO LOS IMPORTES OFERTADOS ANTES DE IVA.

FO-CON-12

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

**FO-CON-12 Resultado de la evaluación económica**

**Descripción**

Documento interno mediante el cual se acredita la evaluación realizada a la o las propuestas económicas. Se deberá dejar constancia en este documento si el o los licitantes cumplen con lo solicitado en la convocatoria a la licitación y se registra el monto de la proposición que haya ofertado el precio más bajo cuando se utiliza el criterio de evaluación binario.

**Contenido requerido**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Fecha de elaboración.
- Tipo de procedimiento (Licitación Pública, Invitación a cuando menos tres personas).
- Descripción de los bienes, arrendamientos o servicios a contratar.
- Análisis de la proposición presentada por cada licitante, señalando el motivo y fundamento del no cumplimiento y/o causal de desechamiento, incluyendo los precios unitarios y totales antes de impuestos.
- Criterios de evaluación establecidos en la convocatoria (ofertas subsecuentes de descuento, puntos o porcentajes, costo-beneficio o binario).
- Nombre, cargo y firma del responsable del área que realizó el análisis de las propuestas.
- Nombre, cargo y firma del titular del área que autoriza el análisis realizado.

En el caso de que resulte necesario adicionar conceptos al contenido del mismo, se deberá realizar la solicitud correspondiente al correo electrónico normatadq@funcionpublica.gob.mx, conforme al artículo octavo del Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público publicado en el DOF el 9 de agosto de 2010.

Anexo 10.11 Acta correspondiente al acto de fallo, de clave FO-CON-13.

(insertar logo) (DATOS DEL AREA CONVOCANTE)

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACION DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARACTER) _
NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

En la Ciudad de (LOCALIDAD), siendo las ____ horas del (DIA) del (MES) de 20___, en (LUGAR), ubicada en _____; se reunieron los servidores públicos y licitantes cuyos nombres y firmas aparecen al final de la presente Acta, con objeto de llevar a cabo el acto de Fallo de la Convocatoria de licitación indicada al rubro, de conformidad con el artículo 37 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (en adelante, la Ley), así como lo previsto en el (los) numeral(es) _____ de la Convocatoria.

El acto fue presidido por (NOMBRE DEL PRESIDENTE DEL EVENTO), servidor público designado por la Convocante.

A continuación se emite en presencia de los asistentes el Fallo del procedimiento citado al rubro.

Para efectos de notificación personal, se hace constar que en este acto se les hace entrega de una copia de la presente acta con acuse de recibo a los licitantes asistentes, y, para aquellos licitantes que no hayan asistido a este acto, en términos de los artículos 37 y 37 Bis de la Ley, se les enviará por correo electrónico un aviso informándoles que la presente acta se encuentra a su disposición en la dirección electrónica: www.compranet.gob.mx para efectos de su notificación. Asimismo, se informa que a partir de esta fecha se fijará en (DOM. DEL ÁREA RESPONSABLE DEL PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN), un ejemplar de la presente acta o un aviso del lugar donde se encuentra disponible, por un término no menor de cinco días hábiles.

De conformidad con el artículo 26 décimo párrafo de la Ley, se hace constar que las personas que a continuación se indican registraron su asistencia como observadores, habiendo sido informados que se deben de abstener de intervenir en éste acto.

| NOMBRE O RAZÓN SOCIAL | NOMBRE DEL REPRESENTANTE |
|---|---|
| | |

NOTA: EN CASO CONTRARIO Y EN SUSTITUCION DE LO ANTERIOR, SEÑALAR:
Cabe señalar que a este acto no asistió ninguna persona que haya manifestado interés de asistir como observador.

En su caso, se indicará la relación de licitantes cuyas proposiciones se desecharon, expresando todas las razones legales, técnicas o económicas que sustentan tal determinación e indicando los puntos de la convocatoria que en cada caso se incumpla.

Señalar la relación de licitantes cuyas proposiciones resultaron solventes, describiendo en lo general dichas proposiciones. Se presumirá la solvencia de las proposiciones, cuando no se señale expresamente incumplimiento alguno.

En caso de que las proposiciones se hayan evaluado utilizando el criterio binario y se determine que el precio de una proposición no es aceptable o no es conveniente, se deberá anexar copia de la parte conducente de la investigación de mercado en la cual se observa los precios obtenidos y el cálculo correspondiente para acreditar la razón por la cual no se adjudica al licitante por ofertar un precio no aceptable; o el cálculo para acreditar la inconveniencia del precio ofertado a partir de las propociones presentadas.

FO-CON-13

*(insertar logo)* (DATOS DEL AREA CONVOCANTE)

ACTA CORRESPONDIENTE A LA CELEBRACION DEL ACTO DE FALLO

LICITACIÓN PÚBLICA MIXTA (CARACTER)
NO. (INDICAR NO. DE COMPRANET)

Señalar el nombre del o los licitantes a quien se adjudica el contrato, indicando las razones que motivaron la adjudicación, de acuerdo al criterio de evaluación previsto en la convocatoria a la licitación, así como la indicación de la o las partidas, los conceptos y montos asignados a cada licitante.

Indicar la fecha, lugar y hora para la firma del contrato, la presentación de garantías y, en su caso, la entrega de anticipos.

Después de dar lectura a la presente Acta, se dio por terminado este acto, siendo las_____horas, del día_____, del mes_____del año 20___.

Esta Acta consta de __ hojas, firmada para los efectos legales y de conformidad, los asistentes a este evento, quienes reciben copia de la misma.

- POR LOS LICITANTES

| NOMBRE, RAZÓN O ENTIDAD SOCIAL | REPRESENTANTE Y CORREO ELECTRÓNICO | FIRMA |
|---|---|---|
| | | |

- POR (DEPENDENCIA O ENTIDAD)

| NOMBRE | AREA | FIRMA |
|---|---|---|
| | | |

POR EL ORGANO INTERNO DE CONTROL

| NOMBRE | FIRMA |
|---|---|
| | |

CUANDO APLIQUE
TESTIGO SOCIAL DESIGNADO POR LA SFP

| NOMBRE | FIRMA |
|---|---|
| | |

----------FIN DE ACTA----------

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

**FO-CON-13 Acta correspondiente a la celebración del acto de fallo**

**Descripción**

Documento público que se elabora una vez concluida la evaluación, de acuerdo a los criterios previstos en la convocatoria a la licitación.

**Contenido requerido**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Fecha hora y lugar de inicio del acto de fallo.
- Tipo de procedimiento (Licitación Pública, Invitación a cuando menos Tres Personas).
- Apartado en el cual se expresen las razones legales, técnicas o económicas que sustentan el desechamiento de las propuestas técnica y/o económica presentada por el licitante.
- Apartado de licitantes cuyas proposiciones resultaron solventes.
- Apartado para registrar que el precio de una proposición no es aceptable o no es conveniente, si es el caso.
- Fecha, lugar y hora para la firma del contrato, la presentación de garantías y, en su caso, la entrega de anticipos.
- Nombre del o los licitantes a quién(es) se adjudica el contrato; éste deberá incluir las partidas, los conceptos y montos asignados a cada licitante.
- Nombre, cargo y firma de los responsables de la evaluación de las proposiciones (técnica, legal y económica).
- Nombre, cargo, firma y facultades de quien emite el fallo.

Nota: En caso de no contarse con alguna proposición solvente, deberá declararse desierto el procedimiento de contratación.

Salto de sección (Página siguiente)

Anexo 10.12 Estratificación de la MIPYMES, de clave FO-CON-14.

**MANIFESTACIÓN, BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, DE LA ESTRATIFICACIÓN DE MICRO, PEQUEÑA O MEDIANA EMPRESA (MIPYMES)**

_____ de _____ de _____ (1)

_____ (2) _____

P r e s e n t e.

Me refiero al procedimiento de _____ (3) _____ No. _____ (4) _____ en el que mi representada, la empresa _____ (5) _____, participa a través de la presente proposición.

Al respecto y de conformidad con lo dispuesto por el artículo 34 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, **MANIFIESTO BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD** que mi representada está constituida conforme a las leyes mexicanas, con Registro Federal de Contribuyentes _____ (6) _____, y asimismo que considerando los criterios (sector, número total de trabajadores y ventas anuales) establecidos en el Acuerdo por el que se establece la estratificación de las micro, pequeñas y medianas empresas, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2009, mi representada tiene un Tope Máximo Combinado de _____ (7) _____, con base en lo cual se estatifica como una empresa _____ (8) _____.

De igual forma, declaro que la presente manifestación la hago teniendo pleno conocimiento de que la omisión, simulación o presentación de información falsa, son infracciones previstas por el artículo 8 fracciones IV y VIII, sancionables en términos de lo dispuesto por el artículo 27, ambos de la Ley Federal Anticorrupción en Contrataciones Públicas, y demás disposiciones aplicables.

**A T E N T A M E N T E**

_____ (9) _____

FO-CON-14 → →

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

| | |
|---|---|
| FO-CON-14 | Estratificación de las Micro, Pequeña o Mediana Empresa (Mipymes) |

**Descripción**

Formato para que los licitantes manifiesten, bajo protesta de decir verdad, la estratificación que les corresponde como Mipymes, de conformidad con el Acuerdo de Estratificación de las Mipymes, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 30 de junio de 2009.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique tomando en cuenta los rangos previstos en el Acuerdo antes mencionado.

1. Señalar la fecha de suscripción del documento.
2. Anotar el nombre de la convocante.
3. Precisar el procedimiento de contratación de que se trate (licitación pública o invitación a cuando menos tres personas).
4. Indicar el número de procedimiento de contratación asignado por CompraNet.
5. Anotar el nombre, razón social o denominación del licitante.
6. Indicar el Registro Federal de Contribuyentes del licitante.
7. Señalar el número que resulte de la aplicación de la expresión: Tope Máximo Combinado = (Trabajadores) x 10% + (Ventas anuales en millones de pesos) x 90%. Para tales efectos puede utilizar la calculadora MIPYME disponible en la página http://www.comprasdegobierno.gob.mx/calculadora

   Para el concepto "Trabajadores", utilizar el total de los trabajadores con los que cuenta la empresa a la fecha de la emisión de la manifestación.

   Para el concepto "ventas anuales", utilizar los datos conforme al reporte de su ejercicio fiscal correspondiente a la última declaración anual de impuestos federales, expresados en millones de pesos.
8. Señalar el tamaño de la empresa (Micro, Pequeña o Mediana), conforme al resultado de la operación señalada en el numeral anterior.
9. Anotar el nombre y firma del apoderado o representante legal del licitante.

# 17. PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS MEDIANTE ADJUDICACIÓN DIRECTA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Llevar a cabo la adquisición o contratación directa de bienes y servicios requeridos por las diferentes áreas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cumpliendo en todo momento con las mejores condiciones en cuanto a precio, calidad, financiamiento, oportunidad y demás circunstancias pertinentes, para ejecutar la programación de las adquisiciones evitando compras innecesarias, apegándose a lo establecido en los artículos 40, 41 y 42 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), su Reglamento y demás disposiciones establecidas, a fin de proporcionar los bienes y servicios necesarios para coadyuvar con el cumplimiento de las funciones conferidas a cada una de las áreas requirentes en materia de regulación, prevención, control, vigilancia y fomento sanitario para la protección de la salud de la población mexicana contra riesgos sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable en primera instancia a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG), en lo específico a la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones (GEA), referente a las adquisiciones de bienes y servicios, así como a todas las áreas requirentes de la COFEPRIS que de manera directa participan en las Adquisiciones, con base en el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS), la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su Reglamento, Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, emitido por la Secretaría de la Función Pública (SFP), Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud.

2.2 A nivel externo es aplicable a toda persona física o moral interesada en participar en el procedimiento de adquisición de bienes y contratación de servicios mediante el procedimiento de adjudicación directa que se realice.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Las áreas requirentes de la COFEPRIS (áreas requirentes) deberán solicitar la adquisición de bienes y servicios con la debida oportunidad, considerando los tiempos de entrega, fabricación y contratación.

3.2 Iniciar el ejercicio del gasto una vez que la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud, dé a conocer a la COFEPRIS el calendario del presupuesto autorizado, a través de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.

3.3 Antes de generar la solicitud de suministro para adquirir bienes, el área requirente deberá verificar las existencias en el almacén.

Asimismo, tratándose de consultorías, asesorías, estudios e investigaciones, verificar en los archivos de la COFEPRIS, la existencia de trabajos similares que pudieran hacer innecesaria la contratación.

3.4 Para la adjudicación directa electrónica al amparo del artículo 42 de la LAASSP donde el monto sea igual o superior a 300 veces el salario mínimo vigente en el Distrito Federal, bastará contar

con al menos 3 cotizaciones obtenidas 30 días previos a la adjudicación del contrato y no mayor a 60 días.

Las solicitudes de cotización se podrán realizar a través del sistema Compra Net, acreditándose el envío por este medio, independientemente del número de cotizaciones que se reciban. En caso de no recibir ninguna cotización por este medio, la GEA deberá recurrir a las cotizaciones que consten en documentos de conformidad con lo establecido en el último párrafo del artículo 75 del Reglamento de la LAASSP.

3.5 Para solicitar la cotización se recomienda considerar, en primera instancia, a las personas inscritas en el Registro Único de Proveedores de Compra Net y que no se encuentren inhabilitados para participar.

3.6 Para las adjudicaciones directas electrónicas, la investigación de mercado que realice el área requirente, servirá para la determinación de la reserva presupuestal.

3.7 Asimismo, en caso de declararse desierto el procedimiento de adjudicación directa electrónica en el Sistema Compra Net, dicha investigación de mercado será considerada para seleccionar al proveedor que ofrezca las mejores condiciones en cuanto precio, calidad y oportunidad.

3.8 Derivado de la investigación de mercado, el área requirente presentará el comparativo de los precios cotizados por los posibles proveedores, en su caso, los últimos precios ofrecidos en la última contratación, a falta de ésta, el histórico con que se cuente, formulando la respectiva justificación de la elección.

3.9 En el caso de contrataciones relacionadas con hardware, software, servicios de tecnologías de la información y de comunicaciones y servicios en materia de telecomunicaciones, a través de la Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos, las áreas requirentes deberán tramitar la opinión técnica favorable de la Dirección General de Tecnologías de la Información (DGTI) de la Secretaría de Salud, de conformidad con lo establecido en el Manual Administrativo de Aplicación General en las materias de Tecnologías de la Información y Comunicaciones y de Seguridad de la Información (MAAGTICSI). Se deberá de enviar al Órgano Interno de Control en la COFEPRIS un estudio de factibilidad a efecto de que éste emita las sugerencias u observaciones que de manera fundada y motivada considere pertinentes, a más tardar dentro de los 8 días hábiles siguientes a su presentación.

3.10 Las áreas requirentes tendrán la responsabilidad de cumplir estrictamente con el procedimiento estipulado en los numerales 32 y 33 de los Lineamientos para la aplicación y seguimiento de las medidas para el uso eficiente, transparente y eficaz de los recursos públicos y las acciones de disciplina presupuestaria en el ejercicio del gasto público, así como para la modernización de la Administración Pública Federal, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 30 de enero de 2013.

3.11 En las contrataciones que tenga por objeto el arrendamiento o la prestación de servicios que involucre la utilización de bienes muebles, se deberán prever la actualización o sustitución de los bienes en sus versiones más rentables y mejores sistemas de operación siempre que no se modifiquen los precios durante la vigencia del contrato.

3.12 El anexo técnico que elabore el área requirente, lo deberá de enviar en forma impresa y electrónica a la DERMSG, el cual deberá ser congruente con la naturaleza y las características de las adquisiciones y arrendamiento de bienes o contratación de servicios que pretendan contratarse, estableciendo con claridad, entre otros, los siguientes aspectos:

- Objeto de la contratación.
- Costos unitarios.
- Monto total de la contratación sin incluir el Impuesto al Valor Agregado.
- Plazos y lugares de entrega de los bienes o servicios.
- Vigencia de la contratación
- Forma de pago.
- Criterios de evaluación.
- Carácter del procedimiento.
- Normas oficiales mexicanas, mexicanas o internacionales aplicables.
- Cargo del servidor público responsable de la administración del contrato o pedido.
- En su caso, los programas de trabajo necesarios y justificación de marca.
- Las penalizaciones y deductivas correspondientes a los bienes por adquirir o arrendar o servicios a contratar.
- La forma y porcentaje en que deberá garantizarse el cumplimiento del instrumento jurídico de contratación respectivo.
- En la adquisición de bienes de inversión, el área requirente o área técnica deberán determinar el plazo de la garantía de operación y funcionamiento de los bienes, mismo que será mínimo de un año, así como el plazo la existencia y disponibilidad en el mercado de consumibles o accesorios para su funcionamiento.
- Aquellos requerimientos que se deriven de los manuales administrativos y demás normatividad en la materia, así como aquellos aspectos que a consideración del área requirente o técnica se estimen convenientes.
- Cualquier otro elemento establecido en la normatividad aplicable, así como en las POBALINES de la Secretaría de Salud.

3.13 El área requirente deberá preparar la documentación soporte relacionada con la adquisición de bienes y servicios y remitirla por escrito a la DERMSG, quien llevará a cabo la compra o la contratación.

3.14 La GEA revisará la solicitud de requisición y la documentación soporte, para constatar que la información contiene lo necesario para iniciar el procedimiento de contratación.

3.15 En el caso de las adjudicaciones directas electrónicas, el área requirente será responsable de llevar a cabo la evaluación técnica de las propuestas recibidas en el Sistema Compra Net, debiendo enviarla en forma impresa y electrónica a la GEA.

3.16 La GEA deberá consultar en el Sistema Compra Net a fin de confirmar que los proveedores no se encuentren inhabilitados para participar en procedimientos de contratación o celebrar contratos regulados por la LAASSP, así como verificar que los licitantes no se encuentren vinculados entre sí por algún socio o asociado y de contar con la certeza de la existencia de dicho vínculo, deberá de desechar la propuesta que en su caso se encuentre vinculada, debiendo comunicar dicha circunstancia a la DERMSG.

3.17 La GEA será responsable de llevar a cabo la evaluación económica de las propuestas evaluadas técnicamente y que hayan cumplido con todos los requisitos técnicos solicitados.

3.18 La DERMSG, a través de la GEA, será la responsable de atender lo previsto en los Artículos 40, 41, y 42 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP), su Reglamento y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

3.19 La GEA llevará a cabo el procedimiento de adjudicación directa, cuando el importe de cada operación no exceda los montos máximos que al efecto se establecerán en el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación (PEF) correspondiente al ejercicio fiscal respectivo, siempre que las operaciones no se fraccionen conforme al Artículo 42 de la LAASSP, y lo señalado en su Reglamento.

3.20 La contratación en los supuestos de las fracciones II, IV, V, VI, VII, IX primer párrafo, XI, XII y XX del artículo 41 de la LAASSP, será responsabilidad del área usuaria y requirente.

3.21 La GEA vigilará que la suma de operaciones de Adjudicación Directa por monto, conforme al Artículo 42 de la LAAASSP, no exceda del 30% de su volumen anual de adquisiciones, arrendamientos o prestación de servicios autorizado para la COFEPRIS de acuerdo al presupuesto autorizado.

3.22 La GEA otorgará la adquisición a proveedores cuyas actividades comerciales estén relacionadas con el objeto del contrato a celebrarse y cuenten con capacidad de respuesta inmediata, así como con los recursos técnicos, financieros y demás que le sean requeridos.

3.23 El área requirente que adjudique con alguno de los sujetos a que hace referencia el quinto párrafo del artículo 1° de la LAASSP y artículo 4 párrafos segundo y cuarto del RLAASSP, deberá integrar en el expediente respectivo, lo siguiente:

- Escrito suscrito por el Titular del área requirente, mediante el cual justifique, motive, fundamente y autorice la adjudicación correspondiente.
- La investigación de mercado con proveedores del sector público y privado, cuyo objeto social, actividades o facultades se relacionen con los bienes o servicios a contratar, de la que se acredite que se obtienen las mejores condiciones para el Estado. Dicha investigación deberá ser suscrita por el Titular del área requirente o por el servidor público que este designe con nivel no inferior a Subdirector de Área.
- Las documentales que acrediten que la Institución seleccionada, cuenta con capacidad técnica, material y humana para entregar los bienes o prestar el servicio que el área requirente determine en el Anexo Técnico.
- Acta constitutiva, acuerdo de creación o disposición legal, con la que se acredite el objeto social, actividades o facultades a que hace referencia el quinto párrafo del artículo 1° de la LAASSP.
- Poderes del representante legal o documentación que demuestre que cuenta con facultades para obligar al proveedor.
- Manifestación suscrita por el representante legal o por persona debidamente facultada para obligar al proveedor, en la cual se declare que cuenta con la capacidad para entregar los bienes o prestar el servicio, que para cumplir con sus obligaciones no requiere celebrar instrumento de contratación con terceros que exceda del 49% del importe total del contrato principal. En caso de que se requiera contratar con terceros, deberán señalarse los bienes o servicios que serán contratados.
- La Institución quedará exenta de presentar garantía de cumplimiento o de vicios ocultos.

3.24 La GEA para la elaboración del contrato, solicitará al proveedor adjudicado la siguiente documentación:

- Copia del acta constitutiva y sus modificaciones (solo en caso de ser persona moral).
- Copia del poder notarial de la persona autorizada para suscribir contratos (solo en caso de ser persona moral).

- Copia de la identificación oficial de la persona autorizada para suscribir contratos.
- Copia del acta de nacimiento y de la CURP (solo en caso de ser persona física).
- Copia del RFC.
- Copia del comprobante de domicilio.
- Documento vigente expedido por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), en el que emita su opinión en sentido positivo sobre el cumplimiento de obligaciones fiscales.
- Documento vigente expedido por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), en el que se emita su opinión en sentido positivo sobre el cumplimiento de obligaciones fiscales en materia de seguridad social.
- Copia del estado de cuenta bancaria en donde se le realizarán sus pagos.
- Carta bancaria con clave estandarizada de 18 dígitos.
- Constancia de estratificación de MIPYMES.

3.25 En los casos de celebrarse contratos abiertos, el área requirente deberá de requisitar el formato denominado Orden de suministro (FO-CON-01), mediante el cual le solicitará al proveedor que surta la cantidad de bienes, arrendamientos o servicios requeridos.

3.26 La GEA vigilará que la Garantía de cumplimiento del contrato sea entregada por el proveedor a más tardar dentro de los 10 días naturales siguientes a la firma del contrato o pedido, a favor de la Tesorería de la Federación y expedida por afianzadora debidamente constituida en términos de la Ley Federal de Instituciones y Fianzas, de acuerdo a lo referido en el Artículo 48 de la LAASSP.

Una vez que se reciba la garantía, la GEA archivará una copia en el expediente y el original se turnará a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros para su guarda y custodia temporal mientras se libera ésta.

En los casos señalados en las fracciones II, IV, V, XI y XIV del artículo 41 y 42 de la LAASSP, el servidor público que deba firmar el contrato, bajo su responsabilidad, podrá exceptuar al proveedor, de presentar la garantía de cumplimiento del contrato o pedido respectivo.

3.27 La GEA incorporará al Sistema Compra Net, los datos relevantes de los contratos desde el momento en que se adjudique o se suscriba dicho contrato o pedido.

3.28 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la GEA deberá de:

- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - ✓ Eliminar la no conformidad detectada.
  - ✓ Autorizando su uso o liberación.
  - ✓ Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

3.29 La medición de las solicitudes de contratación para la adquisición de bienes y servicios por el procedimiento de adjudicación directa, se llevará mediante el Formato denominado “Indicador de Medición de Resultados”, identificado con el código SG-DERMSG-P-04-F-01.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 1 | Revisa en el almacén las existencias de los bienes requeridos<br><br>¿Cuenta con existencias? | |
| | 2 | No: Elabora la constancia de existencia de bienes en almacén (FO-CON-02), recabando sello y firma del encargado del almacén, donde se indica que no tiene bienes en existencia (Pasa a la actividad 4). | • Constancia de existencia FO-CON-02 |
| | 3 | Si: Solicita en el almacén los bienes requeridos. | |
| | 4 | Elabora el Anexo técnico, indicando los requerimientos técnicos, detallando los bienes o servicios requeridos y demás aspectos señalados en las POBALINES. | • Anexo técnico |
| | 5 | Elabora la Solicitud de cotización (FO-CON-04) y la envía a por lo menos tres posibles proveedores.<br><br>¿Recibe cotizaciones? | • Solicitud de cotización FO-CON-04 |
| | 6 | No: Selecciona a otros posibles proveedores. (Regresa a la actividad 5). | |
| | 7 | Si: Recibe cotizaciones de los posibles proveedores a quienes se les hizo la solicitud de cotización. | • Cotizaciones |
| | 8 | Formula el resultado de la investigación de mercado con las cotizaciones recibidas. (FO-CON-05). | • Resultado de la investigación de mercado FO-CON-05 |
| | 9 | Solicita por escrito a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros, la autorización de la suficiencia presupuestaria que cubra el monto de la adquisición de los bienes o la contratación del servicio. | • Memorándum de Solicitud de Suficiencia Presupuestal |
| | 10 | Recibe de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros la autorización de suficiencia presupuestaria y realiza el llenado del formato de Requisición de bienes y servicios (FO-CON-03). | • Autorización de suficiencia presupuestal<br>• Formato de Requisición de bienes y servicios FO-CON-03 |

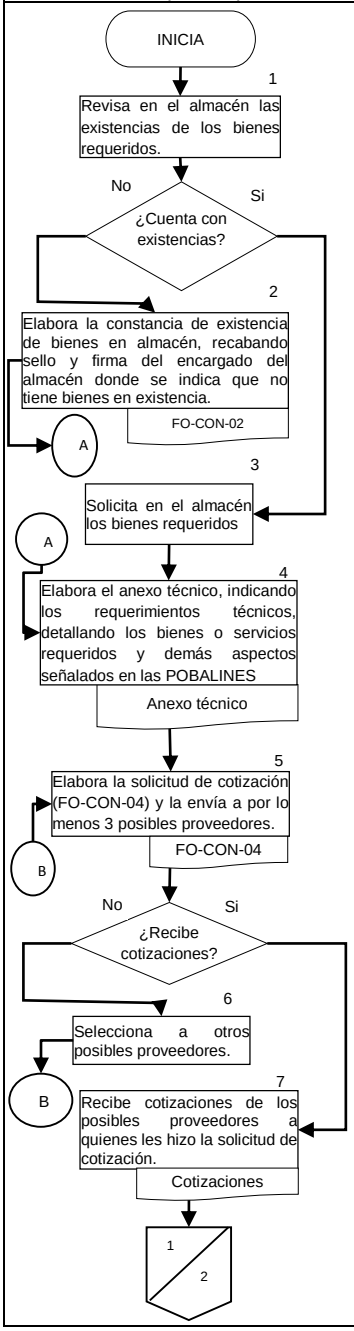
| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 11 | Funda, motiva y firma el escrito de justificación para la adquisición de los bienes o servicios, de acuerdo a lo establecido en el artículo 40 de la LAASSP. | • Justificación |
| | 12 | Elabora la solicitud de adquisición de bienes y servicios acompañada de la documentación soporte y la envía a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales. | • Solicitud de adquisición de bienes y servicios<br>• Anexo Técnico<br>• FO-CON-02<br>• FO-CON-03<br>• FO-CON-04<br>• Cotizaciones<br>• FO-CON-05<br>• Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal<br>• Justificación |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | 13 | Recibe del área requirente la solicitud para la adquisición de bienes y servicios y la documentación soporte, la turna a la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones mediante volante de control, para que se revise y analice. | • Volante de control<br>• Solicitud de adquisición de bienes y servicios<br>• Anexo Técnico<br>• FO-CON-02<br>• FO-CON-03<br>• FO-CON-04<br>• Cotizaciones<br>• FO-CON-05<br>• Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal<br>• Justificación |
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 14 | Recibe de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales por volante de control la solicitud de adquisición de bienes y servicios, la revisa y analiza la solicitud y documentación soporte.<br><br>¿Es correcta? | • Solicitud de adquisición de bienes y servicios<br>• Anexo Técnico<br>• FO-CON-02<br>• FO-CON-03<br>• FO-CON-04<br>• Cotizaciones<br>• FO-CON-05<br>• Solicitud y |

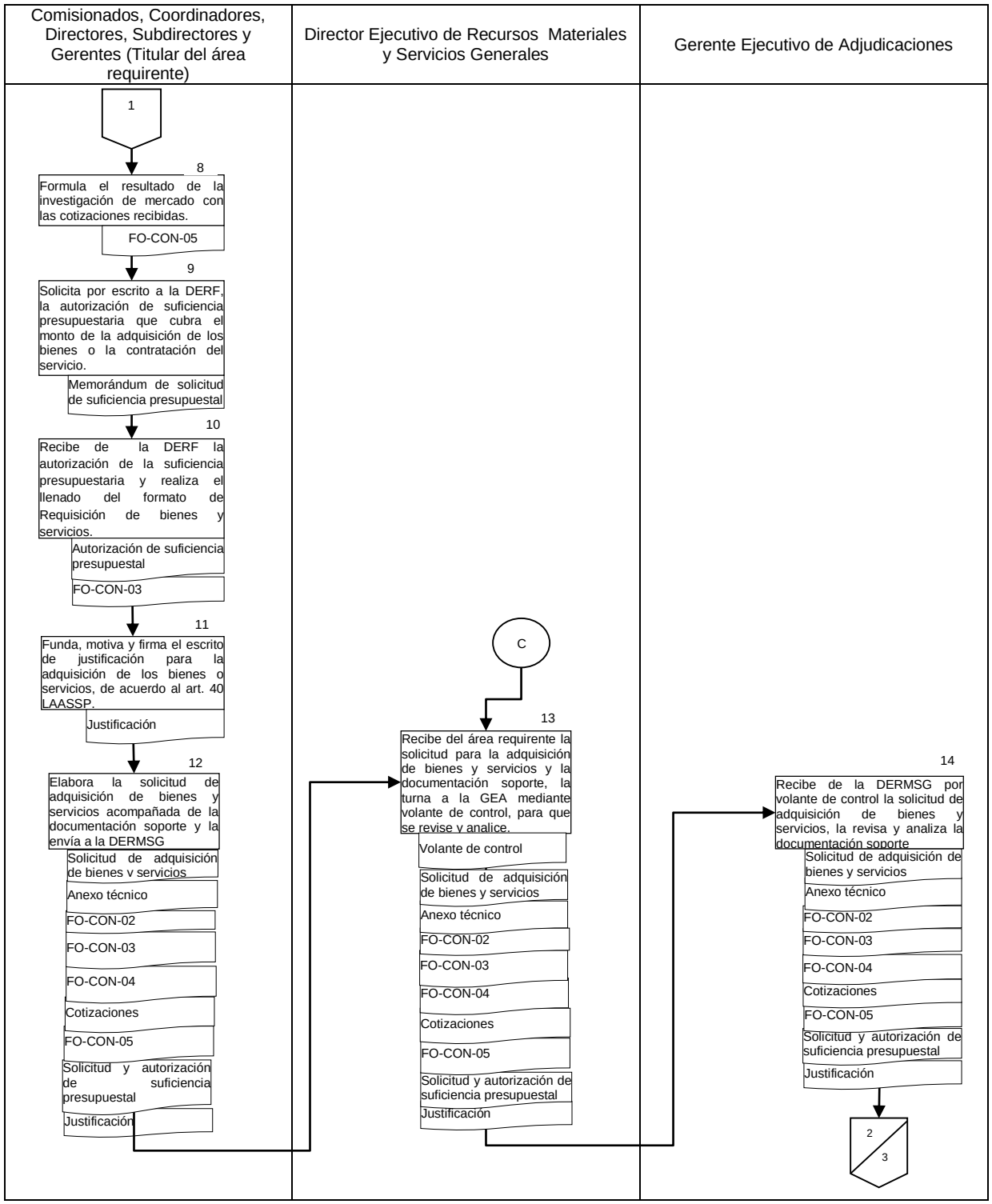
| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | autorización de suficiencia presupuestal<br>• Justificación |
| | 15 | No: Devuelve al área requirente la documentación errónea para su corrección y espera la respuesta correspondiente. (Regresa a la actividad 13). | • Documentos erróneos |
| | 16 | Si: Determina el medio en que se llevará a cabo la adjudicación directa.<br><br>¿Se realizará por Compra Net? | |
| | 17 | No: Elabora y notifica la adjudicación al proveedor que cumplió con los requerimientos técnicos y ofertó el precio más bajo, solicita la documentación requerida para elaborar el contrato. (Pasa a la actividad 29) | • Oficio de notificación de adjudicación |
| | 18 | Si: Registra en el Sistema Compra Net el procedimiento de adjudicación directa electrónica, adjuntando el anexo técnico y la autorización de suficiencia presupuestal, establece fechas para realizar preguntas por parte de los proveedores, para la presentación y apertura de propuestas y emisión del fallo correspondiente. | • Registro del expediente electrónico |
| | 19 | Verifica en el Sistema Compra Net si existen preguntas por parte de los proveedores registrados.<br><br>¿Existen preguntas? | |
| | 20 | No: Se informa a los proveedores a través del Sistema Compra Net, que no se recibieron preguntas. (Pasa a la actividad 22). | |
| | 21 | SI: Analiza el carácter de las preguntas, si son técnicas, las turna por correo electrónico al área requirente para su contestación, una vez que la GEA recibe las respuestas, procede a contestar a los proveedores a través del Sistema Compra Net. Cabe señalar que si las preguntas recibidas son de carácter legal o administrativo, la GEA procede a dar respuesta a través del Sistema Compra Net. | |
| | 22 | Verifica en el Sistema Compra Net las propuestas recibidas. | • Propuestas económicas |

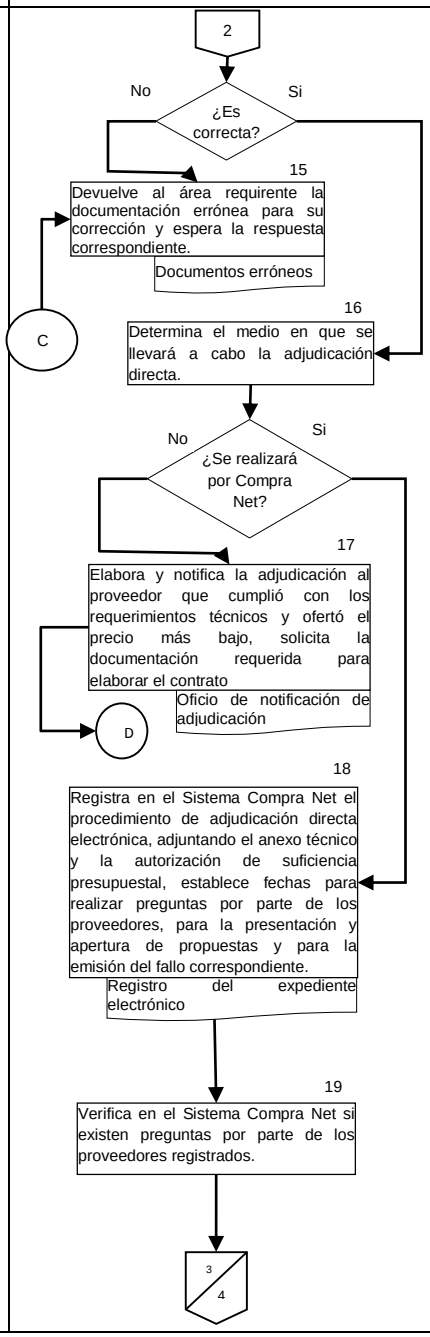
| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | ¿Existen propuestas? | y técnicas |
| | 23 | No: Elabora el acta de fallo donde se declara desierto el procedimiento, ingresando el acta en el Sistema Compra Net y selecciona del estudio de mercado recibido del área requirente al proveedor que reúna las mejores condiciones en cuanto precio, calidad y oportunidad, notifica por escrito y solicita la documentación necesaria para elaborar el contrato o pedido correspondiente. (Pasa a la actividad 29). | • Acta de fallo<br>• Oficio de Notificación de adjudicación |
| | 24 | Si: Envía por escrito al área requirente las propuestas técnicas recibidas para su evaluación. | • Memorándum de envío<br>• Propuestas técnicas |
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 25 | Recibe por escrito las propuestas técnicas, las analiza y envía a la GEA la evaluación técnica realizada. | • Evaluación técnica |
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 26 | Recibe del área requirente la evaluación técnica y realiza la evaluación económica.<br><br>¿Existen proposiciones que cumplieron con todos los requerimientos? | • Evaluación económica |
| | 27 | No: Elabora el acta de fallo declarando desierto el procedimiento, ingresando el acta en el Sistema Compra Net y selecciona del estudio de mercado recibido del área requirente, al proveedor que reúna las mejores condiciones en cuanto precio, calidad y oportunidad, le notifica por escrito y solicita la documentación necesaria para la elaboración del contrato o pedido correspondiente. (Pasa a la actividad 29). | • Acta de fallo<br>• Oficio de Notificación de Adjudicación |
| | 28 | Si: Elabora el acta de fallo que se ingresa en el Sistema Compra Net, indicando en ella al proveedor que resultó adjudicado y establece la fecha en que éste debe de presentarse en la DERMSG para entregar la documentación necesaria para la elaboración del contrato o pedido correspondiente. | • Acta de fallo |
| | 29 | Recibe del proveedor la documentación y procede a elaborar el contrato o pedido. | • Contrato o pedido |

| Responsable | No. Actividad | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 30 | Recaba las firmas correspondientes de las partes para formalizar el contrato o pedido. | • Contrato o pedido |
| | 31 | Entrega un tanto del contrato o pedido original a la DERF, al área requirente y al proveedor. | • Acuse de entrega del contrato o pedido |
| | 32 | Archiva un tanto del contrato o pedido en el expediente correspondiente de conformidad con el check list. | • Contrato o pedido original |
| | 33 | Reporta en el sistema Compra Net los datos relevantes del contrato o pedido. | • Reporte del registro de los datos relevantes en el Sistema Compra Net |
| | 34 | Recibe del proveedor la garantía de cumplimiento a más tardar dentro de los diez días naturales siguientes a la firma del contrato o pedido. | • Garantía |
| | 35 | Archiva en el expediente una copia de la garantía de cumplimiento del contrato o pedido. | • Garantía |
| | 36 | Envía el original de la garantía de cumplimiento a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros para su guarda y custodia temporal.<br><br>TERMINA | • Garantía |

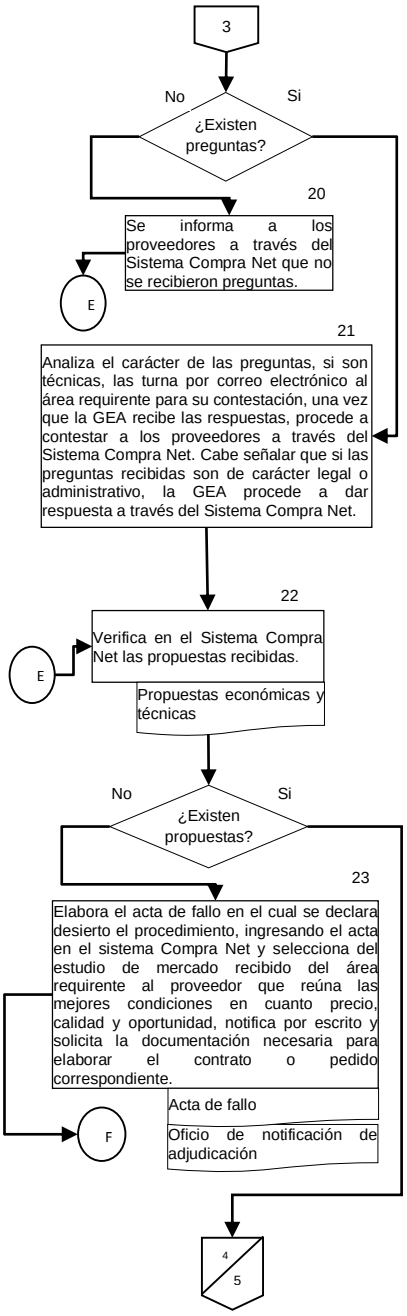
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

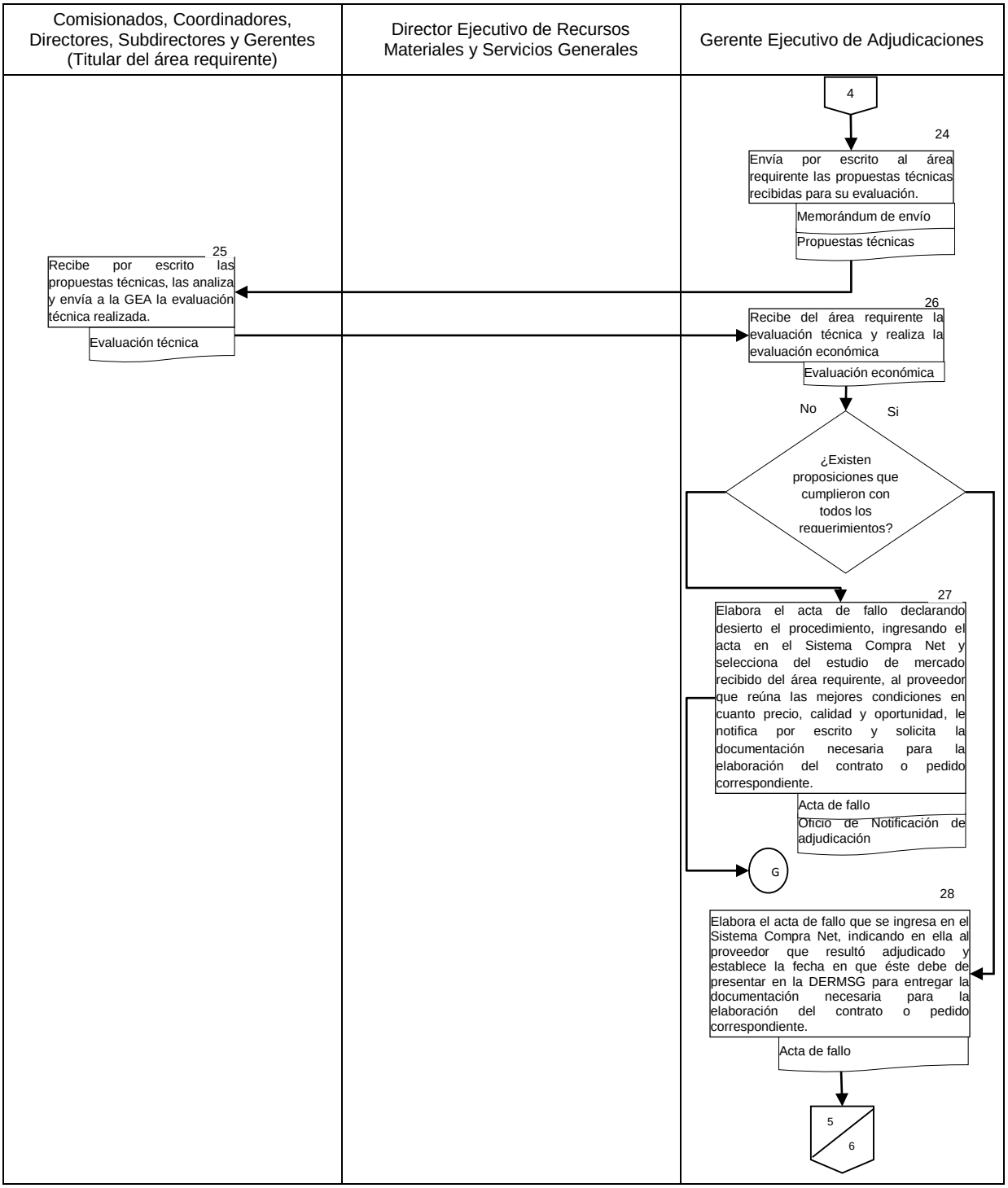
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente) | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|
|  | | |

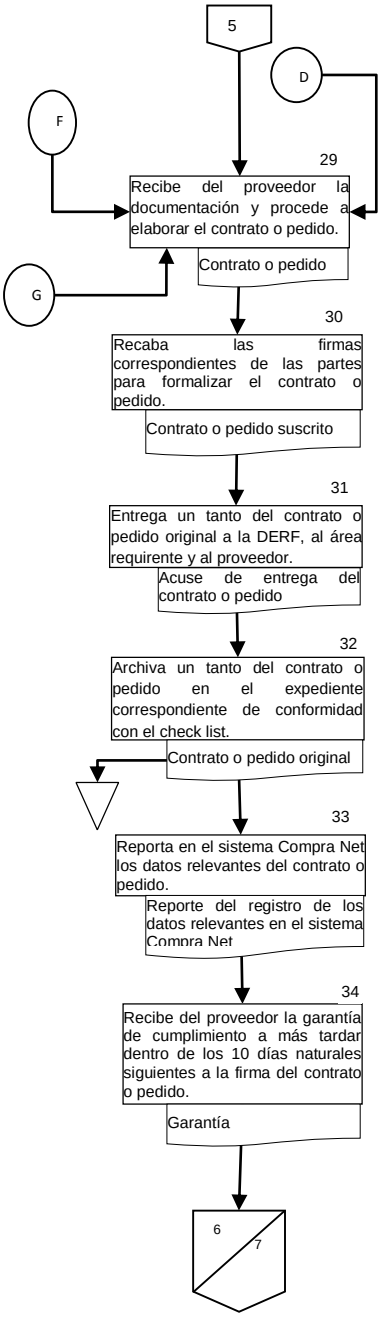

Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente)
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones
1
8
Formula el resultado de la investigación de mercado con las cotizaciones recibidas.
FO-CON-05
9
Solicita por escrito a la DERF, la autorización de suficiencia presupuestaria que cubra el monto de la adquisición de los bienes o la contratación del servicio.
Memorándum de solicitud de suficiencia presupuestal
10
Recibe de la DERF la autorización de la suficiencia presupuestaria y realiza el llenado del formato de Requisición de bienes y servicios.
Autorización de suficiencia presupuestal
FO-CON-03
11
Funda, motiva y firma el escrito de justificación para la adquisición de los bienes o servicios, de acuerdo al art. 40 LAASSP.
Justificación
12
Elabora la solicitud de adquisición de bienes y servicios acompañada de la documentación soporte y la envía a la DERMSG
Solicitud de adquisición de bienes y servicios
Anexo técnico
FO-CON-02
FO-CON-03
FO-CON-04
Cotizaciones
FO-CON-05
Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal
Justificación
C
13
Recibe del área requirente la solicitud para la adquisición de bienes y servicios y la documentación soporte, la turna a la GEA mediante volante de control, para que se revise y analice.
Volante de control
Solicitud de adquisición de bienes y servicios
Anexo técnico
FO-CON-02
FO-CON-03
FO-CON-04
Cotizaciones
FO-CON-05
Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal
Justificación
14
Recibe de la DERMSG por volante de control la solicitud de adquisición de bienes y servicios, la revisa y analiza la documentación soporte
Solicitud de adquisición de bienes y servicios
Anexo técnico
FO-CON-02
FO-CON-03
FO-CON-04
Cotizaciones
FO-CON-05
Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal
Justificación
2
3

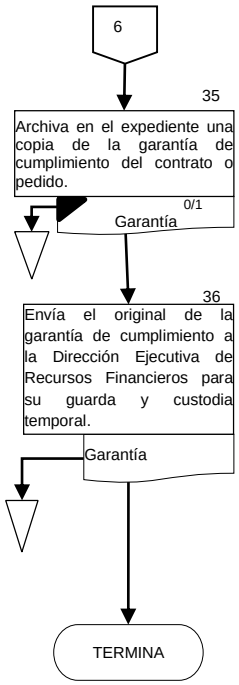
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente) | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|
| | |  |

| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente) | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|




Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente)
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones
4
24
Envía por escrito al área requirente las propuestas técnicas recibidas para su evaluación.
Memorándum de envío
Propuestas técnicas
25
Recibe por escrito las propuestas técnicas, las analiza y envía a la GEA la evaluación técnica realizada.
Evaluación técnica
26
Recibe del área requirente la evaluación técnica y realiza la evaluación económica
Evaluación económica
No
Si
¿Existen proposiciones que cumplieron con todos los requerimientos?
27
Elabora el acta de fallo declarando desierto el procedimiento, ingresando el acta en el Sistema Compra Net y selecciona del estudio de mercado recibido del área requirente, al proveedor que reúna las mejores condiciones en cuanto precio, calidad y oportunidad, le notifica por escrito y solicita la documentación necesaria para la elaboración del contrato o pedido correspondiente.
Acta de fallo
Oficio de Notificación de adjudicación
G
28
Elabora el acta de fallo que se ingresa en el Sistema Compra Net, indicando en ella al proveedor que resultó adjudicado y establece la fecha en que éste debe de presentar en la DERMSG para entregar la documentación necesaria para la elaboración del contrato o pedido correspondiente.
Acta de fallo
5
6

| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente) | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|
| | |  |

| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente) | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|
| | |  |

## 6.0 DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/ DOF 02-02-2016). | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (DOF 29-12-1976/ DOF 30-12-2015). | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (D.O.F. 07-02-1984/ DOF 12-11-2015). | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (DOF 16-01-2012/ DOF 10-11-2014). | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 20-08-2001/ DOF 28-07-2010). | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004). | NO APLICA |
| 6.7 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 09-08-2010/ DOF 03-02-2016). | NO APLICA |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente). | NO APLICA |
| 6.9 | Políticas, Bases y Lineamientos en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud. | NO APLICA |
| 6.10 | Manual de Operación de la Unidad Compradora (UC) Compra Net. | NO APLICA |

## 7.0 REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Constancia de existencias de bienes en almacén | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-02 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7.2 | Formato de Requisición de bienes y servicios | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-03 |
| 7.3 | Solicitud de cotización | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-04 |
| 7.4 | Resultado de la investigación de mercado | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FO-CON-05 |
| 7.5 | Suficiencia Presupuestal | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | Número de memorándum |
| 7.6 | Contrato o pedido | 12 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | Número de contrato |

## 8.0 GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área Requirente:** Unidad administrativa o área de la COFEPRIS que para el cumplimiento de sus funciones o atribuciones, solicita algún bien o servicio.
8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **COMPRA NET:** Sistema electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios a cargo de la Secretaría de la Función Pública.
8.4 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros de la Secretaría General.
8.5 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.
8.6 **GEA:** Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.
8.7 **Investigación de Mercado:** Es la verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados, de fabricantes de bienes o prestadores de servicio, o una combinación de dichas fuentes de información.
8.8 **LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
8.9 **MAAG:** Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
8.10 **POBALINES:** Políticas, Bases y Lineamientos en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud.
8.11 **SFP:** Secretaría de la Función Pública.
8.12 **TAR:** Titular del Área Requirente.

## 9.0 CAMBIOS DE VERSION EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 00 | Junio 2015 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 00, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-DERMSG-P-01, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, así como a la actualización en todo su contenido del procedimiento y de la modificación de su nombre, para dar cumplimiento a lo establecido en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento así como en el Manual de Aplicación General en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios. |
| Revisión 01 | Marzo 2016 | Se actualiza de conformidad con las Reformas del Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 03 de febrero de 2016.<br><br>Se actualiza el apartado 3 relativo a las “Políticas de operación, normas y lineamientos”; en el apartado 4 “Descripción de actividades” y 5 “Diagrama de Flujo”, lo relativo al nombre de algunos formatos establecidos por la Secretaría de la Función Pública (focones); en el apartado 6 “Documentos de referencia” la actualización de las reformas publicadas de algunos documentos; en el apartado 7 “Registros” el nombre de unos formatos; así como en el apartado 10 “Anexos del procedimiento”, los anexos 10.2, 10.3 y 10.4. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Constancia de Existencia de bienes en almacén, de clave FO-CON-02 y su instructivo de llenado.

10.2 Formato de Requisición de bienes y servicios, de clave FO-CON-03 y su instructivo de llenado.

10.3 Solicitud de cotización, de clave FO-CON-04 y su instructivo de llenado.

10.4 Resultado de la investigación de mercado, de clave FO-CON-05 y su instructivo de llenado.

10.5 Formato de indicadores de medición de resultados, de clave SG-DERMSG-P-04-F-01 y su instructivo de llenado.

10.6 Ejemplo de Formato de Check List para integrar expedientes por adjudicación directa.

10.7 Ejemplo de Formato de Check List para integrar expedientes por artículo 1°.

Anexo 10.1 Formato de Constancia de Existencia de bienes en almacén, de clave FO-CON-02.

**CONSTANCIA DE EXISTENCIAS DE BIENES EN ALMACÉN**

Área requirente: (1)

Fecha: (2)
No. de requisición:
(3)

| No. de partida (4) | CUCOP (5) | Unidad de medida (6) | Descripción de bienes (7) | Existencia (8) | Fecha de última entrada (9) | Existencia disponible (10) | Bienes asignados (11) | Observaciones en caso de que las existencias se encuentren asignadas (12) | Rotación de inventario (13) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Solicitante
(14)

Responsable del almacén
(15)

**Nota: Esta constancia, sólo es válido con el sello del almacén.**

**OBJETIVO:**
Garantizar que el área requirente verificó en el almacén el nivel de existencia de los bienes que requiere y en su caso justificar la adquisición de los mismos como resultado de las estrategias determinadas por la dependencia o entidad para el adecuado control de los inventarios (artículo 27 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público)

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

### FO-CON-02 Constancia de existencias

**Descripción**

Documento interno que sirve para certificar el nivel de existencia de los bienes al momento de generar una nueva requisición de compra y para justificar su adquisición, de acuerdo a las estrategias de la dependencia o entidad.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Área requirente | 1. Nombre del área que solicita al almacén la verificación de existencias. |
| 2. Fecha | 2. Fecha en que se solicita la verificación de existencia de bienes en el almacén. |
| 3. No. de requisición | 3. En su caso, número consecutivo que se asigna a la requisición. |
| 4. No. de partida | 4. Número consecutivo de partidas que se solicita verificar. |
| 5. CUCOP | 5. Clave que identifica los bienes de conformidad con el Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP) |
| 6. Unidad de medida | 6. Unidad de medida del bien (metro, pieza, litro, kg., etc.). |
| 7. Descripción del bien | 7. Descripción del bien asociado al CUCOP. |
| 8. Existencia | 8. Cantidad de existencias verificada por el almacenista responsable de la custodia de los bienes. |
| 9. Fecha de última entrada | 9. Fecha en que fue registrada en el sistema de control de inventarios la última entrada al almacén. |
| 10. Existencia disponible | 10. Número de bienes en el almacén que pueden entregarse por estar disponibles. |
| 11. Bienes asignados | 11. Número de bienes que previamente se han asignado a otras áreas del ente público. |
| 12. Observaciones | 12. Señalar observaciones en caso, de que se encuentren asignados los bienes existentes en el almacén. |
| 13. Rotación de inventario | 13. En su caso, el indicador de rotación del inventario de los últimos 6 meses (Manual de Recursos Materiales proceso 5.6) |
| 14. Solicitante | 14. Nombre, cargo y firma del Titular del Área que requiere los bienes |
| 15. Responsable | 15. Nombre, cargo y firma del responsable del almacén que confirmó existencias y/o disponibilidad. |

Anexo 10.2 Formato de Requisición de bienes y servicios, de clave FO-CON-03.

REQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS FO-CON-03

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Nombre de la dependencia o entidad: (1) | | | | Área requirente: (2) | | |
| Fecha de elaboración: (3) | | No. de requisición: (4) | | | Fecha requerida: (5) | |
| Lugar de entrega: (6) | | | | | | |

| No. de partida (7) | CUCOP (8) | Descripción (9) | Cantidad solicitada (10) | Unidad de medida (11) | Precio unitario (12) | Importe (13) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | Subtotal: (14) | |
| Anexos: (18) | | | I.V.A.: (15) | |
| Anticipo: (19) | Autorización del presupuesto: (20) | Existencia en almacen: (21) | Otros gravámenes: (16) | |
| Observaciones: (22) | | | Total: (17) | |
| Registro sanitario: (23) | Normas / niveles de inspección: (24) | Capacitación: (25) | Pais de origen: (26) | |
| Métodos de prueba: (27) | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Tipo de garantía: (28) | Vicios ocultos (defectos o calidad)/Poliza de responsabilidad civil/otra | Porcentaje: (29) | Plurianualidad: (30) | Meses (31) |
| (28) | Anticipo | (29) | Penas convencionales: (32) | (33) |
| (28) | Cumplimiento divisible | (29) | Tiempo de fabricación: (34) | |
| Condiciones de entrega: (35) | | | | |
| Solicita: (36) | | Autoriza (37) | | |

Página 1

# INSTRUCTIVO DE LLENADO

## FORMATO

**FO-CON-03 Requisición de bienes, arrendamientos y servicios**

**Descripción**

Documento interno que se utiliza para solicitar bienes o servicios al área contratante con base en el PAAAS, especificando sus cantidades, así como toda aquella información técnica relacionada con normas generales aplicables y las condiciones de entrega y suministro, diferenciando origen nacional o extranjero.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Dependencia o entidad | 1. Nombre de la dependencia o entidad que realiza el requerimiento al posible proveedor. |
| 2.Área requirente | 2. Unidad administrativa que en la dependencia o entidad, solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquélla que los |
| 3. Fecha de la elaboración | utilizará. |
| 4. No. de Requisición | 3. Fecha en que se elabora y captura la requisición por el usuario. |
| 5. Fecha Requerida | 4. Número consecutivo que se asigna a la requisición cuando es capturada por el usuario. |
| 6. Lugar de entrega | 5. Fecha o plazo en que se requieren los bienes, arrendamientos o servicios por el área usuaria, cuidando la congruencia con el procedimiento de contratación y, en su caso, la |
| | fabricación de bienes. |
| 7. No. de partida | 6.Lugar de entrega de los bienes o prestación de servicios, indicando los diversos domicilios en que se deberán entregar los bienes o prestar los servicios (puede anexarse el nombre de |
| 8. CUCOP | la o las personas autorizadas para recibir los mismos). |
| 9. Descripción | 7. Número de la partida que corresponda a los bienes o servicios incluidos en el contrato. |
| 10. Cantidad solicitada | 8. Clasificador Único de las Contrataciones Públicas. |
| 11.Unidad de medida | 9. Descripción del bien requerido asociado al Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP). |
| 12. Precio unitario | 10. Cantidad de bienes o servicios solicitados de cada partida. |
| 13. Importe | 11. Unidad de medida (pieza, kilo, metro, litros, servicio, etc.). |
| 14. Subtotal | 12. Precio unitario de cada partida solicitada. (indicar si será el precio más bajo, la mediana o el promedio) |
| 15. I.V.A. | 13. Suma de los subtotales por partida solicitada, en su caso considerar el tipo de cambio, para que se exprese en pesos. |
| 16. Otros gravámenes | 14. Suma de los importes de las partidas solicitadas. |
| 17. Total | 15. Valor que corresponda al Impuesto al Valor Agregado. |
| 18. Anexos | 16. En su caso, otros gravámenes como el Impuesto Sobre la Renta, Impuesto sobre Hospedaje, etc.) |
| 19. Anticipo | 17. Total a pagar con los diferentes impuestos o gravámenes incluidos. |
| 20. Autorización del presupuesto | 18. Señalar si la requisición lleva anexos para apoyar la descripción de los bienes en caso necesario. |
| 21. Existencia en almacén | 19. En su caso, señalar si se otorgará anticipo. |
| 22. Observaciones | 20. Señalar el número de oficio por el que se autorizó el presupuesto para la adquisición del bien o servicio, o el número de suficiencia presupuestal. No es necesario para solicitar la |
| 23. Registro sanitario | cotización. |
| 24. Normas / niveles de inspección | 21. Señalar la no existencia o disponibilidad de los bienes. |
| | 22. En su caso, la justicación de las necesidades (emitida por el área requirente), información relacionada de la autorización del Titular de la dependencia o entidad , o cualquier dato de |
| 25. Capacitación | importancia. |
| | 23. En su caso, señalar si es necesario contar con algún registro sanitario, o permiso especial de la autoridad correspondiente. |
| 26. País de origen | 24. Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes y/o servicios de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y |
| 27. Métodos de prueba | 31 del Reglamento. |
| | 25. Indicar si se requiere capacitación especifica para los bienes e instalación de los mismos y forma de cotización de estos rubros, incluido en la compra o por separado, debiendo |
| 28. Tipo de garantía | establecer la duración de la capacitación y el número de sesiones. |
| 29. Porcentaje | 26. Señalar el país del cual provienen los bienes o servicios. |
| 30. Plurianualidad | 27. En su caso, los métodos de prueba empleados para la determinación de sus especificaciones, si es que son direfentes a los señalados en las especificaciones de las Normas / |
| 31. Meses | niveles de inspección. |
| 32. Penas convencionales | 28. Señalar el tipo de garantía que le es aplicable al contrato. |
| 33. Porcentaje | 29. En su caso el porcentaje de la garantía que se aplica. **Para el caso de la garantía de anticipo, el porcentaje de la misma siempre será del cien por ciento (100%)** |
| 34. Tiempo de fabricación | 30. Señalar si el contrato es plurianual |
| 35. Condiciones de entrega | 31. En su caso, señalar el número de meses que abarcará la contratación plurianual. |
| 36. Solicita | 32. Señalar si le son aplicables penas convencionales. |
| 37. Autoriza | 33. Señalar el porcentaje a aplicar por penas convencionales. |
| | 34. En su caso, señalar el tiempo que se requiera para la fabricación de bienes. |
| | 35. Señalar las condiciones de entrega que podrán ser entre otras, en una sola exhibición, entregas parciales, etc. |
| | 36. Anotar nombre, cargo y firma del titular del área solicitante que requiere los bienes. |

Anexo 10.3 Solicitud de cotización, de clave FO-CON-04.

**FECHA:** _____.

**ASUNTO: SOLICITUD DE INFORMACIÓN/COTIZACIÓN**

Muy Estimado Sr. Escribir el Nombre de Destinatario
Domicilio:

(Nombre de la dependencia o entidad), como (entidad / dependencia**)** del Gobierno Federal, requiere para sus actividades de suministro, arrendamiento y/o prestación de servicios, mismas que se encuentran reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su Reglamento, obtener información para contratar bajo las mejores condiciones disponibles para el Estado.

En este sentido y en términos de lo previsto en el artículo 2 fracción X de la LAASSP, su representada ha sido identificada por este ente público, como un posible prestador de servicio y/o proveedor.

Por lo antes mencionado y con el objeto de conocer: a).- la existencia bienes, arrendamientos o servicios a requerir en las condiciones que se indican; b).- posibles proveedores a nivel nacional o internacional; c).- el precio estimado de lo requerido, y d).- la capacidad de cumplimiento de los requisitos de participación, nos permitimos solicitar su valioso apoyo a efecto de proporcionarnos la información/cotización de los bienes y/o servicios y/o arrendamientos descritos en el documento anexo (poner en el anexo la descripción con las especificaciones técnicas y requisitos de calidad, cantidad y oportunidad del o los bienes, arrendamiento y/o servicios a contratar).

Dicha información/cotización se requiere que la remita en documento de la empresa, debidamente firmada por persona facultada, a la siguiente dirección: (especificar dirección completa) y que sea dirigida a nombre de (indicar el nombre completo y cargo del servidor público).

Mucho agradeceré que en su respuesta se incluya: Lugar y fecha de información/cotización y vigencia de la misma.

Para el caso de dudas, comentarios y/o aclaraciones, remitirlas a los correos: Cuenta del área usuaria@_____ y cuenta del área contratante@_____

La fecha límite para presentar la información/cotización es el: _____

Favor de enviar acuse de recibo de esta solicitud al correo electrónico a: cuenta de usuario@_____

**NOTA:** Vencido el plazo de recepción de cotizaciones, (nombre de la dependencia o entidad) con fundamento en lo previsto en el artículo 26 de la LAASSP, se definirá el procedimiento a seguir para la contratación, el cual puede ser: LICITACIÓN PÚBLICA, INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS y/o ADJUDICACIÓN DIRECTA, mismo que se informará a las personas que presentaron su información/cotización.

Este documento no genera obligación alguna para la dependencia o entidad.

Nombre, cargo y firma del servidor público que realiza la solicitud.

(*Para efectos de control interno, en el caso de no recibir respuesta o manifestar un inconveniente o imposibilidad, se procederá a hacer la anotación respectiva en nuestros registros, circunstancias que deberán ser consideradas al momento de definir el tipo de procedimiento de contratación*)

**PARA FORMULAR SU INFORMACIÓN/COTIZACIÓN, SE DEBERA CONSIDERAR LOS SIGUIENTES ASPECTOS:**

**Datos que en su caso, se deben proporcionar para que el destinatario de la solicitud conteste:**

- **1.- Los datos de los bienes, arrendamientos o servicios a cotizar (mismos que se especifican en el anexo de la solicitud de información/cotización).**
- **2.- Condiciones de entrega:**
- **En una sola exhibición de _____días naturales posteriores a la recepción de la orden de surtimiento.**
  - **Entregas parciales con una vigencia máxima (fechas o plazo)_____.**
  - **El lugar de entrega será:**

  **_____ _____.**
- **3.- Considerar en su información/cotización que el pago es a los 20 días naturales posteriores a la entrega de la factura, previa entrega de los bienes o prestación de los servicios a satisfacción.**
- **4.- Señalar en su caso, el porcentaje del anticipo_____**
- **5.- El porcentaje de garantía de cumplimiento será del ____%.**
- **6.- Penas convencionales por atraso en la entrega de bienes y/o servicios y Deducciones por incumplimiento parcial o deficiente serán del _____.**

  **El archivo adjunto de especificaciones técnicas se hace consistir en ___ fojas**
- **7.- En su caso, los métodos de prueba que empleará el ente público para determinar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas.**
  - **Normas que deben de cumplirse**
  - **Registros Sanitarios o Permisos Especiales, en su caso.**
- **8.- Origen de los bienes (nacional o país de importación) y nacionalidad de los posibles proveedores.**
- **9.- En caso de bienes de importación la moneda en que cotiza _____.**
- **10.- En caso de que el proceso de fabricación de los bienes requeridos sea superior a 60 días, señale el tiempo que correspondería a su producción.**
- **11.- En su caso, especificar si el costo incluye:**
  - **Instalación.**
  - **Capacitación.**
  - **Puesta en marcha.**
- **12.- Otras garantías que se debe considerar, indicar el o los tipos de garantía, o de responsabilidad civil señalando su vigencia.**

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

| | |
|---|---|
| FO-CON-04 | Solicitud de cotización |

**Descripción**

Documento externo que se utiliza para solicitar información/cotización a proveedores potenciales de los bienes, arrendamientos o servicios requeridos, que permite integrar la investigación de mercado.

**Contenido requerido**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Nombre de la dependencia o entidad: La que realiza el requerimiento al posible proveedor.
- Fecha: En la cual se elabora y captura la petición de oferta.
- Nombre del destinatario: Persona a la que se le hace la petición de oferta.
- Domicilio del destinatario: Domicilio de la persona a la que se la hace la petición de oferta.
- Descripción del tipo del bien o servicio requerido: Pormenorizada precisando sus alcances, así como los requisitos de participación conforme al criterio de evaluación considerado.
- Dirección de la dependencia o entidad: Domicilio del ente público al que el proveedor deberá enviar la información/cotización.
- Cuentas de correo electrónico de la contratante: Dirección de correo electrónico a la cual la persona a la que se le solicita la petición de oferta se podrá comunicar, en caso de dudas.
- Condiciones de entrega: Las que se deberá cumplir para entregar el bien o prestar servicio requerido.
- Porcentaje de anticipo: En su caso, señalar si se otorgará y el porcentaje.
- Lugar de entrega: Domicilio o lugar en que se efectuará la entrega del bien o se prestará el servicio.
- Garantía de cumplimiento: En su caso, señalar el porcentaje de dicha garantía.
- Penas convencionales y Deducciones: En su caso, señalar el porcentaje de las mismas y razón o causa para aplicarlas.
- Métodos de prueba: Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes, de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 31 del Reglamento de la LAASSP.
- Origen de los bienes y nacionalidad de los posibles proveedores: Señalar el país de origen de los bienes y nacionalidad de los posibles proveedores.
- Moneda en la que se cotiza: Indicar en qué moneda se cotiza.
- Otros costos: En su caso, señalar cualquier otro costo que impacte en el costo final del bien o servicio que desea contrata la dependencia o entidad.
- Garantías: En su caso, indicar las garantías, además de la de cumplimiento que se requerirán al proveedor.

**INSTRUCTIVO DE LLENADO**

FORMATO

FO-CON-04 Solicitud de cotización

Descripción

Documento externo que se utiliza para solicitar información a proveedores potenciales de los bienes, arrendamientos o servicios requeridos, que permite integrar la investigación de mercado.

Contenido requerido

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Nombre de la dependencia o entidad: La que realiza el requerimiento al posible proveedor.
- Fecha: En la cual se elabora y captura la petición de oferta.
- Nombre del destinatario: Persona a la que se le hace la petición de oferta.
- Domicilio del destinatario: Domicilio de la persona a la que se la hace la petición de oferta.
- Descripción del tipo del bien o servicio requerido: Pormenorizada precisando sus alcances.
- Dirección de la dependencia o entidad: Domicilio del ente público al que el proveedor deberá enviar la cotización.
- Cuentas de correo electrónico de la contratante: Dirección de correo electrónico a la cual la persona a la que se le solicita la petición de oferta se podrá comunicar, en caso de dudas.
- Condiciones de entrega: Las que se deberá cumplir para entregar el bien o prestar servicio requerido.
- Porcentaje de anticipo: En su caso, señalar si se otorgará y el porcentaje.
- Lugar de entrega: Domicilio o lugar en que se efectuará la entrega del bien o se prestará el servicio.
- Garantía de cumplimiento: En su caso, señalar el porcentaje de dicha garantía.
- Penas convencionales: En su caso, señalar el porcentaje de las mismas y razón o causa para aplicarlas.
- Métodos de prueba: Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes, de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 31 del Reglamento de la LAASSP.
- Origen de los bienes: Señalar el país de origen de los bienes.
- Moneda en la que se cotiza: Indicar en qué moneda se cotiza.
- Otros costos: En su caso, señalar cualquier otro costo que impacte en el costo final del bien o servicio que desea contrata la dependencia o entidad.
- Garantías: En su caso, indicar las garantías, además de la de cumplimiento que se requerirán al proveedor.

Anexo 10.4 Resultado de la investigación de mercado, de clave FO-CON-05.

Nombre de la dependencia o entidad (1)

INVESTIGACIÓN DE MERCADO

| Nombre del proveedor (2) | Número de identificación del bien, arrendamiento o servicio (3) | Proporciona las condiciones técnicas solicitadas de calidad, cantidad y oportunidad (4) | Cantidad que puede surtir (5) | Origen del bien (6) | Requisito de participación 1 (7) | Requisito de participación 2 (7) | Requisito de participación N (7) | Precio (8) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

1

FO-CON-5

Nombre de la dependencia o entidad (1)

INVESTIGACIÓN DE MERCADO

| |
|---|
| Fecha (9) |
| No. de requisición (10) |

| No. de Partida (11) | CUCOP (12) | DESCRIPCIÓN (13) |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

FUENTES CONSULTADAS (14)

Elaboró (15)

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

## FORMATO

**FO-CON-05 Resultado de la investigación de mercado**

**Descripción**

Documento interno que resume los datos obtenidos de las fuentes consultadas para realizar la investigación de mercado y conocer si el bien, arrendamiento o servicio a contratar existe en la cantidad, calidad y oportunidad requerida por la dependencia o entidad; con quien o quienes se puede obtener o contratar y qué precio estimado tiene.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Dependencia o entidad. | 1. Logo y nombre de la dependencia o entidad. |
| 2. Nombre del proveedor. | 2. Identificar el nombre del proveedor que directa o indirectamente proporciona la información. |
| 3. Número de partida. | 3. Anotar el número con el cual se identifica el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado, mismo que se detalla en los numerales 12, 13 y 14 de este formato. |
| 4. Proporciona las condiciones técnicas solicitadas. | 4. Indicar si el proveedor cumple con las condiciones técnicas del objeto de la contratación solicitadas relativas a la calidad, cantidad y oportunidad requerida del bien, arrendamiento o servicio a contratar (si o cuál o cuáles incumple). |
| 5. Cantidad que puede surtir. | 5. Indicar la cantidad de los bienes o servicios que puede proporcionar. |
| 6. Origen del bien. | 6. Anotar el origen del bien a surtir por el proveedor. (nacional o país de origen). |
| 7. Cumplimiento de requisitos de participación. | 7. Identificar aquellos requisitos de participación (distintos a la calidad, oportunidad o cantidad) que considera la convocante se deben preguntar para poder saber si no se limita la libre participación, en términos del artículo 30 del Reglamento de la LAASSP. |
| 8. Precio. | 8. Indicar el precio obtenido o señalado por la fuente. |
| 9. Fecha de elaboración. | 9. Anotar la fecha de elaboración del resumen. |
| 10. Número de requisición. | 10. Identificar el número que le asigna el ente público (conforme al FO-CON-03). |
| 11. Número de partida. | 11. Indicar el número de partida que corresponda a los bienes, arrendamientos o servicios a contratar. |
| 12. Número que corresponde al CUCOP. | 12. Indicar el número del CUCOP para el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado. |
| 13. Descripción. | 13. Descripción del bien, arrendamiento o servicio asociado al CUCOP. |
| 14. Fuentes Consultadas. | 14. Indicar las fuentes utilizadas para hacer la investigación de mercado. Los documentos deberán formar parte del expediente de contratación, conforme lo prevé el último párrafo del artículo 30 del Reglamento. |
| 15. Elaboró. | 15. Nombre, cargo y firma del servidor público que elaboró el documento. |

Anexo 10.5 Formato de indicadores de medición de resultados, de clave SG-DERMSG-P-04-F-01.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA GENERAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES
GERENCIA EJECUTIVA DE _____(1)_____
INDICADOR DE MEDICIÓN DE RESULTADOS

HOJA 1 DE __(2)__
FECHA _____(3)_____

| NOMBRE DEL INDICADOR | OBJETO DE MEDICIÓN | PERÍODO (7) | | | | | PERÍODO (7) | | | | | PERÍODO (7) | | | | | PERÍODO (7) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SOLICITUDES RECIBIDAS | SOLICITUDES PENDIENTES | TOTAL | SOLICITUDES ATENDIDAS | MEDICIÓN % | SOLICITUDES RECIBIDAS | SOLICITUDES PENDIENTES | TOTAL | SOLICITUDES ATENDIDAS | MEDICIÓN % | SOLICITUDES RECIBIDAS | SOLICITUDES PENDIENTES | TOTAL | SOLICITUDES ATENDIDAS | MEDICIÓN % | SOLICITUDES RECIBIDAS | SOLICITUDES PENDIENTES | TOTAL | SOLICITUDES ATENDIDAS | MEDICIÓN % |
| (4) | (6) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) |
| OBJETIVO DEL INDICADOR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (5) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

FORMULÓ
(13)

NOMBRE Y FIRMA

APROBÓ
(14)

NOMBRE Y FIRMA DEL GERENTE

(12) * FÓRMULA: $\frac{\text{SOLICITUDES ATENDIDAS X 100}}{\text{TOTAL}}$ = MEDICIÓN

## INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE INDICADORES DE RESULTADOS

| | |
|---|---|
| **(1)** | INDICAR EL NOMBRE DE LA GERENCIA EJECUTIVA RESPECTIVA. |
| **(2)** | NUMERAR LA CANTIDAD DE HOJAS UTILIZADAS PARA ELABORAR EL INDICADOR (1/1, 1/2, 2/2, 3/3, ETC). |
| **(3)** | ANOTAR LA FECHA DE CUANDO ELABORAN EL INDICADOR (DEBERÁ ENVIARSE A LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES EN LOS PRIMEROS 5 DÍAS HÁBILES SIGUIENTES AL TÉRMINO DEL PERÍODO DE MEDICIÓN DEL INDICADOR). |
| **(4)** | SEÑALAR EL NOMBRE DEL INDICADOR DE RESULTADOS QUE SERÁ MEDIDO, MISMO QUE DEBERÁ ESTAR RELACIONADO CON LOS PROCEDIMIENTOS QUE TIENE LA GERENCIA EJECUTIVA. |
| **(5)** | DESCRIBIR CLARAMENTE EL OBJETIVO DE LA MEDICIÓN DEL INDICADOR DE RESULTADOS. |
| **(6)** | PRECISAR LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS QUE SE SERAN SUJETOS DE MEDICIÓN DEL INDICADOR DE RESULTADOS RESPECTIVO. |
| **(7)** | ANOTAR EL PERIODO EN TIEMPO PARA MEDIR LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS DEL INDICADOR DE RESULTADOS (MENSUAL, BIMESTRAL, TRIMESTRAL, CUATRIMESTRAL, SEMESTRAL O ANUAL). |
| **(8)** | ANOTAR LA CANTIDAD DE SOLICITUDES RECIBIDAS EN EL PERÍODO. |
| **(9)** | ANOTAR LA CANTIDAD DE SOLICITUDES QUE QUEDARON PENDIENTES DE ATENDERSE DE PERIODOS ANTERIORES. |
| **(10)** | ANOTAR EL TOTAL DE LA SUMA DE LAS SOLICITUDES RECIBIDAS EN EL PERÍODO MÁS LAS SOLICITUDES QUE QUEDARON PENDIENTES DE ATENDER DE PERIODOS ANTERIORES . |
| **(11)** | ANOTAR LAS SOLICITUDES ATENDIDAS EN EL PERÍODO. |
| **(12)** | ANOTRA EL RESULTADO EN PORCENTAJE DE LA MEDICIÓN OBTENIDO DE: (LAS SOLICITUDES ATENDIDAS POR CIEN ENTRE EL TOTAL DE SOLICITUDES RECIBIDAS Y PENDIENTES DE ATENDER). |
| **(13)** | ANOTAR EL CARGO, NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ELABORÓ EL INDICADOR. |
| **(14)** | ANOTAR EL CARGO, NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DE LA GERENCIA EJECUTIVA QUE APROBÓ EL INDICADOR. |

Anexo 10.6 Ejemplo de Formato de Check List para integrar expedientes por adjudicación directa.

| SALUD | SECRETARIA GENERAL<br>DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES<br>GERENCIA EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES<br>CHEK LIST PARA INTEGRAR EXPEDIENTES POR ADJUDICACIÓN DIRECTA. | Cofepris |
|---|---|---|

**CONTRATO NÚMERO:**

**NOMBRE DEL PROVEEDOR:**
**SERVICIO O ADQUISICIÓN DE:**

**Tendrán en lo aplicable, lo siguiente:**

| DOCUMENTOS SOLICITADOS | FECHA | SI | NO | DOCUMENTO SELLADO O CON FIRMA DE RECIBIDO | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| Memorándum que contenga la solicitud del bien o la prestación del servicio enviado por el área requirente. | | | | | |
| Anexo Técnico. | | | | | |
| Suficiencia presupuestal del contrato y del convenio modificatorio en su caso. (La respuesta que envía financieros). | Envío: | | | | |
| | Respuesta: | | | | |
| FO-CON-02. Constancia de existencia de bienes. En el caso de que no aplique este formato, se deberá sacar la impresión de dicho formato y escribir la leyenda "No aplica". | | | | | |
| FO-CON-03 Requisición. | | | | | |
| FO-CON-04. Petición de ofertas firmadas de recibido por el proveedor, o en su defecto el correo electrónico amparando la recepción de la invitación. ( evidencia de que fue recibido la petición y el anexo técnico por el proveedor, firma o sello) | | | | | |
| Cotizaciones (mínimo 3). Preferentemente en papel membretado y que permitan la verificación de del proveedor, así como el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Petición de Ofertas. | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Página **1** de **3**

REV. 00

SALUD

SECRETARIA GENERAL

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES

GERENCIA EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES

CHEK LIST PARA INTEGRAR EXPEDIENTES POR ADJUDICACIÓN DIRECTA.

Cofepris

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| FO-CON-05 Resultado de la Investigación de mercado. | | | | | |
| Registro en Compra Net. | | | | | |
| Compra Net proveedores inhabilitados. | | | | | |
| Notificación de adjudicación al proveedor. (Informar al proveedor mediante oficio que es el a quién se le adjudicará la compra o la prestación del servicio, así como solicitar la documentación respectiva para el contrato). En el expediente debe de estar copia con la firma o sello de recibido por parte del proveedor. | | | | | |
| Justificación ( acreditar los criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y transparencia) | | | | | |
| Justificación de Marca ( en caso de aplicar) | | | | | |
| Carta Mipymes | | | | | |
| Acta Constitutiva del proveedor y poder notarial en el que se otorguen los poderes para suscribir contratos. | | | | | |
| Registro Federal de Contribuyentes del proveedor | | | | | |
| Identificación oficial del proveedor o de la persona autorizada para suscribir contratos. | | | | | |
| CURP del proveedor (en caso de ser persona física). | | | | | |
| Comprobante de domicilio del proveedor. | | | | | |
| Oficio de cumplimiento de obligaciones fiscales. | | | | | |

| | |
|---|---|
| SALUD | **SECRETARIA GENERAL** |
| | **DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES** |
| | **GERENCIA EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES** |
| | CHEK LIST PARA INTEGRAR EXPEDIENTES POR ADJUDICACIÓN DIRECTA. |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| (anterior a la fecha del contrato) | | | | | |
| Estado de cuenta y carta bancaria. (Vigencia de 3 meses) | | | | | |
| Contrato firmado. | | | | | |
| Incorporación a Compra Net de los datos relevantes del contrato. | | | | | |
| Garantía de cumplimiento del contrato o en su caso copia de acta entrega recepción ( si entregó dentro de los diez días del contrato) | | | | | |
| Carta de Vicios Ocultos (En caso de aplicar) | | | | | |
| Solicitud de convenio modificatorio. | | | | | |
| Suficiencia presupuestal del convenio modificatorio. | | | | | |
| Convenio modificatorio firmado. | | | | | |
| Incorporación a Compra Net de los datos relevantes del convenio modificatorio. | | | | | |
| Garantía de cumplimiento del convenio modificatorio. | | | | | |
| Acuse de entrega al proveedor del contrato firmado y en su caso, del convenio modificatorio firmado. | | | | | |
| Acuse de entrega al área requirente del contrato firmado y en su caso, del convenio modificatorio firmado. | | | | | |
| Acuse de entrega a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros del contrato firmado y en su caso, del convenio modificatorio firmado. | | | | | |

ELABORÓ

REVISÓ CONTRATO
LIC. NANCY PELAEZ GOMÉZ

GERENTE EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES

Anexo 10.7 Ejemplo de Formato de Check List para integrar expedientes por artículo 1°.

| SALUD | SECRETARIA GENERAL<br>DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES<br>GERENCIA EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES<br>CHEK LIST PARA INTEGRAR EXPEDIENTES POR ARTICULO 1° | Cofepris |
|---|---|---|

**CONTRATO NÚMERO:**

**NOMBRE DEL PROVEEDOR:**
**SERVICIO O ADQUISICIÓN DE:**
**Tendrán en lo aplicable, lo siguiente:**

| DOCUMENTOS SOLICITADOS | FECHA | SI | NO | DOCUMENTO SELLADO O CON FIRMA DE RECIBIDO | OBSERVACIONES |
|---|---|---|---|---|---|
| Memorándum que contenga la solicitud del bien o la prestación del servicio enviado por el área requirente. | | | | | |
| Anexo Técnico. | | | | | |
| Suficiencia presupuestal del contrato y del convenio modificatorio en su caso. (La respuesta que envía financieros). | | | | | |
| | | | | | |
| FO-CON-02. Constancia de existencia de bienes. En el caso de que no aplique este formato, se deberá sacar la impresión de dicho formato y escribir la leyenda "No aplica". | | | | | |
| FO-CON-03 Requisición. | | | | | |
| FO-CON-04. Petición de ofertas firmadas de recibido por el proveedor, o en su defecto el correo electrónico amparando la recepción de la invitación. ( evidencia de que fue recibido la petición y el anexo técnico por el proveedor, firma o sello) | | | | | |
| Cotizaciones (mínimo 3). Preferentemente en papel membretado y que permitan la verificación de del proveedor, así como el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Petición de Ofertas. | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| SALUD | SECRETARIA GENERAL | Cofepris |
|---|---|---|
| | DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES | |
| | GERENCIA EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES | |
| | CHEK LIST PARA INTEGRAR EXPEDIENTES POR ARTICULO 1° | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| FO-CON-05 Resultado de la Investigación de mercado. | | | | | |
| Notificación de adjudicación al proveedor. (Informar al proveedor mediante oficio que es el a quién se le adjudicará la compra o la prestación del servicio, así como solicitar la documentación respectiva para el contrato). En el expediente debe de estar copia con la firma o sello de recibido por parte del proveedor. | | | | | |
| Justificación (acreditar los criterios de economía, eficacia, eficiencia, imparcialidad y transparencia), en caso de no contar con las tres cotizaciones. | | | | | |
| Carta de Vicios Ocultos (En caso de aplicar) | | | | | |
| Documentales que acrediten que la institución seleccionada, cuenta con capacidad técnica, material y humana para entregar los bienes o prestar el Servicio que el área requirente determine en el Anexo Técnico; | | | | | |
| Manifestación suscrita por el representante legal o por persona debidamente facultada para obligar al proveedor, en la cual se declare que cuenta con la capacidad para entregar los bienes o prestar el servicio, y que para cumplir con sus obligaciones no requiere celebrar instrumento de contratación con terceros que exceda del 49% (cuarenta y nueve por ciento) del importe total del contrato principal. En caso de que se requiera contratar con terceros, deberán señalarse los bienes o servicios que serán contratados. | | | | | |
| Acta Constitutiva del proveedor y/o en su caso, Decreto de creación y poder notarial o documentación en el que se otorguen los poderes | | | | | |

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

**SECRETARIA GENERAL**

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES**

**GERENCIA EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES**

CHEK LIST PARA INTEGRAR EXPEDIENTES POR ARTICULO 1°

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| para suscribir contratos. | | | | | |
| Registro Federal de Contribuyentes del proveedor | | | | | |
| Identificación oficial del proveedor o de la persona autorizada para suscribir contratos. | | | | | |
| Comprobante de domicilio del proveedor. | | | | | |
| Oficio de cumplimiento de obligaciones fiscales. (anterior a la fecha del contrato) | | | | | |
| Estado de cuenta y carta bancaria (vigencia de 3 meses) | | | | | |
| Contrato firmado. | | | | | |
| Solicitud de convenio modificatorio. | | | | | |
| Suficiencia presupuestal del convenio modificatorio. | | | | | |
| Convenio modificatorio firmado. | | | | | |
| Acuse de entrega al proveedor del contrato firmado y en su caso, del convenio modificatorio firmado. | | | | | |
| Acuse de entrega al área requirente del contrato firmado y en su caso, del convenio modificatorio firmado. | | | | | |
| Acuse de entrega a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros del contrato firmado y en su caso, del convenio modificatorio firmado. | | | | | |

ELABORÓ
CONTRATO

REVISÓ

LIC. NANCY PELAEZ GOMÉZ

GERENTE EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES

# 18. PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE LAS EXCEPCIONES DE LICITACIÓN PÚBLICA A DICTAMINAR POR EL COMITÉ DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DE LA SECRETARÍA DE SALUD.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Integrar la carpeta de los casos que serán presentados en las sesiones del Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios de la Secretaría de Salud para los supuestos de excepción previstos en el Artículo 41 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, a fin de adquirir o contratar bienes y servicios requeridos por las diversas áreas que conforman a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), los cuales les servirán para coadyuvar con el cumplimiento de sus funciones para proteger la salud de la población mexicana contra riesgos sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento aplica de manera directa a la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones (GEA) y a la Gerencia Ejecutiva de Control de Comités (GECC), en lo que respecta a la integración y presentación de la carpeta de los casos de excepción de licitación pública a revisar en las sesiones del Comité de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (CAAS) de la Secretaría de Salud. Cabe señalar que este procedimiento se elaboró con base en las disposiciones contenidas en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, su Reglamento y el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y sus reformas.

2.2 A nivel externo tiene alcance a la Dirección de Coordinación de Contratos de la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud (DCC) y al CAAS.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) será la responsable de vigilar que las excepciones de licitación pública previstas en los supuestos establecidos en el artículo 41 fracciones I, III, VIII, IX segundo párrafo, X, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII y XIX de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, (LAASSP) sean presentados ante el CAAS para su dictaminación de conformidad con el artículo 22 fracción II de la Ley.

3.2 La GEA, será el área encargada de determinar con base en el Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios (PAAAS) así como en la investigación de mercado realizada por el área requirente y en apego al artículo 40 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, el supuesto de excepción correspondiente para someter al CAAS.

Es preciso señalar que la investigación de mercado deberá estar suscrita por el titular del área requirente o por el servidor público que éste designe con nivel no inferior a Subdirector de Área, quien será responsable de la veracidad de la información contenida en la misma y de la cual se desprenderán las condiciones que imperan en el mercado respecto del bien o servicio, a efecto de buscar las mejores condiciones para el Estado.

3.3 La GEA una vez determinado el supuesto de excepción a licitación pública en que se ubica el bien o servicio a adquirir y/o contratar, remitirá a la GECC, la documentación soporte que recibió del área requirente.

3.4 La GECC revisará la documentación soporte recibida por parte de la GEA, a fin de verificar que la información se encuentre de conformidad con lo establecido en la LAASSP y el Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (RLAASSP).

3.5 La GECC integrará la carpeta de la excepción de licitación pública a través del procedimiento de adjudicación directa para que se someta a dictamen ante el CAAS de la Secretaría de Salud.

3.6 La GECC enviará mediante escrito a la Dirección de Coordinación de Contratos de la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud (DCC), la carpeta de excepción de licitación pública previstas en los supuestos establecidos en el artículo 41 fracciones I, III, VIII, IX segundo párrafo, X, XIII, XIV, XV, XVI, XVII, XVIII y XIX de la LAASSP, para que se someta a dictamen ante el CAAS.

Una vez que el CAAS haya dictaminado la excepción de licitación pública y haya sido favorable, la DCC le regresará la carpeta dictaminada a la GECC para que se lleven a cabo los trámites conducentes para la elaboración del contrato correspondiente.

En caso en que el dictamen del CAAS no sea favorable, la DCC regresará a la GECC la carpeta de excepción dictaminada, indicando los comentarios u observaciones vertidos por el CAAS para que en su caso, se tomen en cuenta y se vuelva a enviar al CAAS para su dictaminación o se busque otro procedimiento de adquisición de los bienes o contratación del servicio.

3.7 La GEA deberá enviar mensualmente al Órgano Interno de Control en la COFEPRIS (OIC), el informe al que hace referencia el artículo 40 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

3.8 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la GEA deberá de:

- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - ✓ Eliminar la no conformidad detectada.
  - ✓ Autorizando su uso o liberación.
  - ✓ Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

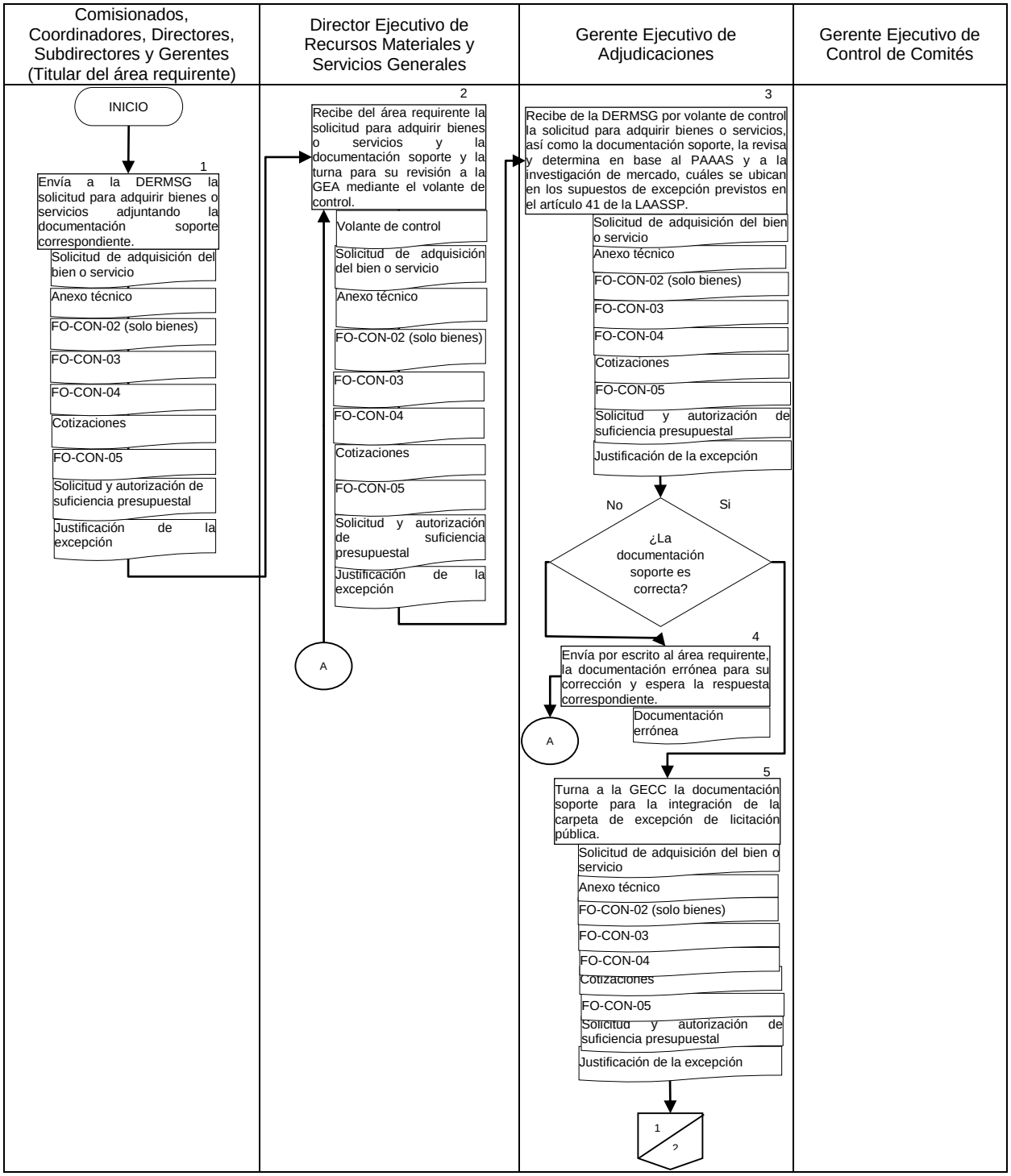
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área requirente (TAR)) | 1 | Envía a la DERMSG la solicitud para adquirir bienes o servicios, adjuntando la documentación soporte correspondiente. | • Solicitud de adquisición del bien o servicio<br>• Anexo técnico<br>• Constancia de existencia de bienes en el almacén FO-CON-02 (sólo bienes)<br>• Formato de Requisición de bienes y servicios (FO-CON-03)<br>• Solicitud de cotización (FO-CON-04)<br>• Cotizaciones<br>• Resultado de la investigación de mercado (FO-CON-05)<br>• Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal<br>• Justificación de la excepción |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 2 | Recibe del área requirente la solicitud para adquirir bienes o servicios y la documentación soporte y la turna para su revisión a la GEA mediante el volante de control. | • Volante de control<br>• Solicitud del bien o servicio<br>• Anexo técnico<br>• Constancia de existencia de bienes en el almacén FO-CON-02 (sólo bienes)<br>• Formato de Requisición de bienes y servicios (FO-CON-03)<br>• Solicitud de cotización (FO-CON-04)<br>• Cotizaciones<br>Resultado de la investigación de mercado (FO-CON-05)<br>• Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal<br>• Justificación de la excepción |

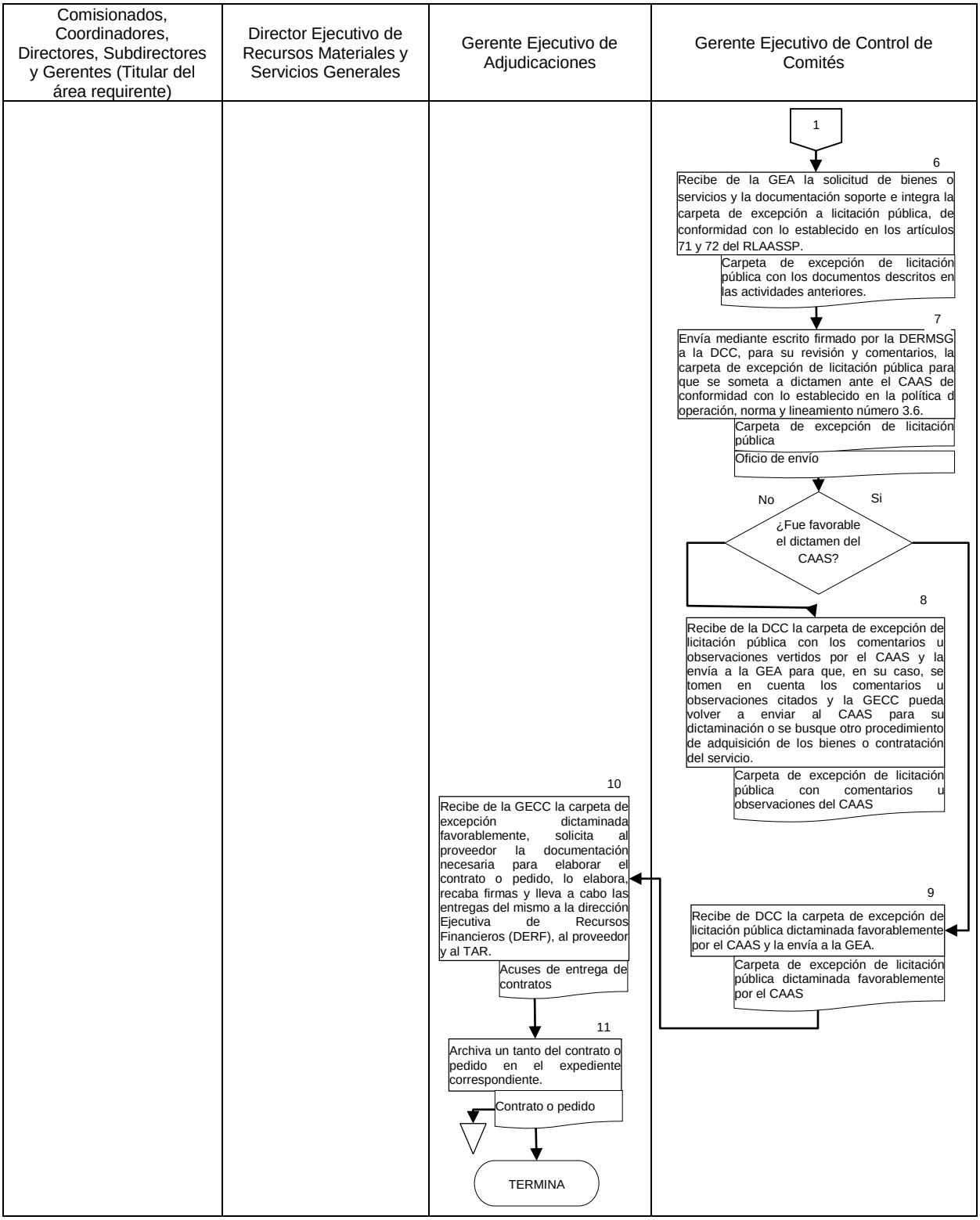
| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 3 | Recibe de la DERMSG por volante de control la solicitud para adquirir bienes o servicios, así como la documentación soporte, la revisa y determina en base al PAAAS y a la investigación de mercado, cuáles se ubican en los supuestos de excepción previstos en el artículo 41 de la LAASSP.<br><br>¿La documentación soporte es correcta? | • Solicitud de adquisición del bien o servicio<br>• Anexo técnico<br>• Constancia de existencia de bienes en el almacén FO-CON-02 (sólo bienes)<br>• Formato de Requisición de bienes y servicios (FO-CON-03)<br>• Solicitud de cotización (FO-CON-04)<br>• Cotizaciones<br>• Resultado de la investigación de mercado (FO-CON-05)<br>• Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal<br>• Justificación de la excepción |
| | 4 | No: Envía por escrito al área requirente, la documentación errónea para su corrección y espera la respuesta correspondiente. (Regresa a la actividad 2). | • Documentación errónea |
| | 5 | Si: Turna a la GECC la documentación soporte para la integración de la carpeta de excepción de licitación pública. | • Solicitud de adquisición del bien o servicio<br>• Anexo técnico<br>• Constancia de existencia de bienes en el almacén FO-CON-02 (sólo bienes).<br>• Formato de Requisición de bienes y servicios (FO-CON-03)<br>• Solicitud de cotización (FO-CON-04)<br>• Cotizaciones<br>• Resultado de la investigación de mercado (FO-CON-05)<br>• Solicitud y autorización de suficiencia presupuestal<br>• Justificación de la excepción. |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 6 | Recibe de la GEA la solicitud de bienes o servicios y la documentación soporte e integra la carpeta de excepción a licitación pública, de conformidad con lo establecido en los artículos 71 y 72 del RLAASSP. | • Carpeta de excepción de licitación pública con los documentos descritos en las actividades anteriores. |
| | 7 | Envía mediante escrito firmado por la DERMSG a la DCC, para su revisión y comentarios, la carpeta de excepción de licitación pública para que se someta a dictamen ante el CAAS de conformidad con lo establecido en la política de operación, norma y lineamiento número 3.6.<br><br>¿Fue favorable el dictamen del CAAS? | • Carpeta de excepción de licitación pública.<br>• Oficio de envío. |
| Gerente Ejecutivo de Control de Comités | 8 | No: Recibe de la DCC la carpeta de excepción de licitación pública con los comentarios u observaciones vertidos por el CAAS y la envía a la GEA para que, en su caso, se tomen en cuenta los comentarios u observaciones citados y la GECC pueda volver a enviar al CAAS para su dictaminación o se busque otro procedimiento de adquisición de los bienes o contratación del servicio. (Termina procedimiento). | • Carpeta de excepción de licitación pública con comentarios u observaciones del CAAS |
| | 9 | Si: Recibe de la DCC la carpeta de excepción de licitación pública dictaminada favorablemente por el CAAS y la envía a la GEA. | • Carpeta de excepción de licitación pública dictaminada favorablemente por el CAAS |
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 10 | Recibe de la GECC la carpeta de excepción dictaminada favorablemente, solicita al proveedor la documentación necesaria para elaborar el contrato o pedido, lo elabora, recaba firmas y lleva a cabo las entregas del mismo a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF), al proveedor y al TAR. | • Acuses de entrega de contratos |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 11 | Archiva un tanto del contrato o pedido en el expediente correspondiente.<br><br>TERMINA | • Contrato o pedido |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente)
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones
Gerente Ejecutivo de Control de Comités
1
6
Recibe de la GEA la solicitud de bienes o servicios y la documentación soporte e integra la carpeta de excepción a licitación pública, de conformidad con lo establecido en los artículos 71 y 72 del RLAASSP.
Carpeta de excepción de licitación pública con los documentos descritos en las actividades anteriores.
7
Envía mediante escrito firmado por la DERMSG a la DCC, para su revisión y comentarios, la carpeta de excepción de licitación pública para que se someta a dictamen ante el CAAS de conformidad con lo establecido en la política d operación, norma y lineamiento número 3.6.
Carpeta de excepción de licitación pública
Oficio de envío
No
Si
¿Fue favorable el dictamen del CAAS?
8
Recibe de la DCC la carpeta de excepción de licitación pública con los comentarios u observaciones vertidos por el CAAS y la envía a la GEA para que, en su caso, se tomen en cuenta los comentarios u observaciones citados y la GECC pueda volver a enviar al CAAS para su dictaminación o se busque otro procedimiento de adquisición de los bienes o contratación del servicio.
Carpeta de excepción de licitación pública con comentarios u observaciones del CAAS
9
Recibe de DCC la carpeta de excepción de licitación pública dictaminada favorablemente por el CAAS y la envía a la GEA.
Carpeta de excepción de licitación pública dictaminada favorablemente por el CAAS
10
Recibe de la GECC la carpeta de excepción dictaminada favorablemente, solicita al proveedor la documentación necesaria para elaborar el contrato o pedido, lo elabora, recaba firmas y lleva a cabo las entregas del mismo a la dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF), al proveedor y al TAR.
Acuses de entrega de contratos
11
Archiva un tanto del contrato o pedido en el expediente correspondiente.
Contrato o pedido
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-02-02-2016). | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF 30-12-2015). | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (D.O.F. 07-02-1984/DOF 12-11-2015). | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-10-11-2014). | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010). | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004). | NO APLICA |
| 6.7 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 09-08-2010/ DOF 03-02-2016). | NO APLICA |
| 6.8 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Vigente). | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Constancia de existencia de bienes en el almacén | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FOCON02 |
| 7.2 | Requisición de bienes o servicios | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FOCON03 |
| 7.3 | Solicitud de cotización | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FOCON04 |
| 7.4 | Resultado de la investigación de mercado | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FOCON05 |
| 7.5 | Suficiencia presupuestal | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | Número de memorándum |
| 7.6 | Contrato | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | Número de contrato |
| 7.7 | Informe mensual conforme al artículo 40 de la LAASSP | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | Número de oficio |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área Requirente:** Unidad administrativa o área de la COFEPRIS que para el cumplimiento de sus funciones o atribuciones, solicita algún bien o servicio.
8.2 **CAAS:** Órgano colegiado dependiente de la Secretaría de Salud que lleva a cabo la dictaminación de los casos de excepción al procedimiento de licitación pública para la adquisición y/o contratación de bienes o servicios.
8.3 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.4 **DCC:** Dirección de Coordinación de Contratos de la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud.
8.5 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.
8.6 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.
8.7 **GEA:** Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones.
8.8 **GECC:** Gerencia Ejecutiva de Control de Comités.
8.9 **LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
8.10 **OIC:** Órgano Interno de Control en la COFEPRIS.
8.11 **PAAAS:** Programa Anual de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios.
8.12 **RLAASSP:** Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
8.13 **TAR:** Titular del Área Requirente.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 00 | Junio 2015 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 00, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-DERMSG-P-12, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, así como a la actualización en todo su contenido del procedimiento y la modificación de su nombre, de conformidad a las actividades que actualmente realiza la Gerencia Ejecutiva de Control de Comités. |
| Revisión 01 | Marzo 2016 | Se actualiza de conformidad con las Reformas del Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 03 de febrero de 2016.<br><br>Se actualiza el apartado 4 “Descripción de |

| | | |
|---|---|---|
| | | actividades", lo relativo al nombre de algunos formatos establecidos por la Secretaría de la Función Pública (focones), en el apartado 6 "Documentos de referencia" la actualización de las reformas publicadas de algunos documentos, en el apartado 7 "Registros" el nombre de unos formatos, así como en el apartado 10 "Anexos del procedimiento", los anexos 10.2, 10.3, y 10.4. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Constancia de Existencias en Almacén, de clave FO-CON-02.
10.2 Formato de Requisición de bienes y servicios, de clave FO-CON-03.
10.3 Solicitud de cotización, de clave FO-CON-04.
10.4 Resultado de la investigación de mercado, de clave FO-CON-05.

## Anexo 10.1 Formato de Constancia de Existencias en Almacén, de clave FO-CON-02

**CONSTANCIA DE EXISTENCIAS DE BIENES EN ALMACÉN**

Área requirente: (1)
Fecha: (2)
No. de requisición: (

| No. de partida (4) | CUCOP (5) | Unidad de medida (6) | Descripción de bienes (7) | Existencia (8) | Fecha de última entrada (9) | Existencia disponible (10) | Bienes asignados (11) | Observaciones en caso de que las existencias se encuentren asignadas (12) | Rotación de inventario (13) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |

Solicitante (14)

Responsable del almacén (15)

**Nota: Esta constancia, sólo es válido con el sello del almacén.**

**OBJETIVO:**
Garantizar que el área requirente verificó en el almacen el nivel de existencia de los bienes que requiere y en su caso justificar la adquisición de los mismos como resultado de las estrategias determinadas por la dependencia o entidad para el adecuado control de los inventarios (artículo 27 del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público)

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

### FO-CON-02 Constancia de existencias

**Descripción**

Documento interno que sirve para certificar el nivel de existencia de los bienes al momento de generar una nueva requisición de compra y para justificar su adquisición, de acuerdo a las estrategias de la dependencia o entidad.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Área requirente | 1. Nombre del área que solicita al almacén la verificación de existencias. |
| 2. Fecha | 2. Fecha en que se solicita la verificación de existencia de bienes en el almacén. |
| 3. No. de requisición | 3. En su caso, número consecutivo que se asigna a la requisición. |
| 4. No. de partida | 4. Número consecutivo de partidas que se solicita verificar. |
| 5. CUCOP | 5. Clave que identifica los bienes de conformidad con el Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP) |
| 6. Unidad de medida | 6. Unidad de medida del bien (metro, pieza, litro, kg., etc.). |
| 7. Descripción del bien | 7. Descripción del bien asociado al CUCOP. |
| 8. Existencia | 8. Cantidad de existencias verificada por el almacenista responsable de la custodia de los bienes. |
| 9. Fecha de última entrada | 9. Fecha en que fue registrada en el sistema de control de inventarios la última entrada al almacén. |
| 10. Existencia disponible | 10. Número de bienes en el almacén que pueden entregarse por estar disponibles. |
| 11. Bienes asignados | 11. Número de bienes que previamente se han asignado a otras áreas del ente público. |
| 12. Observaciones | 12. Señalar observaciones en caso, de que se encuentren asignados los bienes existentes en el almacén. |
| 13. Rotación de inventario | 13. En su caso, el indicador de rotación del inventario de los últimos 6 meses (Manual de Recursos Materiales proceso 5.6) |
| 14. Solicitante | 14. Nombre, cargo y firma del Titular del Área que requiere los bienes |
| 15. Responsable | 15. Nombre, cargo y firma del responsable del almacén que confirmó existencias y/o disponibilidad. |

Anexo 10.2 Formato de Requisición de bienes y servicios, de clave FO-CON-03.

REQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS FO-CON-03

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nombre de la dependencia o entidad: (1) | | | | Área requirente: (2) | | | |
| Fecha de elaboración: (3) | | No. de requisición: (4) | | | Fecha requerida: (5) | | |
| Lugar de entrega: (6) | | | | | | | |
| No. de partida (7) | CUCOP (8) | Descripción (9) | | | Cantidad solicitada (10) | Unidad de medida (11) | Precio unitario (12) | Importe (13) |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | Subtotal: (14) | | |
| Anexos: (18) | | | | | | I.V.A.: (15) | | |
| Anticipo: (19) | | Autorización del presupuesto: (20) | | Existencia en almacen: (21) | | Otros gravámenes: (16) | | |
| Observaciones: (22) | | | | | | Total: (17) | | |
| Registro sanitario: (23) | | Normas / niveles de inspección: (24) | | Capacitación: (25) | | Pais de origen: (26) | | |
| Métodos de prueba: (27) | | | | | | | | |
| Tipo de garantía: (28) | Vicios ocultos (defectos o calidad)/Poliza de responsabilidad civil/otra | | Porcentaje: (29) | | Plurianualidad: (30) | Meses (31) | | |
| (28) | Anticipo | | (29) | | Penas convencionales: (32) | | (33) | |
| (28) | Cumplimiento divisible | | (29) | | Tiempo de fabricación: (34) | | | |
| Condiciones de entrega: (35) | | | | | | | | |
| Solicita: (36) | | | Autoriza (37) | | | | | |

Página 1

# INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

**FO-CON-03 Requisición de bienes, arrendamientos y servicios**

**Descripción**

Documento interno que se utiliza para solicitar bienes o servicios al área contratante con base en el PAAAS, especificando sus cantidades, así como toda aquella información técnica relacionada con normas generales aplicables y las condiciones de entrega y suministro, diferenciando origen nacional o extranjero.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Dependencia o entidad | 1. Nombre de la dependencia o entidad que realiza el requerimiento al posible proveedor. |
| 2.Área requirente | 2. Unidad administrativa que en la dependencia o entidad, solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquélla que los |
| 3. Fecha de la elaboración | utilizará. |
| 4. No. de Requisición | 3. Fecha en que se elabora y captura la requisición por el usuario. |
| 5. Fecha Requerida | 4. Número consecutivo que se asigna a la requisición cuando es capturada por el usuario. |
| 6. Lugar de entrega | 5. Fecha o plazo en que se requieren los bienes, arrendamientos o servicios por el área usuaria, cuidando la congruencia con el procedimiento de contratación y, en su caso, la |
| | fabricación de bienes. |
| 7. No. de partida | 6.Lugar de entrega de los bienes o prestación de servicios, indicando los diversos domicilios en que se deberán entregar los bienes o prestar los servicios (puede anexarse el nombre de |
| 8. CUCOP | la o las personas autorizadas para recibir los mismos). |
| 9. Descripción | 7. Número de la partida que corresponda a los bienes o servicios incluidos en el contrato. |
| 10. Cantidad solicitada | 8. Clasificador Único de las Contrataciones Públicas. |
| 11.Unidad de medida | 9. Descripción del bien requerido asociado al Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP). |
| 12. Precio unitario | 10. Cantidad de bienes o servicios solicitados de cada partida. |
| 13. Importe | 11. Unidad de medida (pieza, kilo, metro, litros, servicio, etc.). |
| 14. Subtotal | 12. Precio unitario de cada partida solicitada. (indicar si será el precio más bajo, la mediana o el promedio) |
| 15. I.V.A. | 13. Suma de los subtotales por partida solicitada, en su caso considerar el tipo de cambio, para que se exprese en pesos. |
| 16. Otros gravámenes | 14. Suma de los importes de las partidas solicitadas. |
| 17. Total | 15. Valor que corresponda al Impuesto al Valor Agregado. |
| 18. Anexos | 16. En su caso, otros gravámenes como el Impuesto Sobre la Renta, Impuesto sobre Hospedaje, etc.) |
| 19. Anticipo | 17. Total a pagar con los diferentes impuestos o gravámenes incluidos. |
| 20. Autorización del presupuesto | 18. Señalar si la requisición lleva anexos para apoyar la descripción de los bienes en caso necesario. |
| 21. Existencia en almacén | 19. En su caso, señalar si se otorgará anticipo. |
| 22. Observaciones | 20. Señalar el número de oficio por el que se autorizó el presupuesto para la adquisición del bien o servicio, o el número de suficiencia presupuestal. No es necesario para solicitar la |
| 23. Registro sanitario | cotización. |
| 24. Normas / niveles de inspección | 21. Señalar la no existencia o disponibilidad de los bienes. |
| | 22. En su caso, la justicación de las necesidades (emitida por el área requirente), información relacionada de la autorización del Titular de la dependencia o entidad , o cualquier dato de |
| 25. Capacitación | importancia. |
| | 23. En su caso, señalar si es necesario contar con algún registro sanitario, o permiso especial de la autoridad correspondiente. |
| 26. País de origen | 24. Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes y/o servicios de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y |
| 27. Métodos de prueba | 31 del Reglamento. |
| | 25. Indicar si se requiere capacitación especifica para los bienes e instalación de los mismos y forma de cotización de estos rubros, incluido en la compra o por separado, debiendo |
| 28. Tipo de garantía | establecer la duración de la capacitación y el número de sesiones. |
| 29. Porcentaje | 26. Señalar el país del cual provienen los bienes o servicios. |
| 30. Plurianualidad | 27. En su caso, los métodos de prueba empleados para la determinación de sus especificaciones, si es que son direfentes a los señalados en las especificaciones de las Normas / |
| 31. Meses | niveles de inspección. |
| 32. Penas convencionales | 28. Señalar el tipo de garantía que le es aplicable al contrato. |
| 33. Porcentaje | 29. En su caso el porcentaje de la garantía que se aplica. **Para el caso de la garantía de anticipo, el porcentaje de la misma siempre será del cien por ciento (100%)** |
| 34. Tiempo de fabricación | 30. Señalar si el contrato es plurianual |
| 35. Condiciones de entrega | 31. En su caso, señalar el número de meses que abarcará la contratación plurianual. |
| 36. Solicita | 32. Señalar si le son aplicables penas convencionales. |
| 37. Autoriza | 33. Señalar el porcentaje a aplicar por penas convencionales. |
| | 34. En su caso, señalar el tiempo que se requiera para la fabricación de bienes. |
| | 35. Señalar las condiciones de entrega que podrán ser entre otras, en una sola exhibición, entregas parciales, etc. |
| | 36. Anotar nombre, cargo y firma del titular del área solicitante que requiere los bienes. |

Anexo 10.3 Solicitud de cotización (FO-CON-04).

**FECHA:** _____.

**ASUNTO: SOLICITUD DE INFORMACIÓN/COTIZACIÓN**

Muy Estimado Sr. Escribir el Nombre de Destinatario
Domicilio:

(Nombre de la dependencia o entidad), como (entidad / dependencia**)** del Gobierno Federal, requiere para sus actividades de suministro, arrendamiento y/o prestación de servicios, mismas que se encuentran reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su Reglamento, obtener información para contratar bajo las mejores condiciones disponibles para el Estado.

En este sentido y en términos de lo previsto en el artículo 2 fracción X de la LAASSP, su representada ha sido identificada por este ente público, como un posible prestador de servicio y/o proveedor.

Por lo antes mencionado y con el objeto de conocer: a).- la existencia bienes, arrendamientos o servicios a requerir en las condiciones que se indican; b).- posibles proveedores a nivel nacional o internacional; c).- el precio estimado de lo requerido, y d).- la capacidad de cumplimiento de los requisitos de participación, nos permitimos solicitar su valioso apoyo a efecto de proporcionarnos la información/cotización de los bienes y/o servicios y/o arrendamientos descritos en el documento anexo (poner en el anexo la descripción con las especificaciones técnicas y requisitos de calidad, cantidad y oportunidad del o los bienes, arrendamiento y/o servicios a contratar).

Dicha información/cotización se requiere que la remita en documento de la empresa, debidamente firmada por persona facultada, a la siguiente dirección: (especificar dirección completa) y que sea dirigida a nombre de (indicar el nombre completo y cargo del servidor público).

Mucho agradeceré que en su respuesta se incluya: Lugar y fecha de información/cotización y vigencia de la misma.

Para el caso de dudas, comentarios y/o aclaraciones, remitirlas a los correos: Cuenta del área usuaria@_____ y cuenta del área contratante@_____

La fecha límite para presentar la información/cotización es el: _____

Favor de enviar acuse de recibo de esta solicitud al correo electrónico a: cuenta de usuario@_____

**NOTA:** Vencido el plazo de recepción de cotizaciones, (nombre de la dependencia o entidad) con fundamento en lo previsto en el artículo 26 de la LAASSP, se definirá el procedimiento a seguir para la contratación, el cual puede ser: LICITACIÓN PÚBLICA, INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS y/o ADJUDICACIÓN DIRECTA, mismo que se informará a las personas que presentaron su información/cotización.

Este documento no genera obligación alguna para la dependencia o entidad.

Nombre, cargo y firma del servidor público que realiza la solicitud.

(*Para efectos de control interno, en el caso de no recibir respuesta o manifestar un inconveniente o imposibilidad, se procederá a hacer la anotación respectiva en nuestros registros, circunstancias que deberán ser consideradas al momento de definir el tipo de procedimiento de contratación*)

**PARA FORMULAR SU INFORMACIÓN/COTIZACIÓN, SE DEBERA CONSIDERAR LOS SIGUIENTES ASPECTOS:**

**Datos que en su caso, se deben proporcionar para que el destinatario de la solicitud conteste:**

- **1.- Los datos de los bienes, arrendamientos o servicios a cotizar (mismos que se especifican en el anexo de la solicitud de información/cotización).**
- **2.- Condiciones de entrega:**
- **En una sola exhibición de _____días naturales posteriores a la recepción de la orden de surtimiento.**
  - **Entregas parciales con una vigencia máxima (fechas o plazo)_____.**
  - **El lugar de entrega será:**

  **_____ _____.**
- **3.- Considerar en su información/cotización que el pago es a los 20 días naturales posteriores a la entrega de la factura, previa entrega de los bienes o prestación de los servicios a satisfacción.**
- **4.- Señalar en su caso, el porcentaje del anticipo_____**
- **5.- El porcentaje de garantía de cumplimiento será del ____%.**
- **6.- Penas convencionales por atraso en la entrega de bienes y/o servicios y Deducciones por incumplimiento parcial o deficiente serán del _____.**

  **El archivo adjunto de especificaciones técnicas se hace consistir en ___ fojas**
- **7.- En su caso, los métodos de prueba que empleará el ente público para determinar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas.**
  - **Normas que deben de cumplirse**
  - **Registros Sanitarios o Permisos Especiales, en su caso.**
- **8.- Origen de los bienes (nacional o país de importación) y nacionalidad de los posibles proveedores.**
- **9.- En caso de bienes de importación la moneda en que cotiza _____.**
- **10.- En caso de que el proceso de fabricación de los bienes requeridos sea superior a 60 días, señale el tiempo que correspondería a su producción.**
- **11.- En su caso, especificar si el costo incluye:**
  - **Instalación.**
  - **Capacitación.**
  - **Puesta en marcha.**
- **12.- Otras garantías que se debe considerar, indicar el o los tipos de garantía, o de responsabilidad civil señalando su vigencia.**

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

| FORMATO |
|---|
| FO-CON-04 Solicitud de cotización |
| **Descripción** |
| Documento externo que se utiliza para solicitar información/cotización a proveedores potenciales de los bienes, arrendamientos o servicios requeridos, que permite integrar la investigación de mercado. |
| **Contenido requerido** |
| Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva. |
| • Nombre de la dependencia o entidad: La que realiza el requerimiento al posible proveedor. |
| • Fecha: En la cual se elabora y captura la petición de oferta. |
| • Nombre del destinatario: Persona a la que se le hace la petición de oferta. |
| • Domicilio del destinatario: Domicilio de la persona a la que se la hace la petición de oferta. |
| • Descripción del tipo del bien o servicio requerido: Pormenorizada precisando sus alcances, así como los requisitos de participación conforme al criterio de evaluación considerado. |
| • Dirección de la dependencia o entidad: Domicilio del ente público al que el proveedor deberá enviar la información/cotización. |
| • Cuentas de correo electrónico de la contratante: Dirección de correo electrónico a la cual la persona a la que se le solicita la petición de oferta se podrá comunicar, en caso de dudas. |
| • Condiciones de entrega: Las que se deberá cumplir para entregar el bien o prestar servicio requerido. |
| • Porcentaje de anticipo: En su caso, señalar si se otorgará y el porcentaje. |
| • Lugar de entrega: Domicilio o lugar en que se efectuará la entrega del bien o se prestará el servicio. |
| • Garantía de cumplimiento: En su caso, señalar el porcentaje de dicha garantía. |
| • Penas convencionales y Deducciones: En su caso, señalar el porcentaje de las mismas y razón o causa para aplicarlas. |
| • Métodos de prueba: Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes, de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 31 del Reglamento de la LAASSP. |
| • Origen de los bienes y nacionalidad de los posibles proveedores: Señalar el país de origen de los bienes y nacionalidad de los posibles proveedores. |
| • Moneda en la que se cotiza: Indicar en qué moneda se cotiza. |
| • Otros costos: En su caso, señalar cualquier otro costo que impacte en el costo final del bien o servicio que desea contrata la dependencia o entidad. |
| • Garantías: En su caso, indicar las garantías, además de la de cumplimiento que se requerirán al proveedor. |

Anexo 10.4 Resultado de la investigación de mercado, de clave FO-CON-05

Nombre de la dependencia o entidad (1) INVESTIGACIÓN DE MERCADO

| Nombre del proveedor (2) | Número de identificación del bien, arrendamiento o servicio (3) | Proporciona las condiciones técnicas solicitadas de calidad, cantidad y oportunidad (4) | Cantidad que puede surtir (5) | Origen del bien (6) | Requisito de participación 1 (7) | Requisito de participación 2 (7) | Requisito de participación N (7) | Precio (8) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

Nombre de la dependencia o entidad (1)

INVESTIGACIÓN DE MERCADO

| |
|---|
| Fecha (9) |
| No. de requisición (10) |

| No. de Partida (11) | CUCOP (12) | DESCRIPCIÓN (13) |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

FUENTES CONSULTADAS (14)

Elaboró (15)

# INSTRUCTIVO DE LLENADO

## FORMATO

**FO-CON-05 Resultado de la investigación de mercado**

**Descripción**

Documento interno que resume los datos obtenidos de las fuentes consultadas para realizar la investigación de mercado y conocer si el bien, arrendamiento o servicio a contratar existe en la cantidad, calidad y oportunidad requerida por la dependencia o entidad; con quien o quienes se puede obtener o contratar y qué precio estimado tiene.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Dependencia o entidad. | 1. Logo y nombre de la dependencia o entidad. |
| 2. Nombre del proveedor. | 2. Identificar el nombre del proveedor que directa o indirectamente proporciona la información. |
| 3. Número de partida. | 3. Anotar el número con el cual se identifica el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado, mismo que se detalla en los numerales 12, 13 y 14 de este formato. |
| 4. Proporciona las condiciones técnicas solicitadas. | 4. Indicar si el proveedor cumple con las condiciones técnicas del objeto de la contratación solicitadas relativas a la calidad, cantidad y oportunidad requerida del bien, arrendamiento o servicio a contratar (si o cuál o cuáles incumple). |
| 5. Cantidad que puede surtir. | 5. Indicar la cantidad de los bienes o servicios que puede proporcionar. |
| 6. Origen del bien. | 6. Anotar el origen del bien a surtir por el proveedor. (nacional o país de origen). |
| 7. Cumplimiento de requisitos de participación. | 7. Identificar aquellos requisitos de participación (distintos a la calidad, oportunidad o cantidad) que considera la convocante se deben preguntar para poder saber si no se limita la libre participación, en términos del artículo 30 del Reglamento de la LAASSP. |
| 8. Precio. | 8. Indicar el precio obtenido o señalado por la fuente. |
| 9. Fecha de elaboración. | 9. Anotar la fecha de elaboración del resumen. |
| 10. Número de requisición. | 10.Identificar el número que le asigna el ente público (conforme al FO-CON-03). |
| 11. Número de partida. | 11.Indicar el número de partida que corresponda a los bienes, arrendamientos o servicios a contratar. |
| 12.Número que corresponde al CUCOP. | 12. Indicar el número del CUCOP para el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado. |
| 13. Descripción. | 13. Descripción del bien, arrendamiento o servicio asociado al CUCOP. |
| 14. Fuentes Consultadas. | 14.Indicar las fuentes utilizadas para hacer la investigación de mercado. Los documentos deberán formar parte del expediente de contratación, conforme lo prevé el último párrafo del artículo 30 del Reglamento. |
| 15. Elaboró. | 15.Nombre, cargo y firma del servidor público que elaboró el documento. |

# 19. PROCEDIMIENTO PARA LA REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO DE MOBILIARIO Y EQUIPO DE OFICINA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Atender las solicitudes que las áreas conformantes de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios., presenten para realizar la reparación, mantenimiento preventivo o correctivo del Mobiliario y Equipo de Oficina que permita la optima realización de sus actividades.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Secretaría General, a la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico (esta última área para, el caso especifico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura en lo que se refiere a la Administración de los recursos humanos, materiales y financieros), a la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones y a la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles

2.2 A nivel externo no aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Para que las áreas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios dispongan del servicio necesario que fomente el mejoramiento de su operatividad, deberán efectuar las peticiones que correspondan a la Secretaría General en atención de en los términos establecidos:

- Las áreas conformantes de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, serán responsables de solicitar mediante oficio o memorándum el servicio de Mantenimiento para Equipo de Oficina a fin de que con esto se contribuya al mejor cumplimiento de las funciones asignadas.
- En los casos en los que se requieran servicios en días extraordinarios, estos deberán solicitarse con la antelación necesaria que permita satisfacer la demanda respectiva.

