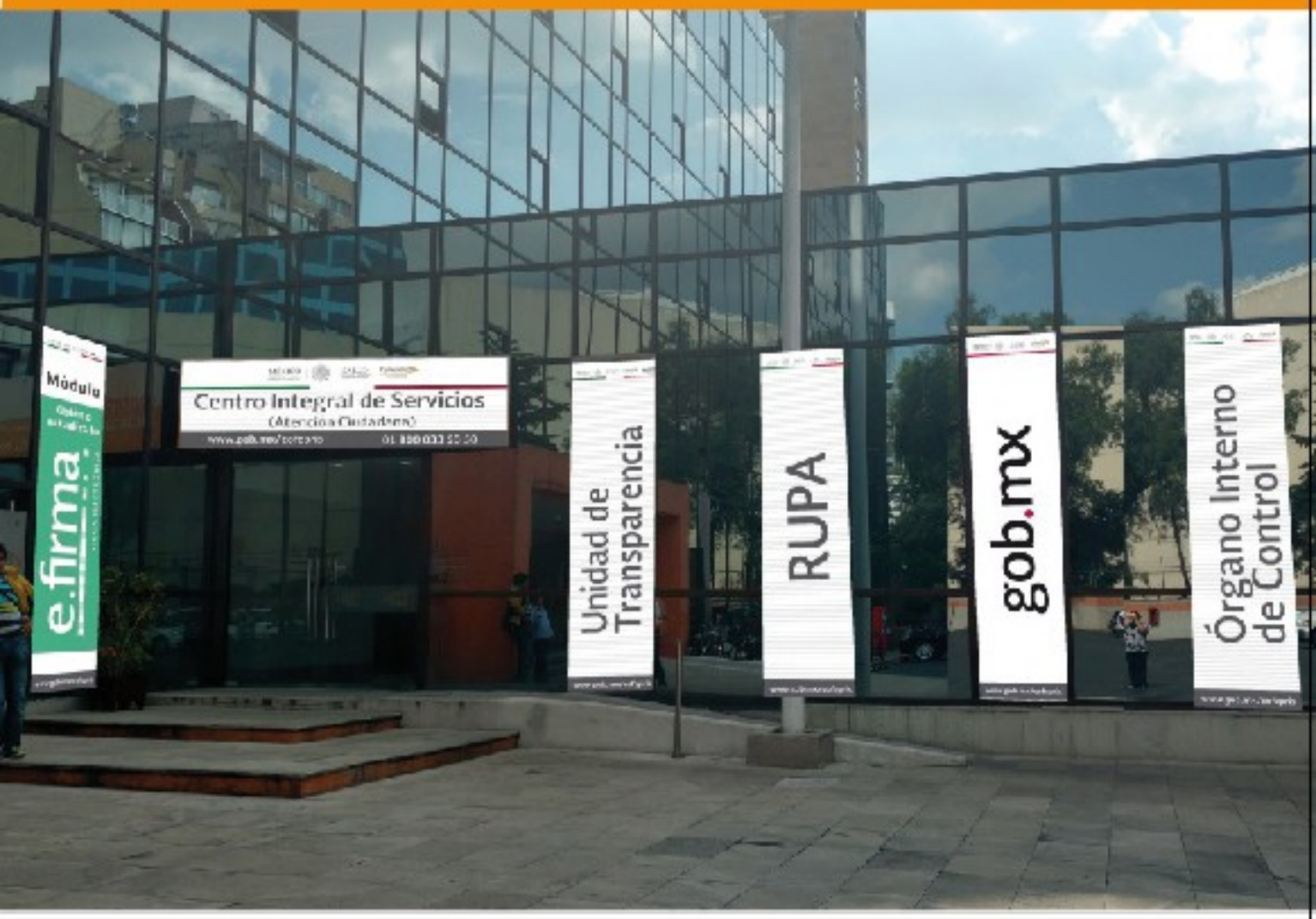

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y Centro Integral de Servicios (CIS)

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris
Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

¿Qué es la COFEPRIS?

