

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión, adquisición de compra en plaza y recepción de estándares de referencia de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
OBJETIVO ESTRATÉGICO:	Coadyuvar a la disminución de accidentes en las vías generales de comunicación, mediante la implementación de políticas, normas y programas en materia de protección y medicina preventiva en el transporte.

OBJETIVO

Establecer las especificaciones en las previsiones y adquisiciones de compra en plaza de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, mediante la trazabilidad de requisitos del proveedor, laboratorio y lineamientos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) con la finalidad de asegurar que se cumpla con la normatividad el Sector Salud.

LINEAMIENTOS DE OPERACIÓN

1. La Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol será la responsable de:
 - Solicitar a la Subdirección Administrativa la adquisición de estándares de referencia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.
 - Verificar que el Responsable Sanitario revise al momento de entrega por parte del proveedor, que los estándares de referencia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas cumplan con las condiciones establecidas en el certificado de análisis del proveedor de origen.
2. La Subdirección Administrativa será la responsable de:
 - Realizar pago de derechos de los permisos sanitarios de adquisición de compra en plaza.
 - Realizar el pago de factura de los permisos de adquisición en plaza autorizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).
 - Establecer comunicación con el proveedor en coordinación con la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol, para la entrega de los estándares de referencia de sustancias psicotrópicas y estupefacientes.
3. El Responsable Sanitario será responsable de:
 - Realizar las previsiones anuales y presentarlas ante la COFEPRIS.
 - Gestionar los permisos de adquisición de compra en plaza ante la COFEPRIS.
 - Revisar al momento de entrega por parte del proveedor, que los estándares de referencia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas cumplan con las condiciones establecidas en el certificado de análisis del proveedor de origen.
 - Supervisar que los estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas se resguarden en las condiciones establecidas en el certificado de análisis del proveedor de origen. Realizar el registro de entradas y salidas del Libro de Control para el Balance Anual para la Organización de las Naciones Unidas (ONU).
 - Entregar Balance Anual para la ONU ante la COFEPRIS.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión, adquisición de compra en plaza y recepción de estándares de referencias de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	1 día 17 horas 10 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
01	Responsable Sanitario del Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.	Genera listado de los estándares de referencia controlados de las sustancias estupefacientes y psicotrópicas requeridas para el año siguiente acordados en conjunto con Aseguramiento de la Calidad y la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol o superior inmediato.	1 hr.
02		Elabora tarjeta informativa para el Subdirector del Programa de Drogas y Alcohol o superior inmediato, informando la necesidad de adquisición de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, anexando listado para las empresas que puedan participar en la venta de dichos estándares.	15 min.
03	Responsable Sanitario, Representante Legal o Persona Autorizada del Laboratorio de Toxicología de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol.	Realiza de acuerdo a la guía de COFEPRIS, el llenado de formato electrónico (Homoclave del trámite: COFEPRIS-03-004) Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos. El cual se puede descargar a través de la página web https://www.gob.mx/cofepris/ de la COFEPRIS. Imprime por duplicado y los firma.	4 hrs.
04		Ingresa el formato a la COFEPRIS antes de la fecha límite establecida por la entidad.	
05		Solicita cita para el ingreso al trámite de aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos a través de la página web de COFEPRIS o vía telefónica.	15 min.
		Se presenta en las instalaciones de la COFEPRIS para la entrega de los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> • Formato de Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos. 	5 hrs.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión, adquisición de compra en plaza y recepción de estándares de referencias de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	1 día 17 horas 10 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
06		<ul style="list-style-type: none"> • Copia de Licencia Sanitaria. • Copia de Responsable Sanitario. • Copia del Registro Federal de Contribuyentes (RFC) de la Institución. <p>Nota: <i>Todos por duplicado.</i></p> <p>Recibe y archiva el formato de Aviso de Previsiones Anuales de Estupefacientes y Psicotrópicos, de acuerdo a los lineamientos establecidos por COFEPRIS.</p>	4 hrs.
07		<p>Realiza llenado de Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (Homoclave del trámite: COFEPRIS-03-003) Solicitud de Permisos de adquisición en plaza de materias primas y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, el cual se puede descargar a través de la página web https://www.gob.mx/cofepris/.</p>	10 min
08		<p>Llena formato de acuerdo a la guía de llenado establecida por COFEPRIS, por cada sustancia estupefaciente y psicotrópica a adquirir y deben ser firmados por el Representante Legal o Responsable Sanitario.</p>	20 min.
		<p>Obtiene documento de pago de derechos a través de la página web de COFEPRIS y realiza tarjeta informativa a la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol o superior inmediato, para solicitar al área correspondiente el pago de derechos de las Solicitudes de los permisos de adquisición en plaza de materias primas y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, en el banco correspondiente.</p>	