3.2 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

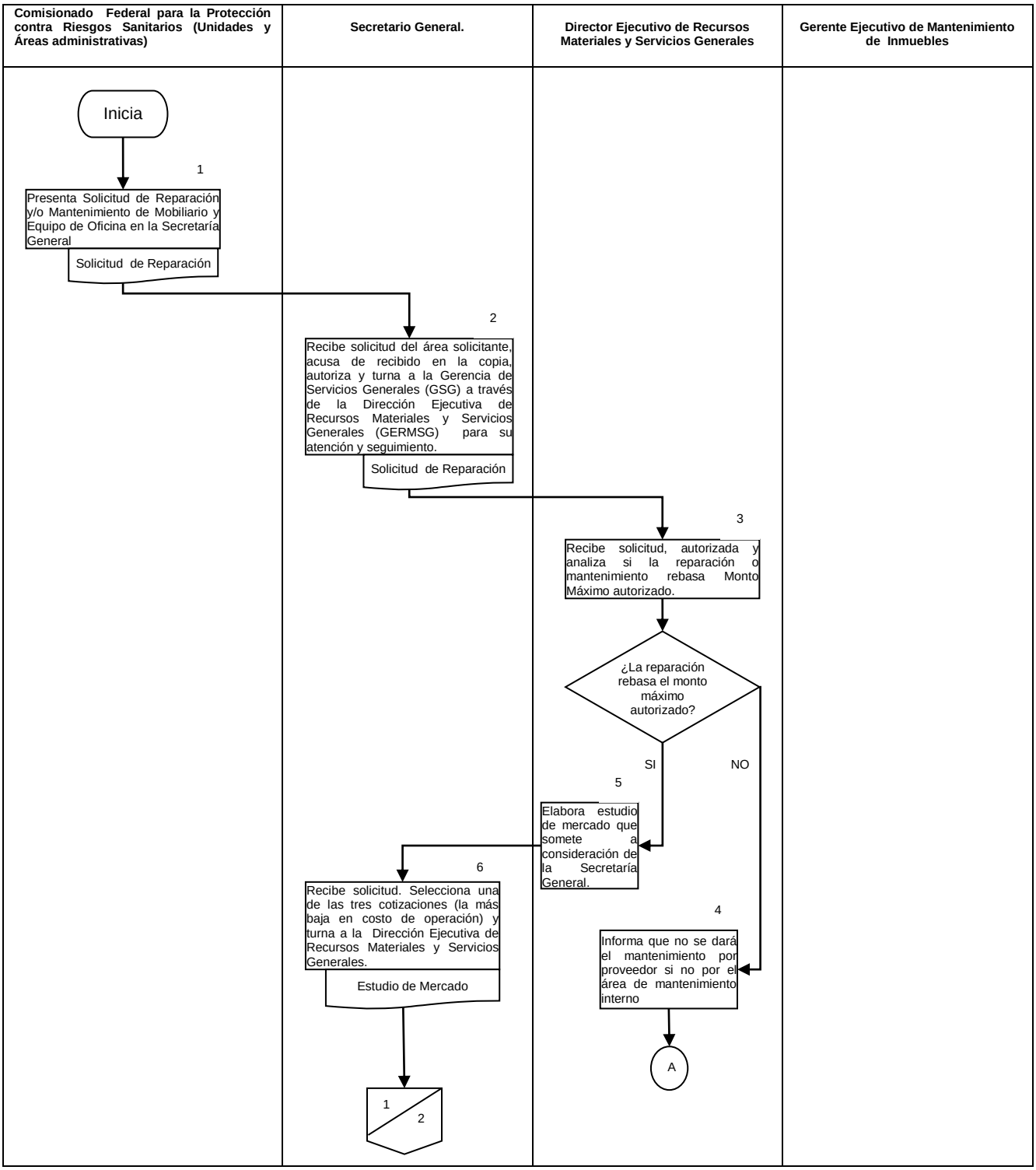
3.3 En algunos casos en actividades descritas de este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o 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. Cabe señalar que para el caso especifico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura y dada la naturaleza especifica de sus funciones y requerimientos técnicos, la Secretaria General mediante y con apoyo de la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico, llevará a cabo la administración y coordinación de los recursos humanos, materiales y financieros para dicha área.

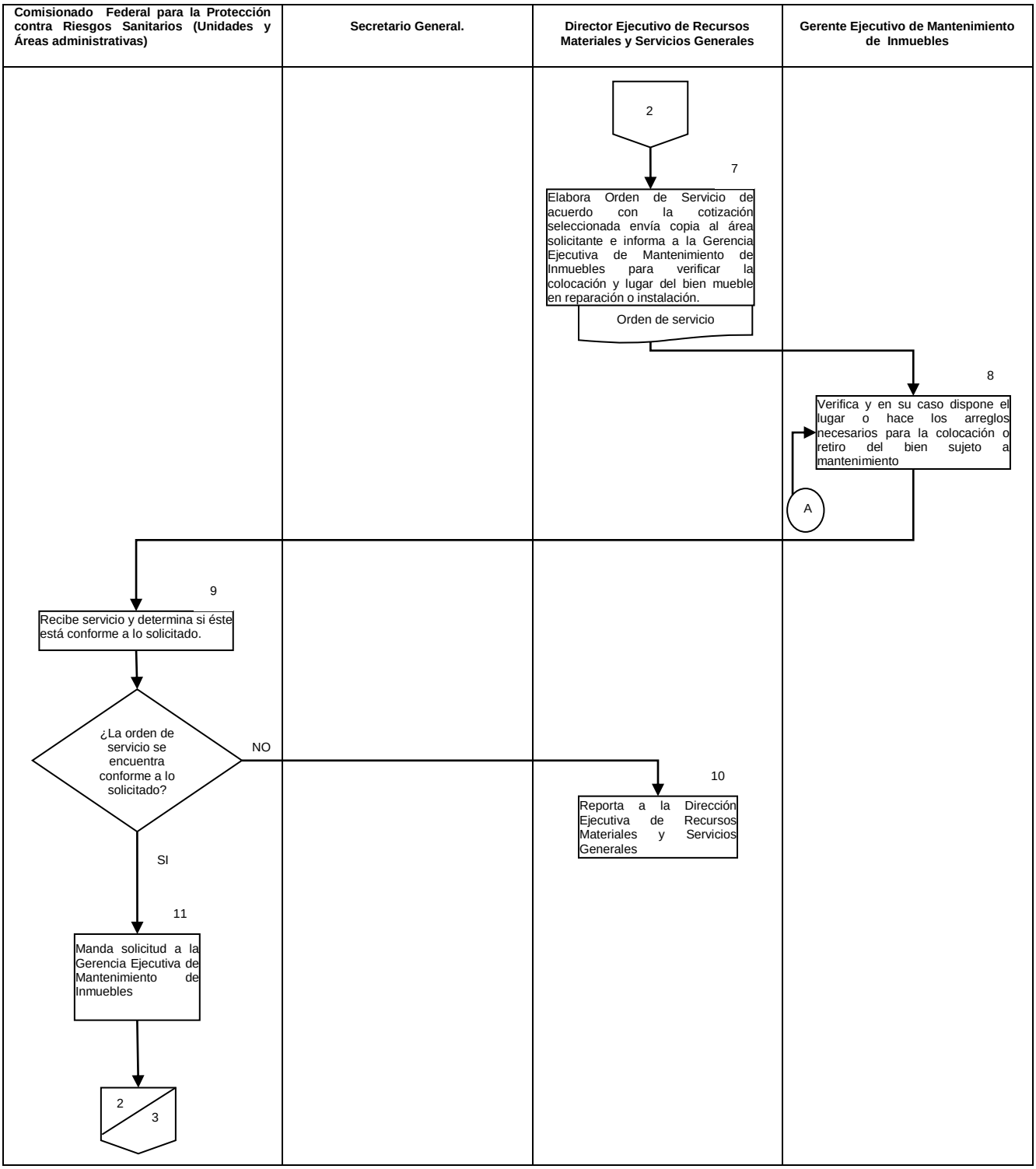
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

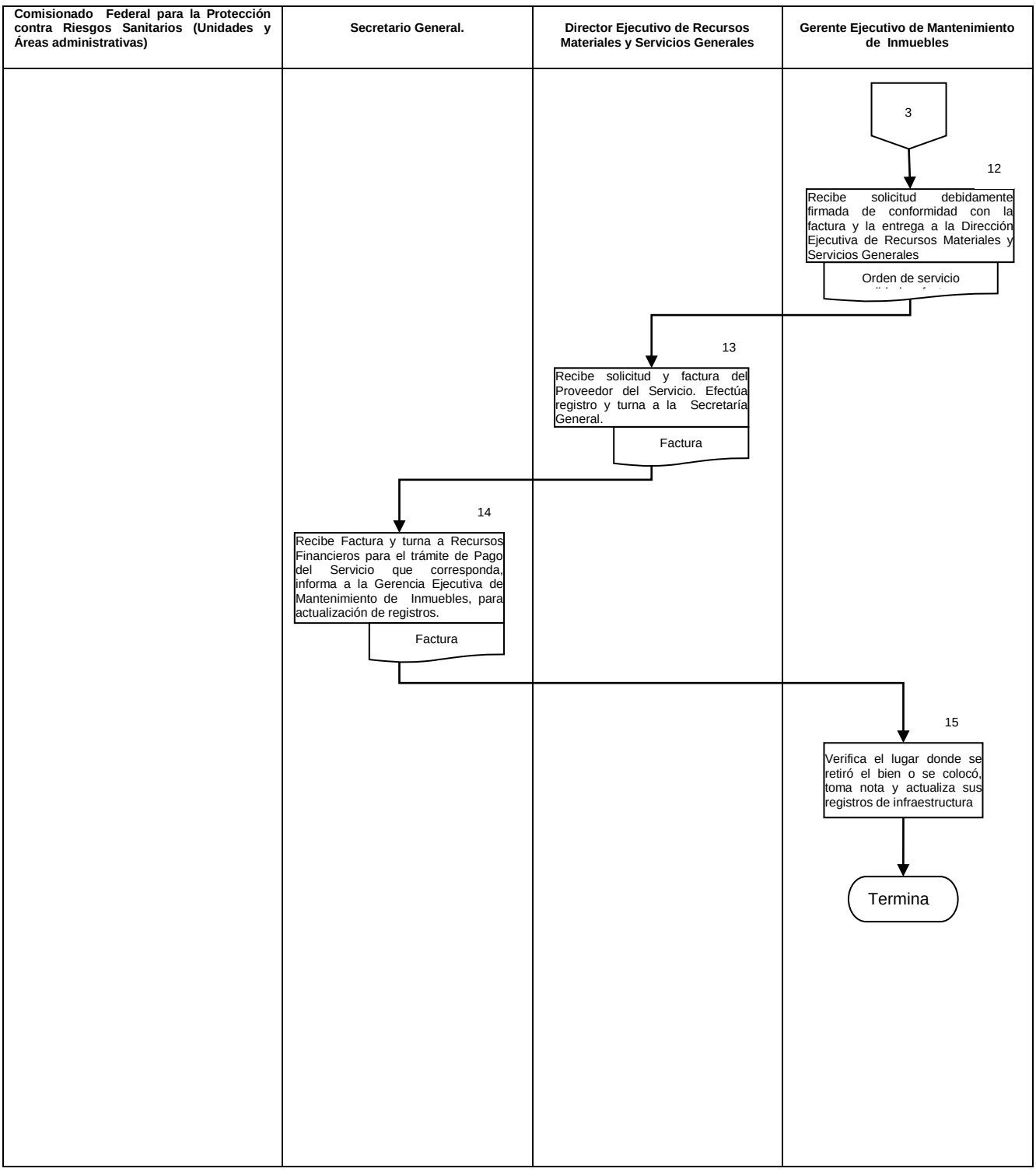
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades y Áreas administrativas) | 1 | Presenta Solicitud de Reparación y/o Mantenimiento de Mobiliario y Equipo de Oficina en la Secretaría General | • Solicitud de Reparación |
| Secretario General. | 2 | Recibe solicitud del área solicitante, acusa de recibido en la copia, autoriza y turna a la Gerencia de Servicios Generales (GSG) a través de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (GERMSG) para su atención y seguimiento. | • Solicitud de Reparación. |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 3<br><br><br><br><br>4<br><br>5 | Recibe solicitud, autorizada y analiza si la reparación o mantenimiento rebasa Monto Máximo autorizado.<br><br>¿La reparación rebasa el monto máximo autorizado?<br><br>No: informa que no se dará el mantenimiento por proveedor si no por el área de mantenimiento interno<br><br>Si: elabora estudio de mercado que somete a consideración de la Secretaría General. | |
| Secretario General. | 6 | Recibe solicitud. Selecciona una de las tres cotizaciones (la más baja en costo de operación) y turna a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales. | • Estudio de Mercado |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 7 | Elabora Orden de Servicio de acuerdo con la cotización seleccionada envía copia al área solicitante e informa a la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles para verificar la colocación y lugar del bien mueble en reparación o instalación. | • Orden de servicio |
| Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | 8 | Verifica y en su caso dispone el lugar o hace los arreglos necesarios para la colocación o retiro del bien sujeto a mantenimiento | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades y Áreas administrativas) | 9<br><br><br><br><br>10<br><br>11 | Recibe servicio y determina si éste está conforme a lo solicitado.<br><br>¿La orden de servicio se encuentra conforme a lo solicitado?<br><br>No: reporta a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales<br>Si: manda solicitud a la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles | |
| Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | 12 | Recibe solicitud debidamente firmada de conformidad con la factura y la entrega a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales | • Orden de servicio validada y factura |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 13 | Recibe solicitud y factura del Proveedor del Servicio. Efectúa registro y turna a la Secretaría General. | • Factura |
| Secretario General. | 14 | Recibe Factura y turna a Recursos Financieros para el trámite de Pago del Servicio que corresponda, informa a la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles, para actualización de registros. | • Factura |
| Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | 15 | Verifica el lugar donde se retiró el bien o se colocó, toma nota y actualiza sus registros de infraestructura.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades y Áreas administrativas)
Secretario General.
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles
2
7
Elabora Orden de Servicio de acuerdo con la cotización seleccionada envía copia al área solicitante e informa a la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles para verificar la colocación y lugar del bien mueble en reparación o instalación.
Orden de servicio
8
Verifica y en su caso dispone el lugar o hace los arreglos necesarios para la colocación o retiro del bien sujeto a mantenimiento
A
9
Recibe servicio y determina si éste está conforme a lo solicitado.
¿La orden de servicio se encuentra conforme a lo solicitado?
NO
10
Reporta a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales
SI
11
Manda solicitud a la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles
2
3


Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades y Áreas administrativas)
Secretario General.
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles
3
12
Recibe solicitud debidamente firmada de conformidad con la factura y la entrega a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales
Orden de servicio
13
Recibe solicitud y factura del Proveedor del Servicio. Efectúa registro y turna a la Secretaría General.
Factura
14
Recibe Factura y turna a Recursos Financieros para el trámite de Pago del Servicio que corresponda, informa a la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles, para actualización de registros.
Factura
15
Verifica el lugar donde se retiró el bien o se colocó, toma nota y actualiza sus registros de infraestructura
Termina

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-05-12-2013) | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-16-01-2012) | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010) | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | NO APLICA |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | NO APLICA |
| 6.8 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de Reparación | 6 años | Secretaria General | No aplica |
| 7.2 | Cuadro comparativo | 6 años | Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales | No aplica |
| 7.3 | Factura | 6 años | Secretaria General | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ADQUISICIÓN:** Procedimiento mediante el cual la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.adquiere un Bien o un Derecho a utilizar un Bien Mueble o Inmueble, mediante el pago de una suma determinada.

8.2 **ARRENDAMIENTO:** Procedimiento mediante el cual la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios obtiene el derecho a utilizar un Bien Mueble o Inmueble, mediante el pago de una suma determinada.

8.3 **BIENES MUEBLES:** Los que con esa naturaleza considera el Código Civil Federal

8.4 **SERVICIO:** La Prestación de Servicios de cualquier naturaleza excepto los relacionados con Obra Pública.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | *Agosto 2012* | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-145, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| 01 | *Mayo 2014* | Se actualiza de conformidad con los lineamientos autorizados en materia de procedimientos de la Dirección General de Programación y Presupuesto.<br>Se actualiza el procedimiento y las áreas que participan en él. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 20. PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE BAJAS DE BIENES MUEBLES POR ROBO O EXTRAVÍO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Llevar el adecuado registro y aplicación del proceso administrativo correspondiente para la Bajas de Bienes Muebles propiedad de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios que por causas de robo o extravío tenga que aplicarse necesariamente para la baja de dichos bienes.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Secretaria General, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, a la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico (esta última área para, el caso específico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura en lo que se refiere a la Administración de los recursos humanos, materiales y financieros), la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones, la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales y la Dirección Ejecutiva de Recursos Humano; asimismo es aplicable en general a todas las unidades y áreas administrativa de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que requieran o den de baja Bienes Muebles por robo o extravío propiedad de la institución.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Cualquier extravío o robo de algún Bien Mueble propiedad de la COFEPRIS, deberá ser reportado por la unidad o área administrativa conformante (donde se encuentre adscrito el personal resguardarte del bien) de manera inmediata y por escrito a la Secretaria General, quien procederá en consecuencia. Es importante precisar que

3.2 A efecto de llevar a cabo el proceso de registro de la baja de los bienes por robo o extravío, la Secretaria General, a través de la de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones y/o Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales, conjuntamente con el personal resguardante de la unidad o área administrativa conformante, acudirán ante el Ministerio Público para levantar el Acta Judicial correspondiente por el hecho que se denuncia del extravió o robo del o de los Bienes Muebles en cuestión. Cabe señalar que de considerarlo conveniente una primera instancia, se podrá levantar al interior de la Comisión Federal, con apoyo de la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos, una Acta Administrativa Circunstanciada para dejar constancia de los hechos sobre el robo o extravío del Bien Mueble.

3.3 Las unidades y áreas administrativas de la COFEPRIS antes mencionadas, deberán presentar y proporcionar en el ámbito de su competencia, la información y documentación (facturas, resguardos, registros, descripción, etc.) que le solicite el Ministerio Público, para proceder al levantamiento del acta por el robo o extravió del Bien Mueble que se denuncia; cabe señalar que de considerarlo necesario, podrán solicitar el apoyo de la Coordinación General Jurídica y Consultiva.

3.4 En el caso de presumir responsabilidades para algún o algunos servidores públicos de la COFPERIS, derivado del robo o extravío de Bienes Muebles, de el Órgano Interno de Control de la Secretaría de Salud, será la instancia encargada de investigar y deslindar

responsabilidades y/o aplicar las sanciones que sean menester de conformidad con la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los servidores Públicos vigente.

3.5 Una vez que Secretaria General a través de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales haya establecido la baja de Bien Mueble extraviado o robado y se cuente con toda la documentación soporte (actas del Ministerio Publico, oficios donde se denuncio el hecho, dictámenes, etc.):

- La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, será la responsable de extraer del expediente, la Tarjeta original de Control de Bienes y llenar y/o proporcionar los datos de baja en dicho formato para integra expediente de la baja.
- La Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (a través del Almacén), dará de baja del inventario y registros correspondientes (sistemas y controles automatizados), el Bien Mueble en cuestión.
- La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales informará periódicamente a la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaria de Salud de los bienes que causaron baja en la COFEPRIS y en su caso a la Dirección General de Tecnologías de la Información cuando se trate de equipo de cómputo.
- La Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales, en su caso llevará a cabo los trámites y gestiones necesarios ante la compañía aseguradora, para cobrar la póliza del seguros que hubiera sido contratado para el Bien Mueble que fue declarado como extraviado o robado y llevar a cabo la cancelación de la misma.
- La Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental, con base en la documentación que le haya proporcionado la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y servicios Generales, dará de baja de los registros contables de la COFEPRIS (bienes patrimoniales), el Bien Mueble que se determinó como robado o extraviado.

**Nota**: todos estos trámites de baja, se llevarán a cabo independiente, de la acciones administrativas y/o penal que pudiera emprender el Órgano Interno de Control de la Secretaría de Saludo o cualquier otra instancia competente, en contra de servidores públicos, a los cuales pudiera imputárseles responsabilidades, por el robo o extravío Bienes Muebles, propiedad de esta Comisión Federal. Cabe señalar que de conformidad con la Quincuagésima Segunda de las Normas Generales para el Registro, afectación, Disposición Final y Baja de Bienes Muebles de la Administración Pública Federal Centralizada, se deberá considerar lo siguiente “Cuando un servidor público extravíe un bien, la Secretaría de la Función Pública, a través del órgano interno de Control, podrá dispensar el fincamiento de las responsabilidades en que incurra, cumpliendo con los términos y condiciones establecidos en el artículo 48 de la Ley de Presupuesto, Contabilidad y Gasto Público Federal, siempre que el responsable resarza el daño ocasionado, mediante la reposición del bien con uno igual o de características similares al extraviado, o haga el pago del mismo al valor que rija en ese momento en el mercado para un bien igual o equivalente”.

3.6 Con base en la Quincuagésima Cuarta de las Normas Generales para el Registro, afectación, Disposición Final y Baja de Bienes Muebles de la Administración Pública Federal Centralizada, a Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales a través de la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales, conservará en forma ordenada y sistemática toda la documentación relativa a las bajas de los Bienes Muebles cuando menos por un lapso de cinco años; por lo que corresponde a la documentación contable sobre dichas bajas, la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros mediante la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental, la conservará de conformidad con lo previsto por las disposiciones aplicables al respecto.

3.7 Para los efectos del presente documento, se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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 y en general todas la homólogas a éstas.

3.8 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. Cabe señalar que para el caso específico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura y dada la naturaleza especifica de sus funciones y requerimientos técnicos, la Secretaria General mediante y con apoyo de la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico, llevará a cabo la administración y coordinación de los recursos humanos, materiales y financieros para dicha área.

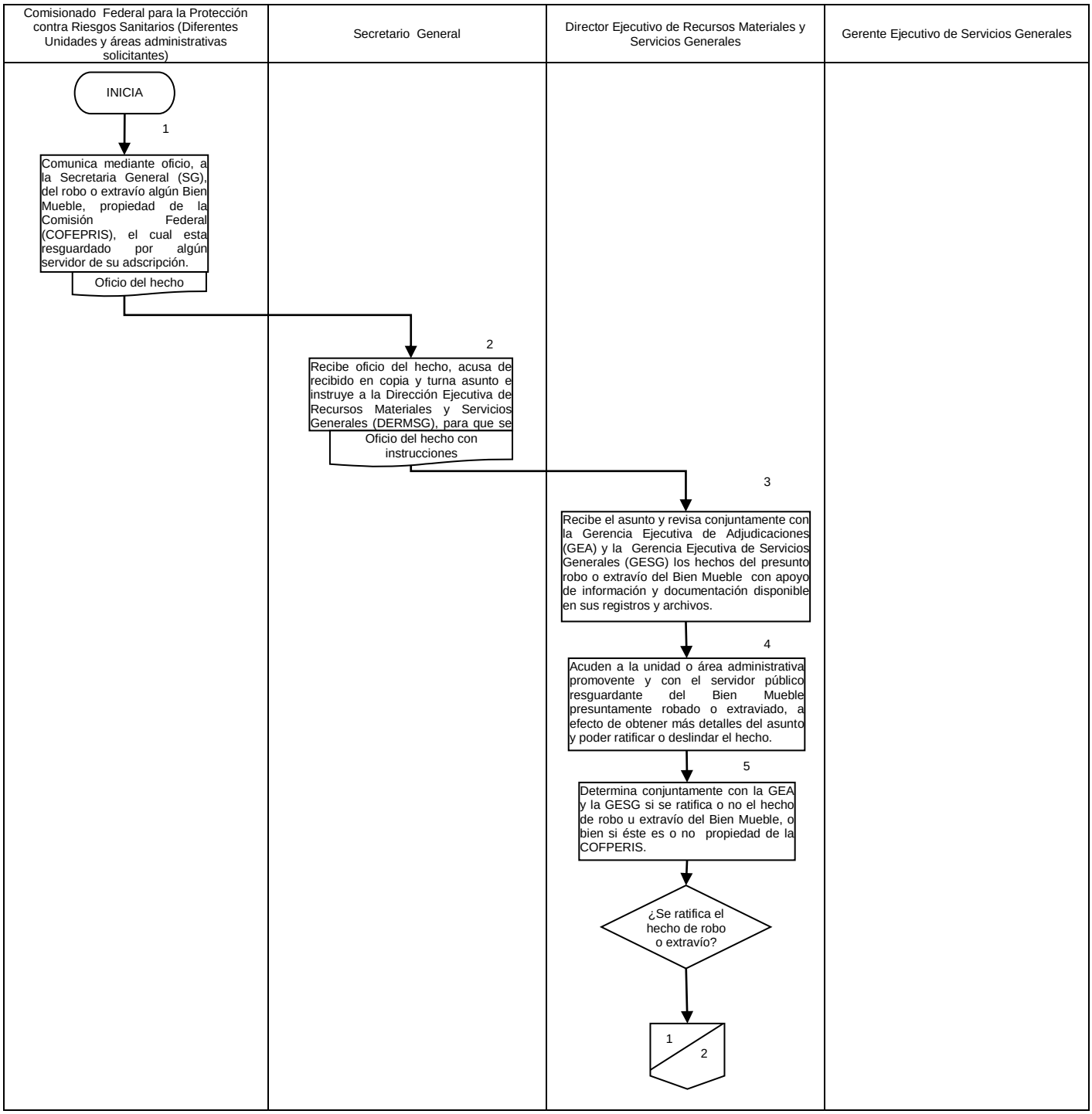
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

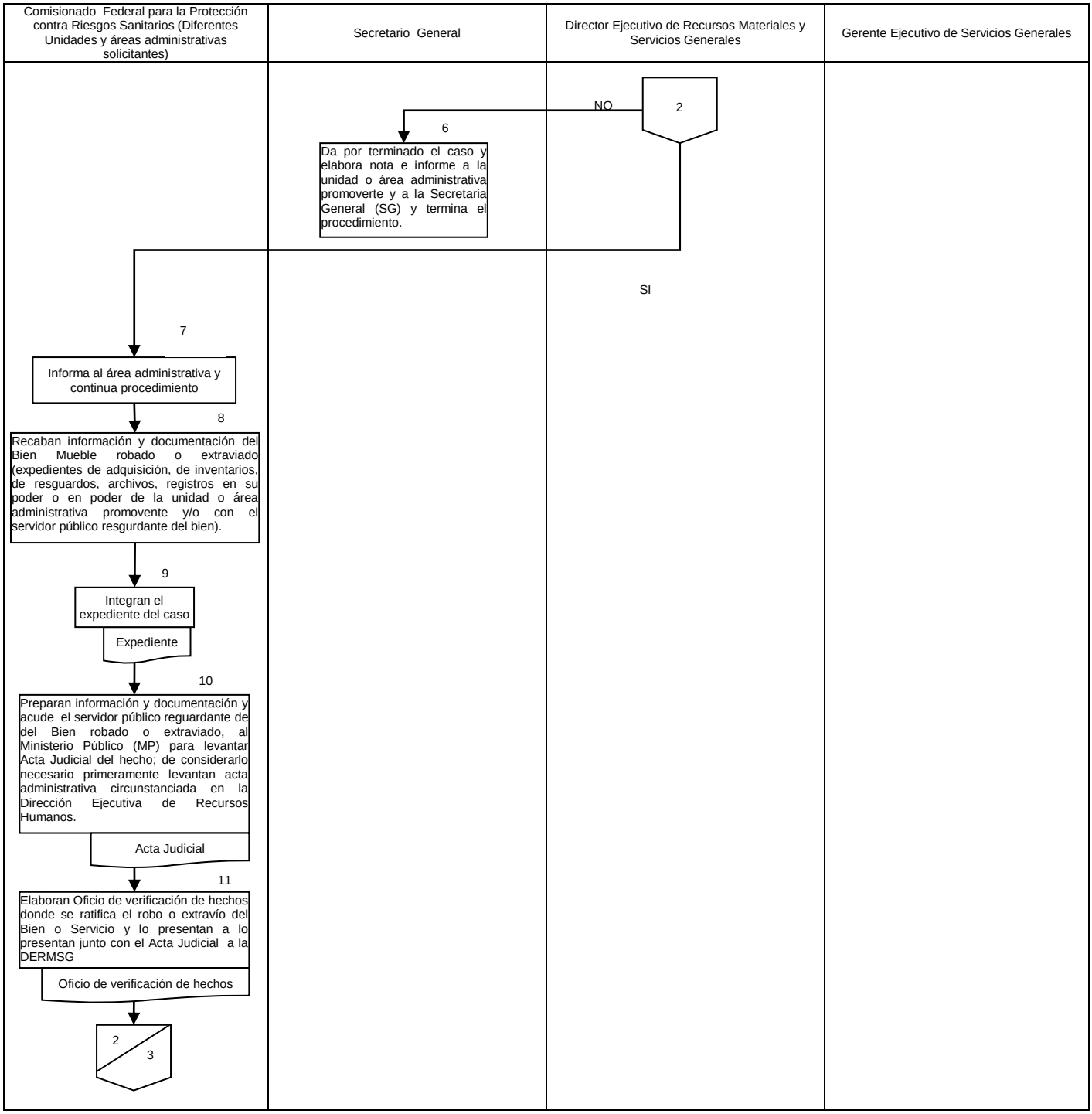
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades y Áreas administrativas) | 1 | Comunica mediante oficio, a la Secretaria General (SG), del robo o extravío algún Bien Mueble, propiedad de la Comisión Federal (COFEPRIS), el cual esta resguardado por algún servidor de su adscripción. | • Oficio del hecho |
| Secretario General | 2 | Recibe oficio del hecho, acusa de recibido en copia y turna asunto e instruye a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG), para que se investiguen los hechos de robo o extravío de un determinado Bien Mueble, propiedad de la COFEPRIS. | • Oficio del hecho con instrucciones |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 3<br><br><br><br><br><br>4 | Recibe el asunto y revisa conjuntamente con la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones (GEA) y la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (GESG) los hechos del presunto robo o extravío del Bien Mueble con apoyo de información y documentación disponible en sus registros y archivos.<br><br>Acuden a la unidad o área administrativa promovente y con el servidor público resguardante del Bien Mueble presuntamente robado o extraviado, a efecto de obtener más detalles del asunto y poder ratificar o deslindar el hecho. | |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 5<br><br><br><br>6<br><br><br><br>7 | Determina conjuntamente con la GEA y la GESG si se ratifica o no el hecho de robo u extravío del Bien Mueble, o bien si éste es o no propiedad de la COFPERIS.<br><br>¿Se ratifica el hecho de robo o extravío?<br><br>No: da por terminado el caso y elabora nota e informe a la unidad o área administrativa promoverte y a la Secretaria General (SG) y termina el procedimiento<br><br>Si: informa al área administrativa y continua procedimiento | |

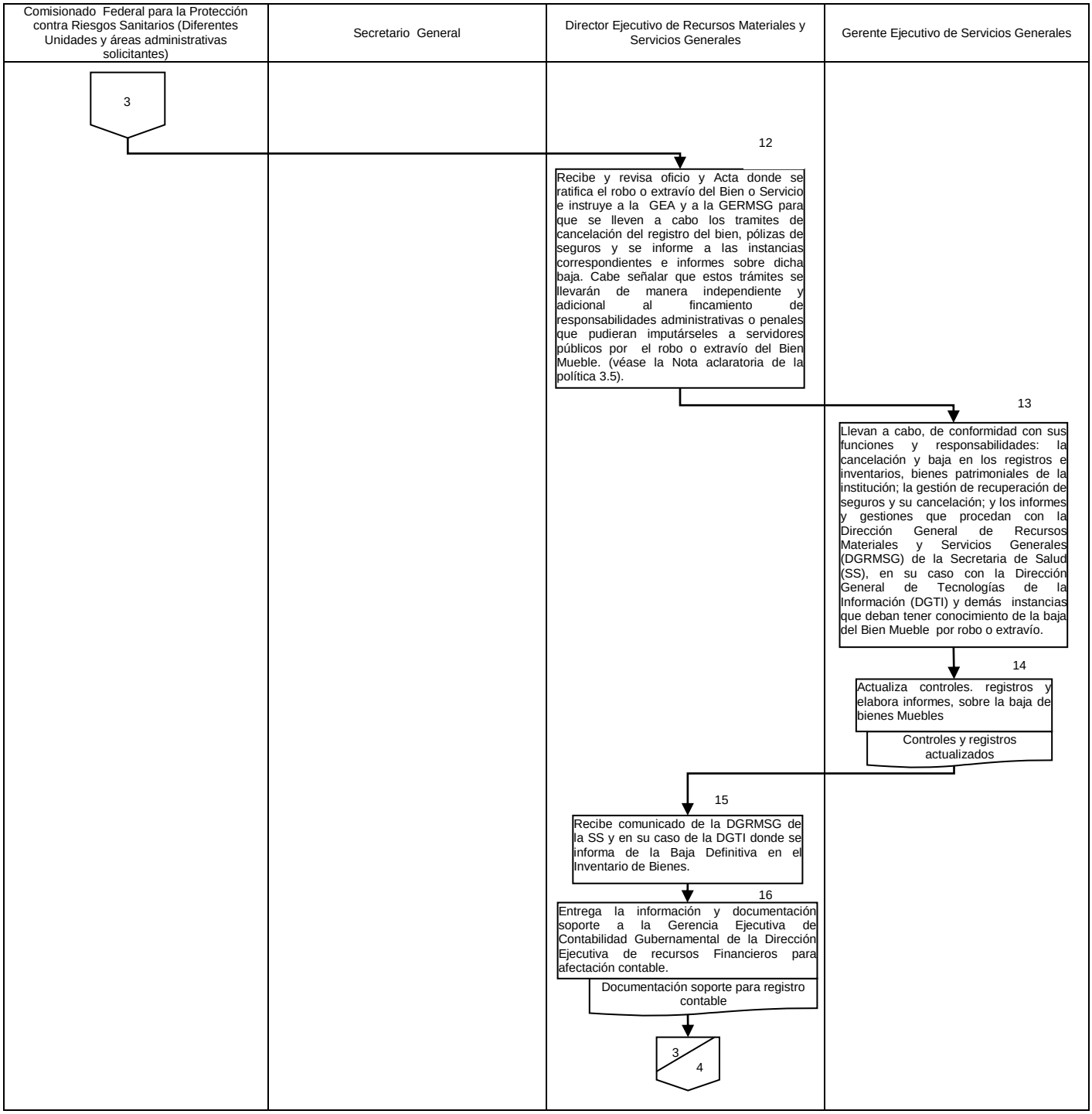
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades y Áreas administrativas) | 8 | Recaban información y documentación del Bien Mueble robado o extraviado (expedientes de adquisición, de inventarios, de resguardos, archivos, registros en su poder o en poder de la unidad o área administrativa promovente y/o con el servidor público resgurdante del bien). | |
| | 9 | Integran el expediente del caso | • Expediente |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades y Áreas administrativas) | 10 | Preparan información y documentación y acude el servidor público reguardante de del Bien robado o extraviado, al Ministerio Público (MP) para levantar Acta Judicial del hecho; de considerarlo necesario primeramente levantan acta administrativa circunstanciada en la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos. | • Acta Judicial |
| | 11 | Elaboran Oficio de verificación de hechos donde se ratifica el robo o extravío del Bien o Servicio y lo presentan a lo presentan junto con el Acta Judicial a la DERMSG | • Oficio de verificación de hechos |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 12 | Recibe y revisa oficio y Acta donde se ratifica el robo o extravío del Bien o Servicio e instruye a la GEA y a la GERMSG para que se lleven a cabo los trámites de cancelación del registro del bien, pólizas de seguros y se informe a las instancias correspondientes e informes sobre dicha baja. Cabe señalar que estos trámites se llevarán de manera independiente y adicional al fincamiento de responsabilidades administrativas o penales que pudieran imputárseles a servidores públicos por el robo o extravío del Bien Mueble. (véase la Nota aclaratoria de la política 3.5). | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 13 | Llevan a cabo, de conformidad con sus funciones y responsabilidades: la cancelación y baja en los registros e inventarios, bienes patrimoniales de la institución; la gestión de recuperación de seguros y su cancelación; y los informes y gestiones que procedan con la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales (DGRMSG) de la Secretaria de Salud (SS), en su caso con la Dirección | |

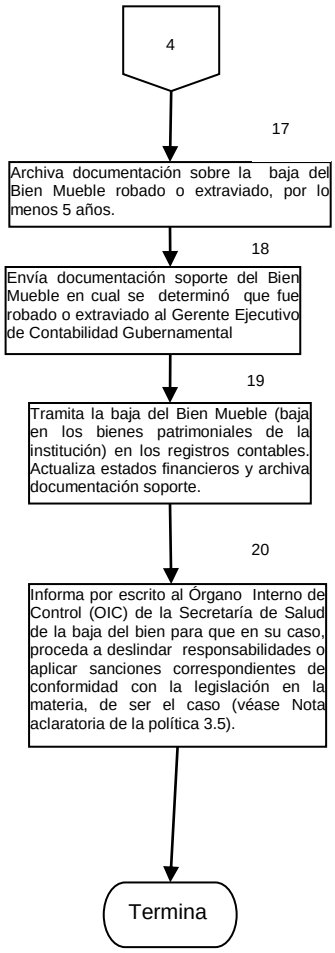
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | General de Tecnologías de la Información (DGTI) y demás instancias que deban tener conocimiento de la baja del Bien Mueble por robo o extravío. | |
| | 14 | Actualiza controles. registros y elabora informes, sobre la baja de bienes Muebles | • Controles y registros actualizados |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 15 | Recibe comunicado de la DGRMSG de la SS y en su caso de la DGTI donde se informa de la Baja Definitiva en el Inventario de Bienes. | |
| | 16 | Entrega la información y documentación soporte a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental de la Dirección Ejecutiva de recursos Financieros para afectación contable. | • Documentación soporte para registro contable |
| | 17 | Archiva documentación sobre la baja del Bien Mueble robado o extraviado, por lo menos 5 años. | |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales a través del Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental | 18 | Envía documentación soporte del Bien Mueble en cual se determinó que fue robado o extraviado al Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental | |
| | 19 | Tramita la baja del Bien Mueble (baja en los bienes patrimoniales de la institución) en los registros contables. Actualiza estados financieros y archiva documentación soporte. | |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 20 | Informa por escrito al Órgano Interno de Control (OIC) de la Secretaría de Salud de la baja del bien para que en su caso, proceda a deslindar responsabilidades o aplicar sanciones correspondientes de conformidad con la legislación en la materia, de ser el caso (véase Nota aclaratoria de la política 3.5).<br><br>TERMINA | • Informe de baja |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Diferentes Unidades y áreas administrativas solicitantes)
Secretario General
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Servicios Generales
NO
2
6
Da por terminado el caso y elabora nota e informe a la unidad o área administrativa promoverte y a la Secretaria General (SG) y termina el procedimiento.
SI
7
Informa al área administrativa y continua procedimiento
8
Recaban información y documentación del Bien Mueble robado o extraviado (expedientes de adquisición, de inventarios, de resguardos, archivos, registros en su poder o en poder de la unidad o área administrativa promovente y/o con el servidor público resgurdante del bien).
9
Integran el expediente del caso
Expediente
10
Preparan información y documentación y acude el servidor público reguardante de del Bien robado o extraviado, al Ministerio Público (MP) para levantar Acta Judicial del hecho; de considerarlo necesario primeramente levantan acta administrativa circunstanciada en la Dirección Ejecutiva de Recursos Humanos.
Acta Judicial
11
Elaboran Oficio de verificación de hechos donde se ratifica el robo o extravío del Bien o Servicio y lo presentan a lo presentan junto con el Acta Judicial a la DERMSG
Oficio de verificación de hechos
2
3


Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Diferentes Unidades y áreas administrativas solicitantes)
Secretario General
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Servicios Generales
3
12
Recibe y revisa oficio y Acta donde se ratifica el robo o extravío del Bien o Servicio e instruye a la GEA y a la GERMSG para que se lleven a cabo los tramites de cancelación del registro del bien, pólizas de seguros y se informe a las instancias correspondientes e informes sobre dicha baja. Cabe señalar que estos trámites se llevarán de manera independiente y adicional al fincamiento de responsabilidades administrativas o penales que pudieran imputárseles a servidores públicos por el robo o extravío del Bien Mueble. (véase la Nota aclaratoria de la política 3.5).
13
Llevan a cabo, de conformidad con sus funciones y responsabilidades: la cancelación y baja en los registros e inventarios, bienes patrimoniales de la institución; la gestión de recuperación de seguros y su cancelación; y los informes y gestiones que procedan con la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales (DGRMSG) de la Secretaria de Salud (SS), en su caso con la Dirección General de Tecnologías de la Información (DGTI) y demás instancias que deban tener conocimiento de la baja del Bien Mueble por robo o extravío.
14
Actualiza controles. registros y elabora informes, sobre la baja de bienes Muebles
Controles y registros actualizados
15
Recibe comunicado de la DGRMSG de la SS y en su caso de la DGTI donde se informa de la Baja Definitiva en el Inventario de Bienes.
16
Entrega la información y documentación soporte a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental de la Dirección Ejecutiva de recursos Financieros para afectación contable.
Documentación soporte para registro contable
3
4

| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Diferentes Unidades y áreas administrativas solicitantes) | Secretario General | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Servicios Generales |
|---|---|---|---|
| | |  | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-05-12-2013) | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-16-01-2012) | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010) | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | NO APLICA |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | NO APLICA |
| 6.8 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Oficio del hecho | 6 años | Unidad o área administrativa conformante o promovente | No aplica |
| 7.2 | Acta Judicial | 6 años | Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales | No aplica |
| 7.3 | Oficio de verificación de hechos | 6 años | Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales | No aplica |
| 7.4 | Copia de Informe de baja | 6 años | Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales | No aplica |
| 7.5 | Expediente del Caso | 6 años | Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales | No aplica |
| 7.6 | Registros Contable de baja del Bien Mueble | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ADQUISICIÓN.-** Procedimiento mediante el cual la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios adquiere un Bien o un Derecho a utilizar un Bien Mueble o Inmueble, mediante el pago de una suma determinada.

8.2 **BIENES MUEBLES.-** Los que con esa naturaleza considera el Código Civil Federal.

8.3 **SERVICIO.-** La Prestación de Servicios de cualquier naturaleza excepto los relacionados con Obra Pública.

8.4 **PERSONAL RESGUARDANTE**: Servidor público que tiene asignado bajo su resguardo, uso y/o responsabilidad, un bien propiedad de Comisión Federal.

8.5 **UNIDAD O ÁREA ADMINISTRATIVA CONFORMANTE O PROMOVENTE**: unidad o área administrativa de la COFPEPRIS, la cual denuncia el hecho de robo o extravío del Bien Mueble, por estar adscrito el servidor público resguardante de dicho bien.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | Agosto 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-146, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| 01 | Abril 2014 | Se actualiza de conformidad con los lineamientos autorizados en materia de procedimientos de la Dirección General de Programación y Presupuesto.<br>Se actualiza el procedimiento y las áreas que participan en él. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 21. PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DEL ALMACÉN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Controlar el abastecimiento de insumos, materiales y requerimientos necesarios a las diversas áreas que conforman la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para la óptima realización de sus funciones y diseñar a la vez, los mecanismos para el control de ingreso y egreso de dichos insumos.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Secretaría General, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, a la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico (esta última área para, el caso específico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura en lo que se refiere a la Administración de los recursos humanos, materiales y financieros) y la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales.

2.2 A nivel externo no aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Secretaría General, por conducto de la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales, a través del área del Almacén, será la responsable del control, abastecimiento y distribución del o los materiales requeridos por las áreas que conforman a la COFEPRIS:

- Para la obtención de los insumos, las diversas áreas deberán elaborar por escrito la Requisición de Compra, debidamente requisitada y valorada por los responsables de dichas áreas sustantivas.
- Autorizará la solicitud de insumos que requieran las áreas de la COFEPRIS, tomando en cuenta el número de trabajadores adscritos a dicha área enfrentando la información contra la existencia del o los insumos en almacén.
- Es responsable de la entrega de los insumos solicitados en los primeros 5 (cinco) días hábiles de cada mes, previa elaboración de la solicitud correspondiente la cual será entregada por las áreas conformantes de la COFEPRIS cuando menos con una semana de antelación a la entrega de los insumos.

3.2 Será responsabilidad de las áreas que conforman la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, sujetarse al calendario de recepción de solicitudes de insumos señalado por la Secretaría General.

3.3 En el supuesto de que los insumos requeridos no se manejen comúnmente en el Almacén, las áreas solicitantes serán responsables de referir en dicha solicitud las acciones a realizar (eventos especiales, programas y proyectos, etc.) previamente autorizadas por la Secretaría General.

3.4 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

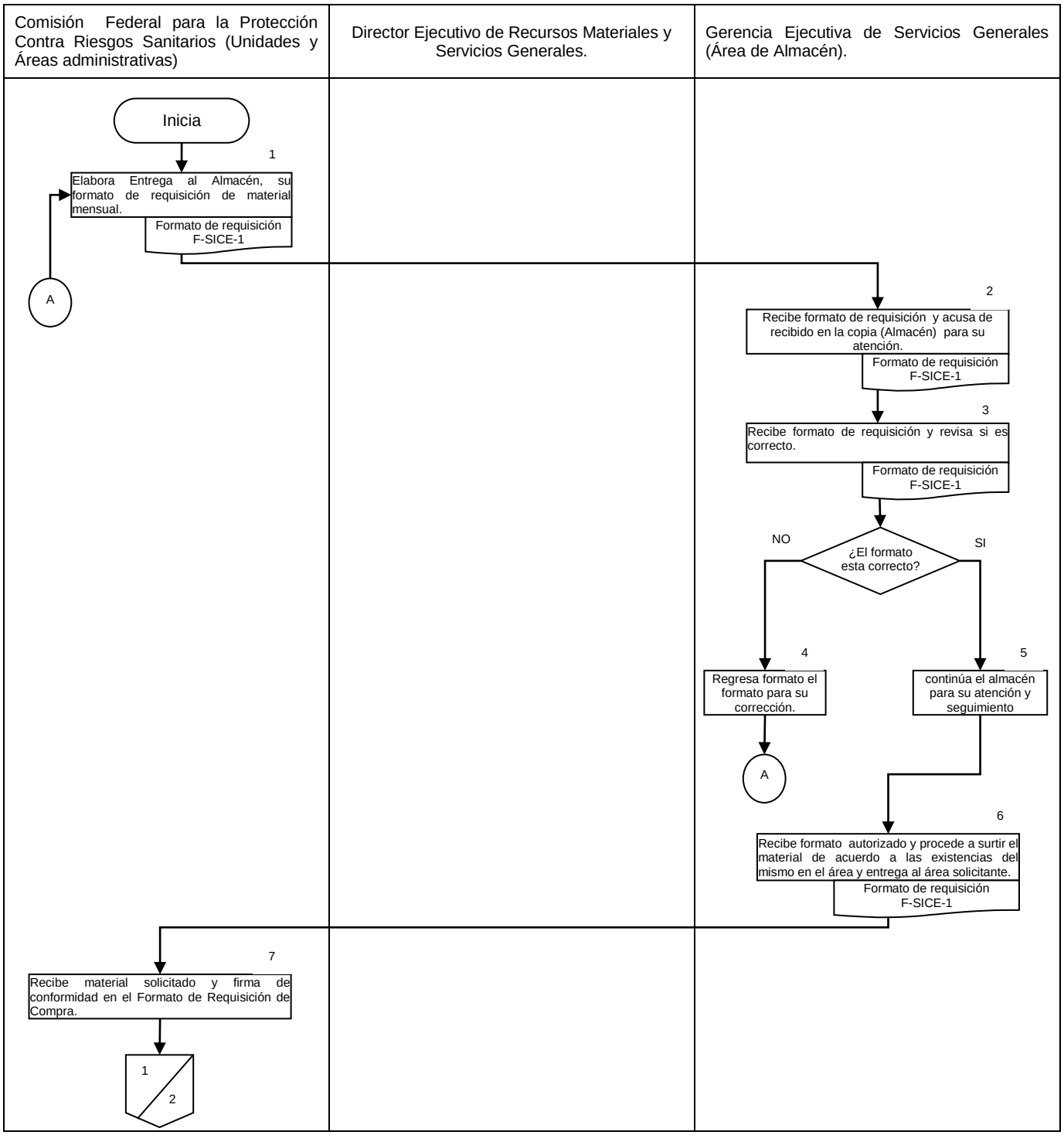
3.5 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o 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. Cabe señalar que para el caso específico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura y dada la naturaleza especifica de sus funciones y requerimientos técnicos, la Secretaria General mediante y con apoyo de la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico, llevará a cabo la administración y coordinación de los recursos humanos, materiales y financieros para dicha área.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

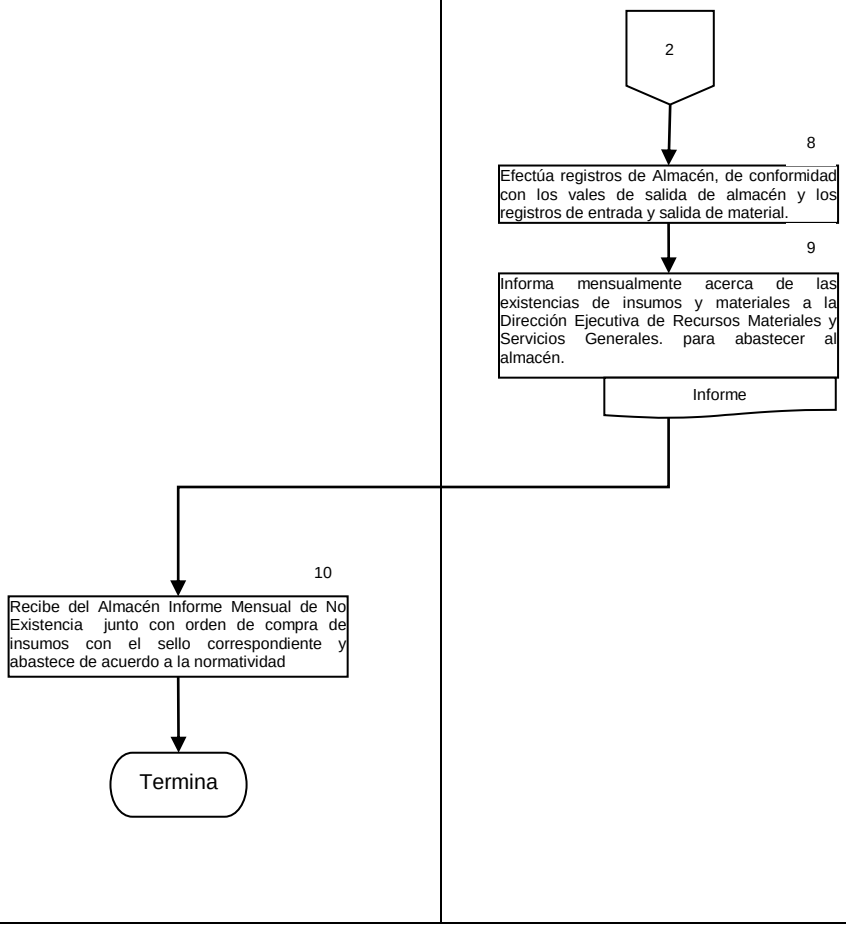
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y Áreas administrativas) | 1 | Elabora Entrega al Almacén, su formato de requisición de material mensual. | • Formato de requisición F-SICE-1 |
| Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (Almacén). | 2 | Recibe formato de requisición y acusa de recibido en la copia (Almacén) para su atención. | • Formato de requisición F-SICE-1 |
| Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (Almacén). | 3<br><br>4<br><br>5 | Recibe formato de requisición y revisa si es correcto.<br><br>¿El formato esta correcto?<br><br>No: regresa formato el formato para su corrección.<br><br>Si: continúa el almacén para su atención y seguimiento | • Formato de requisición F-SICE-1 |
| Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (Almacén). | 6 | Recibe formato autorizado y procede a surtir el material de acuerdo a las existencias del mismo en el área y entrega al área solicitante. | • Formato de requisición F-SICE-1 |
| Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Unidades y Áreas administrativas). | 7 | Recibe material solicitado y firma de conformidad en el Formato de Requisición de Compra. | |
| Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (Área de Almacén). | 8<br><br>9 | Efectúa registros de Almacén, de conformidad con los vales de salida de almacén y los registros de entrada y salida de material.<br><br>Informa mensualmente acerca de las existencias de insumos y materiales a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales. para abastecer al almacén. | • Informe |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | 10 | Recibe del Almacén Informe Mensual de No Existencia junto con orden de compra de insumos con el sello correspondiente y abastece de acuerdo a la normatividad.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Unidades y Áreas administrativas) | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (Área de Almacén). |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-05-12-2013) | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-16-01-2012) | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010) | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | NO APLICA |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | NO APLICA |
| 6.8 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Formato de requisición | 6 años | Secretaría General | F-SICE-1 |
| 7.2 | Informe | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales | No aplica |
| 7.3 | Formato de requisición | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales | F-SICE-1 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ADQUISICIÓN.-** Procedimiento mediante el cual la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios adquiere un Bien o un Derecho a utilizar un Bien Mueble o Inmueble, mediante el pago de una suma determinada.

8.2 **ARRENDAMIENTO.-** Procedimiento mediante el cual la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios obtiene el derecho a utilizar un Bien Mueble o Inmueble, mediante el pago de una suma determinada.

8.3 **BIENES MUEBLES.-** Los que con esa naturaleza considera el Código Civil Federal.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

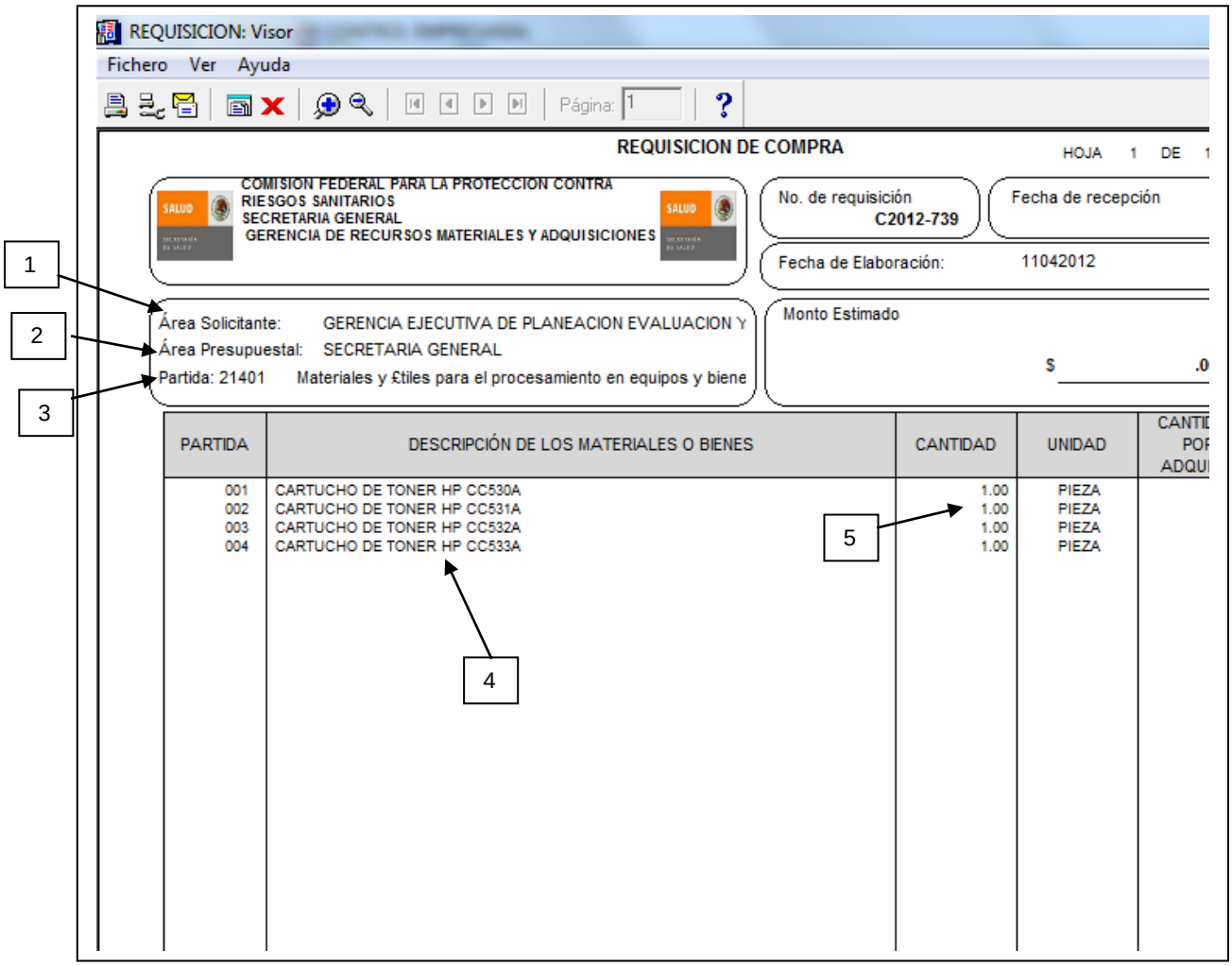
| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | No Aplica | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-147, esto derivado a la nueva codificación de claves |

| | | |
|---|---|---|
| | | que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| **01** | **Abril 2014** | Se actualiza de conformidad con los lineamientos autorizados en materia de procedimientos de la Dirección General de Programación y Presupuesto.<br><br>Se actualiza el procedimiento y las áreas que participan en él. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Requisición F-SICE-1 (REQUISICIÓN DE COMPRA)

10.1 Formato de Requisición F-SICE-1 (REQUISICION DE COMPRA)



INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO DE REQUISICIÓN DEL FORMATO F-SICE-1

**Nota el llenado se efectúa directamente en el programa "SICE".**

**CAPTURAR:**

**1.- Área Solicitante:** Nombre del área que solicita.

**2.- Área Presupuestal:** Nombre del área que se le otorga presupuesto.

**3.- Partida:** Numero de la partida presupuestal que corresponde al producto solicitado.

**4.- DESCRIPCION DEL LOS MATERIALES O BIENES:** Nombre completo del artículo que solicita.

**5.- CANTIDAD:** Número de artículos solicitados.

**6.- SOLICITA:** Nombre y Firma de la persona que lo requiere (encargado del área).

**7.- Vo. Bo.:** Nombre y Firma del superior jerárquico responsable del área.

**8.- AUTORIZA:** Nombre y Firma del superior jerárquico responsable del área.

**9.- JUSTIFICACION:** Motivo por el cual requieren el material solicitado en la requisición.

# 22. PROCEDIMIENTO PARA EL LEVANTAMIENTO DE INVENTARIOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Llevar un control adecuado de la ubicación y estado que guardan los Bienes Muebles asignados a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios para asignar los resguardos correspondientes a los servidores públicos.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno el procedimiento es aplicable a la Secretaría General, a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, a la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico (esta última área para, el caso específico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura en lo que se refiere a la Administración de los recursos humanos, materiales y financieros) y a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales será la responsable de:

- Dar número de inventario, conforme a las claves del Catálogo de Adquisiciones de bienes muebles y Servicios CAMBS y registrar en el padrón del Activo Fijo a los bienes instrumentales (activo fijo), una vez que se entreguen por parte del proveedor.
- Colocar, en el caso de los bienes muebles, una placa de inventario que identifique cada bien.
- Actualizar periódicamente el inventario de los bienes, de tal forma que se lleve a cabo por lo menos una vez veces al año.
- Supervisar que los responsables de los almacenes realicen el registro y control de los bienes instrumentales que ingresen a sus respectivas áreas, así como la elaboración del resguardo correspondiente al usuario que se le ha asignado el bien.
- Elaborar el Programa de Inventario Físico de Bienes Instrumentales, teniendo avances en forma mensual y resultados finales al 31 de diciembre.
- Supervisar, para el caso de los consumibles, que los responsables de los almacenes realicen el Inventario Físico de la Existencia del Almacén, por lo menos una vez por año
- Realizar los movimientos de altas y bajas de los bienes instrumentales con la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud, específicamente a la Dirección de Suministros, para su actualización correspondiente.
- Efectuar, para el caso de los consumibles, actividades de preinventario, colocando marbetes en cada sección en donde se encuentre ubicado el material.
- Llevar a cabo en el levantamiento de inventario de los consumibles, dos conteos, de los cuales se elaboran actas de inicio y de cierre, indicando el número de folios, con el que se inicia y termina, anexando un informe completo de las existencias, en el cual se reflejen las entradas y salidas, contando con la participación del órgano interno de control.

3.2 Todos los Bienes asignados por la Secretaría General a las diferentes áreas de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios estarán amparadas por un Resguardo debidamente firmado por el servidor público responsable del mismo.

3.3 Será responsabilidad del usuario, el debido aprovechamiento, el buen uso y conservación de los bienes muebles que se les hayan asignado para el cumplimiento y desempeño de sus actividades, así como el robo y el extravío. Todos los bienes instrumentales asignados deberán tener el resguardo correspondiente.

3.4 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

3.5 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. Cabe señalar que para el caso específico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura y dada la naturaleza especifica de sus funciones y requerimientos técnicos, la Secretaria General mediante y con apoyo de la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico, llevará a cabo la administración y coordinación de los recursos humanos, materiales y financieros para dicha área.

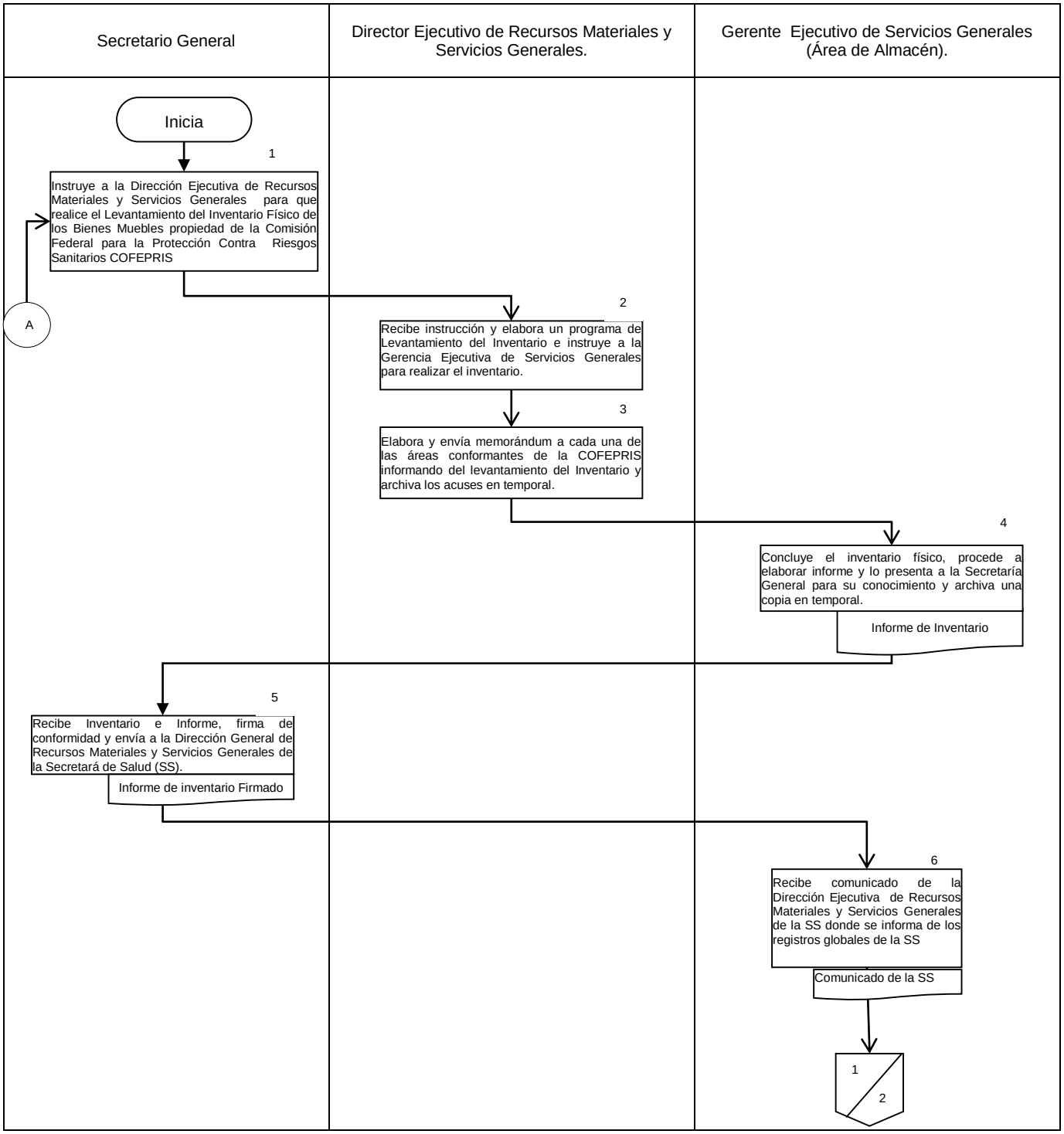
3.6 Es indispensable precisar que este procedimiento será presentado por el momento sin ningún cambio, salvo los aspectos de forma señalados por la Dirección General Programación, Organización y Presupuesto de la Secretaria de Salud; esto de acuerdo a lo señalado por la Secretaria de General de la COEPRIS mediante oficio SG/OEMV/1412/2009, donde hace mención que todos sus procesos serán replanteados derivado de la sistematización que está haciendo en los mismos, por lo que será necesario reformular los procedimientos sustantivos, labor que se llevara a cabo una vez que se concluya con dichos trabajos.

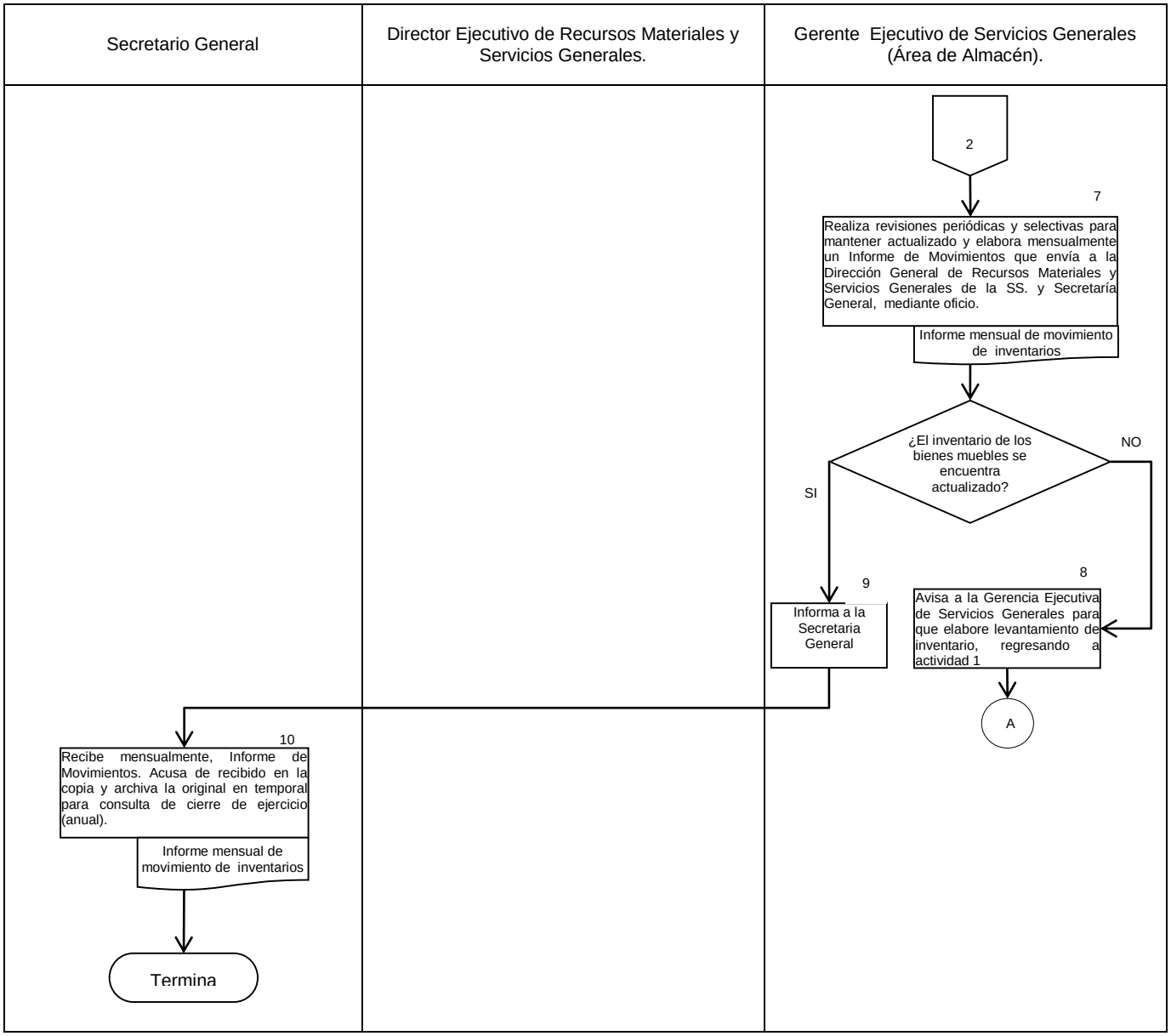
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Secretario General | 1 | Instruye a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales para que realice el Levantamiento del Inventario Físico de los Bienes Muebles propiedad de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios COFEPRIS | |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | 2<br><br>3 | Recibe instrucción y elabora un programa de Levantamiento del Inventario e instruye a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales para realizar el inventario.<br><br>Elabora y envía memorándum a cada una de las áreas conformantes de la COFEPRIS informando del levantamiento del Inventario y archiva los acuses en temporal. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Área de Inventarios). | 4 | Concluye el inventario físico, procede a elaborar informe y lo presenta a la Secretaría General para su conocimiento y archiva una copia en temporal | • Informe de Inventario |
| Secretario General | 5 | Recibe Inventario e Informe. Firma de conformidad y envía a la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretará de Salud (SS). | • Informe de inventario Firmado |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Área de Inventarios). | 6 | Recibe comunicado de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales de la SS donde se informa de los registros globales de la SS | • Comunicado de la SS |

| Responsable | No. Act. | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 7 | Realiza revisiones periódicas y selectivas para mantener actualizado y elabora mensualmente un Informe de Movimientos que envía a la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la SS. y Secretaría General, mediante oficio.<br><br>¿El inventario de los bienes muebles se encuentra actualizado? | • Informe mensual de movimiento de inventarios |
| | 8 | No: avisa a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales para que elabore levantamiento de inventario, regresando a actividad 1 | |
| | 9 | Si: Informa a la secretaria general | |
| Secretario General | 10 | Recibe mensualmente, Informe de Movimientos. Acusa de recibido en la copia y archiva la original en temporal para consulta de cierre de ejercicio (anual).<br><br>TERMINA | • Informe mensual de movimiento de inventarios |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Secretario General
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales.
Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Área de Almacén).
2
7
Realiza revisiones periódicas y selectivas para mantener actualizado y elabora mensualmente un Informe de Movimientos que envía a la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la SS. y Secretaría General, mediante oficio.
Informe mensual de movimiento de inventarios
¿El inventario de los bienes muebles se encuentra actualizado?
NO
SI
9
Informa a la Secretaria General
8
Avisa a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales para que elabore levantamiento de inventario, regresando a actividad 1
A
10
Recibe mensualmente, Informe de Movimientos. Acusa de recibido en la copia y archiva la original en temporal para consulta de cierre de ejercicio (anual).
Informe mensual de movimiento de inventarios
Termina

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-05-12-2013) | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-16-01-2012) | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010) | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | NO APLICA |
| 6.7 | Manual l de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | NO APLICA |
| 6.8 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Informe de inventario | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales | No aplica |
| 7.2 | Comunicado S.S. | 6 años | Secretaria General | No aplica |
| 7.3 | Informe mensual de movimiento de inventarios | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ACTIVO FIJO:** Es un recurso no monetario tangible o intangible de larga vida, que se mantiene en una entidad con el propósito de utilizarse en la producción de productos o servicios y que no se vende en el periodo normal de las actividades de una entidad.

8.2 **BIENES MUEBLES.-** Los que con esa naturaleza considera el Código Civil Federal

8.3 **CABMS.-** Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios.

8.4 **INVENTARIO:** Conteo físico de existencias en almacén o de bienes resguardados a una determina fecha.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **0** | ***No aplica*** | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-148, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| **01** | ***Abril 2014*** | Se actualiza de conformidad con los lineamientos autorizados en materia de procedimientos de la Dirección General de Programación y Presupuesto.<br>Se actualiza el procedimiento y las áreas que participan en él. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 23. PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DEL ARCHIVO DOCUMENTAL DE LA COFEPRIS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Llevar el control, conservación y administración del archivo documental, que remitan las áreas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para su guarda y custodia a través de la elaboración, validación e implementación de los instrumentos técnicos de control y consulta archivísticos ágiles y eficientes, para asegurar la localización, disponibilidad, preservación y prevención de alteraciones físicas de los documentos del archivo así como de la información contenida en los mismos.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, el procedimiento aplica a todas las Coordinaciones, Comisiones, Secretaría General, Centro Integral de Servicios, Direcciones, Subdirecciones y Gerencias de la COFEPRIS, en lo específico con la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) a través de la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (GESG) para el control y administración del archivo documental de la COFEPRIS. Cabe señalar que este procedimiento se elaboró con base en las disposiciones contenidas en los Manuales Administrativos de Aplicación General en Materia de Transparencia y de Archivos y sus reformas y en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

2.2 A nivel externo interactúa con el Archivo de Concentración de la Secretaría de Salud.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Responsable del Archivo de Trámite de la COFEPRIS (RAT), servidor público adscrito a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales, será el responsable de controlar, conservar y administrar el archivo documental de la COFEPRIS.

3.2 El RAT administrará los documentos del archivo activo, mediante la adecuada organización, conservación, seguimiento y recuperación de los mismos.

El RAT deberá garantizar la identificación, registro, administración y acceso a los documentos de archivo, a través de un sistema de gestión documental o herramienta para control de documentos de archivo, considerando lo previsto en la Ley Federal de Archivos, su Reglamento y lineamientos que al efecto emitan conjuntamente la Secretaría de la Función Pública, el Archivo General de la Nación y el Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

3.3 Los documentos de archivo electrónico serán identificados, integrados, registrados y conservados en el sistema de gestión documental.

3.4 El RAT vigilará que el archivo de trámite cuente con las condiciones necesarias de seguridad, higiene e infraestructura y con las dimensiones adecuadas que permitan resguardar, conservar y localizar con prontitud todos los documentos que generan cada una de las áreas de la COFEPRIS.

3.5 Los expedientes que remitan las áreas al Archivo de Trámite de la COFEPRIS, deberán de conformarse con la portada o guarda exterior, donde incluirán los datos de identificación del mismo, considerando el Cuadro General de Clasificación Archivística de la Secretaría de Salud.

3.6 Todos los expedientes que las áreas remitan al Archivo de Trámite, deberán de estar guardados en cajas de archivo y contendrá un inventario de los expedientes con los datos de identificación de los mismos y del área que los remite.

3.7 Las diversas áreas de la COFEPRIS realizarán la entrega física al Archivo de Trámite de la COFEPRIS indicando el total de las cajas que contienen los expedientes para su guarda y custodia, señalando aquéllos que sean reservados o confidenciales.

3.8 Para la identificación y elaboración de los expedientes, todas las áreas de la COFEPRIS deberán contemplar lo establecido en el Cuadro de Clasificación Archivística de la Secretaría de Salud, de conformidad con lo siguiente:

| SECRETARÍA DE SALUD | | | |
|---|---|---|---|
| **N° SECCIÓN** | **SECCIÓN DOCUMENTAL (FUNCIONES COMUNES)** | **N° SECCIÓN** | **SECCIÓN DOCUMENTAL (FUNCIONES SUSTANTIVAS)** |
| 1 C | LEGISLACIÓN | 1 S | CALIDAD Y EDUCACIÓN EN SALUD |
| 2 C | ASUNTOS JURÍDICOS | 2 S | DESARROLLO EN SALUD |
| 3 C | PROGRAMACIÓN, ORGANIZACIÓN Y PRESUPUESTACIÓN | 3 S | ECONOMÍA DE LA SALUD |
| 4 C | RECURSOS HUMANOS | 4 S | PROMOCIÓN DE LA SALUD |
| 5 C | RECURSOS FINANCIEROS | 5 S | SALUD REPRODUCTIVA Y EQUIDAD DE GÉNERO |
| 6 C | RECURSOS MATERIALES Y OBRA PÚBLICA | 6 S | VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA |
| 7 C | SERVICIOS GENERALES | 7 S | SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA |
| 8 C | TECNOLOGÍAS Y SERVICIOS DE LA INFORMACIÓN | 8 S | PREVENCIÓN Y CONTROL DEL VIH/SIDA |
| 9 C | COMUNICACIÓN SOCIAL | 9 S | VINCULACIÓN COORDINACIÓN Y PARTICIPACIÓN SOCIAL |
| 10 C | CONTROL Y AUDITORÍA DE ACTIVIDADES PÚBLICAS | 10 S | TRASPLANTES |
| 11 C | PROGRAMACIÓN, INFORMACIÓN, EVALUACIÓN Y POLÍTICAS | 11 S | TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA |
| 12 C | TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN | 12 S | ADICCIONES |
| | | 13 S | BENEFICENCIA PÚBLICA |
| | | 14 S | PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS |

| N° SECCIÓN | SECCIÓN DOCUMENTAL (FUNCIONES SUSTANTIVAS) |
|---|---|
| 15 S | ARBITRAJE MÉDICO |
| 16 S | ATENCIÓN MÉDICA Y HOSPITALARIA |
| 17 S | INVESTIGACIÓN EN SALUD |
| 18 S | SALUD MENTAL |
| 19 S | PROTECCIÓN SOCIAL EN SALUD |
| 20 S | TECNOLOGÍA EN SALUD |
| 21 S | BIOÉTICA |
| 22 S | GERIATRÍA |
| 23 S | DISCAPACIDAD |
| 24.S | ACCIDENTES |

A manera de ejemplo se presenta de la Sección 6C el Cuadro de Clasificación siguiente:

| | SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES | VALORES DOCUMENTALES | VIGENCIA DOCUMENTAL | | | DESTINO FINAL | PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 C | RECURSOS MATERIALES Y OBRA PÚBLICA | | ARCHIVO DE TRÁMITE AÑOS | ARCHIVO DE CONCENTRA-CIÓN AÑOS | VIGENCIA COMPLETA AÑOS | Histórico (H) Baja (B) | SI/NO |
| 6C.1 | Disposiciones en materia de recursos materiales, obra pública, conservación y mantenimiento | Legal | 4 años | 8 años | 12 años | H | No |
| 6C.2 | Programas y proyectos en materia de recursos materiales, obra pública, conservación y mantenimiento | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | H | No |
| 6C.3 | Licitaciones | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | H (m) | No |
| 6C.4 | Adquisiciones | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | H (m) | No |
| 6C.5 | Sanciones, inconformidades y conciliaciones, derivadas de contratos | Administrativo Jurídico | 4 años | 8 años | 12 años | H (m) | Si |
| 6C.6 | Control de contratos | Administrativo Jurídico | 4 años | 8 años | 12 años | H | Si |
| 6C.7 | Seguros y fianzas | Administrativo Contable Jurídico | 4 años | 8 años | 12 años | B | Si |

| | SECCIÓN Y SERIES DOCUMENTALES | VALORES DOCUMENTALES | VIGENCIA DOCUMENTAL | | | DESTINO FINAL | PUEDE CONTENER INFORMACIÓN CLASIFICADA |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 6 C | RECURSOS MATERIALES Y OBRA PÚBLICA | | ARCHIVO DE TRÁMITE AÑOS | ARCHIVO DE CONCENTRA-CIÓN AÑOS | VIGENCIA COMPLETA AÑOS | Histórico (H) Baja (B) | SI/NO |
| 6C.8 | Suspensión, rescisión y terminación de obra pública | Administrativo Jurídico | 4 años | 8 años | 12 años | H (m) | Si |
| 6C.9 | Bitácoras de obra pública | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | H | Si |
| 6C.10 | Calidad en materia de obras, conservación y equipamiento | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | B | No |
| 6C.11 | Precios unitarios en obra pública y servicios | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | B | No |
| 6C.12 | Asesoría técnica en materia de obra pública | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | H (m) | No |
| 6C.13 | Conservación y mantenimiento de la infraestructura física | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | H (m) | No |
| 6C.14 | Registro de proveedores y contratistas | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | B | No |
| 6C.15 | Arrendamientos | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | B | No |
| 6C.16 | Disposiciones de activo fijo 13 | Contable | Hasta la baja del bien | 12 años | 12 años | B | No |
| 6C.17 | Inventario físico y control de bienes muebles14 | Contable | Hasta la baja del bien | 12 años | 12 años | H | No |
| 6C.18 | Inventario físico de bienes inmuebles15 | Contable | Hasta la baja del bien | 12 años | 12 años | H | No |
| 6C.19 | Almacenamiento, control y distribución de bienes muebles | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | B | No |
| 6C.20 | Disposiciones y sistemas de abastecimiento y almacenes | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | B | No |
| 6C.21 | Control de calidad de bienes e insumos | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | B | No |
| 6C.22 | Control y seguimiento de obras y remodelaciones | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | H (m) | No |
| 6C.23 | Comités y subcomités de adquisiciones, arrendamientos y servicios16 | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | H | Si |
| 6C.24 | Comité de enajenación de bienes muebles e inmuebles | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | H | Si |
| 6C.25 | Comité de Obra Pública | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | H | Si |
| 6C.26 | Comisiones consultivas mixtas de abastecimiento | Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años | H | Si |

3.9 La identificación del expediente que hagan las distintas unidades administrativas, deberá contener como mínimo los siguientes elementos:

I. Unidad administrativa;

II. Fondo;

III. Sección;

IV. Serie;

V. Número de expediente o clasificador: el número consecutivo que dentro de la serie documental identifica a cada uno de sus expedientes;

VI. Fecha de apertura y, en su caso, de cierre del expediente;

VII. Asunto (resumen o descripción del expediente);

VIII. Valores documentales;

IX. Vigencia documental;

X. Número de fojas útiles al cierre del expediente, es decir, el foliado del número total de hojas contenidas en los documentos del expediente.

En la ceja de la portada o guarda exterior del expediente deberá señalarse la nomenclatura asignada a los incisos III, IV y V.

3.10 Cuando se trate de expedientes y documentos clasificados como reservados o confidenciales, éstos deberán contener, además, la leyenda de clasificación conforme a lo establecido por los Lineamientos Generales para la Clasificación y Desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

3.11 De conformidad con lo establecido en el Cuadro General de Clasificación Archivística de la Secretaría de Salud, la vigencia de los documentos que sean originales y que conformen los expedientes será:

| VALORES DOCUMENTALES | VIGENCIA DOCUMENTAL | | |
|---|---|---|---|
| | ARCHIVO DE TRÁMITE | ARCHIVO DE CONCENTRACIÓN | VIGENCIA COMPLETA |
| Administrativo | 3 años | 3 años | 6 años |
| Contable o fiscal | 3 años | 3 años | 6 años |
| Legal o jurídico | 8 años | 4 años | 12 años |

3.12 De conformidad con lo establecido en el Cuadro General de Clasificación Archivística de la Secretaría de Salud, la vigencia de los documentos que sean copia y que conformen los expedientes será:

| VALORES DOCUMENTALES | VIGENCIA DOCUMENTAL | | |
|---|---|---|---|
| | ARCHIVO DE TRÁMITE | ARCHIVO DE CONCENTRACIÓN | VIGENCIA COMPLETA |
| Administrativo | 2 años | 1 año | 3 años |
| Contable o fiscal | 2 años | 1 año | 3 años |
| Legal o jurídico | Durante su vigencia | Se transfiere para su trámite de baja | Durante su vigencia en Archivo de Trámite |

3.13 El RAT vigilará que la clasificación y control de los expedientes del archivo se apegue a las disposiciones establecidas en la normatividad en la materia.

3.14 El RAT al recibir expedientes para su resguardo, verificará que todas las fojas del expediente se encuentren debidamente foliadas, en caso de no ser así, no será recibido por el Archivo de Trámite de la COFEPRIS.

Cuando se requiera la consulta y préstamo de expedientes que se encuentren en el Archivo de Trámite de la COFEPRIS, el servidor público solicitante deberá enviar al RAT por correo electrónico o entregar el vale correspondiente en el sótano del inmueble de Oklahoma número 14, colonia Nápoles o en el 8° piso del inmueble de Monterrey número 33, colonia Roma, según sea la solicitud, el vale de préstamo de expedientes y al día siguiente le será entregado el expediente al servidor público solicitante, si es que el expediente se encuentra en condiciones de ser prestado.

3.15 El servidor público solicitante deberá regresar el expediente en buenas condiciones al RAT para su guarda y custodia, debiendo el RAT de verificar al momento de la devolución del expediente, la integración del mismo, por lo que en caso de que se encuentre incompleto, el RAT notificará al titular de la unidad administrativa el faltante, a fin de que se tomen las medidas pertinentes para que el expediente quede integrado de la misma forma en que se encontraba antes haberse realizado el préstamo del mismo.

3.16 Cuando los expedientes contengan información clasificada en los términos de las disposiciones legales aplicables, el RAT verificará que los servidores públicos se encuentren acreditados previamente para consultarlos o recibirlos en préstamo, de conformidad con lo establecido en el Décimo de los Lineamientos Generales para la Clasificación y Desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.

3.17 El RAT será el responsable de establecer los mecanismos que garanticen que los servidores públicos que causen baja o se separen de su empleo, cargo o comisión, devuelvan los expedientes que hayan solicitado al Archivo de Trámite de la COFEPRIS mediante la liberación de no existencia de préstamo.

3.18 El RAT informará de manera periódica al Gerente Ejecutivo de Servicios Generales sobre las entradas de expedientes al Archivo de Trámite, así como de las transferencias que se realicen al Archivo de Concentración.

El RAT solicitará al Archivo de Concentración de la Secretaría de Salud, la baja o envío al Archivo Histórico de los documentos que se generen, administren, archiven o custodien y que hayan cumplido su vigencia documental para la guarda y custodia que establece el Catálogo de Vigencias Documentales, por lo que deberá elaborar el inventario documental en original y dos copias agrupando series documentales por año y solicitará cita al Responsable del Archivo de Concentración (RAC) para la revisión del inventario documental, una vez que cuente con el visto bueno, el RAT elaborará las cédulas de identificación de cada una de las cajas y el oficio de envío al RAC, solicitando una cita para el envío de la remesa de expedientes.

3.19 El RAC cotejará el inventario documental contra los expedientes, si no existen diferencias, otorgará su visto bueno del inventario documental y recibirá los expedientes, entregándole al RAT copia del inventario documental recibido.

3.20 La medición de las solicitudes de consulta y préstamo de expedientes, se llevará mediante el Formato denominado “Indicador de Medición de Resultados”, identificado con el código SG-DERMSG-P-04-F-01.

3.21 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la GESG deberá de:

- Registrar el Producto no conforme (PNC).
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:

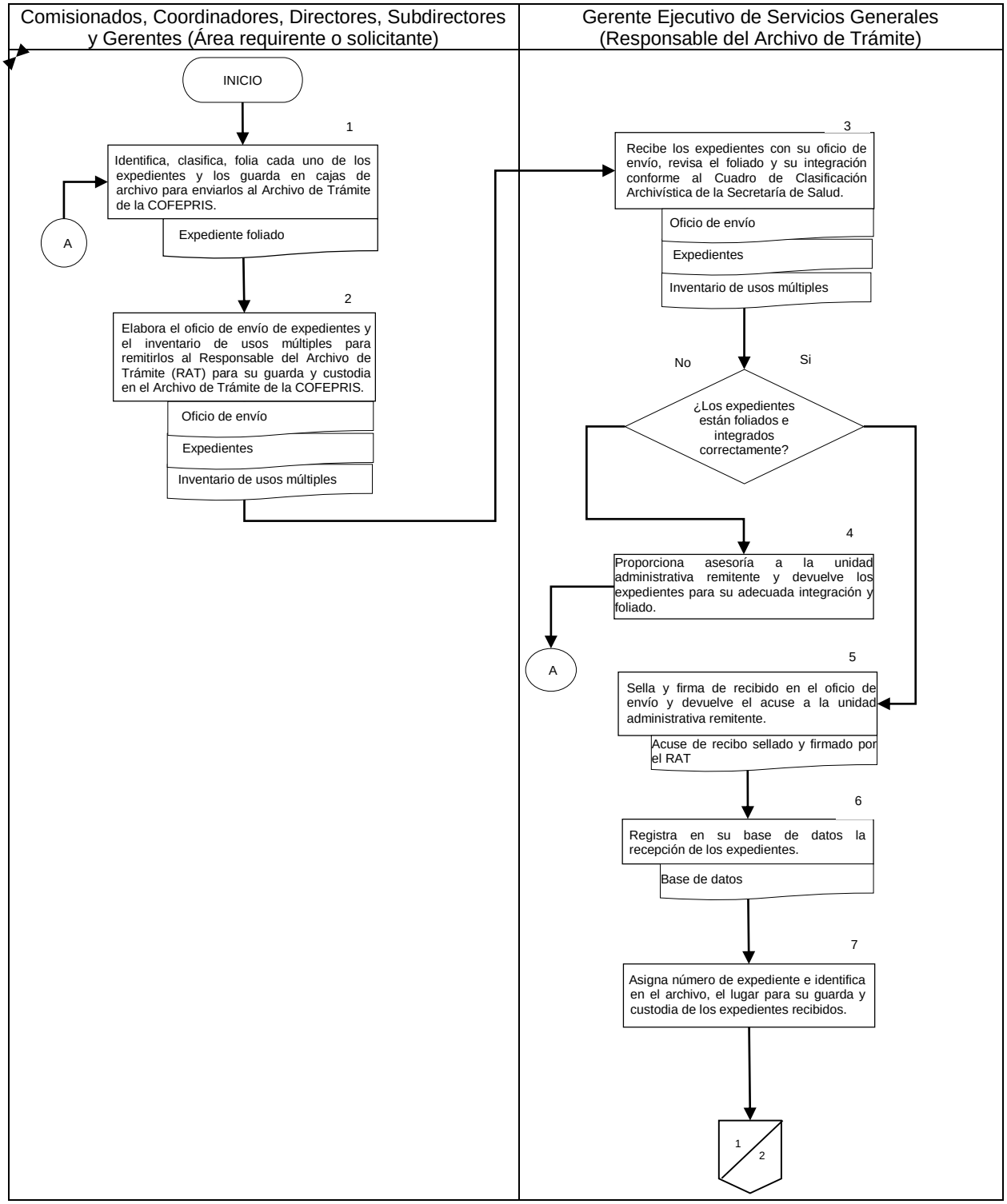
  ✓ Eliminar la no conformidad detectada.
  ✓ Autorizando su uso o liberación.
  ✓ Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

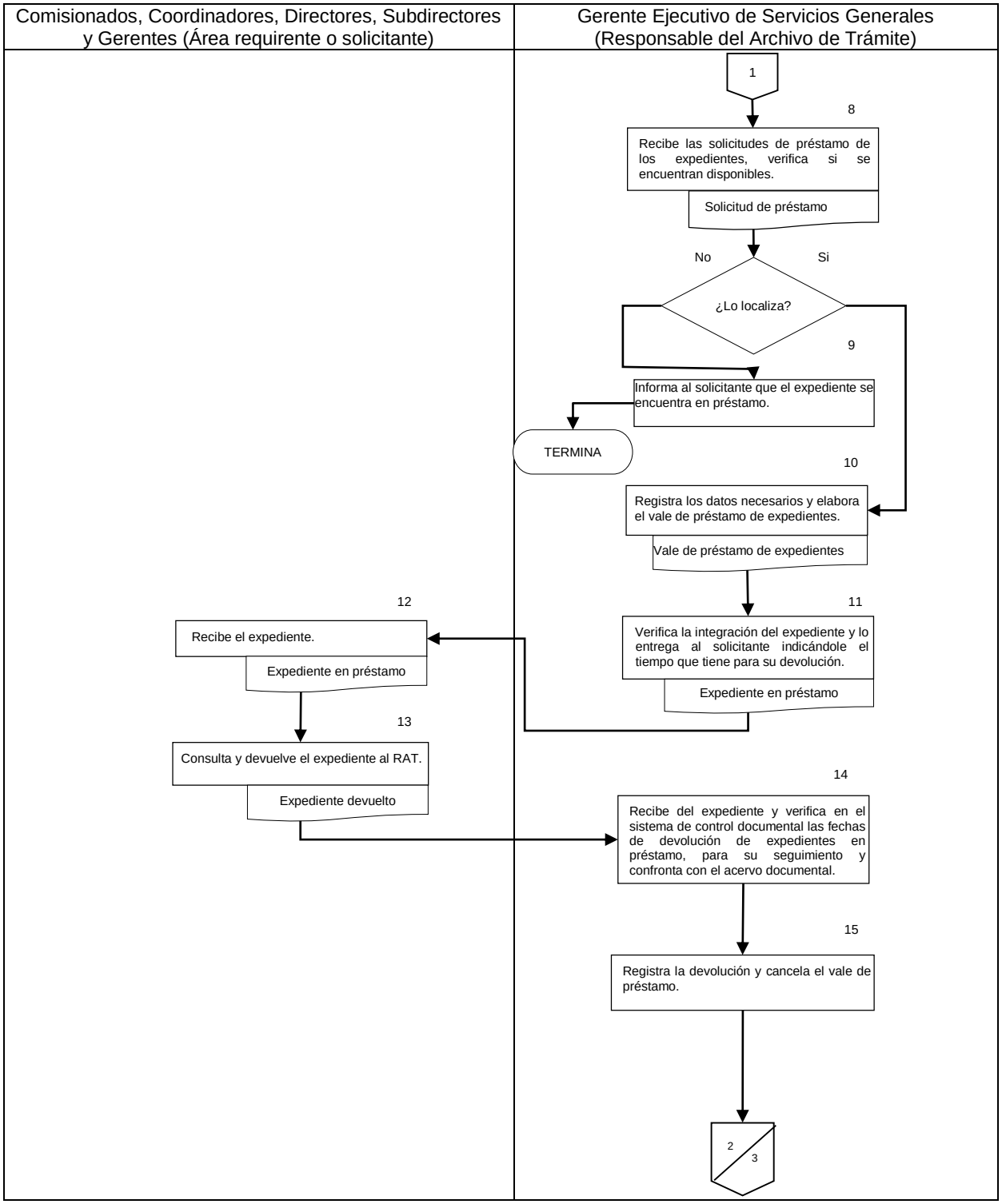
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Área requirente o solicitante) | 1 | Identifica, clasifica, folia cada uno de los expedientes y los guarda en cajas de archivo para enviarlos al Archivo de Trámite de la COFEPRIS. | • Expediente foliado |
| | 2 | Elabora el oficio de envío de expedientes y el inventario de usos múltiples para remitirlos al Responsable del Archivo de Trámite (RAT) para su guarda y custodia en el Archivo de Trámite de la COFEPRIS. | • Oficio de envío<br>• Expedientes<br>• Inventario de usos múltiples |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable del Archivo de Trámite) | 3 | Recibe los expedientes con su oficio de envío, revisa el foliado y su integración conforme al Cuadro de Clasificación Archivística de la Secretaría de Salud.<br><br>¿Los expedientes están foliados e integrados correctamente? | • Oficio de envío<br>• Expedientes<br>• Inventario de usos múltiples |
| | 4 | No: Proporciona asesoría a la unidad administrativa remitente y devuelve los expedientes para su adecuada integración y foliado. (Regresa a la actividad 1). | |
| | 5 | Si: Sella y firma de recibo en el oficio de envío y devuelve el acuse a la unidad administrativa remitente. | • Acuse de recibo sellado y firmado por el RAT |
| | 6 | Registra en su base de datos la recepción de los expedientes. | • Base de datos |
| | 7 | Asigna número de expediente e identifica en el archivo, el lugar para la guarda y custodia de los expedientes recibidos. | |
| | 8 | Recibe las solicitudes de préstamo de los expedientes, verifica si se encuentran disponibles.<br><br>¿Lo localiza? | • Solicitud de préstamo |
| | 9 | No: Informa al solicitante que el expediente se encuentra en préstamo. (Termina el procedimiento). | |

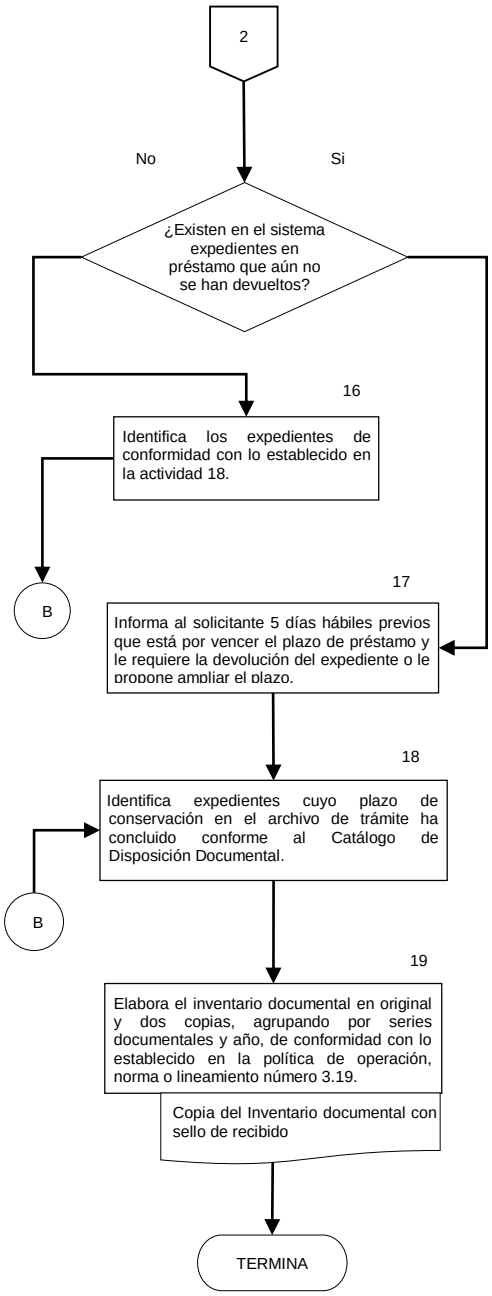
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 10 | Si: Registra los datos necesarios y elabora el vale de préstamo de expedientes. | • Vale de préstamo de expedientes |
| | 11 | Verifica la integración del expediente y lo entrega al solicitante indicándole el tiempo que tiene para su devolución. | • Expediente en préstamo |
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Área requirente o solicitante) | 12 | Recibe el expediente. | • Expediente en préstamo |
| | 13 | Consulta y devuelve el expediente al RAT. | • Expediente devuelto |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable del Archivo de Trámite) | 14 | Recibe el expediente y verifica en el sistema de control documental las fechas de devolución de expedientes en préstamo, para su seguimiento y confronta con el acervo documental. | |
| | 15 | Registra la devolución y cancela el vale de préstamo.<br><br>¿Existe en el sistema el registro de expedientes en préstamo que aún no se han devuelto? | |
| | 16 | No: Identifica los expedientes de conformidad con lo establecido en la actividad 18. (Pasa a la actividad 18). | |
| | 17 | Si: Informa al solicitante 5 días hábiles previos que está por vencer el plazo de préstamo y le requiere la devolución del expediente o le propone ampliar el plazo. | |
| | 18 | Identifica los expedientes cuyo plazo de conservación en el archivo de trámite ha concluido conforme al Catálogo de Disposición Documental. | |
| | 19 | Elabora el inventario documental en original y dos copias, agrupando por series documentales y año, de conformidad con lo establecido en la política de operación, norma o lineamiento número 3.19.<br><br>TERMINA | • Copia del Inventario documental con sello de recibido |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Área requirente o solicitante)
Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable del Archivo de Trámite)
1
8
Recibe las solicitudes de préstamo de los expedientes, verifica si se encuentran disponibles.
Solicitud de préstamo
No
Si
¿Lo localiza?
9
Informa al solicitante que el expediente se encuentra en préstamo.
TERMINA
10
Registra los datos necesarios y elabora el vale de préstamo de expedientes.
Vale de préstamo de expedientes
11
Verifica la integración del expediente y lo entrega al solicitante indicándole el tiempo que tiene para su devolución.
Expediente en préstamo
12
Recibe el expediente.
Expediente en préstamo
13
Consulta y devuelve el expediente al RAT.
Expediente devuelto
14
Recibe del expediente y verifica en el sistema de control documental las fechas de devolución de expedientes en préstamo, para su seguimiento y confronta con el acervo documental.
15
Registra la devolución y cancela el vale de préstamo.
2
3

| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Área requirente o solicitante) | Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable del Archivo de Trámite) |
|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/ DOF 02-02-2016). | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (DOF 29-12-1976/ DOF 30-12-2015). | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud y sus Reglamentos (DOF 07-02-1984/ DOF 12-11-2015). | NO APLICA |
| 6.4 | Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública. (DOF 04-05-2015). | NO APLICA |
| 6.5 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (DOF 04-01-2000/ DOF 10-11-2014). | NO APLICA |
| 6.6 | Ley Federal de Archivos (DOF 23-01-2012). | NO APLICA |
| 6.7 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 20-08-2001/ DOF 28-07-2010). | NO APLICA |
| 6.8 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004). | NO APLICA |
| 6.9 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 09-08-2010/ DOF 03-02-2016). | NO APLICA |
| 6.10 | Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Transparencia y de Archivos. (DOF 12-07-2010/ DOF 23-11-2012). | NO APLICA |
| 6.11 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (Vigente). | NO APLICA |
| 6.12 | Lineamientos Generales para la organización y conservación de los archivos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. (DOF 20-02-2004). | NO APLICA |
| 6.13 | Cuadro General de Clasificación Archivística y Catálogo de Disposición Documental de la Secretaría de Salud. | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Vale de préstamo de expedientes | Sin valor documental | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (Archivo de Trámite) | No aplica |
| 7.2 | Acuse del oficio de envío de expedientes al Archivo de Concentración | Tiempo indefinido | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (Archivo de Trámite) | Número de oficio |
| 7.3 | Inventario de usos múltiples | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (Archivo de Trámite) | No Aplica |
| 7.4 | Formato de devolución de expedientes | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (Archivo de Trámite) | No Aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Archivo:** Conjunto orgánico de documentos en cualquier soporte, que son producidos o recibidos en el ejercicio de sus atribuciones o en el desarrollo de las actividades de las dependencias y entidades.

8.2 **Archivo Administrativo Actualizado:** Aquel que permite la correcta administración de documentos en posesión de las dependencias y entidades.

8.3 **Archivo de Concentración:** A la unidad responsable de la administración de documentos cuya consulta es esporádica por parte de las unidades administrativas de las dependencias y entidades, y que permanecen en éste hasta su destino final.

8.4 **Archivo de Trámite:** A la unidad responsable de la administración de documentos de uso cotidiano y necesario para el ejercicio de las atribuciones de una unidad administrativa.

8.5 **Archivo Histórico:** A la fuente de acceso público y unidad responsable de administrar, organizar, describir, conservar y divulgar la memoria documental institucional, así como la integrada por documentos o colecciones documentales facticias de relevancia para la memoria nacional.

8.6 **Archivo Documental de la COFEPRIS:** Todos los documentos escritos, impresos, digitalizados, microfichas, fono grabaciones, películas, fotográficos, cintas magnetofónicas y cualquier objeto que contenga, textos. imágenes y sonidos.

8.7 **Áreas de la COFEPRIS:** Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General.

8.8 **Baja Documental:** A la eliminación de aquella documentación que haya prescrito en sus valores administrativos, legales, fiscales o contables y que no contenga valores históricos.

8.9 **Catálogo de Disposición Final Documental:** Registro general y sistemático que establece los valores documentales, los plazos de conservación, la vigencia documental, la clasificación de reserva o confidencialidad y el destino final.

8.10 **Clasificación Archivística:** Al proceso de identificación y agrupación de expedientes homogéneos con base en la estructura funcional de la dependencia o entidad.

8.11 **Clasificación de Información:** Al acto por el cual se determina que la información que posee una dependencia o entidad es reservada o confidencial.

8.12 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.13 **Conservación de Archivos:** Conjunto de procedimientos y medidas destinados a asegurar la preservación y prevención de alteraciones físicas de los documentos de archivo y de la información contenida en los mismos.

8.14 **Cuadro General de Clasificación Archivística:** Instrumento técnico que refleja la estructura de un archivo con base en las atribuciones y funciones de cada dependencia y entidad.

8.15 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.

8.16 **Destino Final:** Selección de los expedientes de los archivos de trámite o concentración cuyo plazo de conservación o uso ha prescrito, con el fin de darlos de baja o transferirlos a un archivo histórico.

8.17 **Documentación Activa:** Aquella necesaria para el ejercicio de las atribuciones de las unidades administrativas y de uso frecuente, que se conserva en el archivo de trámite.

8.18 **Documentación Histórica:** Aquella que contiene evidencia y testimonio de las acciones de la dependencia y entidad por lo que debe de conservarse permanentemente.

8.19 **Documentación Semiactiva:** Aquella de uso esporádico que debe conservarse por razones administrativas, legales, fiscales o contables en el archivo de concentración.

8.20 **Expediente:** Unidad documental constituida por uno o varios documentos de archivo, ordenados y relacionados por un mismo asunto, actividad o trámite.

8.21 **Fondo:** Conjunto de documentos producidos orgánicamente por las dependencias o entidades que se identifica con el nombre de este último.

8.22 **GESG:** Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales.

8.23 **Guía Simple de Archivo:** Esquema general de descripción de las series documentales de los archivos de una dependencia o entidad, que indica sus características fundamentales conforme al cuadro general de clasificación archivística y sus datos generales.

8.24 **INAI:** Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales.

8.25 **Información Clasificada:** Información reservada o confidencial que posee una dependencia o entidad.

8.26 **Información Confidencial:** Información a que se refiere el art. 116 de la LGTAIP y la que por disposición expresa de una ley, sea considerada como tal.

8.27 **Información Reservada:** Información que se encuentra temporalmente sujeta a alguna de las excepciones previstas en los artículos 113 y 115 de la LGTAIP.

8.28 **LFA:** Ley Federal de Archivos.

8.29 **LGTAIP:** Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

8.30 **Plazo de Conservación:** Período de guarda de la documentación en los archivos de trámite, de concentración y en su caso histórico. Consiste en la combinación de la vigencia documental y en su caso, del término precautorio, el período de reserva, que se establezca de conformidad con la LFTAIPG.

8.31 **RAC:** Responsable del Archivo de Concentración de la Secretaría de Salud.

8.32 **RAT:** Responsable del Archivo de Trámite de la COFEPRIS, el cual será designado por el Gerente Ejecutivo de Servicios Generales.

8.33 **Sección:** A cada una de las divisiones del fondo, basada en las atribuciones de cada sujeto obligado de conformidad con las disposiciones legales aplicables.

8.34 **Serie:** A la división de una sección que corresponde al conjunto de documentos producidos en el desarrollo de una misma atribución general y que versan sobre una materia o asunto en específico.

8.35 **Sistema de Gestión Documental:** Sistema de información manual o automatizado que identifica, registra, administra y proporciona acceso a los documentos de archivo a través del tiempo.

8.36 **Transferencia:** Al traslado controlado y sistemático de expedientes de consulta esporádica de un archivo de trámite al archivo de concentración y de expedientes que deben de conservarse de manera permanente del archivo de concentración al archivo histórico.

8.37 **Transferencia Primaria:** Traslado físico, controlado y sistemático de expedientes de consulta esporádica, por haber concluido el proceso de atención de trámites, de un archivo de trámite al archivo de concentración para su conservación precaucional.

8.38 **Valor Documental:** A la condición de los documentos que les confiere características administrativas, legales, fiscales o contables en los archivos de trámite o concentración o bien, evidenciales, testimoniales e informativas en los archivos históricos.

8.39 **Valor Documental Administrativo:** Aquel que poseen los documentos producidos o recibidos por una institución y sirven como testimonio de sus procedimientos y actividades. Se encuentra en todos los documentos y está relacionado al trámite o asunto que motivó su creación.

8.40 **Valor Documental Contable:** Aquel que tienen los documentos originales o copias autorizadas que generan y amparan registros en la contabilidad de los ramos o de las entidades y que pueden servir de explicación o justificación de operaciones destinadas al control presupuestario.

8.41 **Valor Documental Fiscal:** Aquel que tienen los documentos que pueden servir de testimonio del cumplimiento de obligaciones tributarias.

8.42 **Valor Documental Legal:** Aquel que pueden tener los documentos que sirven de testimonio ante la ley.

8.43 **Valor Documental Jurídico:** Aquel del que se derivan derechos u obligaciones legales regulados por el derecho común, es decir, la ejecución de las leyes para cumplir un derecho u obligación.

8.44 **Vigencia Documental:** Al período durante el cual un documento de archivo mantiene sus valores administrativos, legales, fiscales o contables, de conformidad con las disposiciones jurídicas vigentes y aplicables.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | Marzo de 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-149, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal. |
| Revisión 01 | Abril 2014 | Se actualiza de conformidad con los lineamientos autorizados en materia de procedimientos de la Dirección General de Programación y Presupuesto.<br><br>Se actualiza el procedimiento y las áreas que participan en él. |
| Revisión 02 | Marzo 2016 | Se actualiza de conformidad con lo establecido en el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Transparencia y de Archivo, al Cuadro de Clasificación Archivística y Control Documental de la Secretaría de Salud y a los Lineamientos Generales para la organización y conservación de los archivos de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, modificándose en todos sus apartados e incluyendo en el relativo a los “Anexos del procedimiento”, 3 ejemplos de formatos, así como el formato con clave SG-DERMSG-P-04-F-01 “Formato de indicadores de medición de resultados”. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Formato del Inventario de Usos Múltiples.
10.2 Ejemplo de Formato de Vale de préstamo de expedientes.
10.3 Ejemplo de Formato de Devolución de expedientes.
10.4 Formato de indicadores de medición de resultados, de clave SG-DERMSG-P-04-F-01.

Anexo 10.1 Ejemplo de Formato del Inventario de Usos Múltiples.

SALUD

## INVENTARIO DE ARCHIVOS DE USO MÚLTIPLE

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE DE LA UNIDAD ADMINISTRATIVA (1) | | | | | | | FECHA | 3 | |
| NOMBRE DEL ÁREA (2) | | | | | | | HOJA | DE | 4 |
| NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LOS ARCHIVOS (5) | | | | | | | | | |
| NOMBRE Y CLAVE DE LA SECCIÓN | | | | | | | | | |
| No. (7) | NOMBRE DEL EXPEDIENTE (8) | CLAVE DE CLASIFICACIÓN (9) | FECHAS EXTREMAS (10) | VALOR DOCUMENTAL (11) | VIGENCIAS DOCUMENTALES | | | | OBSERVACIONES (16) |
| | | (serie,subserie, expediente) | (Año de apertura y en su caso el año de cierre) | (Administrativo, legal, juridico o contable) | VIGENCIA COMPLETA (12) | ARCHIVO DE TRÁMITE (13) | ARCHIVO DE CONCENTRACIÓN (14) | BAJA (15) | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | |
| AUTORIZA TRANSFERENCIA | | | ENTREGA DOCUMENTACIÓN | | | RECIBE DOCUMENTACIÓN | | | FECHA DE ENTREGA |
| 17 | | | 18 | | | 19 | | | 20 |

## INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL INVENTARIO DE ARCHIVO DE USO MÚLTIPLE

| | RUBRO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|---|
| 1 | Unidad Administrativa | Nombre de la unidad administrativa que hace la transferencia. |
| 2 | Área: | Nombre del área administrativa de donde procede la transferencia (Dirección de área, Subdirección, departamento, etc.) |
| 3 | Fecha: | Fecha de elaboración del Inventario. |
| 4 | Hoja___De___ | Número de foja que corresponda en el conjunto de inventario. |
| 5 | Nombre del Responsable de los Archivos | Nombre completo y firma autógrafa del mando medio responsable del área. |
| 6 | Nombre y clave de la Sección | El nombre y clave de la Sección, conforme al Cuadro General de Clasificación Archivistica y Disposición |
| 7 | No. | Número progresivo de cada uno de los expedientes relacionados. |
| 8 | Nombre del expediente | Denominación del expediente de acuerdo con el asunto. |
| 9 | Número de clasificación | La clave, conforme al Cuadro General de Clasificación Archivistica y Disposición Documental. |
| 10 | Fechas extremas | Periodo que cubre el expediente, fecha del primer documento que lo originó y la fecha del último documento que concluyó el trámite. |
| 11 | Valor Documental | Tipo de documentación que se transfiere (contable, Administrativa o legal) |
| 12 | Vigencia Completa | Tiempo de acuerdo a las vigencias establecidas conforme al Cuadro General de Clasificación Archivistica y Disposición Documental, dependiendo del |
| 13 | Archivo de Tramite | Tiempo de conservación activa del expediente en las unidades de documentación en trámite, en las de administración de documentos, en área generadora o tramitadora. |
| 14 | Archivo de Concentración | Tiempo de conservación Precaucional del expediente en la Unidad de Archivo de Concentración. |
| 15 | Baja | Con (X) si el expediente debe causar baja. |
| 16 | Observaciones: | Indicar si la documentación es copia u original |
| 17 | Autoriza Transferencia | Nombre completo y firma autógrafa del mando medio que autoriza la |
| 18 | Entrega de documentación | Nombre y firma del responsable que hace entrega de los expedientes. |
| 19 | Recibe Documentación | Nombre completo, firma autógrafa del responsable del Archivo General. |
| 20 | Fecha de entrega | Fecha en la que se realiza la operación de entrega-recepción de la documentación |

Anexo 10.2 Ejemplo de Formato de Vale de Préstamo de expedientes.

**COMISIÓN FEDERAL DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**VALE DE PRÉSTAMO**

**SECCIÓN ARCHIVO**

**NO. FOLIO DEL VALE DE PRÉSTAMO** (13)

ÁREA SOLICITANTE (1) Piso: (2)

RAZÓN SOCIAL (3)

NOMBRE DEL PRODUCTO: (4)

No. DE EXPEDIENTE (5) FOLIO: DEL (6) AL

(7) FECHA DE SOLICITUD

| DÍA | MES | AÑO |
|---|---|---|
| | | |

(8) FECHA DE RECIBO

| DÍA | MES | AÑO |
|---|---|---|
| | | |

SOLICITA (9)

NOMBRE Y FIRMA AUTORIZADA

RECIBE (10)

NOMBRE Y FIRMA

Observaciones: (11)

ENTREGA: (12)

Nombre y Firma

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

(1) Nombre del área solicitante.
(2) Piso y edificio en el que se encuentra el área solicitante.
(3) Razón social del expediente.
(4) Nombre del producto.
(5) Número de expediente asignado.
(6) Número de folios de los que consta el expediente.
(7) Fecha en la cual se solicita el expediente.
(8) Fecha en la cual se devuelve el expediente al Archivo de Trámite.
(9) Nombre y firma de la persona autorizada que solicita el expediente.
(10) Nombre y firma de la persona que recibe el expediente.
(11) Indicar, en su caso, algún comentario o nota en particular.
(12) Nombre y firma del personal del Archivo de Trámite que recibe el expediente.
(13) Número de folio del vale de préstamo de expedientes.

Anexo 10.3 Ejemplo de Formato de Devolución de expedientes.

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

EXPEDIENTES QUE SE DEVUELVEN AL ARCHIVO

FECHA: (1)

ÁREA O DEPARTAMENTO: (2)

| NO. | FECHA DE PRÉSTAMO DEL EXPEDIENTE | NO. FOLIO DEL VALE (en caso de aplicar) | NO. DE EXPEDIENTE O NO. DE ENTRADA | RAZÓN SOCIAL | REGISTRO (en caso de aplicar) | LEGAJOS (en caso de aplicar) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| (3) | (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |
| | | | | | | |

(10) (11)

ENTREGA: _____ RECIBE: _____

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

(1) Fecha actual de envío al archivo.
(2) Nombre del área que envía los expedientes.
(3) Número consecutivo de los expedientes que envía.
(4) Fecha en que se prestó el expediente.
(5) Número de folio del vale de préstamo.
(6) Número de expediente o número de entrada del expediente.
(7) Razón social del expediente.
(8) Número de registro sanitario (en caso de aplicar).
(9) Número de legajos de cada expediente en caso de que sean más de uno.
(10) Nombre completo y firma de quien entrega los expedientes.
(11) Sello y firma del archivo.

Anexo 10.4 Formato de indicadores de medición de resultados, de clave SG-DERMSG-P-04-F-01 y su instructivo de llenado.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

SECRETARÍA GENERAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES
GERENCIA EJECUTIVA DE _____(1)_____
INDICADOR DE MEDICIÓN DE RESULTADOS

HOJA 1 DE __(2)__
FECHA _____(3)_____

| NOMBRE DEL INDICADOR | OBJETO DE MEDICIÓN | PERÍODO (7) | | | | | PERÍODO (7) | | | | | PERÍODO (7) | | | | | PERÍODO (7) | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | SOLICITUDES RECIBIDAS | SOLICITUDES PENDIENTES | TOTAL | SOLICITUDES ATENDIDAS | MEDICIÓN % | SOLICITUDES RECIBIDAS | SOLICITUDES PENDIENTES | TOTAL | SOLICITUDES ATENDIDAS | MEDICIÓN % | SOLICITUDES RECIBIDAS | SOLICITUDES PENDIENTES | TOTAL | SOLICITUDES ATENDIDAS | MEDICIÓN % | SOLICITUDES RECIBIDAS | SOLICITUDES PENDIENTES | TOTAL | SOLICITUDES ATENDIDAS | MEDICIÓN % |
| (4) | (6) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) | (8) | (9) | (10) | (11) | (12) |
| OBJETIVO DEL INDICADOR | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (5) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

FORMULÓ
(13)

NOMBRE Y FIRMA

APROBÓ
(14)

NOMBRE Y FIRMA DEL GERENTE

*(12) * FÓRMULA:* $\frac{\text{SOLICITUDES ATENDIDAS X 100}}{\text{TOTAL}}$ *=MEDICIÓN*

Código: SG-DERMSG-P-04-F-01 Rev. 00

## INSTRUCTIVO PARA EL LLENADO DEL FORMATO DE INDICADORES DE RESULTADOS

**(1)** INDICAR EL NOMBRE DE LA GERENCIA EJECUTIVA RESPECTIVA.

**(2)** NUMERAR LA CANTIDAD DE HOJAS UTILIZADAS PARA ELABORAR EL INDICADOR (1/1, 1/2, 2/2, 3/3, ETC).

**(3)** ANOTAR LA FECHA DE CUANDO ELABORAN EL INDICADOR (DEBERÁ ENVIARSE A LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES EN LOS PRIMEROS 5 DÍAS HÁBILES SIGUIENTES AL TÉRMINO DEL PERÍODO DE MEDICIÓN DEL INDICADOR).

**(4)** SEÑALAR EL NOMBRE DEL INDICADOR DE RESULTADOS QUE SERÁ MEDIDO, MISMO QUE DEBERÁ ESTAR RELACIONADO CON LOS PROCEDIMIENTOS QUE TIENE LA GERENCIA EJECUTIVA.

**(5)** DESCRIBIR CLARAMENTE EL OBJETIVO DE LA MEDICIÓN DEL INDICADOR DE RESULTADOS.

**(6)** PRECISAR LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS QUE SE SERAN SUJETOS DE MEDICIÓN DEL INDICADOR DE RESULTADOS RESPECTIVO.

**(7)** ANOTAR EL PERIODO EN TIEMPO PARA MEDIR LOS ASPECTOS ESPECÍFICOS DEL INDICADOR DE RESULTADOS (MENSUAL, BIMESTRAL, TRIMESTRAL, CUATRIMESTRAL, SEMESTRAL O ANUAL).

**(8)** ANOTAR LA CANTIDAD DE SOLICITUDES RECIBIDAS EN EL PERÍODO.

**(9)** ANOTAR LA CANTIDAD DE SOLICITUDES QUE QUEDARON PENDIENTES DE ATENDERSE DE PERIODOS ANTERIORES.

**(10)** ANOTAR EL TOTAL DE LA SUMA DE LAS SOLICITUDES RECIBIDAS EN EL PERÍODO MÁS LAS SOLICITUDES QUE QUEDARON PENDIENTES DE ATENDER DE PERIODOS ANTERIORES .

**(11)** ANOTAR LAS SOLICITUDES ATENDIDAS EN EL PERÍODO.

**(12)** ANOTRA EL RESULTADO EN PORCENTAJE DE LA MEDICIÓN OBTENIDO DE: (LAS SOLICITUDES ATENDIDAS POR CIEN ENTRE EL TOTAL DE SOLICITUDES RECIBIDAS Y PENDIENTES DE ATENDER).

**(13)** ANOTAR EL CARGO, NOMBRE Y FIRMA DE LA PERSONA QUE ELABORÓ EL INDICADOR.

**(14)** ANOTAR EL CARGO, NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DE LA GERENCIA EJECUTIVA QUE APROBÓ EL INDICADOR.

# 24. PROCEDIMIENTO PARA INFORMAR A LA GERENCIA EJECUTIVA DE SERVICIOS GENERALES SOBRE LAS ENTRADAS Y SALIDAS DE MATERIAL DEL ALMACEN.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Que la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales adscrita a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, esté informada de las entradas y salidas tanto de consumible como bienes muebles que permitan controlar y conocer el movimiento de las existencias a una fecha determinada.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel es aplicable a la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico (esta última área para, el caso específico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura en lo que se refiere a la Administración de los recursos humanos, materiales y financieros), a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales y a su área de almacén, la cual es responsable de controlar las entradas y salidas de bienes y consumibles, a la Gerencia de Programación y Presupuesto y a la Gerencia Ejecutiva de de Adjudicaciones

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Es responsabilidad de la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales a través de su área de almacén de:

- Supervisar que todos los bienes así como consumibles estén debidamente registrados para poder tener un control de lo que se recibe y lo que se entrega a las áreas.
- Cuando el Almacén no cuente con los bienes o consumibles que le solicitaron, (ya sea que se haya hecho por requisición de compra u oficio requerimiento), elaborará la solicitud de compra correspondiente, la cual la hará del conocimiento de la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales.
- En caso de no contar el Almacén con algún bien del que se le haya requerido (previa consulta de existencias) o haber llegado a al mínimo de existencias (punto de re-orden), ésta deberá notificar por escrito a las Gerencias Ejecutiva de Servicios Generales de la descripción de la compra (especificaciones del bien y cantidad), él Área que está solicitando (de ser el caso) y la fecha en que se requiere el material.
- Una vez efectuado el proceso de adquisición y para estar en condiciones de recibir la mercancía solicitada (sello de recibido en la factura o nota de remisión del proveedor), el Almacén deberá verificar previamente que la mercancía presentada por el proveedor cumpla con las especificaciones indicadas en la copia del pedido u orden de compra que se le hay entregado (cantidad, características, tiempo de entrega etc.) y con cualquier otra indicción que le haya hecho por escrito la Gerencia de Recursos Materiales y Adquisiciones, de la cual haya tenido conocimiento el proveedor; en caso de no cumplir con lo anterior dicha mercancía será rechazada y deberá notificarse de ello a las Gerencias de Servicios Generales y a la de Recursos Materiales y Adquisiciones. Cabe señalar que de considerarlo necesario, el Almacén podrá solicitar el apoyo de área requirente para verificar la recepción de los bienes en cuestión.
- Toda entrega de bienes o insumos que haga el Almacén al Área requirente, será mediante la recopilación de la firma de conformidad del servidor público correspondiente, en la requisición de compra que se haya presentado, o bien en el formato que para el efecto se hay implementado.

- Entregar a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales, copias de los formatos o documentos donde se hizo constar tanto la recepción de la mercancía del proveedor, como la de entrega de conformidad del bien o insumo al área requirente; ello para integrarse la documentación al expediente y la actualización de los controles que se tengan al respecto.
- Verificar que todas las requisiciones de compra sin excepción deberán llevar una justificación en la que se explique la necesidad real y plenamente sustentada.
- Informar al Área solicitante sobre la adquisición del bien, a efecto de que se recoja a la brevedad.
- En caso de que la necesidad rebase a los bienes adquiridos se deberá entregar los materiales a las solicitudes que cuentan con un tiempo mayor de espera.
- Contar con un catálogo de firmas, a fin de verificar cuales son las personas que pueden autorizar la compra, así como la salida de los bienes.
- Controlar los consumibles, estos se darán de alta de acuerdo al pedido-contrato y a la factura correspondiente.
- Elaborar un reporte semanal de entradas por proveedor y salidas por Área, especificando proveedor, descripción del producto, por número de factura, cantidad del material, costo unitario y fecha de entrega que será remitido a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales.

3.2 Todas las unidades administrativas o áreas de la COFEPRIS, que requieran algún bien o consumible deberán hacerlo al Almacén mediante la correspondiente requisición de compra junto con oficio, memorando, o justificación al área de almacén, ello esto último en caso de requerir alguna compra, en caso de que la fecha de entrega sea muy corta con respecto en la fecha de necesidad de los bienes esta podrá ser cancelado a petición del Área solicitante.

3.3 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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, 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. Cabe señalar que para el caso específico de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura y dada la naturaleza especifica de sus funciones y requerimientos técnicos, la Secretaria General mediante y con apoyo de la Subdirección Ejecutiva de Diseño Logístico, llevará a cabo la administración y coordinación de los recursos humanos, materiales y financieros para dicha área.