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, con autonomía técnica y financiera, cuya misión es:

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 su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias y la prestación de servicios de salud, mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

Bienes y servicios:

Alimentos procesados
Bebidas alcohólicas
Bebidas no alcohólicas
Productos cosméticos
Productos de aseo y limpieza
Materias primas y aditivos
Tabaco

Insumos para la salud:

Medicamentos
Dispositivos médicos
Prótesis, órtesis
Ayudas funcionales
Material quirúrgico
Material de curación

Salud ambiental y atención de emergencias:

Exposición a factores ambientales (Ej. playas limpias, sistemas de abastecimiento de agua para uso humano, entre otros)
Salud ocupacional
Emergencias sanitarias como: huracanes, inundaciones, entre otras

Servicios de salud:

Hospitales, clínicas y consultorios
Rayos X y medicina nuclear
Disposición de órganos, tejidos y células, trasplantes
Bancos de sangre, servicios de sangre como de transfusión, hemodiálisis
Medicina regenerativa

¿Qué procesos regula la COFEPRIS de estos productos y servicios?

Regula desde la producción, almacenamiento y distribución hasta su expendio al público. Asimismo, la importación y exportación de los productos.

Imagen 1.

¿Cómo le hace COFEPRIS para ejercer la regulación, control y fomento sanitarios?

Se realiza atendiendo varios aspectos: desde el punto de vista normativo, se auxilia de leyes y reglamentos de carácter sanitario; y no sólo eso, sino que las mejora; además establece normas oficiales mexicanas que actualiza constantemente de acuerdo con los riesgos detectados y el avance tecnológico.

Desde el punto de vista operativo, se auxilia de profesionistas especializados en cada ramo, para llevar a cabo verificaciones aleatorias en los establecimientos que realizan procesos o que proporcionan los servicios que se comentaron anteriormente (imágenes 1 y 2).

La COFEPRIS también monitorea la publicidad de los productos y servicios; toma muestras de los productos que regula en las fábricas y almacenes, así como en los puntos de venta.

Contamos con dictaminadores altamente especializados que evalúan los resultados de las verificaciones y muestreos, notifican a las empresas y dan seguimiento a anomalías sanitarias.

¿Qué pasa si un establecimiento no cumple con la normativa?

Lo primero que la institución hace es evaluar el riesgo de los productos o servicios que están proporcionando los establecimientos y, con base en ello, aplica medidas de seguridad tales como: aseguramiento y destrucción de productos, así como la suspensión de actividades; independientemente de las sanciones administrativas a que haya lugar.

¿Cómo le hace la COFEPRIS para vigilar los establecimientos, productos y servicios que se proporcionan en todo el país?

Se auxilia a través del Sistema Federal Sanitario, el cual está conformado por la COFEPRIS y las autoridades sanitarias homólogas en cada entidad federativa, con las que se suscribe un Acuerdo de Coordinación para el ejercicio de facultades en materia de regulación, control y fomento sanitarios, con el propósito de apoyar el desarrollo de las capacidades técnicas, humanas e institucionales entre cada uno de los estados y la federación.

Adicionalmente, cada una de las oficinas de Regulación Sanitaria Estatales o Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios, cuenta con oficinas en todo su territorio, denominadas jurisdicciones, que coadyuvan en la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios a nivel regional. Así pues, además de las 32 autoridades sanitarias estatales, el Sistema Federal Sanitario cuenta con 227 jurisdicciones en todo el país.

¿Qué requieren los establecimientos para poder funcionar y realizar actividades de importación y exportación?

Los establecimientos deben conocer y cumplir con las normas, leyes y reglamentos sanitarios aplicables a la actividad que realizan. Es decir, las reglas que regulan las instalaciones de sus establecimientos, los límites fisicoquímicos y microbiológicos que aplican a sus productos, además de cumplir con la eficacia y potencia en caso de medicamentos, así como la normativa referente a su publicidad. Todas las leyes, normas, reglamentos, acuerdos y lineamientos sanitarios, las podrás encontrar en nuestra página web.

www.gob.mx/cofepris

De acuerdo con el riesgo de la actividad que realizan, los establecimientos podrán presentar un aviso de funcionamiento para dar inicio a sus actividades, que es un trámite gratuito e inmediato. En el caso de establecimientos de mayor riesgo sanitario, deberán tramitar una licencia, y no podrán iniciar sus actividades hasta contar con ella.