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión, adquisición de compra en plaza y recepción de estándares de referencias de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	1 día 17 horas 10 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
09		Una vez realizado el pago, el comprobante será utilizado por el Responsable Sanitario para el trámite ante COFEPRIS.	
10		<p>Solicita cita para el ingreso al trámite de Solicitud de Permisos de adquisición en plaza de Materias primas y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos por vía telefónica o electrónica a través de la página web de COFEPRIS: https://www.gob.mx/cofepris/.</p> <p>Se presenta en las instalaciones de la COFEPRIS en el día y 15 minutos antes de la hora indicada en la cita, para entregar los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Formato de Solicitud de Permisos de adquisición en plaza de materias primas y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, por duplicado y por cada sustancia de estupefaciente y psicotrópica a adquirir: — Copia de Licencia Sanitaria. — Copia del RFC. — Copia de Responsable Sanitario. — Original del pago de derecho del banco con tres copias por cada sustancia de estupefaciente o psicotrópica a adquirir. — Copia de Manifiesto de venta por cada sustancia. — de estupefaciente o psicotrópico a adquirir. — Copia del Responsable Sanitario del proveedor. — Copia de Licencia Sanitaria del proveedor. <p>NOTA: <i>Toda esta documentación es por sustancia a adquirir.</i></p>	15 min
			5 hrs.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión, adquisición de compra en plaza y recepción de estándares de referencias de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	1 día 17 horas 10 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
11		<p>Recibe el Comprobante del Trámite con (Homoclave del Trámite: COFEPRIS-03-003) Solicitud de Permisos de adquisición en plaza de materias primas y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, con un número de ingreso con sello y fecha de ingreso del trámite, por parte de la COFEPRIS, por cada sustancia estupefaciente y psicotrópica a adquirir.</p> <p>De acuerdo al Art.197 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>Saca copia del comprobante de pago del banco ya que la COFEPRIS le haya colocado el número de ingreso de trámite. Mediante tarjeta informativa a la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol o superior inmediato, le solicita sea entregada a la Subdirección Administrativa para que ellos prosigan con el trámite.</p>	15 min.
12		<p>Monitorea la resolución disponible del trámite ante la COFEPRIS.</p> <p>Si es autorizado el trámite, acude a las instalaciones de la COFEPRIS con el original del comprobante del trámite para cada sustancia a adquirir y recoge la Autorización de Permisos de adquisición de compra en plaza.</p> <p>Esta resolución tiene un plazo máximo de catorce días, en caso de no estar, acude al módulo de información de la COFEPRIS para que se levante un reporte al área técnica.</p>	5 hrs.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión, adquisición de compra en plaza y recepción de estándares de referencias de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	1 día 17 horas 10 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
13		<p>La vigencia del permiso de adquisición en plaza es de 180 días naturales a partir de su fecha de emisión del documento, de acuerdo al Art. 197 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>En caso de tener una previsión se tiene que contestar en los tiempos que nos marque la COFEPRIS.</p> <p>Elabora tarjeta informativa a la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol o superior inmediato, donde se informa que, ya se cuenta con la Autorización de los Permisos de Adquisición en plaza por parte de la COFEPRIS y solicita se elabore la factura de los estándares de referencia controlados de las sustancias de estupefacientes y psicotrópicas, por sustancia a adquirir, al proveedor autorizado, además se le cite para la entrega recepción de los estándares de referencia mencionados en la actividad 10, de acuerdo a requisitos establecidos.</p> <p>Archiva toda la documentación de la siguiente manera:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas (Homoclave del trámite: COFEPRIS-03-003) Solicitud de Permisos de adquisición en plaza de materias primas y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. 2. Copia del pago realizado en el banco. 3. Hoja de pago de derechos. 4. Original de manifiesto de venta. 5. Licencia Sanitaria del Laboratorio de Toxicología. 6. Copia de Responsable Sanitario del Laboratorio de Toxicología. 	30 min