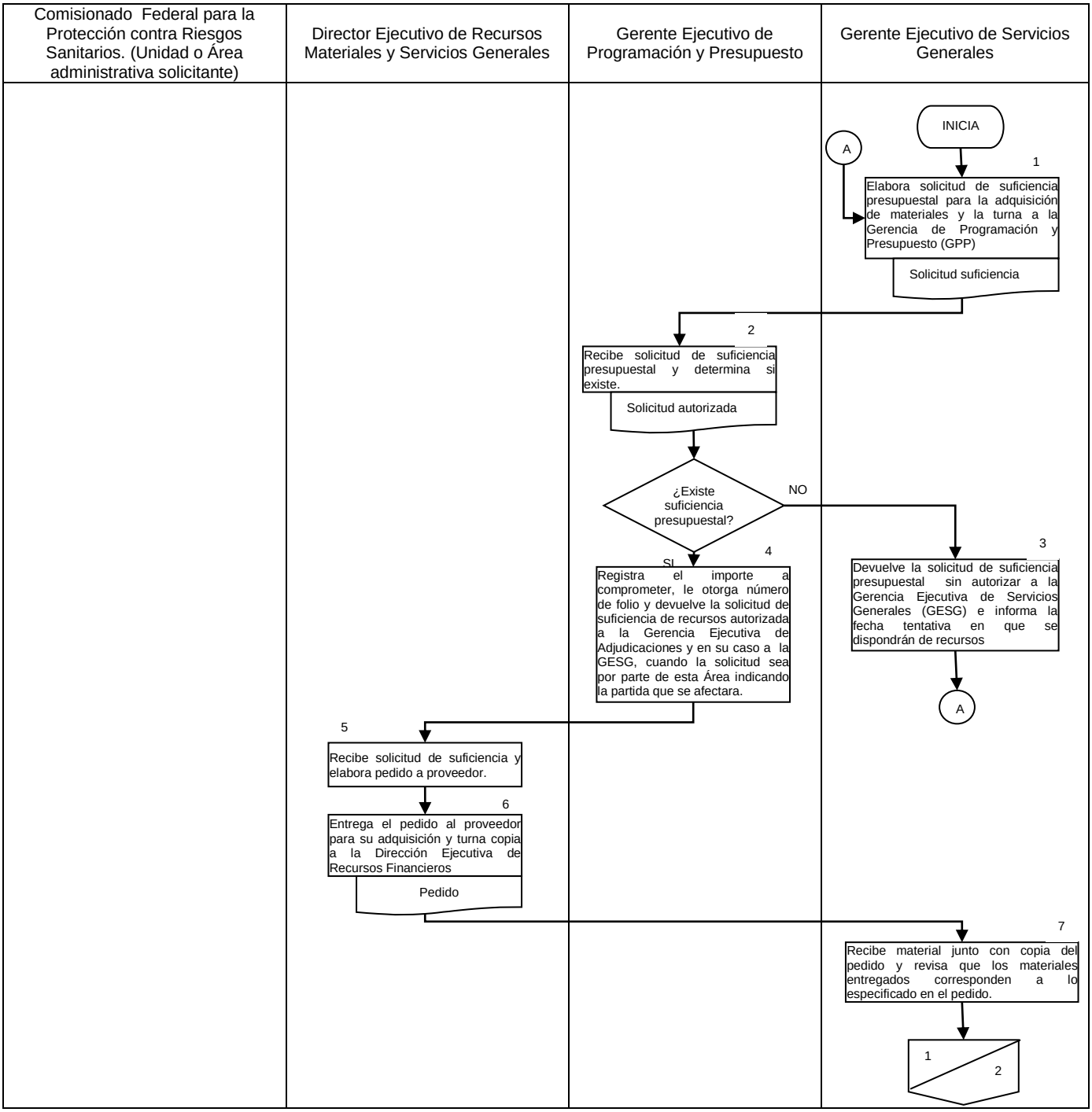
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

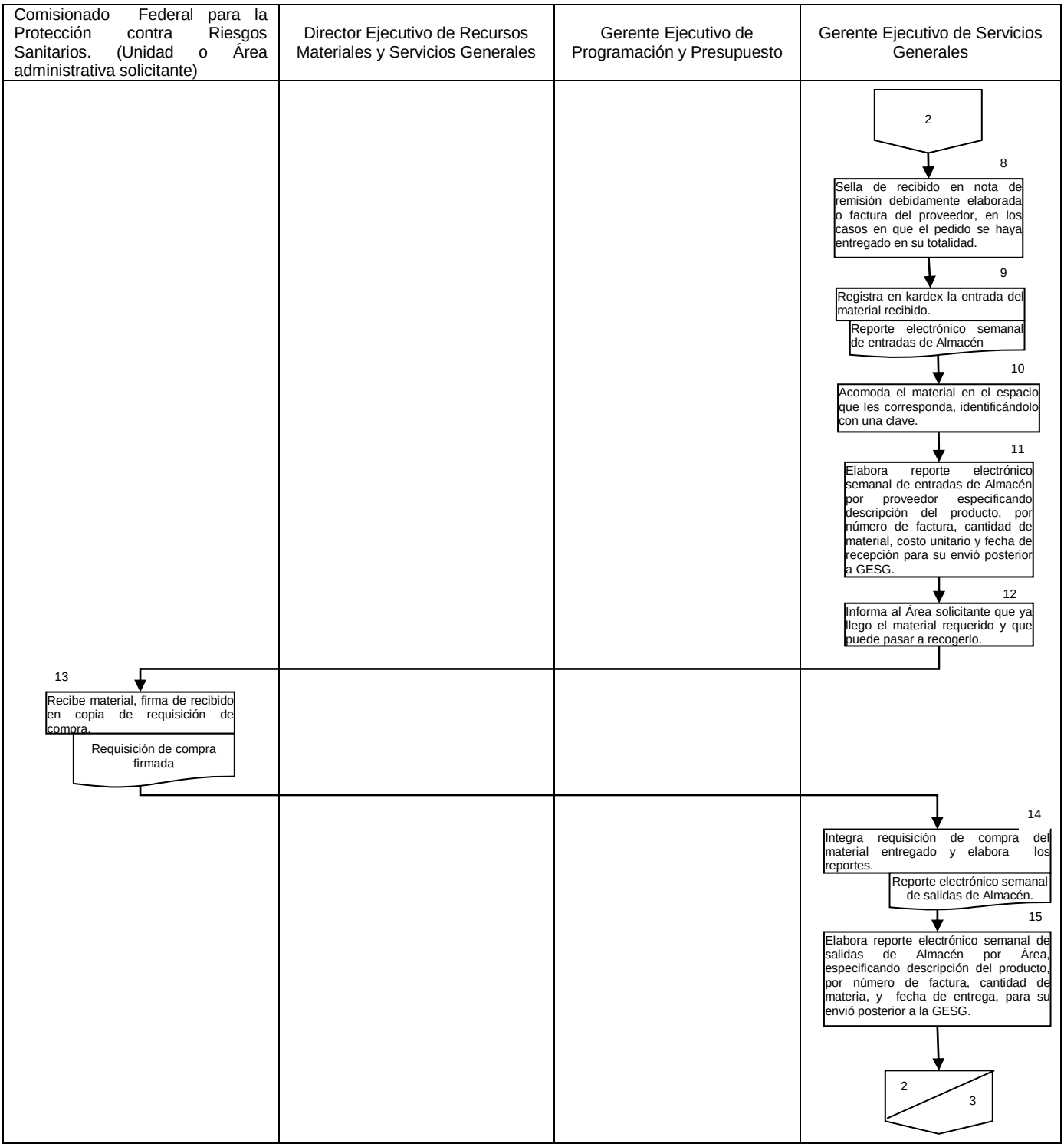
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 1 | Elabora solicitud de suficiencia presupuestal para la adquisición de materiales y la turna a la Gerencia de Programación y Presupuesto (GPP) | • Solicitud suficiencia |
| Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto | 2<br><br>3<br><br>4 | Recibe solicitud de suficiencia presupuestal y determina si existe.<br><br>¿Existe suficiencia presupuestal?<br><br>No: devuelve la solicitud de suficiencia presupuestal sin autorizar a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (GESG) e informa la fecha tentativa en que se dispondrán de recursos<br><br>Si: registra el importe a comprometer, le otorga número de folio y devuelve la solicitud a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, cuando la solicitud sea por parte de esta Área indicando la partida que se afectara. | • Solicitud autorizada |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 5 | Recibe solicitud de suficiencia y elabora pedido a proveedor. | |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 6 | Entrega el pedido al proveedor para su adquisición y turna copia a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros | • Pedido |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 7<br><br>8 | Recibe material junto con copia del pedido y revisa que los materiales entregados corresponden a lo especificado en el pedido.<br><br>Sella de recibido en nota de remisión debidamente elaborada o factura del proveedor, en los casos en que el pedido se haya entregado en su totalidad. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 9 | Registra en kardex la entrada del material recibido. | • Reporte electrónico semanal de |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 10 | Acomoda el material en el espacio que les corresponda, identificándolo con una clave. | entradas de Almacén |
| | 11 | Elabora reporte electrónico semanal de entradas de Almacén por proveedor especificando descripción del producto, por número de factura, cantidad de material, costo unitario y fecha de recepción para su envió posterior a GESG. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 12 | Informa al Área solicitante que ya llego el material requerido y que puede pasar a recogerlo. | |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (Unidad o Área administrativa solicitante) | 13 | Recibe material, firma de recibido en copia de requisición de compra. | • Requisición de compra firmada |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 14 | Integra requisición de compra del material entregado y elabora los reportes. | • Reporte electrónico semanal de salidas de Almacén. |
| | 15 | Elabora reporte electrónico semanal de salidas de Almacén por Área, especificando descripción del producto, por número de factura, cantidad de materia, y fecha de entrega, para su envió posterior a la GESG. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 16 | Envía reportes semanales de entrada y salidas del Almacén a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales. | • Reportes de entradas y salidas |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 17 | Recibe informes de entradas y salidas de Almacén | |
| | 18 | Revisa contra controles internos, descarga en sus controles que proveedor ya surtió los pedidos, así como las Áreas que ya recibieron el material solicitado. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 19 | Genera Reportes en el Sistema de los importes que arrojan las entradas al Almacén para efectos de conciliación Financiera. | • Reportes de entradas al Almacén |
| | 20 | Turna Reportes a la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto para conciliación. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (Unidad o Área administrativa solicitante)
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto
Gerente Ejecutivo de Servicios Generales
2
8
Sella de recibido en nota de remisión debidamente elaborada o factura del proveedor, en los casos en que el pedido se haya entregado en su totalidad.
9
Registra en kardex la entrada del material recibido.
Reporte electrónico semanal de entradas de Almacén
10
Acomoda el material en el espacio que les corresponda, identificándolo con una clave.
11
Elabora reporte electrónico semanal de entradas de Almacén por proveedor especificando descripción del producto, por número de factura, cantidad de material, costo unitario y fecha de recepción para su envió posterior a GESG.
12
Informa al Área solicitante que ya llego el material requerido y que puede pasar a recogerlo.
13
Recibe material, firma de recibido en copia de requisición de compra.
Requisición de compra firmada
14
Integra requisición de compra del material entregado y elabora los reportes.
Reporte electrónico semanal de salidas de Almacén.
15
Elabora reporte electrónico semanal de salidas de Almacén por Área, especificando descripción del producto, por número de factura, cantidad de materia, y fecha de entrega, para su envió posterior a la GESG.
2
3

| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (Unidad o Área administrativa solicitante) | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto | Gerente Ejecutivo de Servicios Generales |
|---|---|---|---|
| | | | 3<br>16<br>Envía reportes semanales de entrada y salidas del Almacén a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales.<br>Reportes de entradas y salidas<br>17<br>Recibe informes de entradas y salidas de Almacén<br>18<br>Revisa contra controles internos, descarga en sus controles que proveedor ya surtió los pedidos, así como las Áreas que ya recibieron el material solicitado.<br>19<br>Genera Reportes en el Sistema de los importes que arrojan las entradas al Almacén para efectos de conciliación Financiera.<br>Reportes de entradas al Almacén |
| | | 20<br>Turna Reportes a la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto para conciliación.<br>TERMINA | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-05-12-2013) | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-16-01-2012) | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010) | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | NO APLICA |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | NO APLICA |
| 6.8 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Pedido (acuse) | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales | No aplica |
| 7.2 | Requisición de compra | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (Almacén) | F-SICE-1 |
| 7.3 | Reportes de entradas al Almacén por proveedor | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales | No aplica |
| 7.4 | Reportes de Salidas del Almacén por Área | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales | No aplica |
| 7.5 | Solicitud de Suficiencia Presupuestal | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ÁREAS DE LA COFEPRIS**: Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General
8.2 **ÁREAS REQUIRENTES O SILICITANTES**: Áreas o unidades administrativas que solicitan un bien o servicio, para el cumplimiento de sus funciones.
8.3 **BIENES CONSUMIBLES**: todos aquellos artículos o bienes que no requieren ser inventariables
8.4 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.5 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recurso Financieros de la secretaria General
8.6 **DERMSG**: Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.7 **GESG:** Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales
8.8 **GPP**: Gerencia de Programación y Presupuesto
8.9 **SUFICIENCIA PRESPUPUESTAL**: Constatación de que se cuenta con los recursos.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **0** | ***No aplica*** | Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-150, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal |
| **Revisión 01** | ***Abril 2014*** | Se actualiza de conformidad con los lineamientos autorizados en materia de procedimientos de la Dirección General de Programación y Presupuesto.<br>Se actualiza el procedimiento y las áreas que participan en él. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 25. PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO VEHICULAR.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Realizar el servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y verificación del parque vehicular terrestre, a fin de cumplir satisfactoriamente en tiempo y forma para que el parque vehicular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) se encuentre en las mejores condiciones de uso, buscando en todo momento el seguimiento puntal de acuerdo al Manual de Aplicación General de Recursos Materiales y Servicios Generales.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable en primera instancia a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG), en lo que se refiere a realizar el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo del parque vehicular terrestre de la COFEPRIS.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) será la responsable de:

- Atender las solicitudes de mantenimiento correctivo y el programa de mantenimiento preventivo del parque vehicular.
- Gestionar con el usuario y el proveedor la recepción, atención del mantenimiento y entrega de los vehículos.

3.2 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

3.3 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.

3.4 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales deberá de:

- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizando su uso o liberación.
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación

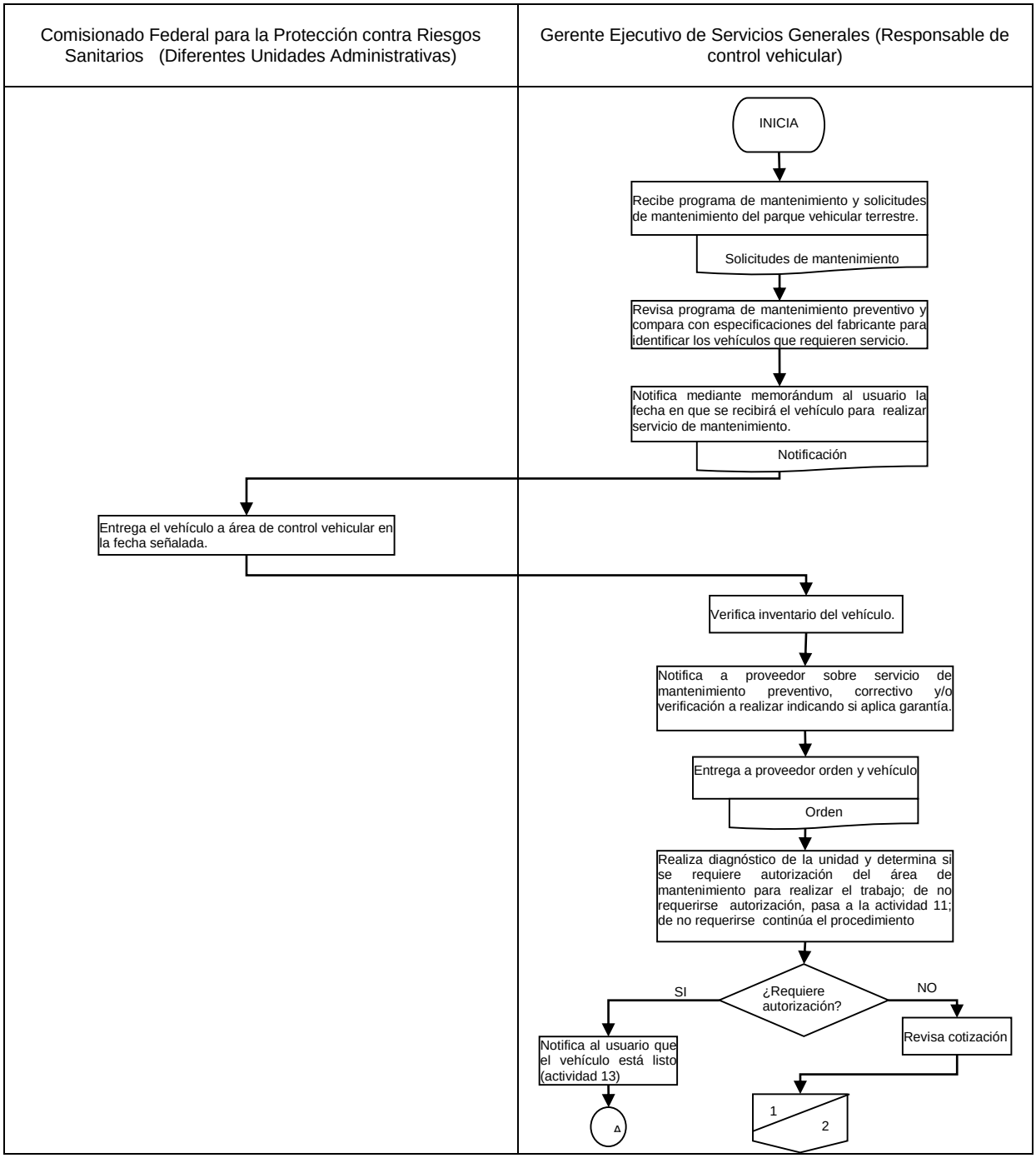
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

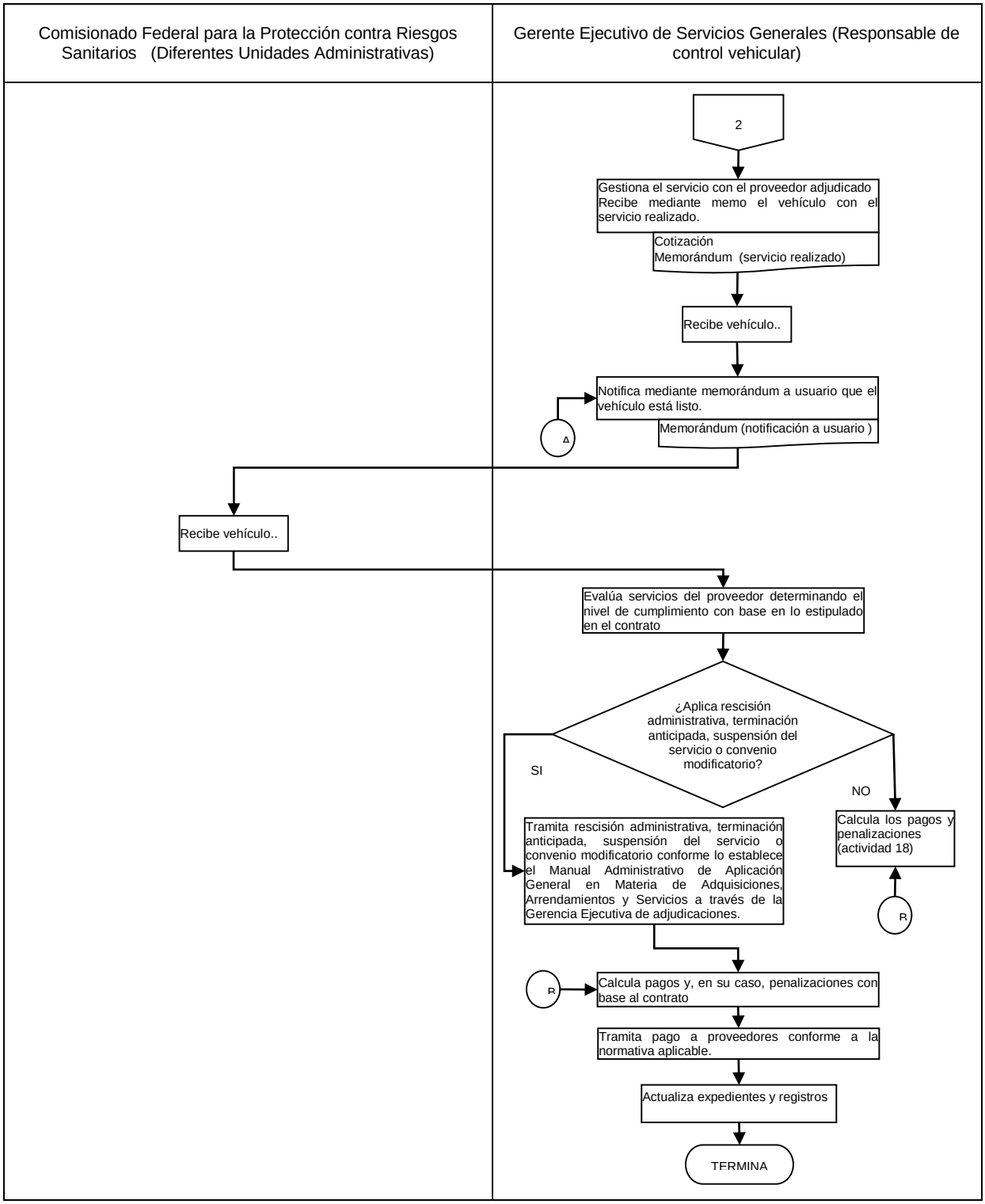
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 1 | Recibe programa de mantenimiento y solicitudes de mantenimiento del parque vehicular terrestre. | • Solicitud de mantenimiento |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 2 | Revisa programa de mantenimiento preventivo y compara con especificaciones del fabricante para identificar los vehículos que requieren servicio. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 3 | Notifica mediante memorándum al usuario la fecha en que se recibirá el vehículo para realizar servicio de mantenimiento. | • Notificación |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Diferentes Unidades Administrativas) | 4 | Entrega el vehículo a área de control vehicular en la fecha señalada. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 5 | Verifica inventario del vehículo. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 6 | Notifica a proveedor sobre servicio de mantenimiento preventivo, correctivo y/o verificación a realizar indicando si aplica garantía. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 7 | Entrega a proveedor orden y vehículo | • Orden |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de | 8 | Realiza diagnóstico de la unidad y determina si se requiere autorización del área de mantenimiento para realizar el trabajo; de no | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| control vehicular) | | requerirse autorización, pasa a la actividad 11; de no requerirse continúa el procedimiento<br><br>¿Requiere autorización?<br><br>9<br><br>No: revisa cotización.<br><br>10<br><br>Si: notifica al usuario que el vehículo está listo (actividad 13) | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 11 | Gestiona el servicio con el proveedor adjudicado Recibe mediante memo el vehículo con el servicio realizado. | • Cotización<br>• Memorándum (servicio realizado) |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 12 | Recibe vehículo. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 13 | Notifica mediante memorándum a usuario que el vehículo está listo. | • Memorándum (notificación a usuario ) |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Diferentes Unidades Administrativas) | 14 | Recibe el vehículo. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 15<br><br>16<br><br>17 | Evalúa servicios del proveedor determinando el nivel de cumplimiento con base en lo estipulado en el contrato.<br><br>¿Aplica rescisión administrativa, terminación anticipada, suspensión del servicio o convenio modificatorio?<br><br>No: calcula los pagos y penalizaciones (actividad 18)<br><br>Sí: tramita rescisión administrativa, terminación anticipada, suspensión del servicio o convenio | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | modificatorio conforme lo establece el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios a través de la Gerencia Ejecutiva de adjudicaciones. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 18 | Calcula pagos y, en su caso, penalizaciones con base al contrato. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 19 | Tramita pago a proveedores conforme a la normativa aplicable. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 20 | Actualiza expediente y registros.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Diferentes Unidades Administrativas)
Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular)
2
Gestiona el servicio con el proveedor adjudicado Recibe mediante memo el vehículo con el servicio realizado.
Cotización
Memorándum (servicio realizado)
Recibe vehículo..
Notifica mediante memorándum a usuario que el vehículo está listo.
Memorándum (notificación a usuario )
A
Recibe vehículo..
Evalúa servicios del proveedor determinando el nivel de cumplimiento con base en lo estipulado en el contrato
¿Aplica rescisión administrativa, terminación anticipada, suspensión del servicio o convenio modificatorio?
SI
NO
Tramita rescisión administrativa, terminación anticipada, suspensión del servicio o convenio modificatorio conforme lo establece el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios a través de la Gerencia Ejecutiva de adjudicaciones.
Calcula los pagos y penalizaciones (actividad 18)
R
R
Calcula pagos y, en su caso, penalizaciones con base al contrato
Tramita pago a proveedores conforme a la normativa aplicable.
Actualiza expedientes y registros
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-05-12-2013) | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-16-01-2012) | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010) | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | NO APLICA |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | NO APLICA |
| 6.8 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Solicitud de mantenimiento | 6 años | Control vehicular | No aplica |
| 7.2 | Notificación | 6 años | Control vehicular | No aplica |
| 7.3 | Orden | 6 años | Control vehicular | No aplica |
| 7.4 | Cotización | 6 años | Control vehicular | No aplica |
| 7.5 | Memorándum (servicio realizado) | 6 años | Control vehicular | No aplica |
| 7.6 | Memorándum (notificación a usuario ) | 6 años | Control vehicular | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ÁRES REQUIRENTES**: Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General
8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.3 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recurso Financieros de la Secretaria General

8.4 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales

8.5 **GESG:** Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales

8.6 **LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

8.7 **MAAG:** Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales

8.8 **PERSONAL DE LA COFEPRIS:** Trabajador de base o confianza o funcionario de la COFEPRIS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Agosto 2013 | Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones del reglamento de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza de conformidad con el manual de aplicación general en materia de recursos materiales y servicios generales, publicado en el diario oficial de la federación por la secretaria de la función. |
| Revisión 02 | Abril 2014 | Se actualiza de conformidad con los lineamientos autorizados en materia de procedimientos de la Dirección General de Programación y Presupuesto. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 26. PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACION VEHICULAR.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Cumplir con las obligaciones del pago de derechos de verificaciones del parque vehicular, a fin de cumplir satisfactoriamente en tiempo y forma para que el parque vehicular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) se encuentre en las mejores condiciones de uso, buscando en todo momento el seguimiento puntal de acuerdo al Manual de Aplicación General de Recursos Materiales y Servicios Generales.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable en primera instancia a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG), en lo que se refiere a cumplir con las obligaciones del pago de derechos de verificaciones del parque vehicular de la COFEPRIS.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) será la responsable de:

- Realizar la logística y gestionar los recursos que se requieren para realizar la verificación del parque vehicular.

3.2 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

3.3 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.

3.4 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales deberá de:

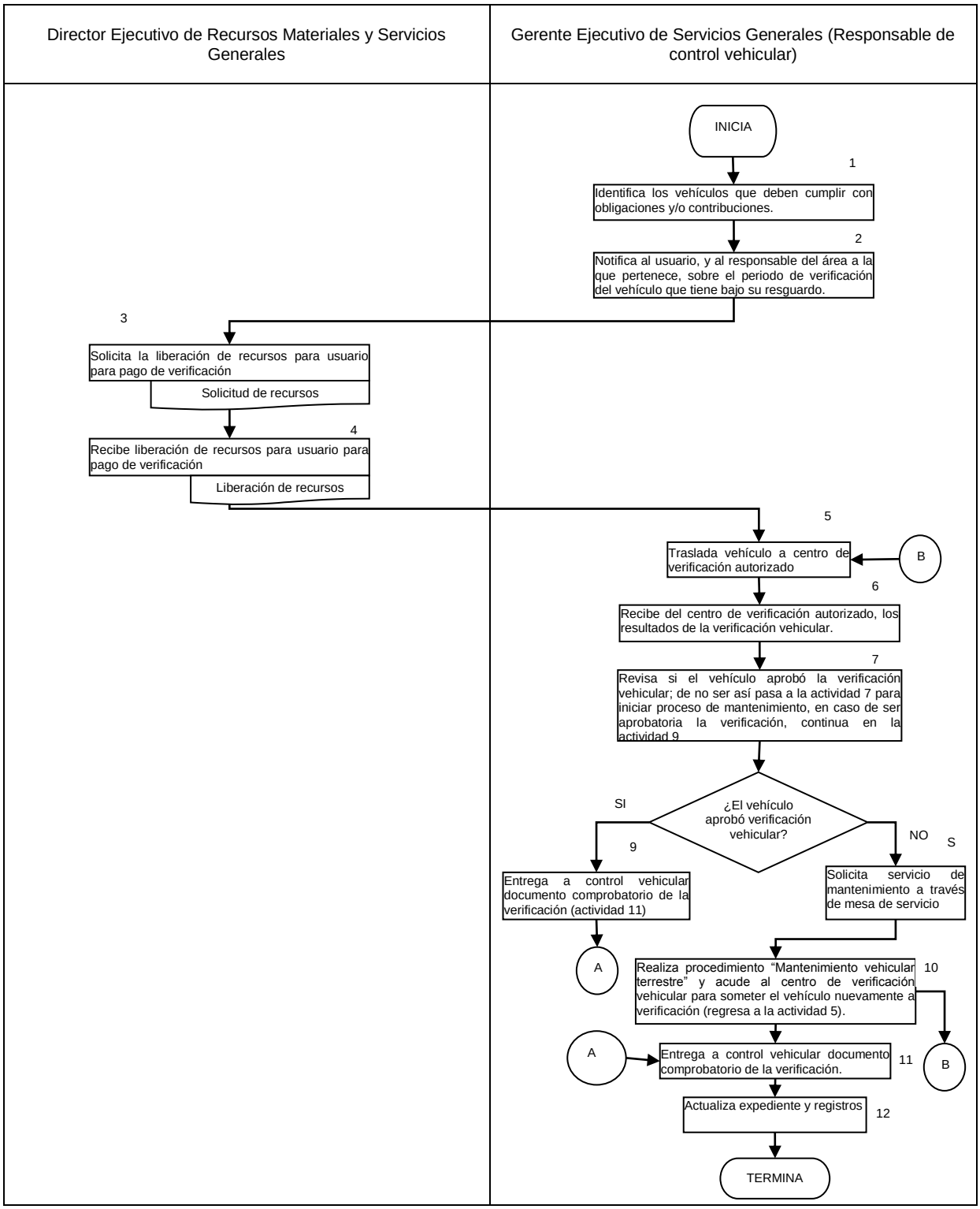
- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizando su uso o liberación.
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 1 | Identifica los vehículos que deben cumplir con obligaciones y/o contribuciones. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 2 | Notifica al usuario, y al responsable del área a la que pertenece, sobre el periodo de verificación del vehículo que tiene bajo su resguardo. | |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 3 | Solicita la liberación de recursos para usuario para pago de verificación. | • Solicitud de recursos |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 4 | Recibe liberación de recursos para usuario para pago de verificación. | • Liberación de recursos |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 5 | Traslada vehículo a centro de verificación autorizado | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 6<br><br>7<br><br><br><br><br>8<br><br>9 | Recibe del centro de verificación autorizado, los resultados de la verificación vehicular.<br><br>Revisa si el vehículo aprobó la verificación vehicular; de no ser así pasa a la actividad 7 para iniciar proceso de mantenimiento, en caso de ser aprobatoria la verificación, continua en la actividad 9<br><br>¿El vehículo aprobó verificación vehicular?<br><br>No: solicita servicio de mantenimiento a través de mesa de servicio<br><br>Si: entrega a control vehicular documento comprobatorio de la verificación (actividad 11) | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 10 | Realiza procedimiento “Mantenimiento vehicular terrestre” y acude al centro de verificación vehicular para someter el vehículo nuevamente a verificación (regresa a la actividad 5). | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 11 | Entrega a control vehicular documento comprobatorio de la verificación. | |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 12 | Actualiza expediente y registros.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-05-12-2013) | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-16-01-2012) | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010) | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | NO APLICA |
| 6.7 | Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | NO APLICA |
| 6.8 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ÁRES REQUIRENTES**: Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General
8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.3 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.4 **GESG:** Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.5 **LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público
8.6 **MAAG:** Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.7 **PERSONAL DE LA COFEPRIS:** Trabajador de base o confianza o funcionario de la COFEPRIS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **0** | ***Julio 2013*** | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, ya que es de nueva creación.<br><br>Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones del reglamento de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza de conformidad con el manual de aplicación general en materia de recursos materiales y servicios generales, publicado en el diario oficial de la federación por la secretaria de la función. |
| Revisión 01 | Abril 2014 | Se actualiza de conformidad con los lineamientos autorizados en materia de procedimientos de la Dirección General de Programación y Presupuesto.<br>Se actualiza el procedimiento y las áreas que participan en él. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 27. PROCEDIMIENTO PARA EL PAGO DE CONTRIBUCIONES DEL PARQUE VEHICULAR.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Cumplir en tiempo y forma con las contribuciones asociadas a los vehículos terrestres propiedad de la COFEPRIS, a fin de que el parque vehicular se encuentre al corriente en los pagos de sus contribuciones para que el personal adscrito a la COFEPRIS tenga la certeza de las condiciones de uso, buscando en todo momento el seguimiento puntal del Manual de Aplicación General en materia de Recursos Materiales y Servicios Generales.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable en primera instancia a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG), en lo que se refiere al cumplimiento en tiempo y forma con las contribuciones asociadas a los vehículos terrestres propiedad de la COFEPRIS.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) será la responsable de:

- Gestionar los recursos en tiempo y forma.
- Realizar el pago de las contribuciones en tiempo y forma.

3.2 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

3.3 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.

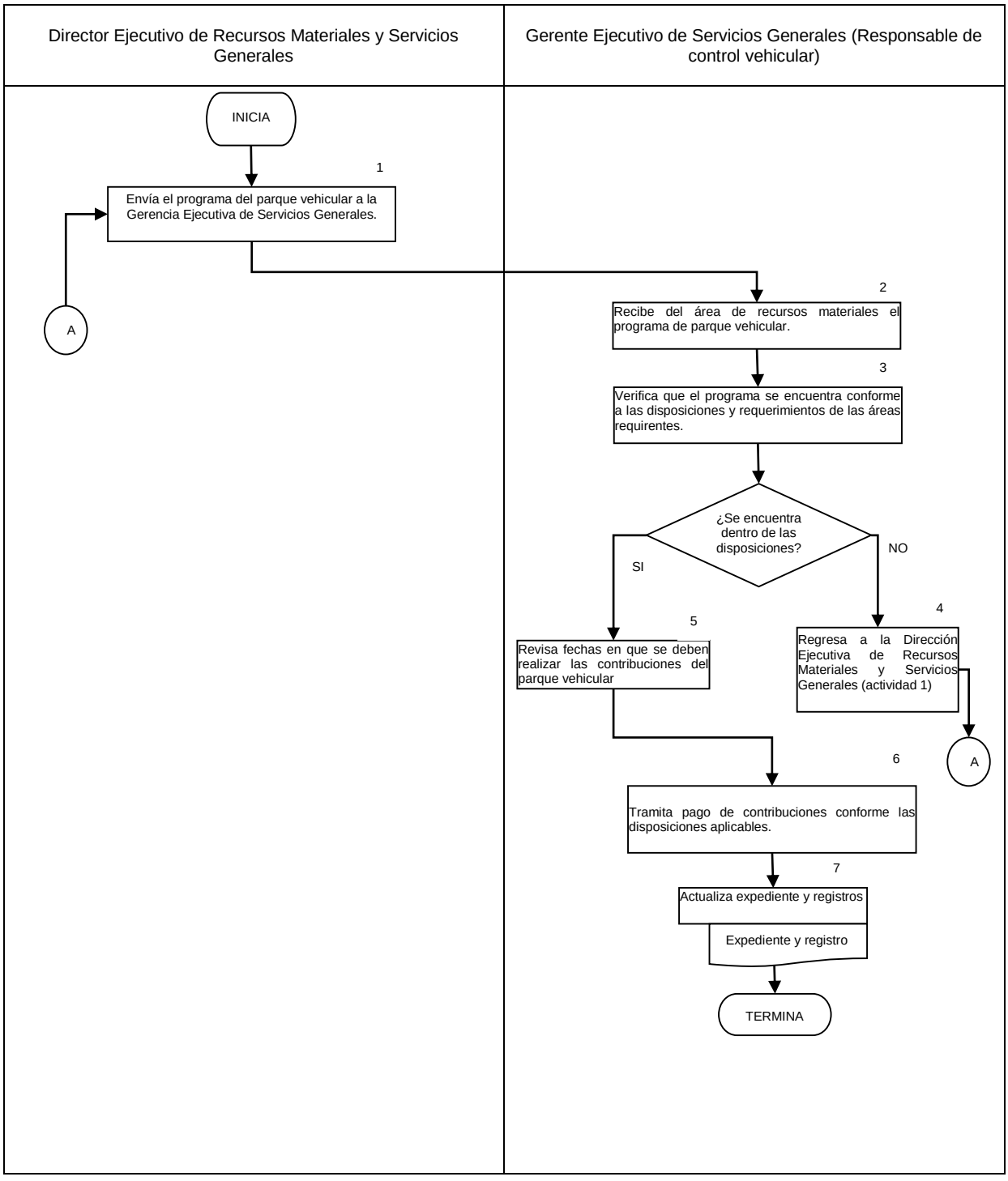
3.4De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales deberá de:

- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizando su uso o liberación.
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | 1 | Envía el programa del parque vehicular a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales. | • Programa de Parque Vehicular |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 2<br><br>3<br><br><br><br>4<br><br><br>5 | Recibe del área de recursos materiales el programa de parque vehicular.<br><br>Verifica que el programa se encuentra conforme a las disposiciones y requerimientos de las áreas requirentes.<br><br>¿Se encuentra dentro de las disposiciones?<br><br>No. regresa a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (actividad 1)<br><br>Si: revisa fechas en que se deben realizar las contribuciones del parque vehicular | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 6 | Tramita pago de contribuciones conforme las disposiciones aplicables. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | 7 | Actualiza expediente y registros. | • Expediente y registro |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-05-12-2013) | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-16-01-2012) | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010) | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | NO APLICA |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | NO APLICA |
| 6.8 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Programa de Parque Vehicular | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | No aplica |
| 7.2 | Expediente y registro | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (Responsable de control vehicular) | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ÁREAS REQUIRENTES**: Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General
8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.3 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.4 **GESG:** Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.5 **LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público
8.6 **MAAG:** Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.7 **PERSONAL DE LA COFEPRIS:** Trabajador de base o confianza o funcionario de la COFEPRIS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **01** | ***Agosto 2013*** | Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones del reglamento de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza de conformidad con el manual de aplicación general en materia de recursos materiales y servicios generales, publicado en el diario oficial de la federación por la secretaria de la función. |
| Revisión 02 | Abril 2014 | Se actualiza de conformidad con los lineamientos autorizados en materia de procedimientos de la Dirección General de Programación y Presupuesto.<br>Se actualiza el procedimiento y las áreas que participan en él. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 28. PROCEDIMIENTO PARA REPARACIONES MENORES EN LOS INMUEBLES DE LA COFEPRIS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Administrar adecuadamente el servicio de reparaciones menores en los inmuebles que utiliza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), bajo condiciones de funcionalidad e higiene, atendiendo a los requerimientos que sus unidades administrativas tengan, para brindar espacios adecuados y seguros que conlleven a un mejor desempeño laboral y brindar un mejor servicio a la ciudadanía.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable en primera instancia a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) en la recepción de requerimientos de parte de las áreas requirentes de la COFEPRIS (áreas requirentes), a través de la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles (GEMI) quien será la responsable de atenderlos.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) a través de la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles (GEMI) será la responsable de atender los requerimientos para reparaciones eléctricas, de cerrajería, en instalaciones hidráulicas y sanitarias, aplicación de pintura en áreas menores, cambio de plafones en los inmuebles de la COFEPRIS, a fin de proporcionar a las diferentes unidades administrativas que integran este Órgano Desconcentrado, instalaciones que cuenten con las condiciones adecuadas para su uso, seguridad, funcionalidad e higiene.

3.2 El personal de la GEMI deberá de realizar diariamente recorridos en las instalaciones de los diversos inmuebles de la COFEPRIS, a fin de revisar el estado que guardan las mismas y realizar alguna reparación en caso de requerirse.

3.3 La GEMI deberá tomar en cuenta que en caso de no contar con existencias de material para realizar las reparaciones, a fin de adquirir el mismo, deberá solicitar por escrito a la DERMSG, los gastos a comprobar correspondientes cuyo monto no deberá ser mayor a la cantidad equivalente a 300 veces el salario mínimo general vigente en el D.F.

3.4 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la GEMI de Inmuebles deberá de:

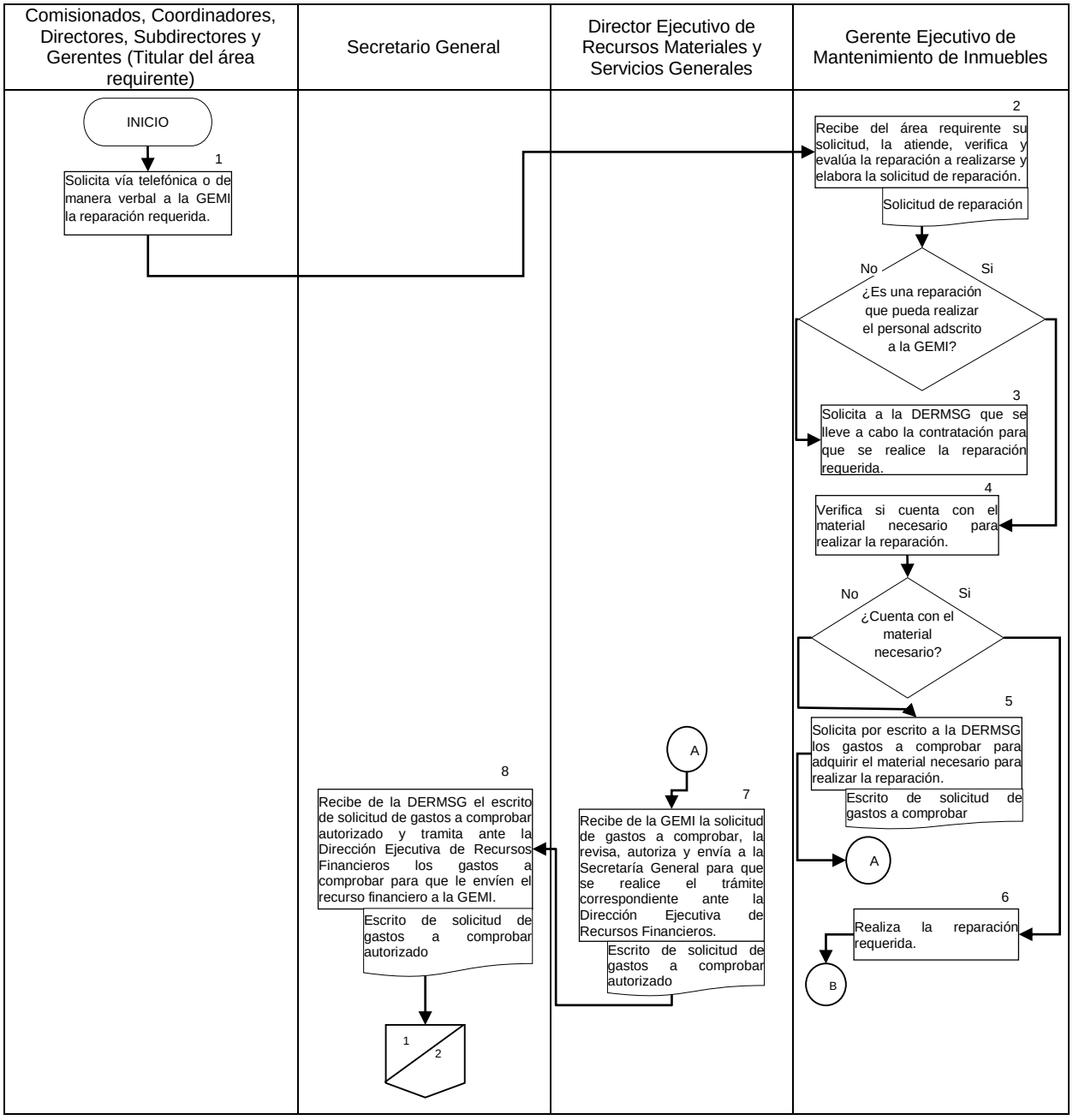
- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - ✓ Eliminar la no conformidad detectada.
  - ✓ Autorizando su uso o liberación.
  - ✓ Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

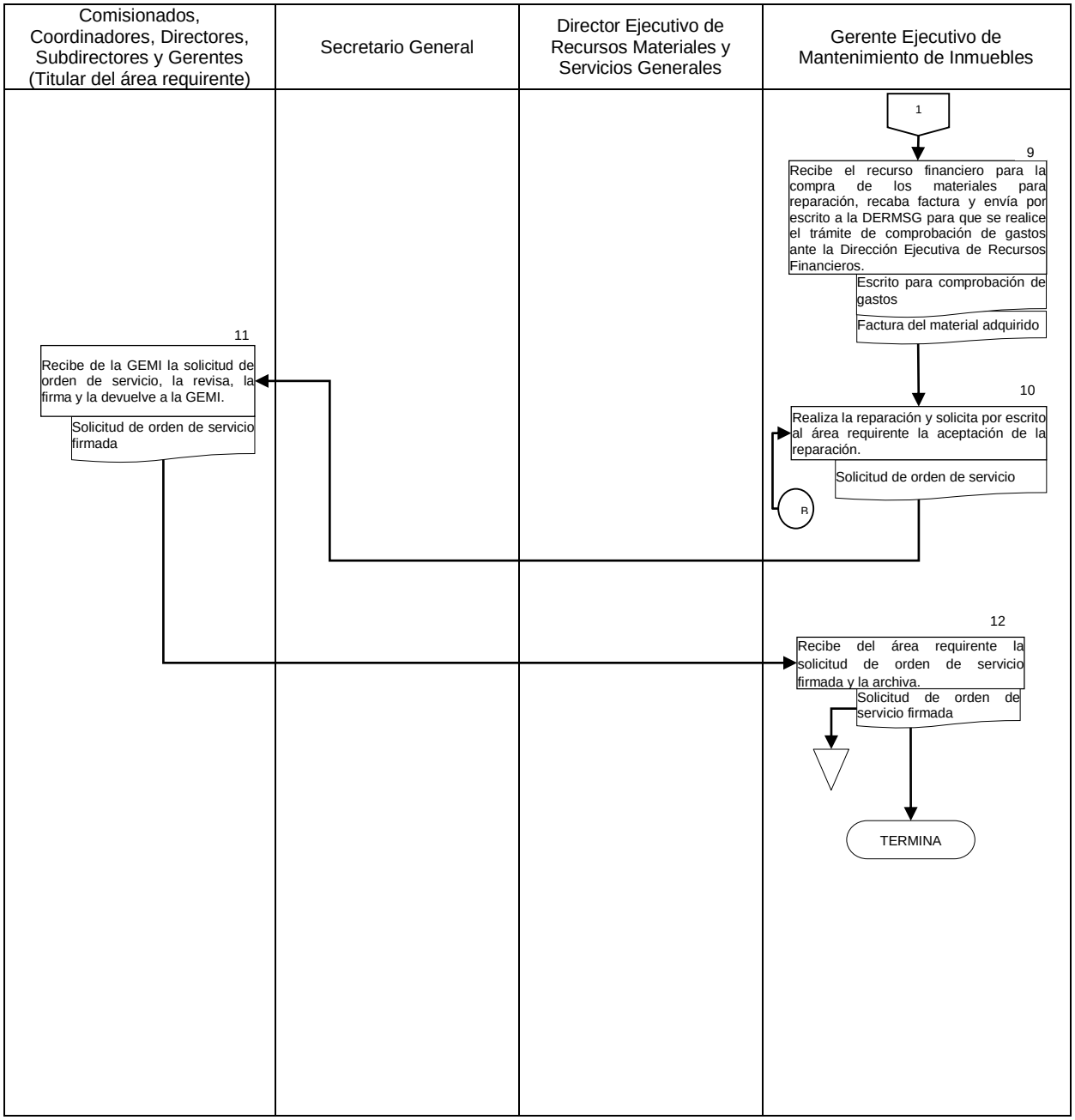
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 1 | Solicita vía telefónica o de manera verbal a la GEMI la reparación requerida. | |
| Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | 2 | Recibe del área requirente su solicitud, la atiende, verifica y evalúa la reparación a realizarse y elabora la solicitud de reparación.<br><br>¿Es una reparación que pueda realizar el personal adscrito a la GEMI? | • Solicitud de reparación |
| | 3 | No: Solicita a la DERMSG que se lleve a cabo la contratación correspondiente para que se realice la reparación requerida. | |
| | 4 | Si: Verifica si cuenta con el material necesario para realizar la reparación.<br><br>¿Cuenta con el material necesario? | |
| | 5 | No: Solicita por escrito a la DERMSG los gastos a comprobar para adquirir el material necesario para realizar la reparación. (Pasa a la actividad 7). | • Escrito de solicitud de gastos a comprobar |
| | 6 | Si: Realiza la reparación requerida. (Pasa a la actividad 10). | |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 7 | Recibe de la GEMI la solicitud de gastos a comprobar, la revisa, autoriza y envía a la Secretaría General para que se realice el trámite correspondiente ante la DERF. | • Escrito de solicitud de gastos a comprobar autorizado |
| Secretario General | 8 | Recibe de la DERMSG el escrito de solicitud de gastos a comprobar autorizado y tramita ante la DERF los gastos a comprobar para que le envíen el recurso financiero a la GEMI. | • Escrito de solicitud de gastos a comprobar autorizado |
| Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | 9 | Recibe el recurso financiero para la compra de los materiales para la reparación, recaba factura y envía por escrito a la DERMSG para que se realice el trámite de comprobación de gastos ante la DERF. | • Escrito para comprobación de gastos<br>• Factura del material adquirido |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 10 | Realiza la reparación y solicita por escrito al área requirente la aceptación de la reparación. | • Solicitud de orden de servicio |
| Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del Área Requirente) | 11 | Recibe de la GEMI la solicitud de orden de servicio, la revisa, la firma y la devuelve a la GEMI. | • Solicitud de orden de servicio firmada |
| Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | 12 | Recibe del área requirente la solicitud de orden de servicio firmada y la archiva.<br><br>TERMINA | • Solicitud de orden de servicio firmada |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Comisionados, Coordinadores, Directores, Subdirectores y Gerentes (Titular del área requirente)
Secretario General
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles
1
9
Recibe el recurso financiero para la compra de los materiales para reparación, recaba factura y envía por escrito a la DERMSG para que se realice el trámite de comprobación de gastos ante la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.
Escrito para comprobación de gastos
Factura del material adquirido
10
Realiza la reparación y solicita por escrito al área requirente la aceptación de la reparación.
Solicitud de orden de servicio
R
11
Recibe de la GEMI la solicitud de orden de servicio, la revisa, la firma y la devuelve a la GEMI.
Solicitud de orden de servicio firmada
12
Recibe del área requirente la solicitud de orden de servicio firmada y la archiva.
Solicitud de orden de servicio firmada
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10-07-2015). | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF 13-05-2015). | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-04-06-2015). | NO APLICA |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004). | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de orden de servicio | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles | Sin código |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área Requirente:** Unidad administrativa o área de la COFEPRIS que para el cumplimiento de sus funciones o atribuciones, solicita algún bien o servicio.
8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.
8.4 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.
8.5 **GEMI:** Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles.
8.6 **TAR:** Titular del Área Requirente.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 00 | Junio 2015 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 00 por ser de nueva creación, realizado de conformidad con las actividades que realiza la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo del Formato de Solicitud de orden de servicio.

Anexo 10.1 Ejemplo del Formato de Solicitud de orden de servicio.

SALUD

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
SECRETARÍA GENERAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES
GERENCIA EJECUTIVA DE MANTENIMIENTO DE INMUEBLES

Cofepris

**ORDEN DE SERVICIO**

NO. DE ORDEN: ___(1)_____ FECHA: ____(2)_____

SOLICITANTE: _____(3)_____ ÁREA: _____(4)_____

EDIFICIO: _____(5)_____ PISO: _____(6)_____

TRABAJO A REALIZAR: _____(7)_____

OBSERVACIONES: _____(8)_____

_____

_____(9)_____
FIRMA DE CONFORMIDAD DEL SOLICITANTE

_____(10)_____
PERSONAL DE MANTENIMIENTO QUE REALIZÓ EL SERVICIO

_____(11)_____
RESPONSABLE DEL ÁREA DE MANTENIMIENTO

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**Orden de Servicio**

**Descripción**

Documento interno que sirve para llevar a cabo una descripción y estadística de los servicios que son realizados por el personal operativo de la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a los trabajos realizados.

| | |
|---|---|
| 1. No. de orden | 1. Número consecutivo de la orden de servicio. |
| 2. Fecha | 2. Fecha en que se realiza el servicio. |
| 3. Solicitante | 3. Nombre de la persona que solicita el servicio. |
| 4. Área | 4. Área de adscripción de la persona que solicita el servicio. |
| 5. Edificio | 5. Inmueble en donde se realizar el servicio. |
| 6. Piso | 6. Número del piso en donde se realiza el servicio. |
| 7. Trabajo a realizar | 7. Descripción del trabajo a realizar. |
| 8. Observaciones | 8. Observaciones pertinentes del servicio que se realiza. |
| 9. Firma de conformidad del solicitante | 9. Firma de conformidad de la persona que solicita el servicio. |
| 10. Personal de mantenimiento que realizó el servicio. | 10. Nombre y firma del personal que realiza el servicio. |
| 11. Responsable del área de mantenimiento. | 11. Nombre y firma del responsable del área de mantenimiento. |

# 29. PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN DE INMUEBLES, MAQUINARIA Y EQUIPO PESADO.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Llevar adecuadamente el mantenimiento y conservación de los inmuebles, maquinaria y equipo pesado que utiliza la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), bajo condiciones de seguridad, funcionalidad e higiene, atendiendo a los requerimientos que sus unidades administrativas tengan en materia de mantenimiento, así como ver en todo momento el cumplimiento de lo establecido por el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Recursos Materiales y Servicios Generales, para coadyuvar a las unidades administrativas en el cumplimiento de las funciones encomendadas.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable en primera instancia a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) en la recepción de los requerimientos en materia de mantenimiento y conservación de los inmuebles que realicen las diversas áreas de la COFEPRIS, así como en la aprobación del Programa Anual de Uso, Conservación, Mantenimiento y Aprovechamiento de Inmuebles (Programa Anual); es aplicable a la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles (GEMI) en la atención de los requerimientos recibidos y en la elaboración del Programa Anual, así como a todas las Comisiones, Coordinaciones Generales, Secretaría General, Direcciones, Subdirecciones y Gerencias en enviar sus necesidades en materia de mantenimiento y conservación de los inmuebles. Cabe señalar que este procedimiento se elaboró con base en las disposiciones contenidas en los Manuales Administrativos de Aplicación General en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales y en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios y sus reformas.

2.2 A nivel externo es aplicable a los proveedores de los servicios de mantenimiento, la Comisión Nacional para el Uso Eficiente de la Energía (CONUEE), la Comisión Federal de Electricidad (CFE) y Sistema de Agua de la Ciudad de México.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La DERMSG a través de la GEMI será la responsable de atender los requerimientos en materia de mantenimiento y conservación de inmuebles de la COFEPRIS para que se lleve a cabo en ellos la impermeabilización de azoteas, la fumigación, el desazolve de bajadas fluviales, mantenimiento de todo tipo de acabados en pisos y muros, mantenimiento a las instalaciones eléctricas, aplicación de pintura vinílica y de esmalte, a fin de proporcionar a las diferentes unidades administrativas que la integran, inmuebles que cuenten con las condiciones adecuadas para su uso, seguridad, funcionalidad e higiene.

3.2 La GEMI deberá brindar espacios adecuados y seguros que conlleven a un mejor desempeño laboral y brindar un mejor servicio a la ciudadanía.

3.3 La GEMI atenderá los requerimientos en materia de mantenimiento y conservación de equipos de aire acondicionado, plantas de emergencia, subestaciones eléctricas, transformadores eléctricos, reguladores de voltaje, equipo de bombeo (hidroneumáticos), cárcamos, elevadores y montalibros instalados en los inmuebles de la COFEPRIS, así como el lavado de cisternas, de conformidad con la periodicidad y especificaciones técnicas indicadas por los proveedores de la

maquinaria y equipos, sistema de circuito cerrado de televisión, detección y supresión de incendios.

3.4 La GEMI deberá elaborar y enviar a la DERMSG, el Programa Anual de Uso, Conservación, Mantenimiento y Aprovechamiento de Inmuebles (Programa Anual).

3.5 La GEMI deberá realizar el mantenimiento preventivo y correctivo de la maquinaria y equipo pesado instalado en los inmuebles de la COFEPRIS, de conformidad con lo establecido en el Programa Anual.

3.6 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la GEMI deberá de:

- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - ✓ Eliminar la no conformidad detectada.
  - ✓ Autorizando su uso o liberación.
  - ✓ Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | 1 | Elabora y envía a la DERMSG el Programa Anual. | • Programa Anual |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 2 | Recibe de la GEMI el Programa Anual, lo revisa y autoriza.<br>¿Está correcto el programa anual? | • Programa Anual |
| | 3 | No: Envía a la GEMI las correcciones para que se realicen en el Programa Anual. (Regresa a la actividad 1) | • Correcciones |
| | 4 | Si: Envía a la GEMI mediante volante de control el Programa Anual autorizado para que se ejecute. | • Volante de control<br>• Programa Anual autorizado |
| Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | 5 | Recibe de la DERMSG mediante volante de control el Programa Anual autorizado. | • Programa Anual autorizado |
| | 6 | Elabora la solicitud para que se lleven a cabo los trámites correspondientes para la contratación del servicio de mantenimiento y la envía a la DERMSG adjuntando el programa anual autorizado y la documentación soporte. | • Solicitud de contratación del servicio<br>• Programa Anual autorizado<br>• Anexo Técnico<br>• Formato de Requisición (FO-CON-03)<br>• Formato de Petición de ofertas (FO-CON-04)<br>• Cotizaciones<br>• Formato de Resultado de la investigación de mercado (FO-CON-05)<br>• Solicitud y autorización de la suficiencia presupuestal<br>• Justificación que acredite la necesidad de contar con el servicio. |

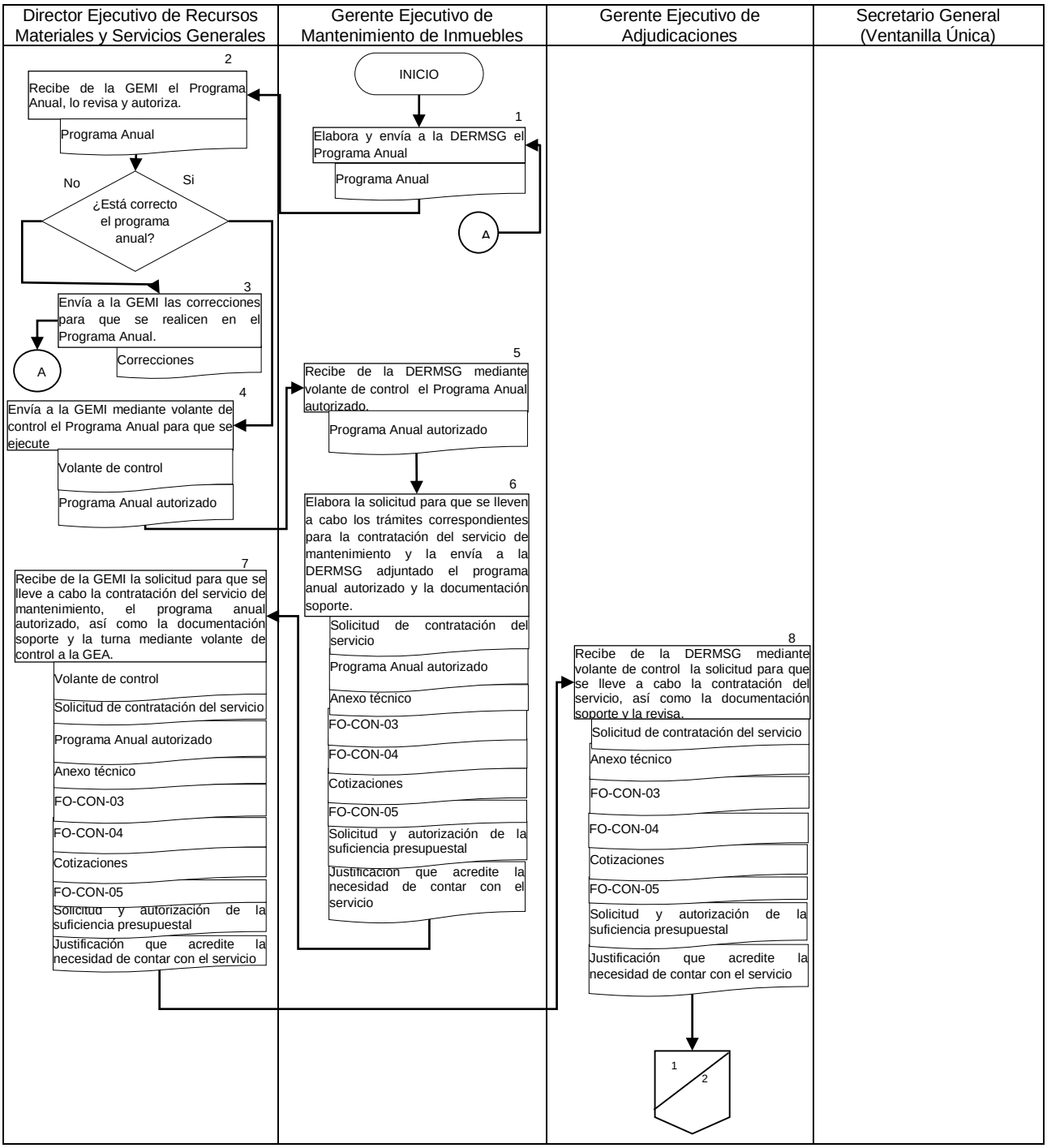
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 7 | Recibe de la GEMI la solicitud para que se lleve a cabo la contratación del servicio de mantenimiento, el programa anual autorizado, así como la documentación soporte y la turna mediante volante de control a la GEA. | • Volante de control<br>• Solicitud de contratación del servicio<br>• Programa Anual autorizado<br>• Anexo Técnico<br>• Formato de Requisición (FO-CON-03)<br>• Formato de Petición de ofertas (FO-CON-04)<br>• Cotizaciones<br>• Formato de Resultado de la investigación de mercado (FO-CON-05)<br>• Solicitud y autorización de la suficiencia presupuestal<br>• Justificación que acredite la necesidad de contar con el servicio. |
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 8 | Recibe de la DERMSG mediante volante de control la solicitud para que se lleve a cabo la contratación del servicio, así como la documentación soporte y la revisa.<br><br>¿Está correcta la documentación soporte? | • Solicitud de contratación del servicio<br>• Anexo Técnico<br>• Formato de Requisición (FO-CON-03)<br>• Formato de Petición de ofertas (FO-CON-04)<br>• Cotizaciones<br>• Formato de Resultado de la investigación de mercado (FO-CON-05)<br>• Solicitud y autorización de la suficiencia presupuestal |

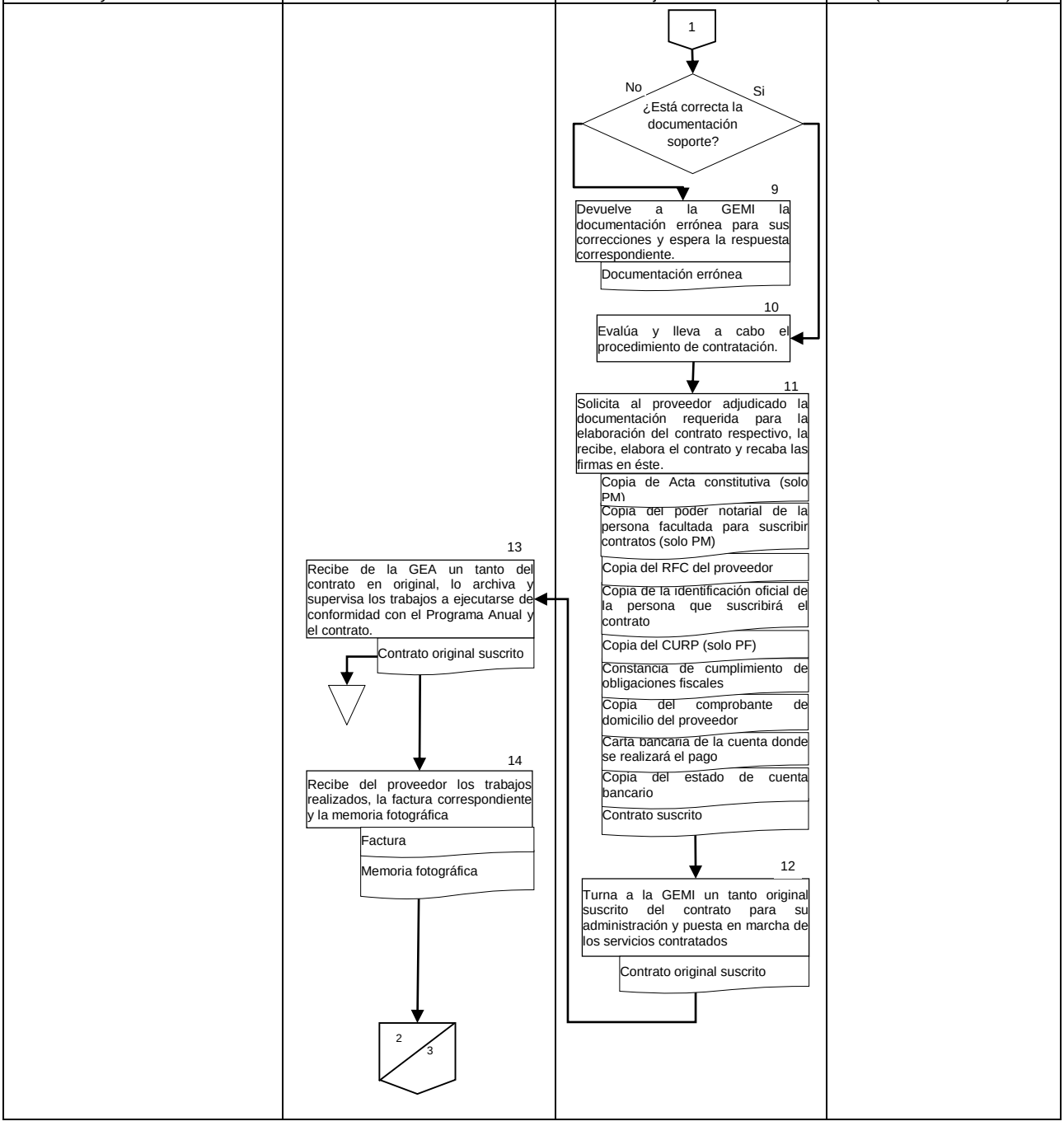
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | • Justificación que acredite la necesidad de contar con el servicio. |
| | 9 | No: Devuelve a la GEMI la documentación errónea para sus correcciones y espera la respuesta correspondiente. | • Documentación errónea |
| | 10 | Si: Evalúa y lleva a cabo el procedimiento de contratación. | |
| | 11 | Solicita al proveedor adjudicado la documentación requerida para la elaboración del contrato respectivo, la recibe, elabora el contrato y recaba las firmas en éste. | • Copia del Acta constitutiva (solo PM)<br>• Copia del Poder Notarial de la persona facultada para suscribir contratos (solo PM)<br>• Copia del RFC del proveedor.<br>• Copia de la Identificación Oficial de la persona que suscribirá el contrato.<br>• Copia del CURP (solo PF).<br>• Constancia de cumplimiento de obligaciones fiscales.<br>• Copia del Comprobante de Domicilio del proveedor.<br>• Carta bancaria de la cuenta en donde se realizará el pago.<br>• Copia del Estado de Cuenta Bancario<br>• Contrato suscrito |

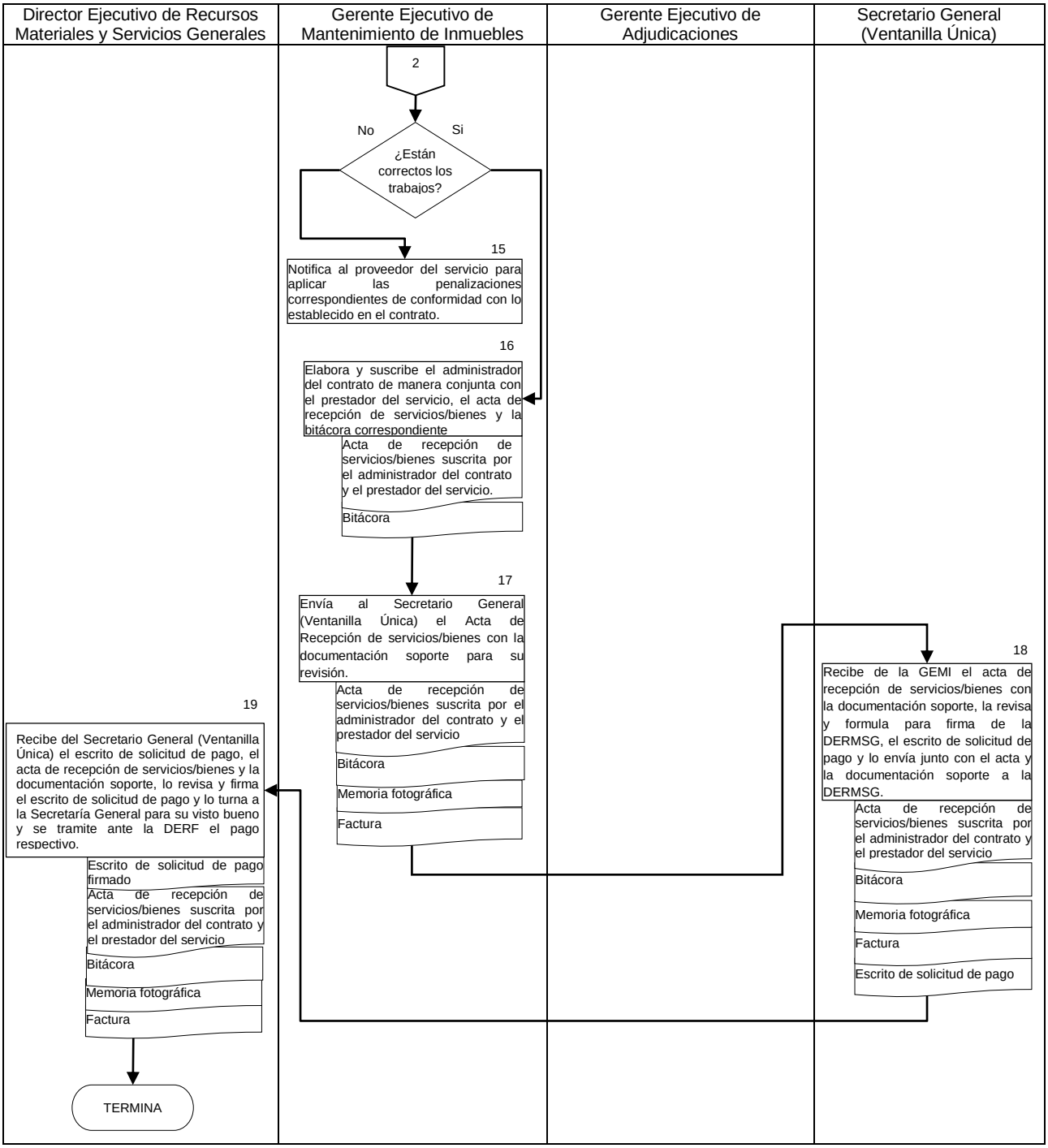
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 12 | Turna a la GEMI un tanto original suscrito del contrato para su administración y puesta en marcha de los servicios contratados. | • Contrato original suscrito |
| Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | 13 | Recibe de la GEA un tanto del contrato en original, lo archiva y supervisa los trabajos a ejecutarse de conformidad con el Programa Anual y el contrato. | • Contrato original suscrito. |
| | 14 | Recibe del proveedor los trabajos realizados, la factura correspondiente y la memoria fotográfica.<br>¿Están correctos los trabajos? | • Factura<br>• Memoria fotográfica |
| | 15 | No: Notifica al proveedor del servicio para aplicar las penalizaciones correspondientes de conformidad con lo establecido en el contrato. | |
| | 16 | Si: Elabora y suscribe el administrador del contrato de manera conjunta con el prestador del servicio, el acta de recepción de servicios/bienes y la bitácora correspondiente. | • Acta de recepción de servicios/bienes suscrita por el administrador del contrato y el prestador del servicio<br>• Bitácora |
| | 17 | Envía al Secretario General (Ventanilla Única) el Acta de Recepción de servicios/bienes con la documentación soporte para su revisión. | • Acta de recepción de servicios/bienes suscrita por el administrador del contrato y prestador del servicio<br>• Bitácora<br>• Memoria fotográfica<br>• Factura |
| Secretario General (Ventanilla Única) | 18 | Recibe de la GEMI el acta de recepción de servicios/bienes con la documentación soporte, la revisa y formula para firma de la DERMSG, el escrito de solicitud de pago y lo envía junto con el acta y la documentación soporte a la DERMSG. | • Acta de recepción de servicios/bienes suscrita por el administrador del contrato<br>• Bitácora<br>• Memoria fotográfica<br>• Factura<br>• Escrito de solicitud de pago |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 19 | Recibe del Secretario General (Ventanilla Única) el escrito de solicitud de pago, el acta de recepción de servicios/bienes y la documentación soporte, lo revisa y firma el escrito de solicitud de pago y lo turna a la Secretaría General para su visto bueno y se tramite ante la DERF el pago respectivo.<br><br>TERMINA | • Escrito de solicitud de pago firmado1<br>• Acta de recepción de servicios/bienes suscrita por el administrador del contrato y prestador del servicio<br>• Bitácora<br>• Memoria fotográfica<br>• Factura |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles
Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones
Secretario General (Ventanilla Única)
1
¿Está correcta la documentación soporte?
No
Si
9
Devuelve a la GEMI la documentación errónea para sus correcciones y espera la respuesta correspondiente.
Documentación errónea
10
Evalúa y lleva a cabo el procedimiento de contratación.
11
Solicita al proveedor adjudicado la documentación requerida para la elaboración del contrato respectivo, la recibe, elabora el contrato y recaba las firmas en éste.
Copia de Acta constitutiva (solo PM)
Copia del poder notarial de la persona facultada para suscribir contratos (solo PM)
Copia del RFC del proveedor
Copia de la identificación oficial de la persona que suscribirá el contrato
Copia del CURP (solo PF)
Constancia de cumplimiento de obligaciones fiscales
Copia del comprobante de domicilio del proveedor
Carta bancaria de la cuenta donde se realizará el pago
Copia del estado de cuenta bancario
Contrato suscrito
12
Turna a la GEMI un tanto original suscrito del contrato para su administración y puesta en marcha de los servicios contratados
Contrato original suscrito
13
Recibe de la GEA un tanto del contrato en original, lo archiva y supervisa los trabajos a ejecutarse de conformidad con el Programa Anual y el contrato.
Contrato original suscrito
14
Recibe del proveedor los trabajos realizados, la factura correspondiente y la memoria fotográfica
Factura
Memoria fotográfica
2
3


Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles
Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones
Secretario General (Ventanilla Única)
2
No
Si
¿Están correctos los trabajos?
15
Notifica al proveedor del servicio para aplicar las penalizaciones correspondientes de conformidad con lo establecido en el contrato.
16
Elabora y suscribe el administrador del contrato de manera conjunta con el prestador del servicio, el acta de recepción de servicios/bienes y la bitácora correspondiente
Acta de recepción de servicios/bienes suscrita por el administrador del contrato y el prestador del servicio.
Bitácora
17
Envía al Secretario General (Ventanilla Única) el Acta de Recepción de servicios/bienes con la documentación soporte para su revisión.
Acta de recepción de servicios/bienes suscrita por el administrador del contrato y el prestador del servicio
Bitácora
Memoria fotográfica
Factura
18
Recibe de la GEMI el acta de recepción de servicios/bienes con la documentación soporte, la revisa y formula para firma de la DERMSG, el escrito de solicitud de pago y lo envía junto con el acta y la documentación soporte a la DERMSG.
Acta de recepción de servicios/bienes suscrita por el administrador del contrato y el prestador del servicio
Bitácora
Memoria fotográfica
Factura
Escrito de solicitud de pago
19
Recibe del Secretario General (Ventanilla Única) el escrito de solicitud de pago, el acta de recepción de servicios/bienes y la documentación soporte, lo revisa y firma el escrito de solicitud de pago y lo turna a la Secretaría General para su visto bueno y se tramite ante la DERF el pago respectivo.
Escrito de solicitud de pago firmado
Acta de recepción de servicios/bienes suscrita por el administrador del contrato y el prestador del servicio
Bitácora
Memoria fotográfica
Factura
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF 10-07-2015). | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF 13-05-2015). | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF 04-06-2015). | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF 10-11-2014). | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF 28-07-2010). | NO APLICA |
| 6.6 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales. (DOF 16-07-2010/ DOF 03-10-2012). | NO APLICA |
| 6.7 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 09-08-2010/DOF 19-09-2014). | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Programa Anual de Uso, Conservación, Mantenimiento y Aprovechamiento de Inmuebles | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles | No aplica |
| 7.2 | Requisición de bienes o servicios | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FOCON03 |
| 7.3 | Petición de ofertas | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FOCON04 |
| 7.4 | Resultado de la Investigación de mercado | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones | FOCON05 |
| 7.5 | Contrato | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones y Gerente Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles | Número de contrato |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Área Requirente:** Unidad administrativa o área de la COFEPRIS que para el cumplimiento de sus funciones o atribuciones, solicita algún bien o servicio.
8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.
8.4 **GEA:** Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones.
8.5 **GEMI:** Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles.
8.6 **LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
8.7 **Mantenimiento Correctivo:** Es la acción u operación que consiste en reparar los daños que ponen en riesgo la integridad de los inmuebles o los equipos en el menor tiempo posible, para evitar que pueda llegar a una falla o en el caso de presentación de falla, restablecer la operación del mismo.
8.8 **Mantenimiento Preventivo:** Es la implantación programada de actividades que permiten asegurar el correcto funcionamiento de los bienes muebles e inmuebles y detectar las posibles fallas con base en parámetros de diseño y condiciones de trabajo supuestos, para realizar los trabajos en tiempo y forma, con la finalidad de evitar reparaciones mayores.
8.9 **Programa Anual:** Programa Anual de Uso, Conservación, Mantenimiento y Aprovechamiento de Inmuebles.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 00** | **Julio 2015** | Este procedimiento iniciará con la Revisión 00, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-DERMSG-P-19, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, así como a la actualización en todo su contenido del procedimiento y modificación del nombre, para dar cumplimiento a lo establecido en el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Recursos Materiales y Servicios Generales.<br><br>Asimismo, se incorporaron las actividades que se encontraban descritas en el procedimiento con clave SG-DERMSG-P-20, de conformidad con las actividades que realiza actualmente la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Formato de Requisición, de clave FO-CON-03.
10.2 Petición de Ofertas, de clave FO-CON-04.
10.3 Resultado de la investigación de mercado, de clave FO-CON-05.
10.4 Ejemplo de Formato del Programa Anual de Uso, Conservación, Mantenimiento y Aprovechamiento de Inmuebles.

Anexo 10.1 Formato de Requisición, de clave FO-CON-03

REQUISICIÓN DE BIENES Y SERVICIOS FO-CON-03

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nombre de la dependencia o entidad: (1) | | | | Área requirente: (2) | | | |
| Fecha de elaboración: (3) | | No. de requisición: (4) | | | Fecha requerida: (5) | | |
| Lugar de entrega: (6) | | | | | | | |
| No. de partida (7) | CUCOP (8) | Descripción (9) | | | Cantidad solicitada (10) | Unidad de medida (11) | Precio unitario (12) | Importe (13) |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | Subtotal: (14) | | |
| Anexos: (18) | | Tipo de procedimiento de contratación: (20) | | | | I.V.A.: (15) | | |
| Anticipo: (19) | | Autorización del presupuesto: (21) | | Existencia en almacen: (22) | | Otros gravámenes: (16) | | |
| Observaciones: (23) | | | | | | Total: (17) | | |
| Registro sanitario: (24) | | Normas / niveles de inspección: (25) | | Capacitación: (26) | | Pais de origen: (27) | | |
| Métodos de prueba: (28) | | | | | | | | |
| Tipo de garantía: (29) | Vicios ocultos (defectos o calidad) | | Porcentaje: (30) | | Plurianualidad: (31) | Meses (32) | | |
| Tipo de garantía: (29) | Anticipo | | Porcentaje: (30) | | Penas convencionales: (33) | | (34) | |
| Tipo de garantía: (29) | Cumplimiento divisible | | Porcentaje: (30) | | Tiempo de fabricación: (35) | | | |
| Condiciones de entrega: (36) | | | Condiciones de pago: (37) | | | | | |
| Solicita: (38) | | | Autoriza (39) | | | | | |

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FO-CON-03** **Requisición de bienes, arrendamientos y servicios**

**Descripción**

Documento interno que se utiliza para solicitar bienes o servicios al área contratante con base en el PAAAS, especificando sus cantidades, así como toda aquella información técnica relacionada con normas generales aplicables y las condiciones de entrega y suministro, diferenciando origen nacional o extranjero.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Dependencia o entidad | 1. Nombre de la dependencia o entidad que realiza el requerimiento al posible proveedor. |
| 2.Área requirente | 2. Unidad administrativa que en la dependencia o entidad, solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquélla que los utilizará. |
| 3. Fecha de la elaboración | 3. Fecha en que se elabora y captura la requisición por el usuario. |
| 4. No. de Requisición | 4. Número consecutivo que se asigna a la requisición cuando es capturada por el usuario. |
| 5. Fecha Requerida | 5. Fecha o plazo en que se requieren los bienes, arrendamientos o servicios por el área usuaria, cuidando la congruencia con el procedimiento de contratación y, en su caso, la fabricación de bienes. |
| 6. Lugar de entrega | 6.Lugar de entrega de los bienes o servicios, indicando los diversos domicilios en que se deberán entregar los bienes (puede anexarse el nombre de la o las personas autorizadas para recibir los mismos). |
| 7. No. de partida | 7. Número de la partida que corresponda a los bienes o servicios incluidos en el contrato. |
| 8. CUCOP | 8. Clasificador Único de las Contrataciones Públicas. |
| 9. Descripción | 9. Descripción del bien requerido asociado al Clasificador Único de las Contrataciones Públicas (CUCOP). |
| 10. Cantidad solicitada | 10. Cantidad de bienes o servicios solicitados de cada partida. |
| 11.Unidad de medida | 11. Unidad de medida (pieza, kilo, metro, litros, servicio, etc.). |
| 12. Precio unitario | 12. Precio unitario de cada partida solicitada. |
| 13. Importe | 13. Suma de los subtotales por partida solicitada, en su caso considerar el tipo de cambio, para que se exprese en pesos. |
| 14. Subtotal | 14. Suma de los importes de las partidas solicitadas. |
| 15. I.V.A. | 15. Valor que corresponda al Impuesto al Valor Agregado. |
| 16. Otros gravámenes | 16. En su caso, otros gravámenes como el Impuesto Sobre la Renta, Impuesto sobre Hospedaje, etc.) |
| 17. Total | 17. Total a pagar con los diferentes impuestos o gravámenes incluidos. |
| 18. Anexos | 18. Señalar si la requisición lleva anexos para apoyar la descripción de los bienes en caso necesario. |
| 19. Anticipo | 19. En su caso, señalar si se otorgará anticipo. |
| 20. Tipo de procedimiento de contratación | 20. Señalar el tipo de procedimiento |
| 21. Autorización del presupuesto | 21. Señalar el número de oficio por el que se autorizó el presupuesto para la adquisición del bien o servicio, o el número de suficiencia presupuestal. No es necesario para solicitar la cotización. |
| 22. Existencia en almacén | 22. Señalar la no existencia o disponibilidad de los bienes. |
| 23. Observaciones | 23. En su caso, la justicación de las necesidades , información relacionada de la autorización del Titular de la dependencia o entidad , o cualquier dato de importancia. |
| 24. Registro sanitario | 24. En su caso, señalar si es necesario contar con algún registro sanitario, o permiso especial de la autoridad correspondiente. |
| 25. Normas / niveles de inspección | 27. Señalar el país del cual provienen los bienes o servicios. |
| 26. Capacitación | 28. En su caso, los métodos de prueba empleados para la determinación de sus especificaciones, si es que son direfentes a los señalados en las especificaciones de las Normas / niveles de inspección. |
| 27. País de origen | 29. Señalar el tipo de garantía que le es aplicable al contrato. |
| 28. Métodos de prueba | 30. En su caso el porcentaje de la garantía que se aplica. **Para el caso de la garantía de anticipo, el porcentaje de la misma siempre será del cien por ciento (100%)** |
| 29. Tipo de garantía | 31. Señalar si el contrato es plurianual |
| 30. Porcentaje | 32. En su caso, señalar el número de meses que abarcará la contratación plurianual. |
| 31. Plurianualidad | 33. Señalar si le son aplicables penas convencionales. |
| 32. Meses | 34. Señalar el porcentaje a aplicar por penas convencionales. |
| 33. Penas convencionales | 35. En su caso, señalar el tiempo que se requiera para la fabricación de bienes. |
| 34. Porcentaje | 36. Señalar las condiciones de entrega que podrán ser entre otras, en una ola exhibición, entregas parciales, etc. |
| 35. Tiempo de fabricación | 37. Señalar que el pago se efectuará dentro de plazo de veinte días naturales contados a partir de la entrega de la factura, previa entrega de bienes o prestación de servicios. |
| 36. Condiciones de entrega | 38. Anotar nombre, cargo y firma del titular del área solicitante que requiere los bienes. |
| 37. Condiciones de pago | 39. Anotar nombre, cargo y firma del servidor público que autoriza por parte del área usuaria y está facultado para ejercer el presupuesto. |
| 38. Solicita | |
| 39. Autoriza | |

En el caso de que resulte necesario adicionar conceptos al contenido del mismo, se deberá realizar la solicitud correspondiente al correo electrónico normatadq@funcionpublica.gob.mx, conforme al artículo octavo del Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público publicado en el DOF el 9 de agosto de 2010.

Anexo 10.2 Petición de Ofertas, de clave FO-CON-04

**FECHA: _____.**

**ASUNTO: PETICIÓN DE OFERTAS**

Muy Estimado Sr. Escribir el Nombre de Destinatario
Domicilio:

(Nombre de la dependencia o entidad), como (entidad / dependencia**)** del Gobierno Federal, requiere para sus actividades de suministro, arrendamiento y/o prestación de servicios, mismas que se encuentran reguladas por la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAASSP) y su Reglamento, obtener información para contratar bajo las mejores condiciones disponibles para el Estado.

En este sentido y en términos de lo previsto en el artículo 2 fracción X de la LAASSP, su representada ha sido identificada por este ente público, como un posible prestador de servicio y/o proveedor.

Por lo antes mencionado y con el objeto de conocer: a).- la existencia bienes, arrendamientos o servicios a requerir en las condiciones que se indican; b).- posibles proveedores a nivel nacional o internacional, y c).- el precio estimado de lo requerido, nos permitimos solicitar su valioso apoyo a efecto de proporcionarnos una cotización de los bienes y/o servicios y/o arrendamientos descritos en el documento anexo (poner en el anexo la descripción con las especificaciones técnicas y requisitos de calidad, cantidad y oportunidad del o los bienes, arrendamiento y/o servicios a contratar).

Dicha cotización se requiere que la remita en documento de la empresa, debidamente firmada por persona facultada, a la siguiente dirección: (especificar dirección completa) y que sea dirigida a nombre de (indicar el nombre completo y cargo del servidor público).

Mucho agradeceré que en su respuesta se incluya: Lugar y fecha de cotización y vigencia de la misma.

Para el caso de dudas, comentarios y/o aclaraciones, remitirlas a los correos: Cuenta del área usuaria@_____ y cuenta del área contratante@_____

La fecha límite para presentar la cotización es el: _____

Favor de enviar acuse de recibo de esta solicitud al correo electrónico a: cuenta de usuario@_____

**NOTA:** Vencido el plazo de recepción de cotizaciones, (nombre de la dependencia o entidad) con fundamento en lo previsto en el artículo 26 de la LAASSP, se definirá el procedimiento a seguir para la contratación, el cual puede ser: LICITACIÓN PÚBLICA, INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS y/o ADJUDICACIÓN DIRECTA, mismo que se informará a las personas que presentaron su cotización.

Este documento no genera obligación alguna para la dependencia o entidad.

Nombre, cargo y firma del servidor público que realiza la solicitud.

(*Para efectos de control interno, en el caso de no recibir respuesta o manifestar un inconveniente o imposibilidad, se procederá a hacer la anotación respectiva en nuestros registros, circunstancias que deberán ser consideradas al momento de definir el tipo de procedimiento de contratación*)

**PARA FORMULAR SU COTIZACIÓN, SE DEBERA CONSIDERAR LOS SIGUIENTES ASPECTOS:**

**Datos que en su caso, se deben proporcionar para que el destinatario de la solicitud conteste:**

- **1.- Los datos de los bienes, arrendamientos o servicios a cotizar (mismos que se especifican en el anexo de la solicitud de cotización).**
- **2.- Condiciones de entrega:**
- **En una sola exhibición de _____días naturales posteriores a la recepción de la orden de surtimiento.**
  - **Entregas parciales con una vigencia máxima (fechas o plazo)_____.**
  - **El lugar de entrega será:**

  **_____.**
- **3.- Considerar en su cotización que el pago es a los 20 días naturales posteriores a la entrega de la factura, previa entrega de los bienes o prestación de los servicios a satisfacción.**
- **4.- Señalar en su caso, el porcentaje del anticipo_____**
- **5.- El porcentaje de garantía de cumplimiento será del ____%.**
- **6.- Penas convencionales por atraso en la entrega de bienes y/o servicios será del _____.**

  **El archivo adjunto de especificaciones técnicas se hace consistir en ___ fojas**
- **7.- En su caso, los métodos de prueba que empleará el ente público para determinar el cumplimiento de las especificaciones solicitadas.**
  - **Normas que deben de cumplirse**
  - **Registros Sanitarios o Permisos Especiales, en su caso.**
- **8.- Origen de los bienes (nacional o país de importación)**
- **9.- En caso de bienes de importación la moneda en que cotiza _____.**
- **10.- En caso de que el proceso de fabricación de los bienes requeridos sea superior a 60 días, señale el tiempo que correspondería a su producción.**
- **11.- En su caso, especificar si el costo incluye:**
  - **Instalación.**
  - **Capacitación.**
  - **Puesta en marcha.**
- **12.- Otras garantías que se debe considerar, indicar el o los tipos de garantía, o de responsabilidad civil señalando su vigencia.**

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

**FORMATO**

**FO-CON-04 Solicitud de cotización**

### Descripción

Documento externo que se utiliza para solicitar información a proveedores potenciales de los bienes, arrendamientos o servicios requeridos, que permite integrar la investigación de mercado.

### Contenido requerido

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

- Nombre de la dependencia o entidad: La que realiza el requerimiento al posible proveedor.
- Fecha: En la cual se elabora y captura la petición de oferta.
- Nombre del destinatario: Persona a la que se le hace la petición de oferta.
- Domicilio del destinatario: Domicilio de la persona a la que se la hace la petición de oferta.
- Descripción del tipo del bien o servicio requerido: Pormenorizada precisando sus alcances.
- Dirección de la dependencia o entidad: Domicilio del ente público al que el proveedor deberá enviar la cotización.
- Cuentas de correo electrónico de la contratante: Dirección de correo electrónico a la cual la persona a la que se le solicita la petición de oferta se podrá comunicar, en caso de dudas.
- Condiciones de entrega: Las que se deberá cumplir para entregar el bien o prestar servicio requerido.
- Porcentaje de anticipo: En su caso, señalar si se otorgará y el porcentaje.
- Lugar de entrega: Domicilio o lugar en que se efectuará la entrega del bien o se prestará el servicio.
- Garantía de cumplimiento: En su caso, señalar el porcentaje de dicha garantía.
- Penas convencionales: En su caso, señalar el porcentaje de las mismas y razón o causa para aplicarlas.
- Métodos de prueba: Indicar si existe norma específica o de calidad que aplique para los bienes, de conformidad con los artículos 53 y 55 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización y 31 del Reglamento de la LAASSP.
- Origen de los bienes: Señalar el país de origen de los bienes.
- Moneda en la que se cotiza: Indicar en qué moneda se cotiza.
- Otros costos: En su caso, señalar cualquier otro costo que impacte en el costo final del bien o servicio que desea contrata la dependencia o entidad.
- Garantías: En su caso, indicar las garantías, además de la de cumplimiento que se requerirán al proveedor.

Anexo 10.3 Resultado de la investigación de mercado, de clave FO-CON-05.

Nombre de la dependencia o entidad (1) INVESTIGACIÓN DE MERCADO

| Nombre del proveedor (2) | Número de identificación del bien, arrendamiento o servicio (3) | Proporciona las condiciones solicitadas de calidad u | Cantidad que puede surtir (5) | Origen del bien (6) | Requisito 1 (7) | Requisito 2 (7) | Requisito N (7) | Precio (8) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |
| | | | | | | | | |

1 FO-CON-5

Nombre de la dependencia o entidad (1)

INVESTIGACIÓN DE MERCADO

| |
|---|
| Fecha (9) |
| No. de requisición (10) |
| Procedimiento (11) |

| No. de Partida (12) | CUCOP (13) | DESCRIPCIÓN (14) |
|---|---|---|
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |
| | | |

FUENTES CONSULTADAS (15)

Elaboró (16)

# INSTRUCTIVO DE LLENADO

## FORMATO

**FO-CON-05 Resultado de la investigación de mercado**

**Descripción**

Documento interno que resume los datos obtenidos de las fuentes consultadas para realizar la investigación de mercado y conocer si el bien, arrendamiento o servicio a contratar existe en la cantidad, calidad y oportunidad requerida por la dependencia o entidad; con quien o quienes se puede obtener o contratar y qué precio estimado tiene.

**Instructivo de llenado**

Llenar los campos conforme aplique a la contratación respectiva.

| | |
|---|---|
| 1. Dependencia o entidad. | 1. Logo y nombre de la dependencia o entidad. |
| 2. Nombre del proveedor. | 2. Identificar el nombre del proveedor que directa o indirectamente proporciona la información. |
| 3. Número de partida. | 3. Anotar el número con el cual se identifica el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado, mismo que se detalla en los numerales 12, 13 y 14 de este formato. |
| 4. Proporciona las conciones solicitadas. | 4. Indicar si el proveedor cumple con las condiciones solicitadas relativas a la calidad y oportunidad requerida del bien, arrendamiento o servicio a contratar (si o cuál o cuáles incumple). |
| 5. Cantidad que puede surtir. | 5. Indicar la cantidad de los bienes o servicios que puede proporcionar. |
| 6. Origen del bien. | 6. Anotar el origen del bien a surtir por el proveedor. (nacional o país de origen). |
| 7. Cumplimiento de requisitos. | 7. Identificar aquellos requisitos (distintos a la calidad, oportunidad o cantidad) que considera la convocante se deben preguntar para poder saber si no se limita la libre participación, en términos del artículo 30 del Reglamento de la LAASSP. |
| 8. Precio. | 8. Indicar el precio obtenido o señalado por la fuente. |
| 9. Fecha de elaboración. | 9. Anotar la fecha de elaboración del resumen. |
| 10. Número de requisición. | 10.Identificar el número que le asigna el ente público (conforme al FO-CON-03). |
| 11. Tipo de procedimiento. | 11.Indicar el tipo de procedimiento que de conformidad con el artículo 26 de la LAASSP, sería el conveniente utilizar considerando el resultado de la investigación de mercado. |
| 12. Número de partida. | 12.Indicar el número de partida que corresponda a los bienes, arrendamientos o servicios a contratar. |
| 13.Número que corresponde al CUCOP. | 13. Indicar el número del CUCOP para el bien, arrendamiento o servicio objeto de la investigación de mercado. |
| 14. Descripción. | 14. Descripción del bien, arrendamiento o servicio asociado al CUCOP. |
| 15. Fuentes Consultadas. | 15.Indicar las fuentes utilizadas para hacer la investigación de mercado. Los documentos deberán formar parte del expediente de contratación, conforme lo prevé el último párrafo del artículo 30 del Reglamento. |
| 16. Elaboró. | 16.Nombre, cargo y firma del servidor público que elaboró el documento. |

En el caso de que resulte necesario adicionar conceptos al contenido del mismo, se deberá realizar la solicitud correspondiente al correo electrónico normatadq@funcionpublica.gob.mx, conforme al artículo octavo del Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público publicado en el DOF el 9 de agosto de 2010.

Anexo 10.4 Ejemplo del Programa Anual de Uso, Conservación, Mantenimiento y Aprovechamiento de Inmuebles.

Para la elaboración del Programa se deberá considerar la siguiente información:

1.- Objetivo.

2.- Meta.

3.- Listado de inmuebles utilizados por la COFEPRIS, indicando su ubicación.

4.- Descripción de los requerimientos de servicios necesarios para su uso, conservación y mantenimiento, incluyendo su costo estimado y la frecuencia en que se deberán de realizar durante el ejercicio fiscal.

# 30. PROCEDIMIENTO PARA EL ARRENDAMIENTO DE INMUEBLES.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Llevar a cabo las actividades correspondientes para el arrendamiento de inmuebles ocupados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), mediante la aplicación de la normatividad establecida en el Manual de Aplicación General en materia de Recursos Materiales y Servicios Generales, a fin de que las unidades administrativas de la COFEPRIS, cuenten con los espacios físicos e instalaciones indispensables para el debido ejercicio de sus atribuciones.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable a la Secretaría General para determinar el arrendamiento del inmueble; a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG), a través de la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles (GEMI), en realizar la investigación de mercado y de presentar las propuestas de los inmuebles susceptibles de arrendamiento y a la Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones (GEA) en realizar la contratación del inmueble, así como a todas las Comisiones, Coordinaciones Generales, Secretaría General, Direcciones, Subdirecciones y Gerencias.

2.2 A nivel externo, a los propietarios de los inmuebles que arrendan y al Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales (INDAABIN).

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La DERMSG a través de la GEMI será la responsable de presentar propuestas de los inmuebles que se pretendan tomar en arrendamiento, para lo cual deberá observar por lo menos los siguientes criterios:

a) Establecer la superficie máxima a ocupar por institución (SMOI) para obtener el área del inmueble a arrendar y así realizar la distribución de la población por servir.
b) Las necesidades de espacio, seguridad, higiene y funcionalidad para el público, los usuarios y el personal, considerando los requerimientos de acceso, tránsito y desplazamiento de las personas con discapacidad.
c) La austeridad que debe observar la Administración Pública Federal, de conformidad con las disposiciones aplicables.
d) El importe de las erogaciones y el tiempo necesario para remodelar y adaptar los inmuebles, así como para instalar los equipos especiales que en su caso se requieran.
e) El cumplimiento de la normativa aplicable en materia de uso del suelo, estacionamientos, construcciones, seguridad estructural, protección civil, protección del medio ambiente y uso eficiente de energía.

La determinación de tomar en arrendamiento un inmueble deberá constar por escrito firmado por el Secretario General de la COFEPRIS y sustentarse en los criterios anteriores.

3.2 La GEMI cuando requiera celebrar nuevos arrendamientos deberá contar con la siguiente documentación:

a) Copia fotostática del testimonio de la escritura pública del inmueble a arrendar.
b) Copia fotostática de la boleta predial correspondiente al último bimestre o período de pago.

c) Copia fotostática de los planos arquitectónicos actualizados.
d) Copia fotostática en su caso, del poder notarial de la persona que pretenda suscribir un contrato en representación del arrendador.
e) Copia fotostática de la Cédula de Identificación Fiscal del arrendador.
f) Copia fotostática de la identificación oficial vigente con fotografía y firma del arrendador o su representante legal.
g) Copia fotostática del comprobante de domicilio del arrendador.
h) Plano de distribución de personal y la conveniente integración física de las oficinas públicas.
i) Tabla del SMOI por la COFEPRIS.
j) Cuadro comparativo que manifieste ahorros económicos y en espacios físicos.
k) Justificación del arrendamiento.

3.3 La GEMI podrá convenir con el propietario del inmueble a arrendar como importe máximo de la renta, el fijado por el INDAABIN, de acuerdo a la zona en que se localice éste y al tipo de inmuebles de que se trate.

3.4 Cuando se trate de un arrendamiento por primera vez, la GEMI deberá optar para determinar el importe de la renta, previo a la ocupación del inmueble, a la celebración del contrato, al pago de rentas, a la realización de gastos de mudanza y a inicio de obras de remodelación y adaptación en el mismo, por lo siguiente:

a) Convenir con el propietario un importe de renta igual o inferior al importe máximo de renta que cuente con la certificación del INDAABIN o,
b) Solicitar al INDAABIN el dictamen de justipreciación de rentas correspondiente.

3.5 El importe de las rentas que se pacten, no podrá ser superior al importe máximo de renta que cuente con la certificación del INDAABIN o al monto de la renta dictaminado por el INDAABIN en la correspondiente justipreciación de rentas.

Adicionalmente, para el caso de oficinas públicas para uso administrativo, el importe de la renta que se pacte no podrá rebasar el monto equivalente a 3.15 veces el salario mínimo general diario vigente en el Distrito Federal por metro cuadrado de área rentable, antes del Impuesto al Valor Agregado, si no incluye cajones de estacionamiento; o de 3.50 veces el salario mínimo general diario vigente en el Distrito Federal por metro cuadrado de área rentable, antes del Impuesto al Valor Agregado, si los incluye.

3.6 La GEMI deberá presentar al INDAABIN la solicitud de justipreciación de renta, cumpliendo con los requisitos que determine dicho instituto, a través de los medios establecidos para tal efecto.

3.7 El INDAABIN emitirá el dictamen de justipreciación de rentas dentro del plazo que establezca dicho instituto, mismo que empezará a contar a partir de que éste reciba a su entera satisfacción, la solicitud antes citada, acompañada de la documentación correspondiente.

3.8 La vigencia de los dictámenes de justipreciación de rentas, no podrá exceder de un año contado a partir de la fecha de su emisión, período dentro del cual se podrá celebrar el contrato de arrendamiento.

3.9 La GEMI, una vez que cuente con el dictamen de justipreciación de renta emitido por el INDAABIN, deberá negociar con el arrendador que el monto de la renta se sitúe dentro de los términos señalados por el citado dictamen.

Sólo se podrán aceptar incrementos al monto de la renta, después de transcurrido un año desde la celebración del contrato, para lo cual se deberá obtener la respectiva actualización de la justipreciación de renta.

3.10 La Secretaría General auxiliada por la DERMSG, deberá cuidar bajo su estricta responsabilidad, que en su carácter de arrendataria no se convengan importes de renta superiores a los determinados en los dictámenes emitidos por el INDAABIN.

3.11 Para continuar con la ocupación de un inmueble arrendado, no será necesario solicitar la actualización o una nueva justipreciación de renta al INDAABIN, en cualquiera de los siguientes casos:

a) Cuando se convenga con el propietario un importe de renta igual o inferior al monto pactado en el contrato anterior, siempre que el monto del renta pactado en dicho contrato haya estado sustentado en un dictamen de justipreciación de renta emitido por el propio INDAABIN o si dicho monto se convino dentro del límite de incremento porcentual vigente en la fecha de celebración del contrato anterior.
b) Cuando se convenga con el propietario un importe de renta igual o inferior al importe máximo de renta que cuente con la certificación del INDAABIN.
c) Cuando se convenga con el propietario un incremento al monto pactado en el contrato anterior, igual o inferior al porcentaje que determine, en su caso, la Secretaría de la Función Pública mediante Acuerdo que publique en el Diario Oficial de la Federación.

3.12 Cuando la renta dictaminada por el INDAABIN no sea aceptada por el arrendador y existan circunstancias que lo ameriten, la GEMI podrá solicitar a dicho instituto la reconsideración del importe de renta justipreciado, de conformidad con las disposiciones establecidas para tal efecto en las Normas conforme a las cuales se llevarán a cabo los avalúos y justipreciaciones de rentas a que se refiere la Ley General de Bienes Nacionales publicadas en el Diario Oficial de la Federación el 17 de mayo de 2012.

3.13 La GEMI previo a la celebración del contrato de arrendamiento, deberá convenir con el arrendador del inmueble, los servicios que quedarán a cargo de éste y que estarán cubiertos con el importe de las rentas.

3.14 Al elaborarse el contrato de arrendamiento, no se podrá fijar un período inferior a un año para revisar y en su caso, incrementar el importe de la renta. De igual forma, no se deberán establecer en el contrato cláusulas o estipulaciones de cualquier especie que impliquen renuncia o menoscabo de los derechos que otorga la legislación civil a los arrendatarios.

3.15 La GEMI justificará ante el INDAABIN a efecto de eficientar, economizar, racionalizar y transparentar el gasto, previo a la celebración del contrato correspondiente, el continuar con los arrendamientos que actualmente tengan contratados, así como, en su caso, el arrendamiento de otro inmueble en sustitución de alguno anterior, sujetándose a las medidas de ahorro, austeridad y eficiencia establecidas en el Presupuesto de Egresos de la Federación para el ejercicio fiscal correspondiente y al formato contenido en la dirección de internet www.indaabin.gob.mx, a fin de que dicho instituto emita la opinión correspondiente.

3.16 La COFEPRIS no otorgará fianza ni realizará depósito como garantía del cumplimiento del contrato de arrendamiento de inmuebles.

3.17 Una vez que se cuente con el contrato firmado, la GEMI levantará acta circunstanciada de la recepción del inmueble en la que se hará constar:

a) El inventario y las condiciones de instalaciones y equipos propios del inmueble.
b) La entrega por parte del propietario a la COFEPRIS de la documentación relativa a la seguridad estructural cuando proceda, los usos permitidos y en general todas las limitaciones derivadas de las caracterizaciones del inmueble.

3.18 La GEMI, una vez realizada la contratación, dará de alta el inmueble en sus controles y conformar un expediente por cada inmueble arrendado para facilitar su consulta, revisión, aclaración y renovación correspondiente, el cual debe estar integrado por lo menos con la siguiente documentación:

a) Contrato de arrendamiento.
b) Copia fotostática del testimonio de la escritura pública que acredite la propiedad del inmueble.
c) Copia fotostática del instrumento notarial que contenga el acta constitutiva de la empresa que tenga el carácter de arrendador, tratándose de personas morales.
d) Copia fotostática del testimonio de la escritura pública que contenga el poder y las facultades para obligarse en los términos del contrato de arrendamiento.
e) Copia fotostática de la Cédula de Identificación Fiscal del arrendador.
f) Copia fotostática de la identificación oficial vigente con fotografía y firma del arrendador o representante legal.
g) Copia fotostática del comprobante de domicilio del arrendador.
h) Acta circunstanciada de la recepción del inmueble.

3.19 La GEMI capturará los datos correspondientes a los contratos que celebre la COFEPRIS en su carácter de arrendataria, en la página web del INDAABIN, en un plazo de 15 días hábiles contados a partir de la fecha del inicio de la vigencia del contrato de arrendamiento respectivo.

3.20 La GEMI sólo podrá realizar mejoras, adaptaciones e instalaciones de equipos especiales una vez que se haya firmado el contrato de arrendamiento, con la respectiva conformidad del propietario para su realización.

3.21 La GEMI comunicará por escrito al INDAABIN, los conceptos y el importe de las erogaciones que apliquen a la realización de mejoras, adaptaciones e instalaciones para equipos especiales, con el fin de evitar que estos conceptos se incluyan en las justipreciaciones de rentas y en sus actualizaciones.

En ningún caso, el monto de las erogaciones en mejoras y adaptaciones deberá exceder del equivalente a treinta y seis meses del importe de la renta pactada al inicio del contrato, ni el tiempo requerido para realizarlas deberá exceder de seis meses. La duración del contrato de arrendamiento deberá permitir compensar las erogaciones realizadas, en las mejoras y adaptaciones.

Adicionalmente al plazo anterior, se contará con un plazo de 45 días hábiles, contados a partir de la fecha de firma del contrato de arrendamiento, para llevar a cabo el proceso de adjudicación de los contratos que permitan llevar a cabo las mejoras y adaptaciones que requieran.

3.22 La GEMI negociará y resolverá dentro de un período de dos meses anteriores al vencimiento del contrato de arrendamiento respectivo, la renovación del mismo con el arrendador correspondiente, buscando las mejores condiciones para el Estado. Si la pretensión del arrendador es superior al límite de incremento porcentual que en su caso publique la Secretaría de la Función Pública (SFP) y la COFEPRIS considera conveniente continuar con la ocupación

del inmueble arrendado, la GEMI presentará al INDAABIN, la respectiva solicitud de justipreciación de renta.

3.23 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la GEMI deberá de:

- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - ✓ Eliminar la no conformidad detectada.
  - ✓ Autorizando su uso o liberación.
  - ✓ Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

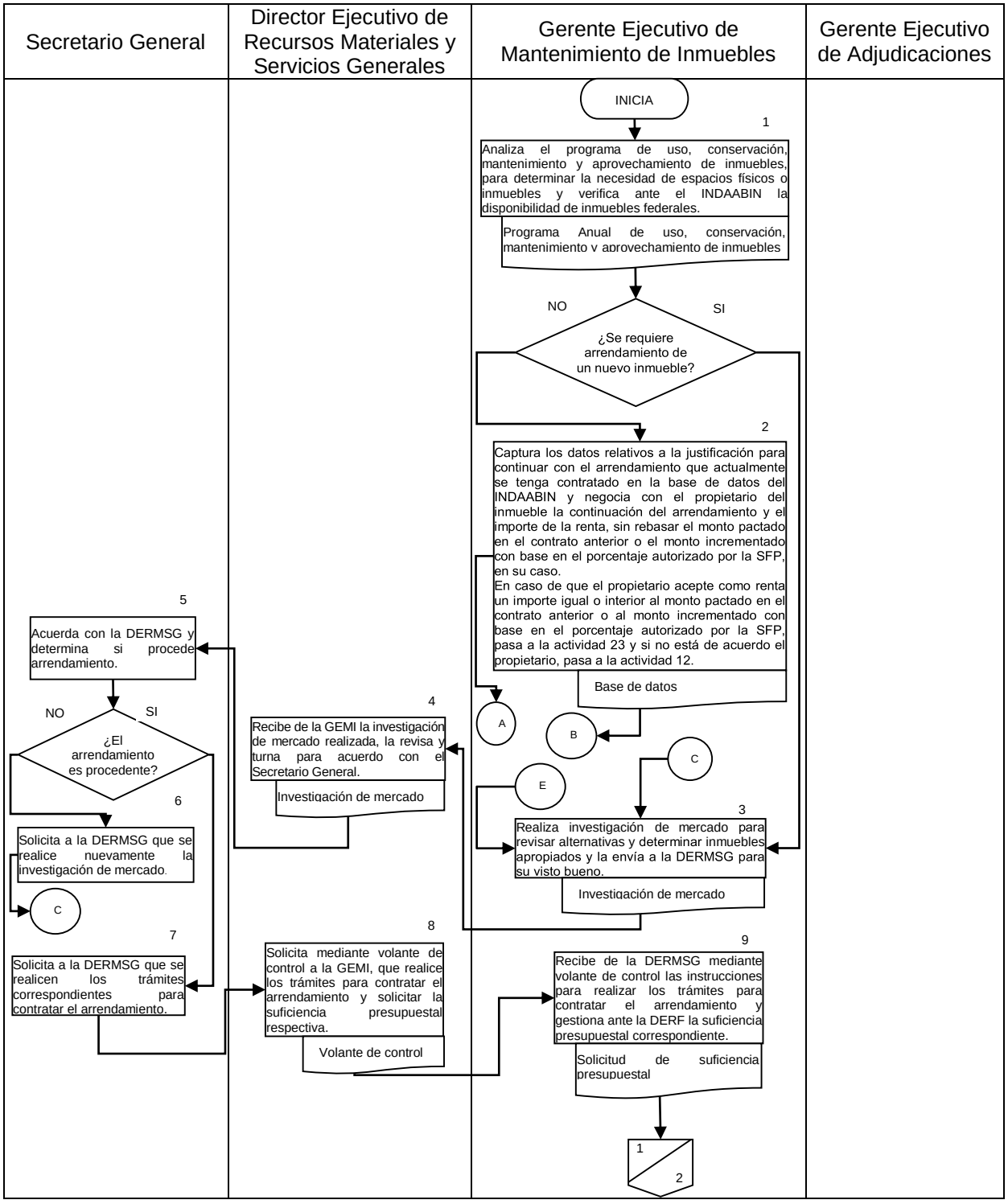
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | 1 | Analiza el programa de uso, conservación, mantenimiento y aprovechamiento de inmuebles, para determinar la necesidad de espacios físicos o inmuebles y verifica ante el INDAABIN la disponibilidad de inmuebles federales.<br><br>¿Se requiere arrendamiento de un nuevo inmueble? | • Programa Anual de uso, conservación, mantenimiento y aprovechamiento de inmuebles |
| | 2 | No: Captura los datos relativos a la justificación para continuar con el arrendamiento que actualmente se tenga contratado en la base de datos del INDAABIN y negocia con el propietario del inmueble la continuación del arrendamiento y el importe de la renta, sin rebasar el monto pactado en el contrato anterior o el monto incrementado con base en el porcentaje autorizado por la SFP, en su caso.<br><br>En caso de que el propietario acepte como renta un importe igual o inferior al monto pactado en el contrato anterior o al monto incrementado con base en el porcentaje autorizado por la SFP, (pasa a la actividad 23 y si no está de acuerdo el propietario, pasa a la actividad 12). | • Base de datos |
| | 3 | Si: Realiza investigación de mercado para revisar alternativas y determinar inmuebles apropiados y la envía a la DERMSG para su visto bueno. | • Investigación de mercado |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 4 | Recibe de la GEMI la investigación de mercado realizada, la revisa y turna para acuerdo al Secretario General. | • Investigación de mercado |
| Secretario General | 5 | Acuerda con la DERMSG y determina si procede arrendamiento.<br><br>¿El arrendamiento es procedente? | |
| | 6 | No: Solicita a la DERMSG que se realice nuevamente la investigación de mercado. (Regresa a la actividad 3) | |
| | 7 | Si: Solicita a la DERMSG que se realicen los trámites correspondientes para contratar el arrendamiento. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 8 | Solicita mediante volante de control a la GEMI, que realice los trámites para contratar el arrendamiento y solicitar la suficiencia presupuestal respectiva. | • Volante de control |
| Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | 9 | Recibe de la DERMSG mediante volante de control las instrucciones para realizar los trámites para contratar el arrendamiento y gestiona ante la DERF la suficiencia presupuestal correspondiente. | • Solicitud de suficiencia presupuestal |
| | 10 | Recibe de la DERF la respuesta de suficiencia presupuestal. | • Suficiencia presupuestal |
| | 11 | Solicita al propietario del inmueble la información legal, fiscal y técnica del inmueble e integra expediente. | • Expediente de inmueble |
| | 12 | Verifica que en el municipio en el que se localiza el inmueble aparezca en el listado de municipios y delegaciones incluido en el documento que determina los importes máximos de rentas por zonas y tipos de inmuebles emitidos por el INDAABIN y que el inmueble corresponda a las características comunes de los tipos de inmuebles existentes en el municipio o delegación en el que se localiza dicho bien, de acuerdo con los citados importes máximos de rentas.<br><br>¿Se cumplen las condiciones antes señaladas? | • Importes máximos de rentas por zonas y tipos de inmuebles |
| | 13 | No: Solicita la justipreciación de renta de conformidad con lo establecido en la actividad 20. (Pasa a la actividad 20). | |
| | 14 | Si: Verifica si la expectativa del propietario del inmueble respecto del monto de la renta no rebasa el monto dictaminado por el INDAABIN aplicable en la zona en que se ubique el inmueble y al tipo de inmueble de que se trate.<br><br>¿La expectativa respecto del monto de renta es igual o inferior al monto dictaminado por el INDAABIN? | • Importes máximos de rentas por zonas y tipos de inmuebles |
| | 15 | No: Realiza investigación de mercado de conformidad con lo establecido en la actividad 3. (Regresa a la actividad 3). | |

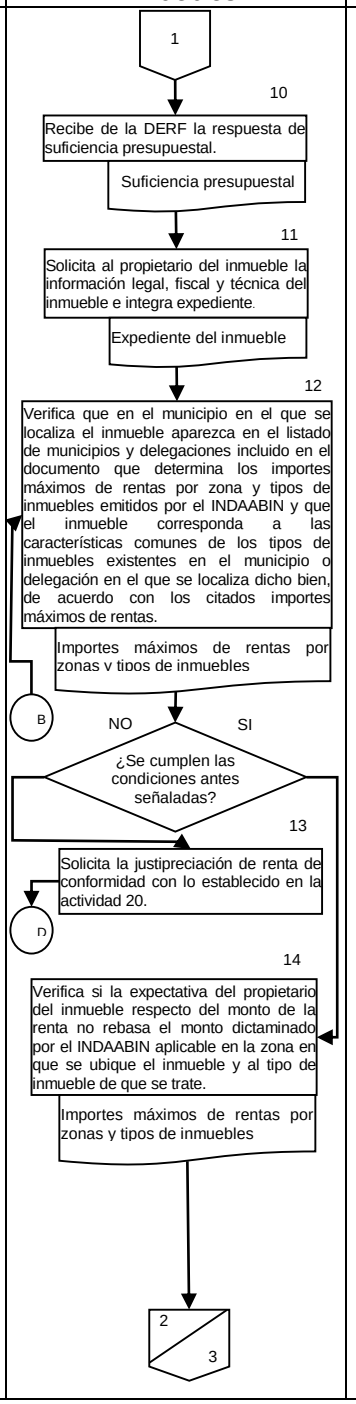
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 16 | Si: Solicita certificación de renta y captura los datos requeridos en la base de datos del INDAABIN. | • Solicitud de certificación de renta |
| | 17 | Solicita recursos a la DERF mediante escrito firmado por el Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales, para el pago de los aprovechamientos correspondientes. | • Memorándum de solicitud de recursos para pago |
| | 18 | Recibe los recursos y realiza el pago de los aprovechamientos. | • Comprobante de pago |
| | 19 | Captura en la base de datos, la fecha, clave de pago y número de operación. | • Base de datos |
| | 20 | Solicita la justipreciación de renta o su actualización (sólo para cuando se continúe arrendando un inmueble), capturando los datos requeridos en la base datos del INDAABIN y anexa expediente del inmueble. | • Solicitud de justipreciación de renta o actualización, según sea el caso y expediente del inmueble |
| | 21 | Solicita recursos ante la DERF para el pago de la justipreciación de renta. | • Solicitud de pago |
| | 22 | Recibe recursos y realiza el pago, captura en la base de datos lo relativo a la fecha y clave de pago, así como el número de operación. | • Base de datos |
| | 23 | Solicita por escrito la elaboración del contrato de arrendamiento a la DERMSG y envía la certificación de suficiencia presupuestal recibida por parte de la DERF. | • Memorándum de solicitud<br>• Suficiencia presupuestal |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 24 | Instruye mediante volante de control a la GEA para que se elabore el contrato de arrendamiento y envía la suficiencia presupuestal remitida por la DERF. | • Volante de control<br>• Suficiencia presupuestal |
| Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones | 25 | Recibe de la DERMSG mediante volante de control la suficiencia presupuestal y solicita al propietario la documentación correspondiente para llevar a cabo la elaboración del contrato de arrendamiento. | • Solicitud de documentación para elaboración de contrato |
| | 26 | Recibe del propietario la documentación, la revisa y elabora el contrato de arrendamiento. | • Contrato de arrendamiento |

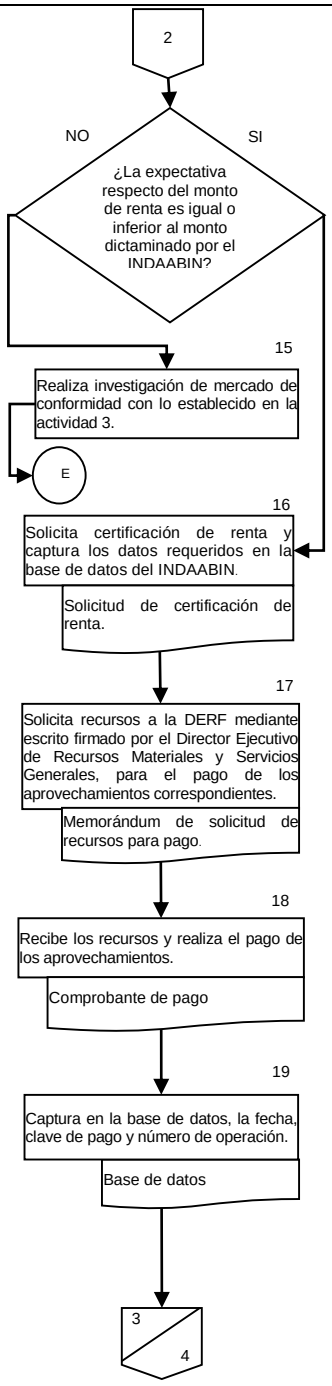
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 27 | Recaba firmas en el contrato de arrendamiento. | • Contrato de arrendamiento firmado |
| | 28 | Archiva un tanto del contrato de arrendamiento en el expediente de contrataciones. | • Contrato de arrendamiento |
| | 29 | Entrega un tanto original del contrato a la DERF, al propietario y otro a la GEMI. | • Acuse de entrega del contrato de arrendamiento firmado |
| Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | 30 | Recibe de la GEA el tanto original del contrato de arrendamiento y captura la información del contrato en la base de datos del INDAABIN. | • Base de datos |
| | 31 | Actualiza inventario interno.<br><br>TERMINA | • Inventario actualizado |

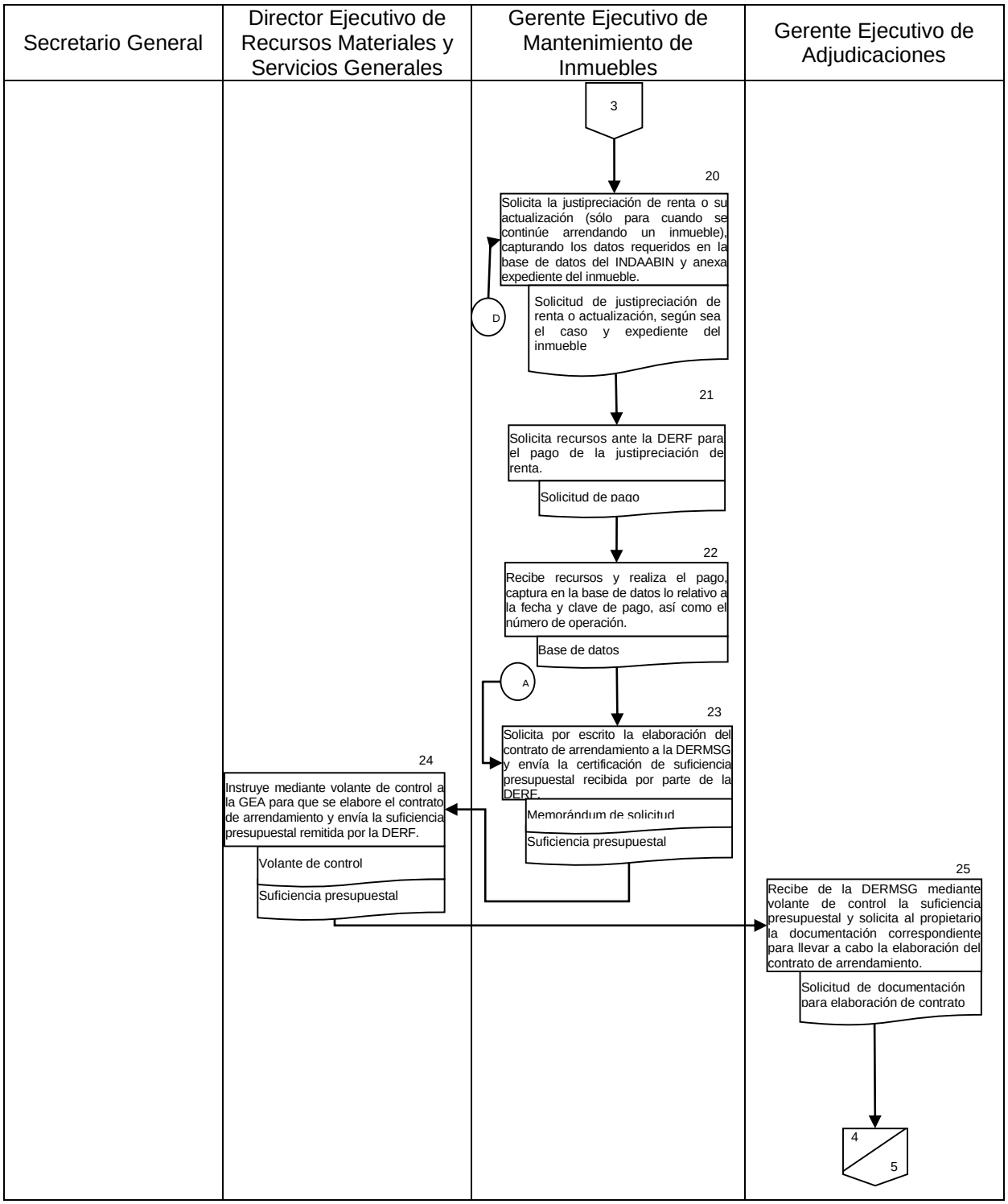
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



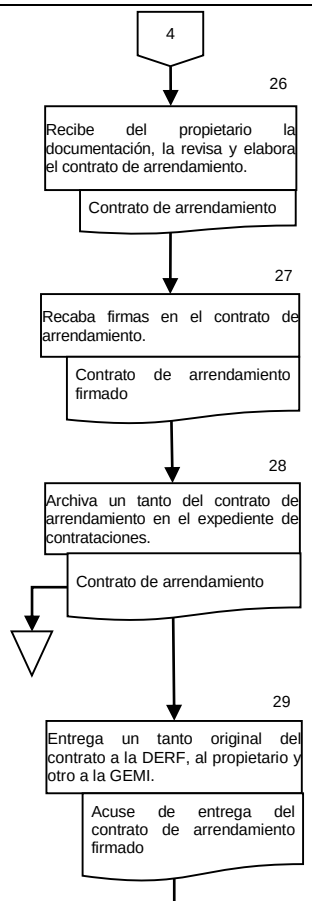
| Secretario General | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|---|

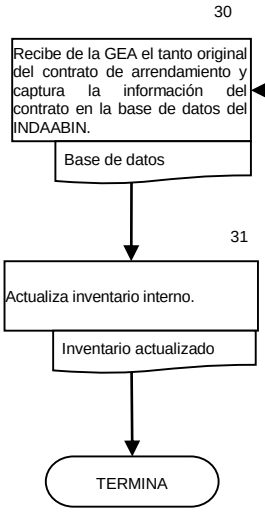


| Secretario General | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|---|
| | |  | |


Secretario General
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales
Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles
Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones
3
20
Solicita la justipreciación de renta o su actualización (sólo para cuando se continúe arrendando un inmueble), capturando los datos requeridos en la base de datos del INDAABIN y anexa expediente del inmueble.
D
Solicitud de justipreciación de renta o actualización, según sea el caso y expediente del inmueble
21
Solicita recursos ante la DERF para el pago de la justipreciación de renta.
Solicitud de pago
22
Recibe recursos y realiza el pago, captura en la base de datos lo relativo a la fecha y clave de pago, así como el número de operación.
Base de datos
A
23
Solicita por escrito la elaboración del contrato de arrendamiento a la DERMSG y envía la certificación de suficiencia presupuestal recibida por parte de la DERF.
Memorándum de solicitud
Suficiencia presupuestal
24
Instruye mediante volante de control a la GEA para que se elabore el contrato de arrendamiento y envía la suficiencia presupuestal remitida por la DERF.
Volante de control
Suficiencia presupuestal
25
Recibe de la DERMSG mediante volante de control la suficiencia presupuestal y solicita al propietario la documentación correspondiente para llevar a cabo la elaboración del contrato de arrendamiento.
Solicitud de documentación para elaboración de contrato
4
5

| Secretario General | Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | Gerente Ejecutivo de Mantenimiento de Inmuebles | Gerente Ejecutivo de Adjudicaciones |
|---|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF 10-07-2015). | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF 13-05-2015). | NO APLICA |
| 6.3 | Manual de Aplicación General en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales. (DOF 16-07-2010/ DOF 03-10-2012). | NO APLICA |
| 6.4 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF 13-04-2004). | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Memorándum de solicitud | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles | Número de memorándum |
| 7.2 | Suficiencia presupuestal | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles | Número de memorándum |
| 7.3 | Certificación del monto dictaminado de renta máxima a pagar | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles | No aplica |
| 7.4 | Dictamen de justipreciación de renta | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles | No aplica |
| 7.5 | Comprobante de pago | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles | No aplica |
| 7.6 | Contrato de arrendamiento | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles | Número de contrato |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.2 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.
8.3 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.
8.4 **GEA:** Gerencia Ejecutiva de Adjudicaciones.
8.5 **GEMI:** Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles.
8.6 **INDAABIN:** Instituto de Administración y Avalúos de Bienes Nacionales.
8.7 **Justipreciación:** La renta justa que debe de pagar que debe de pagar o recibir el Gobierno Federal o una persona moral o física, cuando da o recibe inmuebles en arrendamiento.
8.8 **OIC:** Órgano Interno de Control en la COFEPRIS.
8.9 **SFP:** Secretaría de la Función Pública.
8.10 **SMOI:** Superficie Máxima a Ocupar por Institución.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **Revisión 00** | **Julio 2015** | Este procedimiento iniciará con la Revisión 00, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento con el mismo número de clave SG-DERMSG-P-18, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales.<br><br>Se actualiza el contenido de todo el procedimiento, así como el alcance a nivel interno, de conformidad con lo establecido en el Manual General de Aplicación en materia de Recursos Materiales y Servicios Generales. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de formato de Superficie Máxima a Ocupar por Inmueble (SMOI).
10.2 Ejemplo de resumen de justipreciación.

