


 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CGSFS-DEOI-P-03
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Rev.-0
	3 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN SOBRE REPORTES, QUEJAS O ALERTAS DE AUTORIDADES U ORGANISMOS INTERNACIONALES, RELATIVAS A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS SUJETOS AL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO		Hoja: 1 de 8

3 PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN SOBRE REPORTES, QUEJAS O ALERTAS DE AUTORIDADES U ORGANISMOS INTERNACIONALES, RELATIVAS A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS SUJETOS AL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CGSFS-DEOI-P-03
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Rev.-0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN SOBRE REPORTES, QUEJAS O ALERTAS DE AUTORIDADES U ORGANISMOS INTERNACIONALES, RELATIVAS A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS SUJETOS AL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO		Hoja: 2 de 8

1.0 Propósito



- 1.1 Establecer los lineamientos y la secuencia de actividades para atender las solicitudes de información sobre reportes, quejas o alertas de Autoridades u Organismos Internacionales, relativas a la seguridad y eficacia de productos biológicos sujetos al procedimiento simplificado.

2.0 Alcance

- 2.1 A nivel Interno aplica a la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional y a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria.



3.0 Políticas de operación, normas y lineamientos

- 3.1 Es responsabilidad de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias coordinar las acciones al interior de esta Comisión Federal para la instrumentación del “Procedimiento de Operación para Incorporar Productos Biológicos al Procedimiento Simplificado y Dar Seguimiento a su Aplicación”.
- 3.2 La Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias remitirá vía electrónica a la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional el FORMATO PARA LA VALIDACIÓN O COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN PARA SOLICITUDES DE INCLUSIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS AL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LAS ÁREAS TÉCNICAS CAS-SELS-P-08-POI-01-F-01 (Véase ejemplo del Anexo 10.1), mediante el cual se solicitará a la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional indicar si se ha recibido información sobre reportes, quejas o alertas de Autoridades u Organismos Internacionales, relativas a la seguridad y eficacia de productos biológicos sujetos al procedimiento simplificado.
- 3.3 La Dirección Ejecutiva de Operación Internacional revisará los reportes, las quejas y las alertas que se hayan recibido de Autoridades u Organismos Internacionales, referentes a productos biológicos sujetos al procedimiento simplificado, mismos que se encuentran en formato electrónico y son respaldados cada tres meses.
- 3.4 Es responsabilidad de la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional proporcionar a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias en un plazo máximo de 7 días hábiles, en el formato antes referido (Véase ejemplo del Anexo 10.1), y vía electrónica, la información sobre reportes, quejas o alertas de Autoridades u Organismos Internacionales, relativas a la seguridad y eficacia de productos biológicos sujetos al procedimiento simplificado, recibidos en la propia área internacional.
- 3.5 La Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias consolidará los datos en un único Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1) y lo remitirá por correo electrónico para el visto bueno de la

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CGSFS-DEOI-P-03
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Rev.-0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN SOBRE REPORTES, QUEJAS O ALERTAS DE AUTORIDADES U ORGANISMOS INTERNACIONALES, RELATIVAS A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS SUJETOS AL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO		Hoja: 3 de 8



Dirección Ejecutiva de Operación Internacional, junto con la propuesta de Oficio de Resolución que emita para las solicitudes de inclusión y renovación de productos biológicos en el procedimiento simplificado.

- 3.6 La Dirección Ejecutiva de Operación Internacional será responsable de revisar el contenido del Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1), así como del Oficio de Resolución, y otorgará de ser procedente, el visto bueno a ambos documentos de acuerdo a su ámbito de competencia.
- 3.7 Es responsabilidad de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias enviar copia a la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional, del Oficio de Resolución que emita para la solicitud de inclusión y renovación de productos biológicos en el procedimiento simplificado, esto una vez que haya sido autorizado por la propia Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CGSFS-DEOI-P-03
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Rev.-0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN SOBRE REPORTES, QUEJAS O ALERTAS DE AUTORIDADES U ORGANISMOS INTERNACIONALES, RELATIVAS A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS SUJETOS AL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO		Hoja: 4 de 8