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión, adquisición de compra en plaza y recepción de estándares de referencias de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	1 día 17 horas 10 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
14		<p>7. Copia del Responsable Sanitario del proveedor autorizado para la adquisición.</p> <p>8. Copia de Licencia Sanitaria del proveedor autorizado.</p> <p>9. Copia del comprobante de Trámite.</p> <p>10. Permiso de Adquisición en plaza, autorizado por la COFEPRIS.</p> <p>11. Listado de entrega a recepción de Estándares de Referencia Medprev.</p> <p>12. Certificado de análisis de origen.</p> <p>13. Hoja de seguridad.</p> <p>14. Factura, una vez entregados los Estándares de Referencia.</p> <p><i>NOTA: Esto es para cada sustancia de estupefaciente y psicotrópico a adquirir.</i></p> <p>La documentación a la que se refirieron los puntos: 7, 8, 11, 12, 13, 14 y 15 se integrará después de haber realizado la entrega recepción de los estándares de referencia controlados, quedando bajo resguardo del Responsable Sanitario.</p> <p>Recibe los estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas en las instalaciones de la DGPMPT, en presencia del siguiente personal de la DGPMPT:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Titular de la Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol o superior inmediato • Subdirector Administrativo • Responsable Sanitario del Laboratorio de Toxicología • Encargado del almacén <p>y por parte de la empresa autorizada para la adquisición de los mismos, su Responsable Sanitario o su Representante Legal.</p>	4 hrs.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión, adquisición de compra en plaza y recepción de estándares de referencias de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	1 día 17 horas 10 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
		<p>Con la finalidad de revisar las condiciones generales de entrega de acuerdo al listado de entrega, recepción de estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas descritas a continuación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • El recipiente o contenedor deben estar protegidos de la luz. • Debe estar en condiciones adecuadas de temperatura de acuerdo al certificado de análisis. • Hoja de seguridad. • Los estándares de referencia deben estar empaquetados de tal manera que estén seguros y no tengan riesgo de ruptura. • Deben estar rotulados tanto el empaque como cada uno de los contenedores con la información del certificado de análisis: • Nombre del Fabricante de origen. • Nombre de la sustancia, Número de Catálogo y Concentración. • Disolvente. • No. de Lote. • Condiciones de almacenaje. • Fecha de caducidad. • Indicaciones de seguridad. • Certificado de análisis y hoja de seguridad de cada una de las sustancias solicitadas por el proveedor de origen. • Cantidad de contenedores (pueden ser ampollitas), de acuerdo al permiso de compra en plaza. • La factura deberá amparar una sola compra en exhibición con relación al permiso de adquisición de compra en plaza sin rebasar la cantidad indicada en dicho permiso. 	