Anexo 10.1 Ejemplo de Formato de Superficie Máxima a Ocupar por Inmueble (SMOI)

SECRETARIA DE HACIENDA Y CREDITO PUBLICO
SECRETARIA DE LA FUNCIÓN PUBLICA

## TABLA DE SUPERFICIES MÁXIMAS A OCUPAR

UBICACIÓN DEL INMUEBLE: Oklahoma #14, Col. Nápoles Deleg. Benito Juárez, C.P. 03810.

| INDICADOR DE GRUPO JERÁRQUICO | NIVEL DE PUESTO | SUPERFICIE UNITARIA MÁXIMA POR SERVIDOR (m²) A | NÚMERO DE SERVIDORES PÚBLICOS B | SUPERFICIE MÁXIMA DE OCUPACIÓN POR NIVEL (m²) C (A X B.) |
|---|---|---|---|---|
| G | SECRETARIA DE ESTADO O TITULAR DE ENTIDAD | 196 | 0 | 0 |
| H | SUBSECRETARIA DE ESTADO, TITULAR DE ENTIDAD O EQUIVALENTE | 140 | 0 | 0 |
| I | OFICIALÍA MAYOR, TITULAR DE ENTIDAD O EQUIVALENTE | 140 | 1 | 140 |
| J | JEFATURA DE UNIDAD, TITULAR DE ENTIDAD O EQUIVALENTE | 97 | 0 | 0 |
| K | DIRECCIÓN GENERAL, COORDINACIÓN GENERAL, TITULAR DE ENTIDAD O EQUIVALENTE. | 77 | 3 | 231 |
| L | DIRECCIÓN GENERAL ADJUNTA, TITULAR DE ENTIDAD O EQUIVALENTE | 52 | 2 | 104 |
| M | DIRECCIÓN DE ÁREA O EQUIVALENTE | 18 | 13 | 234 |
| N | SUBDIRECCIÓN DE ÁREA O EQUIVALENTE | 11 | 25 | 275 |
| O | JEFATURA DE DEPARTAMENTO O EQUIVALENTE | 7 | 52 | 364 |
| P | PERSONAL TÉCNICO, OPERATIVO, ADMINISTRATIVO. Y SECRETARIAS O EQUIVALENTE | 4 | 887 | 3548 |

| | | |
|---|---|---|
| SUPERFICIE MÁXIMA A OCUPAR POR TODOS LOS NIVELES (m²) | X | 4896 |
| ÁREAS DE USO COMÚN Y ÁREAS DE CIRCULACIÓN: X por 0.44 (m²) | Y* | 2154 |
| ÁREAS COMPLEMENTARIAS (m²) | Z | 3460 |
| SUPERFICIE MÁXIMA A OCUPAR POR LA INSTITUCIÓN (m²) | SMOI | 10510 |

OPERACIONES:

La superficie unitaria máxima por servidor (A) incluye para los grupos jerárquicos del "G" al "M" los espacios de privados, sala de juntas, baños privados, zonas de espera general y privada.

El producto de la columna C es el resultado de multiplicar las columnas A y B.

Y* incluye:
I. Áreas de uso común: vestíbulos, corredores, baños comunes, cuartos de máquinas, cuartos de aseo, bodegas, etc.
II. Áreas de circulación interiores: a las áreas requeridas para la comunicación entre las superficies ocupadas por cada servidor público.

Las áreas complementarias (Z) son: Aulas para capacitación, comedor para servidores públicos, auditorio, áreas para archivo muerto y salones de usos múltiples.

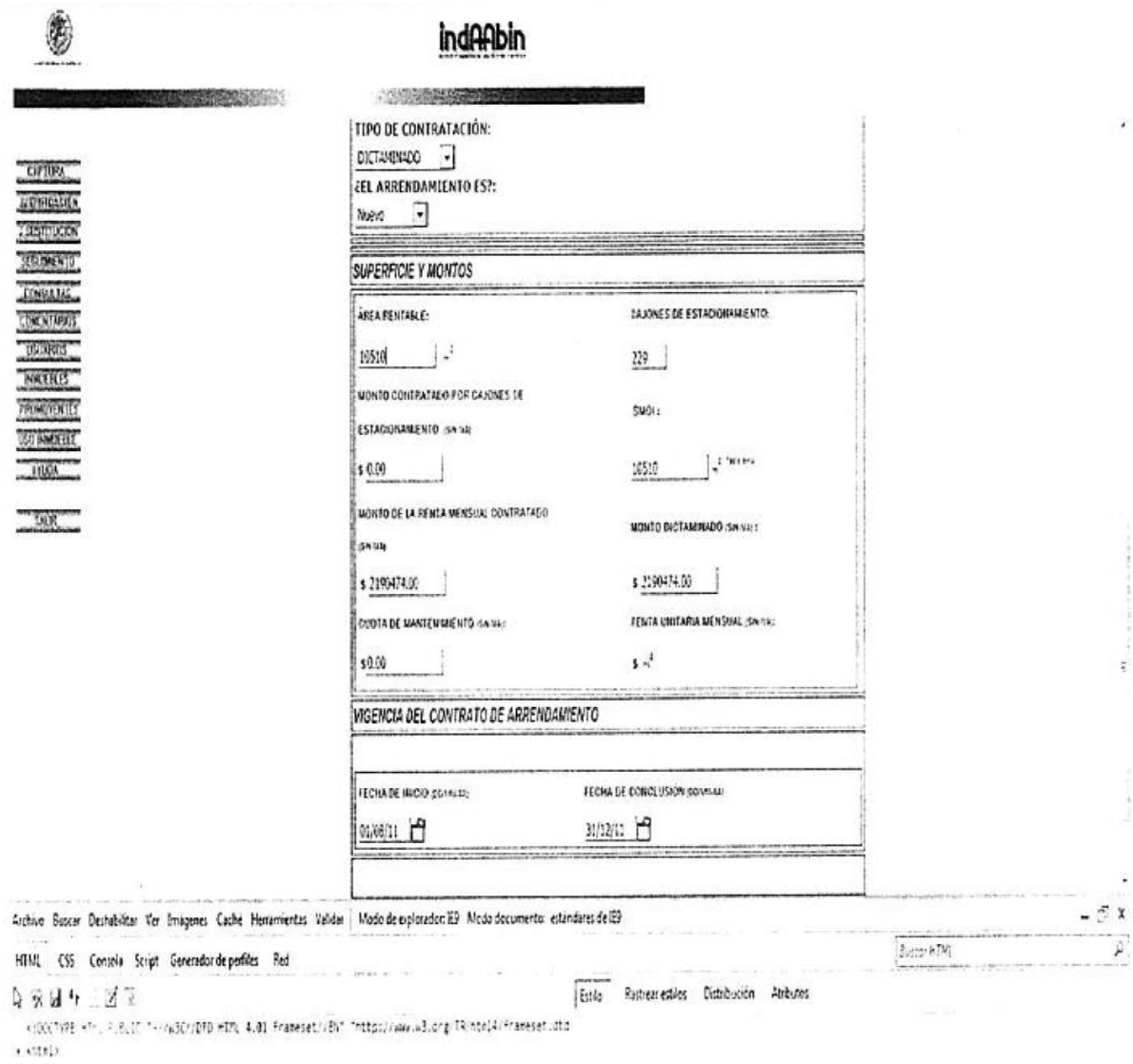
La superficie máxima a ocupar por la Institución, es la sumatoria de la columna C (X) más Y* y Z, en su caso.

DEPENDENCIA O ENTIDAD: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
Ofna. del Comisionado Federal, CAS, COS, CEMAR, CIS, CGJC y OIC.

NOMBRE, FIRMA Y CARGO DEL FUNCIONARIO RESPONSABLE

SUPERVISIÓN
O.I.C.

Anexo 10.2 Ejemplo de resumen de justipreciación.



# 31. PROCEDIMIENTO PARA EL PAGO DE SERVICIOS INHERENTES A LOS INMUEBLES.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Cumplir en tiempo y forma con el pago de los servicios inherentes a los inmuebles, así como ver en todo momento el cumplimiento de lo establecido por el Manual de Aplicación General de Recursos Materiales y Servicios Generales.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable en primera instancia a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG), para cumplir en tiempo y forma con el pago de los servicios inherentes a los inmuebles

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) a través de la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles (GEMI) será la responsable de:

- Gestionar los recursos y realizar, en tiempo y forma, el pago de los servicios, tales como agua, energía eléctrica, entre otros.

3.2 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

3.3 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.

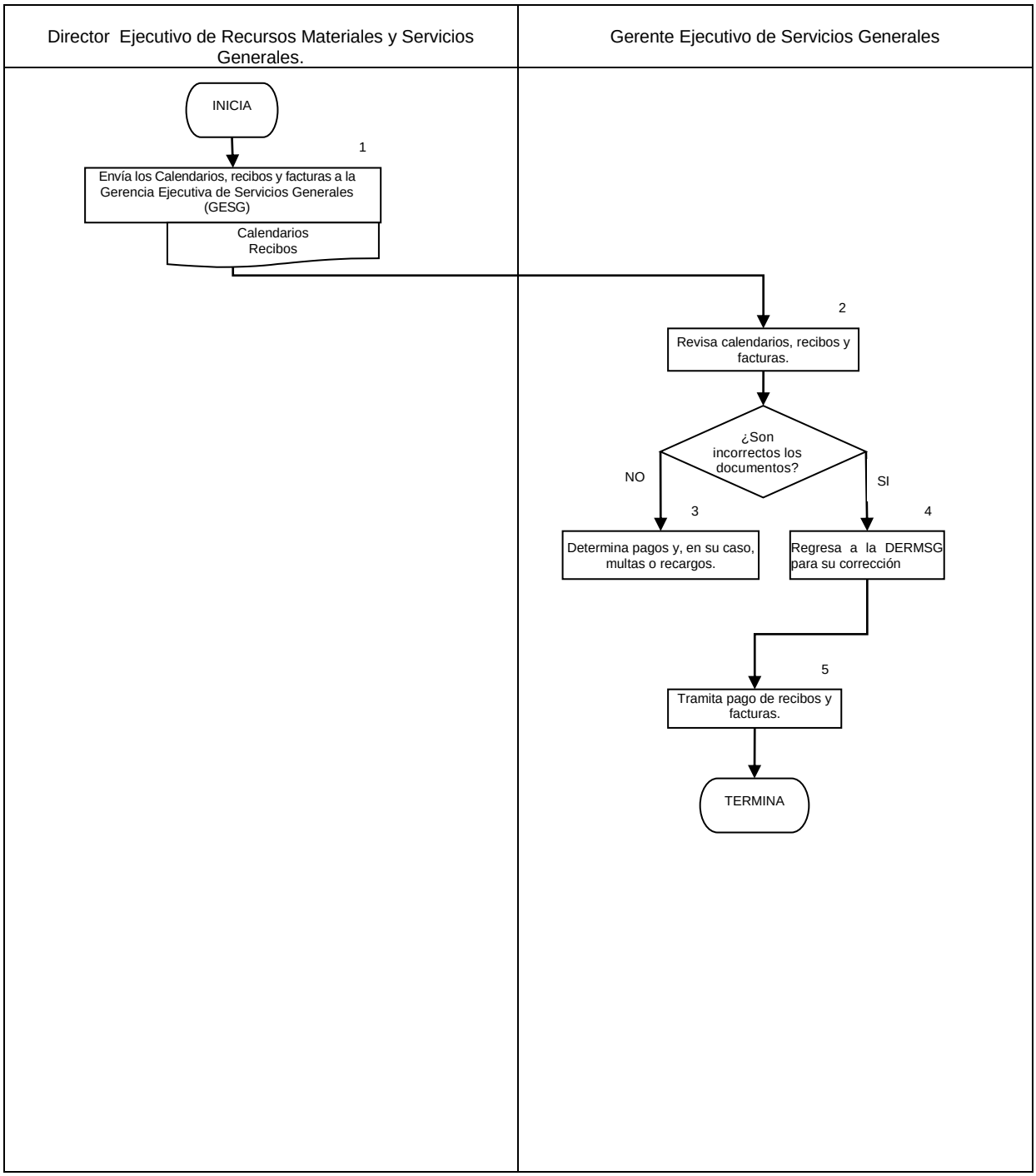
3.4 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles deberá de:

- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizando su uso o liberación.
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | 1 | Envía los Calendarios, recibos y facturas a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (GESG) | • Calendarios<br>• Recibos |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 2<br><br>3<br><br>4<br><br>5 | Revisa calendarios, recibos y facturas.<br><br>¿Son incorrectos los documentos?<br><br>No: determina pagos y, en su caso, multas o recargos.<br><br>Si: regresa a la DERMSG para su corrección<br><br>Tramita pago de recibos y facturas.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-05-12-2013) | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-16-01-2012) | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010) | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | NO APLICA |
| 6.7 | Manual de Organización Especifico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | NO APLICA |
| 6.8 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Calendarios | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales | No aplica |
| 7.2 | Recibos | 6 años | Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ÁRES REQUIRENTES**: Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General

8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.3 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recurso Financieros de la Secretaria General

8.4 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales

8.5 **GEMI:** Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales

8.6 **LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público

8.7 **MAAG:** Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales

8.8 **PERSONAL DE LA COFEPRIS:** Trabajador de base o confianza o funcionario de la COFEPRIS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **0** | ***Julio 2013*** | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, ya que es de nueva creación. |
| **01** | ***Agosto 2013*** | Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones del reglamento de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza de conformidad con el manual de aplicación general en materia de recursos materiales y servicios generales, publicado en el diario oficial de la federación por la secretaria de la función. |
| ***Revisión 02*** | ***Abril 2014*** | Se actualiza de conformidad con los lineamientos autorizados en materia de procedimientos de la Dirección General de Programación y Presupuesto.<br>Se actualiza el procedimiento y las áreas que participan en él. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 32. PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Integrar el Programa Anual de los Recursos Materiales y Servicios Generales, definiendo los objetivos y metas del área, así como los proyectos y actividades a desarrollar, con el fin de atender en tiempo y forma los requerimientos referentes al parque vehicular, espacios físicos, control de inventarios, aseguramiento de bienes muebles, mobiliario y equipo, almacenes, archivos y servicios generales. De igual manera, prever los recursos presupuestarios necesarios, alineados con el proyecto de presupuesto.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable en primera instancia a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG), a partir del análisis de información, la determinación de riesgos, los requerimientos presupuestarios, y las adquisiciones, se integra el Programa Anual de Recursos Materiales y Servicios Generales. De igual manera, se definen los proyectos, actividades y rutinas, indicando responsables, para atender en tiempo y forma los requerimientos referentes al parque vehicular, inmuebles, control de inventarios, aseguramiento de bienes muebles, mobiliario y equipo, almacenes, archivos y servicios generales.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) a través de la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (GESG) será la responsable de:

- Integrar el programa anual de recursos materiales y servicios generales

3.2 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

3.3 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.

3.4 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales deberá de:

- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.

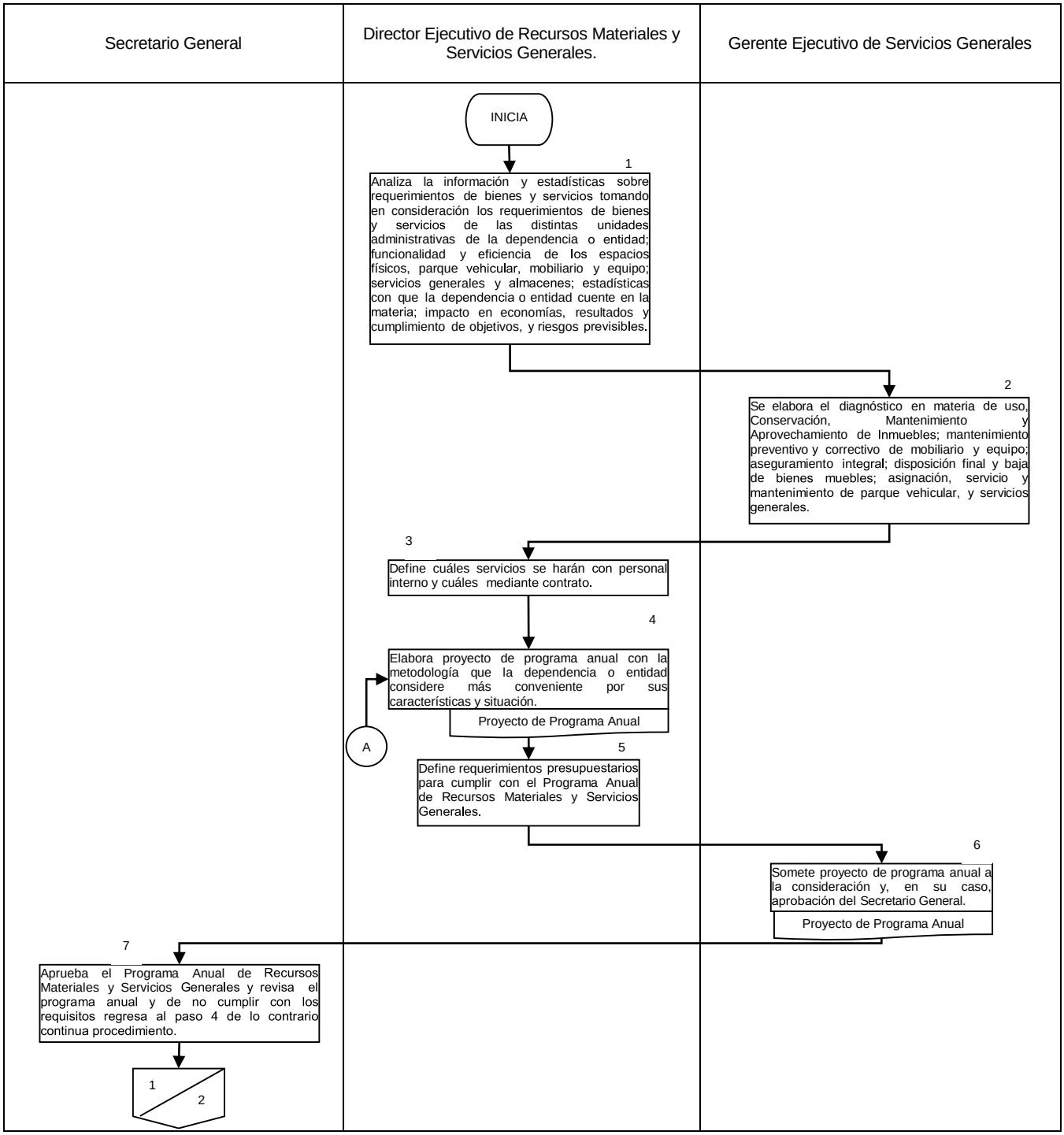
- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizando su uso o liberación.
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

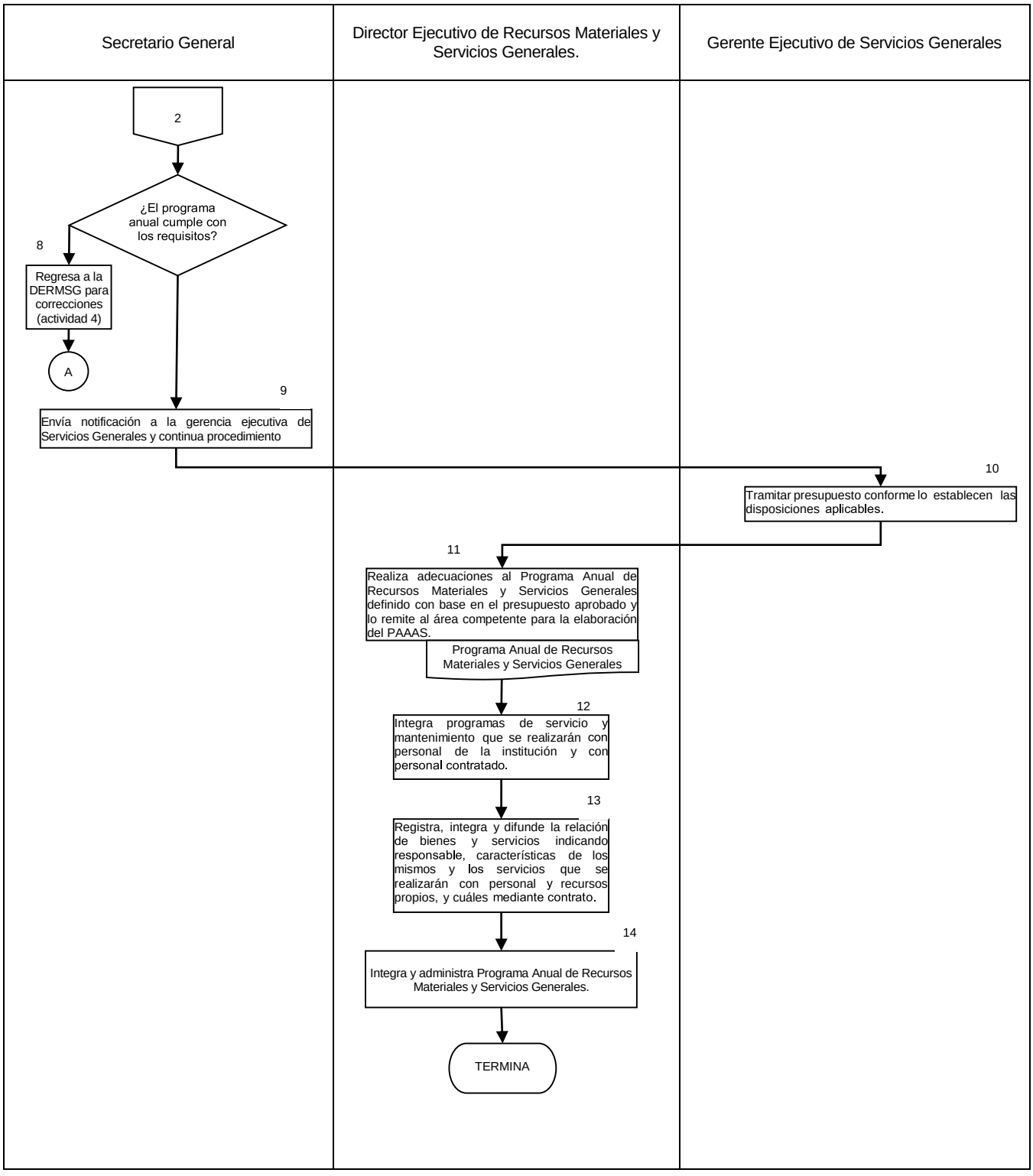
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | 1 | Analiza la información y estadísticas sobre requerimientos de bienes y servicios tomando en consideración los requerimientos de bienes y servicios de las distintas unidades administrativas de la dependencia o entidad; funcionalidad y eficiencia de los espacios físicos, parque vehicular, mobiliario y equipo; servicios generales y almacenes; estadísticas con que la dependencia o entidad cuente en la materia; impacto en economías, resultados y cumplimiento de objetivos, y riesgos previsibles. | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 2 | Se elabora el diagnóstico en materia de uso, Conservación, Mantenimiento y Aprovechamiento de Inmuebles; mantenimiento preventivo y correctivo de mobiliario y equipo; aseguramiento integral; disposición final y baja de bienes muebles; asignación, servicio y mantenimiento de parque vehicular, y servicios generales. | |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | 3<br><br>4<br><br>5 | Define cuáles servicios se harán con personal interno y cuáles mediante contrato.<br><br>Elabora proyecto de programa anual con la metodología que la dependencia o entidad considere más conveniente por sus características y situación.<br><br>Define requerimientos presupuestarios para cumplir con el Programa Anual de Recursos Materiales y Servicios Generales. | Proyecto de programa anual |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 6 | Somete proyecto de programa anual a la consideración y, en su caso, aprobación del Secretario General. | • Proyecto de programa anual |
| Secretario General | 7 | Aprueba el Programa Anual de Recursos Materiales y Servicios Generales y revisa el programa anual y de no cumplir con los requisitos regresa al paso 4 de lo contrario continua procedimiento. | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | ¿El programa anual cumple con los requisitos? | |
| | 8 | No: Regresa a la DERMSG para correcciones (actividad 4). | |
| | 9 | Si: envía notificación a la gerencia ejecutiva de Servicios Generales y continua procedimiento | |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 10 | Tramitar presupuesto conforme lo establecen las disposiciones aplicables. | |
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales. | 11 | Realiza adecuaciones al Programa Anual de Recursos Materiales y Servicios Generales definido con base en el presupuesto aprobado y lo remite al área competente para la elaboración del PAAAS. | • Programa Anual de Recursos Materiales y Servicios Generales |
| | 12 | Integra programas de servicio y mantenimiento que se realizarán con personal de la institución y con personal contratado. | |
| | 13 | Registra, integra y difunde la relación de bienes y servicios indicando responsable, características de los mismos y los servicios que se realizarán con personal y recursos propios, y cuáles mediante contrato. | |
| | 14 | Integra y administra Programa Anual de Recursos Materiales y Servicios Generales. | |
| | | TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Secretario General
Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales.
Gerente Ejecutivo de Servicios Generales
2
¿El programa anual cumple con los requisitos?
8
Regresa a la DERMSG para correcciones (actividad 4)
A
9
Envía notificación a la gerencia ejecutiva de Servicios Generales y continua procedimiento
10
Tramitar presupuesto conforme lo establecen las disposiciones aplicables.
11
Realiza adecuaciones al Programa Anual de Recursos Materiales y Servicios Generales definido con base en el presupuesto aprobado y lo remite al área competente para la elaboración del PAAAS.
Programa Anual de Recursos Materiales y Servicios Generales
12
Integra programas de servicio y mantenimiento que se realizarán con personal de la institución y con personal contratado.
13
Registra, integra y difunde la relación de bienes y servicios indicando responsable, características de los mismos y los servicios que se realizarán con personal y recursos propios, y cuáles mediante contrato.
14
Integra y administra Programa Anual de Recursos Materiales y Servicios Generales.
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-05-12-2013) | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-16-01-2012) | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010) | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | NO APLICA |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | NO APLICA |
| 6.8 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Programa Anual de Recursos Materiales y Servicios Generales | 6 años | Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales. | NO APLICA |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ÁREAS REQUIRENTES**: Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General
8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.3 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recurso Financieros de la Secretaria General
8.4 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.5 **GESG:** Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.6 **LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público
8.7 **MAAG:** Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales

8.8 **PERSONAL DE LA COFEPRIS:** Trabajador de base o confianza o funcionario de la COFEPRIS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **01** | ***Julio 2013*** | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, ya que es de nueva creación.<br><br>Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones del reglamento de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza de conformidad con el manual de aplicación general en materia de recursos materiales y servicios generales, publicado en el diario oficial de la federación por la secretaria de la función. |
| **01** | ***Agosto 2013*** | Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones del reglamento de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza de conformidad con el manual de aplicación general en materia de recursos materiales y servicios generales, publicado en el diario oficial de la federación por la secretaria de la función. |
| Revisión 02 | Abril 2014 | Se actualiza de conformidad con los lineamientos autorizados en materia de procedimientos de la Dirección General de Programación y Presupuesto.<br>Se actualiza el procedimiento y las áreas que participan en él. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 33. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Monitoreo del desarrollo del programa anual establecido, determinando sus variaciones y, en su caso, las adecuaciones necesarias para su actualización en función del presupuesto, con el fin de atender en tiempo y forma los requerimientos referentes al parque vehicular, espacios físicos, control de inventarios, aseguramiento de bienes muebles, mobiliario y equipo, almacenes, archivos y servicios generales. De igual manera, prever los recursos presupuestarios necesarios, alineados con el proyecto de presupuesto.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno la presente normatividad es aplicable en primera instancia a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG), a partir del monitoreo del desarrollo del programa anual establecido, determinando sus variaciones y, en su caso, las adecuaciones necesarias para su actualización en función del presupuesto. De igual manera, se definen los proyectos, actividades y rutinas, indicando responsables, para atender en tiempo y forma los requerimientos referentes al parque vehicular, inmuebles, control de inventarios, aseguramiento de bienes muebles, mobiliario y equipo, almacenes, archivos y servicios generales.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMSG) a través de la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales (GESG) será la responsable de:

- Evaluar y dar seguimiento al programa anual para su contante actualización.

3.2 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la 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.

3.3 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.

3.4 De conformidad con lo establecido por el “Procedimiento Operativo Interno para el Control de Producto no Conforme”, con clave OCF-SGC-P-01-POI-03, el producto y/o servicio no conforme, podrá ser detectado después de la ejecución del proceso por el personal involucrado en el mismo, por los usuarios o como resultado de una auditoria. Dado lo anterior, cuando se detecta un producto no conforme la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales deberá de:

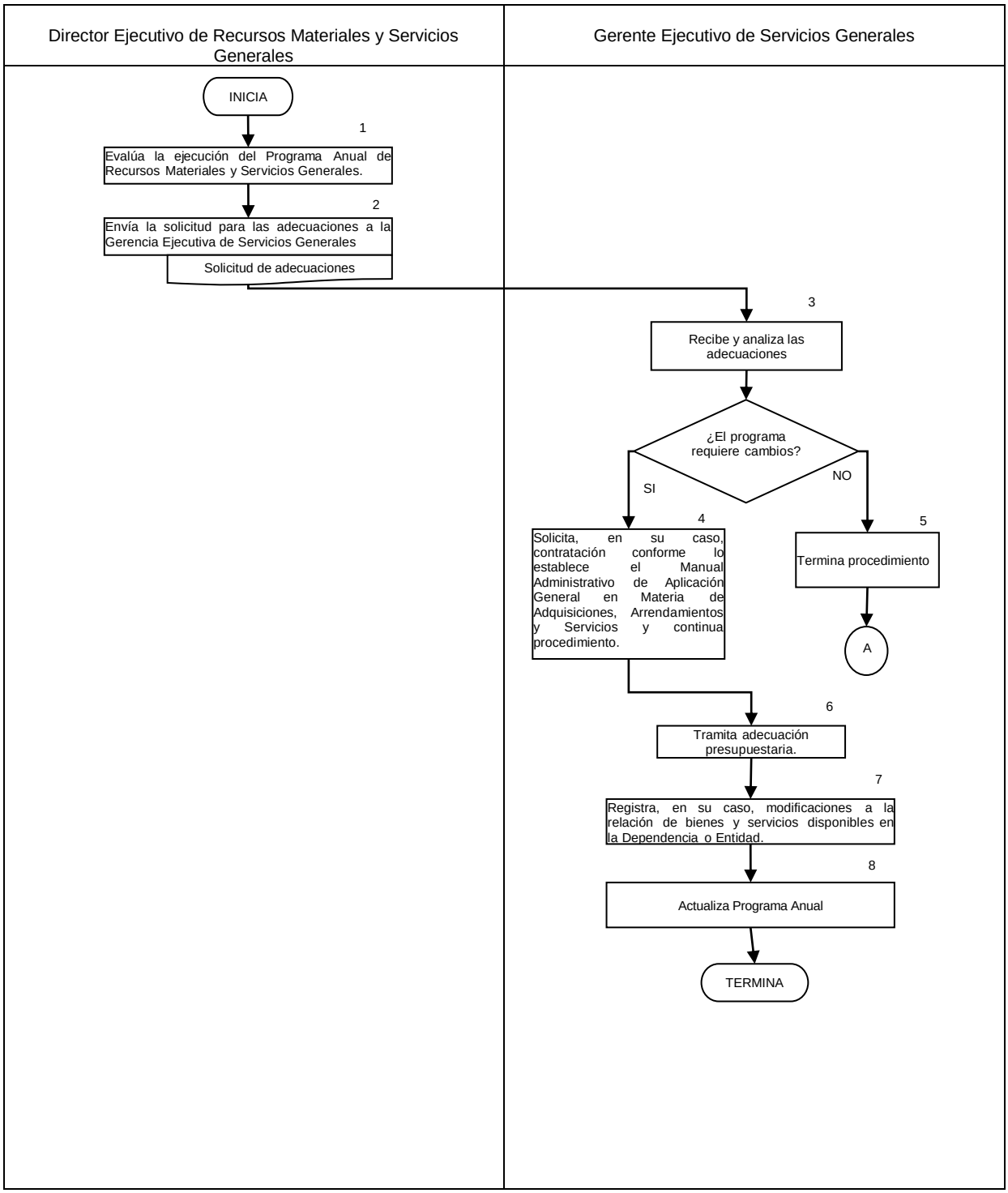
- Registrar el PNC.
- Identificar las causas que generaron el PNC.

- Controlar el PNC aplicando acciones para:
  - Eliminar la no conformidad detectada.
  - Autorizando su uso o liberación.
  - Tomando acciones para impedir su uso o aplicación.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales | 1 | Evalúa la ejecución del Programa Anual de Recursos Materiales y Servicios Generales. | |
| | 2 | Envía la solicitud para las adecuaciones a la Gerencia Ejecutiva de Servicios Generales | • Solicitud de adecuaciones |
| Gerente Ejecutivo de Servicios Generales | 3 | Recibe y analiza las adecuaciones<br><br>¿El programa requiere cambios? | |
| | 4 | Sí: Solicita, en su caso, contratación conforme lo establece el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios y continua procedimiento. | |
| | 5 | No: Termina procedimiento | |
| | 6 | Tramita adecuación presupuestaria. | |
| | 7 | Registra, en su caso, modificaciones a la relación de bienes y servicios disponibles en la Dependencia o Entidad. | |
| | 8 | Actualiza programa anual.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10.02-02-2014) | NO APLICA |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. (DOF 29-12-1976/DOF-05-12-2013) | NO APLICA |
| 6.3 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | NO APLICA |
| 6.4 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 04-01-2000/DOF-16-01-2012) | NO APLICA |
| 6.5 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público. (DOF 06-06-1996/DOF-28-07-2010) | NO APLICA |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | NO APLICA |
| 6.7 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios ( Vigente) | NO APLICA |
| 6.8 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público | NO APLICA |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | No aplica | No aplica | No aplica | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **ÁREAS REQUIRENTES**: Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General
8.2 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.3 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recurso Financieros de la Secretaria General
8.4 **DERMSG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.5 **GEMI:** Gerencia Ejecutiva de Mantenimiento de Inmuebles de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.6 **LAASSP:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público
8.7 **MAAG:** Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Materiales y Servicios Generales
8.8 **PERSONAL DE LA COFEPRIS:** Trabajador de base o confianza o funcionario de la COFEPRIS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| **0** | ***Julio 2013*** | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, ya que es de nueva creación.<br><br>Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza este procedimiento con respecto a las actualizaciones del reglamento de la ley de adquisiciones arrendamientos y servicios.<br><br>Se actualiza de conformidad con el manual de aplicación general en materia de recursos materiales y servicios generales, publicado en el diario oficial de la federación por la secretaria de la función. |
| Revisión 01 | Abril 2014 | Se actualiza de conformidad con los lineamientos autorizados en materia de procedimientos de la Dirección General de Programación y Presupuesto.<br>Se actualiza el procedimiento y las áreas que participan en él. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

No Aplica

En este procedimiento no se han incluido los correspondientes anexos o documentos señalados en la **Descripción del procedimiento** o en **Registros**, derivado que se encuentren contenidos en los procedimientos operativos internos que en su caso se desprendan del procedimiento; que se traten de reportes, formatos, cedulas, informes o documentos electrónicos y que solo se consulta a través de un sistema informático, o bien, son documentos estándar de comunicación interna (oficios, memorándum, notas informativas, expedientes, etc.).

# 34. PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN DE LA ESTRUCTURA PROGRAMÁTICA PRESUPUESTAL.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Determinar los recursos financieros clasificados que requieren las diferentes Unidades Administrativas que integran la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para el cumplimiento de los objetivos y metas establecidos, conforme a la normatividad vigente aplicable.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a la Secretaria General (SG) a través de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) y a la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS) a través de la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPyED), para la elaboración del Presupuesto de gasto de las Unidades Administrativas de la COFEPRIS, de conformidad con lo establecido en el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.

2.2 A nivel externo es aplicable a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto, (DGPOP), con la finalidad de dar cumplimiento a la normatividad aplicable, para la elaboración del Programa Anual de Trabajo (PAT) e integración del anteproyecto programático presupuestal para el ejercicio fiscal entrante.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Secretaría General (SG) a través de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) y la Coordinación del Sistema Federal Sanitario (CGSFS) a través de la Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño (DEPyED) elaborarán el Programa Anual de Trabajo (PAT), para la integración del anteproyecto programático presupuestal para el ejercicio fiscal entrante.

3.2 La Secretaría General (SG) por conducto de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF), integrará el presupuesto de gasto de la COFEPRIS.

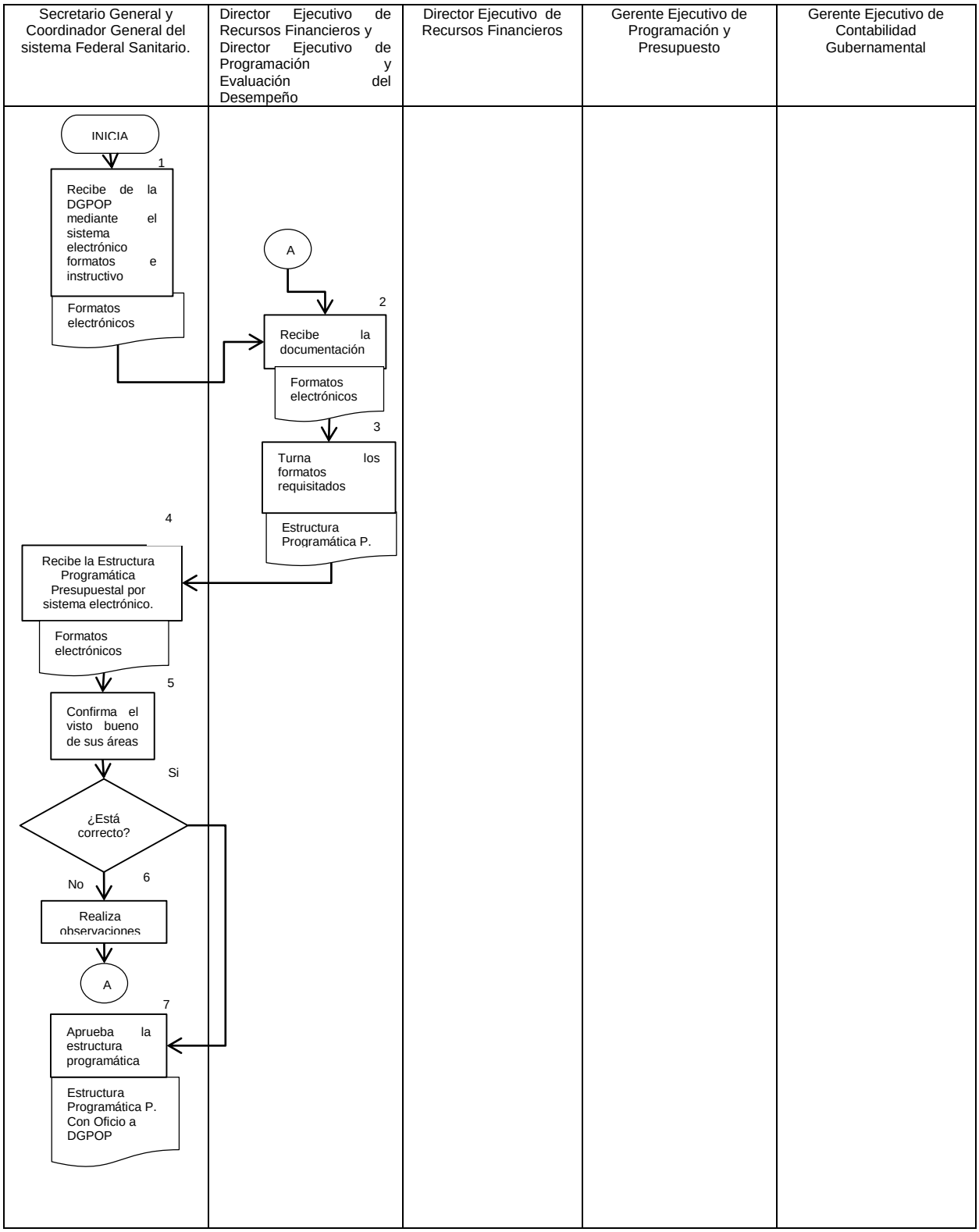
3.3 En los casos de actividades descritas en este procedimiento, cuya ejecución sea responsabilidad de dos o más áreas, no obstante que cada una de ellas tengan sus responsabilidades y funciones, su realización será conforme al ámbito de competencia de cada una de ellas.

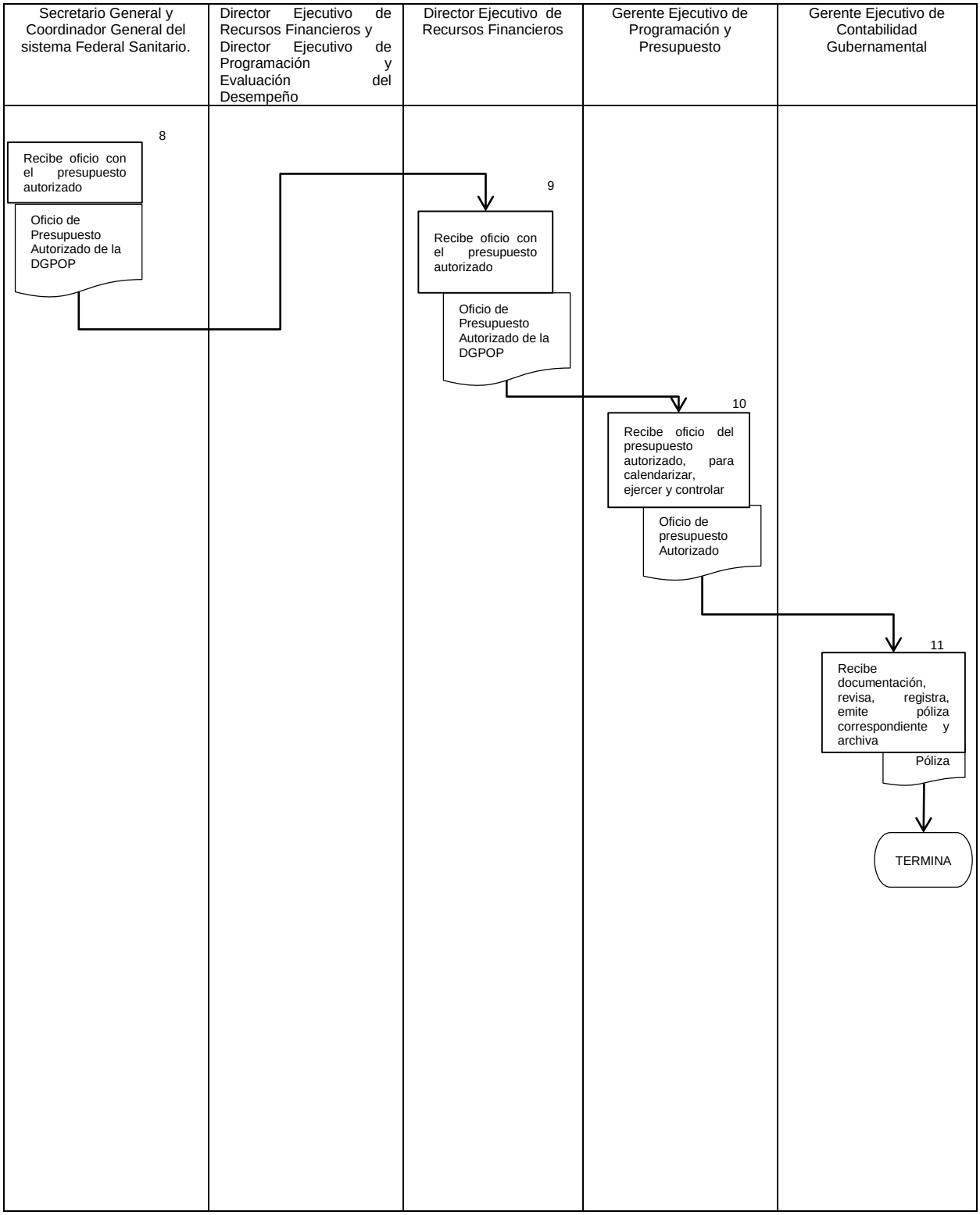
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Secretario General y Coordinador General del Sistema Federal Sanitario. | 1 | Recibe de la DGPOP, mediante el sistema electrónico correspondiente, la documentación (normatividad, formatos e instructivos) y la canalizan a sus respectivas áreas para el llenado de formatos presupuestales y programáticos de la siguiente manera:<br>- La SG la remite a la DERF.<br>- La CGSFS a la DEPyED. | • Formatos electrónicos (externos - anexos) |
| Director Ejecutivo de Recursos Financieros y<br>Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño | 2 | Recibe la documentación (normatividad, formatos e instructivos) por sistema electrónico conforme a lo siguiente:<br>- Los formatos presupuestales los requisará y revisará la GEPP.<br>- Los formatos programáticos los requisará y revisará la DEPyED. | • Estructura Programática Presupuestal |
| | 3 | Turna los formatos debidamente requisitados y revisados, mediante sistema electrónico a sus respectivas áreas. | |
| Secretario General y Coordinador General del Sistema Federal Sanitario. | 4 | Recibe la Estructura Programática Presupuestal por sistema electrónico. | |
| | 5 | Confirma el visto bueno de sus áreas,<br>¿Procedió visto bueno? | |
| | 6 | No: Realiza observaciones y regresa a las áreas correspondientes. Regresa a la actividad 2 | • Estructura Programática Presupuestal Autorizada |
| | 7 | Si: Aprueba la Estructura Programática Presupuestal, y la envían con oficio a la DGPOP. Cabe señalar que en caso que la DGPOP haga observaciones, la Unidad Administrativa correspondiente hará las correcciones y la reenviará. Continúa procedimiento. | |
| | 8 | Una vez que la DGPOP autoriza, envía Oficio de Presupuesto Autorizado al Secretario General, el cual turna al Director Ejecutivo de Recursos Financieros | |
| Director Ejecutivo de Recursos Financieros | 9 | Recibe oficio con el presupuesto autorizado y turna a GEPP para su calendarización, ejercicio y control. | • Oficio de presupuesto autorizado. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto | 10 | Recibe oficio del presupuesto autorizado, calendariza, ejerce y controla, con apego a la normatividad vigente aplicable y envía documentación a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental (GECG). | • Oficio de presupuesto autorizado. |
| Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental | 11 | Recibe documentación, revisa, registra, emite póliza correspondiente y archiva.<br><br>TERMINA | • Póliza |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Secretario General y Coordinador General del sistema Federal Sanitario.
Director Ejecutivo de Recursos Financieros y Director Ejecutivo de Programación y Evaluación del Desempeño
Director Ejecutivo de Recursos Financieros
Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto
Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental
8
Recibe oficio con el presupuesto autorizado
Oficio de Presupuesto Autorizado de la DGPOP
9
Recibe oficio con el presupuesto autorizado
Oficio de Presupuesto Autorizado de la DGPOP
10
Recibe oficio del presupuesto autorizado, para calendarizar, ejercer y controlar
Oficio de presupuesto Autorizado
11
Recibe documentación, revisa, registra, emite póliza correspondiente y archiva
Póliza
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-09-02-2012) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-07-02-1984/DOF-05-03-2012) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento (DOF-30-03-2006-DOF-19-01-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley de Planeación (DOF-05-01-1983/DOF-13-06-2003) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.7 | Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros (DOF-15-07-2011) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Estructura Programática Presupuestal | 5 AÑOS | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |
| 7.2 | Oficio de presupuesto autorizado | 5 AÑOS | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |
| 7.3 | Póliza | 5 AÑOS | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
**8.2 CGSFS:** Coordinación General de Sistema Federal Sanitario.

8.3 **Control Presupuestario**: Fase del Proceso Presupuestario que verifica la correcta utilización de los Recursos en relación al cumplimiento de metas y objetivos, a través de la comparación entre el registro de las operaciones presupuestarias realizadas durante el Ejercicio Fiscal y las acciones emprendidas a fin de que se determinen las medidas correctivas a realizar

8.4 **DEPyED:** Dirección Ejecutiva de Programación y Evaluación del Desempeño.
8.5 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.
8.6 **DGPOP**: Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto.
8.7 **DOF**: Diario Oficial de la Federación
8.8 **GECG:** Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental
8.9 **GEPP:** Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto
8.10 **Monto del Ejercicio Presupuestaria**: Constituye un aspecto de la Gestión Pública del Presupuesto en los cuales se identifican cuatro etapas del Ejercicio Presupuestaria:

**a)** Reparación del Ejercicio, que contempla autorizaciones previas y determinación del Calendario de pagos;
**b)** Compromisos Presupuestarios, donde se fincan Pedidos o Contratos;
**c)** Radicación de Recursos, que identifican el lugar geográfico y el Calendario de Pagos Pago de Compromisos, a través de la Red Bancaria y la Tesorería de la Federación.

8.11 **Presupuesto**: Estimación Financiera anticipada, generalmente anual, de los Ingresos y Egresos del Gobierno necesarios para cumplir con los propósitos de un Programa determinado. Así mismo constituye el instrumento operativo básico para la ejecución de las decisiones de política, economía y planeación.

8.12 **Presupuesto Autorizado**: las asignaciones presupuestarias anuales comprendidas en el Presupuesto de Egresos a nivel de clave presupuestaria en el caso de los ramos autónomos, administrativos y generales, y a nivel de los rubros de gasto que aparecen en las carátulas de flujo de efectivo para las entidades.

8.13 **Proyecto**: Primer esquema o plan de cualquier trabajo que se hace a veces como prueba antes de darle la forma definitiva.

8.14 **Programa Anual de Trabajo (PAT)**: Instrumento que permite traducir los Lineamientos Generales de la Planeación Nacional de Desarrollo Económico del País en objetivos y metas concretos a desarrollar en el corto plazo, definiendo responsables, temporalidad y especialidad de las acciones, para lo cual se asignan recursos en función de las disponibilidades y necesidades contenidas en los balances de Recursos Humanos, Materiales y Financieros. Para su elaboración se deben observar las normas, lineamientos y políticas de gasto que fije la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), esta información permite a la SHCP, integrar el Proyecto de Presupuesto de Egresos de la Federación.

8.15 **SG**: Secretaría General

8.16 **SS**: Secretaría de Salud

8.17 **Unidad Administrativa**: Es la que contiene Áreas Administrativas como; Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del Comisionado Federal.

8.18 **Unidad Responsable**: Es la unidad contenida en las Unidades Administrativas como; Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones, Subdirecciones Ejecutivas, Gerencias y Gerencias Ejecutivas adscritas a dichas unidades.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | 25 de Julio de 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-156, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>• Flujo de información actualizado para llevar a cabo el procedimiento. |
| Revisión 01 | Julio de 2013 | • Se actualiza el Propósito, alcance y Políticas de Operación, Normas y Lineamientos<br>• Se modifica el Procedimiento con Clave SG-DERF-P-01, de |

| | | |
|---|---|---|
| | | conformidad con lo establecido en el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.<br>• Se actualiza el control de emisión por cambio de los servidores públicos responsables del proceso.<br>• Integración de formatos externos y ejemplo de Póliza Contable. |
| Revisión 02 | Septiembre 2013 | • Se actualiza el diagrama de flujo y el Control de Emisión. |
| Revisión 03 | Marzo 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• El alcance adicionando el punto 2.2<br>• Las descripción de procedimiento<br>• Diagrama de Flujo<br>• Anexo<br>Documentos de referencia |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Estructura Programática Presupuestal (Documento Externo).
10.2 Anexos de Formatos Electrónicos (Documento Externo).
10.3 Oficio de Presupuesto Autorizado (Documento Externo).
10.4 Ejemplo de Póliza de Contable.

10.1 Estructura Programática Presupuestal (Documento Externo)

SALUD

Presupuesto de Egres... la Federación 2013
Subsecretaría de Administración y Finanzas
Dirección General de Programación Organización y Presupuesto
Calendario Resumen por Unidad, Capítulo y Concepto de Gasto
Recursos Fiscales (Pesos)

ANEXO I

| Unidad | Capítulo | Concepto | Descripción | Importe Anual | Calendario Mensual | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Enero | Febrero | Marzo | Abril | Mayo | Junio | Julio | Agosto | Septiembre | Octubre | Noviembre | Diciembre |
| 500 | | | Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | 1,018,314,128 | 39,483,576 | 48,701,905 | 70,152,216 | 346,746,188 | 30,560,092 | 32,173,788 | 55,751,570 | 31,770,828 | 36,171,077 | 31,628,445 | 46,600,707 | 248,573,736 |
| 500 | 1000 | | Servicios personales | 604,070,204 | 35,523,576 | 32,607,135 | 29,482,630 | 31,189,008 | 29,102,912 | 30,716,608 | 28,967,333 | 30,221,104 | 34,713,897 | 30,162,235 | 45,134,497 | 246,249,269 |
| 500 | 1000 | 1100 | Remuneraciones al personal de carácter permanente | 193,143,087 | 8,284,445 | 8,450,134 | 8,450,134 | 8,450,134 | 8,450,134 | 8,450,134 | 8,450,134 | 8,450,134 | 8,450,134 | 8,450,134 | 8,450,134 | 100,357,302 |
| 500 | 1000 | 1200 | Remuneraciones al personal de carácter transitorio | 12,901,547 | 722,664 | 737,117 | 737,117 | 737,117 | 737,117 | 737,117 | 737,117 | 737,117 | 737,117 | 737,117 | 737,117 | 4,807,713 |
| 500 | 1000 | 1300 | Remuneraciones adicionales y especiales | 85,193,819 | 9,940,152 | 4,338,077 | 4,338,077 | 4,338,077 | 4,338,077 | 4,338,077 | 4,338,077 | 4,338,077 | 4,338,077 | 4,181,242 | 8,913,128 | 27,454,681 |
| 500 | 1000 | 1400 | Seguridad social | 80,055,942 | 5,651,853 | 8,180,288 | 5,469,900 | 6,786,305 | 4,746,382 | 6,784,562 | 4,554,108 | 6,289,058 | 3,441,620 | 4,918,977 | 2,880,797 | 20,352,092 |
| 500 | 1000 | 1500 | Otras prestaciones sociales y económicas | 206,905,138 | 10,202,665 | 10,681,125 | 10,406,718 | 10,406,718 | 10,562,255 | 10,406,718 | 10,802,630 | 10,406,718 | 10,406,718 | 10,406,718 | 10,406,718 | 91,809,437 |
| 500 | 1000 | 1600 | Previsiones | 11,744,369 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 7,340,231 | 1,468,047 | 1,468,047 | 1,468,044 |
| 500 | 1000 | 1700 | Pago de estímulos a servidores públicos | 14,126,302 | 721,797 | 220,394 | 80,684 | 470,657 | 268,947 | 0 | 85,267 | 0 | 0 | 0 | 12,278,556 | 0 |
| 500 | 2000 | | Materiales y suministros | 8,299,544 | 155,000 | 250,000 | 7,802,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 92,544 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 2000 | 2100 | Materiales de administración, emisión de documentos y artículos oficiales | 1,260,000 | 0 | 0 | 1,260,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 2000 | 2200 | Alimentos y utensilios | 475,000 | 155,000 | 250,000 | 70,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 2000 | 2400 | Materiales y artículos de construcción y de reparación | 80,000 | 0 | 0 | 80,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 2000 | 2500 | Productos químicos, farmacéuticos y de laboratorio | 6,137,000 | 0 | 0 | 6,137,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 2000 | 2600 | Combustibles, lubricantes y aditivos | 165,000 | 0 | 0 | 165,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 2000 | 2700 | Vestuario, blancos, prendas de protección y artículos deportivos | 122,544 | 0 | 0 | 30,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 92,544 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 2000 | 2900 | Herramientas, refacciones y accesorios menores | 60,000 | 0 | 0 | 60,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 3000 | | Servicios generales | 78,969,974 | 3,305,000 | 15,344,770 | 25,493,180 | 957,180 | 957,180 | 957,180 | 26,284,237 | 957,180 | 957,180 | 966,210 | 966,210 | 1,824,467 |
| 500 | 3000 | 3100 | Servicios básicos | 8,010,000 | 0 | 3,852,000 | 4,158,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 3000 | 3200 | Servicios de arrendamiento | 7,502,000 | 765,000 | 3,237,000 | 3,500,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 3000 | 3300 | Servicios profesionales, científicos, técnicos y otros servicios | 14,100,000 | 350,000 | 6,670,000 | 7,080,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 3000 | 3400 | Servicios financieros, bancarios y comerciales | 20,000 | 0 | 0 | 20,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 3000 | 3500 | Servicios de instalación, reparación, mantenimiento y conservación | 9,678,000 | 0 | 0 | 9,678,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 3000 | 3600 | Servicios de comunicación social y publicidad | 25,327,057 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 25,327,057 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 3000 | 3700 | Servicios de traslado y viáticos | 1,290,000 | 1,290,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 3000 | 3900 | Otros servicios generales | 13,042,917 | 900,000 | 1,585,770 | 1,057,180 | 957,180 | 957,180 | 957,180 | 957,180 | 957,180 | 957,180 | 966,210 | 966,210 | 1,824,467 |
| 500 | 4000 | | Transferencias, asignaciones, subsidios y otras ayudas. | 314,100,000 | 0 | 0 | 0 | 314,100,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 4000 | 4300 | Subsidios y subvenciones | 314,100,000 | 0 | 0 | 0 | 314,100,000 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 500 | 5000 | | Bienes muebles, inmuebles e intangibles | 12,874,406 | 500,000 | 500,000 | 7,374,406 | 500,000 | 500,000 | 500,000 | 500,000 | 500,000 | 500,000 | 500,000 | 500,000 | 500,000 |
| 500 | 5000 | 5800 | Bienes inmuebles | 12,874,406 | 500,000 | 500,000 | 7,374,406 | 500,000 | 500,000 | 500,000 | 500,000 | 500,000 | 500,000 | 500,000 | 500,000 | 500,000 |

Pag 1 de 1

10.2 Anexos de Formatos Electrónicos (Documento Externo).

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD
SUBSECRETARÍ... ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS (OFICIALÍA MAYOR)
DIRECCIÓN GENER... - PROGRAMACIÓN, ORGANIZACIÓN Y PRESUPUESTO
PRESUPUESTO CALENDARIZADO POR RAMO/CLAVE PRESUPUESTAL ORIGINAL

PAGINA: 1 de 7
HORA: 10:45:43
FECHA: 21 FEB 2013
REPORTE: RIPYCAL_CLAPRE_D
USUARIO: SIS_JLIH

**RAMO : 12 - Salud**

| UNI UR GF SF AI PP OG F T EF PPI CC CO PL OFIN AUX1 AUX2 AUX3 | ANUAL | ENERO | FEBRERO | MARZO | ABRIL | MAYO | JUNIO | JULIO | AGOSTO | SEPTIEMBRE | OCTUBRE | NOVIEMBRE | DICIEMBRE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 1 3 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 173,384,964.00 | 7,438,656.00 | 7,587,429.00 | 7,587,429.00 | 7,587,429.00 | 7,587,429.00 | 7,587,429.00 | 7,587,429.00 | 7,587,429.00 | 7,587,429.00 | 7,587,429.00 | 7,587,429.00 | 90,072,018.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 1 3 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 19,758,123.00 | 845,789.00 | 862,705.00 | 862,705.00 | 862,705.00 | 862,705.00 | 862,705.00 | 862,705.00 | 862,705.00 | 862,705.00 | 862,705.00 | 862,705.00 | 10,285,284.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 2 2 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 12,901,547.00 | 722,664.00 | 737,117.00 | 737,117.00 | 737,117.00 | 737,117.00 | 737,117.00 | 737,117.00 | 737,117.00 | 737,117.00 | 737,117.00 | 737,117.00 | 4,807,713.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 3 1 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 224,700.00 | 24,400.00 | 24,888.00 | 24,888.00 | 24,888.00 | 24,888.00 | 24,888.00 | 24,888.00 | 24,888.00 | 24,888.00 | 1,196.00 | 0.00 | 0.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 3 1 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 1,468,500.00 | 131,388.00 | 134,016.00 | 134,016.00 | 134,016.00 | 134,016.00 | 134,016.00 | 134,016.00 | 134,016.00 | 134,016.00 | 134,016.00 | 130,968.00 | 0.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 3 2 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 6,733,515.00 | 673,352.00 | 686,819.00 | 686,819.00 | 686,819.00 | 686,819.00 | 686,819.00 | 686,819.00 | 686,819.00 | 686,819.00 | 565,611.00 | 0.00 | 0.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 3 2 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 662,809.00 | 66,281.00 | 67,607.00 | 67,607.00 | 67,607.00 | 67,607.00 | 67,607.00 | 67,607.00 | 67,607.00 | 67,607.00 | 55,672.00 | 0.00 | 0.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 3 2 02 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 9,769,767.00 | 4,412,354.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 5,357,413.00 | 0.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 3 2 02 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 1,274,597.00 | 1,274,597.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 3 4 04 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 3,095,091.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 3,095,091.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 3 4 04 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 324,700.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 324,700.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 3 4 07 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 19,067,427.00 | 9,429.00 | 9,429.00 | 9,429.00 | 9,429.00 | 9,429.00 | 9,429.00 | 9,429.00 | 9,429.00 | 9,429.00 | 9,429.00 | 9,429.00 | 18,963,708.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 3 4 07 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 675,493.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 675,493.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 3 4 10 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 38,791,644.00 | 3,089,108.00 | 3,150,890.00 | 3,150,890.00 | 3,150,890.00 | 3,150,890.00 | 3,150,890.00 | 3,150,890.00 | 3,150,890.00 | 3,150,890.00 | 3,150,890.00 | 3,150,890.00 | 4,193,636.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 3 4 10 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 3,105,576.00 | 259,243.00 | 264,428.00 | 264,428.00 | 264,428.00 | 264,428.00 | 264,428.00 | 264,428.00 | 264,428.00 | 264,428.00 | 264,428.00 | 264,428.00 | 202,053.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 4 1 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 2,981,849.00 | 189,071.00 | 192,852.00 | 192,852.00 | 192,852.00 | 192,852.00 | 192,852.00 | 192,852.00 | 192,852.00 | 192,852.00 | 192,852.00 | 192,852.00 | 864,258.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 4 1 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 25,753,698.00 | 1,698,965.00 | 1,732,944.00 | 1,732,944.00 | 1,732,944.00 | 1,732,944.00 | 1,732,944.00 | 1,732,944.00 | 1,732,944.00 | 1,732,944.00 | 1,732,944.00 | 1,732,944.00 | 6,725,293.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 4 1 05 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 8,599,073.00 | 939,052.00 | 957,833.00 | 0.00 | 957,833.00 | 0.00 | 957,833.00 | 0.00 | 957,833.00 | 0.00 | 957,833.00 | 0.00 | 2,870,856.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 4 1 05 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 1,010,851.00 | 114,262.00 | 116,547.00 | 0.00 | 116,547.00 | 0.00 | 116,547.00 | 0.00 | 116,547.00 | 0.00 | 116,547.00 | 0.00 | 313,854.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 4 2 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 1,021,681.00 | 0.00 | 157,600.00 | 157,600.00 | 157,600.00 | 157,600.00 | 157,600.00 | 157,600.00 | 76,081.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 4 2 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 9,618,823.00 | 0.00 | 1,294,000.00 | 1,294,000.00 | 1,294,000.00 | 1,294,000.00 | 1,294,000.00 | 1,294,000.00 | 1,294,000.00 | 560,823.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 4 3 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 3,847,529.00 | 0.00 | 597,500.00 | 0.00 | 597,500.00 | 0.00 | 597,500.00 | 0.00 | 597,500.00 | 0.00 | 597,500.00 | 0.00 | 860,029.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 4 3 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 408,672.00 | 0.00 | 72,800.00 | 0.00 | 72,800.00 | 0.00 | 72,800.00 | 0.00 | 72,800.00 | 0.00 | 72,800.00 | 0.00 | 44,672.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 4 3 02 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 4,073,416.00 | 0.00 | 262,600.00 | 0.00 | 262,600.00 | 0.00 | 262,600.00 | 0.00 | 262,600.00 | 0.00 | 262,600.00 | 0.00 | 2,760,416.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 4 3 02 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 405,846.00 | 0.00 | 30,900.00 | 0.00 | 30,900.00 | 0.00 | 30,900.00 | 0.00 | 30,900.00 | 0.00 | 30,900.00 | 0.00 | 251,346.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 4 4 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 348,559.00 | 159,871.00 | 163,068.00 | 25,620.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 4 4 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 2,905,623.00 | 1,131,705.00 | 1,154,339.00 | 619,579.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 4 4 03 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 2,697,504.00 | 405,868.00 | 413,985.00 | 413,985.00 | 413,985.00 | 413,985.00 | 413,985.00 | 221,711.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 4 4 03 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 235,164.00 | 76,783.00 | 78,319.00 | 78,319.00 | 1,743.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 4 4 04 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 2,084,219.00 | 95,511.00 | 97,421.00 | 97,421.00 | 97,421.00 | 97,421.00 | 97,421.00 | 97,421.00 | 97,421.00 | 97,421.00 | 97,421.00 | 97,421.00 | 1,014,498.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 4 4 04 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 13,301,198.00 | 777,245.00 | 792,790.00 | 792,790.00 | 792,790.00 | 792,790.00 | 792,790.00 | 792,790.00 | 792,790.00 | 792,790.00 | 792,790.00 | 792,790.00 | 4,596,053.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 4 4 05 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 184,938.00 | 15,412.00 | 15,720.00 | 15,720.00 | 15,720.00 | 15,720.00 | 15,720.00 | 15,720.00 | 15,720.00 | 15,720.00 | 15,720.00 | 15,720.00 | 12,326.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 4 4 05 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 28,491.00 | 2,374.00 | 2,421.00 | 2,421.00 | 2,421.00 | 2,421.00 | 2,421.00 | 2,421.00 | 2,421.00 | 2,421.00 | 2,421.00 | 2,421.00 | 1,907.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 4 4 06 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 467,160.00 | 38,930.00 | 39,709.00 | 39,709.00 | 39,709.00 | 39,709.00 | 39,709.00 | 39,709.00 | 39,709.00 | 39,709.00 | 39,709.00 | 39,709.00 | 31,140.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 4 4 06 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 81,648.00 | 6,804.00 | 6,940.00 | 6,940.00 | 6,940.00 | 6,940.00 | 6,940.00 | 6,940.00 | 6,940.00 | 6,940.00 | 6,940.00 | 6,940.00 | 5,444.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 5 4 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 5,555,649.00 | 223,328.00 | 438,140.00 | 227,795.00 | 227,795.00 | 353,082.00 | 227,795.00 | 546,707.00 | 227,795.00 | 227,795.00 | 227,795.00 | 227,795.00 | 2,399,827.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 5 4 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 820,222.00 | 53,921.00 | 119,061.00 | 54,999.00 | 54,999.00 | 85,249.00 | 54,999.00 | 131,999.00 | 54,999.00 | 54,999.00 | 54,999.00 | 54,999.00 | 44,999.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 5 4 02 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 7,687,456.00 | 593,510.00 | 605,380.00 | 605,380.00 | 605,380.00 | 605,380.00 | 605,380.00 | 605,380.00 | 605,380.00 | 605,380.00 | 605,380.00 | 605,380.00 | 1,040,146.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 5 4 02 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 55,404,251.00 | 3,646,213.00 | 3,719,137.00 | 3,719,137.00 | 3,719,137.00 | 3,719,137.00 | 3,719,137.00 | 3,719,137.00 | 3,719,137.00 | 3,719,137.00 | 3,719,137.00 | 3,719,137.00 | 14,566,668.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 5 4 03 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 1,354,596.00 | 107,077.00 | 109,219.00 | 109,219.00 | 109,219.00 | 109,219.00 | 109,219.00 | 109,219.00 | 109,219.00 | 109,219.00 | 109,219.00 | 109,219.00 | 155,329.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 5 4 03 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 9,956,460.00 | 632,923.00 | 645,581.00 | 645,581.00 | 645,581.00 | 645,581.00 | 645,581.00 | 645,581.00 | 645,581.00 | 645,581.00 | 645,581.00 | 645,581.00 | 2,867,727.00 |
| 013 S00 2 301 00 017 G004 1 5 9 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 115,336,983.00 | 4,181,315.00 | 4,264,941.00 | 4,264,941.00 | 4,264,941.00 | 4,264,941.00 | 4,264,941.00 | 4,264,941.00 | 4,264,941.00 | 4,264,941.00 | 4,264,941.00 | 4,264,941.00 | 68,506,258.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 5 9 01 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 10,789,521.00 | 764,378.00 | 779,666.00 | 779,666.00 | 779,666.00 | 779,666.00 | 779,666.00 | 779,666.00 | 779,666.00 | 779,666.00 | 779,666.00 | 779,666.00 | 2,228,483.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 6 1 03 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 9,563,954.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 5,977,471.00 | 1,195,494.00 | 1,195,494.00 | 1,195,495.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 6 1 03 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 1,233,239.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 770,774.00 | 154,155.00 | 154,155.00 | 154,155.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 6 1 04 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 422,580.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 264,113.00 | 52,823.00 | 52,823.00 | 52,821.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 6 1 05 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 211,926.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 132,454.00 | 26,491.00 | 26,491.00 | 26,490.00 |
| 013 S00 2 304 00 002 M001 1 6 1 06 1 1 09 00000000000 0000000000 20 000 000 SP010 00000 0000000000 | 84,770.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 52,981.00 | 10,596.00 | 10,596.00 | 10,597.00 |

10.3 Oficio de Presupuesto Autorizado (Documento Externo).

CE CC 13000518 2 hojas 500

SALUD

Subsecretaría de Administración y Finanzas
Dirección General de Programación,
Organización y Presupuesto

**DGPOP/06/** 000117

México, D.F. a 17 ENE 2013

**LIC. MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA**
**COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN**
**CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
**MONTERREY NO. 33, ESQUINA OAXACA**
**COL. ROMA C. P. 06700**
**P R E S E N T E**

Con fundamento en el artículo 44 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y los artículos 7 y 22 de su Reglamento y de acuerdo con el Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2013, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 27 de diciembre de 2012; y al calendario de presupuesto autorizado para el ejercicio fiscal 2013 publicado en el Diario Oficial el 11 de enero de 2013, me permito comunicar a Usted que el presupuesto total de esa Unidad Responsable a su digno cargo, correspondiente al Ramo 12 autorizado para el ejercicio fiscal 2013, asciende a un monto de **$1,018,314,128.00 (Un mil dieciocho millones trescientos catorce mil ciento veintiocho pesos 00/100 M.N.)**; se anexa el calendario por capítulo y concepto de gasto correspondiente para el ejercicio de estos recursos (anexo 1), el cual incluye las modificaciones aprobadas por la Cámara de Diputados (anexo 2).

Es importante mencionar que para el ejercicio de su presupuesto deberá considerar los siguientes criterios:

a) Deberá garantizar el soporte financiero de la operación de programas prioritarios.

b) El pago de por lo menos los montos mínimos que correspondan a contratos abiertos y contratos abiertos plurianuales vigentes para 2013.

c) El pago de los importes relativos a las autorizaciones especiales, tomando en consideración que en el caso que el citado monto sea insuficiente, no se cuenta con recursos adicionales para cumplir con dichos pagos, por lo que en su caso deberá ajustar las contrataciones especiales a la baja.

d) En el caso de subsidios e inversión los montos corresponden a lo señalado por la SHCP y en su caso por la H. Cámara de Diputados.

e) Es importante considerar que los recursos necesarios para hacer frente a adeudos de ejercicios fiscales anteriores, deberán ser considerados en el monto notificado, de conformidad con el artículo 119 segundo párrafo del Reglamento de la LFPRH.

Por lo anteriormente expuesto se recomienda realizar un análisis de su monto autorizado y en caso de requerir modificaciones siempre y cuando no modifique las instrucciones de la SHCP, planteé alguna estrategia presupuestaria que le permita garantizar el soporte financiero de su operación, observando los criterios antes señalados.

1 de 2

Reforma Lic. Dr. Gabino Fraga Delegación Cuauhtémoc C.P. 06600 México D.F.
Teléfono: 55 52 15 67, 55 92 38 95, Fax 55 52 97 76
Buzón electrónico de quejas y sugerencias: oficialia@dgpop.salud.gob.mx

SALUD

Subsecretaría de Administración y Finanzas
Dirección General de Programación,
Organización y Presupuesto

DGPOP/06/ 000117

Asimismo, hago de su conocimiento que a partir del 2 de enero del presente, se tienen disponibles en el Sistema de Contabilidad y Control Presupuestal (SICOP) los recursos correspondientes al mes de enero de acuerdo a las peticiones realizadas por esa unidad responsable y a partir del 15 de enero el presupuesto total a nivel de clave presupuestaria. De igual forma la información relativa al presupuesto está disponible en el Sistema Web de Integración Programática Presupuestal (SWIPPSS).

Reiterando la seguridad de mi consideración, quedo de usted.

ATENTAMENTE

LIC. BOGART MONTIEL REYNA

EL DIRECTOR GENERAL

c.c.p. Dra. Mercedes Juan López.- Secretaria de Salud.- Presente
Lic. Marcela Velasco González.- Subsecretaria de Administración y Finanzas.- Presente
Dr. Luis Guillermo Francisco Ibarra Ponce de León.- Titular del Órgano Interno de Control de la Secretaría de Salud.- Presente

BMR/ERC/FML

2 de 2

10.4 Ejemplo de Póliza de Contable

COMISION FPRS 2013

**Póliza No ->** **24** **De Dr** **Fecha ->** **1/Ene/13**

**Concepto ->** **PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013**

| No. Cuenta | Nombre Concepto o Movimiento | DEBE | HABER |
|---|---|---|---|
| 82111-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | | 100,000.00 |
| 82211-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | 100,000.00 | |
| 82111-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | | 100,000.00 |
| 82211-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | 100,000.00 | |
| 82111-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | | 100,000.00 |
| 82211-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | 100,000.00 | |
| 82111-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | | 100,000.00 |
| 82211-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | 100,000.00 | |
| 82111-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | | 100,000.00 |
| 82211-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | 100,000.00 | |
| 82111-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | | 10,000.00 |
| 82211-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | 10,000.00 | |
| 82111-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | | 100,000.00 |
| 82211-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | 100,000.00 | |
| 82111-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | | 10,000.00 |
| 82211-200-2100-211-21101 | MATERIALES Y UTILES DE OFICINA PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | 10,000.00 | |
| 82111-200-2100-214-21401 | MTS. Y UTILES PROC. EQUIPOS BIENS INFORM PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | | 100,000.00 |
| 82211-200-2100-214-21401 | MAT. Y UTILES P/PROCESAM.EQPOS. INFORM. PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | 100,000.00 | |
| 82111-200-2100-214-21401 | MTS. Y UTILES PROC. EQUIPOS BIENS INFORM PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | | 100,000.00 |
| 82211-200-2100-214-21401 | MAT. Y UTILES P/PROCESAM.EQPOS. INFORM. PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | 100,000.00 | |
| 82111-200-2100-214-21401 | MTS. Y UTILES PROC. EQUIPOS BIENS INFORM PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | | 100,000.00 |

COMISION FPRS 2013

**Póliza No ->** 24 **De** Dr **Fecha ->** 1/Ene/13

**Concepto ->** PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013

| No. Cuenta | Nombre<br>Concepto o Movimiento | DEBE | HABER |
|---|---|---|---|
| 82111-500-5800-589-58903 | BIENES INMUEBLES POR ARRENDAMIENTO FINAN<br>PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | | 12,874,406.00 |
| 82211-500-5800-589-58903 | BIENES INMUEBLES X ARRENDAM.FINANCIERO<br>PRESUPUESTO AUTORIZADO CALENDARIZADO EL EJERCICIO 2013 | 12,874,406.00 | |

| SUMAS IGUALES -> | 414,243,924.00 | 414,243,924.00 |
|---|---|---|

| Hecho por : | Revisado por : | Autorizado por : | Diario No.<br>Dr | Póliza No :<br>24 |
|---|---|---|---|---|

# 35. PROCEDIMIENTO PARA LA CONCENTRACIÓN DE INGRESOS POR DERECHOS, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS (DPA's)

## 1. PROPÓSITO

1.1 Obtener del sistema "e5cinco" del Servicio de Administración Tributaria (SAT) los informes referentes a los Derechos, Productos y Aprovechamientos (DPA´s), para solicitar la autorización del Dictamen/ Notificación a la Unidad de Política de Ingresos (UPI) de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), a través de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, aplica a la Secretaria General (SG), Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF), para firma y rubrica de los documentos respectivamente y a la Gerencia Ejecutiva de Tesorería por ser el área que ejecuta el proceso.

2.2 A nivel externo, aplica con la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP), para la autorización del Dictamen/Notificación de los Ingresos Excedentes y con la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP), por ser quien tramita la autorización del Dictamen/Notificación.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF), con la finalidad de dar cumplimiento al Oficio Circular que emite la SHCP, en el que se establecen los procedimientos para el informe, dictamen, notificación o constancia de registro de los ingresos excedentes, obtenidos durante el ejercicio por las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal, así como por los poderes Legislativo y Judicial y los órganos constitucionalmente autónomos y el Instructivo para el Pago Electrónico de Derechos, Productos y Aprovechamientos Esquema e5cinco, a través de la Gerencia Ejecutiva de Tesorería será la encargada de:

- Efectuar consultas al Sistema e5cinco periódicamente, con la finalidad de conocer el importe acumulado de Ingresos por Derechos, productos y aprovechamientos (DPA's).
- Obtener dentro de los primeros tres días hábiles del mes, los informes oficiales, de lo recaudado en el mes anterior, del Sistema "e5cinco", a excepción de la primera quincena del mes de diciembre.
- Elaborar y enviar a la DGPOP, oficio de solicitud de Dictamen/Notificación de los Ingresos por DPA's del mes respectivo (Véase el anexo 10.4). El plazo para entregar el Oficio de solicitud de Dictamen/Notificación será dentro de los primeros 5 días hábiles del mes.

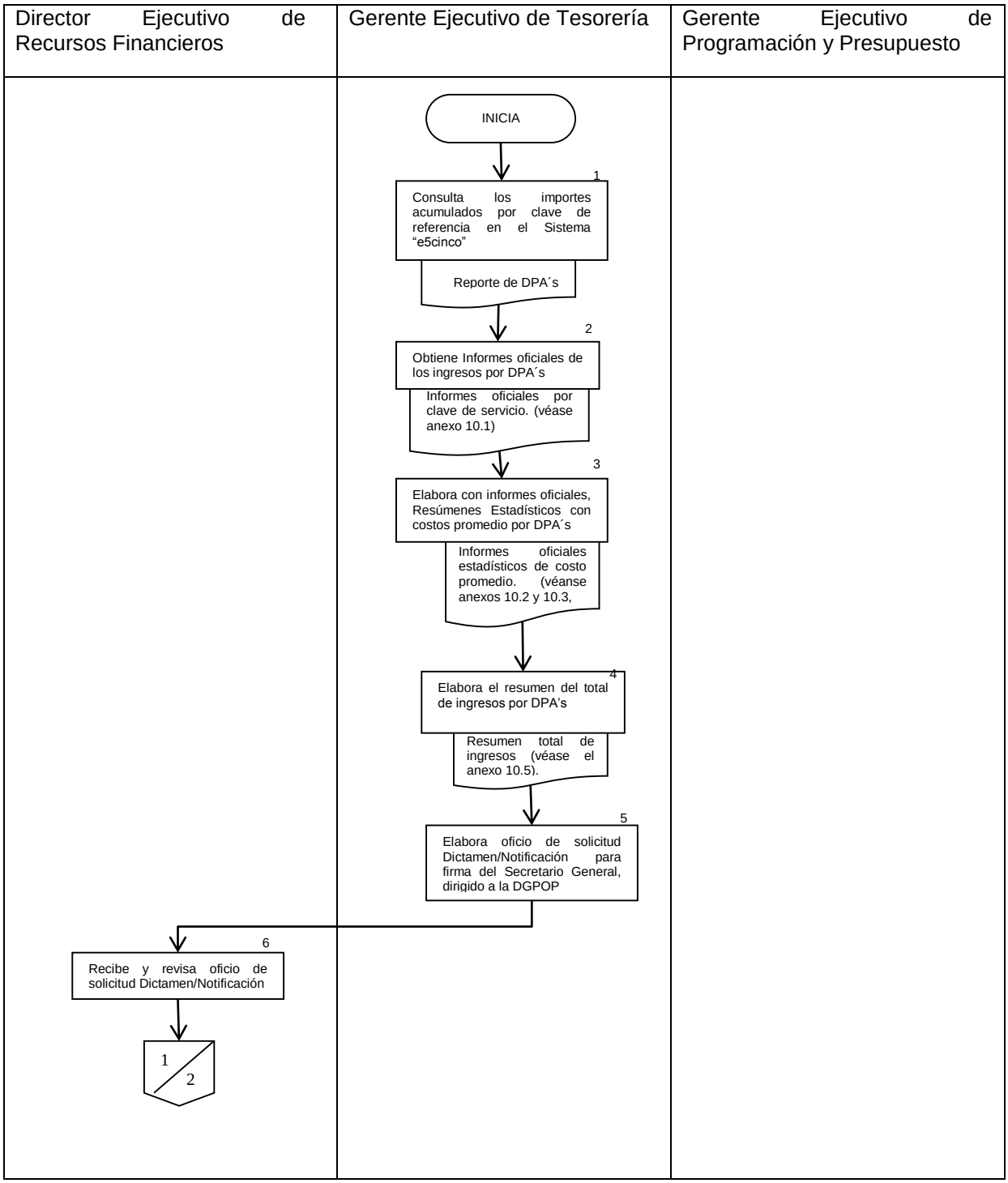
3.2 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones específicas, cuya realización será conforme a su ámbito de competencia; lo anterior se hace necesario explicar a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

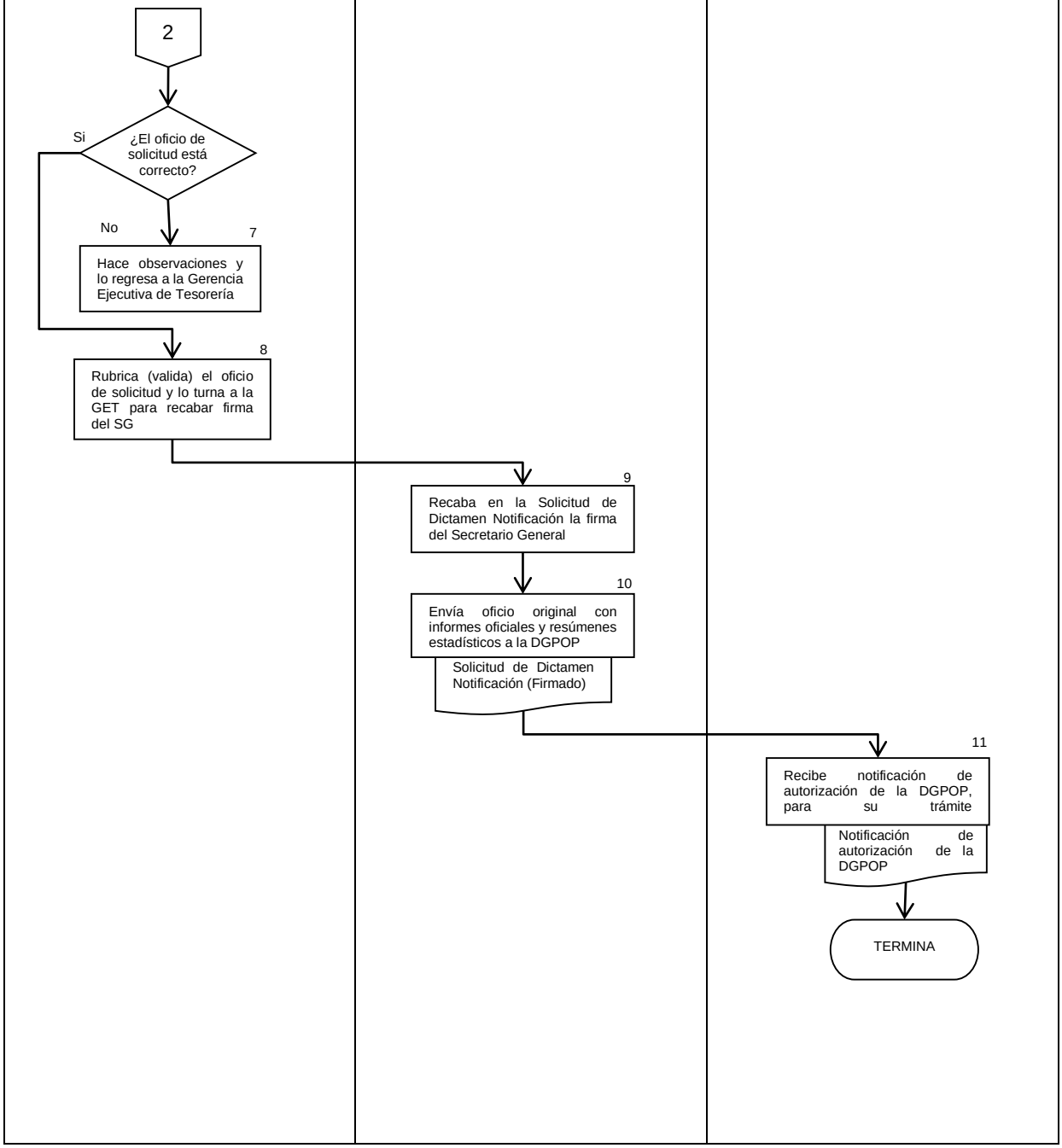
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Gerente Ejecutivo de Tesorería. | 1 | Consulta los importes acumulados por clave de referencia en el Sistema "e5cinco", para generar reporte informativo por Derechos, Productos y Aprovechamientos (DPA's) | • Reporte de DPA´s (véase anexo 10.1) |
| | 2 | Obtiene Informes oficiales de los ingresos por DPA´s, con caracteres de autenticidad del Sistema "e5cinco", captados en el mes anterior. | • Informes oficiales por clave de servicio. |
| | 3 | Elabora con informes oficiales, Resúmenes Estadísticos con costos promedio por DPA´s. | • Informes oficiales estadísticos (véanse anexos 10.2 y 10.3, de Claves SG-DERF-P-02-F-01 y SG-DERF-P-02-F-02, respectivamente). |
| | 4 | Elabora el resumen del total de ingresos por DPA's, por clave de servicio y subtotales por derechos, productos y Aprovechamientos. | • Resumen total de ingresos (véase el anexo 10.5). |
| | 5 | Elabora oficio de solicitud Dictamen/Notificación para firma del Secretario General, dirigido a la DGPOP y lo turna a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) para su revisión y visto bueno. | Solicitud de Dictamen/Notificación Véase el anexo 10.4) |
| Director Ejecutivo de Recursos Financieros | 6 | Recibe y revisa oficio de solicitud Dictamen/Notificación,<br><br>¿El oficio de solicitud está correcto? | |
| | 7 | No: Hace observaciones y lo regresa a la Gerencia Ejecutiva de Tesorería (GET) para su corrección. Regresa a la actividad 5. | |
| | 8 | SI: Rubrica (valida) el oficio de solicitud y lo turna a la Gerencia Ejecutiva de Tesorería (GET) para recabar firma del Secretario General (SG). | |
| Gerente Ejecutivo de | 9 | Recaba en la Solicitud de Dictamen Notificación | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Tesorería. | 10 | la firma del Secretario General.<br><br>Envía oficio original con informes oficiales y resúmenes estadísticos a la Dirección General de Programación Organización y Presupuesto (DGPOP) para su trámite correspondiente. | • Solicitud de Dictamen Notificación (Firmado) |
| Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto. | 11 | Recibe notificación de la Dirección General de Programación. Organización y Presupuesto (DGPOP) de la Secretaría de Salud (SS), para su trámite correspondiente. (Conecta con procedimiento SG-DERF-P-03).<br><br>TERMINA | • Notificación de la DGPOP |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Director Ejecutivo de Recursos Financieros
Gerente Ejecutivo de Tesorería
Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto
2
¿El oficio de solicitud está correcto?
Si
No
7
Hace observaciones y lo regresa a la Gerencia Ejecutiva de Tesorería
8
Rubrica (valida) el oficio de solicitud y lo turna a la GET para recabar firma del SG
9
Recaba en la Solicitud de Dictamen Notificación la firma del Secretario General
10
Envía oficio original con informes oficiales y resúmenes estadísticos a la DGPOP
Solicitud de Dictamen Notificación (Firmado)
11
Recibe notificación de autorización de la DGPOP, para su trámite
Notificación de autorización de la DGPOP
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-10-02-2014) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-15-01-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Derechos (DOF 31-12-1981/DOF 11-12-2013) | No aplica |
| 6.4 | Ley de Ingresos de la Federación (Vigente para el ejercicio de que se trate). | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. (DOF 30-03-2006/DOF 09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria (DOF 28-06-2006/DOF 05-11-2012) | No aplica |
| 6.7 | Código Fiscal de la Federación (DOF 31-12-1981/DOF 09-12-2013) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.9 | Oficio Circular por el que se establecen los Procedimientos para el Informe, Dictamen, Notificación o Constancia de Registro de los Ingresos Excedentes. (Vigente para el ejercicio de que se trate) | No aplica |
| 6.10 | Instructivo para el Pago Electrónico de Derechos, Productos y Aprovechamientos Esquema e5cinco | No aplica |
| 6.11 | Procedimiento para Adecuaciones Presupuestarias | SG-DERF-P-03 |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Informes oficiales por clave de servicio. | 6 Años | Gerencia Ejecutiva de Tesorería | No aplica |
| 7.2 | Resumen de ingresos por Derechos-Costo Promedio | 6 Años | Gerencia Ejecutiva de Tesorería | No aplica |
| 7.3 | Resumen de Ingresos por Productos y Aprovechamientos-Costo Promedio | 6 Años | Gerencia Ejecutiva de Tesorería | No aplica |
| 7.4 | Resumen total de ingresos | 6 Años | Gerencia Ejecutiva de Tesorería | No aplica |
| 7.5 | Solicitud de Dictamen/Notificación | 6 Años | Gerencia Ejecutiva de Tesorería | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS**: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.2 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros
8.3 **DGPOP**: Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud
8.4 **DGP**: Dirección de Gestión Presupuestal
8.5 **DPA's**: Derechos, Productos y Aprovechamientos
8.6 **GET**: Gerencia Ejecutiva de Tesorería.
8.7 **SAT**: Servicio de Administración Tributaria.

8.8 **SFP**: Secretaría de la Función Pública
8.9 **SG**: Secretaría General
8.10 **SHCP**: Secretaría de Hacienda y Crédito Público
8.11 **SS:** Secretaria de Salud

8.12 **Sistema "e5cinco**: Pago electrónico de Derechos, Productos y Aprovechamientos (DPA's), a través de Instituciones de Crédito Autorizadas.

8.13 **UPI**: Unidad de Política de Ingresos

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Rev. 01 | Julio 2013 | • Se modifica la palabra la, en el nombre del procedimiento para Concentración de Ingresos por DPA's.<br>• Se actualiza el Propósito y el Alcance.<br>• Se actualiza en las Políticas de Operación, Normas y Lineamientos, la normatividad que aplica para el desarrollo del mismo.<br>• Se actualiza la normatividad que aplica en los documentos de referencia.<br>• Se actualiza la Descripción de Actividades y Diagrama de flujo.<br>• En anexos, se describen y se agregan los formatos de los documentos soporte para la solicitud de Dictamen/Notificación y se codifican los Formatos de Resumen de ingresos por Derechos - Costo Promedio Clave SG-DERF-P-02-F-1 y Resumen de Ingresos por Productos y Aprovechamientos – Costo Promedio |

| | | |
|---|---|---|
| | | Clave SG-DER-P-02-F-1 .<br>• Se actualiza control de emisión. |
| Rev. 2 | Septiembre 2013 | • En desarrollo de la actividad se modifica el numeral 4.1<br>• Se modifica el Diagrama de Flujo.<br>• Se agrega leyenda y marca de agua en el Formato SG-DERF-P-02-F-1<br>• Se modifica fila y se agrega leyenda y marca de agua en el Formato SG-DERF-P-02-F-2<br>• Se actualiza en control de emisión quien lo elaboró y fecha. |
| Rev. 3 | Marzo 2014 | Derivado de la aplicación de la nueva guía técnica para elaborar y actualizar los manuales de procedimientos, que emitió la Secretaría de Salud, este procedimiento se modificó en:<br><br>• Baja del Formato Resumen de ingresos por Derechos - Costo Promedio Clave SG-DERF-P-02-F-1, y Resumen de Ingresos por Productos y Aprovechamientos-Costo Promedio Clave SG-DER-P-02-F-2, ya que indebidamente se registró como formato interno siendo un documento externo.<br><br>• Se elimina del Oficio de Solicitud de Dictamen/Notificación de Ingresos Excedentes para COFEPRIS, y de los informes de costo promedio de derechos, productos y aprovechamientos la leyenda: "2013, Año de la Lealtad Institucional y Centenario del Ejército Mexicano", hasta la actualización oficial de la "papelería" institucional.<br><br>• En documentos de referencia actualización de modificaciones y fecha de publicación en el Diario Oficial de la Federación.<br><br>• En Registros se elimina código de registro de los Informes de costo promedio de derechos, Productos y aprovechamientos SG-DERF-P-02-F-01 y SG-DERF-P-02-F-02. |

| | | |
|---|---|---|
| | | |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Informes de DPA's oficiales con número de Folio, recibidos por Instituciones de Crédito Autorizadas, a través de Pagos Electrónicos con Caracteres de Autenticidad (Documento Externo)
10.2 Resumen de ingresos por Derechos - Costo Promedio Clave
10.3 Resumen de Ingresos por Productos y Aprovechamientos-Costo Promedio Clave
10.4 Ejemplo de Oficio de Solicitud de Dictamen/Notificación de Ingresos Excedentes para COFEPRIS.
10.5 Ejemplo de Resumen del total de ingresos por DPA's, por clave de servicio y subtotales por derechos, productos y Aprovechamientos.

10.1 Informes de DPA's oficiales con número de Folio, recibidos por Instituciones de Crédito Autorizadas, a través de Pagos Electrónicos con Caracteres de Autenticidad (Documento Externo).

SAT
Servicio de Administración Tributaria

SHCP
SECRETARÍA DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

**FOLIO:** 55/00014
**FECHA DE EMISIÓN:** 05/02/2013

## Informe de Derechos, Productos y Aprovechamientos recibidos por Instituciones de Crédito Autorizadas, a través de Pagos Electrónicos

**Dependencia:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
**Periodo del Reporte:** 1/1/2013 - 31/1/2013
**Clave de Referencia:** 554001071

| Concepto | No. de Registros | Importe (pesos) |
|---|---|---|
| Derechos (400107) | 2653 | 31,063,110.00 |
| Parte Actualizada | 1 | 1,889.00 |
| Recargos | 0 | 0.00 |
| Multa por Corrección Fiscal | 0 | 0.00 |
| TOTAL | | **31,064,999.00** |
| IVA (Actos Accidentales) | 0 | 0.00 |
| GRAN TOTAL | | **31,064,999.00** |

El reporte se obtiene con la información proporcionada por las Instituciones de Crédito Autorizadas para prestar servicios de recepción de información de declaraciones fiscales y de recaudación de ingresos federales, conforme a la fecha de presentación del pago y la normatividad establecida.

La información que se proporciona por este medio está clasificada como reservada, con fundamento en el artículo 14, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y artículo 69 del Código Fiscal de la Federación, por un período de 5 años.

**Nombre de la persona que emite el reporte:** ROSALIO LUCIO GARCIA

**Firma Electrónica o Caracteres de autenticidad:** 8360bf2821d72b17dc1d36507a02d08c

10.2 Resumen de ingresos por Derechos - Costo Promedio (Documento Externo).

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS FINANCIEROS**
**GERENCIA EJECUTIVA DE TESORERÍA**
**INGRESOS POR DERECHOS**
**COSTO PROMEDIO**

| CLAVE DPA'S | TOTAL DE REGISTROS | CONCEPTO | COSTO PROMEDIO | TOTAL ENTERADO |
|---|---|---|---|---|
| 554001071 | | POR LAS AUTORIZACIONES, PERMISOS, SOLICITUDES Y REGISTROS QUE IMPLICAN ANÁLISIS Y MANEJO DE RIESGOS SANITARIOS PARA LA SALUD PÚBLICA. | | |
| 554001091 | | POR LOS SERVICIOS DE VERIFICACIÓN O FOMENTO SANITARIO POR LOS ESTUDIOS Y ANÁLISIS SANITARIOS QUE SE REALICEN A PETICIÓN DE LOS PARTICULARES. | | |
| 554001106 | | PERMISOS SANITARIOS PREVIOS DE IMP. O EXP. DE ALIMENTOS; INSCRIPCIÓN DE LOS ACTOS JURÍDICOS EN MATERIA SANIT. PICONTRUIR Y OPERAR INSTITUCIONES DE SEGUROS EN SALUD, SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQ. DE POTABILIZACIÓN DE AGUA DE TIPO DOMESTICO, VALID. DE LA CALIDAD SANIT. DEL AGUA DEL ÁREA DE PROD. DE MOLUSCOS BIVALVOS, ACREDITACIÓN DE LABORATORIOS DE BACTERIOLOGÍA Y BIOTOXINAS MARINAS, DE PLANTAS DE EMPACADO AL PROGRAMA DE SANIDAD DE MOLUSCOS BIVALVOS, CUMPLIMIENTO DE LA NORMA, LICENCIAS SANITARIAS PARA SERV. URBANOS DE FUMIGACIÓN, DESINFECTACIÓN Y CTROL. DE PLAGAS, MODIF. DE PERMISO DE RESPONS. DE LA OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE ASESOR ESPECIALIZADO EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA PIESTABLECIMIENTO DE DIAGNÓSTICO MEDICO CON RAYOS X, PERMISO PARA REALIZAR MODIF. A LAS INSTALACIONES Y ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS DETERMINADAS COMO DE ALTO RIESGO. | | |
| 554001151 | | OPERACION SANITARIA, AUTORIZACION SANITARIA, CONTROL ANALITICO Y AMPLIACION DE COBERTURA; PRESTACIÓN DE SERVICIOS FUERA DE LA POBLACIÓN DONDE RADICA LA AUTORIDAD QUE LOS PROPORCIONA. | | |
| TOTAL | 0 | | | - |

C. ROSALIO LUCIO GARCÍA
GERENTE EJECUTIVO DE TESORERIA

C. P. ULISES R. MARTÍNEZ GALINDO
DIRECTOR EJECUTIVO DE RECURSOS FINANCIEROS

10.3 Resumen de Ingresos por Productos y Aprovechamientos-Costo Promedio (Documento Externo).

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS FINANCIEROS**
**GERENCIA EJECUTIVA DE TESORERÍA**
**INGRESOS POR PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS**
**COSTO PROMEDIO**

| CLAVE DPA'S | TOTAL DE REGISTROS | CONCEPTO | COSTO PROMEDIO | TOTAL ENTERADO |
|---|---|---|---|---|
| 554001151 | | SERVICIOS PRESTADOS POR LAS SECRETARIAS DE ESTADO QUE CORRESPONDA Y PROCURADURIA GENERAL DE LA REPÚBLICA, POR LA EXPEDICIÓN DE COPIAS CERTIFICADAS DE DOCUMENTOS, REPOSICIÓN DE CONSTANCIAS O DUPLICADOS DE LAS MISMAS, ASI COMO DE CALCOMANIAS, COMPULSA DE DOCUMENTOS, COPIAS DE PLANOS Y LEGALIZACIÓN DE FIRMAS. | | |
| 556000654 | | POR LA PRESTACION DE SERVICIOS DE ORGANOS DESCONCENTRADOS | | |
| 557000069 | | MULTAS POR INSPECCIONES Y VERIFICACIONES SANITARIAS | | |
| 557001611 | | MATERIA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS | | |
| TOTAL | 0 | | | 0.00 |

Elaboró
C. ROSALIO LUCIO GARCÍA
GERENTE EJECUTIVO DE TESORERIA

Autorizó
C. P. ULISES R. MARTÍNEZ GALINDO
DIRECTOR EJECUTIVO DE RECURSOS FINANCIEROS

10.4 Ejemplo de Oficio de Solicitud de Dictamen/Notificación de Ingresos Excedentes para COFEPRIS.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**OFICIO No. SG/1/OR/ /2014**

México, D. F., a 5 de marzo de 2014.

**LIC. BOGART CRISTÓBAL MONTIEL REYNA**
**DIRECTOR GENERAL DE PROGRAMACIÓN, ORGANIZACIÓN Y PRESUPUESTO**
**PASEO DE LA REFORMA NÚM. 156, PISO 19**
**COL. JUÁREZ, DEL. CUAUHTÉMOC**

Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 109 fracción I, del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, solicito su amable intervención para gestionar ante la Secretaría de Hacienda y Crédito Público el Dictamen/Notificación de Ingresos Excedentes para este Órgano Desconcentrado por la cantidad de $ 70'707,979.00 (Setenta millones setecientos siete mil novecientos setenta y nueve pesos 00/100 M. N.), correspondientes a febrero de 2014.

Se anexan: **2 resúmenes de costo promedio por clave de referencia DPA'S y 6 Informes de DPA'S, recibidos por Instituciones de Crédito Autorizadas, a través de Pagos Electrónicos con Caracteres de Autenticidad**, correspondientes a Derechos por un total de $ 69'261,718.00, Productos y Aprovechamientos por un total de $1'446,261.00, obtenidos estos informes del Sistema e5cinco del Servicio de Administración Tributaria (SAT), mismo que coordina la Dirección de Operaciones y Evaluación de Servicio Digital de la Secretaria de la Función Pública (SFP).

**SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN.**
**EL SECRETARIO GENERAL**

**LIC. CARLOS RAÚL ALATORRE VALLARINO**

Ccp. Lic. Mikel Andoni Arriola Peñalosa.- Comisionado Federal. Presente.
Mtra. María de los Angeles Carrera Rivera.- Directora de Gestión Presupuestal. Presente.
C. P. Ulises Ricardo Martínez Galindo- Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros. Presente.

CRAV/RLG

10.5 Ejemplo de Resumen del total de ingresos por DPA's, por clave de servicio y subtotales por derechos, productos y Aprovechamientos.

SALUD | Cofepris

COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

SECRETARIA GENERAL

DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS FINANCIEROS

GERENCIA EJECUTIVA DE TESORERÍA

INGRESOS POR DPA'S CORRESPONDIENTES AL MES DE 20 .

| DIAS HABILES DEL MES: | 5 | 0 |
|---|---|---|
| Clave de Referencia de DPA'S | No. Formatos | Importe |
| 554001071 | | |
| 554001091 | | |
| 554001106 | | |
| 554001151 (Viáticos) | | |
| DERECHOS | 0 | 0.00 |
| | | |
| 554001151 (Copias) | | |
| 556000654 | | |
| 557000069 | | |
| 557001611 | | |
| PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS | 0 | 0.00 |
| | | |
| TOTAL DEL MES: | 0 | 0.00 |

# 36. PROCEDIMIENTO PARA ADECUACIONES PRESUPUESTARIAS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Adecuar el presupuesto autorizado y asignar los recursos financieros autorizados por ingresos excedentes de la COFEPRIS en su estructura funcional programática, administrativa y económica, conforme a los calendarios, que permitan cubrir los compromisos adquiridos para el cumplimiento de los objetivos de los programas a cargo de las Unidades Administrativas.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable a la Secretaría General (SG), a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF), a la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP), por ser el área responsable de las adecuaciones presupuestarias.

2.2 A nivel externo aplica a la Dirección General de Programación Organización y Presupuesto (DGPOP), y en su caso, a la Subsecretaría de Egresos de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público cuando se trate de adecuaciones presupuestarias externas, de conformidad con lo establecido en el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) a través de la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP), analizará y determinará los conceptos de gasto que deban reducirse o ampliarse para la adecuación presupuestaria correspondiente.

3.2 La Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) a través de la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP) tramitará la solicitud de adecuación presupuestaria ante la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP).

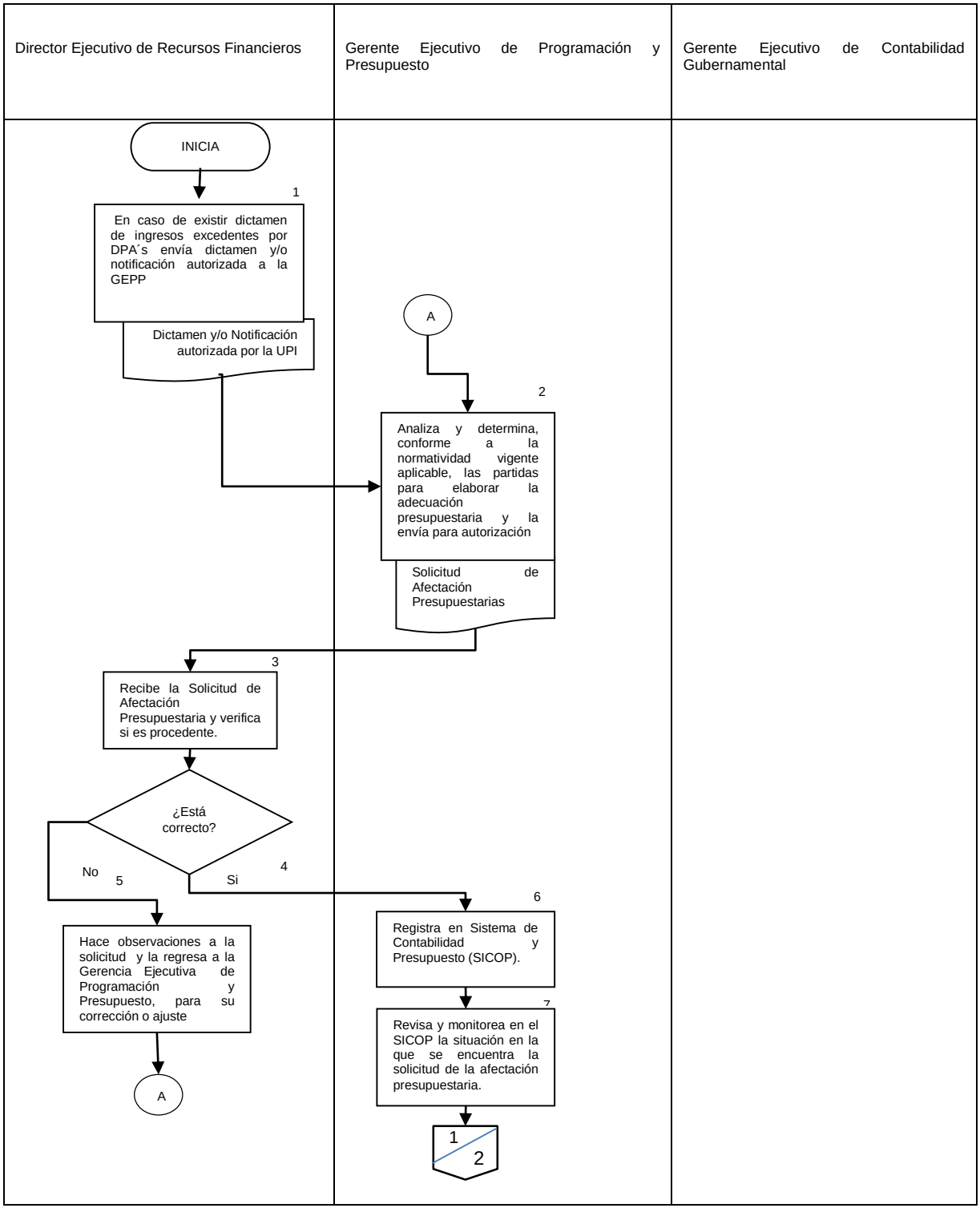
3.3 La Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF), a través de la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP), dará seguimiento durante el proceso de autorización a las adecuaciones presupuestarias e informar a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental (GECG), cuando sean autorizadas, para su registro.

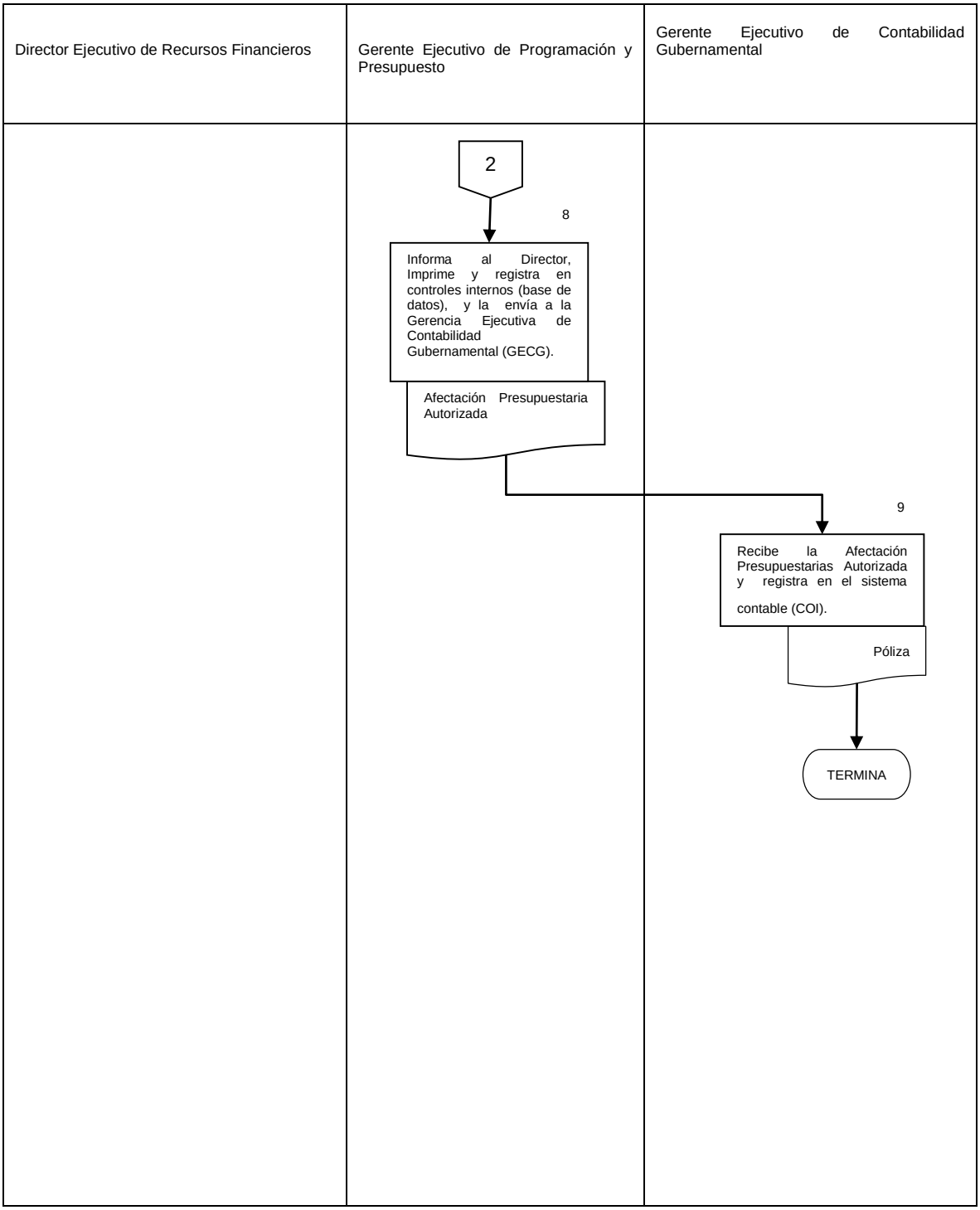
3.4 En los casos de actividades descritas en este procedimiento, cuya ejecución sea responsabilidad de dos o más áreas, no obstante que cada una de ellas tengan sus responsabilidades y funciones, su realización será conforme al ámbito de competencia de cada una de ellas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Financieros | 1 | En caso de existir dictamen de ingresos excedentes por DPA´s envía dictamen y/o notificación autorizada a la GEPP. | • Dictamen o Notificación de la Unidad de Política de Ingresos (UPI) |
| Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto | 2 | Analiza y determina, conforme a la normatividad vigente aplicable, las partidas para elaborar la adecuación presupuestaria y la envía para autorización, en el caso de los ingresos excedentes se realiza con la notificación y/o dictamen que envía la DGPOP (conecta con el procedimiento SG-DERF-P-02) | •Solicitud de Afectación Presupuestarias (véase anexo 10.1)SG-DERF-P-03-F-01 |
| Director Ejecutivo de Recursos Financieros | 3<br><br>4<br><br>5 | Recibe la Solicitud de Afectación Presupuestaria y verifica si es procedente.<br><br>Si: Autoriza la solicitud de afectación presupuestaria.<br><br>No: Hace observaciones a la solicitud y la regresa a la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto, para su corrección o ajuste (regresa a la actividad 2) | • Solicitud de Afectación Presupuestaria |
| Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto | 6<br><br>7 | Registra en Sistema de Contabilidad y Presupuesto (SICOP) la Solicitud de Afectación Presupuestaria.<br><br>Revisa y monitorea en el SICOP la situación en la que se encuentra la solicitud de la afectación presupuestaria. | • Solicitud de Afectación Presupuestaria |
| Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto | 8 | Recibe de la DGPOP la afectación presupuestaria autorizada, informa al Director, Imprime y registra en controles internos (base de datos) y la envía a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental (GECG). | • Afectación Presupuestaria Autorizada |
| Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | 9 | Recibe la Afectación Presupuestarias Autorizada y registra en el sistema contable (COI).<br><br>TERMINA | • Póliza |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Director Ejecutivo de Recursos Financieros
Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto
Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental
2
8
Informa al Director, Imprime y registra en controles internos (base de datos), y la envía a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental (GECG).
Afectación Presupuestaria Autorizada
9
Recibe la Afectación Presupuestarias Autorizada y registra en el sistema contable (COI).
Póliza
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-05-02-1917/DOF-09-02-2012) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos (DOF-07-02/DOF 09-02-2012) | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento (DOF 30-03-2006/DOF 19-01-2012) | No aplica |
| 6.4 Ley General de Contabilidad Gubernamental (DOF 31-12-2008) | No aplica |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004) | No aplica |
| 6.6 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.7 Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros (DOF 15-07-2011) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Autorización de Adecuaciones Presupuestarias. | 5 AÑOS | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |
| 7.2 Solicitud de Afectación Presupuestarias | 5 AÑOS | Gerencia Ejecutiva de programación y Presupuesto | SG-DERF-P-03-F- 01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Adecuaciones Presupuestarias**: las modificaciones a las estructuras funcional programática, Administrativa, y económica, a los calendarios de presupuesto y las ampliaciones y Reducciones al Presupuesto de Egresos o a los flujos de efectivo correspondientes, siempre que permitan un mejor cumplimiento de los objetivos de los programas a cargo de los Ejecutores de gasto.
8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.3 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.
8.4 **DGPOP:** Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto.
8.5 **Egresos:** Erogación de Recursos Financieros, motivada por el compromiso de liquidación de algún Bien o Servicio recibido o por algún otro concepto.
8.6 **GECG:** Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental.

8.7 **GEPP:** Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto.
8.8 **GET:** Gerencia Ejecutiva de Tesorería.
8.9 **SICOP Sistema de Contabilidad y Presupuesto**
8.10 **SG:** Secretaría General

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | 08 de Agosto de 2012 | Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-161, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>• Flujo de información actualizado para llevar a cabo el procedimiento. |
| Revisión 01 | Julio de 2013 | • Se actualiza el Propósito, alcance, Políticas de Operación, Normas y Lineamientos, Documentos de Referencia, Glosario y Anexos, de conformidad con lo establecido en el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.<br>• Se agrega y codifica el formato de Solicitud de Afectación Presupuestarias SG-DERF-P-03-F-01, se integra el Reporte emitido por la Subsecretaria de Administración y Finanzas de la S.S. como documento externo y ejemplo de la Póliza Contable<br>• Se actualiza el control de emisión. |
| Revisión 02 | Septiembre 2013 | • Se actualiza la descripción de procedimientos en el punto 1.0, se modifica el diagrama de flujo y se actualiza el Control de Emisión. |
| Revisión 03 | Marzo 2014 | • Se actualiza el Procedimiento SG-DERF-P-03 de conformidad con lo establecido en el instructivo enviado por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP).<br>• Propósito<br>• Alcance<br>• Descripción del procedimiento<br>• Diagrama de flujo |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1Solicitud de Afectación Presupuestarias con clave SG-DERF-P-03-F-01.
10.2 Reporte General de Adecuaciones emitido por la Subsecretaria de Administración y Finanzas de la S.S. (Documento Externo).
10.3 Ejemplo de Póliza Contable

10.1. Solicitud de Afectación Presupuestarias, con clave SG-DERF-P-03-F-01.

**SECRETARIA DE SALUD**
**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
AFECTACION PRESUPUESTAL

| AÑO | RAMO | UR | GF | FN | SF | PG | AI | PP | PI | GEO | PPI | OG | TG | FF | DENOMINACION | FEBRERO | MARZO | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 4 | 0 | 2 | M001 | AD010 | 9 | 0 | 21401 | 1 | 1 | Materiales y útiles para el procesamiento en equipos y bienes informáticos | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 1 | 3 | 4 | 0 | 1 | O001 | AU010 | 9 | 0 | 21401 | 1 | 1 | Materiales y útiles para el procesamiento en equipos y bienes informáticos | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS200 | 9 | 0 | 21601 | 1 | 1 | Material de limpieza | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS200 | 9 | 0 | 22201 | 1 | 1 | Productos alimenticios para animales | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS020 | 9 | 0 | 22301 | 1 | 1 | Utensilios para el servicio de alimentación | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS030 | 9 | 0 | 22301 | 1 | 1 | Utensilios para el servicio de alimentación | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS040 | 9 | 0 | 22301 | 1 | 1 | Utensilios para el servicio de alimentación | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS050 | 9 | 0 | 22301 | 1 | 1 | Utensilios para el servicio de alimentación | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS060 | 9 | 0 | 22301 | 1 | 1 | Utensilios para el servicio de alimentación | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS200 | 9 | 0 | 22301 | 1 | 1 | Utensilios para el servicio de alimentación | | | 0.00 |

Rev-0

SG-DERF-P-03-F-01

Vivir Mejor

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

GOBIERNO FEDERAL

**SECRETARIA DE SALUD**

**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

AFECTACION PRESUPUESTAL

| AÑO | RAMO | UR | GF | FN | SF | PG | AI | PP | PI | GEO | PPI | OG | TG | FF | DENOMINACION | FEBRERO | MARZO | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS200 | 9 | 0 | 25501 | 1 | 1 | Materiales, accesorios y suministros de laboratorio | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS200 | 9 | 0 | 31902 | 1 | 1 | Contratación de otros servicios | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS020 | 9 | 0 | 32201 | 1 | 1 | Arrendamiento de edificios y locales | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS050 | 9 | 0 | 33603 | 1 | 1 | Impresiones de documentos oficiales para la prestación de servicios públicos, identificación, formatos | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS200 | 9 | 0 | 33801 | 1 | 1 | Servicios de vigilancia | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS040 | 9 | 0 | 33901 | 1 | 1 | Subcontratación de servicios con terceros | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS050 | 9 | 0 | 33901 | 1 | 1 | Subcontratación de servicios con terceros | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS060 | 9 | 0 | 33901 | 1 | 1 | Subcontratación de servicios con terceros | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 4 | 0 | 2 | M001 | AD010 | 9 | 0 | 33903 | 1 | 1 | Servicios integrales | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS020 | 9 | 0 | 35102 | 1 | 1 | Mantenimiento y conservación de inmuebles para la prestacion de servicios publicos | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 4 | 0 | 2 | M001 | AD010 | 9 | 0 | 35201 | 1 | 1 | Mantenimiento y conservación de mobiliario y equipo de administración | | | 0.00 |
| 2013 | 12 | S00 | 2 | 3 | 1 | 0 | 17 | G004 | RS200 | 9 | 0 | 35901 | 1 | 1 | Servicios de jardinería y fumigación | | | 0.00 |
| | | | | | | | | | | | | | | | **SUMA AMPLIACION** | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | | | | | | | | | | | | | | | **SUMA TOTAL** | 0.00 | 0.00 | 0.00 |

| S I C O P | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| FECHA DE EXPEDICION | No PROCESO | FOLIO | CLASE | STATUS | No ADECUACION PRESUPUESTAL | ELABORO | | AUTORIZÓ |
| | | | | | | SPV | | |

Rev-0

SG-DERF-P-03-F-01

Vivir Mejor

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Gobierno Federal

**SECRETARIA DE SALUD**
**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
AFECTACION PRESUPUESTAL

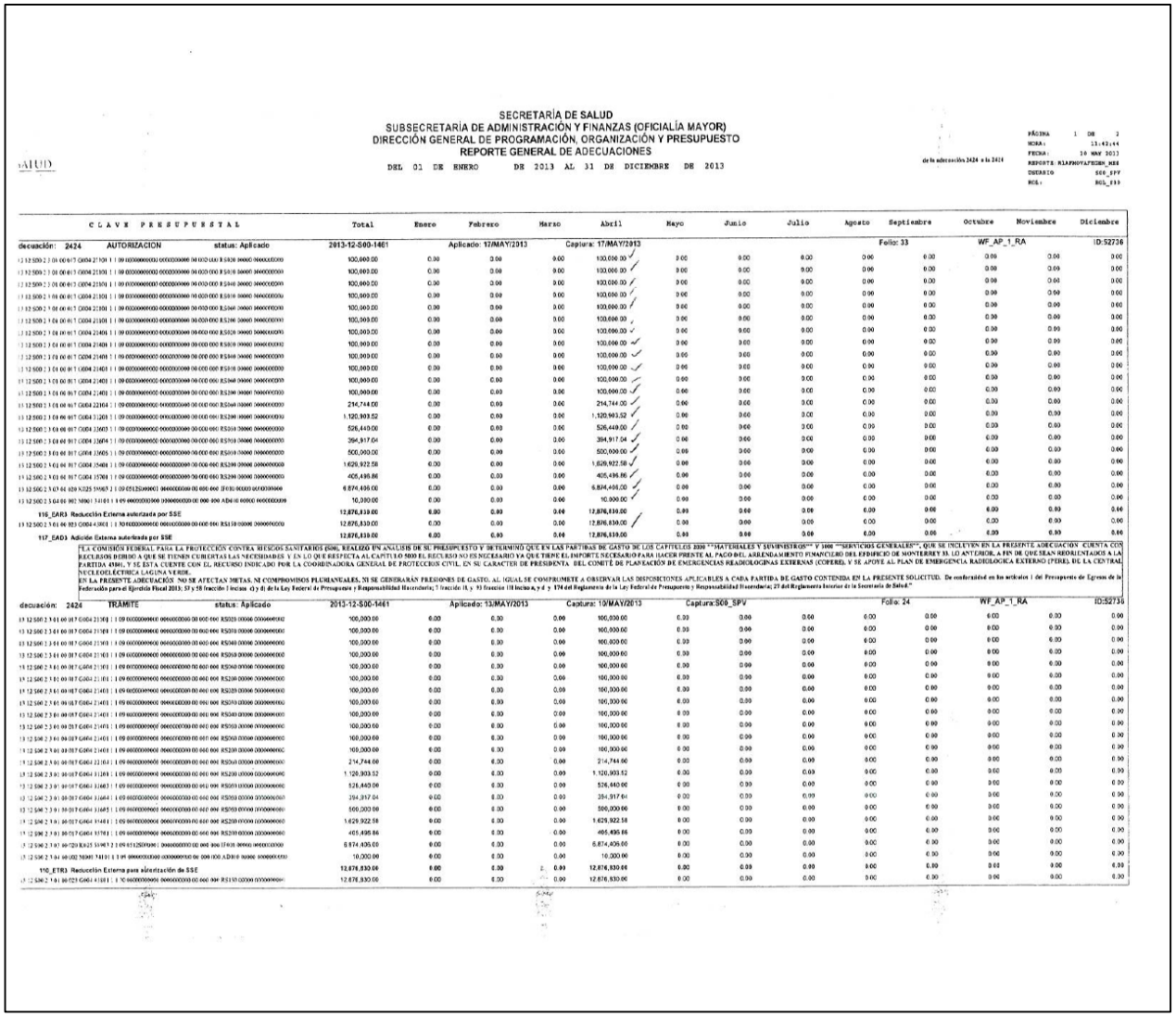
| AÑO | RAMO | UR | GF | FN | SF | PG | AI | PP | PI | GEO | PPI | OG | TG | FF | DENOMINACION | FEBRERO | MARZO | TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**JUSTIFICACION**

LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (S00), REALIZÓ UN ANÁLISIS DE SU PRESUPUESTO Y DETERMINÓ QUE EN LAS PARTIDAS DE GASTO DE LOS CAPITULOS 2000 "MATERIALES Y SUMINISTROS" Y 3000 "SERVICIOS GENERALES", QUE SE INCLUYEN EN LA PRESENTE ADECUACIÓN CUENTA CON RECURSOS DEBIDO A QUE SE TIENEN CUBIERTAS LAS NECESIDADES INDISPENSABLES PARA LOS PRIMEROS MESES CON EL ACUERDO DE MINISTRACIÓN AUTORIZADO A ESTA COMISIÓN FEDERAL. LO ANTERIOR, A FIN DE QUE SEAN REORIENTADOS A LAS PARTIDAS DE LOS CAPITULOS 2000 "MATERIALES Y SUMINISTROS" Y 3000 "SERVICIOS GENERALES" QUE TAMBIEN SE INCLUYEN EN ESTA ADECUACIÓN, CON EL PROPÓSITO DE CUMPLIR COMPROMISOS DE PAGO EN SU GASTO DE OPERACIÓN.