Para el seguimiento de actividades productivas, de almacenamiento y distribución e incluso de importación y exportación, dependiendo de la actividad o producto, los establecimientos deberán solicitar una autorización o presentar el aviso respectivo. A continuación se muestran los diferentes trámites y servicios que pueden solicitarse ante COFEPRIS.

Imágen 2.

¿Dónde puedo acudir a presentar mis trámites ante COFEPRIS?

Podrá presentarlos en el Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS o en cualquiera de las oficinas estatales o jurisdicciones pertenecientes al Sistema Federal Sanitario.

Con base en el acuerdo de coordinación, el trámite podrá presentarse y resolverse en el mismo estado o enviarse a la COFEPRIS para su evaluación.

Por ejemplo: los avisos de funcionamiento se reciben en todas las jurisdicciones del país y ahí mismo se les da trámite. Algunas licencias, como las de farmacias con venta de controlados, son resueltas en las oficinas sanitarias estatales o la COEPRIS, y otras autorizaciones como los Registros de Medicamentos se evalúan sólo a nivel federal.

Si requiere información de los trámites y sus requisitos, costos, oficinas facultadas, tiempo de atención, etcétera, marque sin costo desde cualquier parte del país a nuestro Centro de Atención Telefónica, 01 800 033 50 50, donde lo atenderán de manera personalizada, un ejecutivo, o bien lo invitamos a consultar nuestra página web donde encontrará toda la información que necesite.

¿Qué es un Centro Integral de Servicios?

Un Centro Integral de Servicios (CIS), constituye un sistema de servicio al público, creado por el Gobierno Federal con procedimientos de atención estandarizados. Consiste en crear espacios únicos de atención a la ciudadanía, en donde se conjunten todos los servicios que el usuario requiere, desde la atención telefónica para llevar a cabo su trámite, la orientación presencial y recepción de su documentación, hasta la entrega y orientación de su resolución.

El CIS de la COFEPRIS cuenta con personal profesionista, capacitado y actualizado sobre cada uno de los trámites y servicios que presta la institución, tiene la obligación de proporcionarle un servicio honesto y transparente; otorgando orientación clara, completa y oportuna.

¿Con qué servicios cuenta el CIS?

Centro de Atención Telefónica

Los ejecutivos de atención telefónica son profesionistas que podrán brindarle toda la orientación relacionada con:

- Trámites y servicios
- Status de trámite
- Cita para el ingreso de tramites
- Atención de denuncias sanitarias
- Atención de reacciones adversas a medicamentos

- Orientación en relación con tramitación electrónica (recetarios, denuncias, avisos, autorizaciones, etc.)
- Atención a farmacias en lo concerniente a recetas electrónicas

Módulos de información:
Los ejecutivos de información en el CIS le brindarán atención presencial respecto a trámites y servicios, seguimiento de trámites, aclaraciones, trámites de promoción a la exportación y atención de importaciones de producto para consumo personal, además de información relacionada con trámites electrónicos.

Módulo de asignación de turnos:
Aquí nuestros ejecutivos le proporcionarán su turno de acuerdo con los servicios que usted desee realizar en ese momento y al tipo de trámite. Nuestro sistema prioriza el tiempo de espera; es decir, le llamarán del servicio que se desocupe primero, mientras usted avanza en la fila virtual para los demás servicios. Lo que ayuda a minimizar su tiempo de espera y optimizar la atención hacia usted.

Módulos de atención para la recepción de trámites:
En estos puntos de contacto los ejecutivos al recibir su trámite, revisarán que:

- El formato sea el adecuado y se encuentre bien requisitado, o en caso de trámites que se presentan en escrito libre, éste cuente con todos los requisitos de ley
- El trámite esté firmado por el promovente o su representante legal
- En caso de trámites que requieran pago de derechos, el comprobante corresponda al tipo de trámite y al monto vigente publicado en la LFD vigente
- Adjunte los documentos correspondientes, caso contrario, le orientará en cada uno de los puntos anteriores en caso de detectar alguna inconsistencia

El personal ingresará su solicitud y le entregará un comprobante de trámite, el cual es muy importante que usted revise antes de retirarse de la ventanilla, ya que contendrá la información necesaria para la entrega de su resolución.