4.0 Descripción del procedimiento

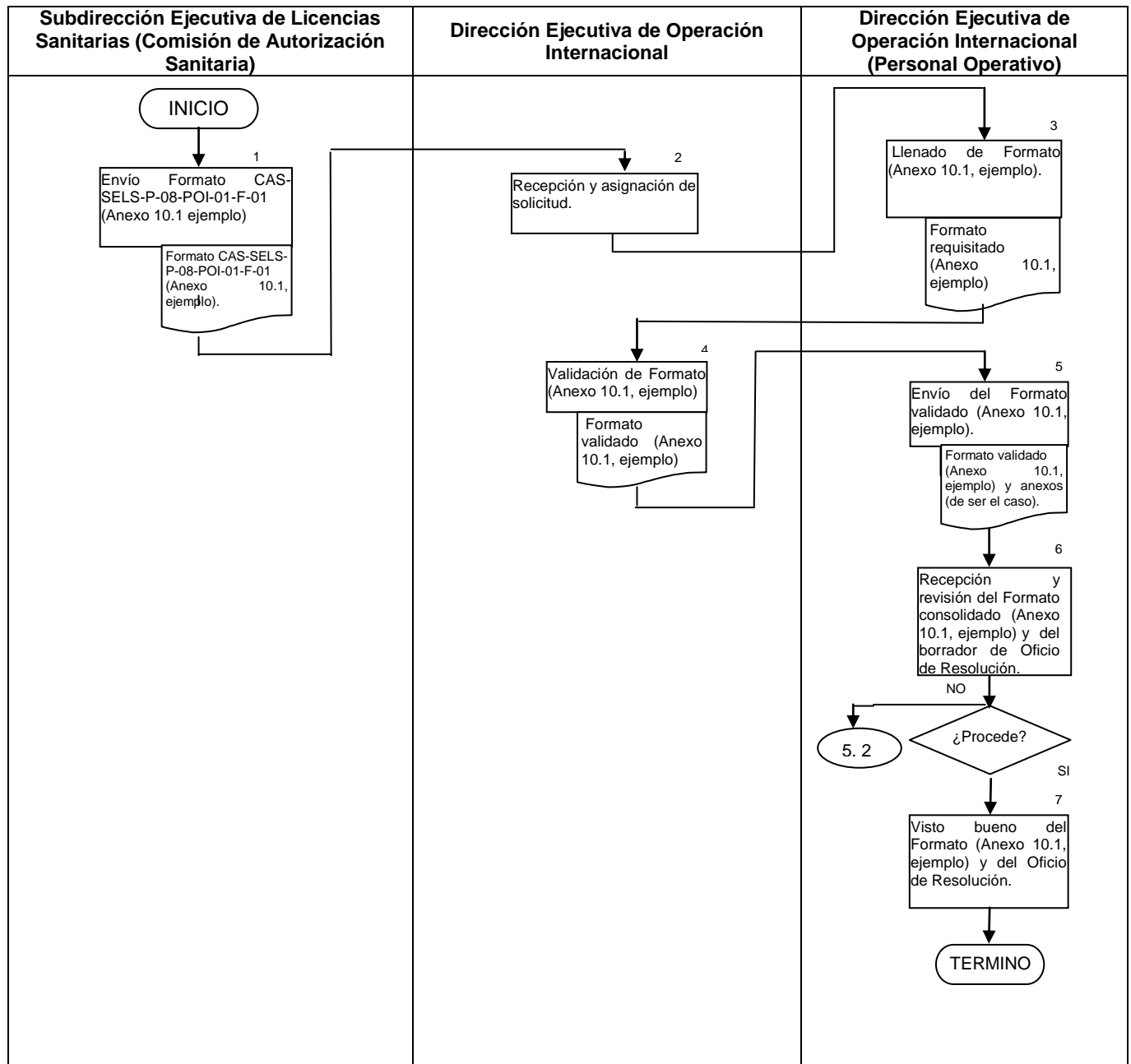
Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Envío de Formato para la Validación o Complemento de Información para Solicitudes de Inclusión de Productos Biológicos al Procedimiento Simplificado vigente (Véase ejemplo del Anexo 10.1).	<p>1.1 Envía el FORMATO PARA LA VALIDACIÓN O COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN PARA SOLICITUDES DE INCLUSIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS AL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LAS ÁREAS TÉCNICAS CAS-SELS-P-08-POI-01-F-01 (Anexo 10.1) a la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional, a través de correo electrónico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1). 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Comisión de Autorización Sanitaria)
2.0 Recepción y asignación de solicitud.	2.1 Recibe el Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1) y asigna a la persona responsable de brindar respuesta.	Dirección Ejecutiva de Operación Internacional
3.0 Llenado de Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1).	<p>3.1 Requisita a través de la persona designada el Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1), con la información que obra en archivos electrónicos, y de acuerdo al ámbito de competencia de la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional.</p> <p>3.2 Envía formato a validación del titular de la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional, mediante correo electrónico.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato requisitado (Véase ejemplo del Anexo 10.1) 	Dirección Ejecutiva de Operación Internacional (Personal Operativo)
4.0 Validación del Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1).	<p>4.1 Valida titular de la Dirección Ejecutiva de Operación Internacional que el Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1) haya sido correctamente llenado, mediante correo electrónico, en el que adjuntará el mismo.</p> <p>Cabe señalar que en el caso de tener comentarios u observaciones, éstos se realizarán en el documento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato validado (Véase ejemplo del Anexo 10.1). 	Dirección Ejecutiva de Operación Internacional



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CGSFS-DEOI-P-03
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Rev.-0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN SOBRE REPORTES, QUEJAS O ALERTAS DE AUTORIDADES U ORGANISMOS INTERNACIONALES, RELATIVAS A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS SUJETOS AL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO		Hoja: 5 de 8