CABE MENCIONAR QUE ESTE ORGANO DESCONCENTRADO SE COMPROMETE A CUMPLIR EL DECRETO Y LOS LINEAMIENTOS PARA LA APLICACION Y SEGUIMIENTO DE LAS MEDIDAS PARA EL USO EFICIENTE, TRANSPARENTE YEFICAZ DE LOS RECURSOS PUBLICOS, Y LAS ACCIONES DE DISCIPLINA PRESUPUESTARIA EN EL EJERCICIO DEL GASTO PÚBLICO. ASÍ COMO PARA LA MODERNIZACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN PÚBLICA FEDERAL, PUBLICADO EL 10 DE DICIEMBRE DE 2012 Y EL 30 D ENERO DE 2013, RESPECTIVAMENTE, EN EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN. EN LA PRESENTE ADECUACIÓN NO SE AFECTAN METAS, NI COMPROMISOS PLURIANUALES, NI SE GENERARÁN PRESIONES DE GASTO. AL IGUAL SE COMPROMETE A OBSERVAR LAS DISPOSICIONES APLICABLES A CADA PARTIDA DE GASTO CONTENIDA EN LA PRESENTE SOLICITUD. De conformidad en los artículos 1 del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2013; 57 y 58 fracción I inciso b) de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 7 fracción II, y 97 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 27 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

10.2 Reporte General de Adecuaciones emitido por la Subsecretaria de Administración y Finanzas de la S.S. (Documento Externo)



SECRETARÍA DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS (OFICIALÍA MAYOR)
DIRECCIÓN GENERAL DE PROGRAMACIÓN, ORGANIZACIÓN Y PRESUPUESTO
REPORTE GENERAL DE ADECUACIONES
DEL 01 DE ENERO DE 2013 AL 31 DE DICIEMBRE DE 2013

| CLAVE PRESUPUESTAL | Total | Enero | Febrero | Marzo | Abril | Mayo | Junio | Julio | Agosto | Septiembre | Octubre | Noviembre | Diciembre |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| decución: 2424 AUTORIZACION status: Aplicado | 2013-12-S00-1461 | Aplicado: 17/MAY/2013 | | | Captura: 17/MAY/2013 | | | | | Folio: 33 | WF_AP_1_RA | | ID:52736 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 214,744.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 214,744.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 1,120,903.52 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 1,120,903.52 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 526,440.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 526,440.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 394,917.04 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 394,917.04 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 500,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 500,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 1,626,922.58 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 1,626,922.58 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 405,496.86 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 405,496.86 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 6,874,406.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 6,874,406.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 10,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 10,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 116_EAR3 Reducción Externa autorizada por SSE | 12,876,830.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 12,876,830.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 12,876,830.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 12,876,830.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 117_EAD3 Adición Externa autorizada por SSE | 12,876,830.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 12,876,830.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |

"LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS (ESOS), REALIZO UN ANÁLISIS DE SU PRESUPUESTO Y DETERMINO QUE EN LAS PARTIDAS DE GASTO DE LOS CAPÍTULOS 2000 "MATERIALES Y SUMINISTROS" Y 3000 "SERVICIOS GENERALES", QUE SE INCLUYEN EN LA PRESENTE ADECUACIÓN CUENTA CON RECURSOS DEBIDO A QUE SE TIENEN CUBIERTAS LAS NECESIDADES Y EN LO QUE RESPECTA AL CAPÍTULO 5000 EL RECURSO NO ES NECESARIO YA QUE TIENE EL IMPORTE NECESARIO PARA HACER FRENTE AL PAGO DEL ARRENDAMIENTO FINANCIERO DEL EDIFICIO DE MONTERREY 53. LO ANTERIOR, A FIN DE QUE SEAN REORIENTADOS A LA PARTIDA 43801. Y SE ESTA CUENTE CON EL RECURSO INDICADO POR LA COORDINADORA GENERAL DE PROTECCION CIVIL, EN SU CARACTER DE PRESIDENTA DEL COMITÉ DE PLANEACIÓN DE EMERGENCIAS RADIOLOGICAS EXTERNAS (COPERE), Y SE APOYE AL PLAN DE EMERGENCIA RADIOLOGICA EXTERNO (PERE), DE LA CENTRAL NUCLEOELÉCTRICA LAGUNA VERDE.
EN LA PRESENTE ADECUACIÓN NO SE AFECTAN METAS, NI COMPROMISOS PLURIANUALES, NI SE GENERARÁN PRESIONES DE GASTO. AL IGUAL SE COMPROMETE A OBSERVAR LAS DISPOSICIONES APLICABLES A CADA PARTIDA DE GASTO CONTENIDA EN LA PRESENTE SOLICITUD. De conformidad en los artículos 1 del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2013; 53 y 58 fracción I incisos c) y d) de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 7 fracción II, y 93 fracción III inciso a, y d y 174 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 23 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud."

| | | | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| decución: 2424 TRAMITE status: Aplicado | 2013-12-S00-1461 | Aplicado: 13/MAY/2013 | | | Captura: 19/MAY/2013 | Captura:S00_SPV | | | | Folio: 24 | WF_AP_1_RA | | ID:52736 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 100,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 214,744.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 214,744.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 1,120,903.52 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 1,120,903.52 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 526,440.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 526,440.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 394,917.04 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 394,917.04 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 500,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 500,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 1,626,922.58 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 1,626,922.58 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 405,496.86 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 405,496.86 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 6,874,406.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 6,874,406.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 10,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 10,000.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| 116_ETR3 Reducción Externa para ejecución de SSE | 12,876,830.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 12,876,830.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |
| | 12,876,830.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 12,876,830.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 | 0.00 |

10.3 Ejemplo de Póliza Contable

COMISION FPRS 2013

**Póliza No ->** **39** **De Dr** **Fecha ->** **8/Ene/13**

**Concepto ->** **ADEC. PRES. ADA 58 2013-12-510-24 ID: 4448**

| No. Cuenta | Nombre Concepto o Movimiento | DEBE | HABER |
|---|---|---|---|
| 82211-300-3300-339-33901 | SUBCONTRATAC. DE SERVIC. CON TERCEROS ADEC. PRES. ADA 58 2013-12-510-24 ID: 4448 | -150,000.00 | |
| 82312-300-3300-339-33901 | SUBCONTRATACION DE SERV. CON TERCEROS ADEC. PRES. ADA 58 2013-12-510-24 ID: 4448 | 150,000.00 | |
| **SUMAS IGUALES ->** | | **0.00** | **0.00** |

| Hecho por : | Revisado por : | Autorizado por : | Diario No. Dr | Póliza No : 39 |
|---|---|---|---|---|

# 37. PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, EJERCICIO Y COMPROBACIÓN DE VIÁTICOS Y PASAJES NACIONALES E INTERNACIONALES.

## 1. PROPÓSITO

Proporcionar los recursos para cubrir los Viáticos y Pasajes terrestres Nacionales e Internacionales a los servidores públicos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para el desarrollo de las funciones y actividades, que le sean encomendadas, para el cumplimiento de los programas y objetivos, del área de adscripción.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a la Secretaria General (SG), la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF), la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP) y las Unidades Administrativas (UA) de la COFEPRIS para elaborar, verificar, autorizar la solicitud de viáticos y la transferencia de los recursos asignados, la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP) y a la Gerencia Ejecutiva de Tesorería (GET), como áreas responsables de llevar a cabo la transferencia de los recursos para los servidores públicos que sean comisionados y a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental para el registro contable; de conformidad con el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

**SOLICITUD DE VIÁTICOS Y PASAJES TERRESTRES NACIONALES E INTERNACIONALES**

3.1 A los titulares de las Unidades Administrativas (UA) les corresponde autorizar viáticos y pasajes terrestres nacionales, y los internacionales al Comisionado Federal, conforme a lo indicado en las “Normas que Regulan los Viáticos y Pasajes para las Comisiones en el Desempeño de Funciones en la Administración Pública Federal”.

3.2 La Secretaría General (SG) a través de la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF), es la encargada de proporcionar al personal comisionado los viáticos, pasajes terrestres y otros gastos necesarios para el cumplimiento de la comisión oficial que se le haya asignado.

3.3 Las Unidades Administrativas (UA) de la COFEPRIS, elaborarán los Formatos Únicos de Comisión (FUC´s) que deben contener la autorización y designación del servidor público comisionado; lo anterior, a través del “Sistema Integral de Control Empresarial” (SICE), así como los documentos de soporte generados por el Sistema.

Los trámites deben realizarse conforme a lo siguiente:

- Estar debidamente requisitados:

  - **El Oficio de Comisión,** firmado por el Titular de la Unidad Administrativa donde está adscrito el personal comisionado.

- **El Formato Único de Comisión (FUC)** firmado por el personal comisionado, el Titular de la Unidad Administrativa, el Secretario General, en caso de viáticos nacionales; para los viáticos internacionales el Coordinador General del Sistema Federal Sanitario o el servidor público en quien haya delegado tal facultad y, por último, se recaba la firma del Comisionado Federal.

- **La solicitud de viáticos** dirigida al Secretario General, firmado por el Ttitular de la Unidad Administrativa.

- Para las comisiones de verificación de plantas y laboratorios nacionales e internacionales, denominadas visitas “in situ”:

  - La Unidad Administrativa solicitante, obtendrá de la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP), el cálculo de viáticos y pasajes terrestres nacionales e internacionales.

  - La Unidad Administrativa solicitante anexará copia del pago de derechos a la documentación para el trámite de viáticos

- Las comisiones internacionales, deberán contar con el visto bueno de la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional (DEOI); así como la autorización de Titular de la Unidad Administrativa de adscripción.

**DETERMINACIÓN DE VIÁTICOS Y PASAJES TERRESTRES NACIONALES E INTERNACIONALES**

3.4 La Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) a través de la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP), una vez recibida la solicitud de viáticos y pasajes terrestres nacionales e internacionales, procede a:

- Verificar que la Solicitud de Viáticos y Pasajes terrestres cumpla con los requisitos establecidos en la norma vigente.

- Calcular el importe de los viáticos y pasajes terrestres nacionales e internacionales de conformidad con la normatividad vigente.

**ASIGNACIÓN DE VIÁTICOS Y PASAJES TERRESTRES NACIONALES E INTERNACIONALES**

3.5 La Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP), gestiona ante la Gerencia Ejecutiva de Tesorería (GET), la transferencia de los recursos para viáticos y pasajes terrestres nacionales e internacionales.

Es importante considerar que en los casos de requerir recursos para otro tipo de gastos adicionales que no sean viáticos o pasajes terrestres (peajes, gasolina, papelería, renta de vehículo, entre otros), dichos conceptos e importes, deberán ser consignados en el apartado de observaciones de los FUC´s y se registraran como gastos sujetos a comprobar.

**COMPROBACIÓN DE VIÁTICOS Y PASAJES TERRESTRES NACIONALES E INTERNACIONALES**

3.6 La Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP) verificará que las comprobaciones de viáticos y pasajes terrestres nacionales e internacionales que presenten los servidores públicos, cumplan con los requisitos establecidos en la norma vigente:

- Los servidores públicos tienen la obligación de realizar la comprobación de viáticos y pasajes terrestres nacionales e internacionales, en un plazo no mayor a 5 días hábiles posteriores al término de la comisión.

- La comprobación deberá registrarse en el sistema electrónico SICE e imprimir los documentos siguientes, para su entrega a la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP):

  - Carátula de Comprobación de Viáticos y Pasajes terrestres firmada por el servidor público comisionado.
  - Resumen de Gastos, firmada por el servidor público comisionado.
  - Informe de la Comisión

Adicionalmente, se entregarán a la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP), los documentos siguientes:

- Comprobante de asistencia, cuando se haya asistido a diplomados, cursos, ponencias, seminarios o eventos similares.
- Pase de abordar de transporte aéreo, terrestre, marítimo o pluvial.
- Comprobantes originales (facturas, notas de venta, tickets) de hospedaje, alimentos, pasajes locales, para comisiones nacionales (pegados en hojas, preferentemente reciclables, cuando su tamaño sea menor al formato “carta”)
- Comprobantes originales de hospedaje y relación de gastos, para comisiones internacionales.
- Declaratoria de Emergencia,.en su caso.
- En el caso de reintegro de los recursos no utilizados, ficha de depósito original o impresión de transferencia bancaria a la cuenta del banco que señale la DERF, a nombre de la COFEPRIS, donde se consigne el reintegro de los recursos no utilizados por concepto de viáticos y pasajes terrestres nacionales e internacionales.

Es importante considerar que en los casos de las comprobaciones, de gastos adicionales a los viáticos y pasajes terrestres Nacionales e Internacionales, se deberán presentar los documentos originales de facturas o recibos de los peajes, gasolina, papelería, renta de vehículo, etc., que fueron registrados como gastos sujetos a comprobar.

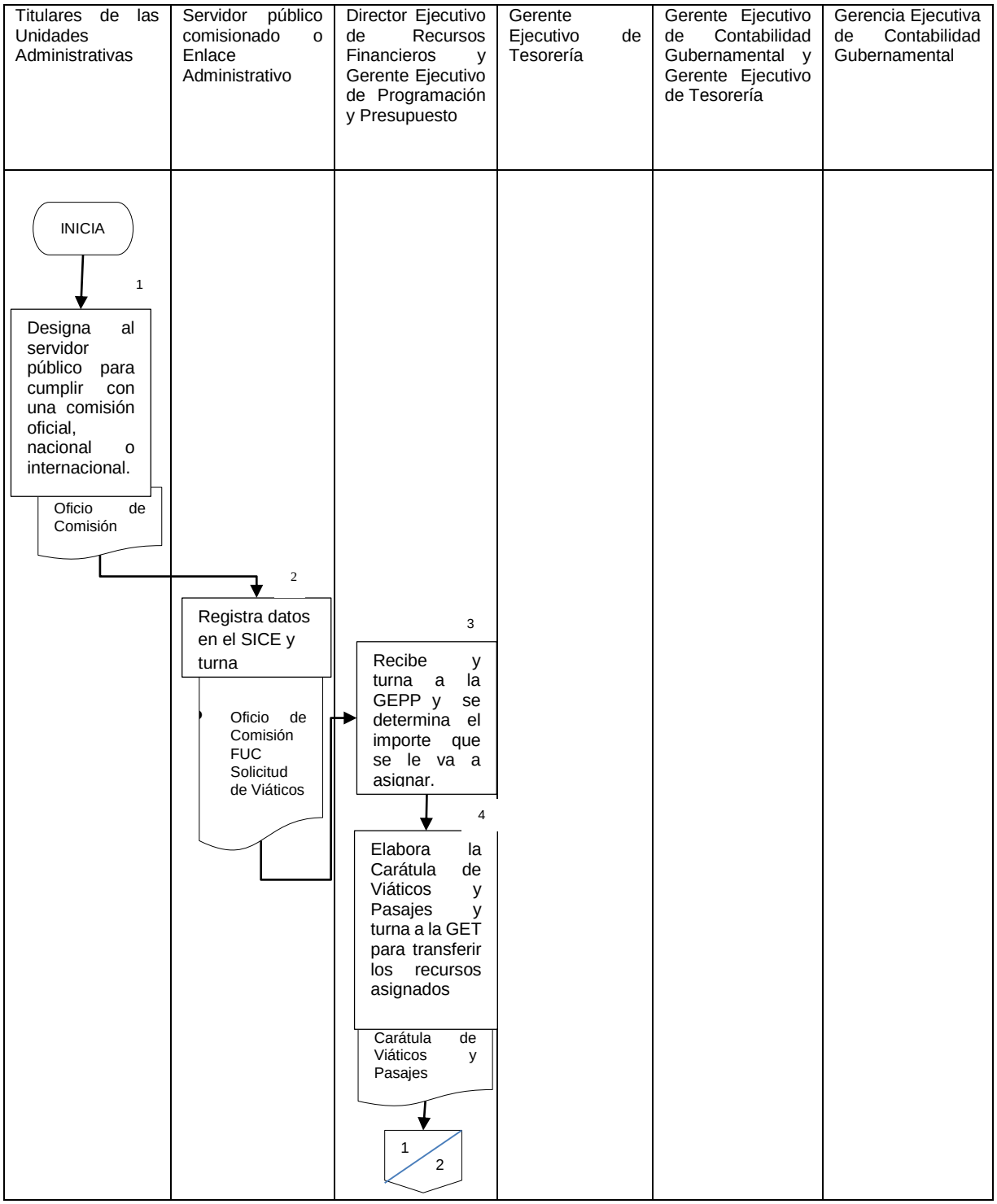
3.7 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tienen como responsables de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen responsabilidades y funciones por separado, según el procedimiento, su realización requiere de la intervención simultánea de dos o más áreas o bien de una u otra de conformidad con el ámbito de su competencia; lo anterior se hace necesario explicar a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

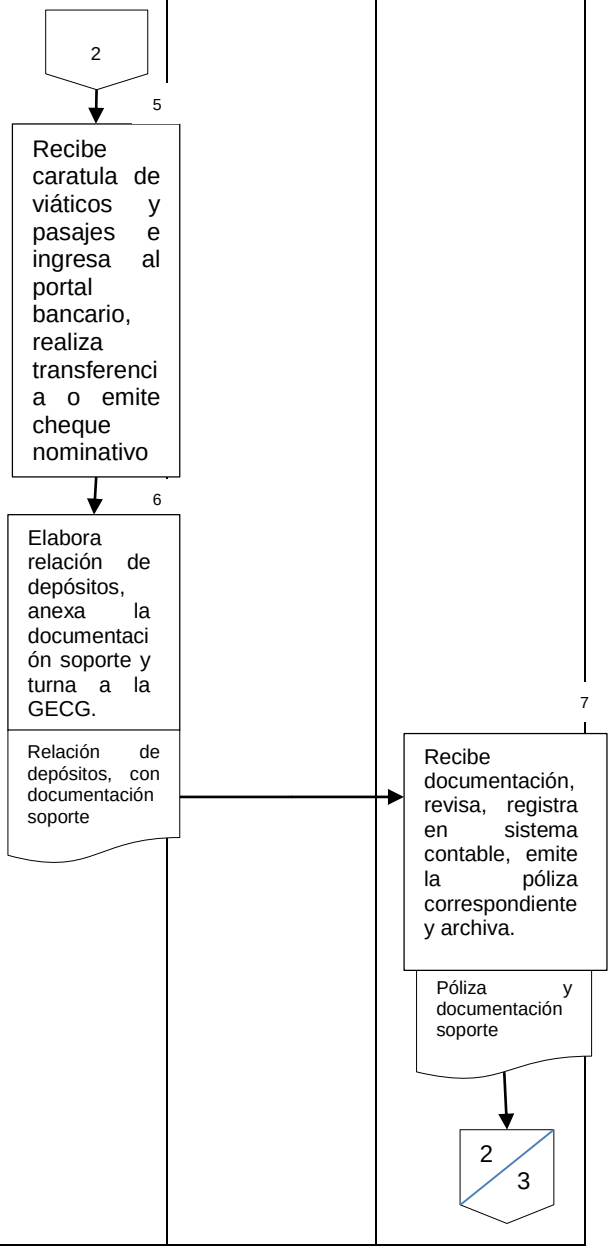
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

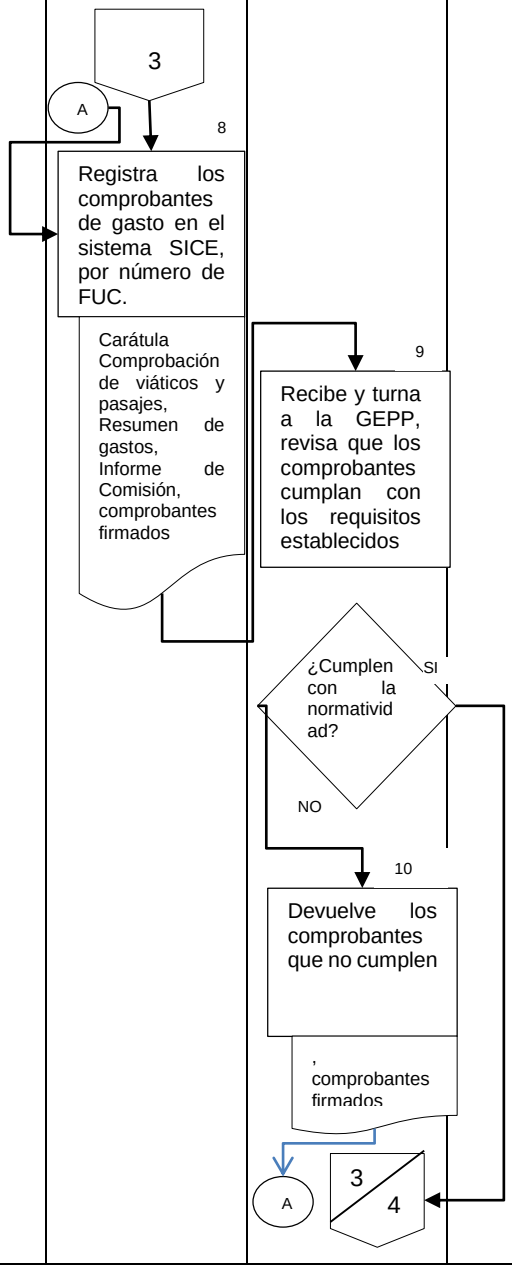
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titulares de las Unidades Administrativas | 1 | Designa al servidor público para cumplir con una comisión oficial, nacional o internacional. | • Oficio de Comisión |
| Servidor público comisionado o Enlace Administrativo | 2 | Registra datos en el SICE y obtiene el Oficio de Comisión, FUC y solicitud de viáticos, recaba firmas (Titular de la Unidad Administrativa), y turna la documentación a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF). | • Solicitud de viáticos<br>• FUC<br>• Solicitud de Viáticos |
| Director Ejecutivo de Recursos Financieros y Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto | 3<br><br>4 | Recibe y turna a la GEPP, revisa que los documentos estén debidamente requisitados por el servidor público comisionado y se determina el importe que se le va a asignar.<br><br>Elabora la Carátula para enviar la documentación soporte (generada en punto 2) y turna a la Gerencia Ejecutiva de Tesorería, (GET) para transferir los recursos al servidor público comisionado. | • Carátula de Viáticos y Pasajes (véase anexo 10.4) |
| Gerente Ejecutivo de Tesorería | 5<br><br>6 | Recibe caratula y documentación soporte de viáticos y pasajes terrestres e ingresa al portal bancario para realizar transferencia bancaria o emite el cheque nominativo.<br><br>Elabora relación de depósitos por número de cuenta de cheques, anexa la documentación soporte y turna a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental (GECG). | • Relación de depósitos, con documentación soporte |
| Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental | 7 | Recibe la documentación, revisa, registra en sistema contable (COI) y emite la póliza correspondiente. | • Póliza y documentación soporte |
| Servidor público comisionado o Enlace Administrativo | 8 | Registra los comprobantes de gasto en el sistema SICE, por número de FUC, e imprime la Carátula de Comprobación y Resumen de Gastos, elabora su Informe de Comisión, anexa comprobantes de gastos, todos debidamente firmados, en caso de haber un sobrante, éste se deberá reintegrar y por lo tanto anexar el original de la ficha de depósito. Los documentos se turnan a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) | • Carátula Comprobación de viáticos y pasajes<br><br>• Resumen de Gastos<br><br>• Informe de Comisión<br><br>• Fichas de depósitos |

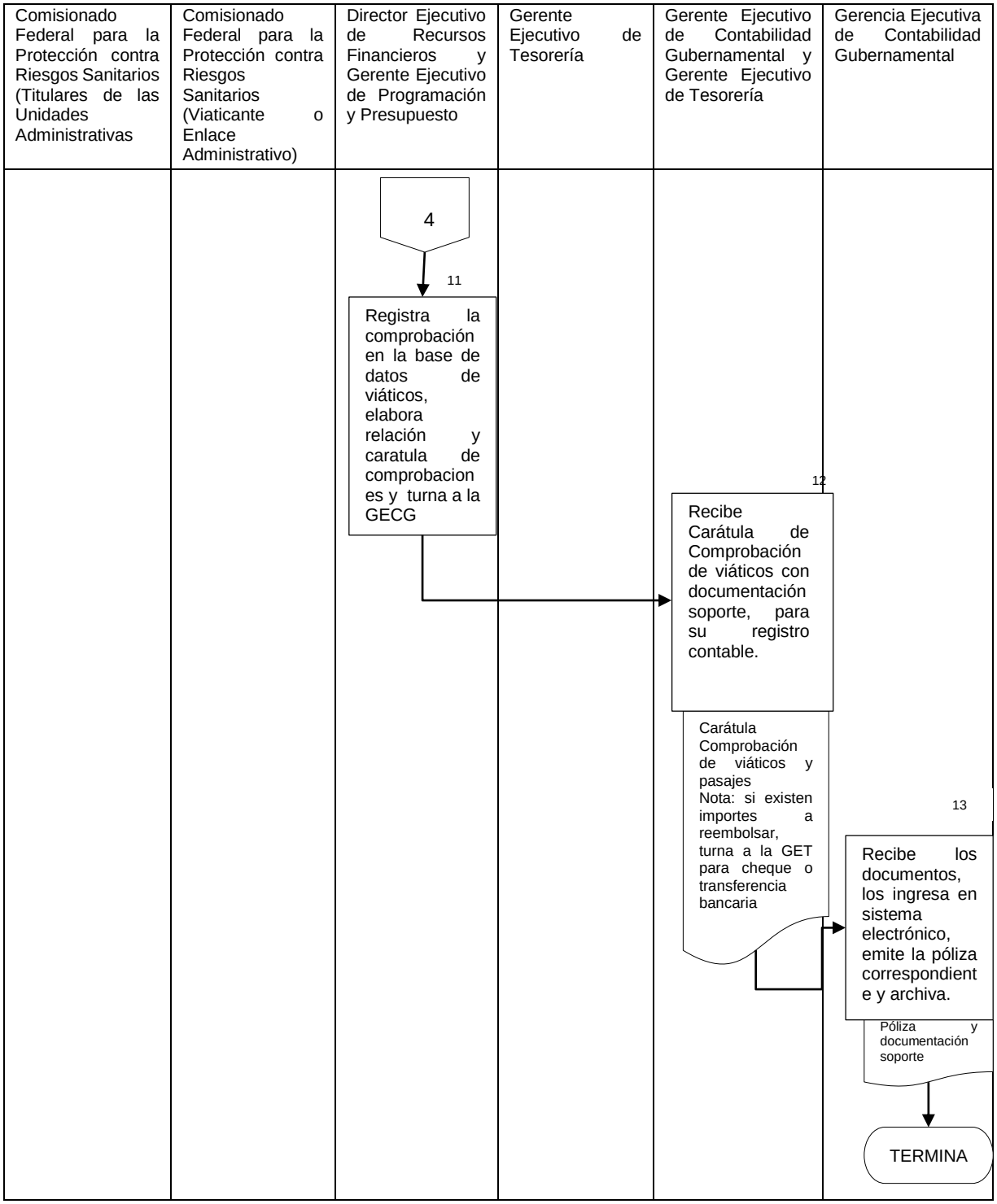
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | bancarios (en su caso) |
| Director Ejecutivo de Recursos Financieros y Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto | 9 | Recibe y turna a la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP), la que, por número de FUC, revisa que los comprobantes cumplan con los requisitos establecidos en la normatividad vigente.<br><br>¿Cumplen los comprobantes con la normatividad? | |
| | 10 | No: Devuelve los comprobantes que no cumplen con la normatividad al servidor público comisionado para su reintegro (regresa a la actividad 9). | |
| | 11 | Si: Registra la comprobación en la base de datos denominada “Tableros de control para la asignación y comprobación de viáticos y pasajes” de código SG-DERF-P-04-BD-01, elabora relación y caratula de comprobaciones y turna a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental (GECG). | • Tableros de control para la asignación y comprobación de viáticos y pasajes. (SG-DERF-P-04-BD-01) |
| Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental y Gerente Ejecutivo de Tesorería | 12 | Recibe Comprobación de viáticos y pasajes nacionales e internacionales con documentación soporte, para su registro contable.<br><br>**Nota:** Cabe señalar que si la Comprobación de Viáticos y Pasajes terrestres refleja importes a reembolsar por el concepto de gastos a comprobar, se turna a la GET para emisión de cheque o transferencia bancaria y turna a la GECG. | • Carátula Comprobación de viáticos y pasajes<br><br>• Copia de Cheque o impresión de transferencias bancarias. |
| Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental | 13 | Recibe los documentos, los ingresa en sistema electrónico COI, emite la póliza correspondiente y archiva.<br><br>TERMINA | • Póliza y documentación soporte |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Titulares de las Unidades Administrativas | Servidor público comisionado o Enlace Administrativo | Director Ejecutivo de Recursos Financieros y Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto | Gerente Ejecutivo de Tesorería | Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental y Gerente Ejecutivo de Tesorería | Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental |
|---|---|---|---|---|---|
| | | |  | | |

| Titulares de las Unidades Administrativas | Servidor público comisionado o Enlace Administrativo | Director Ejecutivo de Recursos Financieros y Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto | Gerente Ejecutivo de Tesorería | Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental y Gerente Ejecutivo de Tesorería | Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental |
|---|---|---|---|---|---|
| |  | | | | |


Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Titulares de las Unidades Administrativas
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Viaticante o Enlace Administrativo)
Director Ejecutivo de Recursos Financieros y Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto
Gerente Ejecutivo de Tesorería
Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental y Gerente Ejecutivo de Tesorería
Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental
4
11
Registra la comprobación en la base de datos de viáticos, elabora relación y caratula de comprobaciones y turna a la GECG
12
Recibe Carátula de Comprobación de viáticos con documentación soporte, para su registro contable.
Carátula Comprobación de viáticos y pasajes
Nota: si existen importes a reembolsar, turna a la GET para cheque o transferencia bancaria
13
Recibe los documentos, los ingresa en sistema electrónico, emite la póliza correspondiente y archiva.
Póliza y documentación soporte
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-07-2015) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud. (DOF-04-06-2015) | No aplica |
| 6.3 Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria. (DOF 11-08-2014) | No aplica |
| 6.4 Ley de Impuesto sobre la Renta y su Reglamento (DOF 11-12-2013) | No aplica |
| 6.5 Ley del Impuesto al Valor Agregado y su Reglamento (DOF 11-12-2013) | No aplica |
| 6.6 Código Fiscal de la Federación. (DOF 14-03-2014) | No aplica |
| 6.7 Normas que Regulan los Viáticos y Pasajes para las comisiones en el desempeño de funciones en la Administración Pública Federal. (DOF 28-12-2007 | No aplica |
| 6.8 Acuerdo por el que se delegan las facultades que se señalan, en los órganos administrativos que en el mismo se indican de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF 27-12-2005 | No aplica |
| 6.9 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (DOF-13-04-2004) | No aplica |
| 6.10 Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros. (DOF-15-07-2011) | No aplica |
| 6.11 Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación (Vigente) | No aplica |
| 6.12 Circular 001/2006 de la Secretaría de Salud (Disposiciones Generales para la Administración de Recursos Financieros, Materiales y Humanos). | Circular 001/2006 |
| 6.13 Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (Vigente) | No aplica |
| 6.14 Lineamientos para la Atención y Seguimiento de los Acuerdos y Compromisos Internacionales de la COFEPRIS. | No aplica |
| 6.15 Manual General de Procedimientos de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (vigente) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Solicitud de viáticos | 5 años | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |
| 7.2 Relación de documentación | 5 años | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |
| 7.3 FUC | 5 años | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 7.4 | Aviso de comisión | 5 años | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |
| 7.5 | Carátula de viáticos | 5 años | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | SG-DERF-P-04-F-01 |
| 7.6 | Póliza | 5 años | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |
| | 7.7 Tableros de control para la asignación y comprobación de viáticos y pasajes | 5 años | Gerencia Ejecutiva de Presupuesto | SG-DERF-P-04-BD-01 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **CEI:** Conexión Empresarial por Internet del portal bancario.
8.2 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
8.3 **Comisión Oficial:** Es la tarea o función conferida a un servidor público o brigada para que la realice en un lugar distinto de su centro de trabajo.
8.4 **DEOI:** Dirección Ejecutiva de Operación Internacional.
8.5 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros.
8.6 **DGPOP:** Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud.
8.7 **Emergencia Sanitaria:** Situación o condición anormal que pueda representar un riesgo a la salud de la población, originada por desastres naturales como huracanes, terremotos; alertas sanitarias derivadas de brotes de enfermedades trasmitidas por productos y servicios, emergencias tecnológicas o quimioterrorismo o cualquier otro que represente un riesgo a la salud.
8.8 **FUC:** Formato Único de Comisión (ya sea Nacional o Internacional).
8.9 **GECG:** Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental.
8.10 **GEPP:** Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto.
8.11 **GET:** Gerencia Ejecutiva de Tesorería.
8.12 **Oficio De Comisión:** Documento firmado por el Titular de la Unidad Administrativa por medio del cual le comunica a un servidor público de su adscripción, que ha sido designado para cumplir una comisión de trabajo, detallándole el objeto, lugar y periodo de la comisión.
8.13 **Pasajes:** Es el recurso económico otorgado para cubrir gastos por concepto de traslado foráneo o internacional como boletos de avión y/o autobús, gasolina y peajes de servidores públicos, dentro o fuera del país en cumplimiento de una comisión.
8.14 **SAT:** Sistema de Administración Tributaria.
8.15 **SG:** Secretaria General
8.16 **SHCP:** Secretaría de Hacienda y Crédito Público.
8.17 **Viaticante:** Servidor Público a quien se le han asignado viáticos y pasajes para el cumplimiento de una comisión oficial.
8.18 **Unidad Administrativa:** Las Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluye a la Oficina del Comisionado Federal.
8.19 **Unidad Responsable:** Es la unidad contenida en las Unidades Administrativas como; Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones, Subdirecciones Ejecutivas, Gerencias y Gerencias Ejecutivas adscritas a dichas unidades.
8.20 **Viáticos:** Es el recurso para cubrir gastos por concepto de Hospedaje, Alimentación, Tintorería, Lavandería y Pasaje local (taxis) y todos aquellos que la normatividad vigente considere.

8.21 **Visitas "In Situ":** Verificación de plantas y laboratorios nacionales e internacionales, que en el ámbito de su competencia lleva acabo la Comisión Federal

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 01 | Julio de 2013 | • Se modifica el Propósito, Alcance, Políticas de Operación, Normas y Lineamientos, descripción del Procedimiento, Documentos de Referencia, y Anexos esto de conformidad con lo establecido en el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.<br>• Se agregan y codifican los Formatos Carátula de Viáticos SG-DERF-P-04-F-01 y el Recibo de Depósito SG-DERF-P-04-02.<br>• Se actualiza el Control de Emisión. |
| Revisión 02 | Septiembre 2013 | • Se actualizan las Políticas de operación, normas y Lineamientos, se modifica la descripción del procedimiento en todos sus puntos, se modifica el Glosario 8.0 y se actualiza el diagrama de flujo.<br>• Se cancela el formato SG-DERF-P-04-F-02. |
| Revisión 03 | Marzo-2014 | Derivado de la aplicación de la nueva Guía técnica para la elaboración y actualización de manuales de procedimientos de la Secretaria, este procedimiento se actualizó en lo relativo a:<br>• Propósito<br>• Alcance<br>• Las descripción del procedimiento<br>• Diagrama de Flujo<br>• Anexo<br>• Documentos de referencia |
| Revisión 04 | agosto-2015 | Derivado de las observaciones de la auditoria interna de calidad 03, se incorpora la base de datos de viáticos con código SG-DERF-P-04-BD-01, actualizándose la versión y donde se referencia la BD. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Solicitud de Viáticos
10.2 Ejemplo de Formato Único de Comisión (FUC)
10.3 Ejemplo de Oficio de Comisión
10.4 Caratula de Viáticos SG-DERF-P-04-F-01
10.5 Ejemplo de Relación de Documentación
10.6 Ejemplo de Póliza Contable
10.7 Ejemplo de Carátula Comprobación de Viáticos y Pasajes
10.8 Ejemplo de Resumen de Gastos.
10.9 Ejemplo de Relación de Movimientos de Traspasos Bancarios.
10.10 Ejemplo de la Base de datos “Tableros de control para la asignación y comprobación de viáticos y pasajes” SG-DERF-P-04-BD-01

10.1 Ejemplo de Solicitud de Viáticos

SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

# SOLICITUD DE VIÁTICOS

PARA: CARLOS RAUL ALATORRE VALLARINO
SECRETARIO GENERAL
SECRETARIA GENERAL

DE: JOSE NOE LIZARRAGA CAMACHO
SUBDIRECTOR EJECUTIVO
COMISIÓN DE OPERACION SANITARIA

México. D.F. a 21 de Mayo de 2013

Por este medio solicito a usted tenga a bien realizar las gestiones necesarias a fin de dar cumplimiento al pago de los viáticos y pasajes del comisionado en turno, toda vez que el motivo de su traslado obedece a cuestiones de carácter oficial y vinculadas a las funciones propias de esta Comisión Federal.

**DATOS DE LA COMISIÓN**

| | |
|---|---|
| Nombre del comisionado: | ARTURO LARA ALEJO |
| Motivo de la comisión: | VISITA DE VERIFICACION SANITARIA POR LICENCIA AL ESTABLECIMIENTO DIBA, S.A. UBICADO EN ESCORZA NO. 728, MODERNA |
| Periodo: | Del 03 al 07 Junio de 2013 |
| Lugar: | GUADALAJARA, JAL |
| Medio de transporte: | AEREO |
| Observaciones: | |
| Otros: | |

ATENTAMENTE

**JOSE NOE LIZARRAGA CAMACHO**

***Nota: Se deberá anexar a esta solicitud el Formato Único de Comisión con firmas autógrafas y copia del oficio de comisión.***

1 / 1

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIO
COMISIÓN DE OPERACION SANITARI/
OAXACA No. 26, Col. ROMA, Del. CUAHTEMOC México, D.F. C.P. 06700
Tel: .

10.2 Ejemplo de Formato Único de Comisión (FUC).

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## FORMATO ÚNICO DE COMISIÓN NACIONAL

### G E N E R A L I D A D E S

BENEFICIARIO: ARTURO LARA ALEJO
ADSCRIPCIÓN: GERENCIA DE VERIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS
FILIACIÓN:
PUESTO: VERIFICADOR O DICTAMINADOR ESPECIALIZADO D
CLAVE PRESUPUESTAL:
RESIDENCIA:
LUGAR DE COMISION: GUADALAJARA, JAL
PERIODO DE COMISION: 4,5 DIAS, DEL 03 / 06 / 2013 AL 07 / 06 / 2013
MOTIVO DE LA COMISIÓN: VISITA DE VERIFICACION SANITARIA POR LICENCIA AL ESTABLECIMIENTO DIBA, S.A. UBICADO EN ESCORZA NO. 728, MODERNA

F.U.C. NUM. FUC-2013-01190
FECHA: 21 / 05 / 2013

MEDIO DE TRANSPORTE: TERRESTRE [ ] AÉREO [X]

### V I Á T I C O S

| LUGARES Y PERIODOS DE LA COMISIÓN | | TARIFA | CUOTA DIARIA | NO. DE DIAS | IMPORTE TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| Lugar: | GUADALAJARA, JAL | 1 OP | 870.00 | 4,5 | 3,915.00 |
| del: | 03 / 06 / 2013 | | | | |
| al: | 07 / 06 / 2013 | | | | |

IMPORTE TOTAL 3,915.00

SELLO PRESUPUESTAL

| AÑO | RAMO | UR | FI | FN | SF | FF | SU3 | AP |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 12 | | | | | | | |

| PP | OG | PTDA | TG | PPI | AREA |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

IMPORTE: 3,915.00

EVALUACIÓN:

DOCUMENTOS DE RESPALDO
- [ ] ACTAS CIRCUNSTANCIADAS
- [ ] DIPLOMAS O CONSTANCIAS DE PARTICIPACIÓN
- [ ] PROGRAMAS DE TRABAJO
- [ ] INFORME DE LA COMISIÓN
- [ ] OTROS

### P A S A J E S

| ESPECIFICACIONES | | |
|---|---|---|
| VIÁTICOS NORMALES | = | 3,915.00 |
| VIÁTICOS ( %) | = | 0.00 |
| PAQUETE DE VIAJE | = | 0.00 |
| VÍATICOS | = | 3,915.00 |
| PASAJES ( AVION ) | = | 5,658.00 |
| RENTA DE VEHÍCULO | = | 0.00 |
| OTROS | = | 0.00 |
| TOTAL PASAJES Y OTROS | = | 5,658.00 |
| TOTAL DEL FUC | = | 9,573.00 |
| TOTAL A DEPOSITAR | = | 3,915.00 |
| TOTAL DE SUFICIENCIA | = | |

SELLO PRESUPUESTAL

| AÑO | RAMO | UR | FI | FN | SF | FF | SU3 | AP |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 12 | | | | | | | |

| PP | OG | PTDA | TG | PPI | AREA |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |

IMPORTE: 5,658.00

DECLARO. BAJO PROTESTA DE DECIR VERDAD, QUE LOS DATOS CONTENIDOS EN ESTE FORMATO SON LOS SOLICITADOS Y MANIFIESTO TENER CONOCIMIENTO DE LAS SANCIONES QUE SE APLICARÍAN EN CASO DE LO CONTRARIO.

| BENEFICIARIO | SUBDIRECTOR EJECUTIVO | SECRETARIO GENERAL |
|---|---|---|
| ARTURO LARA ALEJO | JOSE NOE LIZARRAGA CAMACHO | CARLOS RAUL ALATORRE VALLARINO |

CALCULÓ IMPORTE VIATICOS

LIZZETH NATHALY CABRERA TORRES

1 / 1

10.3 Ejemplo de Oficio de Comisión

SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

# OFICIO DE COMISIÓN

OFICIO DE COMISIÓN No. AVI-01190-2013
México. D.F. a 21 de Mayo de 2013

ARTURO LARA ALEJO (174)
VERIFICADOR O DICTAMINADOR ESPECIALIZADO D
COMISIÓN DE OPERACION SANITARIA
Presente :

Por este conducto le comunico a usted, que ha sido comisionado a la Ciudad de GUADALAJARA, JAL, del 03 al 07 de Junio de 2013, con la finalidad de VISITA DE VERIFICACION SANITARIA POR LICENCIA AL ESTABLECIMIENTO DIBA, S.A. UBICADO EN ESCORZA NO. 728, MODERNA.

Así mismo, se le informa que al término de la comisión deberá realizar la comprobación de los viáticos y pasajes que le fueron otorgados.

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

ATENTAMENTE

SUBDIRECTOR EJECUTIVO

JOSE NOE LIZARRAGA CAMACHO

NMSM/NMG

COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIO
COMISIÓN DE OPERACION SANITARI/
OAXACA No. 26, Col. ROMA, Del. CUAHTEMOC México, D.F. C.P. 06700
Tel: .

1 / 1

10.4 Caratula de Viáticos SG-DERF-P-04-F-01. SG-DERF-P-04-F-01

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**CARÁTULA**
**2013**

Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto

| Nombre | | Adscripción | Control de Presupuesto |
|---|---|---|---|
| | | | |
| Ciudad | | | F.U.C. |
| | | | |
| Concepto | | | Periodo |
| | | | |
| Cuenta | Tipo de Movimiento | Concepto | Importe |
| Acuerdo de Ministración | | Total: | 0.00 |
| Observaciones | | | |
| | | | |
| Fecha | | Elaboró | Recibió |
| | | | |

SG-DERF-P-04-F-01

10.5 Ejemplo de Relación de Documentación

16-jul-13

**RELACION DE DEPOSITOS Y POLIZAS DE CHEQUES ENTREGADAS EN EL AREA DE CONTABILIDAD**

| NUMERO | NO. DE CHEQUE | PROVEEDOR | FECHA | IMPORTE | NUMERO DE CONTROL |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | DEPOSITO | ALVARO ISRAEL PEREZ VEGA | 15/07/2013 | 2,475.00 | 1797 |
| 2 | DEPOSITO | MARIA DE LOURDES RUIZ REYES | 15/07/2013 | 4,864.00 | 1794 |
| 3 | DEPOSITO | MOISES GARCIA PACHECO | 15/07/2013 | 1,065.00 | 1795 |
| 4 | DEPOSITO | MARIA EUGENIA FLORES RODRIGUEZ | 15/07/2013 | 878.00 | 1792 |
| 5 | DEPOSITO | LUCIA GAMEZ AVELAR | 15/07/2013 | 16,135.00 | 1791 |
| 6 | DEPOSITO | LUCIA GAMEZ AVELAR | 15/07/2013 | 2,404.00 | 1791 |
| 7 | DEPOSITO | PABLO REGALADO GALVAN | 16/07/2013 | 5,845.00 | 1789 |
| 8 | DEPOSITO | MIGUEL ANGEL BALTAZAR ROSALES | 16/07/2013 | 2,837.00 | 1788 |
| 9 | DEPOSITO | SERGIO VEGA VELA | 16/07/2013 | 6,090.00 | 1790 |
| 10 | DEPOSITO | ZULEMA RODRIGUEZ MARTINEZ | 16/07/2013 | 9,215.00 | 1793 |

16/07/2013

10.6 Ejemplo de Póliza Contable.

COMISION FPRS 2013

**Póliza No ->** 1 **De** Eg **Fecha ->** 3/Ene/13

**Concepto ->** 64202 C-1 V-1 ACAPULCO * DIAZ BUSTAMANTE PALOMA ROSALIA IVET

| No. Cuenta | Nombre<br>Concepto o Movimiento | DEBE | HABER |
|---|---|---|---|
| 11231-002-0005-001-00000 | DIAZ BUSTAMANTE PALOMA ROSALIA IVET<br>64202 C-1 V-1 ACAPULCO * DIAZ BUSTAMANTE PALOMA ROSALIA IVET | 5,658.00 | |
| 11121-001-0001-002-00001 | GASTO ANTICIPADO<br>64202 C-1 V-1 ACAPULCO * DIAZ BUSTAMANTE PALOMA ROSALIA IVET | | 5,658.00 |
| **SUMAS IGUALES ->** | | **5,658.00** | **5,658.00** |

| Hecho por : | Revisado por : | Autorizado por : | Diario No. Eg | Póliza No : 1 |
|---|---|---|---|---|

10.7 Ejemplo de Carátula Comprobación de viáticos y pasajes

SALUD / SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## COMPROBACIÓN DE VIÁTICOS

**F.U.C. :** FUC-2013-01190 — México, D.F. a 12 de Junio de 2013

**C.** LARA ALEJO ARTURO

**ÁREA DE ADCRIPCIÓN :** GERENCIA DE VERIFICACION DE ESTABLECIMIENTOS

**A LA CIUDAD DE :** GUADALAJARA, JAL

**P E R I O D O :** 5 DIA(S) — DEL 03 AL 07 AL JUNIO DE 2013

| | | | |
|---|---|---|---|
| GASTOS TOTAL DE VIÁTICOS: | $ 3,898.00 | I M P O R T E O T O R G A D O : | $ 3,915.00 |
| GASTOS TOTAL DE PASAJES: | $ .00 | TOTAL DE GASTOS E F E C T U A D O : | $ 3,898.00 |
| GASTOS TOTAL DE RENTA DE VEH. : | .00 | TOTAL DE DEPÓSITO Y EFECTIVO | 17.00 |
| GASTOS TOTAL DE OTROS VARIOS : | $ .00 | D I F E R E N C I A : | $ .00 |

* SEGÚN RESUMEN DE GASTOS Y COMPROBANTES ANEXO A ESTA COMPROBACIÓN.

El Beneficiario declara BAJO PROTESTA DE DECIR LA VERDAD que los documentos que amparan su comprobación son verídicos.

| VIATICANTE | AUTORIZÓ | SECRETARIO GENERAL |
|---|---|---|
| LARA ALEJO ARTURO | JOSE NOE LIZARRAGA CAMACHO | CARLOS RAUL ALATORRE VALLARINO |

10.8 Ejemplo de Resumen de Gastos

SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**RESUMEN DE GASTOS INTERNACIONAL**

**F.U.C. Núm. :** FUC-2013-01200

México, D.F. a 06 de Junio de 2013

**VIATICOS**

| No. | FECHA | No. FACTURA | CONCEPTO | IMPORTE |
|---|---|---|---|---|
| 1 | 30/05/2013 | CHE-101.354.576 TV | HOSPEDAJE | 9,530.10 |
| 2 | 31/05/2013 | 630213038680 | HOSPEDAJE | 6,463.53 |
| 3 | 31/05/2013 | 061808 | TAXI | 280.00 |
| | | | TOTAL | 16,273.63 |

| No. | FECHA | CONCEPTO | IMPORTE |
|---|---|---|---|
| 1 | 27/05/2013 | ALIMENTOS | 89.60 |
| 2 | 27/05/2013 | ALIMENTOS | 89.60 |
| 3 | 27/05/2013 | ALIMENTOS | 89.60 |
| 4 | 27/05/2013 | ALIMENTOS | 89.60 |
| 5 | 29/05/2013 | ALIMENTOS | 309.49 |
| 6 | 29/05/2013 | ALIMENTOS | 3,028.18 |
| 7 | 28/05/2013 | TAXI | 198.77 |
| 8 | 29/05/2013 | TAXI | 210.77 |
| 9 | 30/05/2013 | ALIMENTOS | 30.68 |
| 10 | 30/05/2013 | ALIMENTOS | 132.07 |
| 11 | 30/05/2013 | ALIMENTOS | 50.69 |
| 12 | 30/05/2013 | TAXI | 582.30 |
| 13 | 30/05/2013 | TAXI | 582.30 |
| 14 | 30/05/2013 | TAXI | 1,552.80 |
| 15 | 31/05/2013 | ALIMENTOS | 386.56 |
| 16 | 30/05/2013 | ALIMENTOS | 446.43 |
| 17 | 31/05/2013 | ALIMENTOS | 89.60 |
| 18 | 30/05/2013 | TAXI | 400.20 |
| 19 | 28/05/2013 | TAXI | 667.00 |
| 20 | 29/05/2013 | ALIMENTOS | 133.40 |
| | | TOTAL | 9,159.64 |

**PASAJES**

| No. | FECHA | No. FACTURA | CONCEPTO | IMPORTE | No. | FECHA | CONCEPTO | IMPORTE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**RENTA DE VEH.**

| No. | FECHA | No. FACTURA | CONCEPTO | IMPORTE | No. | FECHA | CONCEPTO | IMPORTE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**OTROS VARIOS**

| No. | FECHA | No. FACTURA | CONCEPTO | IMPORTE | No. | FECHA | CONCEPTO | IMPORTE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

**DEPÓSITOS**

| No. | FECHA | No. FACTURA | CONCEPTO | IMPORTE | No. | FECHA | CONCEPTO | IMPORTE |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|

| | |
|---|---|
| **TOTAL DE VIATICOS** | **25,433.27** |
| CON COMPROBANTE | **16,273.63** |
| SIN COMPROBANTE | **9,159.64** |
| **TOTAL DE PASAJES** | **.00** |
| CON COMPROBANTE | **.00** |
| SIN COMPROBANTE | **.00** |
| **TOTAL DE RENTA DE VEH.** | **.00** |
| CON COMPROBANTE | **.00** |
| SIN COMPROBANTE | **.00** |
| **TOTAL DE OTROS VARIOS** | **.00** |
| CON COMPROBANTE | **.00** |
| SIN COMPROBANTE | **.00** |
| **TOTAL DE DEPÓSITOS** | **.00** |
| CON COMPROBANTE | **.00** |
| SIN COMPROBANTE | **.00** |

**VIATICANTE**

**AUTORIZÓ**

CAVAZOS CEPEDA RICARDO HUMBERTO
DIRECTOR GENERAL

MIKEL ANDONI ARRIOLA PEÑALOSA

10.9 Ejemplo de Relación de Movimientos de Traspasos Bancarios.

HSBC

**Conexión Empresarial Internet**
**Traspasos de Otras Cuentas de HSBC**

Fecha 12/07/2013
Página 1

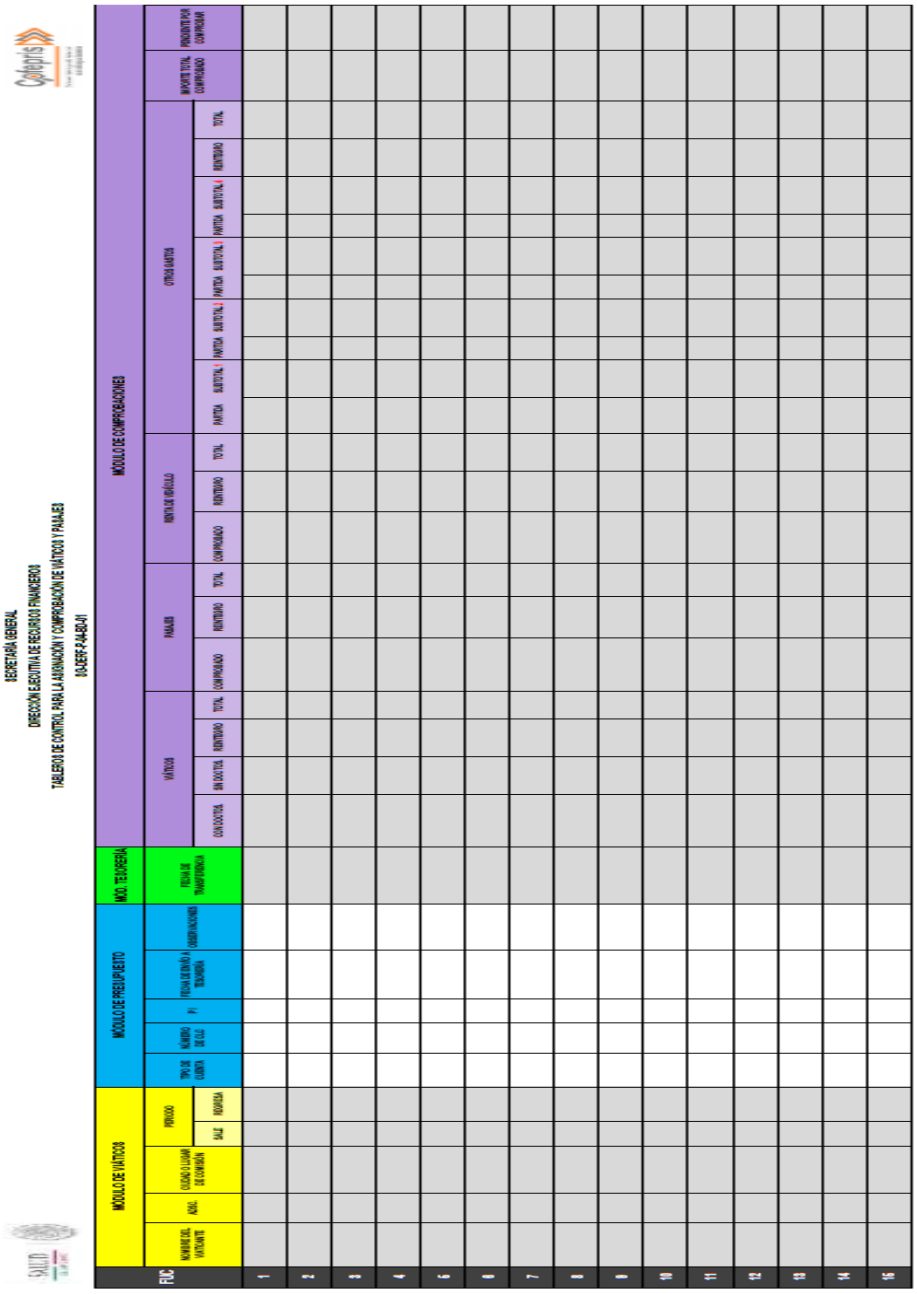
Información del Banco Aplicada

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CARGO INICIAL: | 21,000.00 | MONTO CTAS INV: | 0.00 | CARGO REAL: | 21,000.00 | | |
| MONEDA: | Pesos | DEVOLUCION: | 0.00 | FOLIO DEVOLUCION: | 0 | NETO: | 21,000.00 |

**MOVIMIENTOS DEL TRASPASO**

| NO. | CUENTA CARGO / TITULAR | CUENTA ABONO / TITULAR | CAUSA DE RECHAZO | IMPORTE | FOLIO |
|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 4027076173 R 12 S00 SALUD COFEPRIS | 4022521678 JOSE MANUEL ORTEGA GA | | 9,175.00 | 44312 |
| 2 | 4027076173 R 12 S00 SALUD COFEPRIS | 6342908194 JESUS VELAZQUEZ TEPOP | | 2,175.00 | 44313 |
| 3 | 4027076173 R 12 S00 SALUD COFEPRIS | 6289626592 MARIA DEL CARMEN DE LA | | 2,175.00 | 44314 |
| 4 | 4027076173 R 12 S00 SALUD COFEPRIS | 6358980376 EDGAR OLIVARES BARRIO | | 2,175.00 | 44315 |
| 5 | 4027076173 R 12 S00 SALUD COFEPRIS | 6335481704 FRANCISCO CANO ROSAL | | 3,125.00 | 44316 |
| 6 | 4027076173 R 12 S00 SALUD COFEPRIS | 6343470665 VIRGILIO MIRANDA ROJAS | | 2,175.00 | 44317 |
| | | TOTAL DE ABONOS | 6 | IMPORTE TOTAL $ | 21,000.00 |

10.10 Ejemplo de la Base de datos “Tableros de control para la asignación y comprobación de viáticos y pasajes” SG-DERF-P-04-BD-01



# 38. PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD DE TRÁMITE DE PAGO Y TRANSFERENCIAS DE RECURSOS FINANCIEROS PARA LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS DE LA COFEPRIS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las políticas para el trámite de pago de las solicitudes autorizadas por la adquisición de bienes, servicios, y transferencias de subsidios a las Entidades Federativas por medio de Cuenta por Liquidar Certificada (CLC) para desarrollar las actividades operativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica a las Direcciones Ejecutivas de Recursos Materiales y Servicios Generales (DERMySG), Recursos Humanos (DERH) y las Unidades Administrativas que soliciten pagos, la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS) por ser el área responsable de asignar los recursos autorizados para las Entidades Federativas, para el programa Fondo de Aportaciones para Servicios de Salud a la Comunidad (FASSC), a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) para el trámite de pago de las solicitudes autorizadas, a la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP), por ser el área responsable de la aplicación del pago vía CLC y solicitud de transferencia bancaria, a la Gerencia Ejecutiva de Tesorería (GET) para la elaboración de transferencia bancaria y la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental (GECG) para su registro contable.

2.2 A nivel externo aplica a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP), para conocimiento de la Cuenta por Liquidar Certificada (CLC), la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) para el registro contable; a través de la Tesorería de la Federación (TESOFE), para la liberación de los recursos, esto, de conformidad con el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 La Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) a través de la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP) y la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental (GECG) cuentan con registros de los pagos y transferencias realizadas, así como de la documentación soporte de los mismos, conforme a la norma establecida en la materia.

3.2 La Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) a través de la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP) es la encargada de realizar el trámite pago de las solicitudes autorizadas.

3.3 La Gerencia Ejecutiva de Tesorería (GET) realizará los pagos vía transferencia bancaria, interbancaria y cheques nominativos que solicite la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP).

3.4 La Secretaria General (SG), la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF) y la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP) revisarán y autorizarán las solicitudes de trámite de pago autorizadas en el Sistema de Contabilidad y Presupuesto (SICOP).

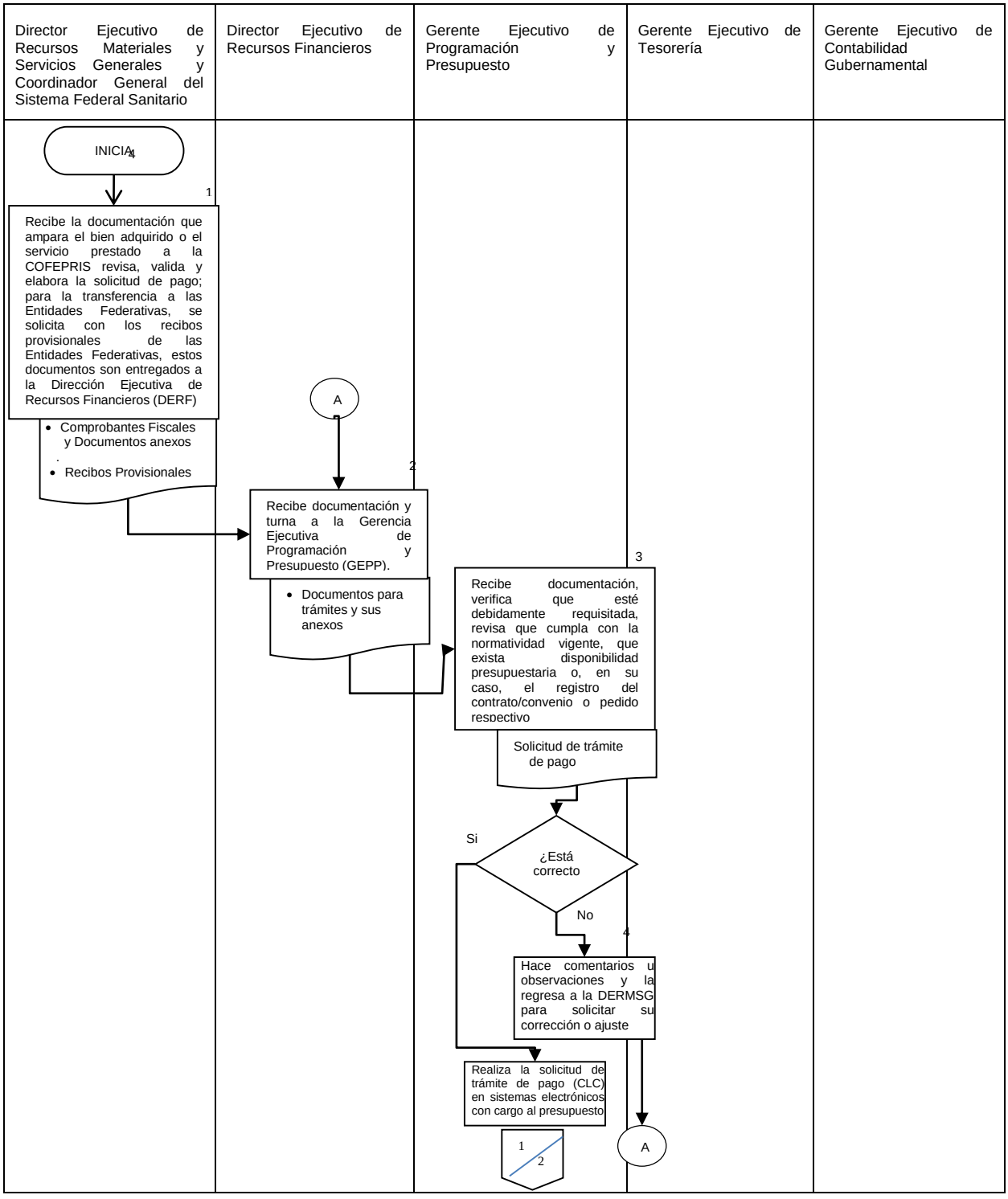
3.5 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, según el procedimiento, su realización requiere de la intervención simultánea de dos o más áreas o bien de una u otra de conformidad con el ámbito de su competencia; lo anterior se hace necesario explicar a efecto de justificar que no se trata de un problema de duplicidad de funciones.

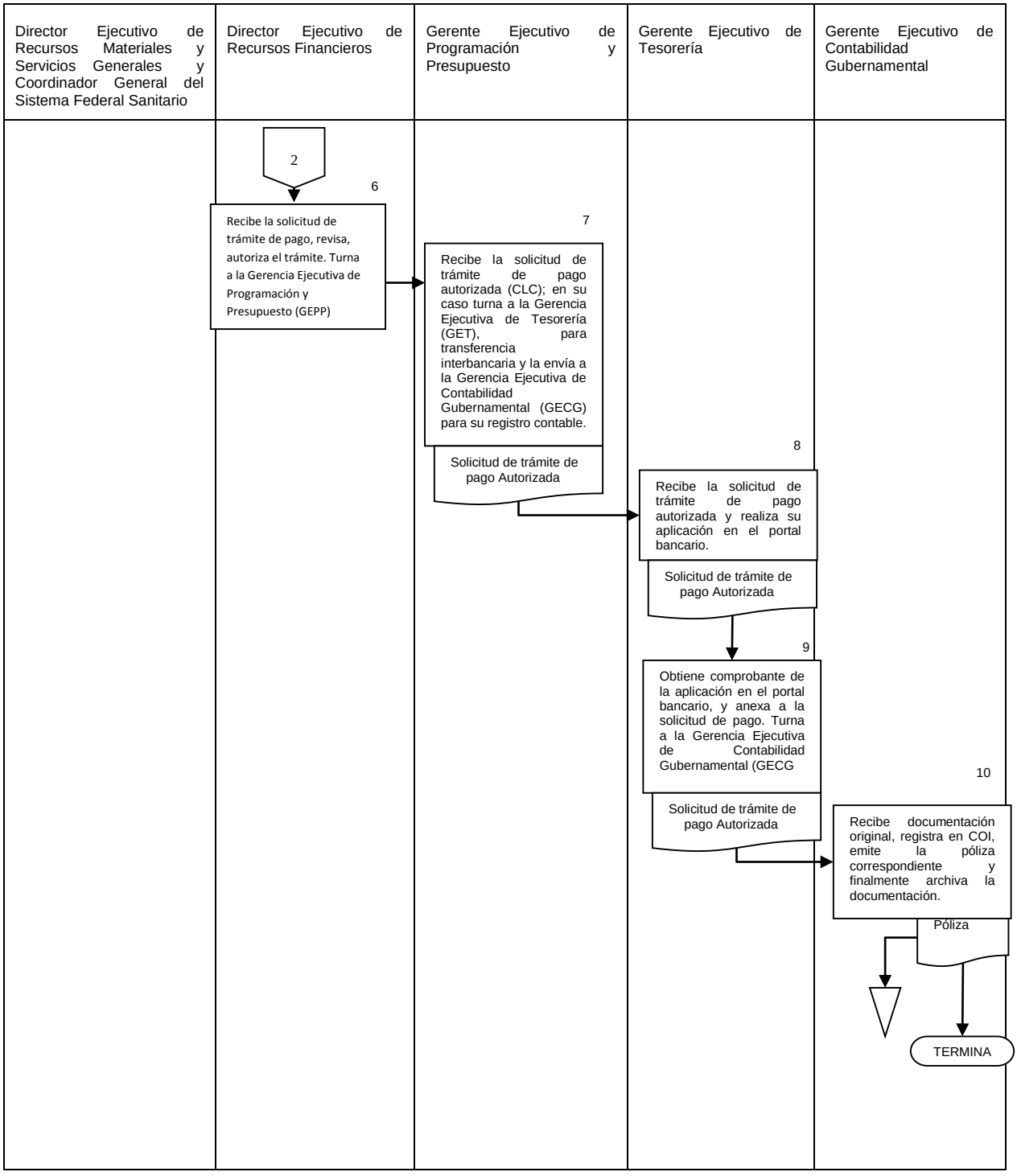
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales y Coordinador General del Sistema Federal Sanitario | 1 | Recibe la documentación que ampara el bien adquirido o el servicio prestado a la COFEPRIS revisa, valida y elabora la solicitud de pago; para la transferencia a las Entidades Federativas, se solicita con los recibos provisionales de las Entidades Federativas, estos documentos son entregados a la Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros (DERF). | *Para pago a Proveedores (DERMySG)*<br>• Comprobantes Fiscales y Documentos anexos.<br>• Relación de facturas entregadas al área de Recursos Financieros<br>*Para transferencia de subsidios (CGSFS)*<br>• Recibos provisionales de las Entidades Federativas |
| Director Ejecutivo de Recursos Financieros | 2 | Recibe documentación y turna a la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP) para su trámite correspondiente. | • Relación de documentos |
| Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto. | 3<br><br><br><br><br><br>4<br><br><br><br>5 | Recibe documentación, verifica que esté debidamente requisitada, revisa que cumpla con la normatividad vigente, que exista disponibilidad presupuestaria o, en su caso, el registro del contrato/convenio o pedido respectivo.<br><br>¿Está correcta la documentación y existe disponibilidad presupuestal?<br><br>No Hace comentarios u observaciones y la regresa a la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales, para solicitar su corrección o ajuste (regresa a la actividad 2)<br><br>Si: Realiza la solicitud de trámite de pago (CLC) en sistemas electrónicos con cargo al presupuesto o al acuerdo de ministración. Turna para firma a la Dirección Ejecutiva de | • Solicitud de trámite de pago SG-DERF-P-05-F-01(véase anexo 10.2) |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | Recursos Financieros (DERF) o Secretaria General (SG). | |
| Director Ejecutivo de Recursos Financieros | 6 | Recibe la solicitud de trámite de pago, revisa, autoriza el trámite. Turna a la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP). | •Solicitud de trámite de pago autorizada |
| Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto. | 7 | Recibe la solicitud de trámite de pago autorizada (CLC); en su caso turna a la Gerencia Ejecutiva de Tesorería (GET), para transferencia interbancaria y la envía a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental (GECG) para su registro contable. | •Solicitud de trámite de pago autorizada |
| Gerente Ejecutivo de Tesorería | 8<br><br>9 | Recibe la solicitud de trámite de pago autorizada y realiza su aplicación en el portal bancario.<br><br>Obtiene comprobante de la aplicación en el portal bancario, y anexa a la solicitud de pago. Turna a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental (GECG). | • Solicitud de trámite de pago<br>• Comprobante de la aplicación |
| Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental. | 10 | Recibe documentación original, registra en COI, emite la póliza correspondiente y finalmente archiva la documentación.<br><br>TERMINA | • Póliza |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales y Coordinador General del Sistema Federal Sanitario
Director Ejecutivo de Recursos Financieros
Gerente Ejecutivo de Programación y Presupuesto
Gerente Ejecutivo de Tesorería
Gerente Ejecutivo de Contabilidad Gubernamental
2
6
Recibe la solicitud de trámite de pago, revisa, autoriza el trámite. Turna a la Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto (GEPP)
7
Recibe la solicitud de trámite de pago autorizada (CLC); en su caso turna a la Gerencia Ejecutiva de Tesorería (GET), para transferencia interbancaria y la envía a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental (GECG) para su registro contable.
Solicitud de trámite de pago Autorizada
8
Recibe la solicitud de trámite de pago autorizada y realiza su aplicación en el portal bancario.
Solicitud de trámite de pago Autorizada
9
Obtiene comprobante de la aplicación en el portal bancario, y anexa a la solicitud de pago. Turna a la Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental (GECG
Solicitud de trámite de pago Autorizada
10
Recibe documentación original, registra en COI, emite la póliza correspondiente y finalmente archiva la documentación.
Póliza
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. (DOF-05-02-1917/DOF-09-02-2012) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud. (DOF-07-02-1984/DOF-05-03-2012) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y su Reglamento (DOF 30-03-2006/DOF 19-01-2012) | No aplica |
| 6.4 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |
| 6.5 | Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros. (DOF 15-07-2011) | No aplica |
| 6.6 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Vigente) | No aplica |

(SE DUPLICO EL REGISTRO 6.5 Y 6.7 ERA EL MISMO MANUAL LA MISMA FECHA SOLO CAMBIABA EL AÑO)

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Facturas | 5 AÑOS | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |
| 7.2 | Relación de facturas entregadas al área de Recursos Financieros | 5 AÑOS | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |
| 7.3 | Solicitud de Trámite de pago | 5 AÑOS | Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto | SG-DERF-P-05-F-01 |
| 7.4 | Relación de documentación | 5 AÑOS | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |
| 7.5 | Póliza | 5 AÑOS | Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Actividad Institucional:** las acciones sustantivas o de apoyo que realizan los ejecutores de gasto con el fin de dar cumplimiento a los objetivos y metas contenidos en los programas, de conformidad con las atribuciones que les señala su respectiva ley orgánica o el ordenamiento jurídico que les es aplicable.

8.2 **AM:** Acuerdo de Ministración

8.3 **Área Administrativa:** Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones, Subdirecciones ejecutivas, Gerencias y Gerencias ejecutivas adscritas a Unidades Administrativas.
8.4 **Clasificador Por Objeto Del Gasto:** es el instrumento presupuestario que, atendiendo a un carácter genérico y conservando la estructura básica (capítulo, concepto y partida genérica), permite registrar de manera ordenada, sistemática y homogénea los servicios personales; materiales y suministros; servicios generales; transferencias, subsidios y otras ayudas; bienes muebles e inmuebles; inversión pública; inversiones financieras; participaciones y aportaciones; deuda pública, entre otros.
8.5 **CLC:** Cuenta por liquidar certificada.
8.6 **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

8.7 **DERF:** Dirección Ejecutiva de Recursos Financieros
8.8 **DERMySG:** Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales**.**
8.9 **DOF:** Diario Oficial de la Federación
8.10 **GECG:** Gerencia Ejecutiva de Contabilidad Gubernamental
8.11 **GEPP:** Gerencia Ejecutiva de Programación y Presupuesto.
8.12 **GET:** Gerencia Ejecutiva de Tesorería
8.13**Proveedor:** Persona o empresa que provee o abastece de todo lo necesario para un fin a grandes grupos, asociaciones, comunidades.
8.14 **SG:** Secretaría General
8.15 **Unidad Administrativa:** Es la que contiene áreas administrativas como; Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran la COFEPRIS, incluyendo a la Oficina del comisionado Federal.
8.16 **Unidad Responsable:** Es la unidad contenida en las unidades administrativas como; Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones, Subdirecciones ejecutivas, Gerencias y Gerencias ejecutivas adscritas a dichas unidades**.**

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| Revisión 0 | 25 de julio de 2012 | • Este procedimiento iniciará con la **Revisión 0**, no obstante queda reconocido que ya se contaba con una versión anterior de este procedimiento de clave SG-157, esto derivado a la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal.<br>• Flujo de información actualizado para llevar a cabo el |

| | | |
|---|---|---|
| | | procedimiento. |
| Revisión 01 | Julio de 2013 | • Se modifica el Procedimiento de elaboración de normas, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo por el que se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Recursos Financieros.<br>• Se modifica el nombre del procedimiento antes se denominaba " Procedimiento para el Pago a Proveedores de Prestadores de Bienes y/o Servicios" ahora se denomina "Procedimiento para Solicitud de Trámite de Pago y Transferencias de Recursos Financieros para las Actividades Operativas de la COFEPRIS"<br>• Se agrega y codifica el Formato de Solicitud de Trámite de Pago.<br>• Se actualiza el Control de Emisión. |
| Revisión 02 | Septiembre 2013 | • Se Actualiza el propósito, la descripción del procedimiento, el diagrama de flujo y el control de Emisión. |
| Revisión 03 | Marzo 2014 | • Se actualiza el Procedimiento SG-DERF-P-05 de conformidad con lo establecido en el instructivo enviado por la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto (DGPOP). |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Relación de facturas entregadas al área de Recursos Financieros
10.2 Solicitud de Trámite de Pago, de clave SG-DERF-P-05-F-01
10.3 Ejemplo de Póliza Contable.

10.1 Ejemplo de Relación de facturas entregadas al área de Recursos Financieros

SALUD | Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

MEXICO D.F. A 14 DE MAYO DE 2013

**GERENCIA EJECUTIVA DE PROGRAMACION Y PRESUPUESTO**

Con fundamento en el artículo 66, fracción I,II y III del Reglamento de la Ley de Presupuesto y Responsabidad Hacendaria, envio documentación original

**NUMERO DE RELACION** 87

| NUM CONTROL VENTANILLA | CONTRATO | PROVEEDOR | DESCRIPCION | NUMERO DE FACTURA | MONTO TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| 418 | CM/COFEPRIS-154-12 | ALVARADO DEL VALLE VELVETH | SERVICIO DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO A LOS INMUEBLES DE LA COFEPRIS | 401 | $ 440,800.00 |
| 436 | COFEPRIS-015-13 | SARY SUMINISTROS DE OFICINA Y COMPUTO, S.A DE C.V | IMPRESIÓN Y ELABORACION DE MATERIAL INFORMATIVO DERIVADO DE LA OPERACIÓN Y ADMON. DE LAS DEPENDENCIAS | 1443 | $ 20,770.38 |
| 437 | COFEPRIS-015-13 | SARY SUMINISTROS DE OFICINA Y COMPUTO, S.A DE C.V | IMPRESIÓN Y ELABORACION DE MATERIAL INFORMATIVO DERIVADO DE LA OPERACIÓN Y ADMON. DE LAS DEPENDENCIAS | 1445 | $ 19,720.00 |
| 419 | COFEPRIS-112-13 | COMERCIALIZADORA BACCANU MEXICO, SA,DE C,V | ADQUSICION DE UTENSILIOS PARA EL SERVICIO DE ALIMENTACION PARA EL PERSONAL DE LA COFEPRIS | 0049 A | $ 13,369.00 |
| 457 | COFEPRIS-029-13 | DU PONT MEXICO, S.A DE C.V | PRODUCTOS QUIMICOS BASICOS ENTREGA DEL 25 DE ABRIL 2013 | DPMG046267 | $ 105,525.20 |
| 458 | COFEPRIS-029-13 | DU PONT MEXICO, S.A DE C.V | PRODUCTOS QUIMICOS BASICOS ENTREGA DEL 25 DE ABRIL 2013 | DPMG046268 | $ 15,074.20 |
| 455 | COFEPRIS-110-13 | TRIDEX DEL NOROESTE, S.A. DE C.V. | SERVICIO DE CALL CENTER, TELEFONIA , SERVICIOS DE ATENCION AL PUBLICO DE MARZO 2013 | FA 746 | $ 591,600.00 |

Página 1

RELACION FINANZAS

SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

MEXICO D.F. A 14 DE MAYO DE 2013

**GERENCIA EJECUTIVA DE PROGRAMACION Y PRESUPUESTO**

Con fundamento en el artículo 66, fracción I,II y III del Reglamento de la Ley de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, envio documentación original

**NUMERO DE RELACION** 87

| NUM CONTROL VENTANILLA | CONTRATO | PROVEEDOR | DESCRIPCION | NUMERO DE FACTURA | MONTO TOTAL |
|---|---|---|---|---|---|
| 459 | COFEPRIS-104-13 | LOGICA EN MEDIOS S.A DE C.V | SERVICIO DE MONITOREO DE PAUTAS PUBLICITARIAS DE MARZO 2013 | A 0939 | $ 265,715.01 |
| | | | | | $ 1,472,573.79 |

**ELABORA**
MÓNICA EDITH SANTILLÁN ALQUICIRA
**APOYO ADMINISTRATIVO EN SALUD-A6**

**ENVIA**
LIC. FERNANDO PEREA GOMEZ
**DIRECCION EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES**

Gerente Ejecutivo de Control de Comites con fundamento en el Articulo 21 tercer párrafo del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 13 de abril del 2004, firma en ausencia del Director Ejecutivo de Recursos Materiales y Servicios Generales.

**RECIBE**
SERGIO PANIAGUA VAZQUEZ
**GERENTE EJECUTIVO DE PROGRAMACIÓN Y PRESUPUESTO**

Página 2 RELACION FINANZAS

10.2 Solicitud de Trámite de Pago, de clave SG-DERF-P-05-F-01

SALUD SECRETARÍA DE SALUD | Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**SOLICITUD DE TRÁMITE DE PAGO**

**(TIPO DE PAGO)**

| FECHA | | No. DE CONTROL | |
|---|---|---|---|
| | | R.F.C. | No.CLAVE | No. CLABE |
| | | | | |

| No. DE CONTRATO/PEDIDO | No. DE FACTURA (S) | CADENAS PRODUCTIVAS |
|---|---|---|
| | | |

| C O N C E P T O |
|---|
| #N/A |

| CLAVE PRESUPUESTAL | | | | | | | | | | | | | | | COMPROMISO | EJERCIDO |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CICLO | SEC | UR | GF | FN | SF | PG | AI | PP | PI | GEO | PPI | OG | TG | FF | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| TOTALES | | | | | | | | | | | | | | | | |

| S I C O P | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| CUENTA POR LIQUIDAR | | | | | | DOCTO. COMPROBATORIA | | |
| ELABORÓ | CLC COFEPRIS | No. PROCESO | SOLICITUD DE PAGO | CLC SALUD | FOLIO | No. PROCESO | FOLIO | CAPTURO |
| | | | | | | | | |

| SIAFF-WEB | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| No. PROCESO | FOLIO SIAFF | FECHA CAPTURA | FECHA DE APLICACIÓN | FECHA DE PAGO | ELABORÓ | REVISÓ | AUTORIZÓ |
| | | | | | | | |

| O B S E R V A C I O N E S | RECIBIÓ TESORERIA | RECIBIÓ CONTABILIDAD |
|---|---|---|
| | NOMBRE-FIRMA-FECHA | NOMBRE-FIRMA-FECHA |

SG-DERF-P-05-F-01 REV.-0

10.3 Ejemplo de Póliza Contable

COMISION FPRS 2013

**Póliza No ->** 14 De Dr **Fecha ->** 7/Feb/13

**Concepto ->** CXL: 19-19 CTR: 19 RECIBOS 12-13 MES DE ENERO 2013 CARBALLO FLORES DALIA HAYDEE

| No. Cuenta | Nombre / Concepto o Movimiento | DEBE | HABER |
|---|---|---|---|
| 51331-300-3300-339-33901 | SUBCONTRATACION DE SERVICIOS CON TERCERO<br>CXL: 19-19 CTR: 19 RECIBOS 12-13 MES DE ENERO 2013 CARBALLO FLORES DALIA HAYDEE | 13,737.60 | |
| 42211-003-0003-000-00000 | PAGO DIRECTO<br>CXL: 19-19 CTR: 19 RECIBOS 12-13 MES DE ENERO 2013 CARBALLO FLORES DALIA HAYDEE | | 13,737.60 |
| 21199-002-0003-002-00000 | CARBALLO FLORES DALIA H<br>CXL: 19-19 CTR: 19 RECIBOS 12-13 MES DE ENERO 2013 CARBALLO FLORES DALIA HAYDEE | 16,715.60 | |
| 21199-002-0003-002-00000 | CARBALLO FLORES DALIA H<br>CXL: 19-19 CTR: 19 RECIBOS 12-13 MES DE ENERO 2013 CARBALLO FLORES DALIA HAYDEE | | 16,715.60 |
| 82511-300-3300-339-33901 | SUBCONTRATACION DE SERV. CON TERCEROS<br>CXL: 19-19 CTR: 19 RECIBOS 12-13 MES DE ENERO 2013 CARBALLO FLORES DALIA HAYDEE | 13,737.60 | |
| 82211-300-3300-339-33901 | SUBCONTRATAC. DE SERVIC. CON TERCEROS<br>CXL: 19-19 CTR: 19 RECIBOS 12-13 MES DE ENERO 2013 CARBALLO FLORES DALIA HAYDEE | | 13,737.60 |
| 82611-300-3300-339-33901 | SUBCONTRATACION SERVICIOS CON TERCEROS<br>CXL: 19-19 CTR: 19 RECIBOS 12-13 MES DE ENERO 2013 CARBALLO FLORES DALIA HAYDEE | 13,737.60 | |
| 82511-300-3300-339-33901 | SUBCONTRATACION DE SERV. CON TERCEROS<br>CXL: 19-19 CTR: 19 RECIBOS 12-13 MES DE ENERO 2013 CARBALLO FLORES DALIA HAYDEE | | 13,737.60 |
| 82711-300-3300-339-33901 | SUBCONTRATACION SERV. TERCEROS<br>CXL: 19-19 CTR: 19 RECIBOS 12-13 MES DE ENERO 2013 CARBALLO FLORES DALIA HAYDEE | 13,737.60 | |
| 82611-300-3300-339-33901 | SUBCONTRATACION SERVICIOS CON TERCEROS<br>CXL: 19-19 CTR: 19 RECIBOS 12-13 MES DE ENERO 2013 CARBALLO FLORES DALIA HAYDEE | | 13,737.60 |
| **SUMAS IGUALES ->** | | **71,666.00** | **71,666.00** |

| Hecho por : | Revisado por : | Autorizado por : | Diario No. Dr | Póliza No : 14 |
|---|---|---|---|---|
| | | | | |

# 1. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS RECIBIDOS EN OFICIALÍA DE PARTES DE ESTE ÓRGANO INTERNO DE CONTROL.

## 1. PROPÓSITO.

1.1 Establecer el Procedimiento para la recepción, control y turno de los documentos que ingresan al Órgano Interno de Control de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios a las distintas áreas, para su conocimiento, trámite y atención en su caso, de las peticiones solicitadas en ellos.

## 2. ALCANCE.

2.1 A nivel interno es aplicable al Titular del Órgano Interno de Control, Coordinadora Administrativa y Enlace Administrativo, que intervengan de manera directa o indirecta en el Sistema de Control de Gestión, propiciando el control de los asuntos que se resuelven en las distintas áreas de este Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS.

3.1 La Coordinación Administrativa, a través del Enlace Administrativo encargado de la Oficialía de Partes de este Órgano Interno de Control (OIC), será el responsable de la recepción de documentos y correspondencia en general (interna y externa) que sean dirigidos a dicho Órgano.

3.2 Previo acuerdo con el Titular del Órgano Interno de Control, la Coordinación Administrativa deberá de direccionar los documentos a las distintas Áreas del OIC, según instrucciones dadas para su atención y seguimiento, lo cual quedará consignado en el Volante de Registro, que se haya implementado para el efecto.

3.3 El responsable de la Oficialía de Partes, registrará en el “Sistema de Correspondencia OIC” (SICOIC), de clave OIC-CA-P-01-BD-01, los datos contenidos en los Volantes de Registro, para su control y seguimiento y turnará a las áreas del OIC los documentos correspondientes, para su conocimiento y/o atención, quienes acusarán de recibido en copia de “Acuse de Registro”.

3.4 La Coordinación Administrativa supervisará el registro correcto de la documentación en el sistema SICOIC.

3.5 Las distintas ares del OIC, deberán de reportar mensualmente en el “SICOIC, el status de los documentos que les fueron turnados y deberán reportar dentro de los primeros 10 días de cada mes a la Coordinación Administrativa.

3.6 La Coordinación Administrativa, concentrará los reportes del status de la atención de los documentos que le hayan enviado las áreas del OIC, e informará al Titular del Órgano Interno de Control.

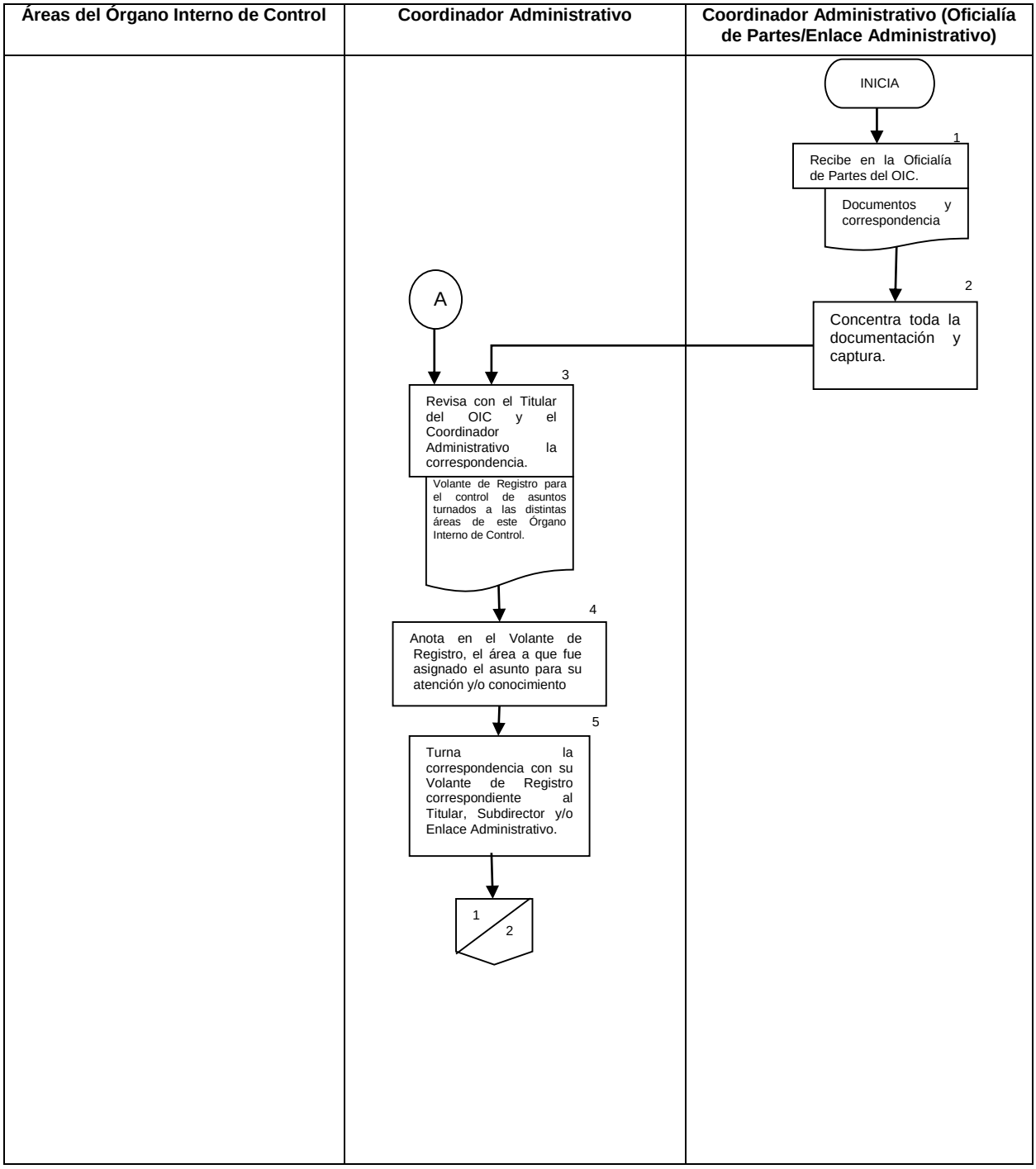
3.7 Se entenderá por áreas del OIC, Responsabilidades (AR), Auditoría Interna (AAI), Auditoría para el Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública (MG), Quejas (AQ) y Coordinación Administrativa (CA).

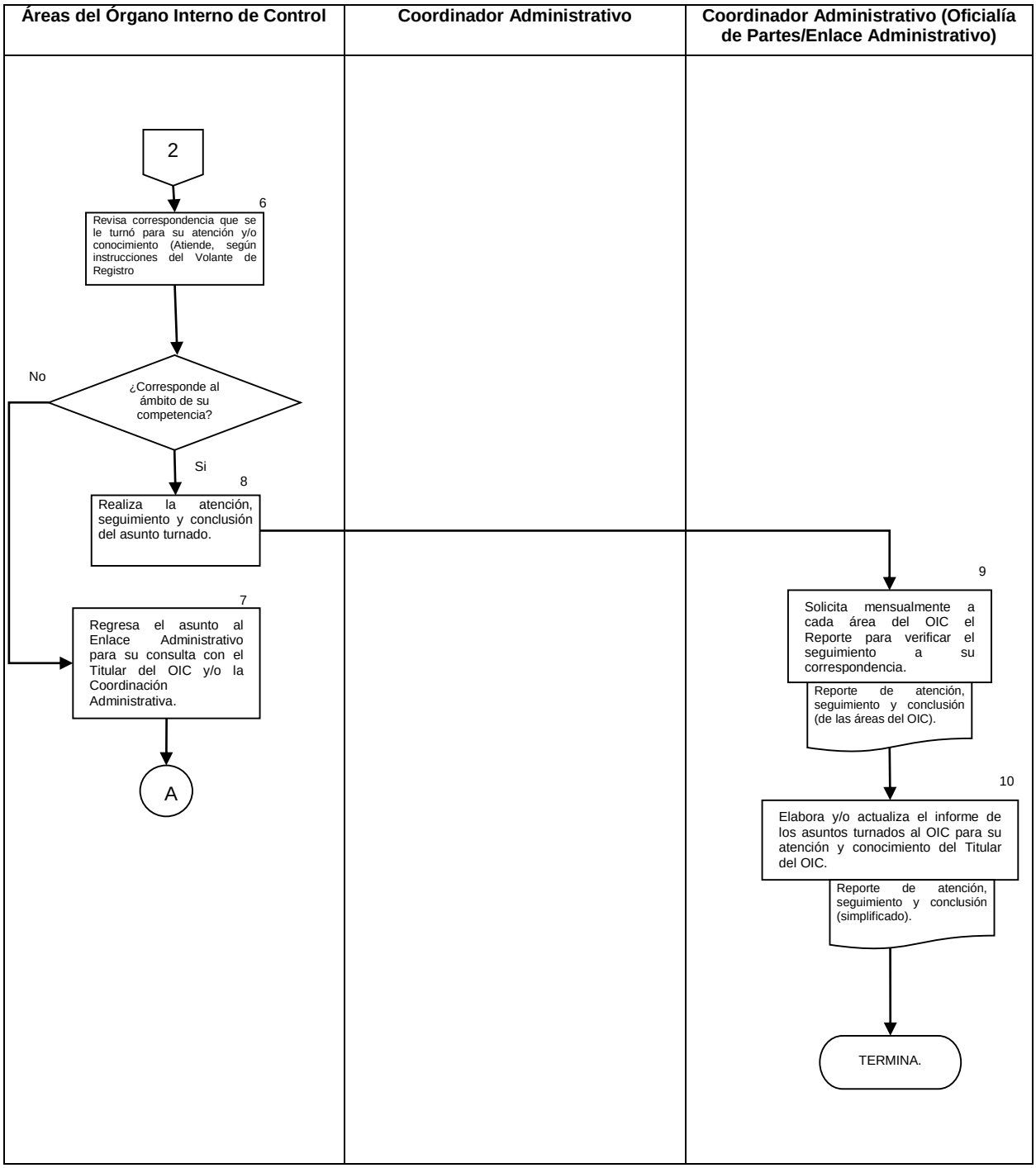
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Coordinador Administrativo (Oficialía de Partes/Enlace Administrativo) | 1 | Recibe en la Oficialía de Partes del Órgano Interno de Control (OIC), los documentos en general (interna y externa) para conocimiento y atención de las Áreas del OIC. | • Documentos y correspondencia |
| | 2 | Concentra toda la documentación (oficios, memorándum, escritos, notificaciones, notas informativas, entre otros) recibidos en el día para la captura y distribución de los documentos a sus respectivas áreas. | |
| Coordinador Administrativo | 3 | Revisa con el Titular del OIC y con el Coordinador Administrativo, la correspondencia recibida y direcciona al área correspondiente para su atención y/o conocimiento, según instrucciones dadas. | • Volante de Registro para el control de asuntos turnados a las distintas áreas de este Órgano Interno de Control. |
| | 4 | Anota en el Volante de Registro, de clave OIC-CA-P-01-F-01, el área a que fue asignado el asunto para su atención y/o conocimiento. | |
| | 5 | Turna la correspondencia con su volante al Titular, Subdirector y/o Enlace Administrativo del área correspondiente. | |
| Áreas del Órgano Interno de Control | 6 | Revisa la documentación o correspondencia que se le turnó para su atención y/o conocimiento y verifica si corresponde al ámbito de su competencia (Atiende, según instrucciones del Volante de Registro). | |
| | | ¿Corresponde al ámbito de su competencia? | |
| | 7 | No: Regresa el asunto al Enlace Administrativo para su consulta con el Titular del OIC y/o con la Coordinación Administrativa (regresa a la actividad 3). | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 8 | SI: Realiza la atención, seguimiento y conclusión del asunto turnado. | |
| Coordinador Administrativo (Oficialía de Partes/Enlace Administrativo) | 9 | Solicita mensualmente a cada área del OIC el reporte para verificar el seguimiento a su correspondencia a través del SICOIC. | • Reporte de atención, seguimiento y conclusión (generado por las áreas del OIC) |
| | 10 | Elabora y/o actualiza el informe de los asuntos turnados al OIC para su atención y lo hace del conocimiento del Titular del Órgano Interno de Control, para los efectos a que hay lugar. Archiva.<br><br>TERMINA | • Reporte de atención, seguimiento y conclusión (simplificado) |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Áreas del Órgano Interno de Control
Coordinador Administrativo
Coordinador Administrativo (Oficialía de Partes/Enlace Administrativo)
2
6
Revisa correspondencia que se le turnó para su atención y/o conocimiento (Atiende, según instrucciones del Volante de Registro
No
¿Corresponde al ámbito de su competencia?
Si
8
Realiza la atención, seguimiento y conclusión del asunto turnado.
7
Regresa el asunto al Enlace Administrativo para su consulta con el Titular del OIC y/o la Coordinación Administrativa.
A
9
Solicita mensualmente a cada área del OIC el Reporte para verificar el seguimiento a su correspondencia.
Reporte de atención, seguimiento y conclusión (de las áreas del OIC).
10
Elabora y/o actualiza el informe de los asuntos turnados al OIC para su atención y conocimiento del Titular del OIC.
Reporte de atención, seguimiento y conclusión (simplificado).
TERMINA.

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917/ DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (D.O.F. 07-02-1984/04-06-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F. 29-12-1976/ *DOF 26-12-2013*) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (D.O.F. 31-03-2002/ DOF 14-07-2014) | No aplica |
| 6.5 | Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública (D.O.F. 03-08-11) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004 ) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (D.O.F. 11-06-2003) | No aplica |
| 6.8 | Lineamientos Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal (D.O.F. 18-08-2003) | No aplica |
| 6.9 | Lineamientos y Criterios Técnicos y Operativos del Proceso de Atención Ciudadana de la Secretaría de la Función Pública (emitidos por el C. Secretario de la Función Pública 03-11-2003) | No aplica |
| 6.10 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios Vigente | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Documentos | De acuerdo a lo que haya determinado cada área del OIC | Áreas que integran el OIC, | No aplica |
| 7.2 | Volante de Registro" para el control de asuntos turnados a las distintas áreas de este Órgano Interno de Control. | 2 años | Coordinación Administrativa | OIC-CA-P-01-F-01 |
| 7.3 | Acuse de Registro" de los asuntos turnados con la firma del Titular, Subdirector y/o Enlace. | 2 años | Coordinación Administrativa | OIC-CA-P-01-F-02 |
| 7.4 | Reporte de atención, seguimiento y conclusión (reporte electrónico) | De acuerdo a lo que haya determinado cada área del OIC | Áreas que integran el OIC. | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **AAI**.- Área de Auditoría Interna.
8.2 **AQ**.- Área de Quejas
8.3 **AR**.- Área de Responsabilidades
8.4 **CA**.- Coordinación Administrativa
8.5 **COFEPRIS**.- Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios8.6 **MG**.- Mejora de la Gestión.
8.7 **OIC**.- Órgano Interno de Control
8.8 **SICOIC**.-Sistema de Correspondencia del Órgano Interno de Control.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Marzo 2014 | • Migración de información al nuevo formato estipulado en la Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos, publicada en septiembre de 2013. |
| 02 | Mayo 2015 | • Modificación derivada de la Evaluación y Control / Órgano Interno de Control, de la Norma ISO 9001:2008, y conforme al reporte de hallazgos de Auditorías No. 3, No conformidad 17, de fecha de 26 y 30 de marzo de 2015, se modifican los apartados:<br>3.-Políticas de Operación, Normas y Lineamientos punto 3.3, 3.4, 3.5, 3.7.<br>4.-Descripción del Procedimiento punto 6, 7, 8, y 10.<br>5.- Se ajusta el Diagrama de flujo de acuerdo a las modificaciones en sus apartados.<br>• Codificación del Sistema de Correspondencia del Órgano Interno de Control (SICOIC), dentro del procedimiento para la recepción y control de los documentos recibidos en Oficialía de Partes, con clave OIC-CA-P-01-BD-01.<br>• Se dan de alta dos formatos “Volante de Registro OIC-CA-P-01-F-01 y “Acuse de Registro” OIC-CA-P-01-F-02. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

Anexo 10.1 Formato “Volante de Registro” para el control de asuntos turnados a las distintas áreas de este Órgano Interno de Control, de clave OIC-CA-P-01-F-01

Anexo 10.2 Formato Acuse de Registro de los asuntos turnados con la firma del titular, subdirector y/o enlace, de clave OIC-CA-P-01-F-02

Anexo 10.3 Sistema de Correspondencia OIC (SICOIC), de clave OIC-CA-P-01-BD-01

Anexo 10.4 Ejemplo de Reporte de atención, seguimiento y conclusión

10.1 Formato “Volante de Registro” para el control de asuntos turnados a las distintas áreas de este Órgano Interno de Control, de clave OIC-CA-P-01-F-01

**SICOIC**

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COFEPRIS**

| Número de oficio | Fecha: | Hora: |
|---|---|---|
| | | |

**ASUNTO**

**TIPO DE DOCUMENTO**

| Oficio | Memorándum | Otro |
|---|---|---|

**ÁREA ASIGNADA**

| | | | |
|---|---|---|---|
| COORDINACIÓN ADMINISTRATIVA | | RESPONSABILIDADES | |
| QUEJAS | | AUDITORÍA | |
| MEJORA DE LA GESTIÓN | | OTRO | |

**INSTRUCCIONES DEL TIULAR**

| | | | |
|---|---|---|---|
| Pasar con el titular | | Atender | |
| Informar del estatus al Titular | | Atención urgente | |
| Preparar oficio para firma del Titular | | De conocimiento | |

**USO EXCLUSIVO DEL ÁREA ASIGNADA**

| Persona a quien se le asigna el asunto: | Instrucción para su atención: |
|---|---|
| | |

| DESCARGO | SELLO DEL ÁREA RECEPTORA |
|---|---|
| | |

OIC-CA-P-01-F-01
Rev.00

Anexo 10.2 Formato Acuse de Registro de los asuntos turnados con la firma del titular, subdirector y/o enlace, de clave OIC-CA-P-01-F-02

## CONTROL DEL SISTEMA DE CORRESPONDENCIA OIC

## SICOIC

ACUSE DE REGISTRO

FECHA: HORA:

| NO. VOLANTE | FECHA DE RECEPCIÓN | OFICIO | ASUNTO | ÁREA ASIGNADA | FIRMA DEL TITULAR Y/O ENLACE |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

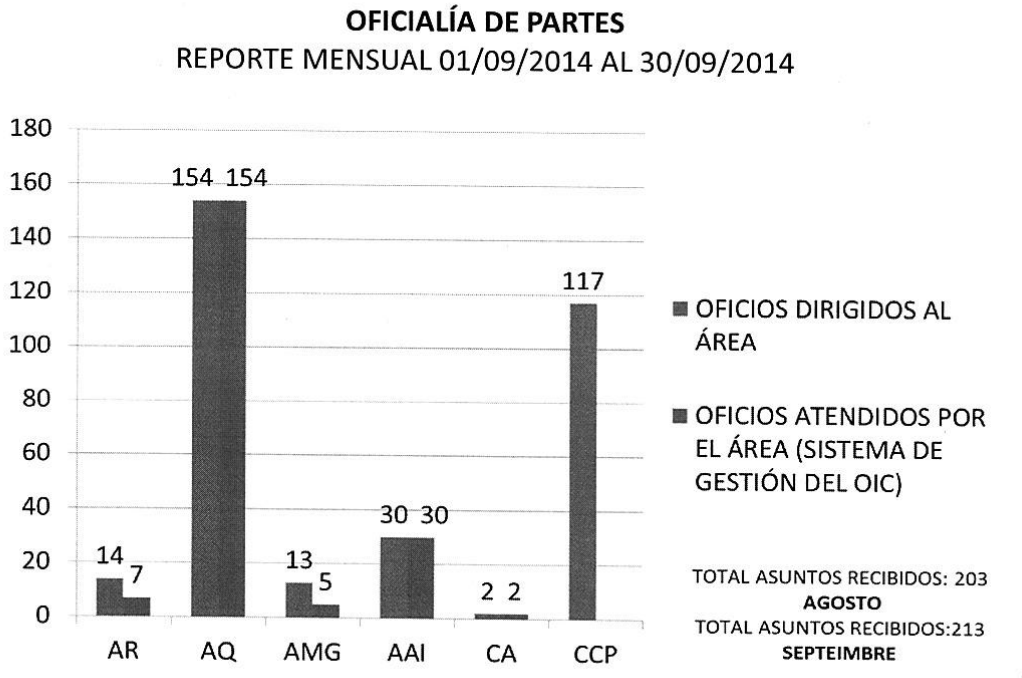
Anexo 10.3 Sistema de Correspondencia OIC (SICOIC), de clave OIC-CA-P-01-BD-01

**SICOIC**

CORRESPONDENCIA GRAL. 2015

| OFICIALÍA DE PARTES | | | | | | | | | | | | ÁREAS DEL OIC | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Volante | Fecha de oficio | Fecha de recepción | Número de oficio | Depedencia | Remitente | Destinatario | Asunto | Tipo de documento | Oficio | Observaciones | Area asignada | Fecha de recepción del área | Turnado a | Descargo/Seguimiento | No. De Oficio de atención | Estatus | Fecha de conclusión | Observaciones |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

10.4 Ejemplo Reporte de atención, seguimiento y conclusión



# 2. PROCEDIMIENTO PARA LA ASESORÍA EN EL SERVICIO PROFESIONAL DE CARRERA.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Intervenir en la implementación del Servicio Profesional de Carrera (SPC) en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), proporcionando asesorías, orientación y dando seguimiento al cumplimiento con la normatividad en la materia para una gestión ágil, transparente y sólida que cumpla con los objetivos del Sistema del SPC.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, aplica al Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS, fungiendo como Representantes de la Secretaría de la Función Pública (SFP) ante los Comités Técnicos de Selección (CTS).

2.2 A nivel externo, aplica con la Secretaría de la Función Pública, ya que emiten notificaciones y resuelven recursos de revocación y con el Área de Quejas del Órgano Interno de Control, ya que notifican y resuelven sobre las inconformidades que se presentan en los concursos del SPC.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Los Representantes de la Secretaría de la Función Pública (SFP) acordarán anticipadamente con los otros miembros de los CTS, las fechas en que se llevarán a cabo las sesiones, de conformidad con los asuntos a tratar en las mismas.

3.2 Los Representantes de la Secretaría de la Función Pública, que podrán asistir a las Sesiones de Comité Técnico de Selección, serán los siguientes: Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública, o los representantes que designe la Secretaría de la Función Pública.

3.3 Los Consultores darán seguimiento a la operación y funcionamiento de los procesos de ingreso.

3.4 Los Consultores actuarán con máxima diligencia, eficacia y eficiencia en las comisiones y servicios que le sean encomendados, por la importancia que reviste la función de apoyar en la correcta implementación del SPC, además de que deberán actuar con probidad y con la máxima responsabilidad profesional, apegándose al Código de Ética de los Servidores Públicos de la Administración Pública Federal.

3.5 Los Consultores usarán la información obtenida en el desarrollo de su trabajo con toda la integridad profesional, sin ocultar o deformar los hechos o la información con el propósito de obtener algún beneficio personal o beneficiar a terceros. Mantendrán absoluta reserva y confidencialidad respecto de los informes, datos y hechos obtenidos como consecuencia de sus labores.

3.6 Los consultores deberán revisar la información a más tardar en 2 días hábiles a partir del momento de la recepción y llevar un seguimiento de los puntos de control.

3.7 Los consultores apoyarán al Representante de la Secretaría de la Función Pública, a vigilar el cumplimiento del marco normativo aplicable al SPC en la Administración Pública Federal por parte de la COFEPRIS.

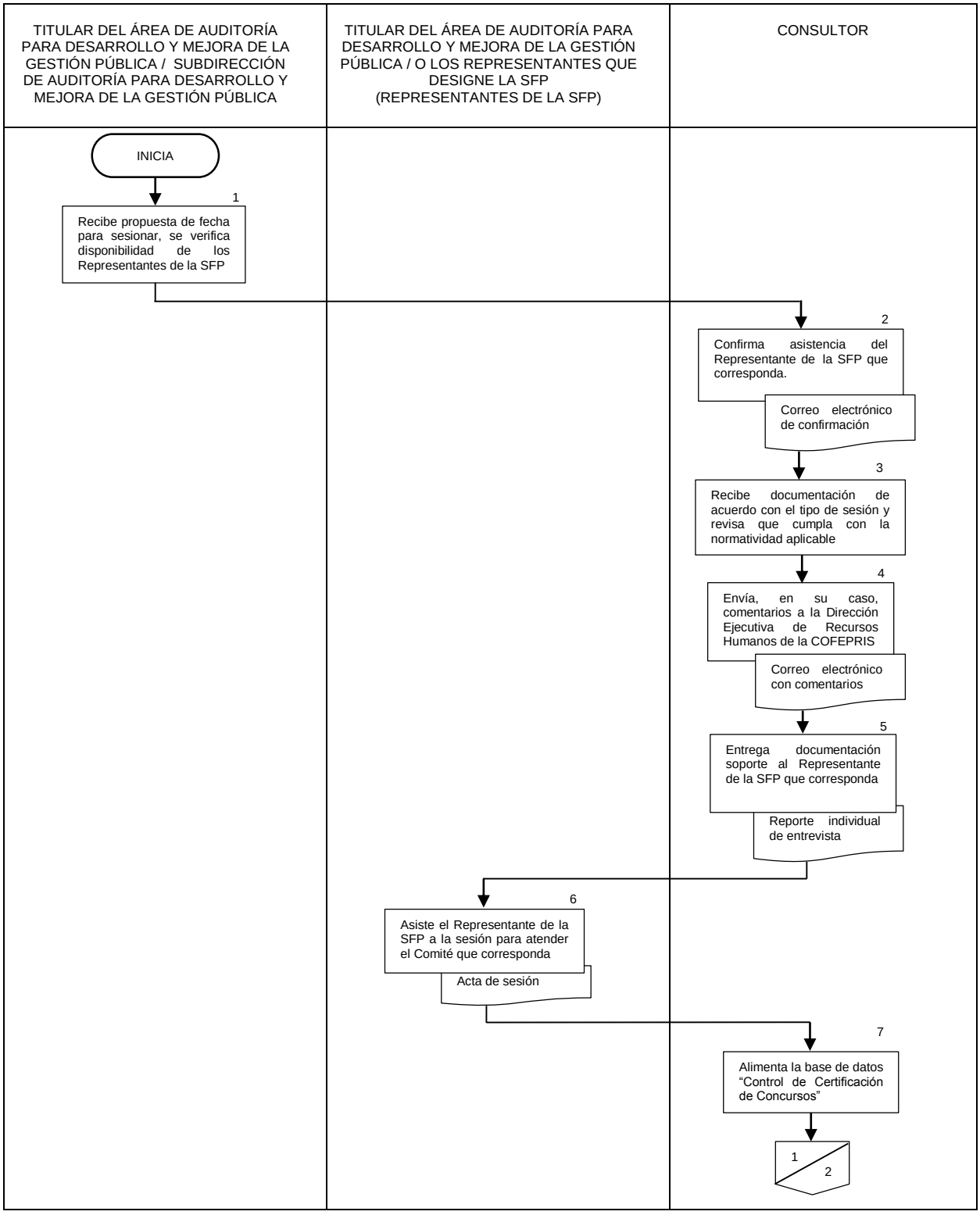
3.8 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a cualquiera de los seis puestos tipo de Consultor, dado que tiene las mismas funciones asignadas.

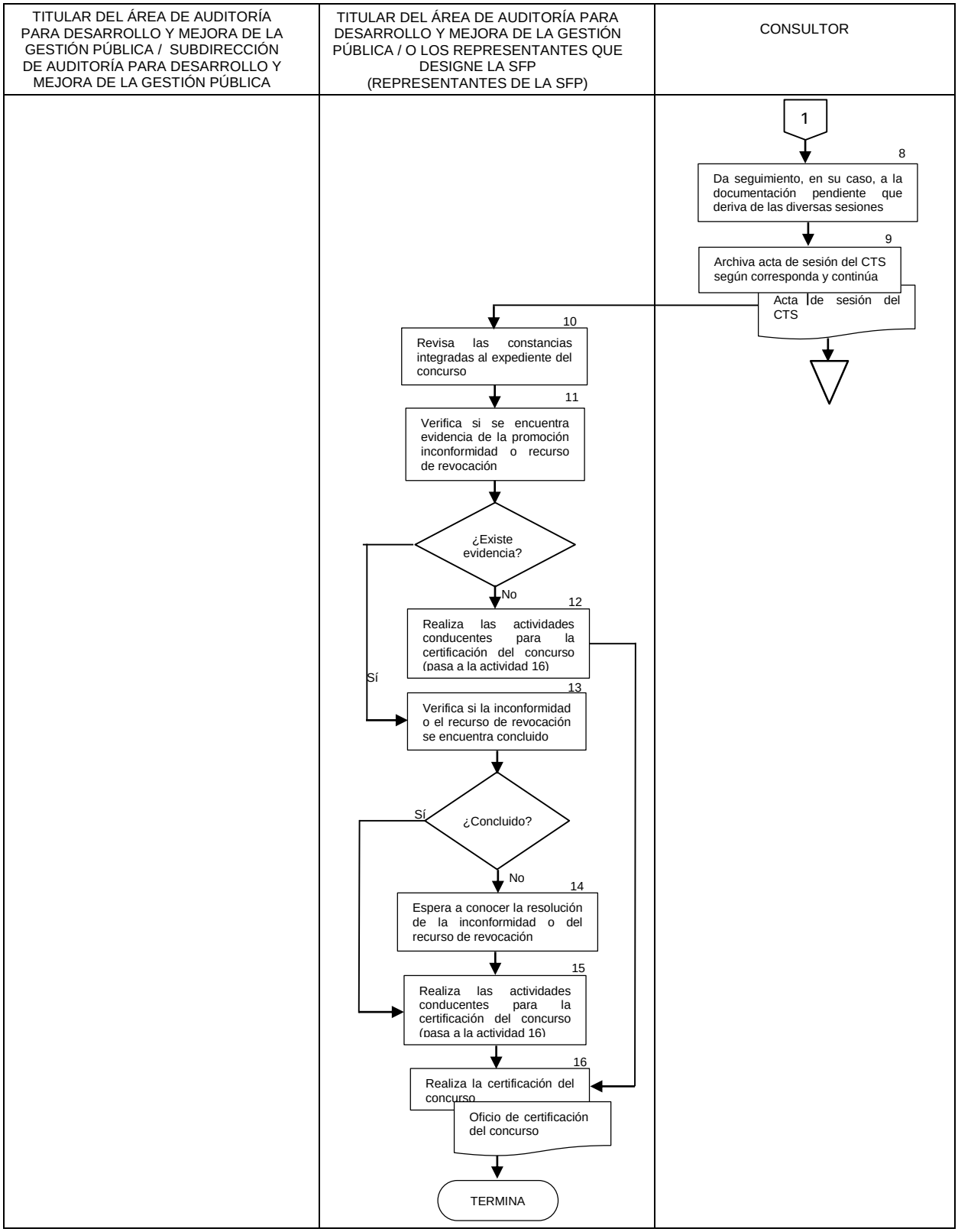
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública / Subdirección de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | 1 | Recibe propuesta por correo electrónico u oficio de fecha para sesionar, se verifica disponibilidad de los Representantes de la Secretaría de la Función Pública (SFP). | |
| Consultor | 2 | Confirma asistencia del Representante de la SFP que corresponda. | • Correo electrónico de confirmación de asistencia a sesión de CTS. |
| | 3 | Recibe documentación de acuerdo con el tipo de sesión y se revisa que cumpla con la normatividad aplicable, informando a la Subdirección de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública las particularidades y las conclusiones de su revisión. | |
| | 4 | Envía, en su caso, comentarios al Secretario Técnico (ST) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). | • Correo electrónico con comentarios al ST. |
| | 5 | Entrega documentación soporte al Representante de la SFP que corresponda, con la finalidad de que cuente con el material de apoyo para la sesión que atenderá. | • Reporte individual de entrevista. |
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública, o los Representantes que designe la SFP (Representantes de la SFP) | 6 | Asiste el Representante de la SFP a la sesión para atender cualquiera de los siguientes temas:<br>o Aprobación de convocatoria.<br>o Aprobar movimientos laterales.<br>o Reactivación de folios.<br>o Subsanar posibles irregularidades o inconsistencias durante el desarrollo de los concursos.<br>o Realización de entrevistas y determinación de ganador o declarar desierto el concurso.<br>o Otras sesiones extraordinaria. | • Acta de sesión.<br><br>**Nota:** el Acta de sesión es elaborada por el ST del CTS. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Consultor | 7 | Alimenta la base de datos "Control de Certificación de Concursos", con relación a las actas que entrega el Representante de la SFP. | |
| | 8 | Da seguimiento, en su caso, a la documentación pendiente que deriva de las diversas sesiones. | |
| | 9 | Archiva acta de sesión del Comité Técnico de Selección (CTS) y continúa con el procedimiento. | |
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública, o los Representantes que designe la SFP (Representantes de la SFP) | 10 | Inicia la certificación mediante la revisión de las constancias integradas en el expediente del concurso, que obran en poder del ST del CTS. | |
| | 11 | Verifica si en el expediente se encuentra evidencia de la promoción de inconformidad o recurso de revocación.<br><br>¿Existe evidencia? | |
| | 12 | No: Realiza las actividades conducentes para la certificación del concurso (pasa a la actividad 16). | |
| | 13 | Sí: Verifica si la inconformidad o el recurso de revocación se encuentra concluido.<br><br>¿Se encuentra concluido? | |
| | 14 | No: Espera a conocer la resolución de la inconformidad o del recurso de revocación, previa comunicación del Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS o de la Unidad de Asuntos Jurídicos de la Secretaría. | |
| | 15 | Sí: Realiza las actividades conducentes para la certificación del concurso (pasa a la actividad 16). | |
| | 16 | Realiza la certificación del concurso conforme a las constancias que se integraron al expediente, generando el respectivo documento que determine el Representante de la SFP.<br><br>TERMINA | • Oficio de certificación del concurso. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA / SUBDIRECCIÓN DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA
TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA / O LOS REPRESENTANTES QUE DESIGNE LA SFP (REPRESENTANTES DE LA SFP)
CONSULTOR
1
8
Da seguimiento, en su caso, a la documentación pendiente que deriva de las diversas sesiones
9
Archiva acta de sesión del CTS según corresponda y continúa
Acta de sesión del CTS
10
Revisa las constancias integradas al expediente del concurso
11
Verifica si se encuentra evidencia de la promoción inconformidad o recurso de revocación
¿Existe evidencia?
No
12
Realiza las actividades conducentes para la certificación del concurso (pasa a la actividad 16)
Sí
13
Verifica si la inconformidad o el recurso de revocación se encuentra concluido
¿Concluido?
Sí
No
14
Espera a conocer la resolución de la inconformidad o del recurso de revocación
15
Realiza las actividades conducentes para la certificación del concurso (pasa a la actividad 16)
16
Realiza la certificación del concurso
Oficio de certificación del concurso
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917/ DOF-27-01-2016). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos (D.O.F. 07-02-1984/04-06-2014). | No aplica |
| 6.3 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F. 29-12-1976/13-05-2015). | No aplica |
| 6.4 Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (D.O.F. 10-04-2003/9-01-2006). | No aplica |
| 6.5 Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública (D.O.F. 15-04-2009/28-01-2013). | No aplica |
| 6.6 Reglamento de la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal. (D.O.F. 6-09-2007). | No aplica |
| 6.7 Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera, así como el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera. (D.O.F. 12-07-2010/23-08-2013). | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Documento de certificación del concurso | 2 años | Subdirección de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **COFEPRIS.-** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.2 **CTS.-** Comité Técnico de Selección a que se refiere el artículo 17 del Reglamento de la Ley del SPC.

8.3 **SFP.-** Secretaría de la Función Pública

8.4 **SPC.-** Servicio Profesional de Carrera.

8.5 **ST.-** Secretario Técnico de los CTS.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Septiembre 2013 | Replanteamiento del alcance, descripción del procedimiento y diagrama de flujo. |
| 02 | Marzo 2014 | Migración de información al nuevo formato estipulado en la Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos, publicada en septiembre de 2013. |
| 03 | Mayo 2015 | Se modificó la redacción de la política de operación número 3.2.<br>Se agregó el anexo con clave OIC-TAADMGP-P-01-BD-01.<br>Se modificó la redacción de las etapas 1-3, 7, 11-14 del procedimiento, así como el diagrama de flujo. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Base de datos anual en formato protegido de Excel “Control de Certificación de Concursos”, con clave OIC-TAADMGP-P-01-BD-01.

10.2 Reporte individual de entrevista.

10.3 Oficio de certificación del concurso.

10.1 Base de datos anual en formato protegido de Excel “Control de Certificación de Concursos”, con clave OIC-TAADMGP-P-01-BD-01.

| No. de Concurso | Nombre del puesto concursado | Fecha de determinación del CTS | Fecha límite de certificación | Fecha de certificación | No. de Oficio de Certificación |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

10.2 Reporte individual de entrevista.

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**REPORTE INDIVIDUAL DE ENTREVISTA**
**COMITÉ TÉCNICO DE SELECCIÓN**

**PLAZA:** _____
**FECHA:** _____
**HORARIO: A partir de las __:__ Hrs.**

**CANDIDATO**
**FOLIO:** _____
**NOMBRE:** _____

**De conformidad con los numerales 228, 229, 230 y 231 del Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera, así como el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, publicado el 12 de julio de 2010 y con última reforma publicada el 29 de agosto de 2011 en el Diario Oficial de la Federación y con lo acordado por el Comité Técnico de Profesionalización, la evaluación de las preguntas realizadas al candidato, deberán ser evaluadas considerando los siguientes criterios en cada una de ellas:**

- Contexto, situación o tarea (favorable o adverso);
- Estrategia o acción (simple o compleja);
- Resultado (sin impacto o con impacto), y
- Participación (protagónica o como miembro de equipo).

***PREGUNTA DE COMPETENCIAS***

**1.**

_____

_____

CRITERIOS DE EVALUACIÓN (OBSERVACIONES):

_____
_____
_____

Contexto ☐

_____
_____
_____

Estrategia o acción ☐

_____
_____
_____

Resultado ☐

_____
_____
_____

Participación ☐

CALIFICACIÓN FINAL DE 0 A 100: ☐

REPRESENTANTE DE LA SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA ANTE EL COMITÉ

_____
**(NOMBRE Y CARGO)**

10.3 Oficio de certificación del concurso.

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Organo Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

**Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública**

No. de Oficio XXXXXXXXXXXXXXXXX

Asunto: Certificación del proceso de selección del concurso de 1 plaza de la convocatoria pública y abierta No. XXXXXXXXXXXX.

**(NOMBRE)**
**(CARGO) y Secretario Técnico de los Comités Técnicos de Selección de la COFEPRIS**
**P R E S E N T E**

(FECHA)

Con fundamento en la Ley del Servicio Profesional de Carrera en la Administración Pública Federal (LSPCAPF), en su Artículo 74 párrafo segundo que a la letra dice *"En estos actos, el representante de la Secretaría deberá certificar el desarrollo de los procedimientos y su resultado final"*, y con base en el Artículo 42, párrafo segundo del Reglamento de la citada Ley que establece que *"El representante de la Secretaría en el Comité Técnico de Selección, dentro de los quince días hábiles siguientes a la fecha en que se seleccionó al ganador o se declaró desierto el concurso, certificará con base en las constancias que integran el expediente respectivo, si el proceso de selección se llevó a cabo conforme a los procedimientos y plazos previstos en la Ley, en este Reglamento y en las demás disposiciones aplicables, así como de acuerdo con las bases de la convocatoria respectiva"*, este Órgano Interno de Control realizó la revisión de las constancias integradas en el expediente del concurso de las plazas: **1) (NOMBRE),** determinando que **el procedimiento de selección (cumple o incumple)** con lo establecido en el artículo 18 del Reglamento en comento y con el Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera, así como el Manual Administrativo de Aplicación General en materia de Recursos Humanos y Organización y el Manual del Servicio Profesional de Carrera, así como con las bases de la convocatoria número (XXXXXXXXXXX).

La presente certificación no exime de las responsabilidades de carácter administrativo en que se pudiese haber incurrido durante el desarrollo de los Concursos.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.

**A T E N T A M E N T E**
**EL REPRESENTANTE DE LA SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA**
**ANTE LOS COMITÉS TÉCNICOS DE SELECCIÓN Y (_____CARGO_____)**
**DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COFEPRIS**

**(NOMBRE)**

C.c.p. **(NOMBRE),** Titular del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS.- Presente.

# 3. PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE DIAGNÓSTICOS O PROYECTOS PARA MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA QUE REALIZA EL OIC.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Promover el desarrollo administrativo de las unidades que integran la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través del análisis y mejora de procesos, con la finalidad de eficientar su operación y fortalecer la cultura de calidad, en beneficio de la ciudadanía.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, este procedimiento es aplicable al Área de Auditoría para el Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública del Órgano Interno de Control (OIC) en la COFEPRIS, para realizar proyectos en materia de mejora de procesos; así como aplica a todas las unidades de la COFEPRIS, ya que son las responsables de proporcionar enlaces de trabajo y toda la información que requiera el OIC.

2.2 A nivel externo no aplica ya que las áreas que integran del COFEPRIS, se consideran del ámbito interno.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Los Consultores realizarán los diagnósticos conforme el Programa Anual de Trabajo (PAT) del OIC, y lo que establezca la Secretaría de la Función Pública (SFP).

3.2 Los Consultores considerarán para el desarrollo de los diagnósticos la normatividad establecida por la SFP, en el documento de referencia para la realización de diagnósticos en materia de mejora de la gestión vigente.

3.3 El Titular y el Subdirector del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública serán los responsables de la planeación, desarrollo y supervisión del proyecto y/o diagnóstico.

3.4 Los Consultores se basarán en el cronograma general que se incluye en el Marco Técnico de Referencia (MTR) y contendrá el nivel de detalle que se estime conveniente para el control del desarrollo del proyecto.

3.5 Los Consultores designados serán responsables de ejecutar los proyectos o diagnósticos que le sean asignados y de la información, documentación y archivo de los mismos.

3.6 El Titular y el Subdirector del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública al inicio del diagnóstico informarán a la Unidad Administrativa correspondiente a través de un oficio.