Módulos de atención para la entrega de resoluciones:
Aquí los ejecutivos canjean el comprobante del trámite que le fue entregado al ingreso de su solicitud, le proporcionarán la resolución de su trámite, previa identificación del promovente, de su representante legal o a la persona autorizada que designó previamente el interesado al inicio del trámite.

Área de atención a trámites foráneos:
Si el establecimiento se encuentra en alguna entidad federativa y desea ingresar un trámite de competencia federal, podrá entregarlo en las oficinas del Sistema Federal Sanitario, para que éstas a su vez nos lo hagan llegar por valija o, si lo prefiere, podrá enviárnoslo directamente a COFEPRIS, vía mensajería a la sede Oklahoma 14, Planta Baja, Col. Nápoles en la Ciudad de México.

También será necesario que nos envíe una guía prepagada para hacerle llegar la resolución de su trámite a su domicilio, una vez que el CIS lo tenga disponible para su entrega.

Área de gob.mx:
La página web gob.mx es la Ventanilla Única Nacional en donde encontrará todos los trámites y servicios de la Administración Pública Federal, disponibles las 24 horas, los 365 días del año, desde cualquier lugar y computadora o dispositivo móvil.

Este esquema le permitirá al gobierno acercarse a la ciudadanía en función de sus necesidades e impulsará la articulación entre las instituciones gubernamentales.

En esta área del CIS recibirás información personalizada para realizar en forma electrónica los trámites que corresponden a la COFEPRIS.

Área del Servicio de Administración Tributaria (SAT):
Dentro del CIS de la COFEPRIS, se encuentra instalada una oficina del SAT para que, previa cita, pueda obtener o actualizar su firma electrónica.

La e-firma es un archivo digital que lo identifica al realizar trámites digitales (por internet), ante el SAT, COFEPRIS y otras dependencias de la Administración Pública Federal.

La e.firma es única, es un archivo seguro y cifrado que incluye su firma caligráfica, por sus características garantiza la protección de tu identidad.

Área para la atención de Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA):
En el CIS también encontrará un área en la que podrá tramitar y obtener su número de Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA) que es el mecanismo mediante el cual tanto las personas físicas como morales presentan la documentación que acredita su personalidad jurídica ante la Secretaría de la Función Pública (SFP) y quedará registrada ante la Administración Pública Federal.

La SFP, así como las dependencias generadoras del RUPA, como es el caso de la COFEPRIS, emiten un número de Registro con el cual podrá realizar trámites presenciales y electrónicos en cualquier instancia del Gobierno Federal, sin necesidad de presentar los documentos de acreditación jurídica en cada ocasión.

Área del Órgano Interno de Control (OIC):
El Órgano Interno de Control en la COFEPRIS, tiene dispuesta un área de atención dentro del CIS, para que, en caso de detectar alguna conducta irregular de un servidor público, lo denuncie de inmediato al teléfono: (55) 5080 5200 exts. 1170 y 1172. En el horario de atención de lunes a viernes de 9:00 a 14:30 horas.

También pone a su disposición su correo: **quejas@cofepris.gob.mx**, así como el de la Secretaría de la Función Pública: **contactociudadano@funcionpublica.gob.mx**

Área de transparencia:
La Unidad de Transparencia de la COFEPRIS constituye el vínculo entre la dependencia, el ciudadano y el Instituto Nacional de Acceso a la Información (INAI), unidad creada para dar cumplimiento a lo dispuesto por la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información, con el propósito de garantizar y agilizar el flujo del derecho de acceso a la información.

Oficialía de partes:
En este sitio, dentro del CIS, se recibe y distribuye toda la correspondencia interinstitucional dirigida a la COFEPRIS.

Lo invitamos a visitarnos y a participar con nosotros en encuestas para la mejora de nuestro servicio.

Somos COFEPRIS, SOMOS ARN

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Del. Benito Juárez,
C.P. 03810, Ciudad de México

Horario de atención:
Lunes a viernes de
8:30 a 14:00 y 16:00 a 18:00 horas (previa cita)

Solicite cita al Centro de Atención Telefónica o en la página de internet de la COFEPRIS

Centro de Atención Telefónica (CAT)
Tel: 01 800 033 5050

Horario de atención telefónica para
Trámites y Servicios:
Lunes a Viernes de
6:00 a 22:00 horas

www.gob.mx/cofepris