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión, adquisición de compra en plaza y recepción de estándares de referencias de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	1 día 17 horas 10 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
		<ul style="list-style-type: none"> La factura deberá estar fechada entre los 180 días naturales del tiempo de validación del permiso de autorización por la COFEPRIS. Una factura por cada sustancia a adquirir. La factura debe tener número de pedimento aduanal, fecha y aduana de entrada. <p>Genera un check list donde reporta la recepción de los estándares de referencia, el cual contará con las firmas de al menos, el Responsable Sanitario y el encargado del almacén, por parte de la DGPMP y el Responsable Sanitario o Representante Legal por parte de la empresa.</p> <p>Realiza un acta de entrega recepción de los estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas.</p> <p>El encargado del almacén les dará ingreso a los estándares de referencia en el sistema electrónico Institucional y el Responsable Sanitario gestionará o dará salida inmediata a través del mismo sistema para ingresar al laboratorio.</p> <ul style="list-style-type: none"> Si no se cumple, se rechaza la recepción de los estándares de referencia hasta cumplir con los lineamientos requeridos. En caso de rechazo, gestiona la cancelación de los permisos autorizados ante la COFEPRIS y nuevamente realiza todo el trámite. En caso de ser aceptados, resguarda los estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas en el refrigerador asignado para su almacenaje adecuado y resguardo de seguridad. 	

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión, adquisición de compra en plaza y recepción de estándares de referencias de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	1 día 17 horas 10 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
15		Registra en bitácora la temperatura del refrigerador. <ul style="list-style-type: none"> En caso de alguna desviación en la temperatura toma acciones correctivas de inmediato, no pierde de vista los estándares de referencia y los coloca en un lugar seguro para su resguardo. Si no, continúa. 	20 min
16		Registra la entrada de los estándares de referencia controlados de sustancias estupefacientes y psicotrópicas en el libro de control para el balance anual para la ONU, de acuerdo a las indicaciones del suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.	30 min.
17		Elabora escrito libre dirigido al Comisionado Federal de la COFEPRIS, informando el balance anual, que debe coincidir con el libro de control para el balance anual para la ONU firmado por el Representante Legal o Responsable Sanitario. Verifica el calendario en la COFEPRIS para su entrega.	30 min
18		Solicita cita para el ingreso al trámite de informe del Balance Anual para la ONU ante COFEPRIS, por vía telefónica o página web.	15 min
19		Se presenta el Responsable Sanitario o personal autorizado con identificación oficial el día y hora estipulada en las instalaciones de la COFEPRIS para la entrega de los siguientes documentos: <ul style="list-style-type: none"> Escrito Libre. Copia de Licencia Sanitaria. Balance anual en formato sugerido por COFEPRIS impreso y en un Disco Compacto (CD) en un archivo de Excel®. 	5 hrs.

ÁREA RESPONSABLE:	Subdirección del Programa de Drogas y Alcohol
PROCEDIMIENTO:	Revisión, adquisición de compra en plaza y recepción de estándares de referencias de sustancias psicotrópicas y estupefacientes
DURACIÓN TOTAL:	1 día 17 horas 10 minutos

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Actv. N°	Responsable	Descripción	Tiempo
20		<p>Recibe comprobante de trámite de Escrito Libre con No. de ingreso, sello y fecha de ingreso del trámite por parte de la COFEPRIS y archiva en la carpeta correspondiente.</p> <p>Monitorea la resolución disponible del trámite ante la COFEPRIS vía telefónica o electrónica a través de su página web mediante el número de ingreso de trámite.</p>	15 min
21		Acude a las instalaciones de la COFEPRIS para recoger el oficio del Balance Anual y los libros de control.	4 hrs.
22		Archiva oficio del Balance Anual para ONU en la carpeta correspondiente de la COFEPRIS.	5 min
23		Entrega al área de Aseguramiento de la Calidad previa solicitud, los estándares de referencia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas para la preparación de calibradores, controles en los análisis presuntivos y confirmatorios.	5 min.
24		<p>Registra la salida en el libro de control de los estándares de referencia de sustancias estupefacientes y psicotrópicas, de acuerdo a las indicaciones del suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos vigente.</p> <p>TERMINA PROCEDIMIENTO</p>	10 min