3.7 El Titular y el Subdirector del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública para concluir el diagnóstico, realizarán un informe de resultados que será entregado al Comisionado Federal a través de oficio firmado por el Titular del Órgano Interno de Control.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

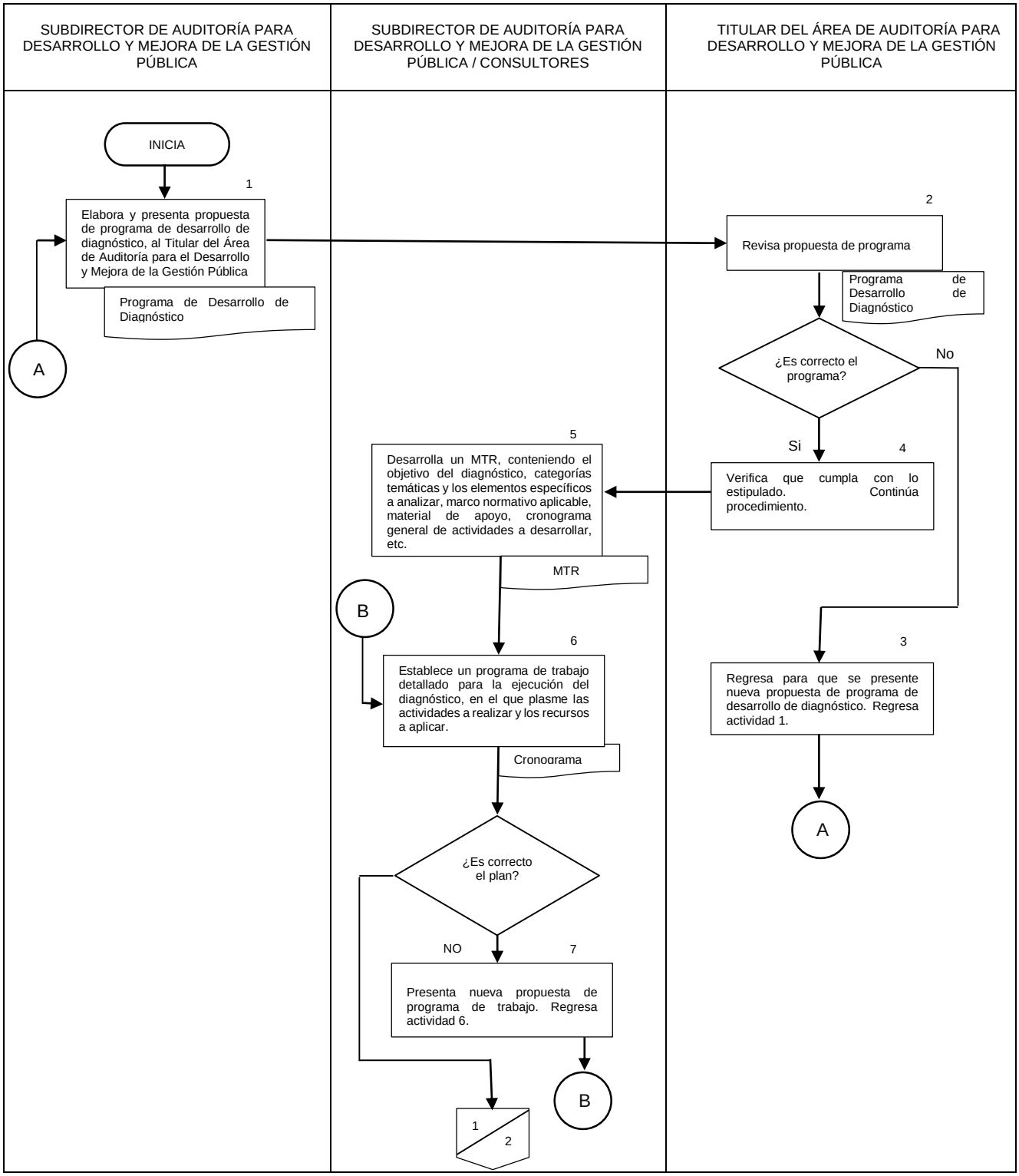
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública. | 1 | Elabora y presenta propuesta de programa de desarrollo de diagnóstico, al Titular del Área de Auditoría para el Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública. | • Programa de Desarrollo de Diagnóstico |
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | 2<br><br>3<br><br>4 | Revisa propuesta de programa<br><br>¿Es correcto el programa?<br><br>No: Regresa para que se presente nueva propuesta de programa de desarrollo de diagnóstico. Regresa actividad 1.<br><br>Sí: Verifica que cumpla con lo estipulado. Continúa procedimiento. | • Programa de Desarrollo de Diagnóstico |
| Subdirector de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública /Consultores | 5<br><br><br>

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 7<br><br>8 | - La conformación del equipo de trabajo.<br>- La asignación de responsabilidades.<br>- La definición de las unidades administrativas de la Institución a involucrar en el diagnóstico.<br>- Las herramientas de recolección y de análisis de información a utilizar.<br><br>***Nota:*** *para el caso de los diagnósticos instruidos por la SFP, el MTR y el Cronograma ya se encuentran definidos.*<br><br>¿Es correcto el plan?<br><br>No: Presenta nueva propuesta de programa de trabajo para el desarrollo de diagnóstico. Regresa actividad 6.<br><br>Sí: Verifica que cumpla con lo estipulado. Continúa procedimiento. | |
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | 9 | Efectúa reunión de presentación e inicio de diagnóstico. Los temas a discutir en la reunión se incorporarán a un oficio de presentación cuyo modelo se sugiere en el documento de referencia para la realización de diagnósticos en materia de mejora de la gestión. | • Oficio de presentación |
| Subdirector de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública/ Consultores | 10 | Aplica técnicas y herramientas de recopilación y análisis de información que se describen en el material de apoyo del MTR, para conocer y documentar el estado que guarda la Institución:<br><br>- Conocer la situación actual.<br>- Mapear el comportamiento formal (basado en la normatividad aplicable) y funcional del proceso (cuando aplique).<br>- Analizar el desempeño del proceso(s) o área e identificar las causas que originan las fuentes de variación.<br>- Identificar las áreas de oportunidad.<br>- Aplicar encuestas, entrevistas o listas de verificación.<br>- Elaborar informe preliminar | • Minuta de presentación<br><br>• Informe preliminar |

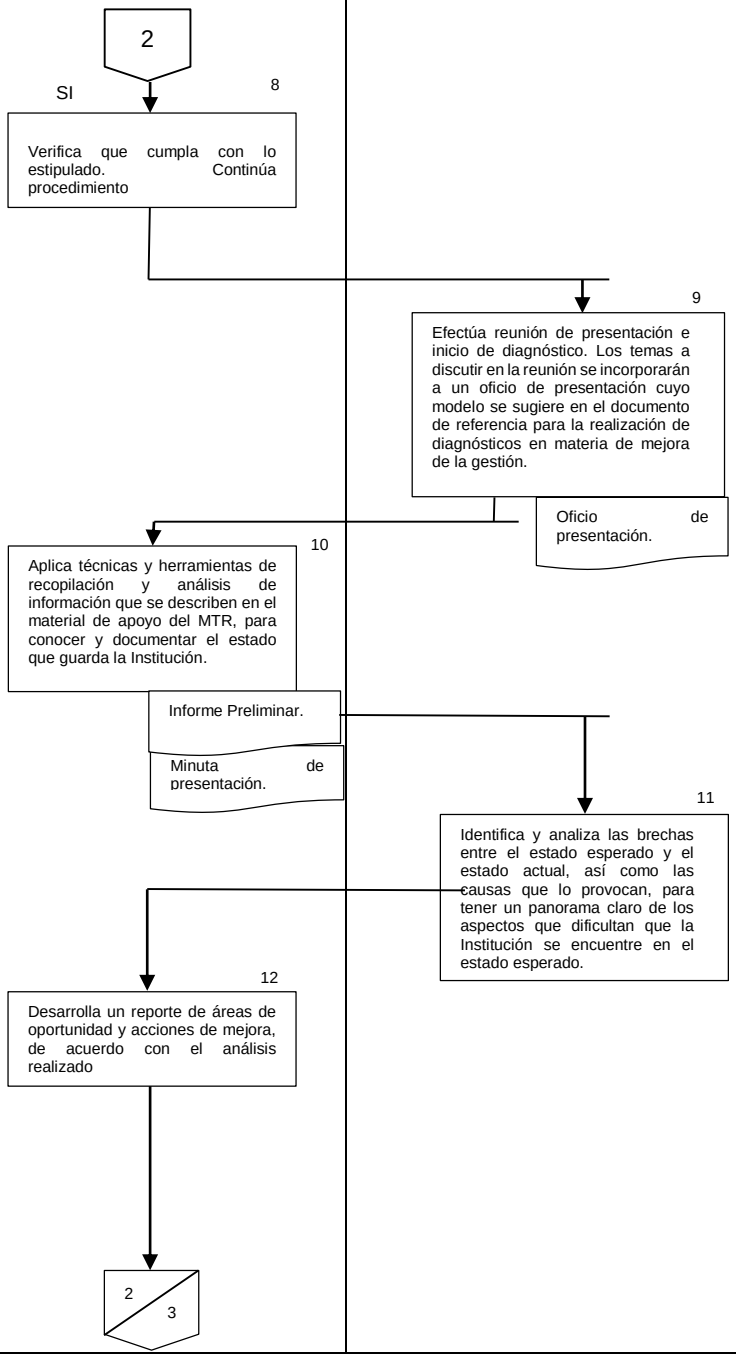
| | | | |
|---|---|---|---|
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | 11 | Identifica y analiza las brechas entre el estado esperado y el estado actual, así como las causas que lo provocan, para tener un panorama claro de los aspectos que dificultan que la Institución se encuentre en el estado esperado. | |
| Subdirector de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública/ Consultores | 12 | Desarrolla un reporte de áreas de oportunidad y acciones de mejora, de acuerdo con el análisis realizado, considerando:<br><br>- Formular adecuadamente cada problema a resolver, con base en el reporte de análisis de brechas y sus causas.<br>- Tomar como referencia para la detección de soluciones, los conceptos que se incorporan a los indicadores de proyecto que para definir el impacto de un proyecto de mejora, se utilizan en la Guía para integrar proyectos de mejora y que se describen en el Manual de Operación del Módulo Institucional del PMG, vigente.<br>- Establecer la meta de mejora a lograr, congruente con el estado esperado plasmado en el MTR.<br>- Generar ideas para la resolución del problema, utilizando una técnica de lluvia de ideas, para descartar las ideas que tengan menor posibilidad de tener el impacto deseado en la mejora y fortalezca aquellas con mayor posibilidad de éxito.<br>- Es recomendable que para cada situación se planteen al menos dos alternativas de solución.<br>- Es deseable que las propuestas de mejora tengan carácter integral, esto es, que sean soluciones que abarquen a más de un problema de manera sistémica. | |
| | 13 | Integra un informe sobre el resultado del diagnóstico, considerando:<br><br>- Una breve descripción del trabajo realizado.<br>- Una referencia de las fortalezas de la Institución en el tema del diagnóstico (en su caso).<br>- Las áreas de oportunidad que se detectaron y las causas que las originan.<br>- Las propuestas de acciones de mejora. | • Informe de resultados |

| | | | |
|---|---|---|---|
| | 14<br><br>15 | Presenta informe al Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública.<br><br>Lleva a cabo una reunión de trabajo con la Institución para presentación de recomendaciones. | • Minuta de Acuerdos |
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | 16 | Presenta resultados a la institución, a través de oficio. | • Oficio de presentación de resultados |
| Subdirector de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública/ Consultores | 17 | Integra el expediente y cierra en el serOVC el diagnóstico.<br><br>TERMINA | • Expediente de diagnóstico |

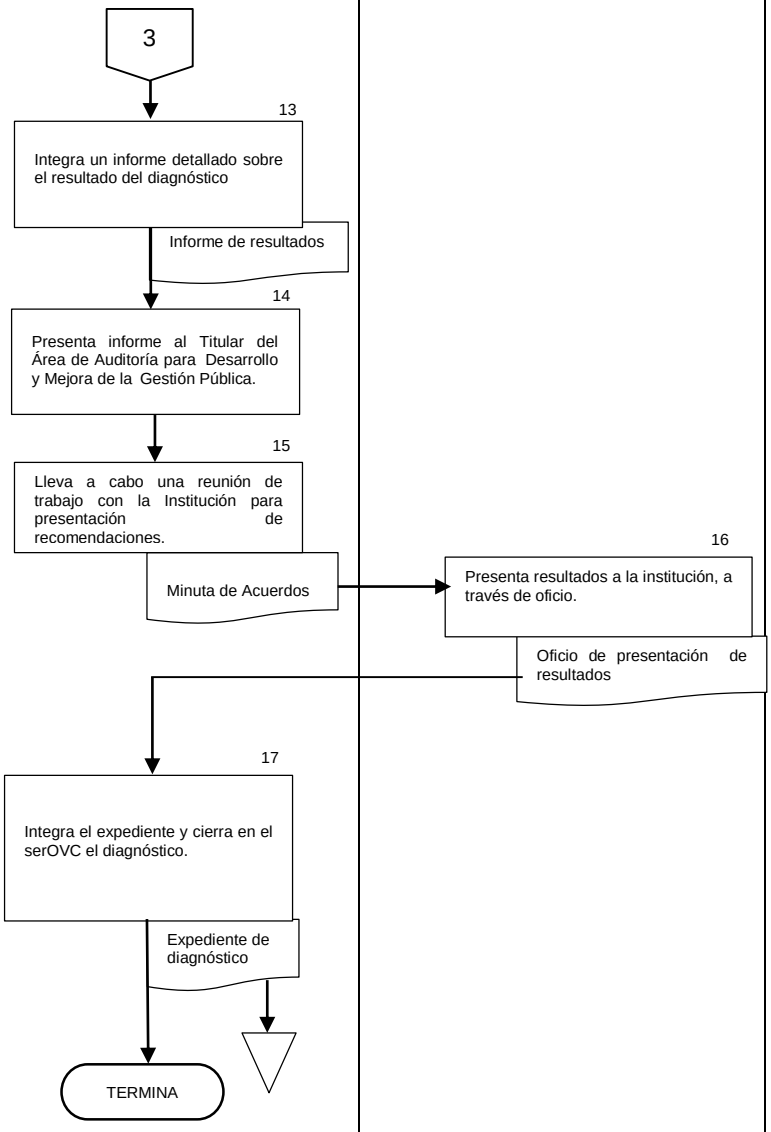
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| SUBDIRECTOR DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA | SUBDIRECTOR DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA / CONSULTORES | TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA |
|---|---|---|



| SUBDIRECTOR DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA | SUBDIRECTOR DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA / CONSULTORES | TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA |
|---|---|---|



## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917/ DOF-27-01-2016). | N/A |
| 6.2 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F. 29-12-1976/13-05-2015). | N/A |
| 6.3 Ley General de Salud y sus Reglamentos (D.O.F. 07-02-1984/04-06-2014). | N/A |
| 6.4 Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública (D.O.F. 15-04-2009/28-01-2013). | N/A |
| 6.5 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (D.O.F. 13/04/2004). | N/A |
| 6.6 Documento de referencia para la realización de Diagnósticos en materia de Mejora de la Gestión. | N/A |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Oficio de presentación e inicio de diagnóstico. | 5 años | Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública/ Subdirección de Mejora de la Gestión / Consultores | N/A |
| 7.2 Marco Técnico de Referencia. | 5 años | Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública/ Subdirección de Mejora de la Gestión / Consultores | N/A |
| 7.3 Informe de resultados. | 5 años | Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública/ Subdirección de Mejora de la Gestión / Consultores | N/A |
| 7.4 Oficio de resultados. | 5 años | Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública/ Subdirección de Mejora de la Gestión / Consultores | N/A |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Acción de Mejora.-** Conjunto de acciones que buscan cambiar, modificar o solucionar alguna situación que constituye un área de oportunidad.

8.2 **Área de Oportunidad.-** Cualquier situación susceptible de mejorar que tiene la siguientes características: entorpece n el correcto desarrollo de los procesos de la institución, generan un gasto no programado, impiden el logro de resultados y metas comprometidas, desvían la atención de la institución, quién deja de enfocarse en los objetivos, son complejas y se deben a factores tanto internos como externos a la institución, son parte de una red de causas y efectos, lo que dificulta su identificación y delimitación, se tienden a resolver de forma aislada, no considerando sus relaciones o efectos en otras áreas de la institución o en otras instituciones y afectan negativamente la percepción que los ciudadanos tienen de la institución.

8.3 **Consultores.-** Conjunto de personas del AADMGP, que se organizan para realizar una determinada tarea dependiendo del alcance del proyecto y es liderada por la Subdirección de Mejora de la Gestión.

8.4 **MTR.-** Marco Técnico de Referencia para la realización de un diagnóstico
.

8.5 .**serOVC.-** Sistema para la Evaluación de Resultados de los Órganos de Vigilancia y Control de la Secretaría de la Función Pública

8.6 .**Unidad Administrativa.-** Cada uno de los órganos que integran una institución, con funciones y actividades propias que se distinguen y diferencian entre sí. Se conforman de una estructura orgánica específica y propia. Es aquella, a la que se le confieren atribuciones específicas en el instrumento jurídico correspondiente

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Marzo 2014 | Migración de información al nuevo formato estipulado en la Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos, publicada en septiembre de 2013. |
| 02 | Mayo 2015 | Actualizaciones y modificaciones a diversas actividades para mejor comprensión del procedimiento.<br>-Cambio del nombre del Procedimiento (antes se denominaba PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE DIAGNÓSTICOS Y/O PROYECTOS DEL OIC).<br>-Cambios en descripción del Procedimiento<br>-Modificación del Organigrama<br>-Cambios en documentos de referencia<br>-Cambios en el Glosario del Procedimiento |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo de Oficio de presentación e inicio de diagnóstico.
10.2 Ejemplo de Marco Técnico de Referencia.
10.3 Ejemplo de Informe de resultados.
10.4 Ejemplo de Oficio de resultados.

10.1 Ejemplo de Oficio de presentación e inicio de diagnóstico.

SFP

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN:**

(1) _____

Lugar y fecha (2) _____

Ref.: (3) _____

**Asunto**: Diagnóstico de Simplificación y Mejora de Trámites y Servicios Gubernamentales de la APF y Proyectos de Mejora.

Nombre (4)
Cargo
P r e s e n t e.

De acuerdo con el enfoque de prevención y de mejora del Órgano Interno de Control (OIC) y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 61 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; artículo 37 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, vigente, de conformidad con lo dispuesto en el artículo Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de dicho ordenamiento legal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; Artículo 79 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, le participo que el Área de Mejora de la Gestión Pública de este OIC en apego al artículo 80, Fracción II, Inciso b) numeral 12) del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, al capítulo 6, apartado 6.1.8 de los Lineamientos para la formulación de los programas de trabajo de los Órganos Internos de Control 2015, del Programa de Trabajo del Órgano Interno de Control 2015 de este OIC, se llevará a cabo en esa institución a su cargo, el diagnóstico denominado **"Simplificación y Mejora de Trámites y Servicios Gubernamentales en la APF y Proyectos de Mejora de la Gestión"**, durante el período comprendido del 10 de febrero al 31 de marzo del 2015, que tiene por objetivos:

- Simplificar los trámites y servicios que las dependencias y entidades brindan a la ciudadanía y disminuir sus cargas administrativas para satisfacer las necesidades de los usuarios.

Asimismo, le agradeceré instruir a quien corresponda, a efecto de que se facilite el acceso y la información necesaria a los CC. _____ (5) para el mejor desempeño de sus funciones.

De la misma forma, y como lo marcan los procedimientos emitidos en la materia, le solicito designar al personal de la institución que participará en el diagnóstico con la finalidad de formar un equipo colegiado integrado por personal del área o unidad administrativa y este OIC.

A T E N T A M E N T E.

(6) _____

TOIC

C.c.p. _____ (7) _____

Página 1 de 2

10.2 Ejemplo de Marco Técnico de Referencia.

SFP SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COFEPRIS.

ÁREA DE AUDITORÍA PARA EL DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN

**DIAGNÓSTICO xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx**

**MARCO TÉCNICO DE REFERENCIA**

| ELEMENTO | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| 1.Nombre del Diagnóstico | XXXX

*Informe de resultados del Diagnóstico Simplificación y Mejora de Trámites y Servicios Gubernamentales en La APF y Proyectos de Mejora de la Gestión*

*(El Informe se dirige al Oficial Mayor o equivalente)*

ÍNDICE

*(Agregar temas y números de pagina)*

Resumen Ejecutivo

*(Esta sección sintetiza los puntos más importantes del informe, por lo que se recomienda redactarla después de haber culminado las demás secciones. El objetivo del resumen ejecutivo es que el lector tenga una visión general y que pueda comprender en una sola lectura en que consiste el informe, las principales actividades realizadas, su relevancia y los principales resultados y logros obtenidos. Esta sección debe tener un enfoque claro, breve y ejecutivo que despierte interés en el lector por profundizar en las demás partes del informe.)*

Este Informe refleja los principales resultados del diagnóstico realizado por este Órgano Interno de Control respecto al seguimiento y adecuado desarrollo de acciones relacionadas con la identificación de mejora a los principales trámites y servicios que se brindan en la APF.

Lo anterior en cumplimiento a las vertientes: 6.1.4, segunda viñeta; 6.1.4.2, así como las 6.1.8 y 6.1.9, establecidas en los Lineamientos Generales para la Formulación de los Programas de Trabajo de los Órganos Internos de Control 2015.

I. Mejora de trámites y Servicios comprometidos con COFEMER.

Se debe señalar un informe ejecutivo de las mejoras que la institución ha realizado como parte de los compromisos de simplificación regulatoria y reducción de cargas administrativas.

II. Mejora de trámites y Servicios no comprometidos con COFEMER.

Se debe señalar un informe ejecutivo de los trámites y servicios que fueron susceptibles de identificar las mejoras, para que la institución realice como parte de los compromisos en materia de simplificación regulatoria y reducción de cargas administrativas.

III. Trámites y Servicios que se miden en la Encuesta Nacional de Calidad (ENCIG).

Se debe señalar un informe ejecutivo de la identificación de los trámites y servicios que son medidos en la ENCIG y qué acciones se proponen para mejorar los atributos de tiempo y trato de dichos trámites. Asimismo, se debe describir como se difundirá el indicador de porcentaje de satisfacción de los usuarios a los servicios de las dependencias y entidades de la APF, establecido en el Programa para un Gobierno Cercano y Moderno (PGCM).

**Titular del Órgano Interno de Control**

**(**Nombre y firma**)**

**LIC.** _____

**Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública**

**(**Nombre y firma**)**

**LIC.** _____

10.4 Ejemplo de Oficio de resultados.

SFP

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
**ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA**

**OFICIO No. OIC / /**

**Asunto: Informe de resultados del Diagnóstico denominado:**_____

México, D.F., a __ de ____de __.

**TITULAR DE LA INSTITUCIÓN O DEL ÁREA**
**DONDE SE LLEVO A CABO EL DIAGNÓSTICO**
**P R E S E N T E.**

De acuerdo con el enfoque de prevención y mejora del Órgano Interno de Control (OIC) y con fundamento en lo dispuesto en el artículo 80, Fracción II, Inciso b, del Reglamento Interior de la Secretaria de la Función Pública, a su vez la Secretaria de la Función Pública (SFP), ha determinado la realización del Diagnóstico _____, mismo que se llevará a cabo en el periodo comprendido del _____ y que tiene como objetivo _____.

Lo anterior, con el propósito de establecer un programa de trabajo para comprometer acciones de mejora en las áreas de oportunidad identificadas....., no sin antes comentarle que este Órgano Interno de Control está en la mejor disposición para asistirlos.

Sin otro particular, le saludo cordialmente.

**A T E N T A M E N T E**
**EL TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA EN EL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COFEPRIS**

_____
**Nombre y firma**

**C.c.p.**

# 4. PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE CONTROL INTERNO INSTITUCIONAL.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los criterios específicos y las actividades que orienten al personal del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública en la ejecución y seguimiento de las acciones del Sistema de Control Interno, enfocadas a verificar la veracidad y confiabilidad de los avances reportados por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno, aplica al Titular del Órgano Interno de Control (OIC) y al Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública, para realizar informes de verificación y resultados.

2.2 A nivel externo, aplica al Comisionado Federal, al Coordinador de Control Interno, Enlace de Control Interno, Servidores Públicos responsables de atender el PTCI, proporcionando la información que requiera el OIC.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Titular del Órgano Interno de Control y el Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública, deberán observar lo dispuesto en el ACUERDO por el que se emiten las Disposiciones en Materia de Control Interno y se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno, emitido por la Secretaría de la Función Pública, así como la normatividad aplicable que deriva de éste.

3.2 El Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública revisará el desarrollo, avances y resultados de la aplicación del Sistema de Control Interno Institucional a efecto de reportar resultados relevantes, confiables y oportunos en materia de Control Interno.

3.3 El personal del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública, dará seguimiento trimestralmente al Programa de Trabajo de Control Interno (PTCI), a través del Reporte de Avance Trimestral y verificará con la evidencia que sustente el avance de las acciones de mejora, en un periodo no mayor a 15 días hábiles posteriores a la sesión del Comité de Control y Desempeño Institucional, las cuales se concluirán a más tardar en la fecha de corte del siguiente año (mes de abril).

3.4 La Institución actualizará el PTCI dentro de los 10 días hábiles siguientes a la tercera sesión ordinaria del Comité de Control y Desempeño Institucional, siempre y cuando el Titular de la Institución apruebe la incorporación de las recomendaciones del OIC en la evaluación al Informe Anual, en base a las debilidades detectadas en la autoevaluación o si se toman acuerdos relativos a recomendaciones que fortalezcan el Sistema de Control Interno Institucional.

En caso de que el Titular de la Institución considere que las recomendaciones del OIC no son factibles de implementarse, este propondrá al Comité de Control y Desempeño Institucional alternativas de solución.

3.5 Los resultados de la evaluación del Informe de Resultados a la Evaluación del Informe Anual del Estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional, se presentarán al Titular de la Institución y al Secretario de la Función Pública a más tardar el 30 de junio.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Órgano Interno de Control. | 1 | Recibe el Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional, el Consolidado de Encuestas y el Programa de Trabajo de control Interno (PTCI), la evidencia documental y/o electrónica, del cumplimiento de los elementos de Control Interno reportados en las encuestas consolidadas por cada nivel y turna al Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública. | • Oficio / informe anual |
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública/ Subdirector de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | 2 | Recibe y Revisa el Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional, Consolidado de encuestas y PTCI. | |
| | 3 | Revisa que el consolidado de encuestas se encuentre debidamente soportado con la existencia de encuestas por cada nivel del Sistema de Control Interno, la existencia de la evidencia documental del cumplimiento de los elementos de Control Interno reportados en las encuestas consolidadas por cada nivel, la integración del PTCI con las acciones de mejora determinadas en las encuestas consolidadas, así como que las acciones de mejora comprometidas sean pertinentes respecto a las debilidades o áreas de oportunidad detectadas y los resultados alcanzados con la implementación de las acciones de mejora comprometidas y reportadas en el PTCI. | |
| | 4 | Planea visitas de verificación para revisar la evidencia que reportan en las encuestas consolidadas. | |
| | 5 | Evalúa el Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional para determinar universo de revisión de la evidencia documental. | |
| Consultores | 6 | Elabora calendario de visitas de verificación, con el objetivo de revisar que la evidencia documental reportada sea suficiente para dar | • Calendario de visitas |

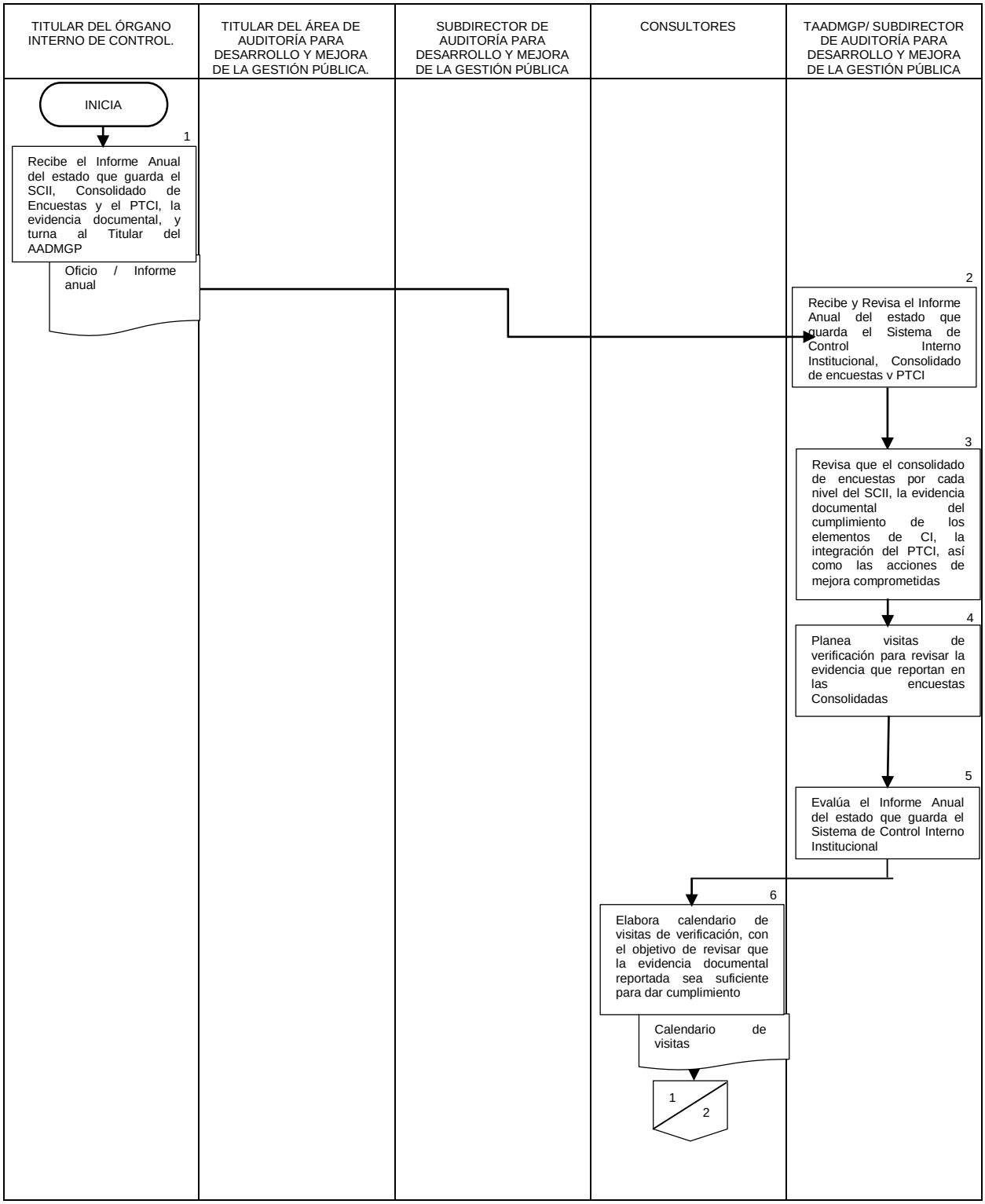
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | cumplimiento. | |
| | 7 | Realiza visitas de verificación y consolidan resultados a través de la elaboración del Informe de Resultados de la Evaluación al Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional. | |
| | 8 | Elabora oficio de envío de informe y el Informe de Resultados de la Evaluación al Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional y turna a la Subdirección de Mejora de la Gestión para su revisión. | • Oficio / Propuesta de informe de resultados de la Evaluación |
| Subdirector de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública. | 9 | Recibe y revisa el Informe de Resultados de la Evaluación al Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional, agrega comentarios o en su caso, complementa información, rubrica y turna al Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública (TAADMGP). | • Oficio / Propuesta de informe de resultados de la evaluación |
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | 10 | Recibe y revisa el oficio y el Informe de Resultados de la Evaluación al Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional, así como la documentación soporte, si existen comentarios, solicita los cambios a la subdirección, si no, se pasa a firma del Titular del Órgano Interno de Control (TOIC). | • Oficio / Propuesta de informe de resultados de la evaluación |
| Titular del Órgano Interno de Control | 11 | Valida la información, firma y libera oficio con el Informe de Resultados de la Evaluación al Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional, e instruye al TAADMGP se gestione su envío al Titular de la Institución con copia al Secretario de la Función Pública | • Oficio firmado / informe de resultados de la evaluación |
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública/ Subdirector de Auditoría para | 12 | Recibe oficio e Informe de Resultados de la Evaluación al Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional e instruye su envío al Titular de la Institución con copia al Secretario de la Función | • Oficio/ Informe de Resultados de la Evaluación |

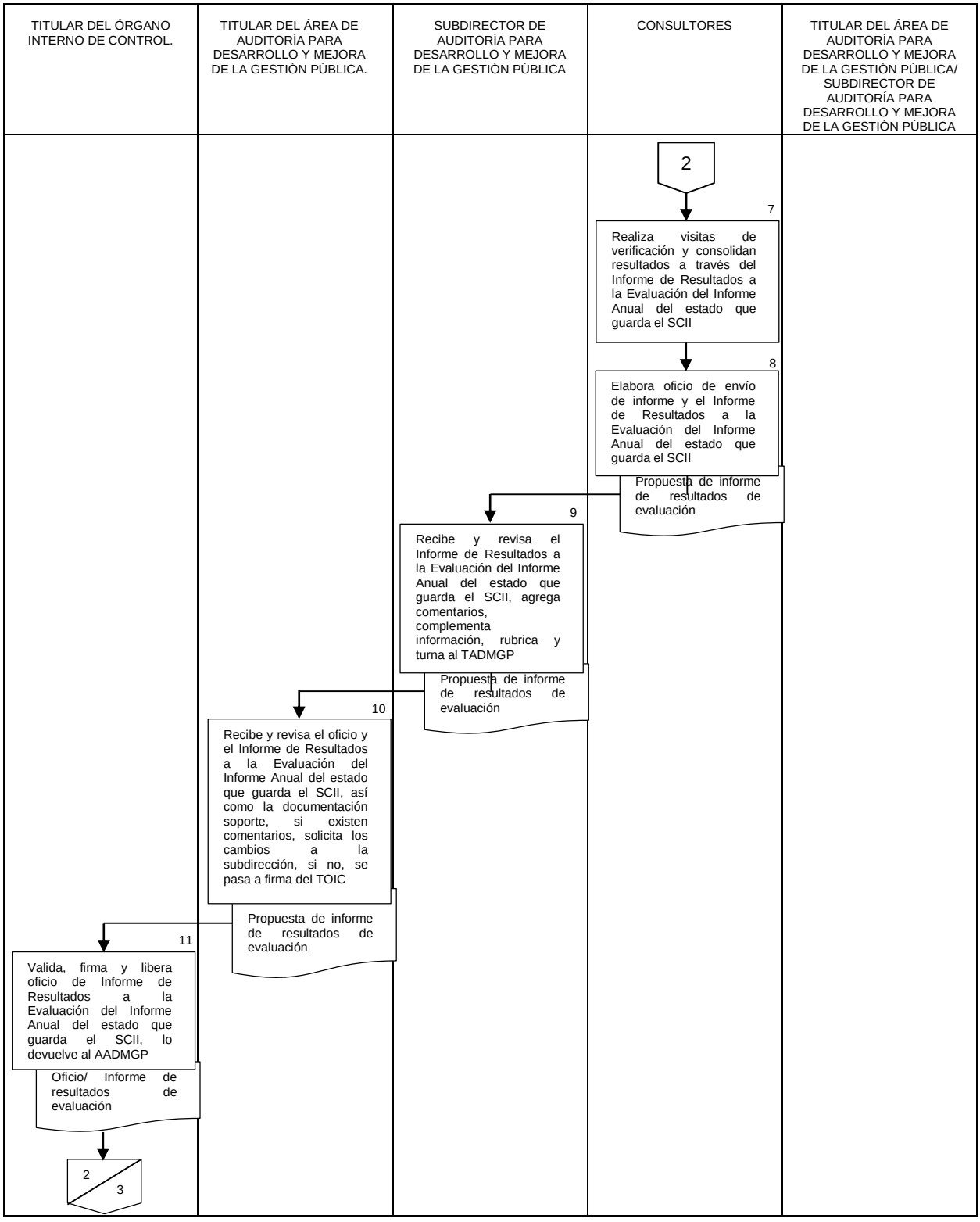
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | | Pública. | |
| Consultores | 13 | Recibe y envía oficio e Informe de Resultados de la Evaluación al Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional y Archiva acuse de recibo en la carpeta correspondiente. | • Acuse |
| Titular del Órgano Interno de Control | 14 | Presenta el Informe de Resultados de la Evaluación al Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional en la tercera sesión ordinaria del COCODI, y se carga en el Sistema de Administración del COCODI. | • Acta de la 3ra. Sesión del COCODI. |
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública/ Subdirector de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | 15 | Solicita vía correo electrónico que se envíe al TOIC el PTCI actualizado, a fin de contar con la versión final para dar seguimiento a las acciones de mejora comprometidas. | • Correo Electrónico |
| Titular del Órgano Interno de Control | 16 | Recibe PTCI actualizado dentro de los 10 días hábiles siguientes a la celebración de la tercera sesión ordinaria del Comité para su seguimiento.<br><br>**Nota:** el seguimiento del PTCI se realizará trimestralmente a través del reporte de avance trimestral que enviará el Titular de la institución dentro de los 15 días hábiles posteriores al cierre de cada trimestre para fines del informe de verificación. | • PTCI actualizado |
| | 17 | Turna al TAADMGP el Reporte de avance trimestral para fines del informe de verificación. | • Informe de avance trimestral |
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión. | 18 | Recibe el avance trimestral e instruye vía correo electrónico a la Subdirección del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública supervisar la revisión documental que acredite la implementación de los avances al Reporte de Avance Trimestral del PTCI. | • Correo electrónico |

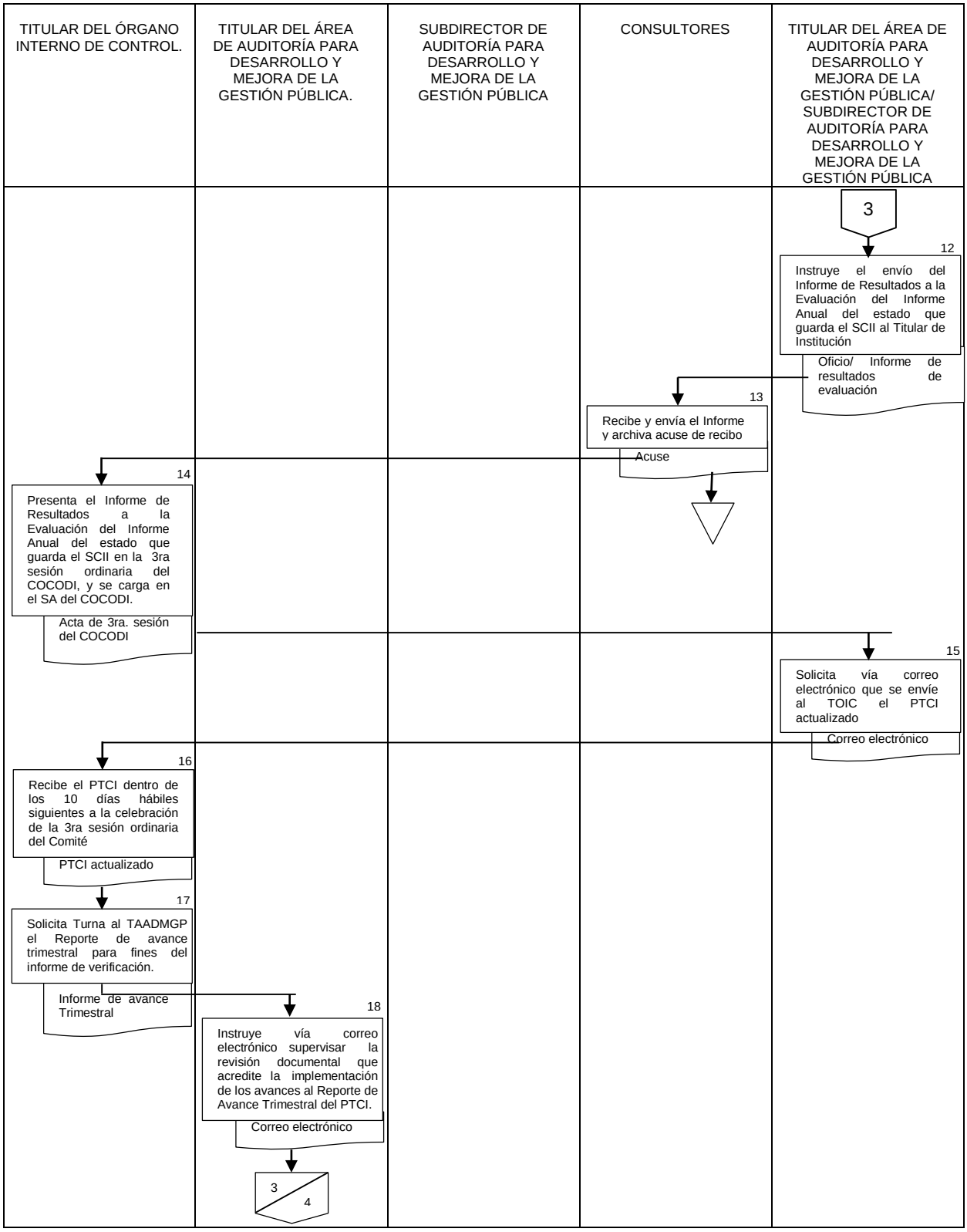
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública. | 19 | Recibe y revisa el Reporte de Avances Trimestral y la evidencia documental y/o electrónica que acredite la implementación de las acciones de mejora y/o avances reportados del cumplimiento del PTCI y turna al consultor. | • Reporte de Avances Trimestral y la evidencia |
| Consultores | 20<br><br>21 | Recibe y verifica la evidencia documental del reporte de avance trimestral.<br><br>Elabora propuesta de Informe de Verificación y lo turna para su revisión a la Subdirección de Mejora de la Gestión. | <br><br>• Propuesta de oficio / informe de verificación. |
| Subdirector del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública. | 22<br><br><br><br><br>23<br><br>24 | Recibe y revisa la propuesta del informe de verificación, el cual de no tener observaciones se turna al TAADMGP.<br><br>¿Está correcta la propuesta del informe de verificación?<br><br>No: Hace comentarios y la regresa al consultor, para su corrección (Regresa a actividad 21).<br><br>Si: Envía propuesta del informe de verificación al Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública.<br>. | • Propuesta de oficio / informe de verificación.<br><br><br><br><br><br>Propuesta de oficio / informe de verificación |
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública. | 25 | Recibe y revisa propuesta de Informe de Verificación al Reporte de Avance Trimestral del PTCI, Cabe señalar que si hubiera observaciones se regresa a la Subdirección del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública. para adecuaciones y si no hay observaciones turna al titular del Órgano Interno de Control para su firma. | • Propuesta de oficio / informe de verificación. |
| Titular del Órgano Interno de Control | 26 | Recibe y revisa la propuesta del informe de verificación al reporte de avance trimestral del PTCI, si hubiera observaciones lo regresa al TAADMGP para realizar las adecuaciones, quien a su vez lo turna a la subdirección y está al consultor.<br><br>**NOTA:** si no hubiera observaciones lo firma e instruye se gestione su envió. | • informe de verificación<br><br>. |

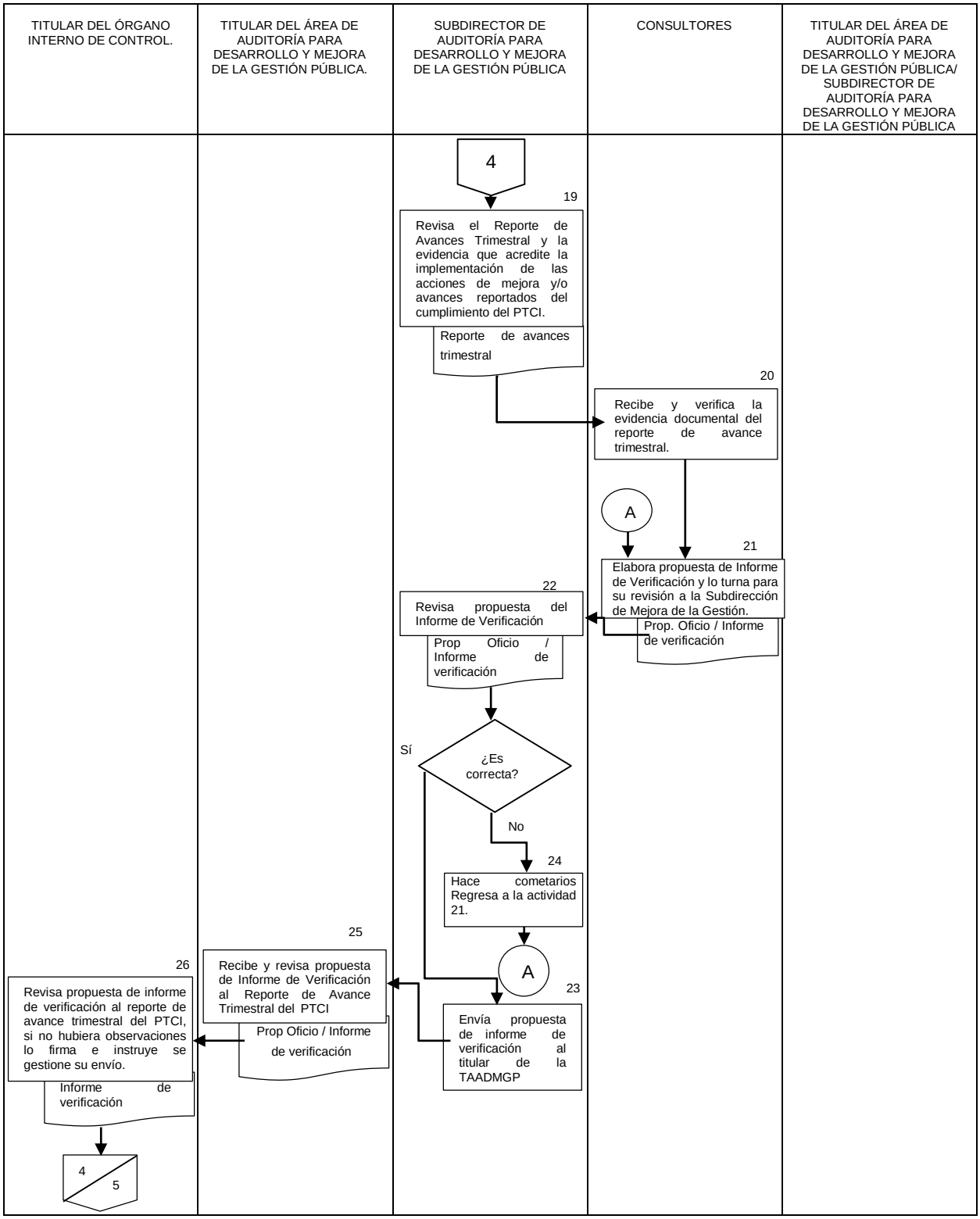
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública/ Subdirector de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | 27 | Gestiona su envío al Titular de la Institución. | • Oficio/Informe de verificación. |
| Consultores | 28 | Envía oficio e informe de verificación y turna acuse al TAADMGP. | • Acuse de oficio / informe de verificación. |
| Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública/ Subdirector de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | 29 | Recibe acuse y turna al consultor para su archivo. | • Acuse de oficio / informe de verificación. |
| Consultores | 30 | Recibe acuse y archiva acuse de oficio e informe de verificación.<br><br>TERMINA | • Acuse de oficio / informe de verificación. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




TITULAR DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL.
TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA.
SUBDIRECTOR DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA
CONSULTORES
TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA/ SUBDIRECTOR DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA
2
7
Realiza visitas de verificación y consolidan resultados a través del Informe de Resultados a la Evaluación del Informe Anual del estado que guarda el SCII
8
Elabora oficio de envío de informe y el Informe de Resultados a la Evaluación del Informe Anual del estado que guarda el SCII
Propuesta de informe de resultados de evaluación
9
Recibe y revisa el Informe de Resultados a la Evaluación del Informe Anual del estado que guarda el SCII, agrega comentarios, complementa información, rubrica y turna al TADMGP
Propuesta de informe de resultados de evaluación
10
Recibe y revisa el oficio y el Informe de Resultados a la Evaluación del Informe Anual del estado que guarda el SCII, así como la documentación soporte, si existen comentarios, solicita los cambios a la subdirección, si no, se pasa a firma del TOIC
Propuesta de informe de resultados de evaluación
11
Valida, firma y libera oficio de Informe de Resultados a la Evaluación del Informe Anual del estado que guarda el SCII, lo devuelve al AADMGP
Oficio/ Informe de resultados de evaluación
2
3


TITULAR DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL.
TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA.
SUBDIRECTOR DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA
CONSULTORES
TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA/ SUBDIRECTOR DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA
3
12
Instruye el envío del Informe de Resultados a la Evaluación del Informe Anual del estado que guarda el SCII al Titular de Institución
Oficio/ Informe de resultados de evaluación
13
Recibe y envía el Informe y archiva acuse de recibo
Acuse
14
Presenta el Informe de Resultados a la Evaluación del Informe Anual del estado que guarda el SCII en la 3ra sesión ordinaria del COCODI, y se carga en el SA del COCODI.
Acta de 3ra. sesión del COCODI
15
Solicita vía correo electrónico que se envíe al TOIC el PTCI actualizado
Correo electrónico
16
Recibe el PTCI dentro de los 10 días hábiles siguientes a la celebración de la 3ra sesión ordinaria del Comité
PTCI actualizado
17
Solicita Turna al TAADMGP el Reporte de avance trimestral para fines del informe de verificación.
Informe de avance Trimestral
18
Instruye vía correo electrónico supervisar la revisión documental que acredite la implementación de los avances al Reporte de Avance Trimestral del PTCI.
Correo electrónico
3
4


TITULAR DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL.
TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA.
SUBDIRECTOR DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA
CONSULTORES
TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA/ SUBDIRECTOR DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA
4
19
Revisa el Reporte de Avances Trimestral y la evidencia que acredite la implementación de las acciones de mejora y/o avances reportados del cumplimiento del PTCI.
Reporte de avances trimestral
20
Recibe y verifica la evidencia documental del reporte de avance trimestral.
A
21
Elabora propuesta de Informe de Verificación y lo turna para su revisión a la Subdirección de Mejora de la Gestión.
Prop. Oficio / Informe de verificación
22
Revisa propuesta del Informe de Verificación
Prop Oficio / Informe de verificación
Sí
¿Es correcta?
No
24
Hace cometarios Regresa a la actividad 21.
A
23
Envía propuesta de informe de verificación al titular de la TAADMGP
25
Recibe y revisa propuesta de Informe de Verificación al Reporte de Avance Trimestral del PTCI
Prop Oficio / Informe de verificación
26
Revisa propuesta de informe de verificación al reporte de avance trimestral del PTCI, si no hubiera observaciones lo firma e instruye se gestione su envío.
Informe de verificación
4
5

| TITULAR DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL | TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA | SUBDIRECTOR DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA | CONSULTORES | TITULAR DEL ÁREA DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA/ SUBDIRECTOR DE AUDITORÍA PARA DESARROLLO Y MEJORA DE LA GESTIÓN PÚBLICA |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 5<br>27<br>Gestiona su envío al Titular de la Institución<br>Oficio/ Informe de verificación |
| | | | 28<br>Envía oficio e informe de verificación y turna acuse al TAADMGP<br>Acuse de oficio/ Informe de verificación | |
| | | | | 29<br>Recibe acuse y turna al consultor para su archivo<br>Acuse de oficio/ Informe de verificación |
| | | | 30<br>Recibe acuse y archiva acuse de oficio e informe de verificación<br>Acuse de oficio/ Informe de verificación<br>TERMINA | |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917/ DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (D.O.F. 07-02-1984/04-06-2014) | |
| 6.3 Ley Orgánica de la Administración Pública Federal | |
| 6.4 Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13/04/2004) | No aplica |
| 6.5 Reglamento Interno de la Secretaría de la Función Pública. | No aplica |
| 6.6 Acuerdo por el que se emiten las Disposiciones en Materia de Control Interno y se expide el Manual Administrativo de Aplicación General en Materia de Control Interno. (D.O.F. 12/07/2010, Última reforma publicada D.O.F. 02/05/2014) | No aplica |
| 6.7 Criterios para la Evaluación del Órgano Interno de Control al Informe Anual del Estado que Guarda el Sistema de Control Interno Institucional | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Calendario de visitas | 1 año | Subdirección de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | No aplica |
| 7.2 Acta de la Tercera Sesión | 1 año | Subdirección de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | No aplica |
| 7.3 Informe de Resultados de la Evaluación al Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional. | 3 años | Subdirección de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | No aplica |
| 7.4 Informe de Verificación al Reporte de Avances Trimestral del PTCI. | 3 años | Subdirección de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública | No aplica |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Acción (es) de mejora.-** Las actividades determinadas e implantadas por los Titulares y demás servidores públicos de las Instituciones para fortalecer el Sistema de Control Interno Institucional, así como prevenir, disminuir, administrar y/o eliminar los riesgos que pudieran obstaculizar el

cumplimiento de objetivos y metas.

8.2 **Área (s) de oportunidad.-** La situación favorable en el entorno institucional, bajo la forma de hechos, tendencias, cambios o nuevas necesidades que se pueden aprovechar.

8.3 **COCODI.-** Comité de Control y Desempeño Institucional

8.4 **Encuesta de autoevaluación por nivel de Control Interno.-** La herramienta que aplican los servidores públicos de una institución, en el ámbito de su competencia por nivel de Control Interno (Estratégico, Directivo y Operativo) para conocer los avances en el establecimiento y actualización de los elementos del Sistema de Control Interno Institucional.

8.5 **Encuestas consolidadas.-** La integración de los resultados de las encuestas de autoevaluación por nivel de Control Interno para obtener un porcentaje promedio de cumplimiento.

8.6 **Evaluación del Sistema de Control Interno.-** El proceso mediante el cual se determina el grado de eficacia y de eficiencia con que se cumplen los elementos de control del Sistema de Control Interno Institucional en sus tres niveles: Estratégico, Directivo y Operativo, para asegurar el cumplimiento de los objetivos del Control Interno institucional.

8.7 **Informe Anual.-** Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional.

8.8 **Nivel (es) de Control Interno.-** La implementación y actualización de los elementos de Control Interno que integran las cinco Normas Generales de Control Interno, que realizan los servidores públicos adscritos a las Instituciones de acuerdo al ámbito de su competencia y nivel jerárquico y se clasifican en: Estratégico, Directivo y Operativo, en apego a los numerales 14 y 16 de las presentes. Disposiciones.

8.9 **OIC:** Órgano Interno de Control

8.10 **PTCI.-** El Programa de Trabajo de Control Interno

8.11 **TAADMGP.-** Titular del Área de Auditoría para Desarrollo y Mejora de la Gestión Pública ().

8.12 **TOIC.-** Titular del Órgano Interno de Control.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Mayo 2015 | Actualización del Procedimiento, aumentando seis pasos en la descripción de actividades y el diagrama de flujo y se agregan anexos |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Calendario de Visitas
10.2 Acta de la Tercera Sesión
10.3 Informe de Resultados de la Evaluación al Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional
10.4 Informe de Verificación al Reporte de Avances Trimestral del PTCI

Anexo 10.1 Calendario de Visitas

| Nivel de Control : Estratégico, Directivo u Operativo y TIC´s | | |
|---|---|---|
| Elementos de control | Fechas de revisión | Responsable |
| 1.1.a | Ejemplo: 3 y 4 de julio | Consultor 1 |
| 1.1c | 7 de julio | Consultor 3 |
| | | Consultor 1 |
| | | Consultor 2 |
| | | |

Anexo 10.2 Acta de la Tercera Sesión

**Acta de la Tercera Sesión Ordinaria del Comité de Control y Desempeño Institucional (COCODI) de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.**

**I.-Declaración de quórum, inicio de la sesión y lista de asistencia.**

Xxxxxxxxxxxxxxxxxx xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

**II.- Aprobación del Orden del Día.**
Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

Anexo 10.3 Informe de Resultados de la Evaluación al Informe Anual del estado que guarda el Sistema de Control Interno Institucional

**Informe de Resultados**

**I.-** La existencia de las encuestas por cada nivel del Sistema de Control Interno Institucional que soporten las encuestas consolidadas;

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**II.** La existencia de la evidencia, documental y/o electrónica, del cumplimiento de los elementos de Control Interno reportados en las encuestas consolidadas por cada nivel.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**III** Que el PTCI se integra con las acciones de mejora determinadas en las encuestas consolidadas.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**IV.** Las acciones de mejora comprometidas en el PTCI son pertinentes respecto a las debilidades o áreas de oportunidad detectadas.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**V.** Los resultados alcanzados con la implementación de las acciones de mejora comprometidas y reportadas en el PTCI.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

**VI.** Conclusiones y recomendaciones.

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

_____

Titular del Órgano Interno de Control

Anexo 10.4 Informe de Verificación al Reporte de Avances Trimestral del PTCI

**Informe de verificación al Reporte de avance trimestral (Trimestre correspondiente) del Programa de Trabajo de Control Interno en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**

**I.- Estado General del Sistema de Control Interno**

XXXX

# 5. PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, EJECUCIÓN, INFORME Y SEGUIMIENTO DE LA AUDITORÍA, Y PARA LA INTEGRACIÓN Y ELABORACIÓN DE INFORMES DE PRESUNTA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DE SERVIDORES PÚBLICOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Describir el procedimiento que deberá seguir el Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para realizar auditorías; el seguimiento de observaciones determinadas y; la integración y elaboración de Informes de Presunta Responsabilidad Administrativa de los Servidores Públicos.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento aplica al Titular del Órgano Interno de Control, que programa y ordena al Titular de Área de Auditoría Interna, quien coordina al Subdirector de Auditoría y a los Auditores, que en el ámbito de sus funciones y responsabilidades, serán los responsables de la realización de las auditorías, los seguimientos de observaciones y de la integración y elaboración de los Informes de Presunta Responsabilidad Administrativa de los Servidores Públicos, dentro de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

2.2 A nivel externo, no aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

En el presente procedimiento intervienen:

3.1 Titular del Órgano Interno de Control, que será el responsable de:

- Remitir el Programa Anual de Auditorías a la Secretaría de la Función Pública para su aprobación y aplicación, de conformidad con lo señalado en los Lineamientos.
- Programar, ordenar y realizar auditorías de conformidad con lo establecido en los Lineamientos, e informar de su resultado a la Secretaría de la Función Pública, así como a los responsables de las áreas auditadas y al titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

3.2 El Titular de Área de Auditoría Interna con apoyo del Subdirector de Auditoría y de sus Auditores, será responsable de:

- Ordenar y realizar las auditorías que se requieran para verificar si la COFEPRIS, cumple con la normatividad, programas y metas establecidos, evaluar la eficiencia y eficacia en el cumplimiento de sus objetivos, además de proponer las medidas preventivas y correctivas que apoyen el logro de sus fines.
- Vigilar la aplicación oportuna de las recomendaciones correctivas y preventivas derivadas de las auditorías practicadas, así como informar del resultado de su seguimiento a los responsables de las áreas auditadas y a la Secretaría de la Función Pública.
- Requerir a las unidades administrativas de la Comisión la información, documentación y su colaboración para el cumplimiento de sus funciones y atribuciones.
- Informar al Titular del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS, de las presuntas responsabilidades administrativas de los servidores públicos.

3.3 El Titular del Área de Auditoría Interna y sus Auditores en cumplimiento de sus funciones, atribuciones y responsabilidades:

- Tendrá acceso a instalaciones, archivos e información de cualquier índole para el cumplimiento de su responsabilidad.
- Se manejarán con total independencia de los objetos y sujetos de la auditoría.
- Vigilarán que la administración de los recursos que se le asignen, se efectué dentro del marco de eficiencia imperante en la Comisión.

3.4 La Coordinación Administrativa del Órgano Interno de Control será la instancia que fungirá como enlace con la Secretaría General para contar con los recursos materiales suficientes para el desarrollo de las auditorías, así como de proveer los archivos que garanticen la custodia de la documentación obtenida.

Es necesario considerar:

3.5 Si derivado de una auditoría existen observaciones con presunta responsabilidad administrativa, es responsabilidad del Titular de Área de Auditoría Interna, de la Subdirectora de Auditoría y de los auditores, integrar el expediente con las evidencias correspondientes, así como elaborar el informe de presunta responsabilidad de acuerdo a lo señalado en el Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones Generales para la Realización de Auditorías, Revisiones y Visitas de Inspección.

3.6 Serán sujetos y objetos de la auditoría interna, las Unidades y Áreas Administrativas que integran la COFEPRIS, así como las funciones, los sistemas, los procesos, los proyectos y programas de la COFEPRIS.

3.7 En algunos casos de las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a cualquiera de los Auditores, dado que tienen las mismas funciones asignadas.

Nota: Las funciones del Titular del Área de Auditoría Interna podrán ser suplidas en su ausencia por el Titular del Órgano Interno de Control.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Órgano Interno de Control. | 1 | Firma el Programa Anual de Auditorías autorizado por la Secretaría de la Función Pública, para su aplicación trimestral de acuerdo a lo calendarizado. | • Programa Anual de Auditorías. |
| Subdirector de Auditoría Interna / Auditores. | 2 | Investiga antecedentes y generalidades de la Auditoría a Realizar conforme al Programa Anual de Auditorías. Determinan los objetivos y actividades generales de la auditoría, así como delimitan la oportunidad de los recursos y tiempos asignados, y elaboran y envían la Carta Planeación y el Cronograma, al Subdirector de Auditoría Interna. | • Carta Planeación.<br>• Cronograma. |
| Subdirector de Auditoría Interna. | 3<br><br><br><br>4<br><br>5 | Supervisa el contenido tanto de la Carta Planeación como del Cronograma y determina si son procedentes.<br><br>¿Los documentos son procedentes?<br><br>No: Realiza observaciones y regresa a la actividad 2.<br><br>Si: Envía al Titular del Área de Auditoría Interna y continúa procedimiento. | • Carta Planeación<br>• Cronograma. |
| Titular del Área de Auditoría Interna. | 6<br><br><br><br>7<br><br>8 | Verifica el contenido de la Carta Planeación y del Cronograma y determina si son procedentes.<br><br>¿Los documentos son procedentes?<br><br>No: Realiza observaciones y regresa a la actividad 2.<br><br>Si: Autoriza, continúa procedimiento. | • Carta Planeación.<br>• Cronograma. |
| Subdirector de Auditoría Interna/ Auditores. | 9 | Elabora Orden de Inicio de Auditoría; Acta de Inicio de Auditoría; y Primer Requerimiento de Información, y los envía al Titular del Área de Auditoría Interna. | • Orden de Inicio de Auditoría<br>• Acta de Inicio de Auditoría<br>• Primer Requerimiento de Información. |
| Titular del Área de Auditoría Interna | 10<br><br><br><br>11 | Verifica la Orden de Inicio de Auditoría; el Acta de Inicio de Auditoría; y el Primer Requerimiento de Información, y determina si son procedentes.<br><br>¿Son procedentes?<br><br>No: Realiza observaciones y regresa a la actividad 9. | • Orden de Inicio de Auditoría.<br>• Acta de Inicio de Auditoría.<br>• Primer Requerimiento de Información. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 12 | Si: Firma la Orden y Primer Requerimiento de Información; los entrega al Titular de la Unidad Administrativa de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); y se formaliza el Acta de Inicio de Auditoría. | |
| Auditores | 13 | Verifican que la documentación y/o información proporcionada cumpla con lo establecido en el Primer Requerimiento de Información y que le permita cumplir con el objeto de la auditoría y determina sí es procedente.<br><br>¿La documentación es procedente? | • Información y/o documentación proporcionada por la Unidad Auditada. |
| | 14 | No: Realiza aclaraciones con el área auditada y en su caso, realiza Nuevo Requerimiento de Información. Continúa en la actividad 16. | • Nuevo Requerimiento de Información. |
| | 15 | Si: Recibe información para su análisis correspondiente y continúa en la actividad 22. | |
| Subdirector de Auditoría Interna. | 16 | Supervisa el Nuevo Requerimiento de información, verificando que la información y/o documentación solicitada sea procedente.<br><br>¿El Nuevo Requerimiento es procedente? | |
| | 17 | No: Realiza observaciones, y regresa a la actividad 14. | |
| | 18 | Si: Turna al Titular del Área de Auditoría Interna para su aprobación. | • Nuevo Requerimiento de Información. |
| Titular de Auditoría Interna. | 19 | Verifica que el Nuevo Requerimiento de información sea procedente.<br><br>¿El Nuevo Requerimiento de Información es procedente? | • Nuevo Requerimiento de Información. |
| | 20 | No: Realiza observaciones, y regresa a la actividad 14. | |
| | 21 | Si: Firma Nuevo Requerimiento de Información, envía al Área Auditada y regresa actividad 15. | |
| Auditores. | 22 | Analiza la documentación proporcionada, y elabora Papeles de Trabajo de conformidad con el marco normativo aplicable y turna al Subdirector de Auditoría Interna para su supervisión y determine si son correctos. | • Papeles de Trabajo. |
| Subdirector de Auditoría Interna. | 23 | Supervisa que los Papeles de Trabajo se hayan elaborado conforme a la Norma y determina sí | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | están correctos los papeles de trabajo. | |
| | 24 | ¿Los papeles de trabajo son correctos?<br>No: Realiza observaciones, y regresa a la actividad 22. | |
| | 25 | Si: Rubrica conjuntamente el Subdirector de Auditoría Interna y los Auditores los Papeles de Trabajo. | • Papeles de Trabajo. |
| Auditores. | 26 | Elaboran Cédula de Observaciones derivado de los resultados plasmados en los Papeles de Trabajo y se turna al Subdirector de Auditoría Interna. | • Cédula de Observaciones. |
| Subdirector de Auditoría Interna. | 27 | Supervisa que la Cédula de Observaciones se haya elaborado conforme a la Norma y se encuentre debidamente soportada y determina si es procedente.<br><br>¿La Cédula de Observación es procedente? | • Cédula de Observaciones. |
| | 28 | No: Realiza observaciones, y regresa a la actividad 26. | |
| | 29 | Si: Envía al Titular del Área de Auditoría Interna para su aprobación. | |
| Titular del Área de Auditoría Interna. | 30 | Verifica si los hallazgos encontrados constituyen alguna Presunta Responsabilidad Administrativa de los Servidores Públicos.<br><br>¿Los hallazgos constituyen alguna Presunta Responsabilidad Administrativa? | Cédula de Observaciones. |
| | 31 | Si: Turna para integración y elaboración del Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa de los Servidores Públicos, continúa en la actividad 59. | |
| | 32 | No: Verifica que la Cédula de Observaciones y su soporte documental sean procedentes.<br><br>¿La Cédula de Observaciones es procedente? | |
| | 33 | No: Realiza observaciones, y regresa a la actividad 26. | |
| | 34 | Si: Firman los Auditores, el Subdirector de Auditoría Interna y el Titular del Área Auditada la Cédula de Observaciones, y solicita reunión para darla a conocer a la Unidad Auditada. | • Cédula de Observaciones. |

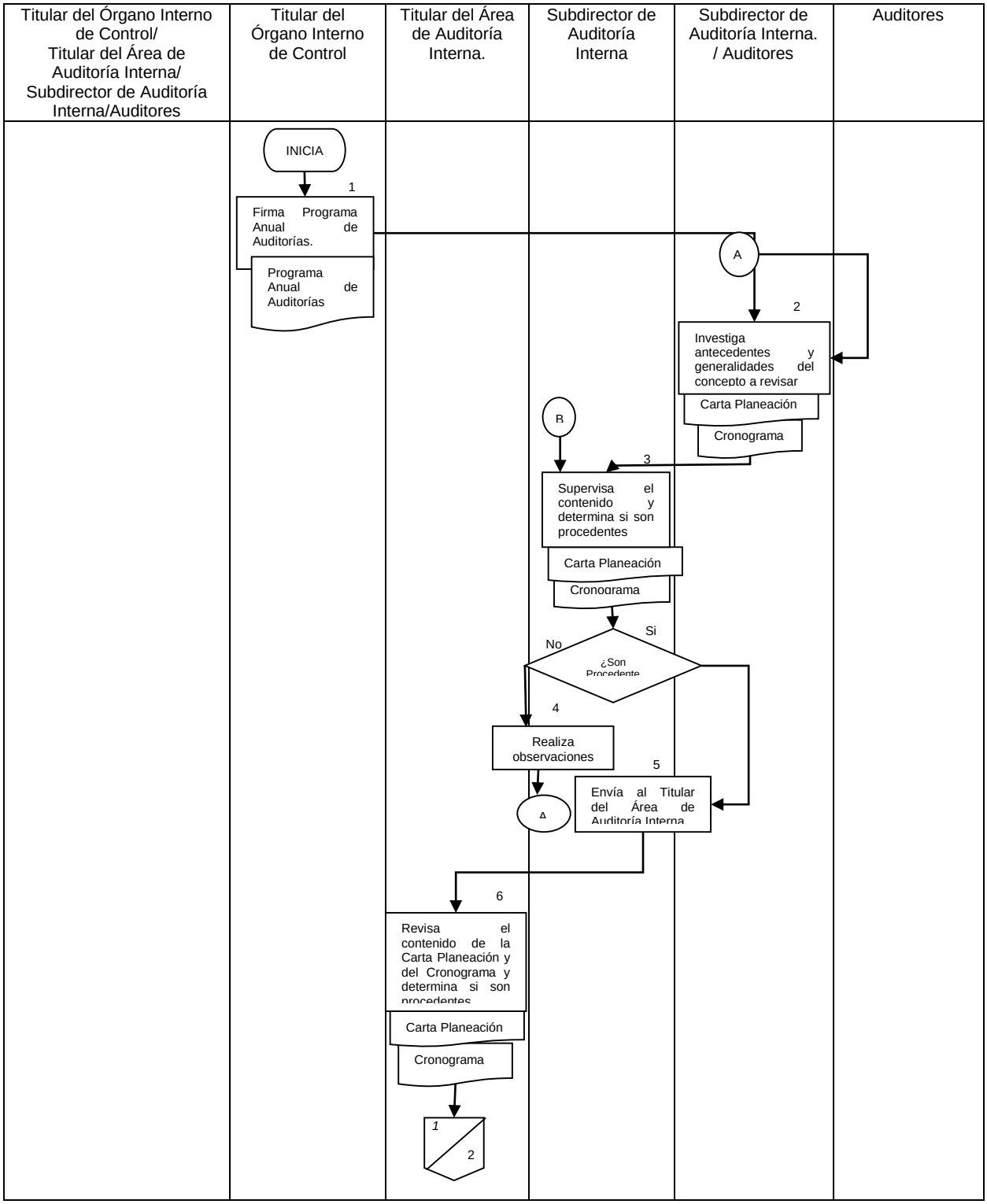
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Órgano Interno de Control / Titular del Área de Auditoría Interna / Subdirector de Auditoría Interna / Auditores | 35 | Dan a conocer a la unidad auditada la(s) Observación(es) determinada(s) en la Auditoría, para su firma por parte de los Servidores Públicos involucrados.<br><br>¿Los servidores públicos involucrados firman la(s) Cédula(s) de Observaciones determinada(s)? | Cédula de Observaciones. |
| | 36 | No: Levanta Acta Administrativa haciendo constar los motivos por la negativa e integra al expediente de Auditoría. Continúa en la actividad 38. | • Acta Administrativa. |
| | 37 | Si: Expone el plazo para la atención de la(s) Observación(es) determinada(s) y continúa en la actividad 41. | |
| Subdirector de Auditoría Interna. | 38 | Elabora Informe de Auditoría y turna al Titular del Área de Auditoría Interna para su revisión. | • Informe de Auditoría. |
| Titular del Área de Auditoría Interna. | 39 | Revisa que el Informe de Auditoría cumpla con la Norma, y determina si es procedente.<br><br>¿El Informe de Auditoría es procedente? | Cédula de Observaciones |
| | 40 | No: Realiza observaciones y regresa a la actividad 38. | |
| | 41 | Si: Firma el Informe de Auditoría en dos tantos, de los cuales uno lo turna al Titular de la Unidad Auditada, y el otro al Subdirector de Auditoría Interna y/o Auditores para su integración en el expediente correspondiente. | • Informe de Auditoría. |
| Subdirector de Auditoría Interna / Auditores. | 42 | Integran en el expediente de Auditoría, la Carta Planeación, Cronograma, Orden de Auditoría, Acta de Inicio de Auditoría, Informe de Resultados de Auditoría, Requerimiento de Información, Papeles de Trabajo, y el soporte documental que se considere necesario para respaldar el trabajo de auditoría y Archiva. | • Expediente. |
| Titular del Área de Auditoría Interna. | 43 | Recibe documentación y/o información derivado del Seguimiento de la(s) Observación(es) determinada(s) y turna a los Auditores para su revisión y análisis correspondiente. | • Documentación y/o información de la Unidad Auditada. |
| Auditores. | 44 | Reciben y analizan la documentación y/o información proporcionada por la Unidad Auditada y elaboran la Cédula de Seguimiento.<br><br>¿La documentación y/o información da atención a las medidas correctivas y preventivas? | Cédula de Seguimiento. |

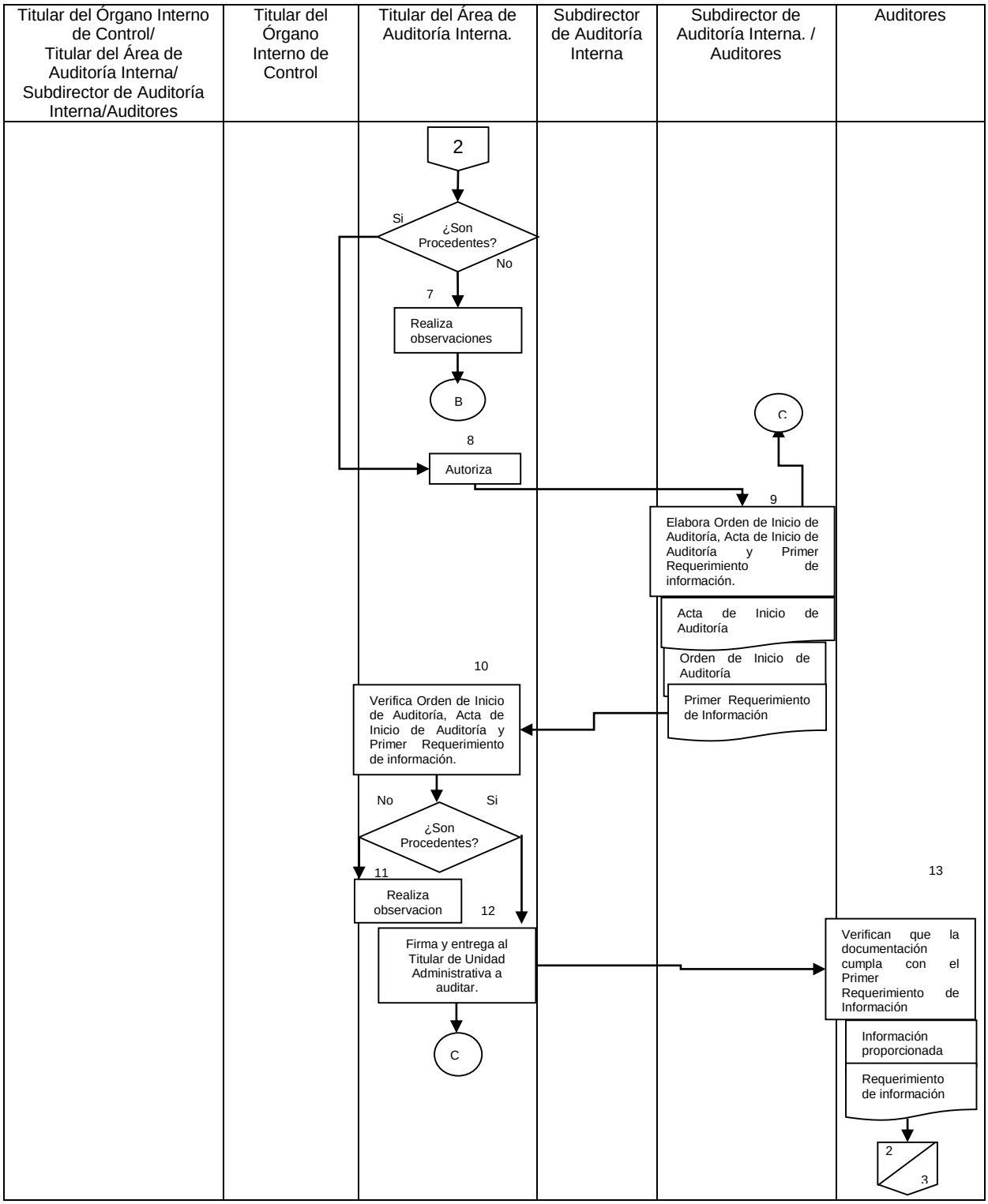
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 45 | No: Solicita información adicional al Área Auditada; y en caso de determinar que existan presuntas irregularidades administrativas se continúa en la actividad 59. | |
| | 46 | Si: Turna Cédula de Seguimiento al Subdirector de Auditoría Interna. | • Cédula de Seguimiento. |
| Subdirector de Auditoría Interna. | 47 | Supervisa que la Cédula de Seguimiento, se encuentre debidamente soportada y que se haya realizado conforme a la Norma, determinando si es procedente.<br><br>¿La Cédula de Seguimiento es procedente? | Cédula de Seguimiento. |
| | 48 | No: Realiza observaciones y regresa a la actividad 44. | |
| | 49 | Si: Turna la Cédula de Seguimiento al Titular del Área de Auditoría Interna para su aprobación. | • Cédula de Seguimiento. |
| Titular del Área de Auditoría Interna. | 50 | Verifica que la Cédula de Seguimiento y el soporte documental sean procedentes.<br><br>¿La Cédula de Seguimiento y su soporte documental es procedente? | Cédula de Seguimiento. |
| | 51 | No: Realiza observaciones y regresa a la actividad 44. | |
| | 52 | Si: Firman el Titular del Área de Auditoría Interna, el Subdirector de Auditoría Interna y los Auditores la Cédula de Seguimiento, y se solicita reunión para darla a conocer a la Unidad Auditada. | • Cédula de Seguimiento. |
| Titular del Órgano Interno de Control / Titular del Área de Auditoría Interna / Subdirector de Auditoría Interna / Auditores | 53 | Dan a conocer a la unidad auditada el resultado del Seguimiento de la(s) Observación(es), para firma por parte de los Servidores Públicos involucrados. | • Cédula de Seguimiento. |
| Subdirector de Auditoría Interna. | 54 | Elabora Oficio de Resultado de Seguimiento y turna al Titular del Área de Auditoría Interna para su revisión. | • Oficio de Resultado de Seguimiento. |
| Titular del Área de Auditoría Interna. | 55 | Verifica que el Oficio de Resultado de Seguimiento cumpla con la Norma, y que se encuentre debidamente elaborado y determina si es procedente.<br><br>¿El Oficio de Resultado de Seguimiento es | Oficio de Resultado de Seguimiento. |

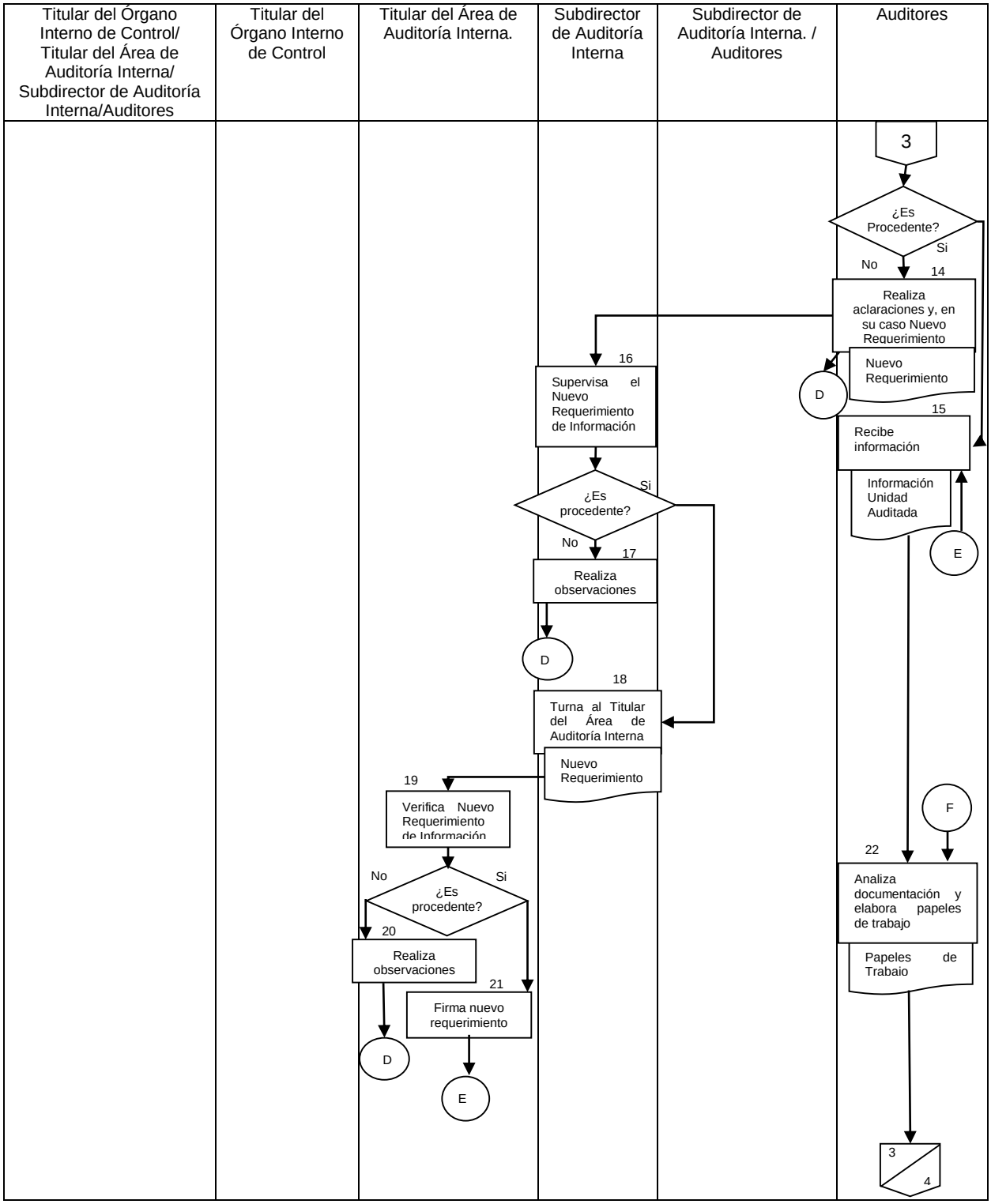
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | procedente? | |
| | 56 | No: Realiza observaciones y regresa a la actividad 54. | |
| | 57 | Si: Firma el Informe de Auditoría en dos tantos, de los cuales uno lo turna al Titular de la Unidad Auditada, y el otro al Subdirector de Auditoría Interna y/o Auditores para su integración en el expediente correspondiente. | • Oficio de Resultado de Seguimiento. |
| Subdirector de Auditoría Interna / Auditores. | 58 | Integran el expediente de Seguimiento de Observaciones, con la(s) Cédula(s) de Seguimiento y el soporte documental correspondiente y Archiva. | • Expediente. |
| Auditores. | 59 | Integra el expediente de presunta responsabilidad administrativa; y elabora el Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa de los Servidores Públicos y turna al Subdirector de Auditoría Interna para su revisión. | • Expediente.<br>• Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa de los Servidores Públicos. |
| Subdirector de Auditoría Interna | 60 | Supervisa que el Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa se encuentre elaborado conforme a la Norma y que se cuente con la documentación soporte.<br><br>¿El Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa se encuentre elaborado conforme a la Norma y con los documentos que lo soporten? | Expediente.<br>Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa de los Servidores Públicos. |
| | 61 | No: Realizan observaciones, y regresa a la actividad 59. | |
| | 62 | Si: Turna al Titular del Área de Auditoría Interna para su aprobación. | • Expediente.<br>• Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa de los Servidores Públicos. |
| Titular del Área de Auditoría Interna. | 63 | Verifica que el expediente se encuentre debidamente integrado y que el Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa de los Servidores Públicos sea procedente.<br><br>¿El expediente está debidamente integrado y el Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa es procedente? | Expediente.<br>Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa de los Servidores Públicos. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 64 | No: Realiza observaciones, y regresa a la actividad 59. | |
| | 65 | Si: Firman los Auditores, el Subdirector de Auditoría Interna y el Titular del Área de Auditoría Interna el Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa de los Servidores Público; y se turna al Titular del Órgano Interno de Control para su posterior envío al Área de Responsabilidades y Archiva.<br>TERMINA | • Expediente.<br>• Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa de los Servidores Públicos. |

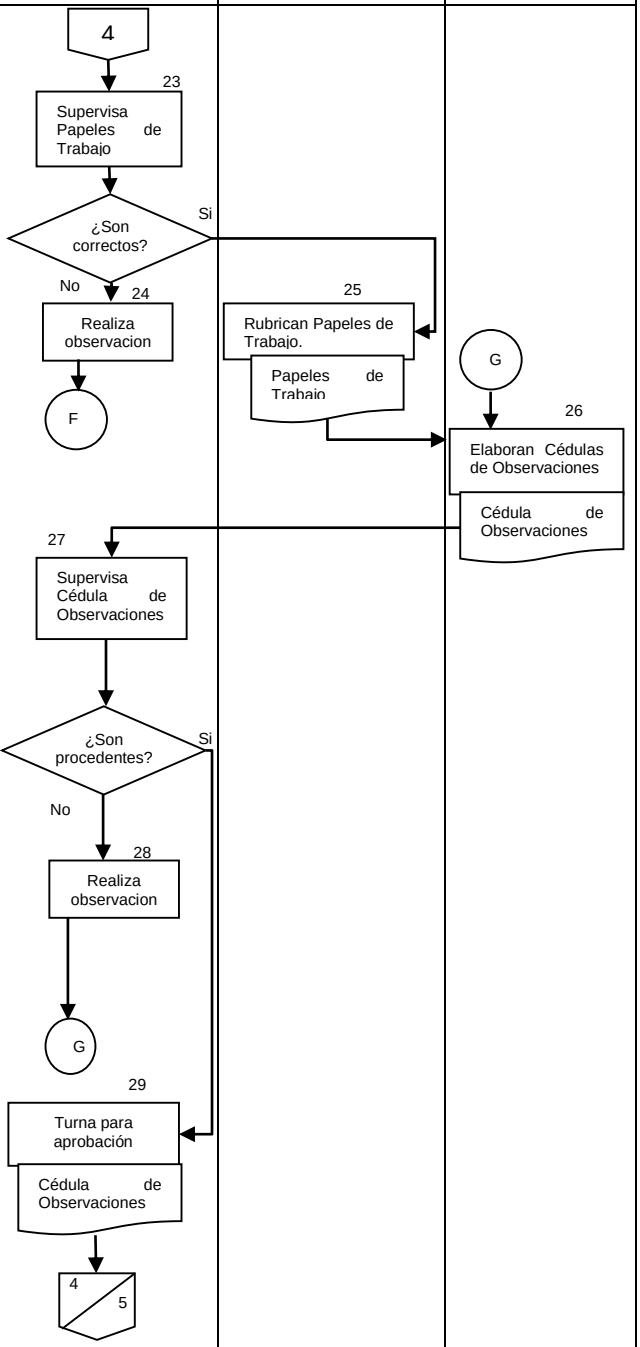
## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

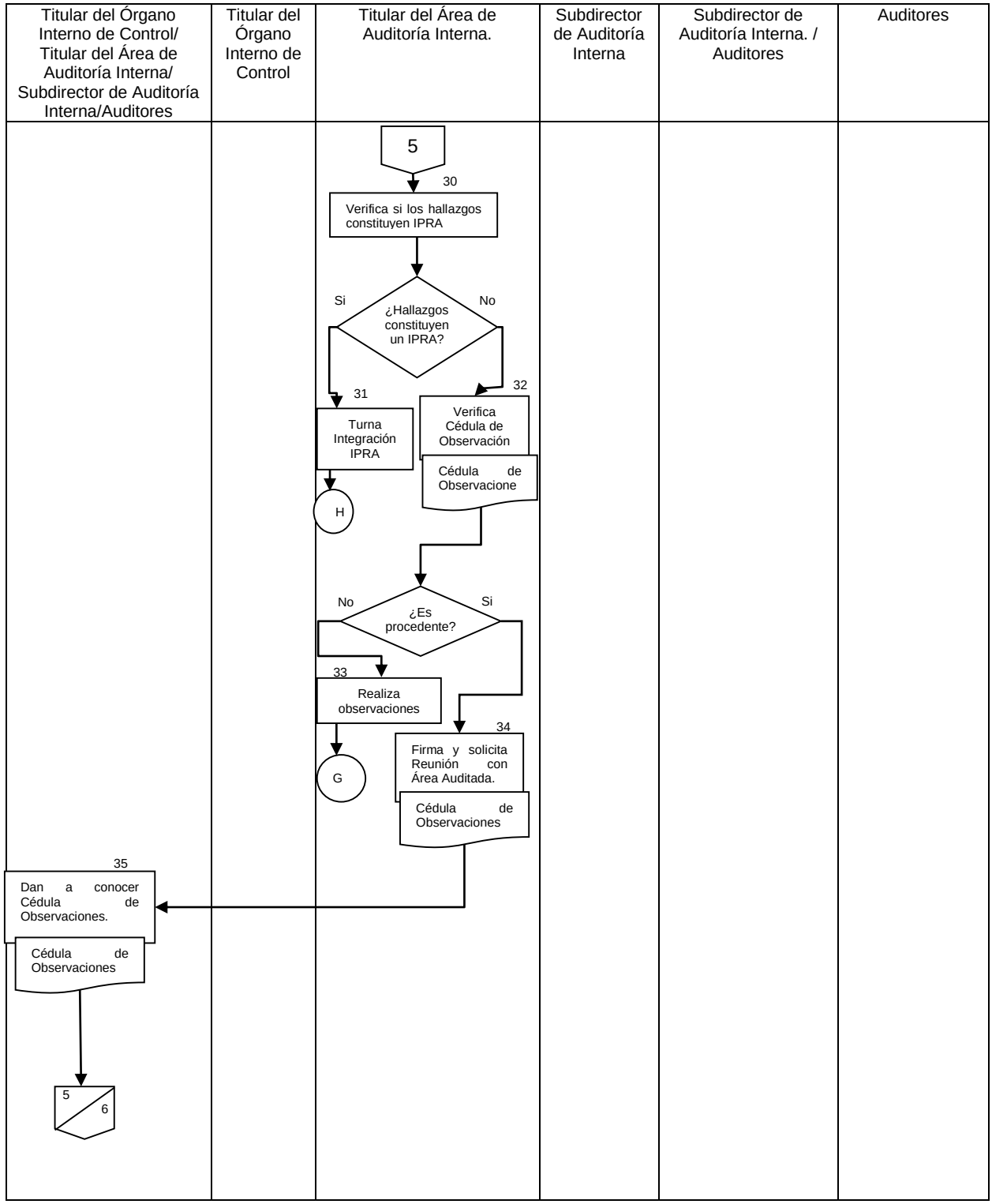


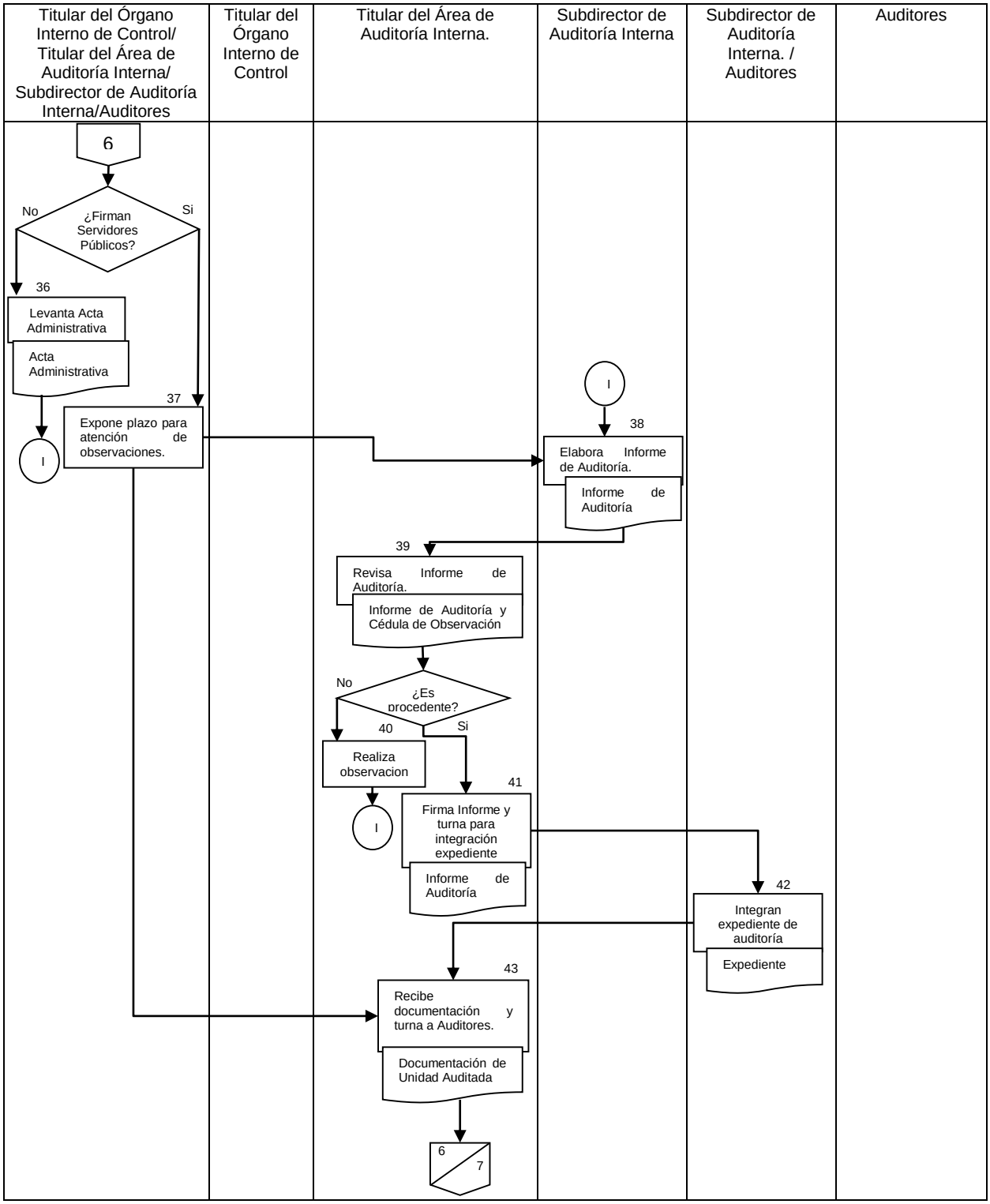

Titular del Órgano Interno de Control/ Titular del Área de Auditoría Interna/ Subdirector de Auditoría Interna/Auditores
Titular del Órgano Interno de Control
Titular del Área de Auditoría Interna.
Subdirector de Auditoría Interna
Subdirector de Auditoría Interna. / Auditores
Auditores
2
Si
¿Son Procedentes?
No
7
Realiza observaciones
B
8
Autoriza
C
9
Elabora Orden de Inicio de Auditoría, Acta de Inicio de Auditoría y Primer Requerimiento de información.
Acta de Inicio de Auditoría
Orden de Inicio de Auditoría
Primer Requerimiento de Información
10
Verifica Orden de Inicio de Auditoría, Acta de Inicio de Auditoría y Primer Requerimiento de información.
No
Si
¿Son Procedentes?
11
Realiza observacion
12
Firma y entrega al Titular de Unidad Administrativa a auditar.
C
13
Verifican que la documentación cumpla con el Primer Requerimiento de Información
Información proporcionada
Requerimiento de información
2
3


Titular del Órgano Interno de Control/ Titular del Área de Auditoría Interna/ Subdirector de Auditoría Interna/Auditores
Titular del Órgano Interno de Control
Titular del Área de Auditoría Interna.
Subdirector de Auditoría Interna
Subdirector de Auditoría Interna. / Auditores
Auditores
3
¿Es Procedente?
Si
No
14
Realiza aclaraciones y, en su caso Nuevo Requerimiento
Nuevo Requerimiento
D
16
Supervisa el Nuevo Requerimiento de Información
15
Recibe información
¿Es procedente?
Si
No
Información Unidad Auditada
E
17
Realiza observaciones
D
18
Turna al Titular del Área de Auditoría Interna
Nuevo Requerimiento
19
Verifica Nuevo Requerimiento de Información
F
22
No
¿Es procedente?
Si
Analiza documentación y elabora papeles de trabajo
20
Realiza observaciones
21
Firma nuevo requerimiento
Papeles de Trabaio
D
E
3
4

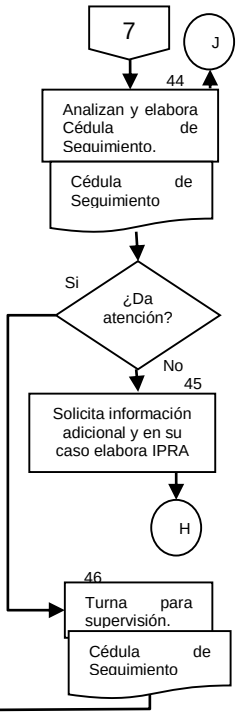
| Titular del Órgano Interno de Control/ Titular del Área de Auditoría Interna/ Subdirector de Auditoría Interna/Auditores | Titular del Órgano Interno de Control | Titular del Área de Auditoría Interna. | Subdirector de Auditoría Interna | Subdirector de Auditoría Interna. / Auditores | Auditores |
|---|---|---|---|---|---|

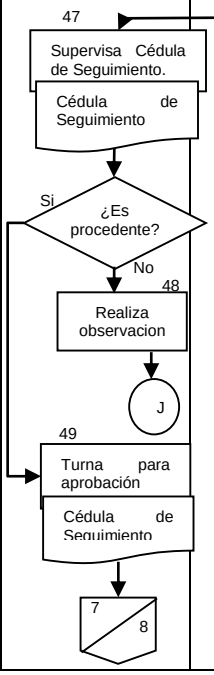


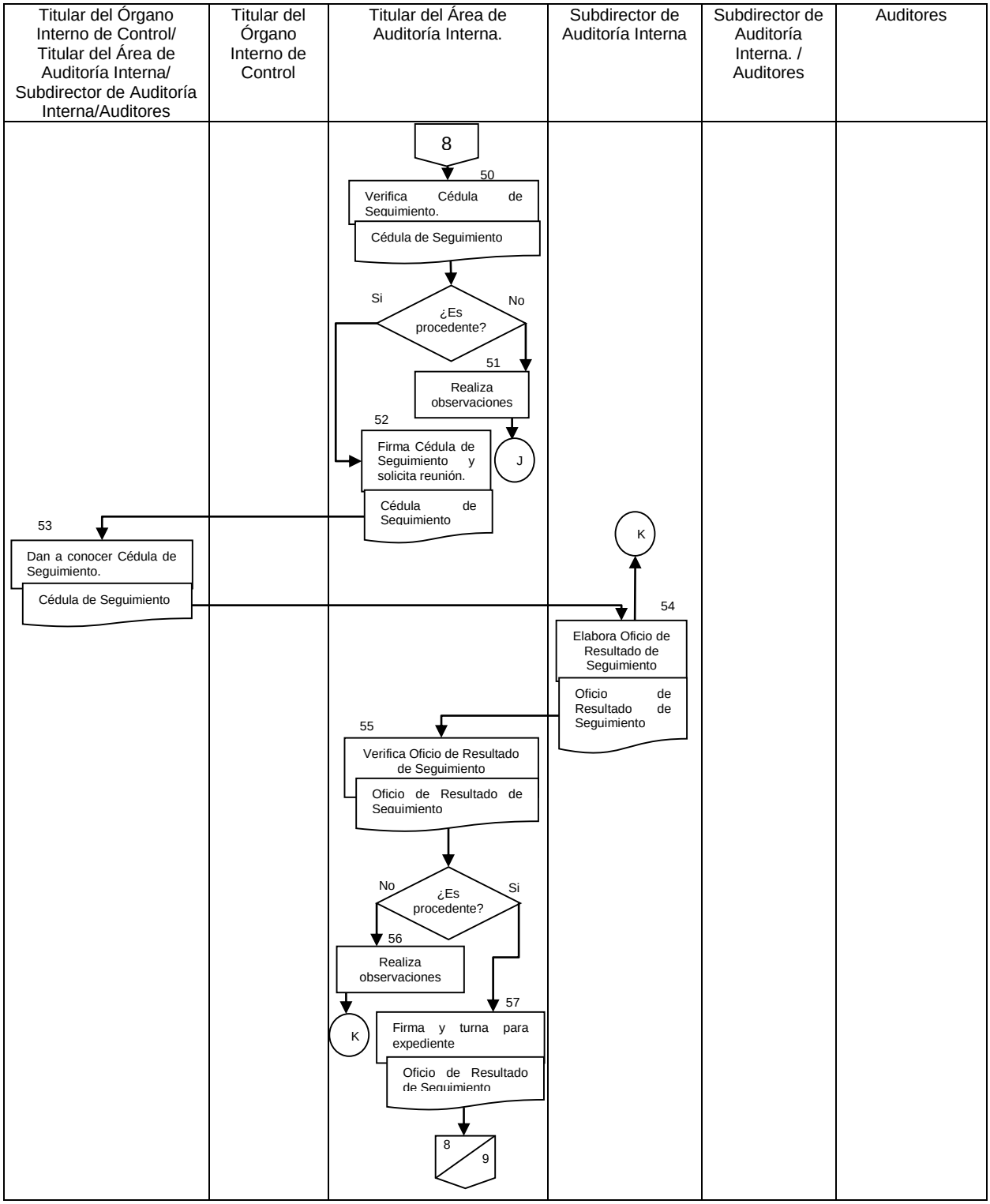

Titular del Órgano Interno de Control/ Titular del Área de Auditoría Interna/ Subdirector de Auditoría Interna/Auditores
Titular del Órgano Interno de Control
Titular del Área de Auditoría Interna.
Subdirector de Auditoría Interna
Subdirector de Auditoría Interna. / Auditores
Auditores
5
30
Verifica si los hallazgos constituyen IPRA
Si
¿Hallazgos constituyen un IPRA?
No
31
Turna Integración IPRA
32
Verifica Cédula de Observación
Cédula de Observacione
H
No
¿Es procedente?
Si
33
Realiza observaciones
34
Firma y solicita Reunión con Área Auditada.
Cédula de Observaciones
G
35
Dan a conocer Cédula de Observaciones.
Cédula de Observaciones
5
6

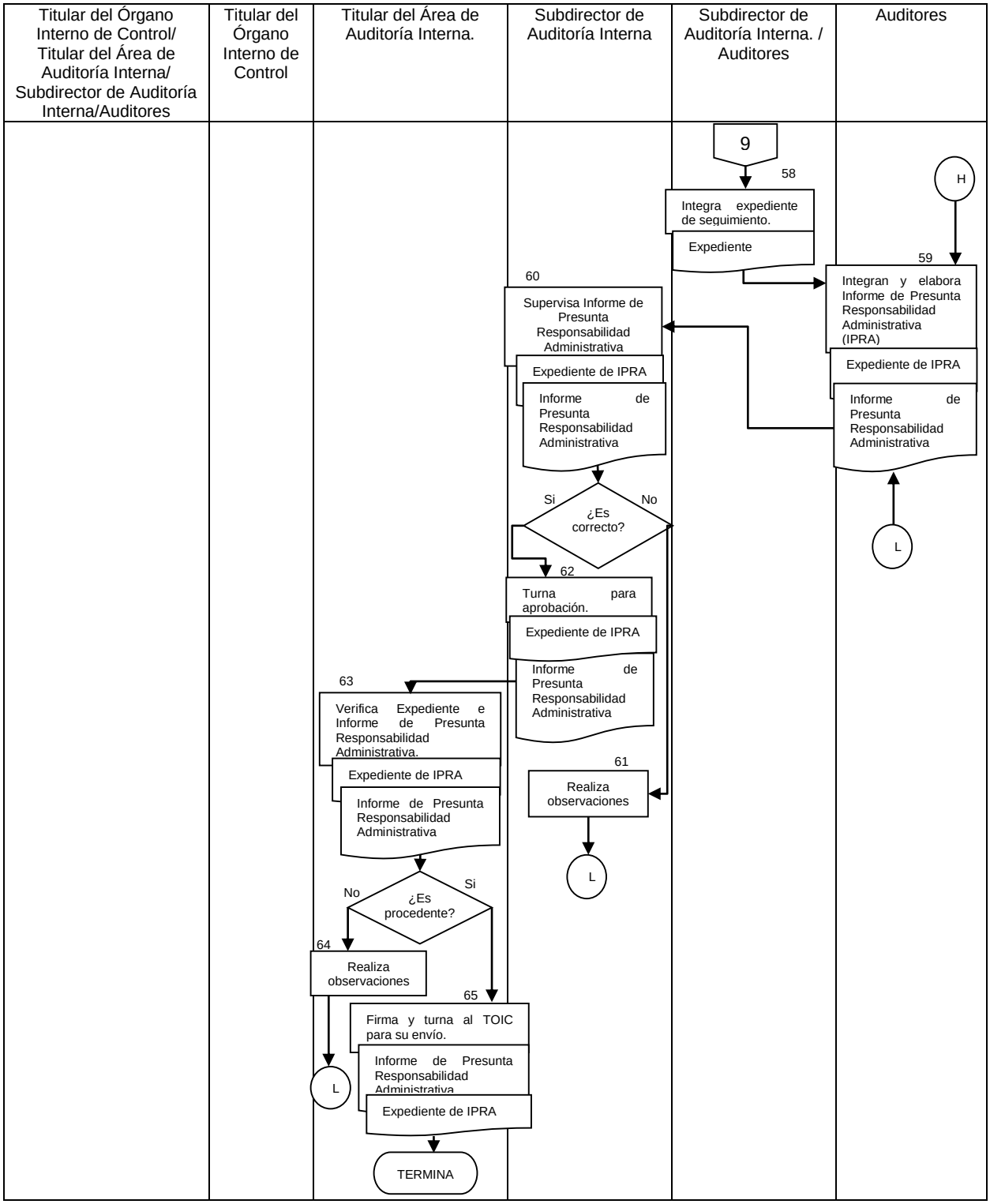

Titular del Órgano Interno de Control/ Titular del Área de Auditoría Interna/ Subdirector de Auditoría Interna/Auditores
Titular del Órgano Interno de Control
Titular del Área de Auditoría Interna.
Subdirector de Auditoría Interna
Subdirector de Auditoría Interna. / Auditores
Auditores
6
¿Firman Servidores Públicos?
No
Si
36
Levanta Acta Administrativa
Acta Administrativa
37
Expone plazo para atención de observaciones.
I
I
38
Elabora Informe de Auditoría.
Informe de Auditoría
39
Revisa Informe de Auditoría.
Informe de Auditoría y Cédula de Observación
¿Es procedente?
No
Si
40
Realiza observacion
I
41
Firma Informe y turna para integración expediente
Informe de Auditoría
42
Integran expediente de auditoría
Expediente
43
Recibe documentación y turna a Auditores.
Documentación de Unidad Auditada
6
7

| Titular del Órgano Interno de Control/ Titular del Área de Auditoría Interna/ Subdirector de Auditoría Interna/Auditores | Titular del Órgano Interno de Control | Titular del Área de Auditoría Interna. | Subdirector de Auditoría Interna | Subdirector de Auditoría Interna. / Auditores | Auditores |
|---|---|---|---|---|---|




Titular del Órgano Interno de Control/ Titular del Área de Auditoría Interna/ Subdirector de Auditoría Interna/Auditores
Titular del Órgano Interno de Control
Titular del Área de Auditoría Interna.
Subdirector de Auditoría Interna
Subdirector de Auditoría Interna. / Auditores
Auditores
8
50
Verifica Cédula de Seguimiento.
Cédula de Seguimiento
Si
¿Es procedente?
No
51
Realiza observaciones
52
Firma Cédula de Seguimiento y solicita reunión.
J
Cédula de Seguimiento
53
Dan a conocer Cédula de Seguimiento.
Cédula de Seguimiento
K
54
Elabora Oficio de Resultado de Seguimiento
Oficio de Resultado de Seguimiento
55
Verifica Oficio de Resultado de Seguimiento
Oficio de Resultado de Seguimiento
No
¿Es procedente?
Si
56
Realiza observaciones
K
57
Firma y turna para expediente
Oficio de Resultado de Seguimiento
8
9


Titular del Órgano Interno de Control/ Titular del Área de Auditoría Interna/ Subdirector de Auditoría Interna/Auditores
Titular del Órgano Interno de Control
Titular del Área de Auditoría Interna.
Subdirector de Auditoría Interna
Subdirector de Auditoría Interna. / Auditores
Auditores
9
58
Integra expediente de seguimiento.
Expediente
H
59
Integran y elabora Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa (IPRA)
Expediente de IPRA
Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa
60
Supervisa Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa
Expediente de IPRA
Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa
Si
No
¿Es correcto?
L
62
Turna para aprobación.
Expediente de IPRA
Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa
61
Realiza observaciones
L
63
Verifica Expediente e Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa.
Expediente de IPRA
Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa
No
Si
¿Es procedente?
64
Realiza observaciones
L
65
Firma y turna al TOIC para su envío.
Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa
Expediente de IPRA
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma publicada en el DOF-27-01-2016). | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (Última reforma publicada en el DOF el 20 de abril de 2015). | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativa de los Servidores Públicos (Última reforma publicada en el DOF el 24 de diciembre de 2013). | No aplica |
| 6.4 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (Última reforma publicada en el DOF el 13 de mayo de 2015). | No aplica |
| 6.5 | Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública (Última reforma publicada en el DOF el 15 de abril de 2009). | No aplica |
| 6.6 | Acuerdo por el que se establecen las Disposiciones para la Realización de Auditorías, Revisiones y Visitas de Inspección (Última reforma publicada en el DOF el 16 de junio de 2011). | No aplica |
| 6.7 | Guía General de Auditoría Pública (Agosto de 2011). | No aplica |
| 6.8 | Lineamientos Generales para la Formulación de los Programas de Trabajo de los Órganos Internos de Control (Anual). | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Expediente de auditoría (orden de auditoría, cronograma de actividades, acta de inicio de auditoría, carta de planeación, papeles de trabajo e informe de auditoría) | 5 años | Titular del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | Cuadro General de Clasificación Archivística de la Secretaría de la Función Pública. |
| 7.2 | Expediente de seguimiento de observaciones (Cédula de seguimiento, soporte documental) | 5 años | Titular del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | Cuadro General de Clasificación Archivística de la Secretaría de la Función Pública. |
| 7.3 | Expediente de Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa (Informe de Presunta Responsabilidad Administrativa, Soporte documental) | 5 años | Titular del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | Cuadro General de Clasificación Archivística de la Secretaría de la Función Pública. |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

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

8.2 **Lineamientos**.- Lineamientos Generales para la Formulación de los Programas de Trabajo de los Órganos Internos de Control.

8.3 **OIC**.- Órgano Interno de Control

8.4 **TAAI**.- Titular de Área de Auditoría Interna

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Septiembre 2013 | Replanteamiento en la descripción de actividades y diagrama de flujo.<br><br>Cambios de los responsables que firman en el recuadro de control de emisión. |
| 02 | Marzo 2014 | Migración de información al nuevo formato especificada en la Guía Técnica para la Elaboración y Autorización de Manuales de Procedimientos publicada en Septiembre 2013. |
| 03 | Mayo 2015 | Inclusión de actividades en la descripción del procedimiento y diagrama de flujo, sobre el Seguimiento de Observaciones y la Integración y Elaboración de Informes de Presunta Responsabilidad Administrativa.<br>Se modificó la denominación del procedimiento (antes “PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, EJECUCIÓN E INFORME DE AUDITORÍA”). |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Ejemplo Orden de Inicio de Auditoría
10.2 Ejemplo Acta de Inicio de Auditoría
10.3 Ejemplo Primer Requerimiento de Información
10.4 Ejemplo Cédula de Observaciones
10.5 Ejemplo Informe de Auditoría
10.6 Ejemplo Cédula de Seguimiento

## 10.1 Ejemplo Orden de Inicio de Auditoría

**Orden de Auditoría**

Instructivo de llenado

| Identificador | Descripción |
|---|---|
| 1. | Nombre del ente correspondiente. |
| 2. | Número de la auditoría. |
| 3. | Localidad y fecha de elaboración de la orden de auditoría. |
| 4. | Nombre y cargo del servidor público a quien se dirige la orden y el domicilio donde se ubica la Unidad Auditada. |
| 5. | Normatividad federal en la que se fundamente la emisión de la orden de auditoría, dependiendo del ente a auditar. |
| 6. | Personal comisionado en la auditoría, con la indicación de la persona designada como Jefe de Grupo y del Coordinador de la auditoría. |
| 7. | Objeto, alcances de la auditoría y periodo por revisar. |
| 8. | Nombre y firma del Titular de OIC, UAG o Contraloría Interna de la SFP, o de quien lo supla, de conformidad con el Reglamento Interior de la SFP. |
| 9. | Nombre, cargo y adscripción de los servidores públicos a los que se enviará copia de la orden. |

SFP SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la **(1)**
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Área de Auditoría Interna

**ORDEN DE AUDITORÍA NÚMERO (2)**

**(3)**

Asunto: Se ordena la práctica de auditoría

**(4)**

Presente

Con objeto de verificar y promover en esa unidad administrativa el cumplimiento de sus programas sustantivos y de la normatividad aplicable, y con fundamento en lo dispuesto por **(5)** , se le notifica que se auditará esa unidad administrativa en sus áreas o cualquier otra instalación.

Para tal efecto se servirá proporcionar a los CC. Auditores Públicos: **(6)** , a quienes se servirá proporcionar los libros principales y auxiliares, registros, reportes, correspondencia y demás efectos relativos a sus operaciones financieras, presupuestales y de consecución de metas que estimen necesarios, así como suministrarles todos los datos e informes que soliciten para la ejecución de la auditoría, la cual se practicará a: **(7)** y abarcará el periodo **(7)**.

Atentamente,

**(8)**

c.c.p. **(9)**

## 10.2 Ejemplo Acta de Inicio de Auditoría

**Acta de Inicio de Auditoría**

Aspectos a considerar en su elaboración

El Acta de Inicio de Auditoría es un documento de carácter oficial que narra las circunstancias específicas del inicio de una auditoría, por lo que en su elaboración deben guardarse las formalidades que se mencionan a continuación:

1. Contiene los datos a detalle de las circunstancias, documentos y personas que intervienen en el acto.
2. Inicia ubicando el lugar y fecha del acto.
3. Menciona quiénes intervienen en el acto y el objetivo del mismo.
4. Describe, en su apartado de hechos, las situaciones bajo las cuales se levanta el acta y finalmente incluye su cierre.
5. El acta se transcribe a renglón continuo y, en caso de que el texto quede a la mitad del renglón, el resto de éste se testa con guiones hasta el margen derecho de la hoja.
6. Siempre debe darse un folio a cada foja del acta. Se recomienda un folio de 8 dígitos que identifiquen los siguientes datos de izquierda a derecha:

   Primeros 3 dígitos: número de la orden de auditoría.

   Dos dígitos siguientes los dos últimos dígitos del año.

   Últimos 3 dígitos: un número consecutivo de tres dígitos, el que corresponderá al folio, iniciando siempre con el número 001.

| **Ejemplo** | Orden | Año | Consecutivo | Folio |
|---|---|---|---|---|
| | 200 | 03 | 001 | 20003001 |

7. Al finalizar una hoja, el último renglón deberá hacer referencia a la foja que continúa, con la leyenda Pasa al folio..., incluyendo el folio de la foja siguiente.

   La leyenda quedará al centro del último renglón y, tanto a la izquierda como a la derecha, se utilizarán guiones. Ejemplo:

   ----------pasa al folio 20003002----------

   De la misma manera, el primer renglón del folio siguiente, contendrá la leyenda “Viene del folio”... centrado y, tanto a la izquierda como a la derecha, se utilizarán guiones. Ejemplo:

   ----------viene del folio 20003001----------

8. El acta de inicio se levanta en dos ejemplares, con firmas autógrafas al final y se rubricarán cada una de las fojas que la constituyen, con la siguiente distribución:

   Primer ejemplar: Se entrega al servidor público con quien se entendió la diligencia.

   Segundo ejemplar: Se integrará al expediente de auditoría.

9. El formato anexo indica el modelo que se utilizará como acta y los datos que contendrá. Con objeto de hacer ilustrativa el Acta de Inicio de Auditoría, se incluyen los aspectos por describir.

SFP SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ACTA DE INICIO DE AUDITORÍA

folio 20003001

En México, Distrito Federal, **(o la localidad donde se levanta el acta)**, siendo las **(anotar la hora del inicio del acto)** horas, del día **(anotar el día, mes y año correspondiente),** los CC. **(mencionar el nombre completo de los auditores comisionados)** auditores públicos adscritos a los Órganos Internos de Control, Unidad de Auditoría Gubernamental o Contraloría Interna de la SFP **(en caso de OIC citar el nombre del ente)**, hacen constar que se constituyeron legalmente en las oficinas que ocupa **(anotar el nombre de la unidad auditada),** ubicadas en **(anotar el domicilio completo del lugar donde se levanta el acta)**, a efecto de hacer constar los siguientes:----------
----------**Hechos**----------
En la hora y fecha mencionadas los auditores actuantes se presentaron en las oficinas citadas y ante la presencia del C. **(nombre del titular del área visitada incluyendo su cargo)**, procedieron a identificarse en el orden mencionado con las credenciales números: **(anotar los números de credenciales institucionales de cada auditor público)**, expedidas por **(mencionar el área que expide las credenciales)**.----------
Acto seguido, hacen entrega formal del original de la orden de auditoría **(anotar el número y fecha de la orden de auditoría)**, emitida por el Titular del Órgano Interno de Control, Unidad de Auditoría Gubernamental ó Contraloría Interna de la SFP (o por quien lo supla, de conformidad con el Reglamento Interior de la SFP) en (**mencionar el ente correspondiente)** al C. **(citar el nombre completo y puesto del servidor público a quien está dirigida la orden de auditoría)**, quien firma para constancia de su puño y letra en un ejemplar de la misma orden, en el cual también se estampó el sello oficial de la unidad administrativa visitada, acto con el que se tiene por formalmente notificada la orden de auditoría que nos ocupa. ----------
Para los efectos del desahogo de los trabajos a que la misma se contrae, se solicita al servidor público que la recibe se identifique, exhibiendo éste **(anotar el tipo y número de la identificación que presenta)** expedida a su favor por **(mencionar la instancia que la expide)**, documento que se tiene a la vista y en el que se aprecia en su margen **(citar el lugar donde se encuentra la fotografía del servidor público que la presenta)** una fotografía cuyos rasgos fisonómicos corresponden a su portador, a quien en este acto se le devuelve por así haberlo solicitado.----------
Los auditores públicos exponen al titular de la unidad administrativa visitada el alcance de los trabajos a desarrollar, los cuales se ejecutarán al amparo y en cumplimiento de la orden de auditoría citada, mismos que estarán enfocados a **(mencionar el objeto y los alcances de la auditoría y el ejercicio o periodo por auditar)**. Acto seguido se solicita al C. **(anotar el nombre del servidor público con quien se entiende el acto)** designe dos testigos de asistencia **(En caso de negativa serán nombrados por los auditores actuantes)**, quedando designados los CC. **(mencionar los nombres completos de las personas designadas como testigos, domicilios oficiales o particulares, documento con que se identifican, Registro Federal de Contribuyentes)**, quienes aceptan la designación.----------
El C. **(nombre del titular de la unidad auditada)** en este momento designa al C. **(anotar el nombre y cargo del servidor público)** como la persona encargada (enlace) de atender los requerimientos de información relacionados con la auditoría, quien acepta la designación y en el acto se identifica con _____**(solicitar que la designación se realice a través de oficio)**----------
----------pasa al folio 20003002----------

SFP SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ACTA DE INICIO DE AUDITORÍA

20003002

----------viene del folio 20003001----------

El C. **(nombre de la persona con quien se entiende la diligencia)**, previo apercibimiento para conducirse con verdad y advertido de las penas en que incurren los que declaran con falsedad ante autoridad distinta a la judicial, según lo disponen la fracción I del artículo 247 del Código Penal Federal y 8, fracción XVI de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, manifiesta llamarse como ha quedado asentado, tener la edad de **(anotar la edad del visitado)** años, estado civil **(anotar el estado civil del visitado)**, originario de **(anotar la localidad y estado de nacimiento del visitado)**, con domicilio en **(anotar el domicilio particular u oficial, del visitado)** y Registro Federal de Contribuyentes número **(anotar el registro federal de contribuyentes del visitado)**, dice que en este acto recibe el original de la orden de auditoría número **(citar el número y fecha de la orden de auditoría)**, hecho con el que se da por formalmente notificado y se pone a las órdenes de los auditores actuantes para atender los requerimientos que le formulen para que cumplan su cometido.----------

No habiendo más hechos que hacer constar se da por concluida la práctica de esta diligencia, siendo las **(anotar la hora de conclusión del acto)** de la misma fecha en que fue iniciada.----------

Asimismo, previa lectura de lo asentado la firman al margen y al calce de todos y cada uno de los folios los que en ella intervinieron, haciéndose constar que este documento fue elaborado en dos ejemplares, de los cuales se entrega uno al servidor público con el que se entendió la diligencia.----------

Por **(mencionar el nombre del área que intervino en el acta, seguido del ente)**

C. **(nombre y firma de la persona que atendió la diligencia)**

C. **(nombre y firma de la persona designada como enlace)**

Por el OIC, UAG ó Contraloría Interna de la SFP

(nombre y firma de los auditores participantes)

Testigos de Asistencia

(nombre y firma del testigo) (nombre y firma del testigo)

## 10.3 Ejemplo Primer Requerimiento de Información

**Formato de Oficio para Solicitar Documentación a la Dependencia o Entidad Auditada**

SFP SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

Órgano Interno de Control en la
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Área de Auditoría Interna
No. de Oficio OIC/AAI/XXX/2015

Lugar y fecha

**Asunto:** Requerimiento de información No.

**NOMBRE DEL DIRECTOR GENERAL**
**DE PROGRAMACIÓN, ORGANIZACIÓN Y**
**PRESUPUESTACIÓN Y/O DIRECTOR DE**
**(ESPECIFICAR DE QUÉ UNIDAD ADMINISTRATIVA)**

Derivado de la auditoría practicada al amparo de la orden No. _____ de fecha ____ de _____ 20__, a__(unidad auditada de esta Dependencia o Entidad)__, con fundamento en el artículo 25 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (en caso de dependencia), artículo 10 de la Ley Federal de las Entidades Paraestatales (en caso de entidad), en correlación con los artículos 8, fracción XVI, de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 26 fracción XIII, 29 fracción VI, 41 fracción V, 45 fracción V, 79 fracción XII y 80 fracción II, inciso a), numeral 4 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública (para el caso de que solicite la información el Titular de la UAG, el Director General Adjunto de Auditorías Directas adscrito a esa Unidad, de la Contraloría Interna de la SFP, el Director General Adjunto de Auditoría respectivamente; el Titular del Órgano Interno de Control ó el Titular de Auditoría Interna del OIC), solicito gire sus apreciables instrucciones a fin de que mediante oficio firmado por los servidores públicos autorizados, se requiera al Banco __(mencionar denominación)__ proporcione copia certificada del anverso y reverso del(los) cheque(s) número(s) _____, de fecha(s) _____ de _____de 20__, así como de los estados de cuenta en los que se identifique el cobro de dichos cheques.

Agradeceré a usted que una vez atendida la solicitud de referencia, sea turnada la documentación a __ (Órgano Interno de Control, UAG ó Contraloría Interna de la SFP)__., con el objeto de cumplir con los trabajos de auditoría encomendados.

Con la seguridad de contar con su colaboración al respecto, reitero a usted mi atenta y distinguida consideración.

**A T E N T A M E N T E**

(NOMBRE Y CARGO)

## 10.4 Ejemplo Cédula de Observaciones

**Cédula de Observaciones**
Instructivo de llenado

| Identificador | Descripción |
|---|---|
| 1 | Nombre del ente correspondiente. |
| 2 | Número consecutivo que corresponde a cada hoja iniciando con la del índice y se numerará una vez que se cuente con el informe completo. |
| 3 | Número de auditoría. |
| 4 | Número asignado a la observación dentro de la auditoría. |
| 5 | Importe expresado en miles de pesos del total de los procesos, programas u operaciones del concepto susceptible de revisar, cuando proceda cuantificar. |
| 6 | Importe revisado, expresado en miles de pesos, que forma parte del importe identificado en el punto 5 como fiscalizable. |
| 7 | Importe expresado en miles de pesos, que deberá ser aclarado, en su caso. |
| 8 | Importe expresado en miles de pesos, que deberá ser reembolsado, en su caso. |
| 9 | Clasificación de la observación conforme se señale en los “Lineamientos Generales para la Presentación de los Informes y Reportes del Sistema de Información Periódica”. |
| 10 | Nombre del sector al que pertenece el ente. |
| 11 | Clave presupuestaria del sector al que pertenece el ente. |
| 12 | Nombre de la unidad auditada. |
| 13 | Clave del programa y descripción de la auditoría de conformidad con el programa anual de trabajo detallado. |
| 14 | **Observación**<br>**Título:** Describir de manera concisa el concepto de la observación.<br>**Observación:** Plantear de manera clara y precisa las situaciones, hechos, conductas u omisiones detectadas, con la identificación de los elementos que la constituyen y, en su caso, la integración de los importes por recuperar y/o aclarar expresados en pesos.<br>**Fundamento legal:** En su caso, indicar los artículos o referencias de las leyes, reglamentos y toda normatividad transgredida, por los actos u omisiones descritos en la observación. |
| 15 | **Recomendaciones:**<br>**Correctiva:** Proponer acciones inmediatas de solución a los hechos observados.<br>**Preventiva:** Propuesta que permita prevenir la recurrencia de las observaciones determinadas, que elimine las causas que las originaron o que promuevan una mejora. |
| 16 | **Fecha compromiso:**<br>Anotar día, mes y año en el que el servidor público responsable encargado de su atención se compromete a atender las recomendaciones propuestas, sin exceder de un plazo de 45 días hábiles; quien debe firmar cada cédula anotando su nombre, cargo y fecha de firma. |
| 17 | Nombre, cargo y firma del auditor público que detectó la observación y del Jefe de Grupo. |
| 18 | Fecha de elaboración de la Cédula de Observaciones. |

| | | |
|---|---|---|
| SFP SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA | **Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (1)**<br><br>**Cédula de Observaciones** | hojas No._____de_____ **(2)**<br>Número de auditoría: **(3)**<br>Número de observación: **(4)**<br>Monto fiscalizable: **(5)**<br>Monto fiscalizado: **(6)**<br>Monto por aclarar: **(7)**<br>Monto por recuperar: **(8)**<br>Riesgo: **(9)** |

| | | |
|---|---|---|
| Ente: (1) | Sector: (10) | Clave: (11) |
| Unidad Auditada: (12) | | Clave de programa y descripción de la auditoría (13) |

| **Observación (14)** | **Recomendaciones (15)** |
|---|---|
| **Título**<br><br>**Observación**<br><br>**Fundamento legal:** | **Correctiva:**<br><br>**Preventiva:**<br><br>**Fecha compromiso (16)** |

(17)

Auditor
Nombre, cargo y firma

(17)

Fecha de elaboración

(18)

Jefe de Grupo
Nombre, cargo y firma

## 10.5 Ejemplo Informe de Auditoría

### Oficio de Envío de Informe de Auditoría

Instructivo de llenado

| Identificador | Descripción |
|---|---|
| 1 | Nombre del ente correspondiente. |
| 2 | Número consecutivo de las hojas del oficio de envío. |
| 3 | Número total de las hojas que integran el oficio de envío. |
| 4 | Número de la auditoría que corresponda, de acuerdo con el Programa Anual de Trabajo de los Órganos Internos de Control, Unidad de Auditoría Gubernamental y Contraloría Interna de la SFP, o el que le corresponda a la auditoría no programada. |
| 5 | Nombre del sector al que pertenece el ente auditado. |
| 6 | Registro presupuestario del ente. |
| 7 | Nombre de la unidad auditada. |
| 8 | Clave del programa y descripción de la auditoría de conformidad con el programa anual de trabajo -detallado- de los Órganos Internos de Control, Unidad de Auditoría Gubernamental ó Contraloría Interna de la SFP. |

**Nota:** En el cuerpo del modelo de oficio se citan las instrucciones a seguir, con negritas entre paréntesis, para identificar la información que se debe incluir en cada espacio.

### Informe de Auditoría

Instructivo de llenado

| Identificador | Descripción |
|---|---|
| 1 | Nombre del ente correspondiente. |
| 2 | Número consecutivo que corresponde a cada hoja iniciando con la del índice y se numerará una vez que se cuente con el informe completo. |
| 3 | Número total de hojas que integran el informe de auditoría a partir del índice. |
| 4 | Número de la auditoría que corresponda, de acuerdo con el Programa Anual de Trabajo del OIC, UAG ó de la Contraloría Interna de la SFP o el que le corresponda a la auditoría no programada. |
| 5 | Nombre del sector al que pertenece el ente auditado. |
| 6 | Registro presupuestario del ente. |
| 7 | Nombre de la unidad auditada. |
| 8 | Clave del programa y descripción de auditoría de conformidad con el programa anual de trabajo -detallado- del OIC, UAG ó de la Contraloría Interna de la SFP. |

**Nota:** En el cuerpo del modelo del informe se citan las instrucciones a seguir, con negritas entre paréntesis, para identificar la información que se debe incluir en cada espacio.

| | | |
|---|---|---|
| SFP SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA | **Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (1)** | Hoja No.: (2) de (3)<br>No. de auditoría: (4) |

| | | |
|---|---|---|
| Ente: (1) | Sector: (5) | Clave: (6) |
| Unidad auditada: (7) | | Clave de programa y descripción de auditoría (8) |

Oficio No. **(anotar el número que corresponda).**
Fecha: (**anotar la fecha de envío del informe).**

**(Anotar el nombre del servidor público a quien se dirigió la orden de auditoría)**
**(Cargo del destinatario)**
**(Domicilio oficial del destinatario)**

En relación con la orden de auditoría No. (**anotar el número de la orden de auditoría)** de fecha **(mencionar la fecha de emisión de la orden de auditoría)**, y de conformidad con los artículos **(anotar el fundamento legal)**, se adjunta el informe de la auditoría practicada a **(indicar la unidad auditada)**.

En el informe adjunto se presentan con detalle las observaciones determinadas, que previamente fueron comentadas y aceptadas por los responsables de su atención, de las cuales sobresalen las siguientes:

**(Redactar brevemente las observaciones que se consideren más importantes).**

Al respecto, le solicito girar las instrucciones que considere pertinentes, a fin de que se implementen las medidas correctivas y preventivas acordadas conforme a los términos y plazos establecidos con la unidad auditada en las cédulas de observaciones correspondientes. Informo a usted que a partir de la fecha comprometida para su atención, realizaremos el seguimiento de las observaciones determinadas hasta constatar su solución definitiva.

Atentamente

**Nombre y firma del Titular del OIC, UAG ó Contraloría Interna de la SFP**

c.p. **(Nombre, cargo y adscripción de los servidores públicos a los que se enviará copia del informe).**

| | | |
|---|---|---|
| SFP SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA | **Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (1)** | Hoja No.: (2) de (3)<br>No. de auditoría: (4) |

| | | |
|---|---|---|
| Ente: (1) | Sector: (5) | Clave: (6) |
| Unidad auditada: (7) | Clave de programa y descripción de auditoría (8) | |

## ÍNDICE

Hoja

**(anotar el número de hoja donde se ubica cada capítulo)**


I. Antecedentes de la auditoría

II. Objeto y periodo revisado

III. Resultado de los Trabajos Desarrollados

IV. Conclusión

V. Cédulas de Observaciones

| | | |
|---|---|---|
| SFP SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA | **Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (1)** | Hoja No.: (2) de (3)<br>No. de auditoría: (4) |

| | | |
|---|---|---|
| Ente: (1) | Sector: (5) | Clave: (6) |
| Unidad auditada: (7) | Clave de programa y descripción de auditoría (8) | |

**I. Antecedentes de la auditoría**

Indicar la causa que dio origen a la auditoría, así como el número y fecha de la orden de auditoría, fecha de notificación y los datos de quien la recibió.

Mencionar los nombres de los auditores comisionados conforme la orden de auditoría y en caso de sustitución o incorporación de personal asignado; esto se mencionará conforme al oficio respectivo.

Indicar la fecha de inicio y conclusión de la auditoría (esta última deberá coincidir con la fecha del oficio de envío del informe).

Señalar la unidad que se auditó, así como su objetivo primordial.

**II. Objeto y periodo revisado**

**II.1 Objeto**

Mencionar de manera clara y concisa los propósitos que se persiguieron con la auditoría, determinados desde su planeación.

**II.2 Periodo revisado**

Señalar de manera clara y precisa los alcances de la auditoría, las áreas o conceptos evaluados, el periodo revisado (lapso en el que se realizaron las operaciones revisadas), cantidad e importe de las actividades u operaciones revisadas y su proporción porcentual respecto de sus universos particulares.

Incluir la declaración de haber desarrollado el trabajo de conformidad con las Normas Generales de Auditoría Pública, y aplicando los procedimientos de auditoría necesarios en cada caso; e indicar los principales procedimientos utilizados.

| | | |
|---|---|---|
| SFP SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA | **Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (1)** | Hoja No.: (2) de (3)<br>No. de auditoría: (4) |

| | | |
|---|---|---|
| Ente: (1) | Sector: (5) | Clave: (6) |
| Unidad auditada: (7) | | Clave de programa y descripción de auditoría (8) |

**III. Resultados de los Trabajos Desarrollados**

Resumir las deficiencias u omisiones detectadas en la auditoría con la finalidad de captar la atención e interés hacia aquellos aspectos relevantes que requieren mayor cuidado y celeridad para su resolución, sin que sea una transcripción de las observaciones determinadas.

El objetivo del informe va más allá de evidenciar los errores o deficiencias, también podrá destacar aquellos aciertos que fueron identificados. En este sentido, debe hacerse referencia a los elementos de éxito que permitieron la consecución de los objetivos.

**IV. Conclusión**

Expresar la opinión que el auditor público se forma sobre la situación de los Conceptos revisados, en su caso, indicar los logros alcanzados, el cumplimiento de objetivos y metas, apego a la normatividad aplicable y confiabilidad de los sistemas de control e información de la unidad auditada.

La recomendación general consiste en un planteamiento objetivo, aplicable y concreto para la solución de las áreas de oportunidad detectadas en la auditoría y para promover la eficiencia de operación.

**V. Cédulas de Observaciones**

En este apartado se incluyen todas las cédulas de observaciones comentadas y firmadas por los servidores públicos responsables de las unidades auditadas, las cuales también deben estar firmadas por los auditores públicos que intervinieron en la auditoría.

## 10.6 Ejemplo de Cédula de Seguimiento

### Cédula de Seguimiento

Instructivo de llenado

| Identificador | Descripción |
|---|---|
| 1 | Nombre del ente correspondiente. |
| 2 | Número de auditoría en la que se generó la observación. |
| 3 | Número asignado a la observación en la auditoría original. |
| 4 | Iniciales de la instancia fiscalizadora que generó la observación (AE, ASF, OIC, UAG, entre otros). |
| 5 | Monto por aclarar determinado en la observación original. |
| 6 | Monto por recuperar determinado en la observación original. |
| 7 | Número consecutivo que corresponde a la cédula y al total de las cédulas elaboradas en el seguimiento. |
| 8 | Número de seguimiento. |
| 9 | Saldo por aclarar del monto determinado en la observación original. |
| 10 | Saldo por recuperar del monto determinado en la observación original. |
| 11 | Porcentaje de avance alcanzado a la fecha del seguimiento. |
| 12 | Nombre del sector al que pertenece el ente auditado. |
| 13 | Clave presupuestaria del ente auditado. |
| 14 | Nombre de la unidad auditada a la que se practica el seguimiento de las observaciones. |
| 15 | Clave del programa y descripción de auditoría de conformidad con el programa anual de trabajo -detallado-. |
| 16 | Transcribir la observación y recomendación original a la cual se dio seguimiento, tal como se encuentran en la cédula de observaciones original, fundamentos legales no se incluyen. |
| 17 | Resumen de las acciones implantadas por las áreas responsables de dar atención a las recomendaciones señaladas en la observación original, montos aclarados y/o recuperados. Argumentos para dar por solventada o no la observación. |
| 18 | Nombre y firma del auditor público que practicó el seguimiento y del Jefe de Grupo. |

Hoja No. de **(7)**

| SFP SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA | **Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (1)**<br>**Cédula de Seguimiento** | **DATOS ORIGINALES**<br>Número de Auditoría: **(2)**<br>Número de Observación: **(3)**<br>Instancia fiscalizadora: **(4)**<br>Monto por aclarar: **(5)**<br>Monto por recuperar: **(6)** | **DATOS DEL SEGUIMIENTO**<br>Número de Seguimiento: **(8)**<br>Saldo por aclarar: **(9)**<br>Saldo por recuperar: **(10)**<br>Avance: **(11)** |
|---|---|---|---|

| **Observación (16)** | **Situación Actual (17)** |
|---|---|
| **Observación Original**<br><br>**Recomendaciones Originales** | |

**(18)**

Auditor

**(18)**

Jefe de Grupo

# 6. PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACION DE QUEJAS Y DENUNCIAS PRESENTADAS EN CONTRA DE SERVIDORES PUBLICOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer el Procedimiento y lineamientos a seguir en la investigación de quejas y denuncias presentadas en contra de los servidores públicos en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para determinar la probable responsabilidad administrativa por haber infringido alguna disposición o norma aplicable en su ámbito de competencia.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno es aplicable al Titular del Órgano Interno de Control por lo que hace a los alcances de los resultados del procedimiento; al Titular del Área de Quejas en la supervisión de los resultados derivados de las líneas de investigación; al Subdirector de Quejas y al Investigador, que intervengan de manera directa o indirecta en la investigación por incumplimiento de la normatividad aplicable a los servidores públicos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

2.2 A nivel externo, no aplica.

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El titular del Órgano Interno de Control y el Titular del Área de Quejas serán los responsables de llevar a cabo investigaciones debidamente motivadas y fundamentadas.

3.2 Titular del Área de Quejas, tendrá la responsabilidad de llevar a cabo todas las acciones de investigación, recolección y análisis de los elementos de prueba y llevar a cabo todo el proceso administrativo de investigación interno, a partir de que se tenga conocimiento de una queja o denuncia en contra de un servidor público de la COFPERIS, o por presuntas acciones que haya cometido incumpliendo lo establecido en la Ley Federal de Responsabilidades de los Servidores Públicos.

3.3 El Titular del Área de Quejas será el responsable el integrar el expediente y en su caso presentar ante el Área de Responsabilidades las conductas que presuntamente infringieron servidores públicos de la COFERPIS, en donde se determine que son presuntos responsables y se inicie el procedimiento administrativo disciplinario para el afincamiento de responsabilidades y sanciones administrativas.

3.4 El Titular del Área de Quejas informará al Titular del Órgano Interno de Control en la COFEPRIS, acerca de las investigaciones que se lleven a cabo en contra de los servidores públicos de la COFEPRIS y de los resultados de éstos y en su caso de manera inmediata de aquellos casos, que por su importancia deba de tener conocimiento urgente.

3.5 Titular del Área de Quejas con auxilio del Subdirector de Quejas y a través del Investigador será el responsables de elaborar y tramitar todos los comunicados y requerimientos que deban de hacerse del conocimiento al servidor público responsable de las unidades administrativas en donde se realice la investigación correspondiente.

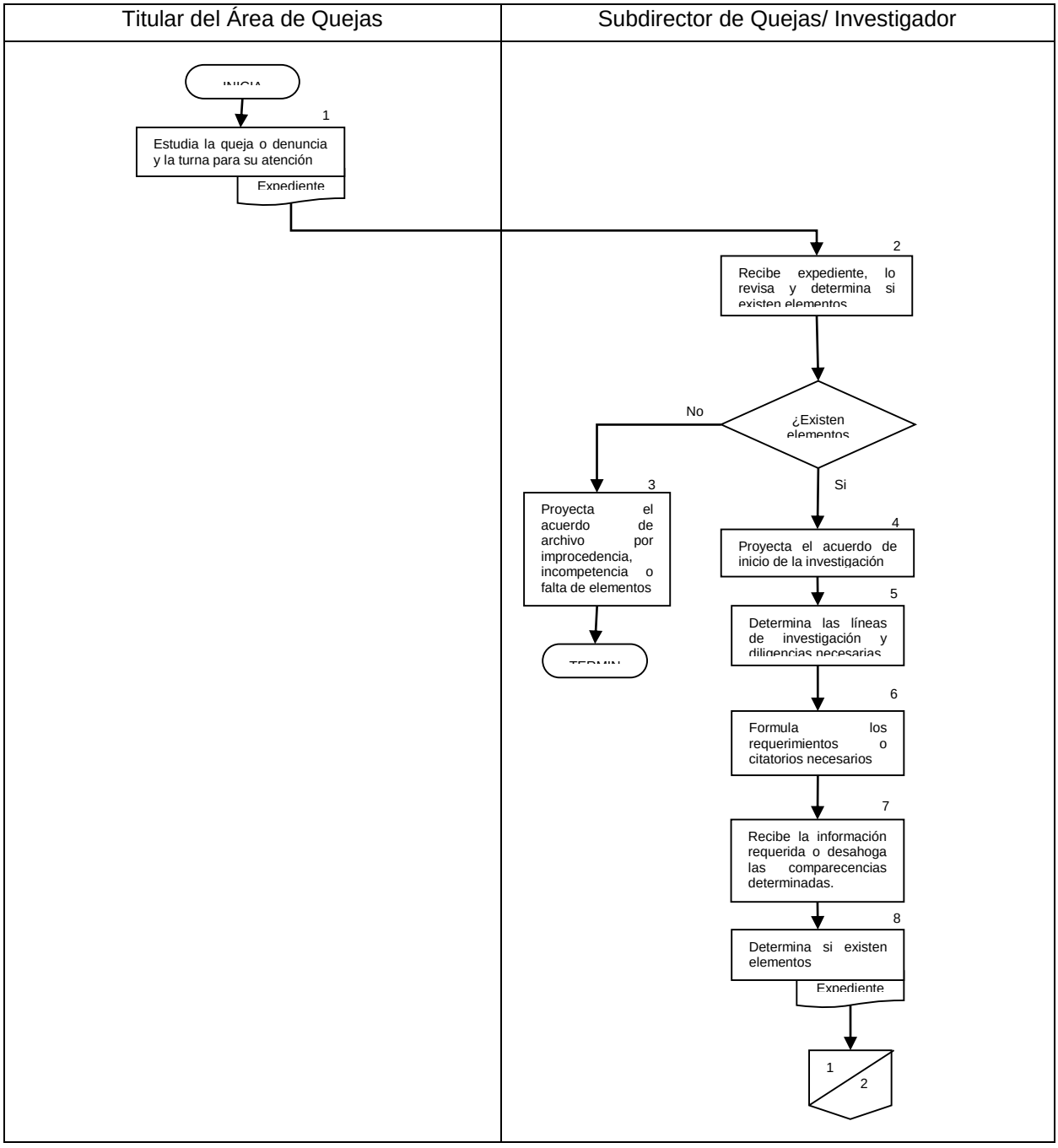
3.6 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a cualquiera de los **tres** puestos tipo de **Investigador**, dado que tiene las mismas funciones asignadas.

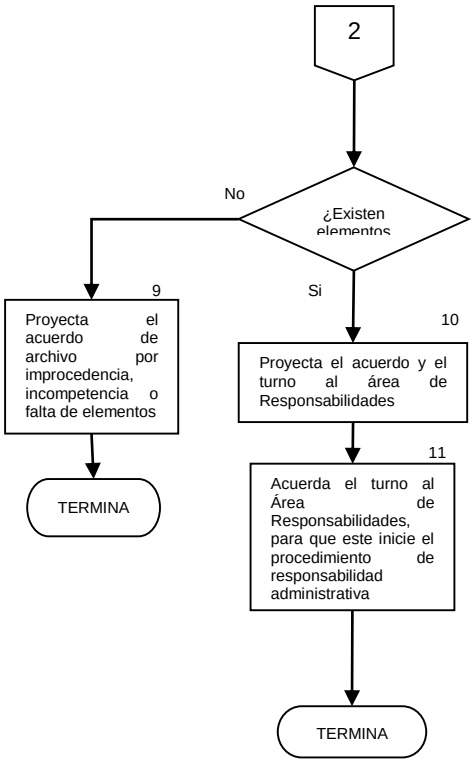
3.7 Se entenderá por unidades administrativas, a las distintas Comisiones, Coordinaciones Generales y Secretaría General que integran COFEPRIS, incluyendo a la oficina del Comisionado Federal; y por áreas administrativas a las Direcciones Ejecutivas, Subdirecciones Ejecutivas y Gerencias adscritas a las unidades administrativas.

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Área de Quejas | 1 | Estudia la queja o denuncia y la turna para su atención a la Subdirección de Quejas para que, a través del Investigador, se lleven a cabo las acciones y tramites que sean necesarios. | • Expediente |
| Subdirector de Quejas/ Investigador | 2 | Recibe expediente, lo revisa y determina si existen elementos.<br><br>¿Existen elementos para proceder? | |
| | 3 | No: proyecta el acuerdo de archivo por improcedencia, incompetencia o falta de elementos (Termina Procedimiento) | • Acuerdo |
| | 4 | Si: proyecta el acuerdo de inicio de la investigación | • Acuerdo |
| | 5 | Determina las líneas de investigación y diligencias necesarias. | |
| | 6 | Formula los requerimientos o citatorios necesarios | • Oficio |
| | 7 | Recibe la información requerida o desahoga las comparecencias determinadas. | • Acuerdo / Acta de Comparecencia |
| | 8 | Determina si existen elementos.<br><br>¿Existen elementos para proceder? | |
| | 9 | No: proyecta el acuerdo de archivo por improcedencia, incompetencia o falta de elementos (Termina Procedimiento) | • Acuerdo |
| | 10 | Si: proyecta el acuerdo y el turno al Área de Responsabilidades | • Acuerdo |
| | 11 | Acuerda el turno al Área de Responsabilidades, para que este inicie el procedimiento de responsabilidad administrativa.<br><br>TERMINA | Oficio/Expediente |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO



| Titular del Área de Quejas | Subdirector de Quejas/ Investigador |
|---|---|
| |  |

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917/DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F. 29-12-1976/14-06-2012) | No aplica |
| 6.3 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (D.O.F. 31-03-2002/15-06-2012) | No aplica |
| 6.4 | Ley General de Salud y sus Reglamentos (D.O.F. 07-02-1984/24-04-2013) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F. 24-02-1943/09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública (D.O.F. 03-08-11) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (D.O.F. 11-06-2003) | No aplica |
| 6.9 | Lineamientos Generales para la clasificación y desclasificación de la información de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal (D.O.F. 18-08-2003) | No aplica |
| 6.10 | Lineamientos y Criterios Técnicos y Operativos del Proceso de Atención Ciudadana de la Secretaría de la Función Pública (emitidos por el C. Secretario de la Función Pública 13-11-2003) | No aplica |
| 6.11 | Manual de Organización Específico de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios Vigente | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Expediente administrativo (Acuerdos, investigaciones y resolución) | 2 años | Titular del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. | Cuadro General de Clasificación Archivística de la Secretaría de la Función Pública. |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

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

8.2 **OIC**.- Órgano Interno de Control

8.3 **TAQ.-** Titular del Área de Quejas

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Septiembre 2013 | Cambio de nombre de los servidores públicos en el rubro de Control de Emisión, en específico en quien Elaboró y Autorizó. |
| 02 | Marzo 2014 | Migración de información al nuevo formato estipulado en la Guía Técnica para la Elaboración y Actualización de Manuales de Procedimientos, publicada en septiembre de 2013. |
| 03 | Mayo 2015 | A la descripción del procedimiento se le agregaron los documentos y anexos, aunado a un cambio de forma en el mismo. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Acuerdo de Improcedencia.
10.2. Acuerdo de Incompetencia.
10.3. Acuerdo de Inicio.
10.4. Oficio de solicitud de información.
10.5. Oficio para citar a comparecencia.
10.6. Acuerdo recepción de información o documentos.
10.7. Acta de Comparecencia.
10.8. Acuerdo de archivo por falta de elementos.
10.9. Acuerdo de Remisión al Área de Responsabilidades.
10.10. Oficio de Remisión al Área de Responsabilidades.

## 10.1. Ejemplo de Acuerdo de Improcedencia:

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE QUEJAS.**

EXPEDIENTE: ----------

**ACUERDO DE IMPROCEDENCIA**

En México, Distrito Federal, a --------- de ------- de dos mil ----------.

Derivado de la revisión realizada al Sistema Integral de Atención Ciudadana de la Subsecretaría de Atención Ciudadana y Normatividad en la Secretaría de la Función Pública, se descargó el Folio -------- que contenía como archivo adjunto ----------, recepcionado en oficialía de partes de este Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en fecha ----------, por medio del cual hace del conocimiento ----------, y:

**C O N S I D E R A N D O**

**PRIMERO.**- El suscrito Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es competente para conocer, recibir, investigar, dar seguimiento, y en su caso turnar al Área de Responsabilidades, las posibles irregularidades administrativas a que hubiere lugar, en aquellos asuntos en los que intervengan servidores públicos adscritos a dicha Comisión, y con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14, 16, 108, 109, fracción III y 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación con el Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de esa misma Ley, publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 1, fracciones I, II, III y IV, 2, 3 fracción III, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 20 y 47 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3, Apartado D y penúltimo párrafo, 76 segundo párrafo, 80 fracción III numerales 1, 2, 3, 4, 5, 10 y 13 así como 82, primer párrafo del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, reformado mediante Decreto publicado el tres de agosto de dos mil once, en el mismo medio de difusión oficial; y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**SEGUNDO**. De la información que se recibió ----------, se desprende el ----------, a través del cual se hizo del conocimiento lo siguiente:

"----------. ..." (sic).

Concatenado con lo anterior, y siendo documentación anexa al Folio ----------, el ----------, suscrito por el ----------, refiere lo siguiente:

"...----------. ..." (sic).

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE QUEJAS.**

EXPEDIENTE: **----------**

En razón de lo anterior, y tomando en consideración ----------, es de acordarse y se:

**A C U E R D A**

**PRIMERO.-** Téngase por recibido el Folio ---------- del Sistema Integral de Atención Ciudadana de la Subsecretaría de Atención Ciudadana y Normatividad en la Secretaría de la Función Pública, consistente en ----------, mediante el cual hace del conocimiento ----------, fórmese expediente administrativo **----------**, y háganse las anotaciones y seguimiento correspondientes en el Sistema Integral de Atención Ciudadana (SIAC) que opera en esta Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la citada Comisión Federal; para los efectos legales y administrativos a que haya lugar.

**SEGUNDO.-** Para efectos de la debida integración y verificación del expediente en que se actúa, esta Autoridad Administrativa practicó un análisis a la documentación anexa al Folio **----------** del Sistema Integral de Atención Ciudadana de la Secretaría de la Función Pública, ----------, advirtiendo que las manifestaciones vertidas por ---------- refieren a ----------, al respecto esta Titularidad --------

Derivado de todo lo anteriormente descrito, se determina ----------.

**TERCERO.-** Notifíquese conforme a derecho al ----------, el contenido del presente acuerdo.

**C Ú M P L A S E**

Así lo acuerda y firma el **----------**, Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, asistido de ----------.

---

## 10.2. Ejemplo de Acuerdo de Incompetencia:

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE QUEJAS.**

EXPEDIENTE: ----------

**ACUERDO DE INCOMPETENCIA**

En México, Distrito Federal, a -------- de ------- de dos mil ----------.

Derivado de ---------- de fecha ---------- de ---------- de dos mil ----------, suscrito por el ----------, recepcionado en oficialía de partes de este Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en fecha ---------- de ---------- de dos mil ----------, por medio del cual hace del conocimiento ----------, y:

**C O N S I D E R A N D O**

**PRIMERO.**- El suscrito Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es competente para conocer, recibir, investigar, dar seguimiento, y en su caso turnar al Área de Responsabilidades, las posibles irregularidades administrativas a que hubiere lugar, en aquellos asuntos en los que intervengan servidores públicos adscritos a dicha Comisión, y con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14, 16, 108, 109, fracción III y 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación con el Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de esa misma Ley, publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 1, fracciones I, II, III y IV, 2, 3 fracción III, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 20 y 47 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3, Apartado D y penúltimo párrafo, 76 segundo párrafo, 80 fracción III numerales 1, 2, 3, 4, 5, 10 y 13 así como 82, primer párrafo del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, reformado mediante Decreto publicado el tres de agosto de dos mil once, en el mismo medio de difusión oficial; y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**SEGUNDO**. De la información que se recibió ----------, con fecha de recepción del ---------- de ---------- de dos mil ----------, enviado por ----------, a través del cual se hizo del conocimiento lo siguiente:

"----------
----------
----------. …" (sic).

Concatenado con lo anterior, y siendo que ----------, refiere lo siguiente:

"----------
----------. …" (sic).

En razón de lo anterior, y tomando en consideración que pudieran existir elementos que no son de la competencia de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es de acordarse y se:

**A C U E R D A**

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE QUEJAS.**

EXPEDIENTE: ----------

**PRIMERO.-** Téngase por recibido el ---------- de fecha veintitrés de abril de dos mil quince, emitido por el ----------, mediante el cual hace del conocimiento situación presuntamente relacionada con la competencia de la ----------, remítase a la misma y háganse las anotaciones y seguimiento correspondientes en el Sistema Integral de Atención Ciudadana (SIAC) que opera en esta Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la citada Comisión Federal; para los efectos legales y administrativos a que haya lugar.

**SEGUNDO.-** Para efectos de la debida integración y verificación del expediente en que se actúa, esta Autoridad Administrativa practicó un análisis ----------.

Derivado de todo lo anteriormente descrito, se determina que ----------; bajo dicho razonamiento se determina remitir el presente asunto a la ----------.

**TERCERO.-** Realícese las siguientes ----------.

**CUARTO.-** Notifíquese conforme a derecho al ----------.

**C Ú M P L A S E**

Así lo acuerda y firma el ----------, Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, asistido de ----------.

----------

## 10.3. Ejemplo de Acuerdo de Inicio:

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE QUEJAS**

EXPEDIENTE: ----------

**ACUERDO DE INICIO DE INVESTIGACIÓN**

En México, Distrito Federal, a ---------- de ---------- de dos mil ----------.

Visto el ---------- de fecha --------- de ---------- de dos mil ----------, signado por el ---------- ----------, el cual fue recepcionado en la oficialía de partes de este Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en fecha ---------- de ---------- de dos mil ----------, a través del cual se denuncian presuntas irregularidades cometidas por la ---------- en su calidad de ---------- adscrita a la citada Comisión Federal, y:

**CONSIDERANDO**

**PRIMERO.-** Que el suscrito Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es competente para conocer, recibir, investigar, dar seguimiento, y en su caso turnar al Área de Responsabilidades, las posibles irregularidades administrativas a que hubiere lugar, en aquellos asuntos en los que intervengan servidores públicos adscritos a dicha Comisión, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 14, 16, 108, 109, fracción III y 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal con relación al Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la misma, publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 1 fracciones I, II, III, y IV, 2, 3 Fracción III, 4, 7, 8, 10, 20 y 47 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3, inciso D y penúltimo párrafo, 76, segundo párrafo, 80, fracción III, numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 10, así como 82 párrafo primero del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, reformado mediante Decreto publicado en el mismo medio de difusión oficial, el tres de agosto de dos mil once; y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**SEGUNDO.-** Del análisis a dicha queja, se aprecia en esencia lo siguiente:

"... ---------- ---------- ---------- ..." (sic).

En razón de lo anterior y tomando en consideración que pudieran existir elementos que permitan determinar una probable responsabilidad administrativa por parte de servidor público adscrito a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es de acordarse y se:

**A C U E R D A**

**PRIMERO.-** Fórmese expediente administrativo, para el efecto de que se registre en el Sistema Integral de Atención Ciudadana (SIAC), que opera en este Órgano Interno de Control; bajo el folio de expediente ---------- ---------- háganse las anotaciones y seguimiento correspondiente.

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**SEGUNDO.-** Practíquense las diligencia e investigaciones necesarias, para la debida integración del expediente, para la cual se designa indistintamente a las Licenciadas ----------, ----------, ---------- y ----------, personal adscrito al Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en términos de lo dispuesto en el artículo 82, primer párrafo del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública.

**TERCERO.-** Notifíquese al promovente la radicación del presente asunto, así como el folio de expediente con el que se investigará su ----------.

Así lo acuerda y firma el **----------**, Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, asistido de ---------- ----------.

---

## 10.4. Ejemplo de Oficio de solicitud de información:

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE QUEJAS**

OFICIO: **OIC/AQ/--------/-------**
EXPEDIENTE: **----------**

México, D.F., a ---- de ---- de --------.

---
---

**P R E S E N T E.**

En cumplimiento al acuerdo de fecha ----------, emitido por el suscrito, el cual por ser de orden intraprocesal obra glosado en el expediente administrativo citado al rubro, y con el propósito de contar con mayores elementos que permitan integrar los autos del expediente de mérito, solicito a Usted de la manera más atenta, gire sus instrucciones, a efecto de que en un plazo no mayor de **---------- -------- hábiles,** contados a partir del día siguiente a la recepción del presente oficio, se sirva remitir a esta Titularidad un informe respecto a ----------
---
---
---
----------.

Aunado a lo anterior, se le requiere remita copia certificada de la documental consistente en ----------
---
----------.

Lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 14, 16, 108, 109 fracción III y 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37 fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, con relación al Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de esa misma Ley, publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 1 fracciones I, II, III, y IV, 2, 3, Fracción III, 4, 7, 8 Fracción XVI, 10, 20 y 47 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3 inciso D y penúltimo párrafo, 76, segundo párrafo, 80, fracción III, numerales 1, 2, 4, 5 y 10, así como 82, párrafo primero del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, reformado mediante Decreto publicado en el mismo medio de difusión oficial, el tres de agosto de dos mil once; y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Sin más por el momento, le envío un cordial saludo.

**A T E N T A M E N T E**
**El TITULAR DEL ÁREA DE QUEJAS**

**----------**

**"Este documento forma parte de un expediente clasificado como reservado, en términos del artículo 14 fracciones IV y VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; y 37 de su Reglamento".**

C. c .p. ----------.- Presente.

Av. Monterrey No. 33, Noveno Piso, Col. Roma Norte, C.P. 06700, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F.,
Tel.: (55) 50805200 Ext. 1519

**10.5. Ejemplo de Oficio para citar a comparecencia:**

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
**ÁREA DE QUEJAS**

OFICIO: **OIC/AQ/----------/----------**
EXPEDIENTE: **----------**

México, D. F., a --- de ---------- de -----

**C. ----------**
**----------**
Presente.

En cumplimiento al acuerdo de fecha ------ de ---------- del año ----------, emitido por el suscrito, el cual por ser de orden intraprocesal obra glosado en el expediente administrativo citado al rubro, y con el propósito de contar con mayores elementos que permitan integrar los autos del expediente de mérito, solicito a Usted su coadyuvancia con esta Área de Quejas del Órgano Interno de Control, en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a efecto de que se sirva comparecer ante esta Autoridad el día **----- de ---------- de ----------**, a las **----------** **horas** en las instalaciones que ocupa el Órgano Interno de Control en la citada Comisión Federal, ubicadas en la calle de Monterrey número 33, piso 9, colonia Roma Norte, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06700 en la Ciudad de México Distrito Federal; con el objeto de ----------.

*"Hago de su conocimiento que los datos personales por Usted proporcionados serán protegidos en términos de los artículos 3, fracción II, 18 y 20 fracción VI de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, lineamiento trigésimo segundo de los Lineamientos para la Clasificación y Desclasificación de la Información de las Dependencias y Entidades de la Administración Pública Federal y los Lineamientos de Protección de Datos Personales, y artículos 68, fracción VI, 116 y Tercero Transitorio de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública".*

Lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 14, 16, 108, 109, fracción III y 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, con relación al Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la misma Ley, publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 1, fracciones I, II, III y IV, 2, 3, Fracción III, 4, 5, 7, 10, 20 y 47 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3 inciso D y penúltimo párrafo, 76, segundo párrafo, 80, fracción III, numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 10, así como 82, párrafo primero del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, reformado mediante Decreto publicado en el mismo medio de difusión oficial, el tres de agosto de dos mil once; y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**A T E N T A M E N T E**
**EL TITULAR DEL ÁREA DE QUEJAS**

**----------**

**"Este documento forma parte de un expediente clasificado como reservado y confidencial, en términos de los artículos 14, fracciones IV y VI, 18, fracción II de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; y 37 de su Reglamento".**

C. c .p. ----------.- Presente.

**10.6. Ejemplo de Acuerdo recepción de información o documentos:**

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE QUEJAS**

EXPEDIENTE: ----------

**A C U E R D O**

México, Distrito Federal, a ---------- de ---------- de dos mil ----------.

Visto el ---------- de fecha ---------- de ---------- del año ----------, signado por el ---------- ----------, el cual fue recepcionado en la oficialía de partes de este Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en fecha ---------- de ---------- de dos mil ----------, a través del cual ---------- ----------.

Por lo que con fundamento en lo dispuesto por los artículos 14, 16, 108, 109, fracción III y 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, con relación al Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de esa misma Ley, publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 1, fracciones I, II, III y IV, 2, 3 Fracción III, 4, 5, 7, 8, 10, 20 y 47 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3 inciso D y penúltimo párrafo, 76, segundo párrafo, 80, fracción III, numerales 1, 2, 4, 5 y 10, así como 82, párrafo primero del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, reformado mediante Decreto publicado en el mismo medio de difusión oficial, el tres de agosto de dos mil once; y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se:

**A C U E R D A**

**ÚNICO.-** Téngase por recibido ---------- de fecha ---------- de ---------- del año ----------, signado por ----------, el cual fue recepcionado en la oficialía de partes de este Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en fecha ---------- de ---------- de dos mil ----------; agréguese al expediente al rubro citado para todos los efectos legales y administrativos procedentes.

Así lo acuerda y firma el ----------, Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, asistido de ---------- ----------.

----------

## 10.7. Ejemplo de Acta de Comparecencia:

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE QUEJAS**

**EXPEDIENTE: ----------**

**ACTA DE COMPARECENCIA**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, siendo las ---------- horas del día ---------- de ---------- de dos mil ----------.

Constituidos en las instalaciones que ocupa el Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, sita en calle Monterrey número 33, Colonia Roma Norte, noveno piso, Código Postal 06700, en la Ciudad de México, Distrito Federal, ante la presencia del **----------**, Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control, y como testigo de asistencia de ----------, con fundamento en los artículos 14, 16, 108, 109 fracciones III y 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, 37, fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, con relación al Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la misma Ley, publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece, 1 fracciones I, II, III y IV, 2, 3 fracción III 4, 5, 6, 7, 8, 10 y 20 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3 Apartado D y penúltimo párrafo, 76 segundo párrafo, 80 fracción III numerales 1, 2, 3, 4, 5, 10 y 82 primer párrafo del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; a efecto de celebrar la presente comparecencia voluntaria. ----------

En este acto, se hace constar que se presenta y comparece de forma voluntaria la **C. ----------**, en atención al oficio ---------- de fecha ----- de ---------- de dos mil ----------, emitido por el Titular del Área de Quejas de éste Órgano Interno de Control, mismo que le fue notificado el día ---------- de ---------- de dos mil ----------, persona que se identifica con credencial de ---------- emitida por ----------, con folio ----------, identificación en la que aparece una fotografía a color que concuerda con los rasgos fisonómicos del compareciente, y una firma que reconoce como suya por ser la que utiliza en todos sus actos públicos, documento que previo cotejo con el original se adjunta a la presente acta, en copia fotostática, y se le devuelve a la interesada, ya que le es de utilidad para otros fines. ----------

- - - A continuación el personal actuante, protesta a la **C. ----------**, para que se conduzca con verdad en la presente diligencia, apercibida del delito en que incurren quienes declaran con falsedad ante una autoridad distinta de la judicial en ejercicio de sus funciones, como lo es el caso, en términos de lo previsto en la fracción I del artículo **247 del Código Penal Federal**, que se sigue al tenor literal de lo siguiente: **"Artículo 247.- Se impondrán de cuatro a ocho años de prisión y de cien a trescientos días multa: I.- Al que interrogado por alguna autoridad pública distinta de la judicial en ejercicio de sus funciones o con motivo de ellas, faltare a la verdad"**.----------

A lo que la compareciente señaló: **que sí protesta conducirse con verdad en la presente diligencia**, y por sus generales dijo llamarse como ha quedado escrito, tener ---------- años de edad, de nacionalidad ----------; Originaria del ----------; con Registro Federal de Contribuyentes ----------, con domicilio particular en calle ----------, número ----------, interior ----------, colonia ----------, Delegación ----------, en ----------, código postal ----------, con número telefónico -

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE QUEJAS**

**EXPEDIENTE: ----------**

----------, con nivel máximo de estudios de ----------; su ocupación actual es ----------, estado civil ----------. ----------

- - - El personal de actuaciones le informa a la compareciente, lo siguiente: ----------
***Los datos personales por usted proporcionados serán protegidos en términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y los Lineamientos de Protección de Datos Personales emitidos por el Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, y se registrarán en el Sistema Integral de Atención Ciudadana cuya finalidad es supervisar, controlar y dar seguimiento a la atención que se brinde a las denuncias presentadas.*** ----------

- - - Acto continuo, el Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, concede el uso de la voz a la **C. ----------**, quien **en uso de la voz, de forma libre, voluntaria y espontánea** responde a los siguientes cuestionamientos. ----------

1.- Que diga la compareciente ----------.
**R.-** ----------
2.- Que diga la compareciente ----------
**R.-** ----------
3.- Que diga la compareciente ----------
**R.-** ----------

- - -Una vez realizadas las manifestaciones anteriores, se acuerda: ----------

**PRIMERO.** Se tienen por hechas las manifestaciones vertidas por la **C. ----------**, para los efectos legales y administrativos conducentes.----------

**SEGUNDO**. No habiendo nada más que hacer constar, se da por concluida la presente diligencia siendo las ---------- horas con ---------- minutos del día de su inicio y previa lectura y ratificación de la misma la firman al margen y al calce los que en ella intervinieron y quisieron hacerlo, para todos los efectos legales correspondientes. CONSTE.----------

**EL TITULAR DEL ÁREA DE QUEJAS** **COMPARECIENTE**

---------- ----------

TESTIGO DE ASISTENCIA

----------

## 10.8. Ejemplo de Acuerdo de archivo por falta de elementos:

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE QUEJAS**

**EXPEDIENTE: ----------**

**ACUERDO DE ARCHIVO POR FALTA DE ELEMENTOS**

En México, Distrito Federal, a ---------- de ---------- del año dos mil ----------.

**VISTO** el estado procesal que guarda el expediente de estudio, iniciado con motivo de la recepción de ----------, de fecha ----------, signado por ----------, por medio del cual ----------
---
---.

**R E S U L T A N D O**

**PRIMERO.** Que en ejercicio de sus atribuciones, el suscrito Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, realizó las actuaciones que enseguida se describen, y cuya constancia obran en los autos del expediente administrativos en que se actúa, consistentes en:

**I.** ----------
---------- (foja --).
**II.** ----------
---------- (foja --).
**III.** ----------
---------- (foja --).

**SEGUNDO.** Una vez realizadas las actuaciones antes descritas, se dio por concluida la etapa de investigación, y

**C O N S I D E R A N D O**

**PRIMERO.** El suscrito Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es competente para conocer, recibir, investigar, dar seguimiento y en su caso dictar acuerdos de archivo por falta de elementos cuando así proceda, en el ejercicio de sus atribuciones, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14, 16, 108, 109, fracción III y 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, con relación al Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de esa misma Ley, publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 1 fracciones I, II, III y IV, 2, 3, fracción III, 4, 7, 8, 10, 20 y 47 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3, Apartado D y penúltimo párrafo, 76, segundo párrafo, 80, fracción III, numerales 1, 2, 4, 5 y 10, así como 82, primer párrafo del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, reformado mediante Decreto publicado el tres de agosto de dos mil once, en el mismo medio de difusión oficial; y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**SEGUNDA.** De las actuaciones que obran en el expediente, se destaca lo siguiente:
**1.** A foja -------- de autos, obra ----------
---.
**2.** A foja -------- de autos, obra ----------
---.
**3.** A foja -------- de autos, obra ----------
---.

**TERCERA.** Derivado de las investigaciones realizadas, por esta Titularidad en torno a la determinación de la responsabilidad en que pudieran incurrir los servidores públicos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE QUEJAS**

**EXPEDIENTE: ----------**

como del estudio y análisis de las constancias que obran en el expediente de mérito, se determina que **NO** se cuenta con elementos de prueba suficientes para determinar que el **C. ----------,** haya infringió lo previsto en la fracción ---------- del artículo 8° de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, al tenor de las siguientes consideraciones:

Del análisis a las documentales que obran en el expediente al rubro citado, en particular ----------
---
---
---.

Por lo que al tenor de las investigaciones realizadas por esta Autoridad Administrativa, no existen elementos probatorios que sustenten la configuración y/o acreditación de irregularidad administrativa alguna por parte del **C. ----------**, en virtud de que el servidor público no infringió el articulo ---------- de ----------
, referente a ----------.

En razón de todo lo anteriormente expuesto, con fundamento, en el artículo 80, fracción III, numeral 5 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, esta Autoridad considera pertinente archivar el presente expediente como asunto concluido **por falta de elementos** para atribuir alguna responsabilidad administrativa contemplada en el artículo 8° de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

Por lo anteriormente expuesto, es de acordarse y se:

**A C U E R D A**

**PRIMERO.** De conformidad con los razonamientos lógico-jurídicos contenidos en el Considerando Tercero que antecede, esta Autoridad Administrativa determina archivar el expediente administrativo radicado bajo el folio ---------- como asunto totalmente concluido, **por falta de elementos** para atribuir alguna responsabilidad administrativa contemplada en la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

**SEGUNDO.** Hágase del conocimiento del ----------, el sentido del presente proveído.

**TERCERO.** Hecho lo anterior, háganse las anotaciones correspondientes en el Sistema ----------, que opera el Área de Quejas de este Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**C U M P L A S E**

Así lo acuerda y firma el ----------, Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, asistido de ----------.

----------.

## 10.9. Ejemplo de Acuerdo de Remisión al Área de Responsabilidades:

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE QUEJAS**

**EXPEDIENTE: ----------**

**ACUERDO DE REMISIÓN AL ÁREA DE RESPONSABILIDADES**

En México, Distrito Federal, a ---------- de ------- del año dos mil ----------.

**VISTO** el estado procesal que guarda el expediente de estudio, iniciado con motivo de la recepción del ----------, de fecha ----------, signado ----------, por medio del cual ----------.

**R E S U L T A N D O**

**PRIMERO.** Que en ejercicio de sus atribuciones, el suscrito Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, realizó las actuaciones que enseguida se describen, y cuya constancia obran en los autos del expediente administrativos en que se actúa, consistentes en:

**I.** ---------- (foja --).

**II.** ---------- (fojas --------).

**III.** ---------- (foja ---).

**SEGUNDO.** Una vez realizadas las actuaciones antes descritas, se dio por concluida la etapa de investigación, y

**C O N S I D E R A N D O**

**PRIMERO.** El suscrito Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es competente para conocer, recibir, investigar, dar seguimiento y en su caso turnar al Área de Responsabilidades las conductas administrativas presuntamente irregulares por parte de servidores públicos adscritos a dicho órgano desconcentrado, en el ejercicio de sus atribuciones, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14, 16, 108, 109, fracción III y 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, con relación al Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de esa misma Ley, publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 1, fracciones I, II, III, y IV, 2, 3, fracción III, 4, 5, 7, 8, fracción X, 10 y 20 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3, Apartado D y penúltimo párrafo 76 segundo párrafo, 80 fracción III numerales 1, 2, 3, 4, 5 y 10, así como el 82 primer párrafo todos del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, reformado mediante Decreto publicado en el Diario Oficial de la Federación, el tres de agosto de dos mil once y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**SEGUNDA.** De las actuaciones que obran en el expediente, se destaca lo siguiente:

**1.** A foja -------- de autos, obra ----------.

**2.** A foja ------ de autos, obra ----------.

1

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE QUEJAS**

**EXPEDIENTE: ----------**

**3.** A foja ------ de autos, obra ----------.

**TERCERA.** Como resultado de las investigaciones realizadas en torno a la determinación de la responsabilidad en que pudiera incurrir el servidor público de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como del estudio y análisis de las constancias que obran en el expediente de mérito, se tienen elementos de prueba suficientes para determinar que el ----------, presuntamente infringió lo previsto en las fracciones ----------el artículo 8° de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, al tenor de las siguientes consideraciones y razonamientos de derecho:

Del análisis realizado a las documentales que obran en el expediente de mérito, se advierte que ----------.

Por ende, los hechos antes señalados pueden ser constitutivos de violaciones a lo dispuesto por los artículos ---------- de la ----------.

Por lo anteriormente expuesto, es de acordarse y se:

**A C U E R D A**

**PRIMERO.** De conformidad con los razonamientos lógico-jurídicos contenidos en el presente Acuerdo, esta Autoridad Administrativa determina procedente remitir el presente asunto al Área de Responsabilidades de este Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a efecto de que de considerarlo pertinente se inicie el procedimiento disciplinario previsto en el artículo 21 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, en contra del **C.** ----------, servidor público adscrito a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

**SEGUNDO.** Hágase del conocimiento el sentido del presente proveído, al Titular del Área de Responsabilidades en este Órgano Interno de Control y remítase el expediente de mérito para los efectos señalados en el punto anterior.

**TERCERO.** Efectúense las anotaciones correspondientes en el Sistema ----------, que opera en el Área de Quejas de este Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**C U M P L A S E**

Así lo acuerda y firma el ----------, Titular del Área de Quejas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, asistido de ----------.

---

## 10.10. Ejemplo de Oficio de Remisión al Área de Responsabilidades:

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE QUEJAS**

OFICIO: **OIC/AQ/---------/------**

EXPEDIENTE: **----------**

México, D.F., a ---- de ---------- de ----------.

**TITULAR DEL ÁREA DE RESPONSABILIDADES DEL ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**
**P R E S E N T E.**

Me refiero al ---------- de fecha ----------, signado por ----------, por medio del cual informó que ----------.

Al respecto, en cumplimiento al acuerdo dictado en fecha ----------, dentro del expediente al rubro citado, me permito remitirle el mismo constante de ---------- fojas útiles, a efecto de que si lo considera procedente inicie el procedimiento disciplinario previsto en el artículo 21 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativos de los Servidores Públicos en contra del **C. ----------**, quien desempeña el cargo de ---------- de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Lo anterior, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 14, 16, 108, 109, fracción III y 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37 fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, con relación al Segundo Transitorio del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de esa misma Ley, publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 1 fracciones I, II, III y IV, 2, 3 fracción III, 4, 6, 7, 8, 10, 20 y 47 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3 apartado D y penúltimo párrafo, 76, segundo párrafo; 80, fracción III; numerales 1, 2, 4, 5 y 10, así como el 82 párrafo primero del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, reformado mediante Decreto publicado en el mismo medio de difusión oficial, el tres de agosto de dos mil once; y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Sin más por el momento, le envió un cordial saludo.

**A T E N T A M E N T E**
**El TITULAR DEL ÁREA DE QUEJAS**

**----------**

C. c .p.- ----------.- Presente.

# 7. PROCEDIMIENTO PARA LA INSTRUMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las etapas, actividades y responsables de las acciones generales para instruir el Procedimiento Administrativo de Responsabilidades a los servidores públicos que incumplan con las obligaciones que tienen conferidas en la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (LFRASP).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica al Área de Responsabilidades (AR), en la instrumentación del procedimiento administrativo de responsabilidades en contra de los servidores públicos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que incumplen con las disposiciones de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

2.2 A nivel externo. No aplica.

## POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Titular del Área de Responsabilidades (TAR) recibirá los expedientes que le sean turnados por el Titular del Órgano Interno de Control (TOIC), el Titular de Auditoría Interna (TAI), el Titular de Quejas (TQ), o Auditoría Superior de la Federación (ASF), ordenando su radicación y registro, a efecto de iniciar los procedimientos administrativos de responsabilidades correspondientes, asignándolos a los abogados para su seguimiento hasta su total conclusión.

3.2 El Subdirector de Responsabilidades y los Abogados deberán auxiliar al TAR en la atención de los asuntos y la sustanciación de las etapas del procedimiento administrativo de responsabilidades, poniendo a su consideración todas las actuaciones que se lleven a cabo, para su autorización y firma correspondiente.

3.3 El Subdirector de Responsabilidades supervisará que los procedimientos administrativos de responsabilidades se lleven a cabo cumpliendo con los plazos previstos en la LFRASP.

3.4 Los Abogados serán responsables de analizar los expedientes que les sean asignados, debiendo de informar al TAR o al Subdirector de Responsabilidades cualquier circunstancia que se presente en la tramitación de los procedimientos administrativos de responsabilidades.

3.5 El Subdirector de Responsabilidades supervisará y verificará que se lleve a cabo en tiempo y forma el registro y seguimiento en el Sistema de Procedimiento Administrativo de Responsabilidades-Registro de Servidores Públicos Sancionados (SPAR-RSPS) de todos y cada uno de los expedientes que se radiquen en el Área de Responsabilidades.

3.6 El Subdirector de Responsabilidades y los Abogados, deberán fundar y motivar debidamente todas las actuaciones y diligencias, para someterlas a consideración del TAR para su autorización y firma correspondiente.

3.7 El Subdirector de Responsabilidades y los Abogados auxiliarán al TAR en la práctica de las notificaciones que sean necesarias para la tramitación de los procedimientos administrativos de responsabilidades.

NOTA: “En las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a cualquiera de los cuatro puestos tipo de Abogado, dado que tienen las mismas funciones asignadas.”

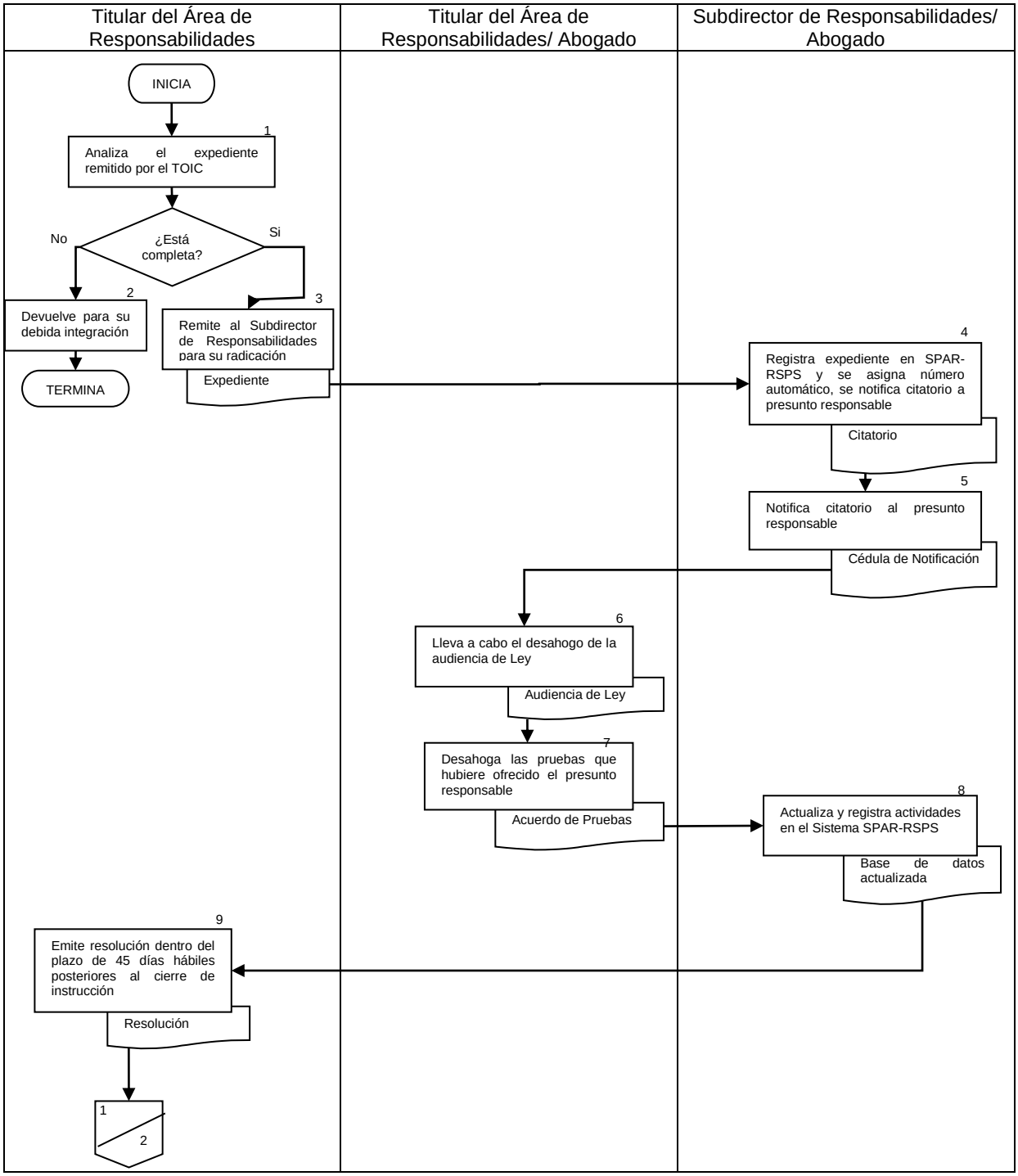
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

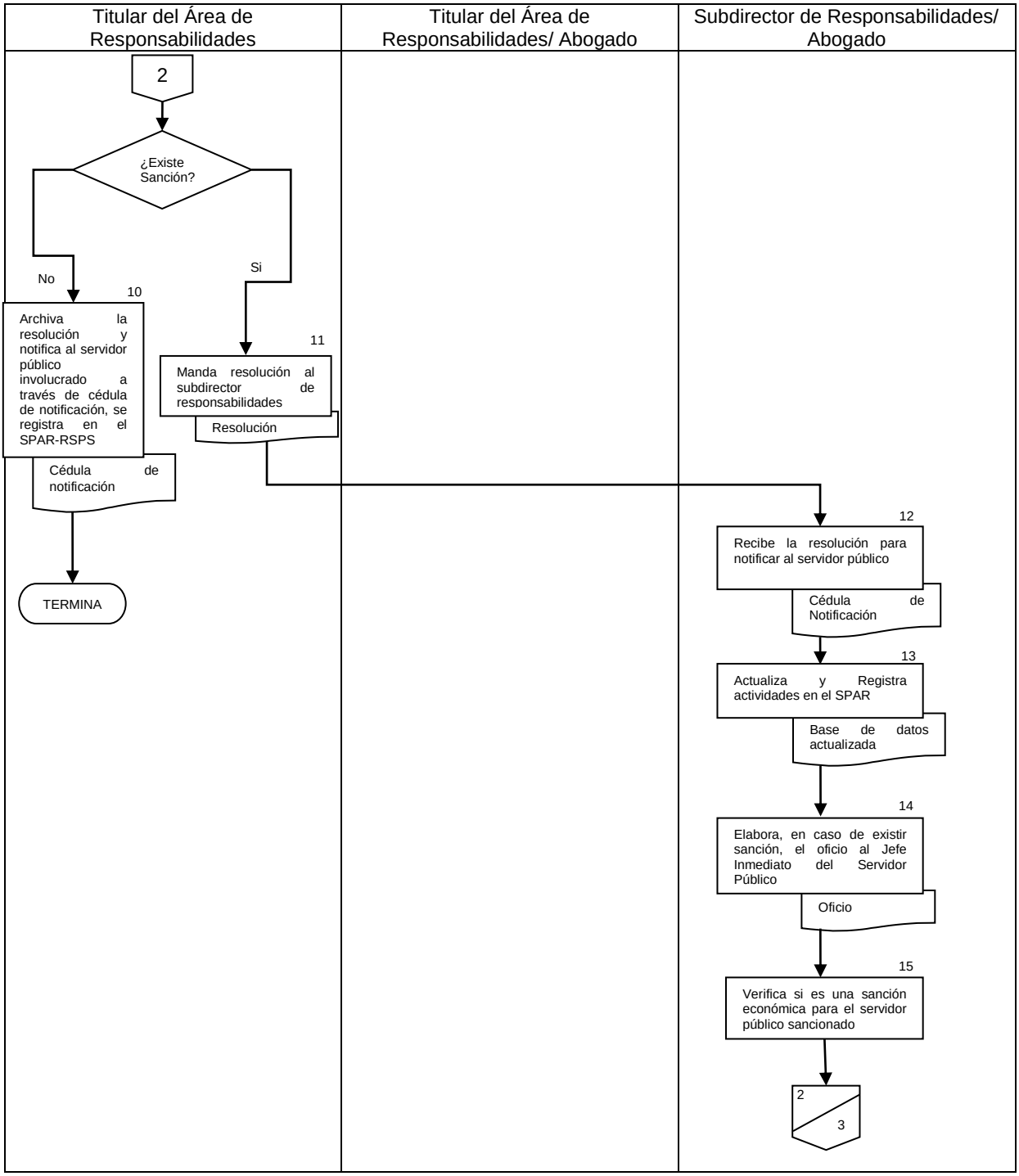
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Área de Responsabilidades | 1 | Analiza el expediente remitido por el Titular del Órgano Interno de Control (TOIC), el Titular del Área de Auditoría Interna (TAAI), el Titular del Área de Quejas (TAQ) o por la Auditoría Superior de la Federación (ASF), previo al inicio del procedimiento administrativo de responsabilidades y determina si está completa la documentación.<br><br>¿La documentación está completa? | |
| | 2 | No: Devuelve para su debida integración y termina procedimiento | |
| | 3 | Si: Remite al Subdirector de Responsabilidades para su radicación y continúa procedimiento | • Expediente Revisado |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado | 4 | Registra expediente en el Sistema de Procedimiento Administrativo de Responsabilidades-Registro de Servidores Públicos Sancionados (SPAR-RSPS), se asigna número de procedimiento automático y lo turna al abogado para que se elabore Acuerdo de Inicio de Procedimiento, así como citatorio, cédula de notificación para realizar la notificación correspondiente. Cabe señalar que el citatorio deberá cumplir con las siguientes especificaciones: Señala la(s) causa(s) o hecho(s) por los que se le cita, fija día y hora de comparecencia, señala derechos del presunto responsable. | • Citatorio |
| | 5 | Notifica citatorio al presunto responsable | • Cédula de Notificación |
| Titular del Área de Responsabilidades/ Abogado | 6 | Lleva a cabo el desahogo de la audiencia de Ley en los términos del artículo 21 de la LFRASP, para que el presunto responsable manifieste lo que a su derecho convenga y se hace de su conocimiento el derecho a ofrecer los elementos de prueba que estime pertinentes dentro del término de cinco días hábiles | • Audiencia de Ley |
| | 7 | Desahoga las pruebas que hubiere ofrecido el presunto responsable de conformidad con lo | • Acuerdo de Pruebas |

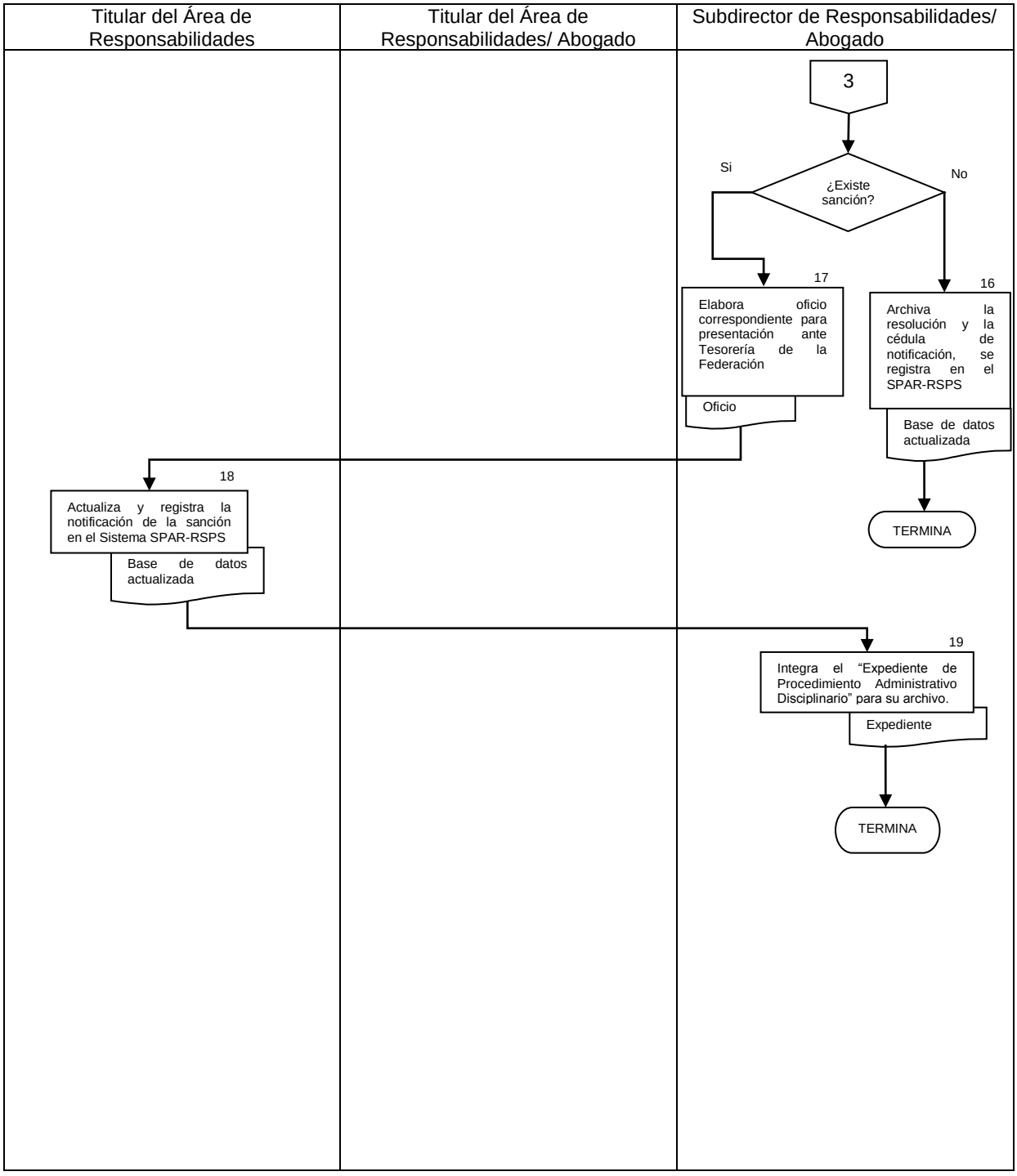
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | establecido en el Código Federal de Procedimientos Civiles (CFPC), supletorio a la LFRASP | |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado | 8 | Actualiza y registra actividades en el Sistema SPAR-RSPS | • SPAR-RSPS Base de datos actualizada |
| Titular del Área de Responsabilidades | 9 | Emite resolución dentro del plazo de 45 días hábiles posteriores al cierre de instrucción. Cabe señalar que podrá ampliarse el plazo por el mismo término en caso de considerarlo necesario, con fundamento en el artículo 21, fracción III de la LFRASP.<br><br>¿Existe sanción? | • Resolución |
| | 10 | No: Archiva la resolución notifica al servidor público involucrado a través de la cédula de notificación, se registra en el SPAR-RSPS y termina procedimiento | • Cédula de Notificación |
| | 11 | Si: Manda resolución a la Subdirección de Responsabilidades | • Resolución |
| Subdirector de Responsabilidades/ Abogado | 12 | Recibe la resolución para notificar al servidor público; lleva a cabo la notificación conforme a derecho | • Cédula de Notificación |
| | 13 | Actualiza y Registra actividades en el SPAR-RSPS | • SPAR-RSPS Base de datos actualizada |
| | 14 | Elabora, en caso de existir sanción, el oficio al Jefe Inmediato del Servidor Público o al Titular de la Dependencia según corresponda, para la ejecución de la resolución en un plazo no mayor de diez días hábiles. | • Oficios |
| | 15 | Verifica si es una sanción económica para el servidor público sancionado.<br><br>¿Existe sanción económica para el servidor? | |
| | 16 | No: Archiva la resolución y la cédula de | • SPAR-RSPS |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | notificación, se registra en el SPAR-RSPS y termina procedimiento. | Base de datos actualizada |
| | 17 | Si: Elabora oficio correspondiente para presentación ante la Tesorería de la Federación/Administración Local de Recaudación que corresponda, según el domicilio del sancionado | • Oficio |
| Titular del Área de Responsabilidades | 18 | Actualiza y registra la notificación de la sanción en el SPAR-RSPS de la SFP | • SPAR-RSPS Base de datos actualizada |
| Subdirector de Responsabilidades/ Abogado | 19 | Integra el "Expediente del Procedimiento Administrativo Disciplinario" para su archivo.<br><br>TERMINA | • Expediente del Procedimiento Administrativo Disciplinario |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Titular del Área de Responsabilidades
Titular del Área de Responsabilidades/ Abogado
Subdirector de Responsabilidades/ Abogado
2
¿Existe Sanción?
No
Si
10
Archiva la resolución y notifica al servidor público involucrado a través de cédula de notificación, se registra en el SPAR-RSPS
11
Manda resolución al subdirector de responsabilidades
Resolución
Cédula de notificación
TERMINA
12
Recibe la resolución para notificar al servidor público
Cédula de Notificación
13
Actualiza y Registra actividades en el SPAR
Base de datos actualizada
14
Elabora, en caso de existir sanción, el oficio al Jefe Inmediato del Servidor Público
Oficio
15
Verifica si es una sanción económica para el servidor público sancionado
2
3


Titular del Área de Responsabilidades
Titular del Área de Responsabilidades/ Abogado
Subdirector de Responsabilidades/ Abogado
3
¿Existe sanción?
Si
No
17
Elabora oficio correspondiente para presentación ante Tesorería de la Federación
Oficio
16
Archiva la resolución y la cédula de notificación, se registra en el SPAR-RSPS
Base de datos actualizada
TERMINA
18
Actualiza y registra la notificación de la sanción en el Sistema SPAR-RSPS
Base de datos actualizada
19
Integra el "Expediente de Procedimiento Administrativo Disciplinario" para su archivo.
Expediente
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917/DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley General de Salud y sus Reglamentos (D.O.F. 07-02-1984/04-06-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F. 29-12-1976/13-05-2015) | No aplica |
| 6.4 | Ley Federal de Responsabilidades Administrativa de los Servidores Públicos (D.OF. 13-03-2002/14-07-2014) | No aplica |
| 6.5 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F. 24-02-1943/09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Reglamento Interno de la Secretaría de la Función Pública (D.O.F. 15-04-2009/03-08-2011) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |
| 6.8 | Guía del Usuario para la Administración, Registro de Expedientes en el SPAR y RSPS, Abril 2014 | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Expediente del procedimiento administrativo (Acuerdo de inicio, citatorio, audiencia, acuerdo de pruebas, resolución) | 3 años | Titular del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Cuadro General de Clasificación archivística de la Secretaría de la Función Pública |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Actividad**.- Conjunto de acciones a fines ejecutadas por una misma persona o una misma unidad administrativa, como parte de una función asignada.
8.2 **ASF**.- Auditoria Superior de la Federación.
8.3 **CFPC**.- Código Federal de Procedimientos Civiles.
8.4 **COFEPRIS**.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.5 **LFRASP**.- Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.
8.6 **OIC**.- Órgano Interno de Control.
8.7 **Secuencia de etapas**.- Son los pasos a seguir del procedimiento.
8.8 **SPAR- RSPS**.- Sistema de Procedimiento Administrativo de Responsabilidades-Registro de Servidores Públicos Sancionados
8.9 **TAAI**.- Titular del Área de Auditoría Interna.
8.10 **TAQ**.- Titular del Área de Quejas.

8.11 **TAR**.- Titular del Área de Responsabilidades.
8.12 **TOIC**.- Titular del Órgano Interno de Control.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 01 | Agosto 2013 | Replanteamiento en la descripción de actividades<br>Cambio de los responsables que firman en el recuadro de control de emisión<br>Integración en los documentos de referencia de la Ley General de Salud y sus Reglamentos<br>Indicación en los registros de que documentos integran el expediente<br>Actualización de los documentos de referencia |
| 02 | Marzo 2014 | Migración de información a nuevo formato estipulado en la Guía Técnica para la elaboración y actualización de Manuales de Procedimientos publicada en septiembre de 2013 |
| 03 | Mayo 2015 | Modificación realizada conforme a los hallazgos detectados en la Auditoría de Calidad. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1. Ejemplo de Acuerdo de inicio
10.2 Ejemplo de Citatorio
10.3 Ejemplo de Audiencia de Ley
10.4 Ejemplo Acuerdo de Pruebas
10.5 Ejemplo Resolución

Anexo 10.1 Ejemplo de Acuerdo de inicio

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**ACUERDO DE INICIO**

**MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, A _____ DE _____ DE DOS MIL _____.** ----------

En atención al oficio _____ del ____ de _____ de dos mil _____, recibido en esta Área de Responsabilidades en la misma fecha, suscrito por el Titular del Área de _____ del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, mediante el cual remitió el expediente número _____, a fin de que de considerarlo procedente, se inicie el procedimiento disciplinario previsto en el artículo 21 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos en contra del ciudadano _____, en razón de la presunta irregularidad advertida en la investigación practicada, que esencialmente consiste en que _____. ----------

En consecuencia, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 108, primer párrafo 109, fracción III, 113, primer párrafo, y 114, último párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación con el Segundo Transitorio del "*Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*", publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 4, 7, 8, 20, 21, 24 y 47 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3, apartado D y penúltimo párrafo, 76, segundo párrafo y 80, fracción I, numeral 1 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, así como 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es de acordarse y se: ---

---------- **A C U E R D A** ----------

**PRIMERO.-** Téngase por recibido el oficio _____ del _____ de _____ de dos mil _____, suscrito por el Titular del Área de _____ del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con motivo de que existen elementos suficientes que hacen presumir responsabilidad administrativa a cargo del ciudadano _____, servidor público adscrito a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. ----------

**SEGUNDO.-** Intégrese el expediente correspondiente y regístrese bajo el número **PA-_____**. ----------

Así lo acordó y firma, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. ----------

**A T E N T A M E N T E.**
**EL TITULAR DEL ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

Anexo 10.2 Ejemplo de Citatorio

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL**
**EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA**
**PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE: PA-__/201_.**

**OFICIO NÚMERO: OIC/AR/____/201_.**

**CITATORIO**

México, D.F., __ de ____ de 201_.

**C. _____.**
**P r e s e n t e.**

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 14, 16, 108, párrafo primero, 109, fracción III, 113, primer párrafo y 114, último párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación con el Segundo Transitorio del "*DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*", publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 1, 2, 3, fracción III, 4, 7, 8, 20, 21, 23, 24, 47, y demás aplicables de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3, apartado D y penúltimo párrafo, y 80, fracción I, numeral 1 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se le notifica:

Que deberá comparecer personalmente a las oficinas que ocupa el Área de Responsabilidades de este Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, ubicadas en Monterrey número 33, 9° Piso, Colonia Roma Norte, Código Postal, 06700, Delegación Cuauhtémoc, de esta Ciudad de México, Distrito Federal, **a las _____ (____) horas del día __ (_____) de _____ de dos mil _____**, para la celebración de la audiencia prevista en el artículo 21, fracción I de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, haciéndose acompañar de una identificación oficial vigente con fotografía, ante el suscrito Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Se hace de su conocimiento que el motivo de esta diligencia, obedece a que Usted en el desempeño del empleo, cargo o comisión que tuvo encomendado como _____, adscrito a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cometió los siguientes hechos presuntamente irregulares consistentes en:

.....

En ese sentido, se hace de su conocimiento que de conformidad con lo establecido en el artículo 21, fracción I de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, que deberá comparecer personalmente en la fecha, hora y lugar precisados, a rendir su declaración en torno a los hechos que se le atribuyen y que puedan ser causa de responsabilidad en los

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL**
**EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA**
**PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE: PA-__/201_.**

**OFICIO NÚMERO: OIC/AR/____/201_.**

términos establecidos por esta Ley; tendrá derecho a comparecer a la audiencia asistido de un defensor; además deberá presentar en dicho acto identificación oficial vigente con fotografía, así como señalar domicilio para oír y recibir notificaciones, ubicado en el Distrito Federal, apercibido que en caso de no designarlo, las notificaciones subsecuentes incluso las de carácter personal se le realizarán a través de rotulón, ubicado en las oficinas que ocupa esta Área de Responsabilidades y, en su caso, designar personas para oír y recibir dichas notificaciones, esto de conformidad con lo establecido en los artículos 305, 306 y 308 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

En caso de no comparecer sin causa justificada a la Audiencia de Ley, en la fecha y hora señaladas, se tendrán por ciertos los actos u omisiones que se le imputan, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 21, fracción I, tercer párrafo de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.

Asimismo, se le hace de su conocimiento la fracción II, del artículo 21 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, en la que se señala que: *"…Concluida la audiencia, se concederá al presunto responsable un plazo de cinco días hábiles para que ofrezca los elementos de prueba que estime pertinentes y que tengan relación con los hechos que se le atribuyen..."*.

Finalmente, me permito informar a Usted, que los autos que integran el expediente en que se actúa, se encuentran a su disposición para consulta en las oficinas que ocupa esta Área de Responsabilidades, en un horario de las 09:00 a las 14:30 y de las 16:00 a las 18:00 horas, de lunes a viernes en días hábiles, debiendo traer consigo identificación personal y oficial vigente con fotografía.

**ATENTAMENTE.**
**EL TITULAR DEL ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

10.3 Ejemplo de Audiencia de Ley

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE PA-___/201_.**

**AUDIENCIA DE LEY**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, siendo las _____ horas del día _____ de _____ de dos mil _____, para que tenga verificativo la audiencia de ley prevista en el artículo 21, fracción I de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, respecto del ciudadano _____, señalado como presunto responsable dentro del procedimiento administrativo al rubro indicado; estando presente en el domicilio ubicado en Monterrey número 33, Piso 9, Colonia Roma Norte, Código Postal 06700, Delegación Cuauhtémoc, el licenciado _____, Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quien actúa ante los testigos de asistencia, _____ y _____, mismos que prestan sus servicios al aludido Órgano Interno de Control, razón por la cual no se toman sus generales; en términos del Oficio Citatorio número **OIC/AR/___/201_**, de fecha ____ de _____ de dos mil _____, que le fue debidamente notificado el _____ de ____ de ____; actuación que se lleva a cabo con fundamento en lo dispuesto por los artículos 14, 16, 108, 109, fracción III, 113 y 114, último párrafo de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 37 fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; así como Segundo Transitorio del *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*, publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 1, 2, 3, fracción III, 4, 7, 8, 20, 21, 23, 24, 47 y demás aplicables de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 3, apartado D, y 80, fracción I, numeral 1 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. ----------

Acto seguido, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control declara abierta la presente audiencia en la que se hace constar, que se encuentra presente el ciudadano _____, quien en este acto se identifica con _____ número _____, expedida en su favor por _____, documento que se tiene a la vista y el cual contiene una fotografía a color que coincide con los rasgos fisonómicos de su presentante y una firma que reconoce la misma como suya, por haber sido estampada por su puño y letra, así como por ser la que utiliza en todos sus actos tanto públicos como privados, misma que se le devuelve previa fotocopia que se obtiene de la misma. ----------

Con fundamento en el artículo 23, de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control hace del conocimiento del presunto responsable, que la Ley sanciona con pena pecuniaria y privativa de la libertad a aquellas personas que declaran con falsedad ante

Página 1 de 3

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE PA-___/201_.**

autoridad distinta de la judicial, como lo prevé el artículo 247, fracción I del Código Penal Federal, en consecuencia, se le exhorta para que se conduzca con la verdad dentro de la presente diligencia en la que va a intervenir.----------

A continuación, se procede a tomar los generales del presunto responsable, quién manifestó llamarse _____, ser originario de _____, de _____ años de edad cumplidos, estado civil _____, con domicilio particular el ubicado en _____, número __, interior ___, colonia _____, código postal ____, en _____, con número de teléfono _____, con Registro Federal de Contribuyente _____, Homoclave ____, con grado máximo de estudios de posgrado, y en la época de los hechos ostentaba el cargo de _____, adscrito a _____ de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y en ese tiempo tenía antigüedad en dicho cargo de _____ años, así como una antigüedad en el gobierno federal de ____ años; percibiendo la cantidad aproximada mensual neta de $__,___.00 (_____ PESOS 00/100 M.N), que actualmente sigue laborando en dicho cargo, manifestando que ___ ha sido sancionado administrativamente con anterioridad por parte del Órgano Interno de Control en _____, con una o sin sanción administrativa de _____. ----------

Acto seguido, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control hace del conocimiento del presunto responsable que en términos del artículo 21, fracción I de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, tiene derecho a nombrar un defensor para que lo asista en el presente procedimiento; asimismo, se le concede el uso de la palabra para que señale un domicilio para oír y recibir notificaciones y documentos dentro del Distrito Federal, por ser la circunscripción donde tiene su residencia el Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, de conformidad con lo que establece el artículo 305, del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la mencionada Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, por lo que el presunto responsable manifiesta que: Comparezco al presente procedimiento sin nombrar/nombrando como defensor a _____, quien se identifica con _____ número _____, expedida a su favor por _____, la cual contiene una fotografía a color que concuerda con los rasgos fisonómicos de su presentante, misma que se le devuelve previa fotocopia que se obtiene de la misma, asimismo señalo y ratifico como domicilio para oír y recibir todo tipo de notificaciones y documentos el ubicado en _____, número ___, interior _____, colonia ____, código postal ____, delegación _____, México, Distrito Federal, con número de teléfonos _____, para pronta localización; persona y domicilio señalados para oír y recibir todo tipo de notificaciones y documentos.----------

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE PA-___/201_.**

A continuación el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control, pone a la vista del presunto responsable los autos que integran el expediente **PA-___/201_**, y se le concede el uso de la palabra para que declare en relación con la presunta irregularidad administrativa que se le atribuye y que se hizo de su conocimiento a través del oficio citatorio número **OIC/AR/___/201_,** de fecha ____ de _____ de dos mil _____, a lo que previa consulta del expediente de referencia, manifiesta el compareciente lo siguiente: ----------

_____; siendo todo lo que deseo manifestar. ----------

Acto seguido, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control **ACUERDA:** _____.----------

En virtud de lo anterior, se tiene por concluida la etapa de manifestaciones y con fundamento en lo dispuesto por el artículo 21, fracción II, de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, se concede al presunto responsable un plazo de **cinco días** hábiles para que ofrezca los elementos de prueba que estime pertinentes y que tengan relación con los hechos que se le atribuyen, se tiene por notificado en esta actuación del plazo de cinco días hábiles para ofrecer sus pruebas, el cual corre del _____ de _____al _____ de _____ de dos mil ____, lo que se hace constar en términos de lo dispuesto en el artículo 287 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos.----------

No habiendo nada más que hacer constar en la presente actuación, se concluye la misma siendo las ____ horas con _____ minutos del día de su inicio, firmando al margen y al calce todos los que en ella intervinieron, previa lectura y ratificación de su contenido, para su legal constancia.----------

**TITULAR DEL ÁREA DE RESPONSABILIDADES**

_____

**COMPARECIENTE**

_____

**DEFENSOR**
(En caso de ser asistido)

_____

**TESTIGOS DE ASISTENCIA:**

_____ _____

10.4 Ejemplo Acuerdo de Pruebas

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE PA-___/201_.**

**ACUERDO DE PRUEBAS**

**MÉXICO, DISTRITO FEDERAL, A _____ DE _____ DE DOS MIL _____.----------**

**Visto** el estado procedimental que guarda el expediente al rubro citado, y toda vez que concluida la audiencia a que se refiere la fracción I, del artículo 21 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, de fecha ___ de ___ dos mil _____, con fundamento en la fracción II del dispositivo legal apenas invocado, se notificó personalmente en la misma al _____, que se le concedía un plazo de cinco días hábiles para el efecto de que ofreciera los elementos de prueba que estimara pertinentes y tuvieran relación con los presuntos hechos que se le atribuyen, surtiendo todos los efectos legales la aludida notificación el _____ siguiente, de conformidad con el artículo 321 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, atento a lo previsto en el artículo 47 de la ley en cita, por lo que en términos de lo establecido por los numerales 281 y 284 del Código Federal de Procedimientos Civiles el plazo concedido por este Órgano Interno de Control transcurrió durante los días _____ del presente año, descontándose los días _____ al tratarse de sábado y domingo; asimismo se tiene por presentado el escrito del _____ de _____ de dos mil ___, a través del cual el _____, ofreció dentro del plazo concedido las pruebas que de su parte consideró pertinentes; siendo las siguientes: ---

Por lo que con fundamento en el artículo 21, fracción II de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, de conformidad con lo dispuesto por el artículo 3 apartado D y penúltimo párrafo, 76 segundo párrafo y 80 fracción I, numeral 1 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, esta autoridad: ----------

**----------ACUERDA----------**

**PRIMERO.-** Con fundamento en lo dispuesto por el artículo 284 del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria a la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, atento a lo establecido por el numeral 47 de la citada Ley, se tiene por transcurrido el plazo de cinco días hábiles otorgados al C. _____, señalado en la fracción II, del diverso 21 de la Ley arriba invocada, para que ofreciera los elementos de prueba, que estuvieran relacionados con los hechos que se le

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE PA-___/201_.**

atribuyen, toda vez que transcurrió durante los días del _____ **de** _____ **al** ____ **de** _____ **de dos mil** ____. ----------

**SEGUNDO.-** (Se realiza descripción y valoración de las pruebas).

**CUARTO.-** Notifíquese por rotulón al ciudadano _____, con fundamento en el artículo 316 del Código Federal de Procedimientos Civiles, de aplicación supletoria a la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, por disposición expresa de su artículo 47. ----------

Así lo acordó y firma, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.----------

10.5 Ejemplo Resolución

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE: PA-___/201_.**

**OFICIO NÚMERO OIC/AR/____/201_.**

**R E S O L U C I Ó N**

México, Distrito Federal, a _____ de _____ de dos mil _____. ----------

VISTOS para resolver los autos del expediente de responsabilidad administrativa **PA-___/201_**, integrado en esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con motivo de las conductas irregulares atribuibles al **C.** _____, con Registro Federal de Contribuyentes _____, en el desempeño de sus funciones como _____ de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y ----------

**R E S U L T A N D O**

**PRIMERO.-** Mediante oficio _____ del _____ de _____ de dos mil _____, el Titular del Área de _____ turnó al Área de Responsabilidades, ambas Áreas del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el expediente _____ a efecto de que, de estimarlo procedente, se instruyera procedimiento administrativo de responsabilidades al **C.** _____, adscrito al momento de los hechos a la _____ de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, por la realización de irregularidades administrativas que le fueron atribuidas en el desempeño de sus funciones. ----------

**SEGUNDO.-** El _____ de _____ de dos mil _____, esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con base en las documentales que obran en autos, acordó la radicación del expediente bajo el número **PA-____/201_**. ----------

**TERCERO.-** Con fecha _____ de _____ de dos mil _____, se giró oficio citatorio número **OIC/AR/____/201_**, dirigido al **C.** _____, siendo notificado a través de _____ el _____ de _____ de dos mil _____; oficio en el que se le solicitó compareciera al desahogo de la audiencia que prevé el artículo 21, fracción I de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, haciéndosele saber el día, hora y lugar en que tendría verificativo la misma. ----------

**CUARTO.-** A efecto de salvaguardar la garantía de audiencia consagrada en el artículo 14 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, se llevó a cabo la celebración de la audiencia que señala el artículo 21, fracción I de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, diligencia que tuvo verificativo el _____ de

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE: PA-___/201_.**

**OFICIO NÚMERO OIC/AR/____/201_.**

_____ de dos mil _____, compareciendo personalmente el **C.** _____, sin ser asistido (asistido) de un defensor, y en la cual realizó las manifestaciones que consideró pertinentes; de igual manera tanto en el citatorio referido en el resultando que antecede, como en la misma audiencia fue notificado del plazo de cinco días hábiles a que se refiere la fracción II, del artículo 21 del citado precepto legal, para que ofreciera las pruebas que estimara pertinentes y que tuvieran relación con los hechos que se le atribuyeron. ----------

**QUINTO.-** Mediante escrito del dieciséis de enero de dos mil quince, el **C.** _____, presentó las pruebas que de su parte correspondieron, teniéndose por admitidas y desahogadas mediante acuerdo del _____ siguiente, acuerdo que fue notificado por Rotulón de esa misma fecha. ----------

**SEXTO.-** A través del proveído del _____ de _____ de dos mil ____, se declaró cerrada la instrucción en el procedimiento administrativo de responsabilidades en que se actúa, al no haber pruebas pendientes que desahogar y no ser necesaria ninguna otra diligencia, ordenándose turnar el expediente para emitir la resolución correspondiente. ----------

## C O N S I D E R A N D O

**PRIMERO.-** El suscrito Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es competente para conocer y resolver el presente procedimiento administrativo de responsabilidades y en su caso, emitir las sanciones disciplinarias dentro de su ámbito de competencia, conforme a lo establecido por los artículos 14, 16, 108, 109 fracción III y 113 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37 fracciones XII y XVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación con el Segundo Transitorio del "*DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*", publicado en el Diario Oficial de la Federación el dos de enero de dos mil trece; 1, 2, 3 fracción III, 4, 8, 21, 24 y 47 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 1, 3 inciso D y penúltimo párrafo, 76 segundo párrafo y 80 fracción I, numeral 1 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. ----------

**SEGUNDO.-** Que la calidad de servidor público el **C.** _____, al momento de cometer el acto materia de la irregularidad que le es atribuida y por el que se encuentran sujeto al presente procedimiento administrativo disciplinario, se acredita en específico con la copia certificada del Formato de Movimientos de Personal de fecha ____ de _____ de dos mil _____, con vigencia a partir de la misma fecha, documentación de la que se desprende que desde esa fecha ostentaba el cargo de _____, lo que se

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE: PA-___/201_.**

**OFICIO NÚMERO OIC/AR/____/201_.**

robustece con su dicho en la audiencia a que se refiere el artículo 21 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, celebrada el _____ de _____ de dos mil ____ (fojas ___ a la ___), en la que manifestó que en la época de los hechos denunciados, ocupaba el cargo señalado.----------

**TERCERO.-** Precisado lo anterior, esta autoridad administrativa procede al estudio y análisis de las constancias que integran el expediente en que se actúa, a efecto de determinar si en el presente caso existen elementos de los cuales se desprenda responsabilidad administrativa por parte del **C.** _____, tal y como se señaló en el oficio citatorio número **OIC/AR/____/201_** del :____ de _____ de dos mil ____ (fojas ___ a la ___). ----------

Por lo que en primer término, se precisan las irregularidades administrativas atribuidas al **C.** _____, mismas que consisten en que: ----------

_____

Ahora bien, para determinar lo antes expuesto, obran en el expediente que nos ocupa, las siguientes documentales:----------

_____

**CUARTO.-** Del análisis efectuado a los elementos con los cuales se pretende probar la responsabilidad administrativa atribuida al **C.** _____, quien al tiempo de los hechos se desempeñaba como _____, y una vez estudiadas y valoradas las constancias del expediente en que se actúa, se llega al conocimiento de lo siguiente: ----------

Que con fecha _____ de ____ de dos mil _____, tuvo verificativo la Audiencia de Ley a que se refiere el artículo 21 de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, compareciendo en forma personal el **C.** _____, sin ser asistido de un defensor, diligencia en la que se le concedió el uso de la palabra para que declarara en relación con las irregularidades administrativas que se le atribuyen, en congruencia con la garantía de audiencia, realizando las manifestaciones en torno a los hechos que se le atribuyeron, en los siguientes términos: ----------

_____

Conforme a lo anterior y concluida la audiencia, se le otorgó al **C.** _____, un término de cinco días para que ofrecieran los elementos de prueba que estimaran pertinentes y que tuvieran relación con los hechos que se le atribuyeron, por ello, mediante acuerdo del _____ de _____ de dos mil _____, se tuvo por transcurrido

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE: PA-___/201_.**

**OFICIO NÚMERO OIC/AR/____/201_.**

dicho término y se tuvieron por admitidas y desahogadas dada su propia y especial naturaleza las pruebas ofrecidas por el enjuiciado a través del escrito _____ de _____ de dos mil _____, las que se hacen consistir en las siguientes: ----------

_____

De acuerdo a lo anterior, y efectuado el análisis a la información presentada por el enjuiciado, y una vez estudiadas y valoradas las constancias del expediente que se resuelve, se determina por parte de esta Autoridad Administrativa que respecto de la presunta irregularidad atribuida al **C.** _____, en su desempeño como _____ adscrito a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, se acredita que: ----------

_____

Por lo anteriormente expresado en los Resultandos y Considerandos de la presente Resolución, esta Autoridad; ----------

**R E S U E L V E**

**PRIMERO.-** El suscrito Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, es competente para conocer y resolver el presente asunto en términos del Considerando I del presente documento. ----------

**SEGUNDO.-** Se declara _____ la responsabilidad administrativa que le fue atribuida al **C.** _____, con base en los razonamientos lógico-jurídicos vertidos en los Considerandos Segundo, Tercero y Cuarto de la presente resolución.----------

**TERCERO.-** Con fundamento en el artículo 21, fracción III de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos, notifíquese la presente resolución al **C.** _____, para todos los efectos legales a que haya lugar. ------

**CUARTO.-** Infórmese el contenido de la presente Resolución a la Secretaría de la Función Pública, a través del Sistema de Procedimientos Administrativos de Responsabilidades. ------

Así lo resolvió y firma el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. ----------

# 8. PROCEDIMIENTO PARA LA INSTRUMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE INCONFORMIDADES.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las etapas, actividades y responsables de las acciones generales para instruir el Procedimiento Administrativo de Inconformidades contra actos de los procedimientos de licitación pública o invitación a cuando menos tres personas que se señala en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAAySSP).

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno aplica al Área de Responsabilidades (AR), en la instrumentación del Procedimiento Administrativo de Inconformidades instrumentado contra actos de los procedimientos de licitación pública o invitación a cuando menos tres personas celebrados por parte de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) que incumplen con las disposiciones de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Titular del Área de Responsabilidades (TAR) recibirá los expedientes que le sean turnados por la Dirección General de Controversias y Sanciones de la Secretaria de la Función Pública (SFP), ordenando su radicación y registro, a efecto de iniciar los procedimientos administrativos de inconformidades correspondientes, asignándolos a los abogados para su seguimiento hasta su total conclusión.

3.2 El Subdirector de Responsabilidades (SR) y los Abogados deberán auxiliar al TAR en la atención de los asuntos y la sustanciación de las etapas del procedimiento administrativo de inconformidades, poniendo a su consideración todas las actuaciones que se lleven a cabo, para su autorización y firma correspondiente.

3.3 El SR supervisará que los procedimientos administrativos de inconformidades se lleven a cabo cumpliendo con los plazos previstos en la LAAySSP y en la LFPA de aplicación supletoria (LFPA).

3.4 Los Abogados serán responsables de analizar los expedientes que les sean asignados, debiendo de informar al TAR o al SR cualquier circunstancia que se presente en la tramitación de los procedimientos administrativos de inconformidades.

3.5 El SR supervisará y verificará que se lleve a cabo en tiempo y forma el registro y seguimiento en el Sistema Inconformidades (SINC) todos y cada uno de los expedientes que se radiquen en el Área de Responsabilidades.

3.6 El SR y los Abogados, deberán fundar y motivar debidamente todas las actuaciones y diligencias, para someterlas a consideración del TAR para su autorización y firma correspondiente.

3.7 El SR y los Abogados auxiliarán al TAR en la práctica de las notificaciones que sean necesarias para la tramitación de los procedimientos administrativos de inconformidades.

NOTA: “En las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a cualquiera de los cuatro puestos tipo de Abogado, dado que tienen las mismas funciones asignadas.”

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

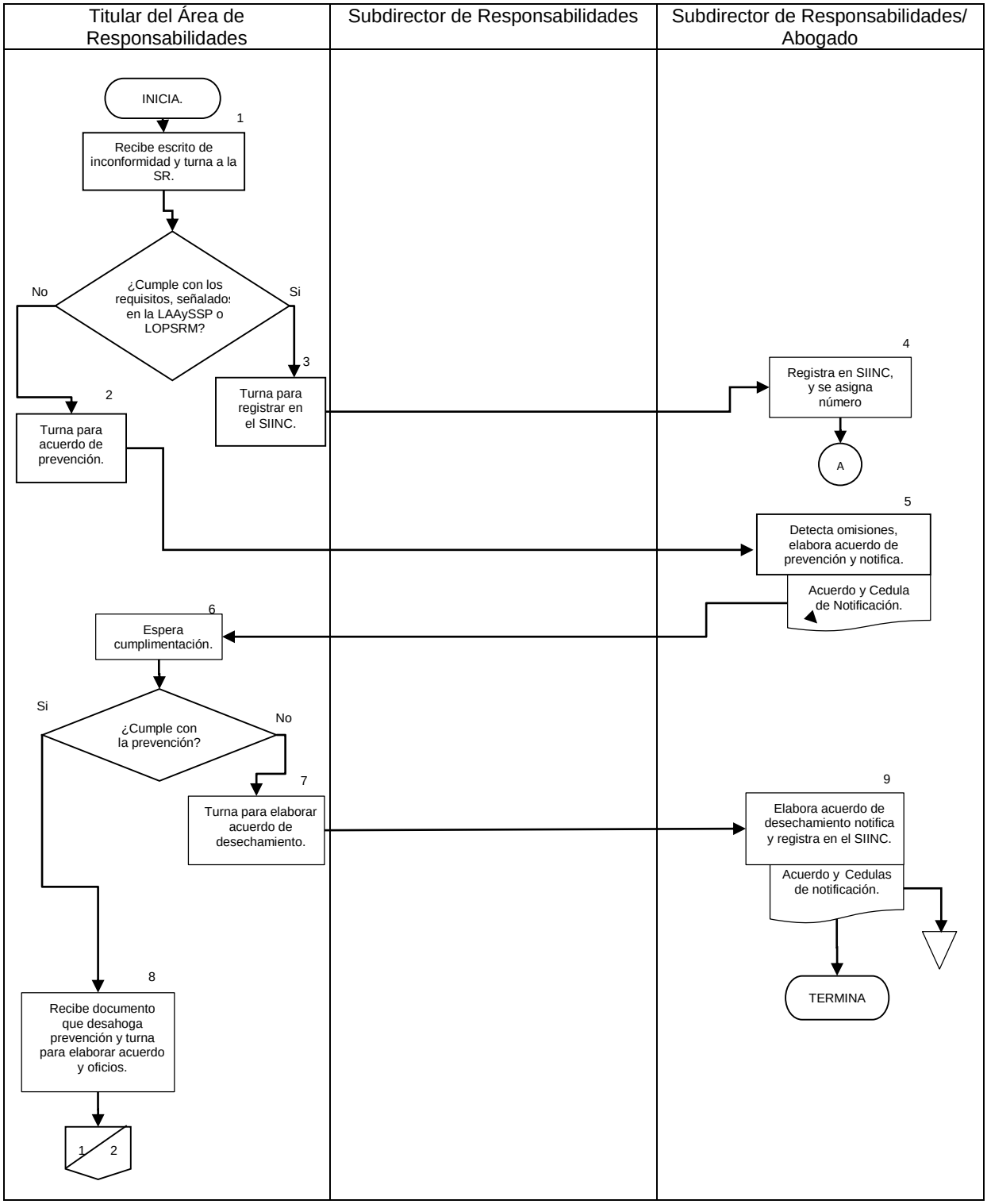
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Área de Responsabilidades. | 1 | Recibe de la Oficialía de Partes escrito de inconformidad, instruye a la Subdirección de Responsabilidades (SR) para que lo registre en el Sistema Integral de Inconformidades (SIINC).<br><br>¿Cumple con los requisitos, señalados en la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAAySSP) o Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas (LOPSRM).<br><br>2 No: Turna para elaborar acuerdo de prevención Conecta con la actividad 5.<br><br>3 Si: Turna a la SR para registrar en el SIINC. | |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado. | 4 | Registra escrito de inconformidad en el SIINC y se asigna número de procedimiento automático. Continúa con la actividad 10. | |
| | 5 | Detecta omisiones en el escrito de inconformidad, elabora acuerdo de prevención y notifica mediante cédula. | • Acuerdo de prevención.<br>• Cédula de notificación. |
| Titular del Área de Responsabilidades. | 6 | Espera cumplimentación de prevención.<br><br>¿Cumple con la prevención?<br><br>7 No: Turna para elaborar acuerdo de desechamiento. Continúa con la actividad 9.<br><br>8 Si: Recibe documento que desahoga la prevención y turna para elaborar acuerdo de Admisión y Oficios de Solicitud de Información de Adquisiciones u Obra Pública, Informe Circunstanciado e Informe Previo y Cédulas de Notificación. Continúa procedimiento. | |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado. | 9 | Elabora acuerdo por el que se desecha la inconformidad, lo notifica mediante cédula, recaba acuse, glosa al expediente y da seguimiento en el | • Acuerdo de desechamiento<br>• Cédula de |

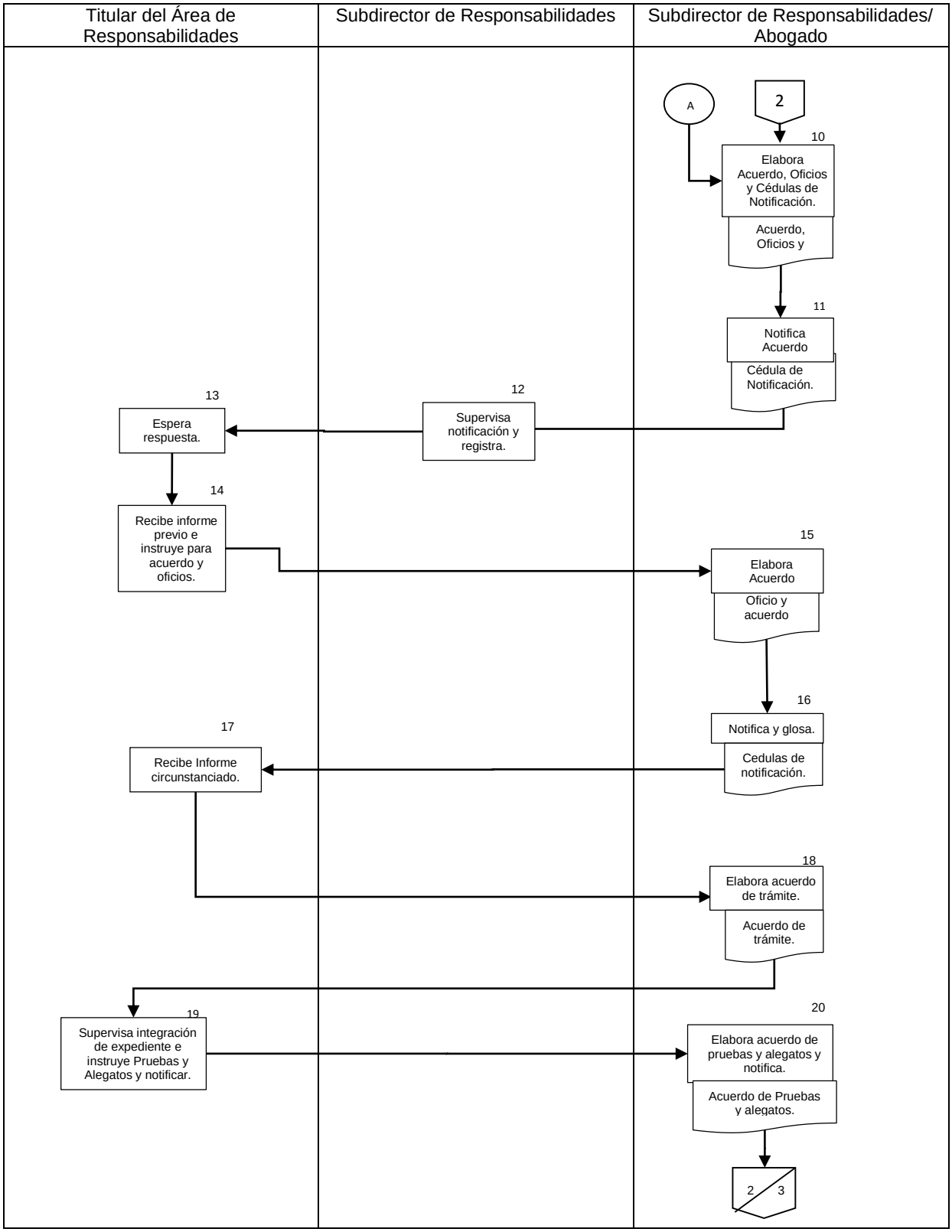
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | SIINC. Termina procedimiento. | notificación. |
| | 10 | Elabora Acuerdo de Admisión y Oficios de Solicitud de Información (Adquisiciones u Obra Púbica), Informe Circunstanciado e Informe Previo y Notifica mediante cédula. | • Acuerdo de admisión y oficios. |
| | 11 | Notifica acuerdo mediante Cédula de Notificación, y por oficio la Solicitud de Información, Informe Circunstanciado e Informe Previo, recaba acuses, glosa al expediente. | • Cédula de Notificación |
| Subdirector del Área de Responsabilidades. | 12 | Supervisa la notificación del Acuerdo de Admisión y Oficios, conforme a derecho y da seguimiento en el SIINC. | |
| Titular del Área de Responsabilidades. | 13 | Espera respuesta | |
| | 14 | Recibe informe previo y turna a la SR para elaborar acuerdo de trámite, oficio Vista a Terceros interesados, y cédula de notificación. | |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado. | 15 | Elabora acuerdo de trámite. | • Oficio, acuerdo de trámite. |
| | 16 | Notifica, glosa al expediente y registra en el SIINC. | • Cédula de notificación. |
| Titular del Área de Responsabilidades. | 17 | Recibe informe circunstanciado y turna a la SR para integrar documentación al expediente, elaborar acuerdo de trámite y actualizar el SIINC. | |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado. | 18 | Elabora acuerdo de trámite, glosa al expediente y actualiza SIINC. | • Acuerdo de trámite. |
| Titular del Área de Responsabilidades. | 19 | Supervisa que el expediente se encuentre debidamente integrado para que la SR elabore los Acuerdo de Pruebas y alegatos y notifique. | |
| | | | |

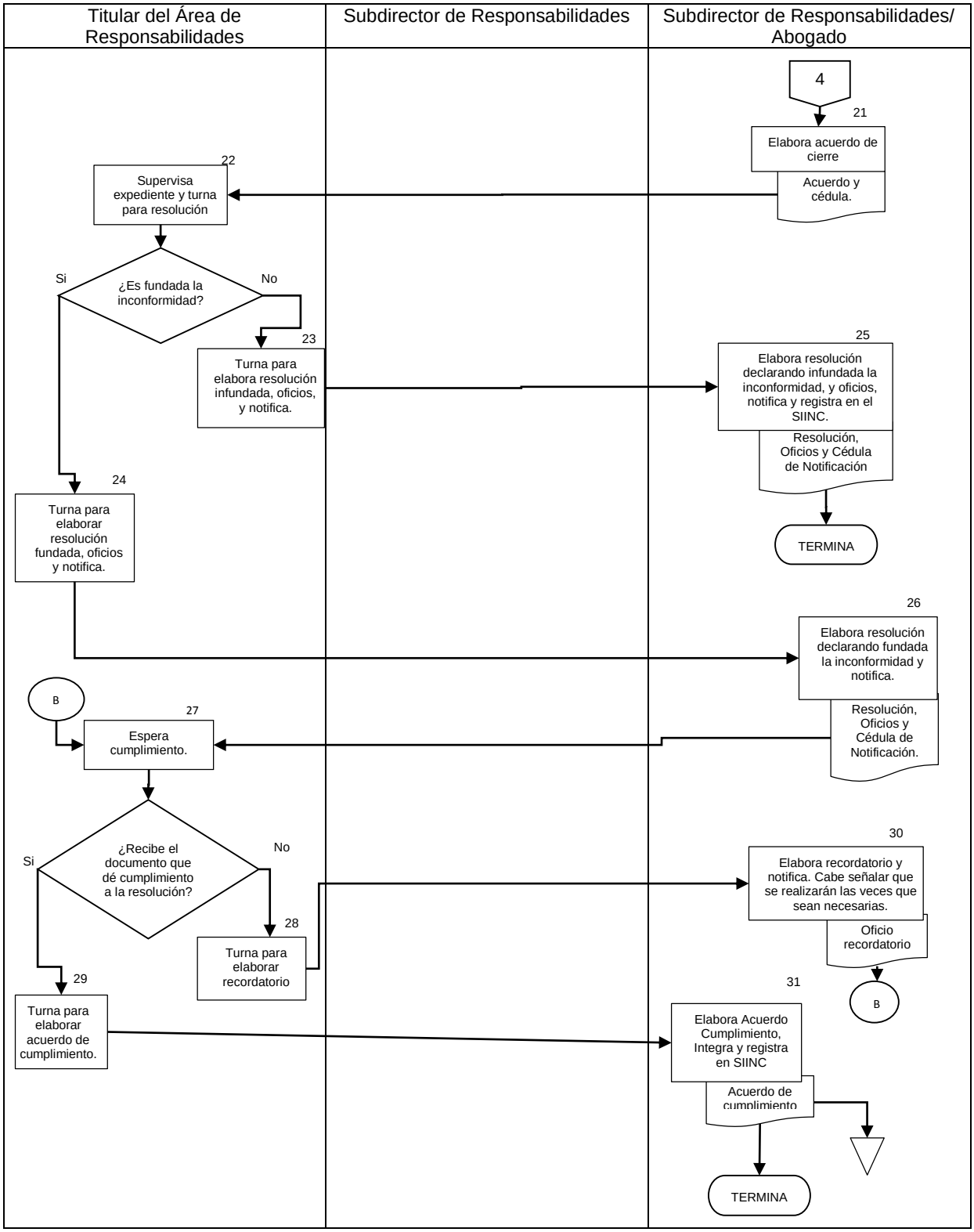
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado. | 20 | Elabora acuerdo de pruebas y alegatos y notifica. | • Acuerdo de pruebas y alegatos. |
| | 21 | Elabora acuerdo de cierre de instrucción, notifica, glosa al expediente y registra en el SIINC. | • Acuerdo de cierre.<br>• Cédula de notificación. |
| Titular del Área de Responsabilidades. | 22 | Supervisa que se encuentre integrado el expediente, para que la SR elabore proyecto de resolución.<br><br>¿Procede, es fundada la inconformidad? | |
| | 23 | No: Turna para elaborar resolución infundada y oficio, así como notificar Continúa en la actividad 25. | |
| | 24 | Si: Turna para elaborar resolución declarando fundada la inconformidad. Continúa en la actividad 26. | |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado. | 25 | Elabora resolución declarando infundada la inconformidad, notifica, recaba acuses, glosa al expediente y registra en el SIINC. Termina procedimiento. | • Resolución infundada y oficio.<br>• Cédulas de Notificación. |
| | 26 | Elabora resolución declarando fundada la inconformidad, notifica, recaba acuses, glosa al expediente y registra en el SIINC | • Resolución fundada y oficio.<br>• Cédula de Notificación. |
| Titular del Área de Responsabilidades | 27 | Espera cumplimiento a la resolución.<br><br>¿Recibe el documento que dé cumplimiento a la resolución? | |
| | 28 | No: Turna para elaborar recordatorio y notificar. Continúa en la actividad 30. | |
| | 29 | Si: Turna para elaborar acuerdo de cumplimiento. Continúa en la actividad 31. | |
| | | | |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado. | 30 | Elabora acuerdo, recordatorio y notifica (Regresa al Titular del Área de Responsabilidades, Actividad 27) . Cabe señalar que el recordatorio se realizará las veces que sean necesarias, en tanto no se reciba documentación que dé cumplimiento. | • Oficio Recordatorio.<br>• Cédula de Notificación |
| | 31 | Elabora acuerdo de cumplimiento, integra al expediente y registra en el SIINC. Termina el procedimiento. | • Acuerdo de cumplimiento. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Titular del Área de Responsabilidades
Subdirector de Responsabilidades
Subdirector de Responsabilidades/ Abogado
A
2
10
Elabora Acuerdo, Oficios y Cédulas de Notificación.
Acuerdo, Oficios y
11
Notifica Acuerdo
Cédula de Notificación.
12
Supervisa notificación y registra.
13
Espera respuesta.
14
Recibe informe previo e instruye para acuerdo y oficios.
15
Elabora Acuerdo
Oficio y acuerdo
16
Notifica y glosa.
Cedulas de notificación.
17
Recibe Informe circunstanciado.
18
Elabora acuerdo de trámite.
Acuerdo de trámite.
19
Supervisa integración de expediente e instruye Pruebas y Alegatos y notificar.
20
Elabora acuerdo de pruebas y alegatos y notifica.
Acuerdo de Pruebas y alegatos.
2
3


Titular del Área de Responsabilidades
Subdirector de Responsabilidades
Subdirector de Responsabilidades/ Abogado
4
21
Elabora acuerdo de cierre
Acuerdo y cédula.
22
Supervisa expediente y turna para resolución
¿Es fundada la inconformidad?
Si
No
23
Turna para elabora resolución infundada, oficios, y notifica.
25
Elabora resolución declarando infundada la inconformidad, y oficios, notifica y registra en el SIINC.
Resolución, Oficios y Cédula de Notificación
TERMINA
24
Turna para elaborar resolución fundada, oficios y notifica.
26
Elabora resolución declarando fundada la inconformidad y notifica.
Resolución, Oficios y Cédula de Notificación.
B
27
Espera cumplimiento.
¿Recibe el documento que dé cumplimiento a la resolución?
Si
No
28
Turna para elaborar recordatorio
30
Elabora recordatorio y notifica. Cabe señalar que se realizarán las veces que sean necesarias.
Oficio recordatorio
B
29
Turna para elaborar acuerdo de cumplimiento.
31
Elabora Acuerdo Cumplimiento, Integra y registra en SIINC
Acuerdo de cumplimiento
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917/DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (D.OF. 04-01-2000/10-11-2014) | No aplica |
| 6.3 | Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas. (D.O.F. 04-01-2000/11-08-2014) | |
| 6.4 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F. 29-12-1976/13-05-2015) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 04-08-1995/09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F. 24-02-1943/09-04-2012) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento Interno de la Secretaría de la Función Pública (D.O.F. 15-04-2009/28-01-2013) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (D.OF. 28-07-2010) | No aplica |
| 6.9 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Expediente del procedimiento administrativo (Acuerdo prevención, Acuerdo se desecha, Acuerdo Admisión, Oficio Informe circunstanciado e informe previo, Acuerdo de Trámite, Acuerdo de Pruebas y Alegatos, Acuerdo de Cierre de Instrucción, Acuerdo de Cumplimiento) | 2 años | Titular del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Cuadro General de Clasificación Archivística de la Secretaría de la Función Pública. |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Actividad**.- Conjunto de acciones a fines ejecutadas por una misma persona o una misma unidad administrativa, como parte de una función asignada.
8.2 **COFEPRIS**.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
8.3 **LAAySSP**.- Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Publico.

8.4 **LFPA**.- Ley Federal de Procedimiento Administrativo
8.5 **OIC**.- Órgano Interno de Control.
8.6 **Secuencia de etapas**.- Son los pasos a seguir del procedimiento.
8.7 **SFP**.- Secretaria de la Función Pública.
8.8 **SIINC**.- Sistema de Inconformidades.
8.9 **SR.-** Subdirector de Responsabilidades.
8.10 **TAR**.- Titular del Área de Responsabilidades.
8.11 **TOIC**.- Titular del Órgano Interno de Control.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | No aplica/Es de nueva creación | No aplica/ Es de nueva creación |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Acuerdo de Prevención.
10.2 Acuerdo se desecha.
10.3 Acuerdo de Admisión.
10.4 Oficio Informe Circunstanciado y Previo
10.5 Acuerdo de Trámite.
10.6 Acuerdo de Pruebas y Alegatos.
10.7 Acuerdo de Cierre de Instrucción.
10.8 Acuerdo de Cumplimiento.

Anexo 10.1 del Acuerdo de Prevención.

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE: ____ /201_**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a _____ de _____ de dos mil _____.----------

Visto el _____, recibido en la Oficialía de Partes de éste Órgano Interno de Control el _____, a través del cual el C._____ _____, Representante Legal de_____ _____, promueven inconformidad en contra de _____, convocada por la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud, para la _____.

Por lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 8°, 14, 16 y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación al segundo transitorio, primer párrafo del Decreto por el que se reforman adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013; _____ de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; _____y demás de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; _____ del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, es de acordarse y se:

**A C U E R D A**

**PRIMERO.-** Toda vez que el promovente _____no_____ ___, en términos del artículo _____de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se les previene para que _____, apercibido que en caso de no hacerlo _____dentro del término concedido, se desechará la inconformidad, conforme al artículo _____ de la Ley de la materia.

**SEGUNDO**.- Notifíquese.----------

Así lo acordó y firma, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.----------

Anexo 10.2 del Acuerdo se desecha.

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

Expediente INC.___/201_.

**A C U E R D O**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, _____de dos mil _____.

Visto el estado que guardan los autos del expediente _____, del que se advierte que mediante proveído del _____de dos mil _____, se concedió a_____, un plazo _____para desahogar la prevención realizada en torno a la inconformidad interpuesta; el cual fue notificado legalmente el día _____de _____ de dos mil _____; por lo que una vez transcurrido el plazo otorgado, _____ sin que lo haya hecho, de conformidad con lo previsto en el artículo____ Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se desecha la inconformidad de cuenta.

Por lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 8°, 14, 16 y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación al segundo transitorio, primer párrafo del Decreto por el que se reforman adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013; _____ de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; _____y demás de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; _____ del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, es de acordarse y se:

**A C U E R D A**

**PRIMERO.-** Habiendo transcurrido el plazo concedido a _____, para desahogar la prevención realizada mediante proveído de fecha _____ de _____ de dos mil ___, sin que lo hayan hecho, de conformidad con lo previsto en el artículo _____ de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se desecha la inconformidad de cuenta.----------

**SEGUNDO.-** Notifíquese.

Así lo acordó y firma, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.----------

Anexo 10.3 del Acuerdo de Admisión.

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**Expediente INC. 00_/201__.**

## ACUERDO DE ADMISIÓN

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a _____ de dos mil _____.

Visto el contenido del escrito de inconformidad recibido en esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, el _____ de _____ de dos mil _____, a través del cual _____, se inconforma en contra de _____, convocado para _____.

**ACTO IMPUGNADO.-**

(Se describe acto)

Por lo anterior; con fundamento en lo dispuesto por los artículos 8°, 14, 16 y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación al segundo transitorio, primer párrafo del Decreto por el que se reforman adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013; _____, _____ de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; _____ del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; _____ y demás de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; _____Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

**A C U E R D A**

**PRIMERO**.- En términos de lo dispuesto por el artículo _____de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, _____de su Reglamento,_____ del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, **se admite a trámite** la inconformidad de mérito; intégrese el expediente correspondiente y regístrese bajo el número **INC-00__/201___**.

**SEGUNDO.-** Se tiene por acreditada la representación legal del promovente el C._____ _____, quien se ostenta como Representante Legal de la empresa _____, lo anterior se acredita con _____, de fecha _____de _____ de dos mil ___, otorgado ante _____que previo cotejo se ordena agregar en copia simple al expediente en que se actúa.

Asimismo, se tiene como domicilio para oír y recibir notificaciones el ubicado en _____ y por autorizados _____ a los CC. _____.

**TERCERO**.- En el escrito de inconformidad, la empresa o el promovente ofrece como pruebas, las siguientes: _____, las cuales con fundamento en lo previsto por el artículo 50 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con los artículos _____ del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria en la materia, se tienen por ofrecidas, reservándose su admisión, desahogo y valoración para el momento procesal oportuno.

**CUARTO.-** Con fundamento en lo dispuesto por el artículo _____de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, con copia del escrito de inconformidad dese vista a a

*Monterrey número 33, Noveno Piso, Colonia Roma Norte, C.P. 06700, Delegación Cuauhtémoc, México, D.F.*
*Teléfono 5080-52-00, Ext. 1172.*

Anexo 10.4 del Oficio Informe Circunstanciado y Previo

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**Expediente INC. ___/201_.**

Número de oficio OIC/AR/ /20__.

México, D.F., a __de _____ de 201_.

**DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES DE LA COFEPRIS.**
**P r e s e n t e.**

Con fundamento en lo dispuesto en los artículos 37, fracciones XII y XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación al segundo transitorio, primer párrafo del Decreto por el que se reforman adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013; 1° y 2°, fracción IV, 3° fracción IV, 11, 65, 66, 69, fracción III y 71 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 8, fracción XVI de la Ley Federal de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos; 1, 3, Letra D, 80, fracción I numerales 4 y 82, párrafo primero del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; en vía de notificación se hace de su conocimiento el acuerdo de fecha_____, recaído en los autos del expediente administrativo de inconformidad citado al rubro, mismo que a continuación se transcribe en lo conducente:----------
---

(Se transcribe acuerdo)

**ATENTAMENTE.**
**EL TITULAR DEL ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

Anexo 10.5 Acuerdo de Trámite.

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**Expediente INC. __/201_.**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a _____ de dos mil _____.----------
-

Visto el oficio número _____ del _____ de dos mil _____, recibido en esta Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en fecha_____, por el que _____, en cumplimiento al oficio _____ de fecha _____, remite informe _____ del procedimiento _____ número _____ y que se relaciona con la inconformidad presentada por _____ .

Por lo anterior, y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 14, 16 y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracciones XII y XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación al segundo transitorio, primer párrafo del Decreto por el que se reforman adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013; _____ de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y ____ del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 1°, 2°, 3°, 12, 13 y demás de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, Letra D, 80, fracción I, numerales 4, 9 y 10, 82, párrafo primero del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, es de acordarse y se,

**ACUERDA**

**Primero**.- Agréguese a sus autos el oficio de cuenta _____.

**Segundo**.-Téngase por rendido en tiempo y forma el informe _____ de la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en su calidad de área convocante, correspondiente a la inconformidad número INC-___/201__ y por desahogado el requerimiento contenido en el oficio OIC/AR/___/201__ de fecha _____.

**Tercero.-** Notifíquese.

Así lo acordó y firma, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.----------
-

Anexo 10.6 de Acuerdo de Pruebas y Alegatos.

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE INC. __/201_.**

**ACUERDO**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a _____de dos mil _____.----------

Visto el estado que guarda el expediente INC-__/201_, a efecto de acordar respecto del desahogo de las pruebas ofrecidas por _____.

Por lo anterior, con fundamento en los artículos 37, fracción XII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en concordancia con el Segundo Transitorio del DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la misma Ley, publicado en el Diario Oficial de la Federación del 2 de enero de 2013; 72 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 3, apartado D, 76 segundo párrafo y 80, fracción I, punto 4, del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública, 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

**A C U E R D A**

**PRIMERO.-** Respecto de las pruebas ofrecidas por _____ consistentes en:_____; con fundamento en los artículos _____ del Código Federal de Procedimientos Civiles de aplicación supletoria conforme al artículo 11 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se tienen por admitidas y desahogadas por su propia y especial naturaleza, mismas que serán valoradas por esta autoridad al momento de dictar resolución.---------

**SEGUNDO.-** Una vez desahogadas las pruebas ofrecidas por _____., de conformidad con el artículo ____ de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, se ponen a disposición de _____, las actuaciones del presente expediente, a efecto de que dentro del plazo de tres días hábiles formule sus alegatos por escrito. ----------

**TERCERO.-** Notifíquese .-

Anexo 10.7 Acuerdo de Cierre de Instrucción.

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**Expediente INC. __/201_.**

**ACUERDO DE CIERRE**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a _____ de _____de dos mil _____.

Visto el estado que guarda el expediente INC __/201_, integrado con motivo del escrito de inconformidad de fecha _____ de _____ de dos mil ____, por el que _____, promovió inconformidad en contra de_____, del procedimiento licitatorio número _____, convocada por la Dirección General de Recursos Materiales y Servicios Generales de la Secretaría de Salud, para _____.

Por lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 37, fracciones XII y XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación al segundo transitorio, primer párrafo del Decreto por el que se reforman adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013; ____ y 72 de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 1°, 2°, 3°, 12, 13, y demás de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, Letra D, 80, fracción I, numerales 4 y 82, párrafo primero del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, es de acordarse y se:

**A C U E R D A**

**PRIMERO.-** Al no existir diligencia pendiente por desahogar en el expediente INC-0___/201_, se da por cerrado el periodo de instrucción; en consecuencia, procédase a emitir la resolución que en derecho corresponda.

**SEGUNDO.-** Notifíquese.

Así lo acordó y firma, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. ----------

Anexo 10.8 del Acuerdo de Cumplimiento.

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**Expediente INC. 0__/201_.**

## ACUERDO DE CUMPLIMIENTO

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a _____de _____ de dos mil _____.----------

Visto el oficio _____ del _____de _____ de dos mil ____, recibido en Oficialía de Partes de este Órgano Interno de Control el día_____, por el que el _____, en cumplimiento a la resolución emitida en el expediente al rubro citado remite _____ del procedimiento licitatorio número _____, convocada para _____.

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 37, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación al segundo transitorio, primer párrafo del Decreto por el que se reforman adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013; _____de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; 1°, 2°, 3°, 12, 13, y demás de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, Letra D, 80, fracción I, numerales 4 y 82, párrafo primero del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, es de acordarse y se,

**A C U E R D A**

**PRIMERO.-** Agréguese a sus autos el oficio de cuenta y anexos que acompaña, para que surta los efectos a los que haya lugar

**SEGUNDO.-** A través del oficio de cuenta y documentación que acompaña se acredita el acatamiento a la resolución del _____de _____ de dos mil _____, emitida por esta autoridad en el expediente citado al rubro, se tiene por cumplimentada la misma, procediendo en consecuencia, archivar el presente asunto como total y definitivamente concluido.

**TERCERO.-** Notifíquese.

Así lo acordó y firma, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.----------

# 9. PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE SANCIÓN A PROVEEDORES, LICITANTES Y CONTRATISTAS.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer las etapas, actividades y responsables de las acciones generales para instruir el Procedimiento Administrativo de Sanción a Proveedores, Licitantes y Contratistas que infrinjan las disposiciones de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAAySSP), así como la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.

## 2. ALCANCE

2.1 Este procedimiento aplica al Área de Responsabilidades (AR), en la instrumentación del Procedimiento Administrativo de Sanción a Proveedores, Licitantes y Contratistas que infrinjan las disposiciones de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (LAAySSP), así como la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas, en procedimientos celebrados con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 El Titular del Área de Responsabilidades (TAR) recibirá los documentos comprobatorios que le sean turnados por la Dirección Ejecutiva de Recursos Materiales y Servicios Generales de la COFEPRIS o la Dirección General de Controversias y Sanciones de la Secretaria de la Función Pública (SFP), ordenando su radicación y registro, a efecto de iniciar los procedimientos administrativos de Sanción a Proveedores, Licitantes y Contratistas correspondientes, asignándolos a los abogados para su seguimiento hasta su total conclusión.

3.2 El Subdirector de Responsabilidades (SR) y los Abogados deberán auxiliar al TAR en la atención de los asuntos y la sustanciación de las etapas del procedimiento administrativo de Sanción a Proveedores, Licitantes y Contratistas, poniendo a su consideración todas las actuaciones que se lleven a cabo, para su autorización y firma correspondiente.

3.3 El SR supervisará que los procedimientos administrativos de Sanción a Proveedores, Licitantes y Contratistas se lleven a cabo cumpliendo con los plazos previstos en la LAASSP.

3.4 Los Abogados serán responsables de analizar los expedientes que les sean asignados, debiendo de informar al TAR o al SR cualquier circunstancia que se presente en la tramitación de los procedimientos administrativos de Sanción a Proveedores, Licitantes y Contratistas.

3.5 El SR supervisará y verificará que se lleve a cabo en tiempo y forma el registro y seguimiento en el Sistema de Procedimiento Administrativo de Sanción a Proveedores y Contratistas, (SANC) todos y cada uno de los expedientes que se radiquen en el Área de Responsabilidades.

3.6 El SR y los Abogados, deberán fundar y motivar debidamente todas las actuaciones y diligencias, para someterlas a consideración del TAR para su autorización y firma correspondiente.

3.7 El SR y los Abogados auxiliarán al TAR en la práctica de las notificaciones que sean necesarias para la tramitación de los procedimientos administrativos de Sanción a Proveedores, Licitantes y Contratistas.

NOTA: “En las actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a cualquiera de los cuatro puestos tipo de Abogado, dado que tienen las mismas funciones asignadas.”

## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Titular del Área de Responsabilidades. | 1 | Recibe denuncia en contra de un licitante, proveedor o contratista, o resolución de una inconformidad analiza y determina su competencia, turna a la Subdirección de Responsabilidades (SR) para su registro en el Sistema de Procedimiento Administrativo de Sanción a Proveedores y Contratistas (SANC).<br><br>¿Procede y es competencia del OIC? | |
| | 2 | No. Turna a la SR para que registre en el SANC, elabore Acuerdo de incompetencia y notifique. Continúa en la actividad 4. | |
| | 3 | Si: Turna a la SR para elaborar acuerdo de radicación. Continúa en la actividad 6. | |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado | 4 | Elabora Acuerdo declarando la incompetencia del asunto, lo notifica con Cédula de notificación**,** recaba acuse, glosa al expediente y registra en el SANC. | • Acuerdo<br>• Cédula de Notificación. |
| Subdirector del Área de Responsabilidades. | 5 | Supervisa que la notificación se lleve conforme a derecho, da seguimiento al SANC y termina procedimiento. | . |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado | 6 | Elabora Acuerdo de radicación, carátula de clasificación y cédula de notificación; en caso necesario, oficio solicitando información y/o documentación y registra en el SANC. | • Acuerdo, carátula, cédula de notificación y oficio. |
| | 7 | Notifica Acuerdo y Oficio recaba | • Cédula de |

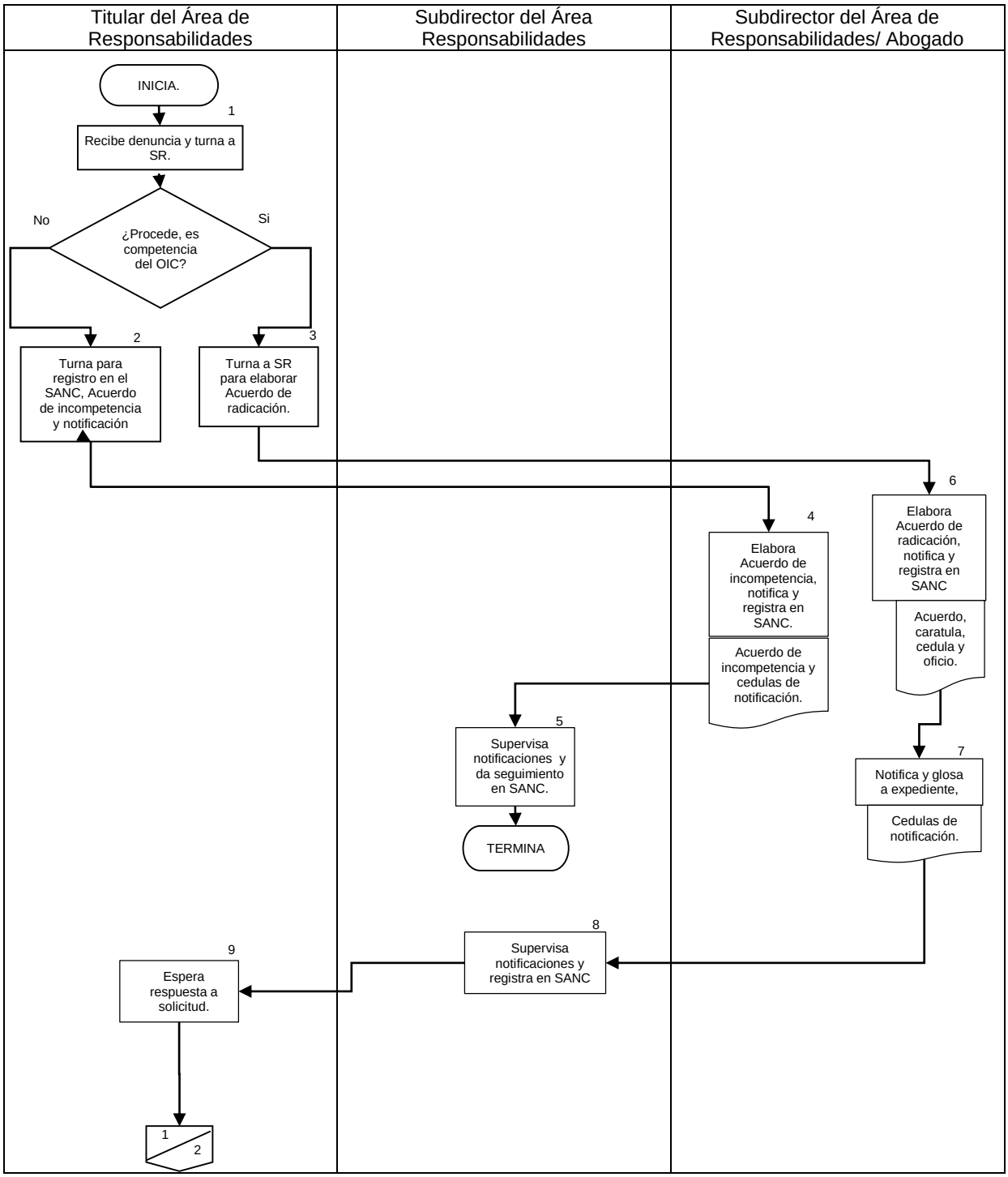
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | acuse y glosa al expediente. | notificación. |
| Subdirector del Área de Responsabilidades | 8 | Supervisa que la notificación se lleve conforme a derecho, actualiza y registra actividades en el SANC. | |
| Titular del Área de Responsabilidades. | 9 | Espera respuesta de información y/o documentación.<br><br>¿Se recibe información y/o documentación? | |
| | 10 | No: Turna a SR para elaborar oficio recordatorio y cédula de notificación. Conecta con la actividad 12. | |
| | 11 | Si: Recibe la documentación remitida por el Servicio de Administración Tributaria (SAT), Secretaría de Economía (SE), área convocante u otra instancia y turna a la SR para elaborar acuerdo. Continúa en la actividad 13. | |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/Abogado. | 12 | Elabora oficio, recaba acuse y glosa al expediente. Cabe señalar que la emisión de recordatorios se realizará cuantas veces se requiera. Regresa a la actividad 10. | • Oficio<br><br>• Cédula de notificación. |
| | 13 | Elabora acuerdo e integra la documentación correspondiente al expediente. | |
| Titular del Área de Responsabilidades. | 14 | Supervisa que esté integrada la documentación expediente<br><br>¿Procede porque existe infracción a la LAAySSP u LOPySRM? | |

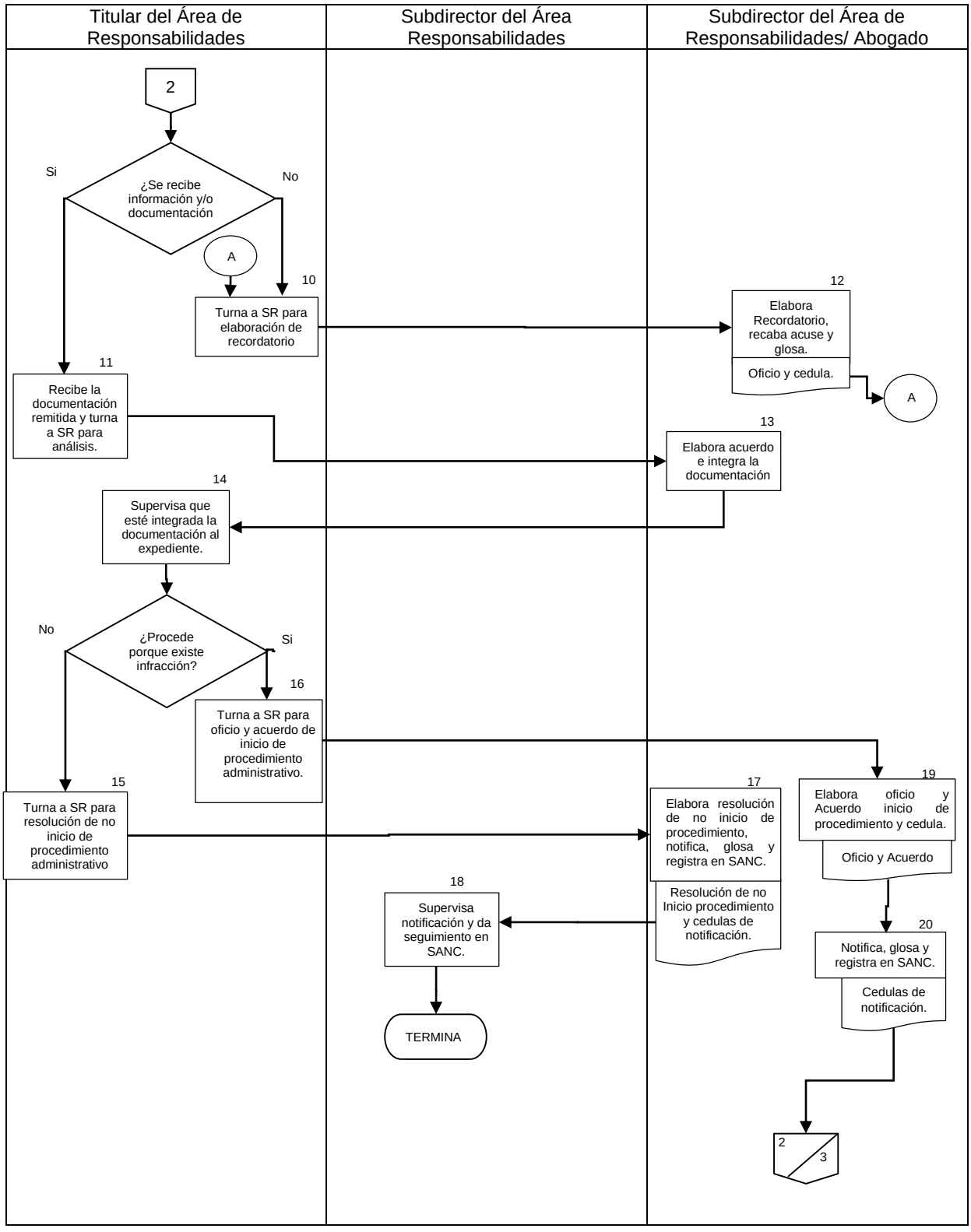
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | 15 | No: Turna a la SR para elaborar resolución de NO inicio de procedimiento administrativo de sanciones y cédula de notificación. Conecta con la actividad 17. | |
| | 16 | Si: Turna a la SR para elaborar oficio y Acuerdo de Inicio de procedimiento de sanciones. Continúa en la actividad 19. | |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/Abogado. | 17 | Elabora Resolución de no inicio de procedimiento administrativo de sanciones, notifica mediante cédula de notificación, recaba el acuse, glosa al expediente y registra en el SANC. | • Resolución de no inicio.<br>• Cédula de notificación. |
| Subdirector del Área de Responsabilidades | 18 | Supervisa que la notificación se lleve conforme a derecho, da seguimiento al SANC y termina procedimiento. | |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado. | 19 | Elabora oficio y Acuerdo por el que se inicia Procedimiento de Sanciones y Cédula de Notificación. | • Oficio y Acuerdo |
| | 20 | Notifica oficio de Inicio de procedimiento de sanciones, recaba acuse, glosa al expediente y actualiza el SANC. | • Cédula de notificación. |
| Subdirector del Área de Responsabilidades | 21 | Supervisa que la notificación se lleve conforme a derecho y registra en SANC. | |
| Titular del Área de Responsabilidades. | 22 | Espera comparecencia del licitante, proveedor o contratista.<br><br>¿Comparece el licitante, proveedor o contratista? | |
| | 23 | No: Turna a la SR para elaborar | |

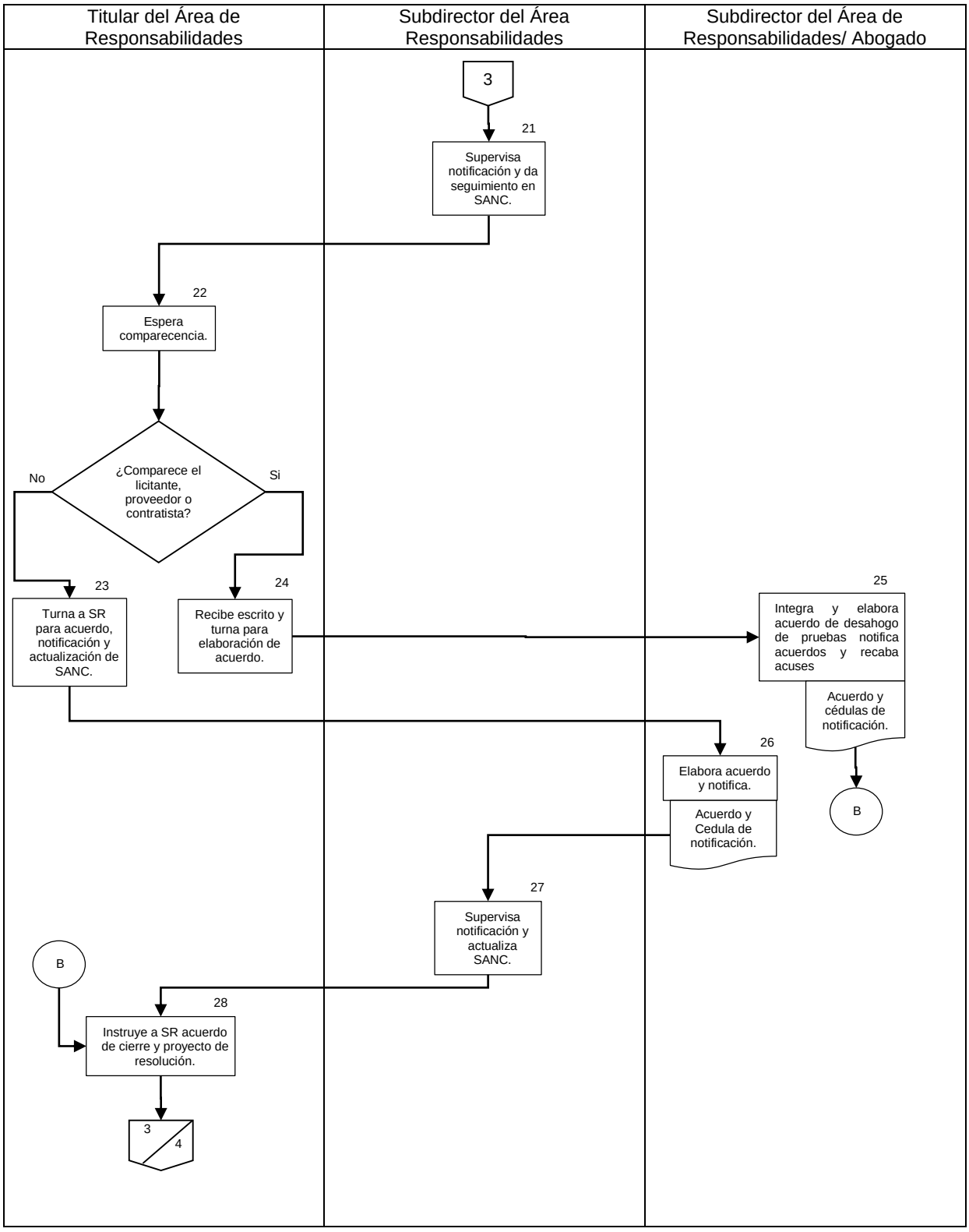
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | acuerdo, notificar, y actualizar el SANC. Continúa con la actividad 26. | |
| | 24 | Si: Recibe escrito del licitante, proveedor o contratista, analiza y turna a la SR para elaborar Acuerdo. Continúa procedimiento. | |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado. | 25 | Integra escrito, elabora Acuerdo, notifica, recaba acuse, glosa al expediente y actualiza SANC. Continúa en actividad 28. | • Acuerdo.<br>• Cédula de Notificación. |
| | 26 | Elabora acuerdo, notifica, mediante cédula, recaba acuse, glosa al expediente y actualiza el SANC. | • Acuerdo<br>• Cédula de notificación. |
| Subdirector del Área de Responsabilidades | 27 | Supervisa notificación y actualiza el SANC. | |
| Titular del Área de Responsabilidades. | 28 | Instruye a SR para elaborar acuerdo de cierre de instrucción y proyecto de resolución.<br><br>¿Procede, resolución con sanción? | |
| | 29 | No: Turna a SR para elaborar resolución sin sanción y acuerdo para cerrar instrucción, Notificar. Continúa en la actividad 33. | |
| | 30 | Si: Turna a la SR para elaborar resolución con sanción y acuerdo para cerrar instrucción, notificar y registra en el SANC. | |
| Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado. | 31 | Elabora Acuerdo para cerrar instrucción, Resolución con sanción, y oficios para Notificar al SAT, Solicitar Publicación y Circular de Inhabilitación (Adquisiciones u Obra Pública.) y Notifica. | • Acuerdo.<br>• Resolución con sanción.<br>• Oficios para SAT, Solicitud de Publicación y Circular de Inhabilitación. |

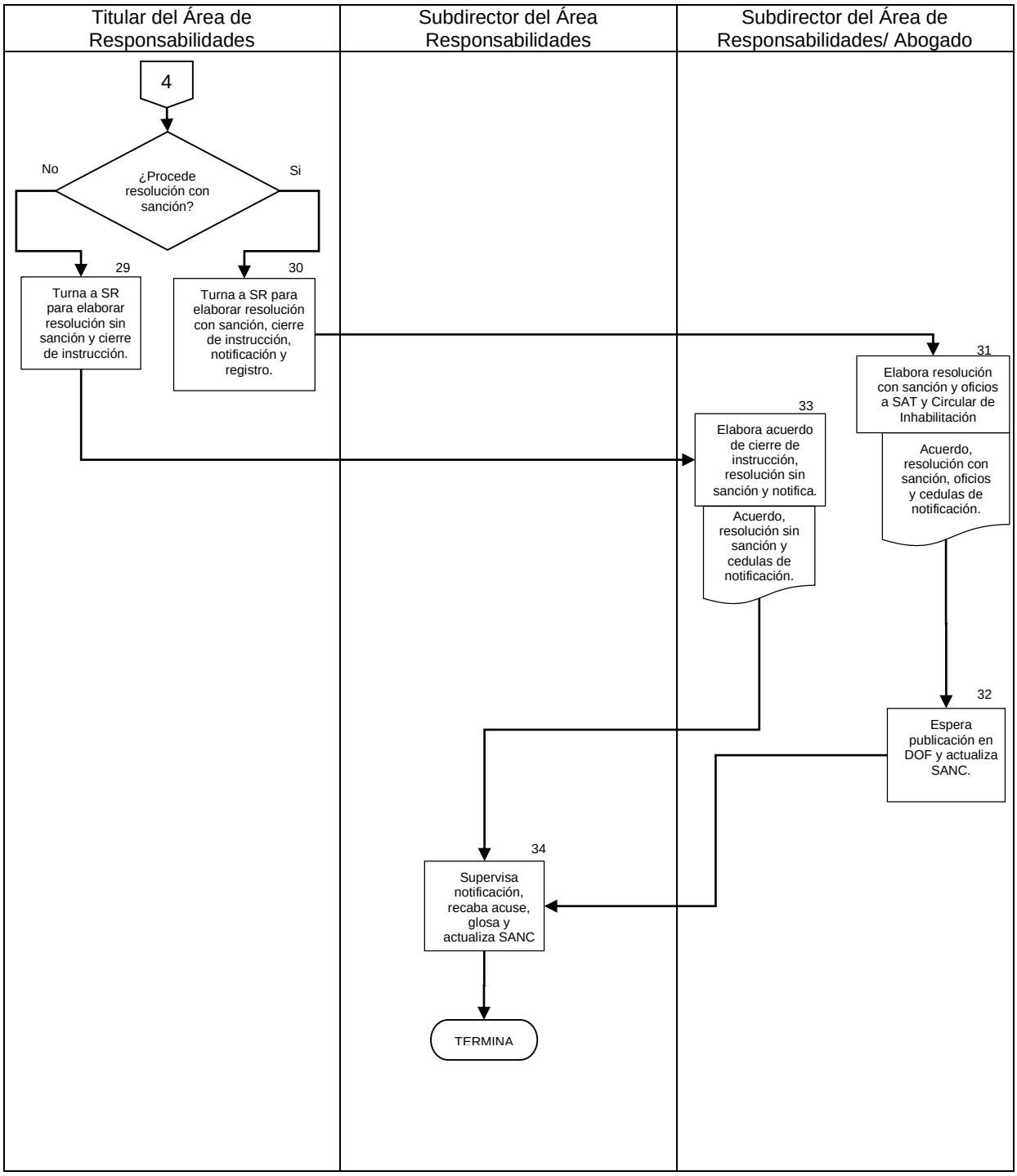
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| | | | • Cédula de Notificación. |
| | 32 | Espera publicación en el Diario Oficial de la Federación y da seguimiento en el SANC. Continúa en la actividad 34. | |
| | 33 | Elabora Acuerdo para cerrar instrucción y Resolución sin sanción, notifica, ambos documentos. | • Acuerdo.<br>• Resolución sin sanción.<br>• Cédula de notificación. |
| Subdirector del Área de Responsabilidades | 34 | Supervisa notificación de acuerdo y resolución, recaba acuse, glosa al expediente y actualiza el SANC. Termina el procedimiento.<br><br>TERMINA | |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO




Titular del Área de Responsabilidades
Subdirector del Área Responsabilidades
Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado
2
¿Se recibe información y/o documentación
Si
No
A
10
Turna a SR para elaboración de recordatorio
11
Recibe la documentación remitida y turna a SR para análisis.
12
Elabora Recordatorio, recaba acuse y glosa.
Oficio y cedula.
A
13
Elabora acuerdo e integra la documentación
14
Supervisa que esté integrada la documentación al expediente.
¿Procede porque existe infracción?
No
Si
16
Turna a SR para oficio y acuerdo de inicio de procedimiento administrativo.
15
Turna a SR para resolución de no inicio de procedimiento administrativo
17
Elabora resolución de no inicio de procedimiento, notifica, glosa y registra en SANC.
Resolución de no Inicio procedimiento y cedulas de notificación.
18
Supervisa notificación y da seguimiento en SANC.
TERMINA
19
Elabora oficio y Acuerdo inicio de procedimiento y cedula.
Oficio y Acuerdo
20
Notifica, glosa y registra en SANC.
Cedulas de notificación.
2
3


Titular del Área de Responsabilidades
Subdirector del Área Responsabilidades
Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado
3
21
Supervisa notificación y da seguimiento en SANC.
22
Espera comparecencia.
¿Comparece el licitante, proveedor o contratista?
No
Si
23
Turna a SR para acuerdo, notificación y actualización de SANC.
24
Recibe escrito y turna para elaboración de acuerdo.
25
Integra y elabora acuerdo de desahogo de pruebas notifica acuerdos y recaba acuses
Acuerdo y cédulas de notificación.
B
26
Elabora acuerdo y notifica.
Acuerdo y Cedula de notificación.
27
Supervisa notificación y actualiza SANC.
B
28
Instruye a SR acuerdo de cierre y proyecto de resolución.
3
4


Titular del Área de Responsabilidades
Subdirector del Área Responsabilidades
Subdirector del Área de Responsabilidades/ Abogado
4
¿Procede resolución con sanción?
No
Si
29
Turna a SR para elaborar resolución sin sanción y cierre de instrucción.
30
Turna a SR para elaborar resolución con sanción, cierre de instrucción, notificación y registro.
31
Elabora resolución con sanción y oficios a SAT y Circular de Inhabilitación
Acuerdo, resolución con sanción, oficios y cedulas de notificación.
33
Elabora acuerdo de cierre de instrucción, resolución sin sanción y notifica.
Acuerdo, resolución sin sanción y cedulas de notificación.
32
Espera publicación en DOF y actualiza SANC.
34
Supervisa notificación, recaba acuse, glosa y actualiza SANC
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| | Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|---|
| 6.1 | Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (D.O.F 05-02-1917/DOF-27-01-2016) | No aplica |
| 6.2 | Ley Orgánica de la Administración Pública Federal (D.O.F. 29-12-1976/13-05-2015) | No aplica |
| 6.3 | Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (D.OF. 04-01-2000/ 10-11-2014) | No aplica |
| 6.4 | Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas. (D.O.F. 04-01-2000/11-08-2014) | No aplica |
| 6.5 | Ley Federal de Procedimiento Administrativo (D.O.F. 04-08-1995/09-04-2012) | No aplica |
| 6.6 | Código Federal de Procedimientos Civiles (D.O.F. 24-02-1943/09-04-2012) | No aplica |
| 6.7 | Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público (D.OF. 28-07-2010) | No aplica |
| 6.8 | Reglamento de la Ley de Obras Públicas y Servicios Relacionados con las Mismas.(D.O.F. 28-07-2010) | No aplica |
| 6.9 | Reglamento Interno de la Secretaría de la Función Pública (D.O.F. 15-04-2009/28-01-2013) | No aplica |
| 6.10 | Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. (D.O.F. 13-04-2004) | No aplica |

## 7. REGISTROS

| | Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|---|
| 7.1 | Expediente del procedimiento administrativo (Acuerdo, Oficio, Citatorio, Acuerdo Inicio de Procedimiento) | 2 años | Titular del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Cuadro General de Clasificación Archivística de la Secretaría de la Función Pública. |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1 **Acuerdo de radicación:** Acto mediante el cual la autoridad determina y funda su competencia para conocer del asunto que se le plantea, así como su decisión de abocarse a su atención.

8.2 **Competencia:** Idoneidad atribuida a un órgano de autoridad para conocer o llevar a cabo determinadas funciones o actos jurídicos.

8.3 **Contratista:** La persona que celebre contratos de obras públicas o de servicios relacionados con las mismas

8.4 **Convocante:** Área solicitante de bienes o servicios determinados.

8.5 **Licitante:** La persona que participe en cualquier procedimiento de licitación pública, o bien, de invitación a cuando menos tres personas.

8.6 **Notificación:** Acto a través del cual se da a conocer a los interesados una determinación emitida por la autoridad.
8.7 **Procedimiento:** Coordinación de actos ligados entre sí, que tienen como consecuencia la emisión del acto.
8.8 **Proveedor:** La persona que celebre contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.
8.9 **SANC**: Sistema de Procedimiento Administrativo de Sanción a Proveedores y Contratistas.
8.10 **SAT**: Servicio de Administración Tributaria.
8.11 **SE**: Secretaría de Economía.

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | No aplica | No aplica es de nueva creación |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

10.1 Acuerdo

10.2 Oficio

10.3 Citatorio

10.4 Acuerdo Inicio de Procedimiento

Anexo 10.1 del Acuerdo

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE SANC. __/201_.**

## ACUERDO

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a _____de ____ del dos mil _____.

Visto el estado que guarda el expediente citado al rubro, se da cuenta del Acuerdo de _____ de _____del dos mil_____, a través del cual _____.

En atención a lo anterior, _____ presentó la siguiente documentación _____ que corresponde al procedimiento licitatorio numero_____

Por lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 8°, 14, 16 y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación al segundo transitorio, primer párrafo del Decreto por el que se reforman adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013; 1°, 2°, 3°, 12, 13, 14, 56 y demás de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1, 3, Letra D, 80 fracción 1 numeral 6, 82, párrafo primero del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública; 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, es de acordarse y se:

## ACUERDA

**PRIMERO.-** Se tiene por recibido _____ que presentó _____, el cual será valoradas al momento de dictar la resolución que en derecho proceda lo anterior, lo anterior, en términos de los prescribe el artículo 129 del Código Federal de Procedimientos Civiles, ambos supletorios de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, de conformidad con el numeral 11 de ésta última.

**SEGUNDO.-** Notifíquese.

Así lo acordó y firma, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. ----------

Anexo 10.2 del Oficio

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE: SANC. __/201_.**

**OFICIO NÚMERO: OIC/AR/__/201_.**

**México, D.F. a __ de ___ de 201_.**

**(A QUIEN CORRESPONDA)**
**P r e s e n t e.**

Por medio del presente ocurso y en términos de lo establecido en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, hago de su conocimiento en vía de notificación, el siguiente Acuerdo:

(Se transcribe acuerdo)

Sin otro particular, reciba un cordial saludo.

**A T E N T A M E N T E.**
**EL TITULAR DEL ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

Anexo 10.3 del Citatorio.

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

ÁREA DE RESPONSABILIDADES.

Expediente SANC. 00_/201_.

OFICIO NÚMERO: OIC/AR/___/201_.

México, D.F., a __ de ____ de 201_.

_____
**Representante Legal.**
P r e s e n t e.

Por medio del presente ocurso hago de su conocimiento el **inicio de procedimiento administrativo sancionador** que contempla el Título Cuarto de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con lo dispuesto en el Título Quinto de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como el Título Sexto de su Reglamento, de conformidad con lo siguiente:

**I. COMPETENCIA.**

En términos de lo dispuesto en los artículos 21, 22 y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1, 18 y 37, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación al segundo transitorio, primer párrafo del Decreto por el que se reforman adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013, _____de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público; _____ de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3, letra D y 80 fracción I, numeral 5 y 6, del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios; el suscrito Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, es competente para investigar, iniciar y resolver los procedimientos que se instruyan a los licitantes, proveedores y contratistas por infracciones a las disposiciones jurídicas en materia de adquisiciones, arrendamientos, servicios, obra pública y servicios relacionados con la misma, e imponer cuando proceda, las sanciones que correspondan por infracciones cometidas en los procedimientos de contratación.

**II. ANTECEDENTES.**

(Se describen progresivamente)

**7.-** Mediante Acuerdo de fecha _____ de _____ del dos mil _____, el suscrito Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, acordó radicar el presente asunto e iniciar el procedimiento administrativo de sanción a proveedores y contratistas en contra de la empresa denominada _____.

**8.-** Con los antecedentes antes descritos, el ____ de _____ del dos mil _____, a través del proveído número OIC/AR/__/201_, del ____ de _____ del dos mil _____, el suscrito Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, requirió a la convocante información y documentación relacionada con _____, para formalizar el contrato respectivo.

Anexo 10.4 del Acuerdo de Inicio de Procedimiento.

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**ÓRGANO INTERNO DE CONTROL EN LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS.**

**ÁREA DE RESPONSABILIDADES.**

**EXPEDIENTE SANC. ___/201_.**

En la Ciudad de México, Distrito Federal, a ____ de ___ del dos mil _____. ----------

VISTO el contenido del oficio número _____, de fecha _____ de _____ de dos mil _____, recibido en este Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios en fecha _____ del _____, mediante el cual el _____, dio cumplimiento a lo requerido por esta Autoridad mediante oficio numero _____, en términos de lo que señala el primer párrafo del artículo _____, del Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

Por lo anterior, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 8°, 14, 16 y 134 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 37, fracción XVI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, en relación al segundo transitorio, primer párrafo del Decreto por el que se reforman adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013; _____de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, así como _____de su Reglamento; 3, letra D y 80 fracción 1, numeral 5 y 6, del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública y 20 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios, es de acordarse y se,----------

----------**A C U E R D A**----------

**PRIMERO.-** Se tienen por recibido el oficio número _____, de fecha _____ de _____de dos mil _____, que contiene _____, lo anterior con fundamento en _____.

**SEGUNDO.-** Asimismo, en términos de lo que establece el artículo 72, de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo, notifíquese a _____, en el domicilio proporcionado por _____ el inicio del presente procedimiento en su contra, a efecto de que dentro de los quince días siguientes exponga lo que a su derecho convenga y, en su caso aporte las pruebas con que cuente, debiendo comparecer ante el suscrito Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, haciéndole previamente de su conocimiento la presunta responsabilidad administrativa que se le atribuye y asimismo, hágase de su conocimiento que el expediente a que se refiere, se encuentra a su disposición para su consulta en las oficinas que ocupa esta Área de Responsabilidades, en un horario de las 09:00 a 14:00 y de 16:00 a las 18:00 horas, de lunes a viernes en días hábiles. ----------

Así lo acordó y firma, el Titular del Área de Responsabilidades del Órgano Interno de Control en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. ----------

# 1. PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN, MANTENIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD.

## 1. PROPÓSITO

1.1 Establecer los lineamientos que permitan diseñar una planeación adecuada en la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) de la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos”, así como con la normatividad vigente aplicables a la institución, los cuales contribuyen en el cumplimiento de los objetivos y la misión de la Comisión Federal.

## 2. ALCANCE

2.1 A nivel interno este procedimiento aplica a los Procedimientos y/o documentos Obligatorios que dan cumplimiento puntual con los requisitos establecidos en la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 del SGC, a los Procedimientos y/o documentos que deriven de este Procedimiento General Administrativo, a todas las Unidades Administrativas (UA) y áreas que conforman a la COFEPRIS, así como a los procedimientos y/o documentos que describen las actividades de cada uno de los procesos de la Comisión Federal; con la excepción específica en los apartados 4.0, 7.0 y 8.2.2 de la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 del SGC para la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC).

2.2 A nivel externo. No aplica

## 3. POLÍTICAS DE OPERACIÓN, NORMAS Y LINEAMIENTOS

3.1 Del Comisionado Federal, es responsabilidad:

- Aprobar, y cuando sea necesario proponer las directrices necesarias para una planeación adecuada en la implementación, mantenimiento y mejora continua, así como su eficacia, del SGC para todos los procesos de las UA y áreas de la COFEPRIS.
- Designar al Coordinador del SGC, o en su defecto a quien se considere su suplente, para efectos de representación del Sistema.
- Designar al responsable de presidir y convocar las sesiones del Comité de Calidad, cuando éste no pueda asistir.
- Apoyar en las gestiones necesarias, a través de la Secretaría General (SG), para la disponibilidad y provisión de los recursos necesarios que permitan asegurar la calidad de las operaciones, productos y/o servicios de la Comisión Federal requeridas por el SGC.
- Aprobar y cuando sea necesario establecer, la política y objetivos de la calidad apoyado por el Comité de Calidad, para su vigilancia, difusión, aplicación y actualización dentro de la Institución.
- Cumplir el marco jurídico vigente que rige a la Comisión Federal, así como los requisitos establecidos en la NormaNMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos”; los cuales se comunican dentro de la Institución en pro de lograr la satisfacción del cliente, encaminados con el cumplimiento de la misión y objetivos de la COFEPRIS.

- Proponer estrategias y toma de decisiones, cuando sea necesario, que se deben seguir para lograr los objetivos propuestos y el mantenimiento de la integridad del Sistema.
- Autorizar el presente Procedimiento para la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad OCF-SGC-P-01.

3.2 Del Coordinador del SGC y su equipo de trabajo, es responsabilidad:

- Diseñar una planeación adecuada, cuando sea requerido, para la implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC.
- Elaborar planes, cronogramas, programas y estrategias de trabajo, así como cualquier otra herramienta como dinámicas, cursos, o actividad que sea necesaria para implementar, mantener, fortalecer y mejorar el SGC dentro de la Institución, así como para el cumplimiento de la misión, objetivos y metas institucionales.
- Ejecutarlas actividades planificadas para la implementación, mantenimiento y mejora del SGC con el fin de cumplir con los requisitos de la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos”, así como de otros requisitos aplicables a la Comisión Federal, en pro del cumplimiento de la misión, objetivos y metas institucionales.
- Promover la difusión y conocimientos de los requisitos del cliente, así como los mencionados en cada uno de los requisitos de la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos”, en todos los niveles de la organización.
- Fomentar una adecuada comunicación interna con el personal de cada uno de los niveles de las áreas y UA, sobre los temas que sean conveniente informar para la implementación, mantenimiento y mejora de SGC.
- Informar a la alta dirección sobre el desempeño, evolución, resultados, cambios, necesidades de mejoras y factores que pongan en riesgo el SGC de la Institución.
- Elaborar, o cuando sea necesario promover las directrices de elaboración, actualización y difusión de los documentos requeridos por la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos” para el buen funcionamiento del Sistema, como:

    - Manual de Calidad OCF-SGC-P-01-MC-01
    - Mapa de Procesos;
    - Procedimientos Obligatorios de la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 del SGC: Procedimiento para el Control de Documentos, Procedimiento para el Control de Registros, Procedimiento para el Control del Producto No Conforme, Procedimiento para Auditorías Internas de Calidad y Procedimiento para las Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora,
    - Y otros documentos que la organización determine que son necesarios para la planificación y operación de sus procesos, en el marco del cumplimiento de los requisitos de laNMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos”, como el Procedimiento para la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema de Gestión de Calidad, Caracterizaciones del SGC, etc.

- Revisión de los documentos requeridos por la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos” o los que la organización determine necesarios para la planificación y operación de sus procesos, para el buen funcionamiento del Sistema, así como de otros requisitos aplicables a la Comisión Federal, en pro del cumplimiento de la misión, objetivos y metas institucionales.

- Apoyar en el cumplimiento de la Misión y Visión institucionales, los cuales son parte de la documentación del SGC y serán tomados del Programa de Acción Específico (PAE), entre otros documentos vigentes que rigen a la Comisión Federal.
- Realizar el seguimiento, medición y análisis de los resultados que se generan del SGC, así como de otros que impacten en la implementación, mantenimiento y mejora del Sistema.
- Preparar reportes ejecutivos, resultados y cualquier otra información requerida por la Alta Dirección o por las otras UA, relacionados con el estatus de implementación, mantenimiento y mejora del SGC.

3.3 De los Titulares de las UA y mandos de las áreas, es responsabilidad:

- Apoyar al Comisionado Federal, Comité de Calidad, al Coordinador del SGCy su equipo de trabajo, en el cumplimiento de la planeación establecida al interior de sus áreas de trabajo con personal a su cargo.
- Colaborar en la implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC a través del uso de herramientas y/o actividades necesarias que se determinen.
- Promover la toma de conciencia y sensibilización del personal a su cargo comunicando la importancia del cumplimiento de los requisitos del SGC, así como de sus actividades como parte de las operaciones de los procesos.
- Participar en las sesiones del Comité de Calidad, informando cuando sea necesario los resultados, avances de las actividades realizadas y oportunidades de mejora detectadas dentro de sus áreas para la eficacia del SGC.
- Designar y/o ratificar al personal de su UA que fungirá como Enlace del SGC, y cuando sea necesario, enlace para otros proyectos que determine la Oficina del Comisionado Federal son prioritarios, mediante la firma del formato de “Designación de Enlaces” OCF-SGC-P-01-F-02.
- Diseñar, implementar y dar seguimiento a indicadores cualitativos, cuando sean requeridos, o cualquier otro tipo de indicadores como: de resultados, operacionales, estratégicos, entre otros, que contribuyan en la medición de los procesos, productos y/o servicios para la toma de decisiones en pro de la mejora continua del SGC, así como en el cumplimiento de los objetivos institucionales.

3.4 De los Enlaces de las UA es responsabilidad:

- Apoyar a los Titulares y mandos de su UA, a la Coordinación del SGC y su equipo de trabajo, en la ejecución de las actividades descritas en este procedimiento para el cumplimiento de la planeación establecida y otras necesarias para la implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC y de los objetivos institucionales.

- Participar en la implementación, mantenimiento, adecuación y mejora de los procesos de su UA para dar cumplimiento a: los requisitos establecidos en la Norma NMX-CC-9001-IMNC-2008 “Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos”, a través de los procedimientos y/o documentos obligatorios del SGC; así como para el cumplimiento de las actividades descritas en los documentos propios emitidos en su UA.

- Coadyuvar en promover la toma de conciencia y sensibilización del personal de su UA, comunicando la importancia del cumplimiento de los requisitos del SGC, así como de sus actividades operaciones a través de los canales y medios de difusión adecuados conforme a las necesidades internas.
- Leer y conocer las atribuciones establecidas para el desempeño como enlaces de su UA.
- Enviar a la Coordinación del SGC el formato de “Designación de Enlaces” OCF-SGC-P-01-F-02 debidamente firmado por el Titular de su UA; así como también realizar las gestiones necesarias cuando se cambie el personal designado como Enlace, avisando y enviando nuevamente a la Coordinación del SGC el formato de “Designación de Enlaces” OCF-SGC-P-01-F-02 debidamente firmado.

3.5 De todo el personal de la COFEPRIS, es responsabilidad:

- Con la finalidad de contar con evidencia de los acuerdos tomados durante las reuniones del personal de la Institución y del Comité de Calidad, éstos serán plasmados dentro del formato de minuta y será requisitada la lista de asistencia para rectificar la presencia de aquéllos que tomaron loa acuerdos.

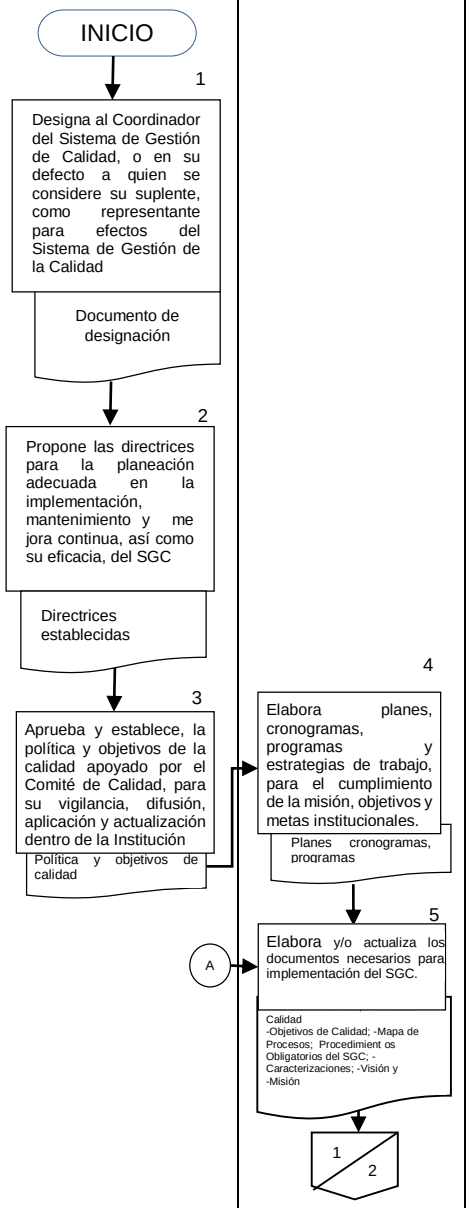
## 4. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

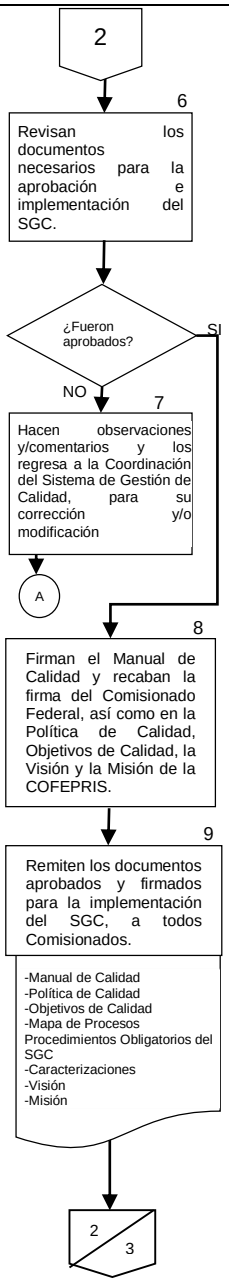
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | 1 | Designa al Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad, o en su defecto a quien se considere su suplente, como representante para efectos del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC). | • Documento de designación. |
| | 2 | Propone cuando se necesario las directrices para la planeación adecuada en la implementación, mantenimiento y mejora continua, así como su eficacia, del SGC para todos los procesos de las UA y áreas de la COFEPRIS. | • Directrices establecidas. |
| | 3 | Aprueba y cuando sea necesario establece, la política y objetivos de la calidad apoyado por el Comité de Calidad, para su vigilancia, difusión, aplicación y actualización dentro de la Institución. | • Política y objetivos de calidad. |
| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad) | 4 | Elabora planes, cronogramas, programas y estrategias de trabajo o cualquier otra herramienta como dinámicas, cursos, o actividad que sea necesaria para implementar, mantener, fortalecer y mejorar el SGC dentro de la Institución, así como para el cumplimiento de la misión, objetivos y metas institucionales. | • Planes, cronogramas, programas y estrategias de trabajo. |
| | 5 | Elabora y/o actualiza los documentos necesarios para implementación del SGC, (véase la política 3.2 en el punto 7) y envía al Comité de Calidad. | • Manual de Calidad OCF-SGC-P-01-MC-01<br>• Política de Calidad<br>• Objetivos de Calidad<br>• Mapa de Procesos OCF-SGC-P-01-MC-01-MP-01<br>• Procedimientos Obligatorios del SGC<br>• Caracterización del proceso del SGC OCF-SGC-P-01-F-01. (Anexo 1)<br>• Visión y Misión |
| Comisionado Federal, Comisionados, | 6 | Revisan los documentos necesarios para la aprobación e implementación del SGC. | |

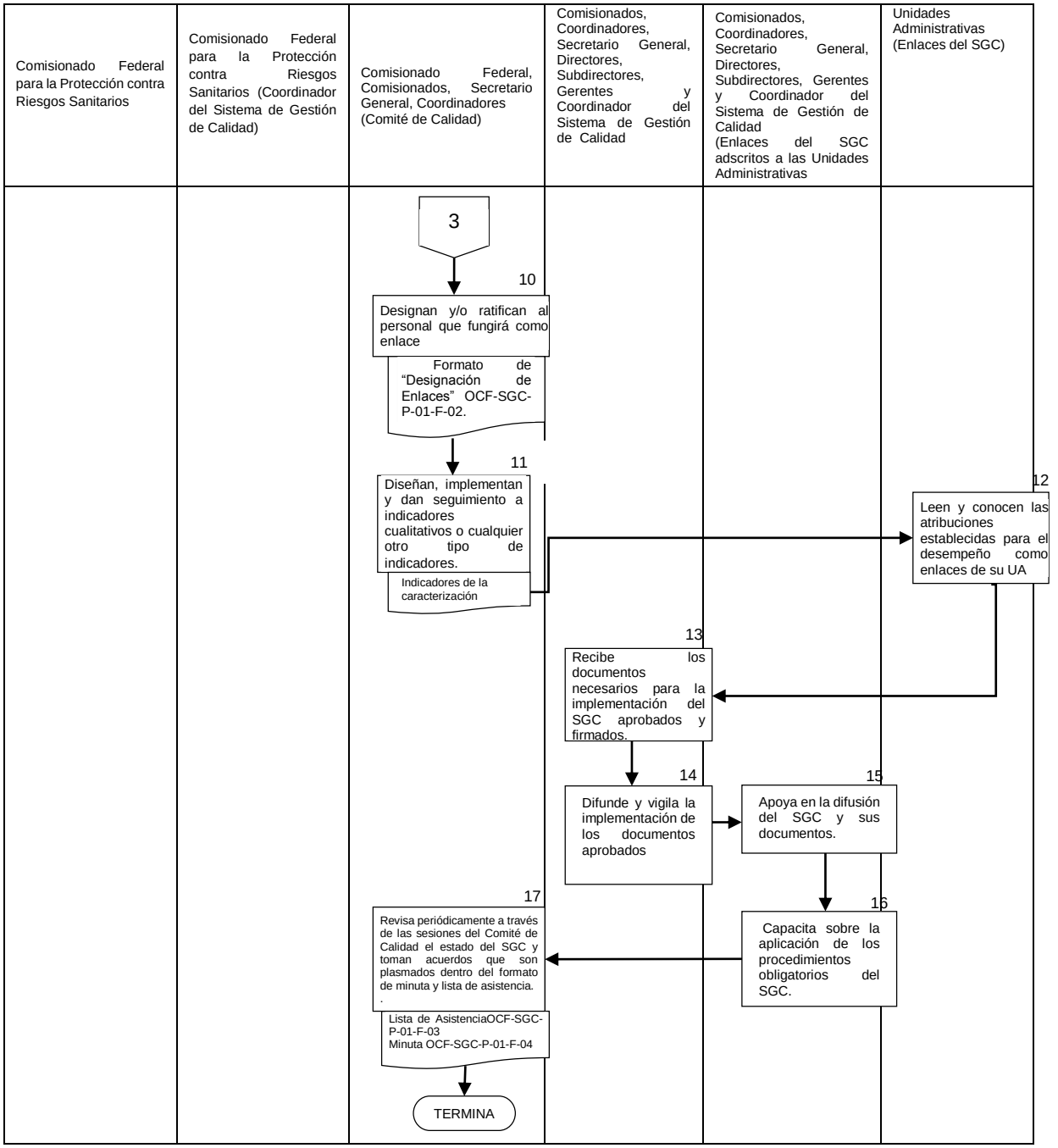
| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Secretario General, Coordinadores (Comité de Calidad) | | ¿Fueron aprobados? | |
| | 7 | No: Hacen observaciones y/comentarios y los regresa a la Coordinación del Sistema de Gestión de Calidad, para su corrección y/o modificación (regresa a la actividad 5). | |
| | 8 | Si: Firman el Manual de Calidad OCF-SGC-P-01-MC-01 y recaban la firma del Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, así como en la Política de Calidad, Objetivos de Calidad; Visión y Misión de la COFEPRIS. | |
| | 9 | Remiten los documentos aprobados y firmados para la implementación del SGC, a todos Comisionados, Coordinadores, Secretario General, Directores, Subdirectores y Gerentes, así como al Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad | • Manual de Calidad OCF-SGC-P-01-MC-01<br>• Política de Calidad<br>• Objetivos de Calidad<br>• Mapa de Procesos OCF-SGC-P-01-MC-01-MP-01<br>• Procedimientos Obligatorios del SGC<br>• Caracterización de proceso del SGC OCF-SGC- P-01-F-01. (Anexo 1)<br>• Visión y Misión |
| | 10 | Designan y/o ratifican al personal de su UA que fungirá como Enlace del SGC u otros proyectos mediante la firma del formato de “Designación de Enlaces” OCF-SGC-P-01-F-02. | • Formato de “Designación de Enlaces” OCF-SGC-P-01-F-02. |
| | 11 | Diseñan, implementan y dan seguimiento a indicadores cualitativos o cualquier otro tipo de indicadores. | • Indicadores plasmados dentro del formato de caracterización OCF-SGC-P-01-F-01. |

| Responsable | No. Act | Descripción de Actividades | Documento o anexo |
|---|---|---|---|
| Unidades Administrativas (Enlaces del SGC) | 12 | Leen y conocen las atribuciones establecidas para el desempeño como enlaces de su UA | |
| Comisionados, Coordinadores, Secretario General, Directores, Subdirectores, Gerentes y Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad | 13<br><br>14 | Recibe del Comité de Calidad los documentos necesarios para la implementación del SGC aprobados y firmados.<br><br>Difunde y vigila la implementación de los documentos aprobados en conjunto con la Coordinación del Sistema de Gestión de Calidad. | • Instrumentos y medios de difusión utilizados dentro de la COFEPRIS |
| Comisionados, Coordinadores, Secretario General, Directores, Subdirectores, Gerentes y Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad, Enlaces del SGC adscritos a las Unidades Administrativas | 15<br><br>16 | Apoya en la difusión del SGC y sus documentos<br><br>Capacita sobre la aplicación de los procedimientos obligatorios del SGC | |
| Comisionado Federal, Comisionados, Secretario General, Coordinadores (Comité de Calidad) | 17 | Revisa periódicamente a través de las sesiones del Comité de Calidad el estado del SGCe informan los avances de las actividades realizadas y toman acuerdos que son plasmados dentro del formato de minuta y lista de asistencia.<br><br>TERMINA | • Lista de Asistencia OCF-SGC-P-01-F-03.<br>• Minuta OCF-SGC-P-01-F-04. |

## 5. DIAGRAMA DE FLUJO

| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad) | Comisionado Federal, Comisionados, Secretario General, Coordinadores (Comité de Calidad) | Comisionados, Coordinadores, Secretario General, Directores, Subdirectores, Gerentes y Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad | Comisionados, Coordinadores, Secretario General, Directores, Subdirectores, Gerentes y Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad (Enlaces del SGC adscritos a las Unidades Administrativas | Unidades Administrativas (Enlaces del SGC) |
|---|---|---|---|---|---|
| -  | | | | | |

| Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | Comisionado Federal (Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad) | Comisionado Federal, Comisionados, Secretario General, Coordinadores (Comité de Calidad) | Comisionados, Coordinadores, Secretario General, Directores, Subdirectores, Gerentes y Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad | Comisionados, Coordinadores, Secretario General, Directores, Subdirectores, Gerentes y Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad (Enlaces del SGC adscritos a las Unidades Administrativas | Unidades Administrativas (Enlaces del SGC) |
|---|---|---|---|---|---|
| - | |  | | | |


Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad)
Comisionado Federal, Comisionados, Secretario General, Coordinadores (Comité de Calidad)
Comisionados, Coordinadores, Secretario General, Directores, Subdirectores, Gerentes y Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad
Comisionados, Coordinadores, Secretario General, Directores, Subdirectores, Gerentes y Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad (Enlaces del SGC adscritos a las Unidades Administrativas
Unidades Administrativas (Enlaces del SGC)
3
10
Designan y/o ratifican al personal que fungirá como enlace
Formato de "Designación de Enlaces" OCF-SGC-P-01-F-02.
11
Diseñan, implementan y dan seguimiento a indicadores cualitativos o cualquier otro tipo de indicadores.
Indicadores de la caracterización
12
Leen y conocen las atribuciones establecidas para el desempeño como enlaces de su UA
13
Recibe los documentos necesarios para la implementación del SGC aprobados y firmados.
14
Difunde y vigila la implementación de los documentos aprobados
15
Apoya en la difusión del SGC y sus documentos.
16
Capacita sobre la aplicación de los procedimientos obligatorios del SGC.
17
Revisa periódicamente a través de las sesiones del Comité de Calidad el estado del SGC y toman acuerdos que son plasmados dentro del formato de minuta y lista de asistencia.
.
Lista de AsistenciaOCF-SGC-P-01-F-03
Minuta OCF-SGC-P-01-F-04
TERMINA

## 6. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

| Documentos | Código (cuando aplique) |
|---|---|
| 6.1 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-27-01-2016). | No aplica |
| 6.2 Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-12-11-2015). | No aplica |
| 6.3 Programa de Acción Específico 2013-2018 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios | No aplica |
| 6.4 Norma ISO 9001: Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos | No aplica |

## 7. REGISTROS

| Registros | Tiempo de conservación | Responsable de conservarlo | Código de Registro o identificación única |
|---|---|---|---|
| 7.1 Política de Calidad | Indeterminado | Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad | No aplica |
| 7.2 Objetivos de Calidad | Indeterminado | Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad | No aplica |
| 7.3 Visión | Indeterminado | Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad | No aplica |
| 7.4 Misión | Indeterminado | Coordinador del Sistema de Gestión de Calidad | No aplica |
| 7.5 Caracterización de Procesos del Sistema del Sistema de Gestión de la COFEPRIS | Indeterminado | Coordinación del Sistema de Gestión de Calidad | OCF-SGC-P-01-F-01 |
| 7.6 Designación de Enlaces de las Unidades Administrativas | Indeterminado | Coordinación del Sistema de Gestión de Calidad | OCF-SGC-P-01-F-02 |
| 7.7 Lista de Asistencia | Indeterminado | Unidades Administrativas | OCF-SGC-P-01-F-03 |
| 7.8 Minuta | Indeterminado | Unidades Administrativas | OCF-SGC-P-01-F-04 |

## 8. GLOSARIO DEL PROCEDIMIENTO

8.1. **Caracterización:** documentación de cada proceso que permite llevar a cabo el control de las actividades y generación de registros. Los procedimientos de los cuales se obtienen las caracterizaciones se realizan con base en las Leyes, normas, lineamientos, guías y reglamentos que rigen las funciones y atribuciones aplicables a la COFEPRIS.

8.2. **CCAYAC**: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura

8.3. **Clientes:** Usuario, organización o persona que recibe un producto o servicio (consumidor, cliente final, minorista, beneficiario y comprador).

8.4. **COFEPRIS**: Comisión federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

8.5. **Enlaces de las Unidades Administrativas/Enlaces del SGC**: Personal designado por los Comisionados, Directores, Subdirectores o Gerentes que colaboran indefinidamente en actividades del SGC.

8.6. **Enlaces UA**: Personal de las Unidades Administrativas que se encuentran bajo el mando del titular de su UA que participa en temas del SGC, OPS, OMS o temas diversos dependiendo de las necesidades de la Institución y se encarga de recabar la información que sea requerida para la atención de dichos temas.

8.7. **Mejora continua:** Actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos

8.8. **Objetivo de la calidad:** Meta ambicionada o pretendida, relacionada con la calidad

8.9. **OMS**: Organización Mundial de Salud.

8.10. **OPS:** Organización Panamericana de la Salud

8.11. **PAE**: Programa de Acción Específico

8.12. **PGA**: Procedimiento General Administrativo.

8.13. **Política de la calidad:** Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la Alta Dirección.

8.14. **POI**: Procedimiento Operativo Interno.

8.15. **SG**: Secretaría General.

8.16. **SGC:** Sistema de Gestión de Calidad.

8.17. **UA**: Unidad Administrativa

## 9. CAMBIOS DE VERSIÓN EN EL PROCEDIMIENTO

| Número de Revisión | Fecha de la actualización | Descripción del cambio |
|---|---|---|
| 0 | No aplica | No aplica |
| Revisión 01 | Julio 2013 | - Se actualizan logotipos por cambio de imagen institucional<br>- Se actualiza control de cambio por cambio de personal<br>- .Se detallan las Políticas en la sección 3.0<br>- Se actualiza formato de Caracterización (anexo 1)<br>- Se corrige formato de viñetas<br>- Se agrega definición en 8.7 |
| Revisión 02 | Agosto 2014 | - Se agrega el formato de “designación de Enlaces” con código: OCF-SGC-P-01-F-02.<br>Se actualizó el formato Caracterización OCF-SGC-P-01-F-01<br>- Se modificó el nombre, antes se denominaba PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD<br>- Se cambia el formato conforme a las nuevas disposiciones de la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto. |

| | | |
|---|---|---|
| Revisión 03 | Abril 2016 | - Se revisó y mejoró la redacción del numeral 3 Políticas de operación, normas y lineamientos.<br>- En el numeral 3.5 se cambiaron los verbos en las políticas 2 y 3 y se modificó la política no. 6.<br>- Se incluyeron los anexos “Formato de Lista de Asistencia” OCF-SGC-P-01-F-03 y “Formato de Minuta” OCF-SGC-P-01-F-04.<br>- Se modificó el diagrama de flujo.<br>- Se actualizó la fecha de vigencia de los documentos de referencia y se incluyó la Norma ISO 9000:2005.<br>- Se actualizan los formatos Caracterización de Procesos del Sistema del Sistema de Gestión de la COFEPRIS, OCF-SGC-P-01-F-01 y “Designación de Enlaces de las Unidades Administrativas” OCF-SGC-P-01-F-02.<br>-Se agregaron definiciones.<br>- Se adicionaron los instructivos de llenado. |

## 10. ANEXOS DEL PROCEDIMIENTO

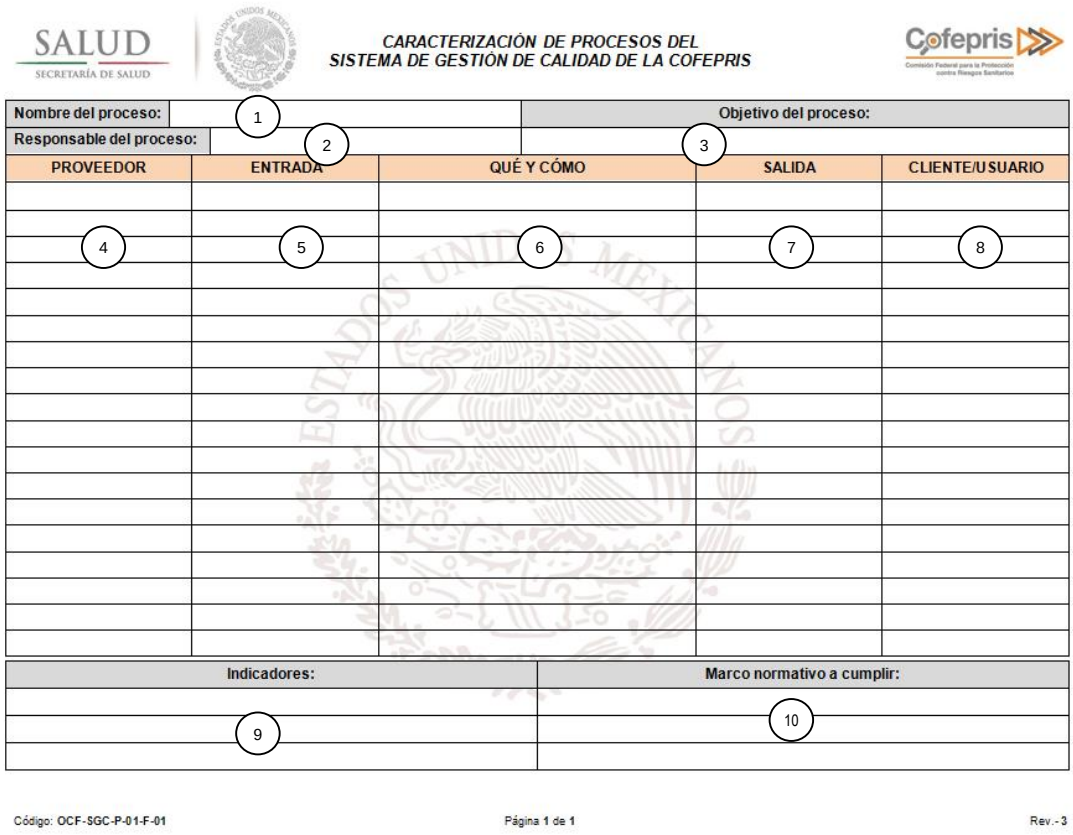
10.1 Caracterización de Procesos del Sistema del Sistema de Gestión de la COFEPRIS, de clave OCF-SGC-P-01-F-01.

10.2 Formato de Designación de Enlaces de las Unidades Administrativas, de clave OCF-SGC-P-01-F-02.

10.3 Formato de Lista de Asistencia, de clave OCF-SGC-P-01-F-03.

10.4 Formato de Minuta, de clave OCF-SGC-P-01-F-04.

Anexo 10.1 Caracterización de Procesos del Sistema del Sistema de Gestión de la COFEPRIS, de clave OCF-SGC-P-01-F-01. Rev. 03



SALUD SECRETARÍA DE SALUD

*CARACTERIZACIÓN DE PROCESOS DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA COFEPRIS*

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Nombre del proceso:** (1) | | | **Objetivo del proceso:** (3) | |
| **Responsable del proceso:** (2) | | | | |
| **PROVEEDOR** | **ENTRADA** | **QUÉ Y CÓMO** | **SALIDA** | **CLIENTE/USUARIO** |
| (4) | (5) | (6) | (7) | (8) |
| **Indicadores:** (9) | | | **Marco normativo a cumplir:** (10) | |

Código: OCF-SGC-P-01-F-01 Página 1 de 1 Rev.- 3

## INSTRUCTIVO DE LLENADO

1. Nombre del Proceso del SGC.
2. Titular del proceso.
3. Describir el objetivo del proceso.
4. Describir a los proveedores de entrada de información.
5. Describir los documentos de entrada del proceso.
6. Describir mediante qué documentos se procesa la información de entrada.
7. Describir cuál es la información de salida.
8. Describir o indicar quiénes son los usuarios de la información o producto de salida.
9. Anotar los indicadores que permitan medir el proceso.
10. Indicar el Marco Normativo a cumplir con el proceso y/o que lo regula.

Anexo 10.2 Formato de Designación de Enlaces de las Unidades Administrativas, de calve OCF-SGC-P-01-F-02. Rev. 01

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

## Designación de Enlaces de las Unidades Administrativas

**Unida administrativa:** (1) _____

(2)

Ciudad de México a X de XXXXX de 20XX

Por medio del presente tengo a bien informar del personal que he designado y quien fungirá como enlace para coordinar, apoyar y realizar actividades conforme a la **Descripción de atribuciones de la figura de enlace** en los trabajos de esta _____(*nombre de la Unidad Administrativa)*_____(3)_____, en los proyectos que a continuación se indican:

| ENLACE(S) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| NOMBRE | PUESTO | TELÉFONO Y EXTENSION | CORREO ELECTRONICO | PROYECTO(S) | FIRMA DE ENTERADO Y DE CONOCIMIENTO DE ATRIBUCIONES |
| (4) | (5) | (6) | (7) | (8) | (9) |
| | | | | | |
| | | | | | |

Cabe señalar que los enlaces designados podrán participar indistintamente en las actividades que surjan en cualquiera de los proyectos antes descritos.

(10)

_____

**NOMBRE Y FIRMA DEL TITULAR DE LA UA**

(NOTA: En caso de que la persona que designe a los enlaces de las UA, no sea el titular de la UA, poner el cargo de quien autoriza).

**Descripción de atribuciones de la figura de enlace OPS/OMS/SGC de las UA en COFEPRIS.**

*De los Enlaces de OPS/OMS:*

A) Canal de comunicación constante con el personal de todos los niveles de la UA a la que pertenecen, mandos y personal operativo.
B) Solicitar información necesaria a las diferentes áreas de su UA.
C) Revisión de información entregada por las áreas de su UA.
D) Atender las solicitudes de información requerida por el personal que conforma a la Dirección de Aseguramiento de Calidad (DAC), área responsable de liderar los proyectos de OPS/OMS.
E) Mantener comunicación constante con el personal que conforma a la DAC, con la finalidad de brindar estatus de información o para atención de dudas.
F) Desarrollar propuestas que conlleven a la resolución de requerimientos de información de la DAC con su UA: planes de trabajo, actividades, fechas y responsables de ejecutarlas en su UA.
G) Seguimiento a las propuestas de resolución descritas en el inciso anterior.
H) Informar a la DAC de cualquier situación que ponga en riesgo el cumplimiento en tiempo y forma la atención del requerimiento de información.
I) Establecimiento de mejoras, cuando sea necesario, para asegurar el cumplimiento al requerimiento de información por parte de su UA. (considerando revisión y Vo.Bo. de los mandos).
J) Asistir a reuniones convocadas por la DAC.
K) Recopilación y resguardo de información que sea evidencia del cumplimiento de sus actividades como Enlace, así como también de los requerimientos de información por parte de la DAC.
L) Realizar convocatorias de reunión con personal de su UA, cuando sea necesario y conveniente para: revisión de requerimientos de información por la DAC, revisión de información, consulta de decisiones, comunicación de información, entre otras.
M) Cuando existan plazos de entrega de información que sea necesaria y requerida por la DAC, atender en tiempo y forma (comunicar seguimiento de cumplimiento y/o justificación cuando aplique).
N) Atender, cuando sea necesario, acuerdos derivados del Comité de Calidad o de cualquier otro foro de comunicación en donde se traten temas de OPS/OMS.
O) Participar activamente en conjunto con la DAC para lograr los objetivos establecidos por OPS y OMS.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

*De los Enlaces de SGC:*

A) Conocer los documentos obligatorios del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), así como identificar y realizar las actividades en donde tengan responsabilidad de ejecución para dar cumplimiento conforme a procedimiento.
B) Proponer acciones de mejora a la Coordinación del SGC (CSGC) en la implementación del Sistema en su UA conforme a sus necesidades específicas; así como en actividades que ayuden a mejorar los procesos obligatorios por la norma ISO 9001:2008 para el SGC.
C) Canal de comunicación constante con el personal de todos los niveles de la UA a la que pertenecen, mandos y personal operativo.
D) Solicitar información necesaria a las diferentes áreas de su UA para dar cumplimiento a los documentos y actividades establecidas para la implementación y mejora del SGC.
E) Revisión de información entregada por las áreas de su UA.
F) Captación de propuestas de mejoras detectadas por el personal de su UA que contribuyan a la implementación del SGC; así como informar a la CSGC para evaluar y determinar su tratamiento.
G) Atender las solicitudes de información requerida por el personal que conforma a la CSGC.
H) Mantener comunicación constante con el personal de la CSGC, con la finalidad de brindar estatus de información o para atención de dudas.
I) Desarrollar propuestas que conlleven a la mejor resolución de requerimientos de información de la CSGC con su UA: planes de trabajo, actividades, fechas y responsables de ejecutarlas en su Unidad.
J) Seguimiento a las propuestas de resolución descritas en el inciso anterior.
K) Informar a la CSGC de cualquier situación que ponga en riesgo el cumplimiento en tiempo y forma al requerimiento de información o a los procedimientos del Sistema.
L) Establecimiento de mejoras en su UA, cuando sea necesario, para asegurar el cumplimiento al requerimiento de información o a los procedimientos del Sistema. (considerando revisión y Vo.Bo. de los mandos y de la CSGC).
M) Asistir a reuniones convocadas por la CSGC o del Comité de Calidad (cuando sea necesario).
N) Recopilación y resguardo de información que sea evidencia del cumplimiento de sus actividades como Enlace, de los requerimientos de información por parte de la CSGS y conforme a procedimientos del SGC.
O) Realizar convocatorias de reunión con personal de su UA, cuando sea necesario y conveniente, para: revisión de requerimientos de información por la CSGC, revisión de información conforme a procedimientos del Sistema, consulta de decisiones, entre otras.
P) Cuando existan plazos de entrega de información que sea necesaria y requerida por la CSGC, atender en tiempo y forma. (comunicar seguimiento de cumplimiento y/o justificación cuando aplique).
Q) Atender, cuando sea necesario, acuerdos derivados del Comité de Calidad o de cualquier otro foro de comunicación en donde se traten temas del SGC u otros que impacten en la implementación del mismo.
R) Participar activamente en conjunto con la CSGC para lograr los objetivos establecidos por la Alta dirección, requerimientos internacionales (OMS, OPS, etc), documentos obligatorios conforme a la norma ISO 9001:2008.

INSTRUCTIVO DE LLENADO

1. Anotar la Unidad Administrativa la cual emite el documento.
2. Anotar la fecha.
3. Anotar la Unidad Administrativa.
4. Anotar el nombre de los enlaces OPS/OMS o SGC.
5. Anotar el puesto de los enlaces.
6. Indicar Teléfono y extensión de los enlaces.
7. Anotar el correo electrónico de los enlaces
8. Describir en qué proyectos participarán los enlaces (OPS/OMS o SGC).
9. Recabar la firma de los enlaces.
10. Anotar nombre y firma del titular de la unidad administrativa que designa o autoriza la designación de los enlaces

Anexo 10.3 Formato de Lista de Asistencia, de clave OCF-SGC-P-01-F-03. Rev. 00.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

**LISTA DE ASISTENCIA**

| Datos de la reunión | | | |
|---|---|---|---|
| Fecha: (1) | | Horario: (4) | |
| Lugar: (2) | | | |
| Tema: (3) | | | |

| Asistentes | | | |
|---|---|---|---|
| No. | Nombre (5) | Cargo (6) | Firma (7) |
| 1. | | | |
| 2. | | | |
| 3. | | | |
| 4. | | | |
| 5. | | | |
| 6. | | | |
| 7. | | | |
| 8. | | | |
| 9. | | | |
| 10. | | | |
| 11. | | | |
| 12. | | | |
| 13. | | | |
| 14. | | | |
| 15. | | | |
| Convoca: (8) | | | |

Código: OCF-SGC-P-01-F-03

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810
Tel. 5080-5200 Ext. 0000, 01 800 033 50 50, www.cofepris.gob.mx

Página 1 de 1
Rev. 00

INSTRUCTIVO DE LLENADO

1. Anotar la fecha.(DD/MM/AA) en que se lleva a cabo la reunión
2. Indicar el lugar en el que se lleva a cabo la reunión (Edificio Oklahoma, Monterrey 33, piso, oficina, sala de juntas, etc.)
3. Describir de manera breve los temas a tratar en la reunión.
4. Horario de la reunión.
5. Nombre de los asistentes.
6. Cargo de los asistentes
7. Firma de los asistentes
8. Anotar el nombre y cargo de la persona que convoca.

Anexo 10.4 Formato de Minuta, de clave OCF-SGC-P-01-F-04. Rev. 00.

SALUD SECRETARÍA DE SALUD — **MINUTA** — Cofepris

| Datos de la reunión | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Lugar: | (1) | Fecha: | (2) | Horario: | (3) | |
| Tema: | (4) | | | | | |
| Próxima reunión: | No (5) | Si (5) | Fecha: (5) | | Tema: (5) | |

| Acuerdo Revisados |
|---|
| |

| Acuerdos establecidos | | | |
|---|---|---|---|
| No. | Acuerdo | Responsable | Fecha compromiso |
| (6) | (7) | (8) | (9) |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |

Observaciones: (10)



INSTRUCTIVO DE LLENADO

1. Indicar el lugar en el que se llevó a cabo la reunión (Edificio Oklahoma, Monterrey 33, etc., piso, oficina, sala de juntas, etc.)
2. Anotar la fecha.(DD/MM/AA) en que se realizó la reunión.
3. Indicar el horario en que tuvo verificativo la reunión.
4 Anotar el nombre o describir el tema de la reunión.
5. Tachar si habrá próxima reunión o no, en caso de que aplique, se deberá anotarla fecha y le tema.
6. Numerar de manera consecutiva los acuerdos.
7. Describir los acuerdos a que se llegó
8. Anotar nombre y cargo de los responsables de atender los acuerdos.
9. Anotar la fecha compromiso para atender los acuerdos.
10 Anotar en su caso, cualquier comentario u observación derivado de la reunión

# ANEXO ÚNICO

## RELACIÓN DE PROCEDIMIENTOS POR CÓDIGO ASIGNADO

## CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS

| NÚMERO | CÓDIGO | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO |
|---|---|---|
| 1 | OCF-CIS-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA EL INGRESO DE TRÁMITES EN LAS VENTANILLAS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS |
| 2 | OCF-CIS-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LAS RESOLUCIONES QUE TRANSFIERE EL ÁREA DE FLUJO DE INFORMACIÓN AL ÁREA DE ENTREGA DE RESOLUCIONES DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS PARA SU ENTREGA AL USUARIO |
| 3 | OCF-CIS-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE TRÁMITES FORÁNEOS |
| 4 | OCF-CIS-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA INFORMAR A LOS CIUDADANOS SOBRE LOS TRÁMITES Y SERVICIOS DE REGULACIÓN SANITARIA QUE ATIENDE EL MÓDULO DE INFORMACIÓN CIUDADANA DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS |
| 5 | OCF-CIS-P-05 | PROCEDIMIENTO PARA ATENDER SOLICITUDES DE INFORMACIÓN A TRÁVÉS DEL CENTRO DE CONTACTO TELEFÓNICO PARA LA ATENCIÓN DE LLAMADAS (CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA) |
| 6 | OCF-CIS-P-06 | PROCEDIMIENTO PARA EL FLUJO DE TRÁMITES Y CORRESPONDENCIA EXTERNA QUE INGRESA A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS |
| 7 | OCF-CIS-P-07 | PROCEDIMIENTO PARA LA CAPACITACIÓN DEL PERSONAL DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS |
| *8* | OCF-CIS-P-08 | PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE LOS COMPROBANTES DE PAGO DE DERECHOS DE PERSONAS FÍSICAS Y MORALES POR SOLICITUD DE TRÁMITES O SERVICIOS |
| 9 | OCF-CIS-P-09 | PROCEDIMIENTO PARA RECIBIR, CONTROLAR Y DISTRIBUIR A TRAVÉS DE LA OFICIALÍA DE PARTES, LA CORRESPONDENCIA EXTERNA |

| | | |
|---|---|---|
| 10 | OCF-CIS-P-12 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN A OFICINAS DE SERVICIO DE LAS ENTIDADES FEDERATIVAS |

## COMISIÓN DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGOS

| NÚMERO | CÓDIGO | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO |
|---|---|---|
| 1 | CEMAR-CEMAR-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE CONSULTAS |
| 2 | CEMAR-CEMAR-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA PRIORIZACIÓN DE RIESGOS SANITARIOS |
| 3 | CEMAR-DEER-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE RIESGOS POBLACIONALES |
| 4 | CEMAR-DEER-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA ESTIMACIÓN DE PELIGROS |
| 5 | CEMAR-DEER-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN RÁPIDA EN SALUD |
| 6 | CEMAR-DEER-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO CONTINUO DE RIESGOS SANITARIOS |
| 7 | CEMAR-DEER-P-05 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE ALERTAS SANITARIAS |
| 8 | CEMAR-DEMR-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA ACTUALIZACIÓN DEL MARCO NORMATIVO Y OTROS INSTRUMENTOS DE POLÍTICA |
| 9 | CEMAR-DEMR-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, MANEJO Y ANÁLISIS DE RIESGOS EN SALUD POR EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES ATMOSFÉRICOS Y EFECTOS DEL CAMBIO CLIMÁTICO |
| 10 | CEMAR-DEFFV-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DE LAS ACTIVIDADES DE FARMACOVIGILANCIA. |
| 11 | CEMAR-DEFFV-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA OPERACIÓN DE LA TECNOVIGILANCIA |
| 12 | CEMAR-GAT-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL, DISTRIBUCIÓN Y DESCARGO DE DOCUMENTOS |

## COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO

| NÚMERO | CÓDIGO | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO |
|---|---|---|
| 1 | CFS-CFS-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE GESTIÓN DE LOS ASUNTOS Y CORRESPONDENCIA DE LA COMISIÓN DE FOMENTO SANITARIO |
| 2 | CFS-CFS-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN, ORGANIZACIÓN, RESGUARDO Y DESIGNACIÓN A DICTAMEN DEL ACERVO DE LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE FÁRMACOS Y MEDICAMENTOS |
| 3 | CFS-CFS-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CLASIFICACIÓN, RESGUARDO Y DESIGNACIÓN A DICTAMEN DEL ACERVO DE LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE SERVICIOS DE SALUD Y DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| 4 | CFS-CFS-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y RESGUARDO DE LA DOCUMENTACION ACTIVA GENERADA POR LAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS DE LA COFEPRIS |
| 5 | CFS-DEFS-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA VINCULACIÓN SECTORIAL |
| 6 | CFS-DEFS-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA COORDINACIÓN DE LAS SESIONES DEL CONSEJO CONSULTIVO MIXTO Y DEL CONSEJO CONSULTIVO DE LA PUBLICIDAD EN MATERIA DE SALUD |
| 7 | CFS-DEFS-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DE PROYECTOS DE FOMENTO SANITARIO |
| 8 | CFS-DEFS-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE INFORMACIÓN |
| 9 | CFS-DEFS-P-05 | PROCEDIMIENTO PARA LLEVAR A CABO EL SERVICIO DE CONSULTA PREVIA DE ANÁLISIS PUBLICITARIO COPY ADVICE POR MEDIO DE LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE FOMENTO SANITARIO |
| 10 | CFS-DECRC-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA PUBLICACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DEL CONTENIDO DE LA PÁGINA WEB DE LA COFEPRIS |
| 11 | CFS-DECRC-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA DIFUSIÓN SANITARIA |

| | | |
|---|---|---|
| 12 | CFS-DECRC-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN DE RIESGOS SANITARIOS |
| 13 | CFS-DECRC-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA EDICIÓN DE LA REVISTA COFEPRIS PROTECCIÓN Y SALUD |
| 14 | CFS-DECRC-P-06 | PROCEDIMIENTO PARA LA COMUNICACIÓN SOCIAL |
| 15 | CFS-DECRC-P-08 | PROCEDIMIENTO PARA DETECTAR LOS REQUERIMIENTOS DE CAPACITACIÓN DE LOS USUARIOS DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO |
| 16 | CFS-DECRC-P-09 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DE CAPACITACIÓN DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO Y DE ORGANISMOS PÚBLICOS Y PRIVADOS |
| 17 | CFS-DECRC-P-10 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DE INFORMACIÓN O CAPACITACIÓN POR VIDEOCONFERENCIA DE LA COFEPRIS Y ORGANISMOS PÚBLICOS PARA EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO |
| 18 | CFS-DECRC-P-11 | PROCEDIMIENTO PARA DETECTAR LAS NECESIDADES DE INFORMACIÓN Y CAPACITACIÓN POR VIDEOCONFERENCIA DE LA COFEPRIS PARA EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO |
| 19 | CFS-DECRC-P-12 | PROCEDIMIENTO PARA ELABORAR RECONOCIMIENTOS Y CONSTANCIAS DE LOS CURSOS PRESENCIALES Y POR VIDEOCONFERENCIA PARA EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO |
| 20 | CFS-DECRC-P-13 | PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE EVENTOS FORMATIVOS PRESENCIALES Y POR VIDEOCONFERENCIA PARA EL SISTEMA FEDERAL SANITARIO |

## COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

| NÚMERO | CÓDIGO | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO |
|---|---|---|
| 1 | CAS-CAS-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES RELACIONADAS A PROTOCOLOS DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS |

| | | |
|---|---|---|
| 2 | CAS-CAS-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE REUNIÓN TÉCNICA ANTE EL COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS Y SUBCOMITÉS |
| 3 | CAS-CAS-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA REVOCACIÓN DE AUTORIZACIONES SANITARIAS |
| 4 | CAS-CAS-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DEL PAPEL SEGURIDAD |
| 5 | CAS-CAS-P-05 | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL Y MANEJO DE DOCUMENTOS |
| 6 | CAS-CAS-P-06 | PROCEDIMIENTO PARA LA REPOSICIÓN DE LA AUTORIZACIÓN SANITARIA |
| 7 | CAS-CAS- P-07 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN, EMISIÓN DE OPINIÓN TÉCNICA Y SEGUIMIENTO DEL RECURSO DE REVISIÓN<br>. |
| 8 | CAS-CAS- P-08 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE PETICIONES DIVERSAS RELACIONADAS CON LA AUTORIZACIÓN SANITARIA, NO CONTEMPLADAS DENTRO DE OTROS PROCEDIMIENTOS |
| 9 | CAS-CAS- P-09 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA |
| 10 | CAS-DEREPSQ-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZAR “PERMISO DE LIBROS DE CONTROL DE ESTUPEFACIENTES Y PSICOTRÓPICOS” COFEPRIS-03-005 |
| 11 | CAS-DEREPSQ-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA TOMA DE MUESTRAS Y LIBERACIÓN DE ESTUPEFACIENTES PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO |
| 12 | CAS-DEREPSQ-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE USO O COMERCIALIZACIÓN DE PSICOTRÓPICOS, ESTUPEFACIENTES Y PRECURSORES QUÍMICOS |
| 13 | CAS-DEREPSQ-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN DE SOLICITUDES DE VISITAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA DE ESTABLECIMIENTOS QUE MANEJAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS |

| | | |
|---|---|---|
| 14 | CAS-DEREPSQ-P-05 | PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN TÉCNICO Y LEGAL PARA EL DESTINO FINAL DE NARCÓTICOS ASEGURADOS Y/O DECOMISADOS |
| 15 | CAS-DEREPSQ-P-06 | PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN DE LOS AVISOS DE IMPORTACIÓN Y EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES |
| 16 | CAS-DEREPSQ-P-07 | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, EXPORTACIÓN Y/O ADQUISICIÓN EN PLAZA DE MATERIAS PRIMAS, FÁRMACOS O MEDICAMENTOS QUE SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS |
| 17 | CAS-DEREPSQ-P-08 | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE PERMISOS PARA UTILIZAR RECETARIOS ESPECIALES CON CÓDIGO DE BARRAS PARA LA PRESCRIPCIÓN DE ESTUPEFACIENTES |
| 18 | CAS-DEREPSQ-P-09 | PROCEDIMIENTO PARA DICTAMEN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y SUSTANCIAS QUÍMICAS |
| 19 | CAS-DEREPSQ-P-11 | PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN Y ASEGURAMIENTO DE PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS EN LAS ADUANAS DE MANZANILLO, COLIMA; NUEVO LAREDO, TAMAULIPAS Y VERACRUZ, VERACRUZ |
| 20 | CAS-DEREPSQ-P-12 | PROCEDIMIENTO PARA REALIZAR EXPORTACIONES DE ESTUPEFACIENTES, PSICOTRÓPICOS Y PRECURSORES QUÍMICOS, EN LA ADUANA DEL AEROPUERTO INTERNACIONAL DE LA CIUDAD DE MÉXICO |
| 21 | CAS-DEREPSQ-P-13 | PROCEDIMIENTO PARA LA REVISIÓN Y EL DESCARGO DE INFORMES ANUALES DE PRECURSORES QUÍMICOS Y PRODUCTOS QUÍMICOS ESENCIALES |
| 22 | CAS-DEACIP-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCION DE SOLICITUDES DE PERMISOS DE IMPORTACIÓN, DE INTERNACIÓN O SALIDA Y CERTIFICADOS DE EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS QUE NO SEAN O CONTENGAN ESTUPEFACIENTES O PSICOTRÓPICOS |
| 23 | CAS-DEACIP-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE PERMISOS Y AVISOS PUBLICITARIOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS A |

| | | |
|---|---|---|
| | | QUE SE REFIERE LA LEY GENERAL DE SALUD Y EL REGLAMENTO A LA LEY GENERAL DE SALUD EN MATERIA DE PUBLICIDAD |
| 24 | CAS-DEAPE-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA EL PROCESO ADMINISTRATIVO DE RESOLUCIÓN DE TRÁMITES DE REGISTRO, MODIFICACIÓN Y PRÓRROGA AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS |
| 25 | CAS-DEAPE-P-05 | PROCEDIMIENTO DEL PROCESO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA |
| 26 | CAS-DEAPE-P-06 | PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS NUEVOS Y MODIFICACIONES TÉCNICAS DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES |
| 27 | CAS-DEAPE-P-07 | PROCEDIMIENTO PARA LA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE MODIFICACIONES ADMINISTRATIVAS Y PRÓRROGAS DE REGISTROS SANITARIOS DE PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES |
| 28 | CAS-DEAPE-P-08 | PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIÓN DE SOLICITUDES DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA DE INSUMOS PARA LA SALUD (DISPOSITIVOS MÉDICOS) |
| 29 | CAS-DEAPE-P-10 | PROCEDIMIENTO PARA RESOLUCIONES DE DISPOSITIVOS MÉDICOS |
| 30 | CAS-DEAPE-P-12 | PROCEDIMIENTO DE COMUNICACIÓN A COS Y CCAYAC, SOBRE INCONSISTENCIAS O INCUMPLIMIENTOS A LAS DISPOSICIONES NORMATIVAS, EN LOS INFORMES PRESENTADOS POR LOS TERCEROS AUTORIZADOS |
| 31 | CAS-DEAPE-P-15 | PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN, EJECUCIÓN Y SEGUIMIENTO DE INSTRUCCIONES EN LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS |
| 32 | CAS-SELS-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EXPEDICION DE LICENCIA SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD, POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN |

| | | |
|---|---|---|
| 33 | CAS-SELS-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE AVISO DE ACTUALIZACIÓN DE DATOS O BAJA DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE OPERA CON LICENCIA SANITARIA |
| 34 | CAS-SELS-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISO DE FUNCIONAMIENTO Y DE RESPONSABLE SANITARIO DEL ESTABLECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD |
| 35 | CAS-SELS-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE MAQUILA DE INSUMOS PARA LA SALUD |
| 36 | CAS-SELS-P-05 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A |
| 37 | CAS-SELS-P-06 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD B.- ANTIBIÓTICOS |
| 38 | CAS-SELS-P-07 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD C REDUCCIÓN DE PRUEBAS ANALÍTICAS |
| 39 | CAS-SELS-P-08 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO PARA VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD D Y E |
| 40 | CAS-SELS-P-09 | PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD. |
| 41 | CAS-SELS-P-10 | PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD |
| 42 | CAS-SELS-P-12 | PROCEDIMIENTO PARA RECEPCIÓN, DISTRIBUCIÓN Y ENVÍO DE DOCUMENTOS A LAS UNIDADES ADMINISTRATIVAS DE LA COFEPRIS |
| 43 | CAS-SELS-P-13 | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN DE LICENCIAS SANITARIAS PARA ESTABLECIMIENTOS CON ACTIVIDADES DE: SERVICIOS URBANOS DE FUMIGACIÓN, DESINFECCIÓN Y CONTROL DE PLAGAS, ESTABLECIMIENTOS QUE FABRICAN, |

| | | |
|---|---|---|
| | | FORMULAN, MEZCLAN O ENVASAN PLAGUICIDAS Y NUTRIENTES VEGETALES Y SUSTANCIAS TÓXICAS O PELIGROSAS PARA LA SALUD, ASI COMO IMPORTADORES Y FABRICANTES DE PRODUCTOS DEL TABACO |
| 44 | CAS-SELS-P-14 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISOS DE PLAFEST |
| 45 | CAS-SELS-P-15 | PROCEDIMIENTO PARA EMITIR DICTAMEN SANITARIO DE EFECTIVIDAD BACTERIOLÓGICA DE EQUIPOS O SUSTANCIAS GERMICIDAS PARA POTABILIZACIÓN DE AGUA, TIPO DOMESTICO |
| 46 | CAS-SELS-P-16 | PROCEDIMIENTO PARA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE LA CONDICIÓN SANITARIA DE LA CALIDAD DEL AGUA PARA USO Y CONSUMO HUMANO, INCLUIDA LA EMISIÓN DEL CERTIFICADO DE LA CONDICIÓN SANITARIA DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO DEL POZO DE AGUA PARA CONSUMO HUMANO O PARA USO INDUSTRIAL EN SISTEMAS DE ABASTECIMIENTO PRIVADOS |
| 47 | CAS-SELS-P-17 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE COFEPRIS-05-082 AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B |
| 48 | CAS-SEASS-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE LICENCIAS SANITARIAS DE ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA, Y ESTABLECIMIENTOS QUE UTILIZAN FUENTES DE RADIACIÓN CON FINES MÉDICOS O DE DIAGNÓSTICO, POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN |
| 49 | CAS-SEASS-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA SOLICITUD DEL PERMISO SANITARIO DE CONSTRUCCIÓN |
| 50 | CAS-SEASS-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE PERMISO DE RESPONSABLE DE LA OPERACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DEL ESTABLECIMIENTO QUE UTILIZA FUENTES DE RADIACIÓN CON FINES MEDICOS O DE DIAGNÓSTICO, Y ASESORES ESPECIALIZADOS EN SEGURIDAD RADIOLÓGICA, POR ALTA O NUEVO Y POR MODIFICACIÓN |

| | | |
|---|---|---|
| 51 | CAS-SEASS-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN, CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS CORRESPONDIENTES A LA SOLICITUD DEL REGISTRO DE COMITÉS POR ALTA O NUEVO Y MODIFICACIÓN |
| 52 | CAS-SEASS-P-05 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUD DE EXPEDICIÓN DE TARJETA DE CONTROL SANITARIO DE TATUADORES, MICROPIGMENTADORES Y PERFORADORES, POR ALTA O NUEVO, MODIFICACIÓN Y/O PRÓRROGA |
| 53 | CAS-SEASS-P-06 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE AVISOS DE FUNCIONAMIENTO, DE RESPONSABLE SANITARIO POR ALTA O NUEVO, MODIFICACIÓN O BAJA E INFORME ANUAL DE ACTIVIDADES DEL COMITÉ Y BAJA DE COMITÉ |
| 54 | CAS-SEASS-P-07 | PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN DE CONTROL Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS DE LA SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE AUTORIZACIONES EN SERVICIOS DE SALUD |
| 55 | CAS-SEASS-P-08 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE LA SOLICITUD DE PERMISO DEL LIBRO DE REGISTRO QUE LLEVA EL BANCO DE SANGRE Y SERVICIO DE TRANSFUSIÓN |

## COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

| NÚMERO | CÓDIGO | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO |
|---|---|---|
| 1 | COS-COS-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DE GESTIÓN DE LOS ASUNTOS Y CORRESPONDENCIA DE LA COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA |
| 2 | COS-DESVS-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN SANITARIA |
| 3 | COS-DESVS-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA EL MONITOREO DE MEDIOS DE COMUNICACIÓN |
| 4 | COS-DESVS-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO |
| 5 | COS-DESVS-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN Y SEGUIMIENTO DE DENUNCIAS |

| | | |
|---|---|---|
| 6 | COS-DESVS-P-06 | PROCEDIMIENTO PARA LA SUPERVISIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS |
| 7 | COS-DEPE-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO DE PROGRAMAS ESPECÍFICOS DE CONTROL SANITARIO |
| 8 | COS-DEPE-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS |
| 9 | COS-DEPE-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE EMBARCACIONES Y PLANTAS PROCESADORAS PARA EXPORTACIÓN DE PRODUCTOS DE LA PESCA |
| 10 | COS-DEDS-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA ESTABLECER EL FLUJO ADMINISTRATIVO DE ASUNTOS EN LA DIRECCION EJECUTIVA DE DICTAMEN SANITARIO |
| 11 | COS-DEDS-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ESCRITOS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS |
| 12 | COS-DEDS-P-05 | PROCEDIMIENTO PARA EL DICTAMEN DE ACTAS DE PRODUCTOS Y SERVICIOS |
| 13 | COS-SERS-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA APLICACIÓN DE SANCIONES POR INFRACCIONES A LA NORMATIVIDAD SANITARIA |
| 14 | COS-SERS-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y TRÁMITE DE RECURSOS ADMINISTRATIVOS |

## COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA

| NÚMERO | CÓDIGO | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO |
|---|---|---|
| 1 | CCAyAC-CCAyAC-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA VINCULACIÓN Y ATENCIÓN DE USUARIOS EXTERNOS |
| 2 | CCAyAC-GMS-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO DE SISTEMAS Y EQUIPO DE CÓMPUTO DE LA COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO y AMPLIACIÓN DE COBERTURA |
| 3 | CCAYAC-DECA-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LOS SERVICIOS DEL ÁREA ANALÍTICA QUE PROPORCIONA LA COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA |

| | | |
|---|---|---|
| 4 | CCAYAC-DECA-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA TRANSFERENCIA DE MÉTODOS ANALÍTICOS |
| 5 | CCAyAC-DEI-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ACTIVIDADES DE LA RED DE LABORATORIOS PARA LA AMPLIACIÓN DE COBERTURA Y CONSOLIDACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD |
| 6 | CCAyAC-DEI-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA AUTORIZACIÓN DE TERCEROS AUTORIZADOS |
| 7 | CCAyAC-SEDL-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE RECURSOS DE LA COMISIÓN DE CONTROL ANALÍTICO Y AMPLIACIÓN DE COBERTURA |

## COORDINACIÓN GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO

| NÚMERO | CÓDIGO | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO |
|---|---|---|
| 1 | CGSFS-DESP-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE SISTEMAS INTEGRALES DE INFORMACIÓN |
| 2 | CGSFS-DESP-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN DE LA RED DE VOZ, DATOS Y VIDEOCONFERENCIA DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO |
| 3 | CGSFS-DEPED-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN PARA LAS ENTIDADES FEDERATIVAS (CONVENIOS FASSC) |
| 4 | CGSFS-DEPED-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DEL PROGRAMA DE ACCIÓN ESPECÍFICO DEL SEXENIO |
| 5 | CGSFS-DEPED-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA COORDINACIÓN Y SEGUIMIENTO DE PROYECTOS |
| 6 | CGSFS-DEPED-P-05 | PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN PARA LAS ENTIDADES FEDERATIVAS (REUNIONES DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO) |

| | | |
|---|---|---|
| 7 | CGSFS-DEPED-P-06 | PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, COORDINACIÓN Y SEGUIMIENTO PARA LA SUSCRIPCIÓN DE LOS ACUERDOS DE COORDINACIÓN ENTRE LA COFEPRIS Y LAS ENTIDADES FEDERATIVAS |
| 8 | CGSFS-DEPED-P-07 | PROCEDIMIENTO PARA LA ASESORÍA A LAS ÁREAS DE PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL CAMBIO DE UN ORGANISMO DESCENTRALIZADO A UNO DESCONCENTRADO |
| 9 | CGSFS-DEOI-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN Y ATENCIÓN DE ASUNTOS Y COMPROMISOS INTERNACIONALES |
| 10 | CGSFS-CGSFS-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN DE ASUNTOS DE LA COORDINACIÓN GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO |

## COORDINACIÓN GENERAL JURÍDICA Y CONSULTIVA

| NÚMERO | CÓDIGO | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO |
|---|---|---|
| 1 | CGJC-SEC-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LOS JUICIOS CONTENCIOSO ADMINISTRATIVOS |
| 2 | CGJC-SEC-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LOS JUICIOS DE AMPARO |
| 3 | CGJC-SEC-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA FORMULAR DENUNCIAS DE HECHOS Y QUERELLAS |
| 4 | CGJC-SEC-P-05 | PROCEDIMIENTO PARA CERTIFICACIÓN DE CONSTANCIAS QUE OBREN EN LOS ARCHIVOS DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS |
| 5 | CGJC-SEC-P-06 | PROCEDIMIENTO PARA DICTAMINAR EN DEFINITIVA ACTAS ADMINISTRATIVAS A TRABAJADORES DE CONFIANZA |
| 6 | CGJC-SEC-P-07 | PROCEDIMIENTO PARA LOS RECURSOS DE REVISIÓN EN SEDE ADMINISTRATIVA |
| 7 | CGJC-SEC-P-08 | PROCEDIMIENTO PARA LA SOLICITUD DE ASESORÍA EN LOS PROCEDIMIENTOS CONTENCIOSOS Y A LAS RECOMENDACIONES DE LA COMISIÓN NACIONAL DE LOS DERECHOS HUMANOS |

| | | |
|---|---|---|
| 8 | CGJC-SEC-P-09 | PROCEDIMIENTO PARA LA PRESENTACIÓN DE VERIFICADORES, REQUERIDOS POR AUTORIDADES JUDICIALES E INVESTIGADORAS |
| 9 | CGJC-SEC-P-10 | PROCEDIMIENTO PARA LOS JUICIOS LABORALES |
| 10 | CGJC-SEC-P-11 | PROCEDIMIENTO PARA LOS JUICIOS CIVILES |
| 11 | CGJC-SEN-P-01 | PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA COORDINAR LA ELABORACIÓN Y EMISIÓN DE LAS NORMAS OFICIALES MEXICANAS EN MATERIA DE REGULACION, CONTROL Y FOMENTO SANITARIO |
| 12 | CGJC-SEN-P-02 | PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO DE DICTÁMENES, INFORMES Y OPINIONES, ASÍ COMO PARA LA ELABORACIÓN DE ANÁLISIS JURÍDICOS QUE SIRVAN COMO CRITERIOS NORMATIVOS EN LA APLICACIÓN DE LA LEGISLACIÓN |
| 13 | CGJC-SEN-P-03 | PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA COMPILAR Y DIFUNDIR LAS DISPOSICIONES JURÍDICAS TANTO NACIONALES COMO INTERNACIONALES RELACIONADAS CON LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS |
| 14 | CGJC-SEN-P-04 | PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO ANTE LA COMISIÓN FEDERAL DE MEJORA REGULATORIA PARA LA OBTENCION DE LA EXENCIÓN O DICTAMEN FINAL DE LOS ANTEPROYECTOS QUE SEÑALA EL ARTICULO 4 LA LEY FEDERAL DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO, DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS Y DE LAS DIVERSAS UNIDADES DE LA SECRETARIA DE SALUD |
| 15 | CGJC-SELC-P-01 | PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA REVISIÓN JURÍDICA DE CONTRATOS, CONVENIOS, TRATADOS, ACUERDOS INTERNACIONALES Y DEMÁS INSTRUMENTOS JURÍDICOS QUE SUSCRIBA LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS |
| 16 | CGJC-SELC-P-02 | PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DE ANTEPROYECTOS DE REFORMAS A REGLAMENTOS RELATÍVOS A LOS ASUNTOS COMPETENCIA DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS |

| | | |
|---|---|---|
| 17 | CGJC-SELC-P-03 | PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN DE CONSULTAS JURÍDICAS |
| 18 | CGJC-SELC-P-04 | PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA DETERMINACIÓN, INTERPRETACIÓN Y DIFUSIÓN DE LOS CRITERIOS JURÍDICOS RELACIONADOS CON LAS FUNCIONES Y ATRIBUCIONES DE LA COFEPRIS |
| 19 | CGJC-CGJC-P-01 | PROCEDIMIENTO GENERAL ADMINISTRATIVO PARA LA ATENCIÓN A SOLICITUDES DE ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA |

## SECRETARÍA GENERAL

| NÚMERO | CÓDIGO | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO |
|---|---|---|
| 1 | SG-GEDA-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE DE ELABORACIÓN Y/O ACTUALIZACIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS GENERALES ADMINISTRATIVOS Y LOS PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS INTERNOS DE LAS UNIDADES Y ÁREAS ADMINISTRATIVAS DE LA COMISIÓN FEDERAL |
| 2 | SG-GEDA-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE DE ELABORACIÓN, ACTUALIZACIÓN E INTEGRACIÓN DEL MANUAL DE ORGANIZACIÓN DE LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS |
| 3 | SG-DERH-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA EL RECLUTAMIENTO, SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL OPERATIVO: DE BASE Y DE CONFIANZA |
| 4 | SG-DERH-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA PUBLICACIÓN DE CONVOCATORIAS (SUBSISTEMA DE INGRESO) |
| 5 | SG-DERH-P-05 | PROCEDIMIENTO DE DETECCIÓN DE NECESIDADES Y FORMULACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN |
| 6 | SG-DERH-P-06 | PROCEDIMIENTO DE DIFUSIÓN Y EJECUCIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE CAPACITACIÓN DE LA COFEPRIS |

| | | |
|---|---|---|
| 7 | SG-DERH-P-07 | PROCEDIMIENTO PARA MOVIMIENTOS DE PERSONAL |
| 8 | SG-DERH-P-08 | PROCEDIMIENTO PARA REGISTRO Y CONTROL DE ASISTENCIA DE PERSONAL |
| 9 | SG-DERH-P-09 | PROCEDIMIENTO PARA EL TRÁMITE DE LICENCIAS SIN GOCE DE SUELDO |
| 10 | SG-DERH-P-10 | PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN Y CONTROL DE EXPEDIENTES DEL PERSONAL |
| 11 | SG-DERH-P11 | PROCEDIMIENTO PARA CONTRATACIÓN POR ARTÍCULO 34 (SUBSISTEMA DE INGRESO SPC) |
| 12 | SG-DERH-P-12 | PROCEDIMIENTO PARA NOTIFICACIÓN DE VACANTES (SUBSISTEMA DE INGRESO SPC) |
| 13 | SG-DERH-P-13 | PROCEDIMIENTO PARA EL RECLUTAMIENTO Y SELECCIÓN DE ASPIRANTES (SUBSISTEMA DE INGRESO) |
| 14 | SG-DERMSG-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA FORMULAR EL PROGRAMA ANUAL DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS (PAAAS) |
| 15 | SG-DERMSG-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS MEDIANTE LICITACIÓN PÚBLICA |
| 16 | SG-DERMSG-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS MEDIANTE INVITACIÓN A CUANDO MENOS TRES PERSONAS |
| 17 | SG-DERMSG-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA ADQUISICIÓN DE BIENES Y CONTRATACIÓN DE SERVICIOS MEDIANTE ADJUDICACIÓN DIRECTA |
| 18 | SG-DERMSG-P-05 | PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN Y PRESENTACIÓN DE LAS EXCEPCIONES DE LICITACIÓN PÚBLICA A DICTAMINAR POR EL COMITÉ DE ADQUISICIONES, ARRENDAMIENTOS Y SERVICIOS DE LA SECRETARÍA DE SALUD |
| 19 | SG-DERMSG-P-06 | PROCEDIMIENTO PARA LA REPARACIÓN Y MANTENIMIENTO DE INMOBILIARIO Y EQUIPO DE OFICINA |

| | | |
|---|---|---|
| 20 | SG-DERMSG-P-07 | PROCEDIMIENTO PARA EL REGISTRO DE BAJAS DE BIENES MUEBLES POR ROBO O EXTRAVÍO |
| 21 | SG-DERMSG-P-08 | PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL DEL ALMACÉN |
| 22 | SG-DERMSG-P-09 | PROCEDIMIENTO PARA EL LEVANTAMIENTO DE INVENTARIOS |
| 23 | SG-DERMSG-P-10 | PROCEDIMIENTO PARA LA ADMINISTRACIÓN Y CONTROL DEL ARCHIVO DOCUMENTAL DE LA COFEPRIS |
| 24 | SG-DERMSG-P-11 | PROCEDIMIENTO PARA INFORMAR A LA GERENCIA EJECUTIVA DE SERVICIOS GENERALES SOBRE LAS ENTRADAS Y SALIDAS DE MATERIAL DEL ALMACEN |
| 25 | SG-DERMSG-P-13 | PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO VEHICULAR |
| 26 | SG-DERMSG-P-14 | PROCEDIMIENTO PARA LA VERIFICACIÓN VEHICULAR |
| 27 | SG-DERMSG-P-15 | PROCEDIMIENTO PARA EL PAGO DE CONTRIBUCIONES DEL PARQUE VEHICULAR |
| 28 | SG-DERMSG-P-16 | PROCEDIMIENTO PARA REPARACIONES MENORES EN LOS INMUEBLES DE LA COFEPRIS |
| 29 | SG-DERMSG-P-17 | PROCEDIMIENTO PARA EL MANTENIMIENTO Y CONSERVACIÓN DE INMUEBLES, MAQUINARIA Y EQUIPO PESADO |
| 30 | SG-DERMSG-P-18 | PROCEDIMIENTO PARA EL ARRENDAMIENTO DE INMUEBLES |
| 31 | SG-DERMSG-P-21 | PROCEDIMIENTO PARA EL PAGO DE SERVICIOS INHERENTES A LOS INMUEBLES |
| 32 | SG-DERMSG-P-22 | PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES |
| 33 | SG-DERMSG-P-23 | PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN, SEGUIMIENTO Y ACTUALIZACIÓN DEL PROGRAMA ANUAL |

| | | |
|---|---|---|
| 34 | SG-DERF-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA INTEGRACIÓN DE LA ESTRUCTURA PROGRAMÁTICA PRESUPUESTAL |
| 35 | SG-DERF-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA CONCENTRACIÓN DE INGRESOS POR DERECHOS, PRODUCTOS Y APROVECHAMIENTOS (DPA's) |
| 36 | SG-DERF-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA LAS ADECUACIONES PRESUPUESTARIAS |
| 37 | SG-DERF-P-04 | PROCEDIMIENTO PARA LA AUTORIZACIÓN, EJERCICIO Y COMPROBACIÓN DE VIÁTICOS Y PASAJES NACIONALES E INTERNACIONALES |
| 38 | SG-DERF-P-05 | PROCEDIMIENTO PARA SOLICITUD DE TRÁMITE DE PAGO Y TRANSFERENCIAS DE RECURSOS FINANCIEROS PARA LAS ACTIVIDADES OPERATIVAS DE LA COFEPRIS |

## ÓRGANO INTERNO DE CONTROL

| NÚMERO | CÓDIGO | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO |
|---|---|---|
| 1 | OIC-CA-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y CONTROL DE LOS DOCUMENTOS RECIBIDOS EN OFICIALÍA DE PARTES DE ESTE ÓRGANO INTERNO DE CONTROL |
| 2 | OIC-TAADMGP-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA ASESORÍA EN EL SERVICIO PROFESIONAL DE CARRERA |
| 3 | OIC-TAADMGP-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA EL DESARROLLO DE DIAGNÓSTICOS O PROYECTOS PARA MEJORA DE LA GESTIOÓN ´PUBLICA QUE REALIZA EL OIC |
| 4 | OIC-TAADMGP-P-03 | PROCEDIMIENTO PARA EL SEGUIMIENTO AL SISTEMA DE CONTROL INTERNO INSTITUCIONAL |
| 5 | OIC-TAAI-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA PLANEACIÓN, EJECUCIÓN E INFORME Y SEGUIMIENTO DE LA AUDITORÍA Y PARA LA INTEGRACIÓN Y ELABORACIÓN DE INFORMES DE PRESUNTA RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA DE SERVIDORES PÚBLICOS |
| 6 | OIC-TAQ-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA INVESTIGACIÓN DE QUEJAS Y DENUNCIAS PRESENTADAS EN CONTRA |

| | | |
|---|---|---|
| | | DE SERVIDORES PÚBLICOS |
| 7 | OIC-TAR-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA INSTRUMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE RESPONSABILIDADES ADMINISTRATIVAS DE LOS SERVIDORES PÚBLICOS |
| 8 | OIC-TAR-P-02 | PROCEDIMIENTO PARA LA INSTRUMENTACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE INCONFORMIDADES |
| 9 | OIC-TAR-P-03 | PROCEDIMIENTO ADMINISTRATIVO DE SANCIÓN A PROVEEDORES, LICITANTES Y CONTRATISTAS |

## OFICINA DEL COMISIONADO FEDERAL
## COORDINACIÓN DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

| NÚMERO | CÓDIGO | NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO |
|---|---|---|
| 1 | OCF-SGC-P-01 | PROCEDIMIENTO PARA LA IMPLEMENTACIÓN, SEGUIMIENTO Y MEJORA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD |

OECI16007522 S/C

SFP
SECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA

**SUBSECRETARÍA DE LA FUNCIÓN PÚBLICA**

**Unidad de Política de Recursos Humanos de la Administración Pública Federal**
Dirección General de Organización y Remuneraciones de la Administración Pública Federal

Oficio No. SSFP/408/ 0419 /2016
SSFP/408/DGOR/0664/2016

Secretaría de Salud
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
06 JUN. 2016
RECIBIDO
03 OFICIALÍA DE PARTES

LIC. MARCELA VELASCO GONZÁLEZ
Subsecretaria de Administración y Finanzas
de la Secretaría de Salud
Presente

Ciudad de México, a 27 de mayo de 2016

| | |
|---|---|
| Asunto | Oficio No. DGPOP-7-1421-2016, que de conformidad con las Disposiciones en Materia de Planeación, Organización y Administración de los Recursos Humanos y el Manual Administrativo de Aplicación General en dicha materia y con fundamento en el artículo 27 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, el Director General de Programación, Organización y Presupuesto de la esa dependencia comunica que con el fin de refrendar la estructura orgánica del Órgano Administrativo Desconcentrado Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), se liberó el escenario en Rhnet denominado **COFEPRIS REFRENDO 2016**.<br><br>Manifiesta a su vez que la Unidad Administrativa (COFEPRIS) no ha realizado movimientos en su estructura orgánica en este ejercicio fiscal 2016.<br><br>Por último, señala que el Director General Adjunto de Programación y Presupuesto de Salud y Seguridad Social de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público comunicó al Titular de la Unidad de Política y Control Presupuestario que la Secretaría de Salud no reporta plazas a cancelar ya que las estructuras organizacionales y ocupacionales se encuentran alineadas con el monto de los recursos del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016, por lo que las disposiciones contenidas no le son aplicables. |
| Respuesta | Una vez que la Dirección General de Organización y Remuneraciones de la Administración Pública Federal concluyó con el análisis de la información presentada por la Secretaría de Salud referente a la institución Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y la contenida en el escenario denominado **COFEPRIS REFRENDO 2016**, se le comunica que se refrenda la estructura orgánica aprobada y registrada de dicha institución la cual se compone de 148 plazas de mando y 91 de enlace, mismas que coinciden en su totalidad con el último registro ante esta Secretaría. La vigencia otorgada es 19 de mayo de 2016, de conformidad con la fecha de recepción de la solicitud y las Disposiciones en materia de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera.<br><br>Asimismo, se informa que derivado del Cuarto Transitorio del Decreto del Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016, no existen excepciones por lo que la institución deberá dar cumplimiento a dicho ordenamiento normativo. |
| Apoyo Legal | • Artículo 37 fracción XVIII, de conformidad con el Artículo Segundo Transitorio de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 2 de enero de 2013.<br>• Artículos 65 y 67 de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria; 103, 104 y 126 de su Reglamento.<br>• Artículos 19 y 22 del Reglamento Interior de la Secretaría de la Función Pública.<br>• Decreto de Presupuesto de Egresos de la Federación para el Ejercicio Fiscal 2016.<br>• Disposiciones en las materias de Recursos Humanos y del Servicio Profesional de Carrera. |

FOLIO
Cofepris
VOLANTE 1992
SECRETARÍA GENERAL
DIRECCIÓN EJECUTIVA DE RECURSOS HUMANOS
RECIBIDO
CONSECUTIVO
06 JUN 2016
ANEXO
RECIBIÓ: HORA: 17:10

DIRECCIÓN DE ESTUDIOS ... - 2 JUN 2016 DEPARTAMENTO CENTRAL DE RECEPCIÓN

SALUD SECRETARÍA DE SALUD
DIRECCIÓN DE SERVICIOS GENERALES
- 2 JUN 2016
DEPARTAMENTO CENTRAL DE CORRESPONDENCIA E INTERCAMBIO GUBERNAMENTAL



Miguel Laurent No. 235, Primer Piso, Col. Del Valle, C.P. 03100, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México
Tel.: (55) 2000 3000 **www.funcionpublica.gob.mx**

| | |
|---|---|
| Seguimiento | La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, deberá observar lo dispuesto en el último párrafo del Artículo 104 del Reglamento de la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria y las demás disposiciones jurídicas aplicables.<br><br>"Adicionalmente, se reitera la importancia de atender los compromisos derivados del Programa para un Gobierno Cercano y Moderno de la Administración Pública (2013-2018), respecto de los objetivos 3 y 4, estrategias 3.1, 4.2 y 4.4 y sus correspondientes líneas de acción e indicadores". |

APRUEBA
EL TITULAR DE LA UNIDAD

CÉSAR ANTONIO OSUNA GÓMEZ

REGISTRA
EL DIRECTOR GENERAL

RODRIGO BAÑOS ZAVALA

C.c.p.- A. ISAAC GAMBOA LOZANO. - Titular de la Unidad de Política y Control Presupuestario de la SHCP. - Presente.
ACT. ALEJANDRO SIBAJA RIOS.- Director General de Programación y Presupuesto "B" de la SHCP.- Presente.
MTRO. JOSÉ GENARO MONTIEL RANGEL.- Director General de Programación, Organización y Presupuesto.- Presente.
LIC. LUIS ALBERTO PERALTA CAMPOS.- Director Ejecutivo de Recursos Humanos.- Presente.

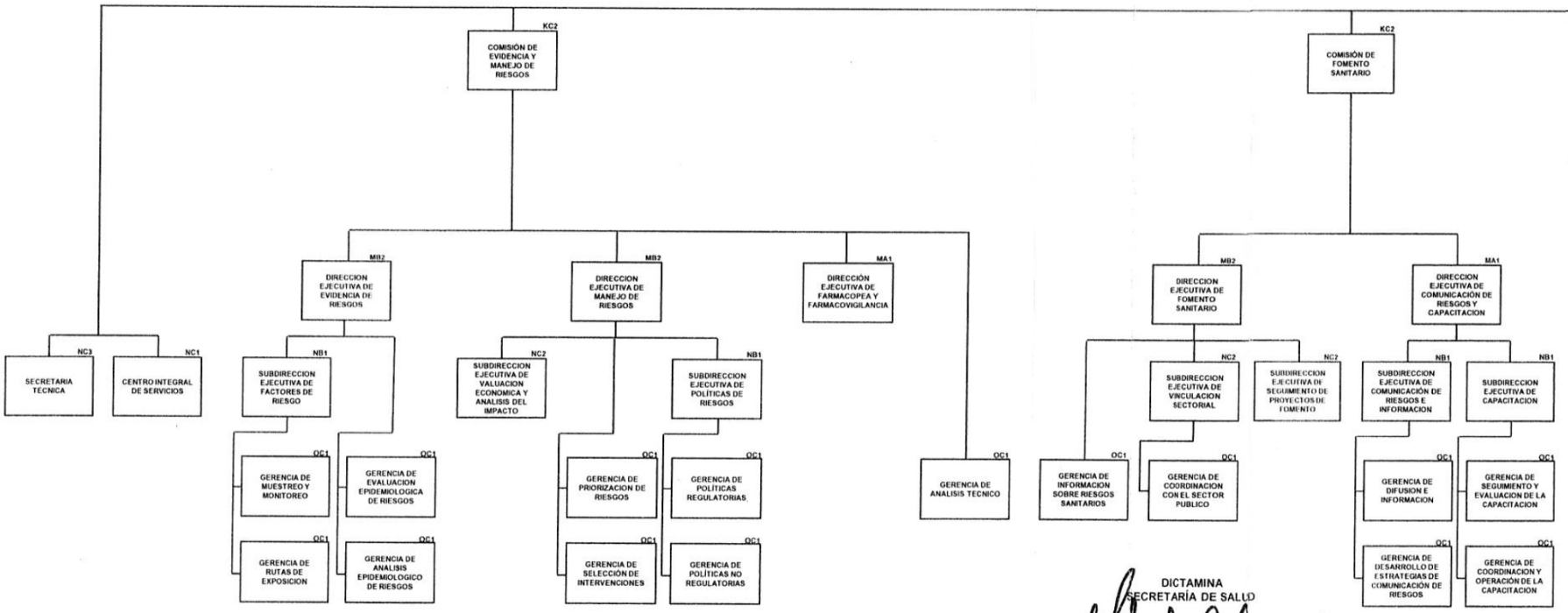
RBZ/CAPO/fop

Folio: 37922/ 2016



Miguel Laurent No. 235, Primer Piso, Col. Del Valle, C.P. 03100, Delegación Benito Juárez, Ciudad de México.
Tel.: (55) 2000 3000 **www.funcionpublica.gob.mx**

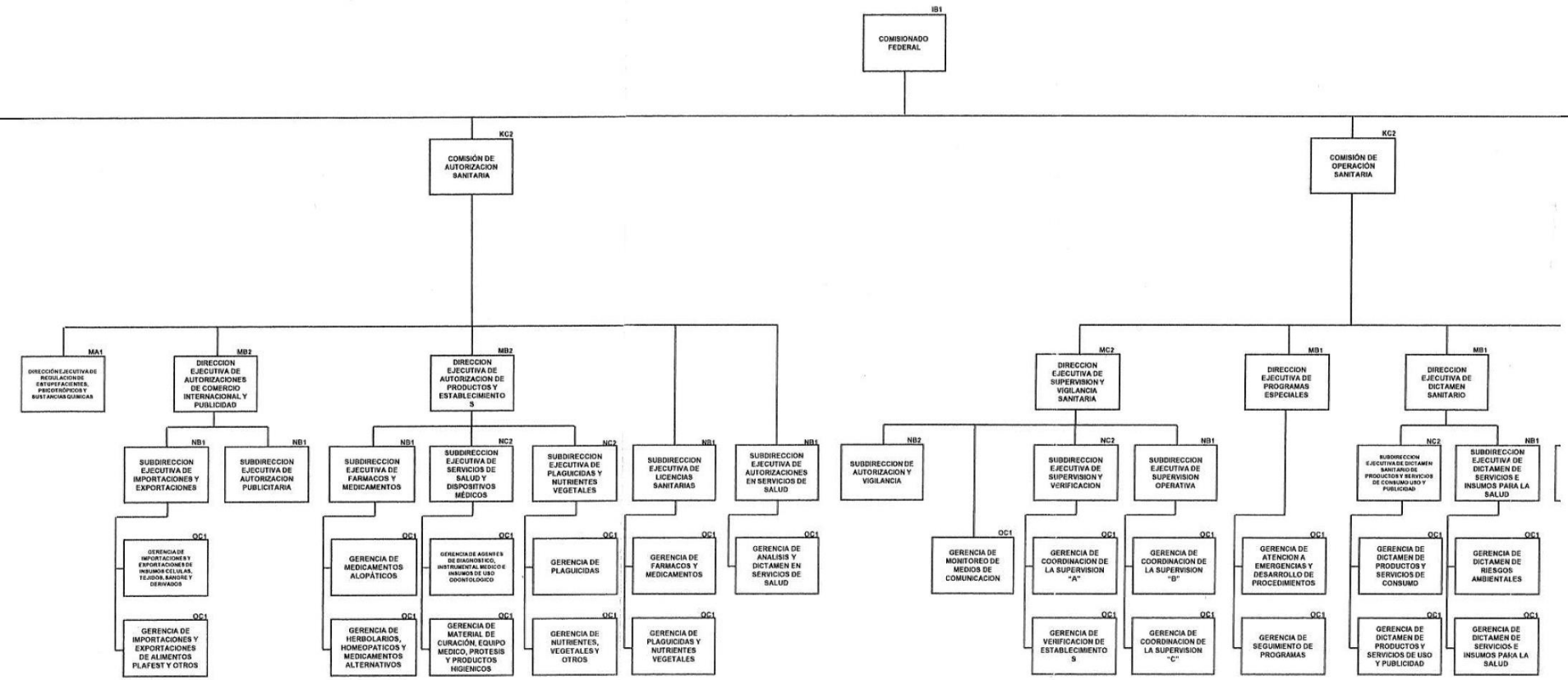
SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

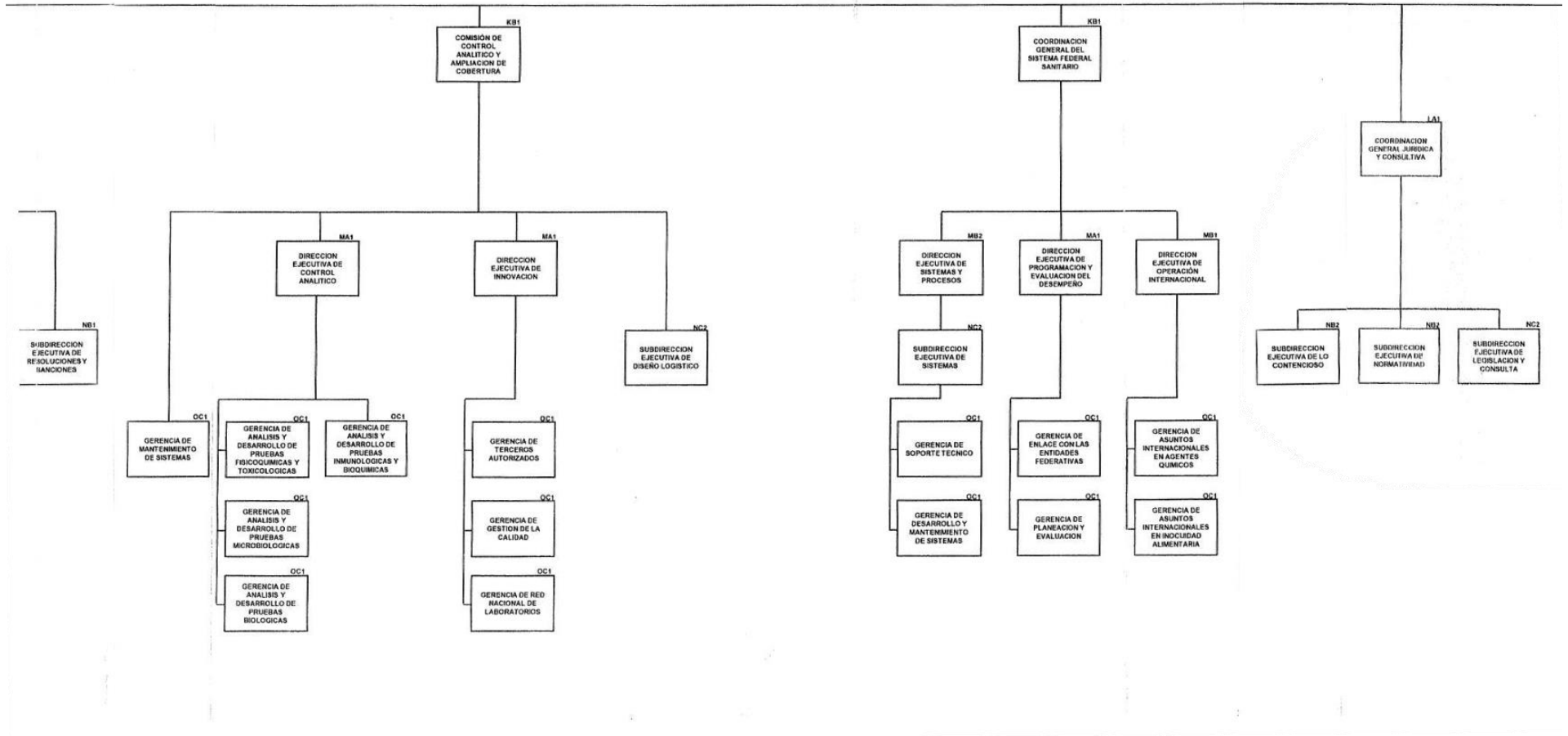


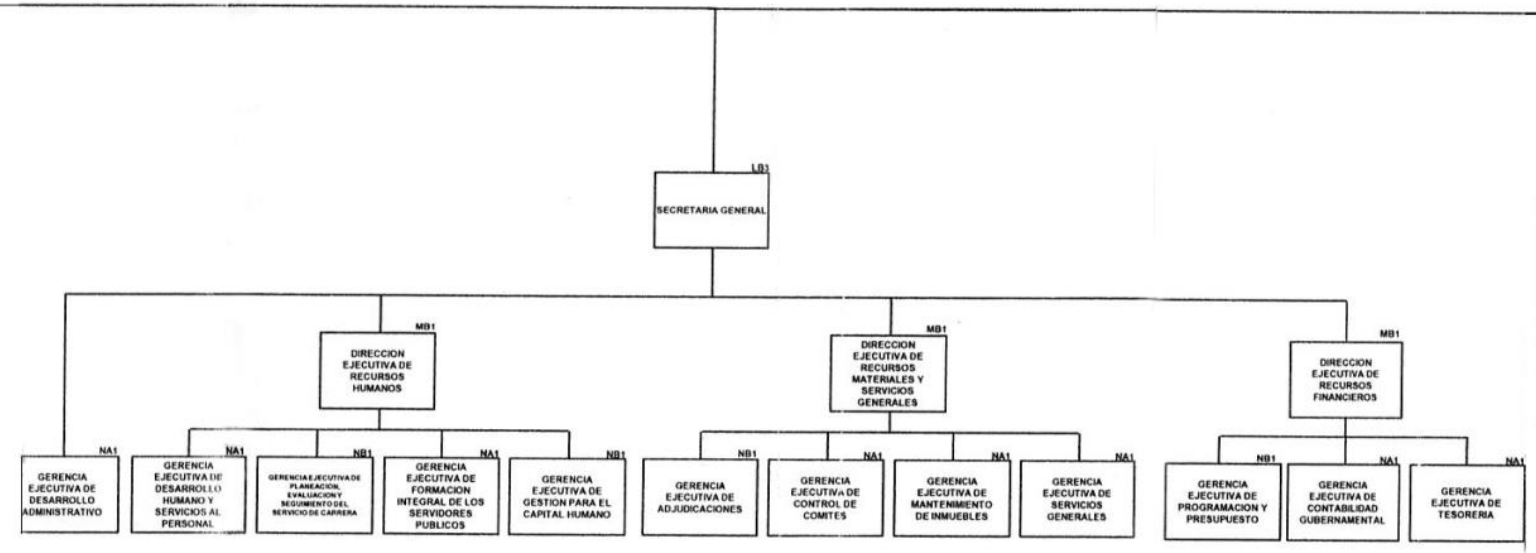

DICTAMINA
SECRETARÍA DE SALUD

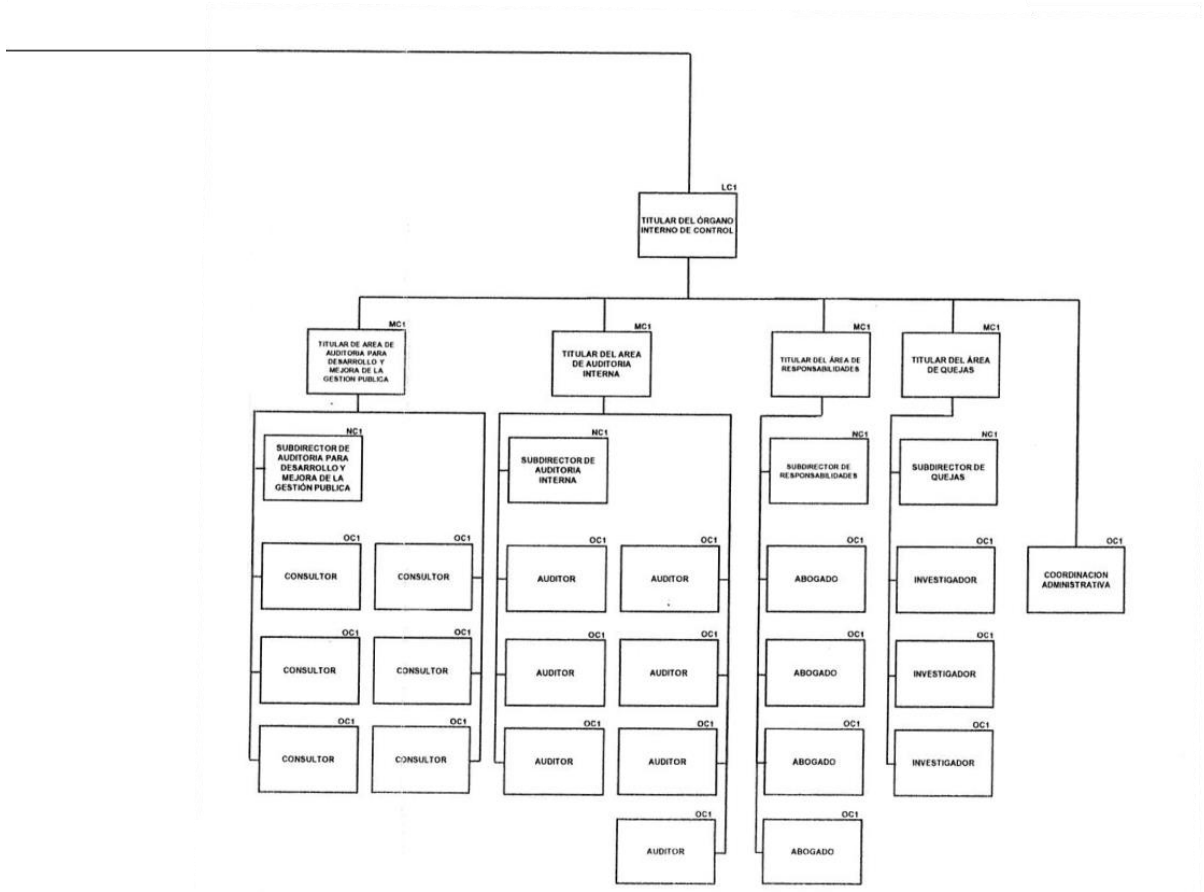
LIC. MARCELA VELASCO GONZÁLEZ
SUBSECRETARIA DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

**Anexo 6**
**Secretaría de Salud**
**Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios**
**Estructura Dictaminada por la Secretaría de Salud**
**Vigencia: 19 de mayo de 2016**




KB1
COMISIÓN DE CONTROL ANALITICO Y AMPLIACION DE COBERTURA
NB1
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE RESOLUCIONES Y SANCIONES
MA1
DIRECCION EJECUTIVA DE CONTROL ANALITICO
MA1
DIRECCION EJECUTIVA DE INNOVACION
NC2
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE DISEÑO LOGISTICO
OC1
GERENCIA DE MANTENIMIENTO DE SISTEMAS
OC1
GERENCIA DE ANALISIS Y DESARROLLO DE PRUEBAS FISICOQUIMICAS Y TOXICOLOGICAS
OC1
GERENCIA DE ANALISIS Y DESARROLLO DE PRUEBAS INMUNOLOGICAS Y BIOQUIMICAS
OC1
GERENCIA DE ANALISIS Y DESARROLLO DE PRUEBAS MICROBIOLOGICAS
OC1
GERENCIA DE ANALISIS Y DESARROLLO DE PRUEBAS BIOLOGICAS
OC1
GERENCIA DE TERCEROS AUTORIZADOS
OC1
GERENCIA DE GESTION DE LA CALIDAD
OC1
GERENCIA DE RED NACIONAL DE LABORATORIOS
KB1
COORDINACION GENERAL DEL SISTEMA FEDERAL SANITARIO
MB2
DIRECCION EJECUTIVA DE SISTEMAS Y PROCESOS
MA1
DIRECCION EJECUTIVA DE PROGRAMACION Y EVALUACION DEL DESEMPEÑO
MB1
DIRECCION EJECUTIVA DE OPERACIÓN INTERNACIONAL
NC2
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE SISTEMAS
OC1
GERENCIA DE SOPORTE TECNICO
OC1
GERENCIA DE DESARROLLO Y MANTENIMIENTO DE SISTEMAS
OC1
GERENCIA DE ENLACE CON LAS ENTIDADES FEDERATIVAS
OC1
GERENCIA DE PLANEACION Y EVALUACION
OC1
GERENCIA DE ASUNTOS INTERNACIONALES EN AGENTES QUIMICOS
OC1
GERENCIA DE ASUNTOS INTERNACIONALES EN INOCUIDAD ALIMENTARIA
JA1
COORDINACION GENERAL JURIDICA Y CONSULTIVA
NB2
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LO CONTENCIOSO
NB2
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE NORMATIVIDAD
NC2
SUBDIRECCION EJECUTIVA DE LEGISLACION Y CONSULTA


LB1
SECRETARIA GENERAL
MB1
DIRECCION EJECUTIVA DE RECURSOS HUMANOS
MB1
DIRECCION EJECUTIVA DE RECURSOS MATERIALES Y SERVICIOS GENERALES
MB1
DIRECCION EJECUTIVA DE RECURSOS FINANCIEROS
NA1
GERENCIA EJECUTIVA DE DESARROLLO ADMINISTRATIVO
NA1
GERENCIA EJECUTIVA DE DESARROLLO HUMANO Y SERVICIOS AL PERSONAL
NB1
GERENCIA EJECUTIVA DE PLANEACION, EVALUACION Y SEGUIMIENTO DEL SERVICIO DE CARRERA
NA1
GERENCIA EJECUTIVA DE FORMACION INTEGRAL DE LOS SERVIDORES PUBLICOS
NB1
GERENCIA EJECUTIVA DE GESTION PARA EL CAPITAL HUMANO
NB1
GERENCIA EJECUTIVA DE ADJUDICACIONES
NA1
GERENCIA EJECUTIVA DE CONTROL DE COMITES
NA1
GERENCIA EJECUTIVA DE MANTENIMIENTO DE INMUEBLES
NA1
GERENCIA EJECUTIVA DE SERVICIOS GENERALES
NB1
GERENCIA EJECUTIVA DE PROGRAMACION Y PRESUPUESTO
NA1
GERENCIA EJECUTIVA DE CONTABILIDAD GUBERNAMENTAL
NA1
GERENCIA EJECUTIVA DE TESORERIA

PLAZAS DE ENLACE DE ALTO
NIVEL DE RESPONSABILIDAD

| NIVEL | CANTIDAD | TOTAL |
|---|---|---|
| PA3 | 2 | 2 |
| PA1 | 86 | 86 |
| PQ3 | 3 | 3 |
| TOTAL | 91 | 91 |