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
5.0 Envío del Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1) validado.	<p>5.1 Recibe documento validado la persona responsable de su requisición (Véase ejemplo del Anexo 10.1).</p> <p>5.2 Remite vía correo electrónico el Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1) a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, y en su caso, incorpora los anexos que sustentan la respuesta.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Formato validado y anexos (de ser el caso). 	Dirección Ejecutiva de Operación Internacional. (Personal Operativo)
6.0 Recepción y revisión del Formato consolidado (Véase ejemplo del Anexo 10.1) y del borrador de Oficio de Resolución.	<p>6.1 Recibe el personal operativo la versión consolidada del Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1) y la propuesta de Oficio de Resolución, mediante correo electrónico.</p> <p>6.2 Revisa el contenido de la versión consolidada del Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1), de estar correcta la información el proceso continúa, en caso contrario, se hacen las observaciones a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias para que se realicen las correcciones al Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1) y se regresa a la actividad 5.2.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 5.2 Sí: Continúa procedimiento.</p>	Dirección Ejecutiva de Operación Internacional. (Personal Operativo)
7.0 Visto bueno del Formato (Véase ejemplo del Anexo 10.1) y de la propuesta de Oficio de Resolución.	7.1 Se otorga a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias el visto bueno al Formato (Véase Anexo del ejemplo 10.1) y a la propuesta de Oficio de Resolución, mediante correo electrónico.	Dirección Ejecutiva de Operación Internacional. (Personal Operativo)
TERMINA PROCEDIMIENTO		

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div> <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small></div>	Código: CGSFS-DEOI-P-03
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS			Rev.-0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN SOBRE REPORTES, QUEJAS O ALERTAS DE AUTORIDADES U ORGANISMOS INTERNACIONALES, RELATIVAS A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS SUJETOS AL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO			Hoja: 6 de 8

5.0 Diagrama de flujo.





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CGSFS-DEOI-P-03
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Rev.-0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN SOBRE REPORTES, QUEJAS O ALERTAS DE AUTORIDADES U ORGANISMOS INTERNACIONALES, RELATIVAS A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS SUJETOS AL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO		Hoja: 7 de 8

6.0 Documentos de referencia para la atención del trámite

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (Última reforma D.O.F. 24-08-09)	No aplica
Ley General de Salud y sus reglamentos Vigentes. (D.O.F 07-02-1984/30-12-2009).	No aplica
Reglamento de Insumos para la Salud. (D.O.F. del 4 de Febrero de 1998) y sus reformas.	No aplica
Manual de Organización Específico (Vigente)	No aplica
Acuerdo por el que se emiten los lineamientos a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud.	No aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Copia del Formato para la Validación o Complemento de Información para Solicitudes de Inclusión de Productos Biológicos al Procedimiento Simplificado (CAS-SELS-P-08-POI-01-F-01).	3 años	Dirección Ejecutiva de Operación Internacional	14S.4.6/2
Copia del Oficio de Resolución.	3 años	Dirección Ejecutiva de Operación Internacional	14S.4.6/2

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CGSFS-DEOI-P-03
	COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		Rev.-0
	PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DE SOLICITUDES DE INFORMACIÓN SOBRE REPORTES, QUEJAS O ALERTAS DE AUTORIDADES U ORGANISMOS INTERNACIONALES, RELATIVAS A LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS SUJETOS AL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO		Hoja: 8 de 8

8.0 Glosario

8.1. **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.

8.2. **DEOI:** Dirección Ejecutiva de Operación Internacional.

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Nueva creación	n/a	n/a

10.0 Anexos

10.1. FORMATO PARA LA VALIDACIÓN O COMPLEMENTO DE INFORMACIÓN PARA SOLICITUDES DE INCLUSIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS AL PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO PARA LAS ÁREAS TÉCNICAS CAS-SELS-P-08-POI-01-F-01.

PETICIÓN DE:									
NO. INGRESO		FECHA SOLICITUD		FECHA RECEPCION COFEPRIS		FECHA LIMITE RESPUESTA INTERNA		FECHA LÍMITE RESPUESTA COFEPRIS	
DATOS DEL PRODUCTO SOLICITADO									
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 DENOMINACIÓN GENÉRICA:									
6) FORMA FARMACÉUTICA:									
15) No. REGISTRO SANITARIO:									
17) PRESENTACIÓN:									
21) CONCENTRACIÓN:									
22) INDICACIONES TERAPÉUTICAS:									
25) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO:									
26) TEMPERATURA DE TRANSPORTE:									
35) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO:									

NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACONDICIONARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)

INFORMACIÓN REQUERIDA	PROVEEDOR DE LA INFORMACIÓN Indicaciones específicas sobre la información que debe proveer.	RESUMEN DE LA INFORMACIÓN RECABADA Referencie y anexe documentos/archivos soporte.
a) El proceso de fabricación del producto a través del tiempo no involucra cambios ni alteraciones al proceso bajo el cual fue otorgado el registro sanitario vigente, que impacten en la calidad del producto;	CAS: REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS - MODIFICACIONES Y PRÓRROGAS. Indicar si tienen modificaciones al proceso de fabricación en: <ul style="list-style-type: none"> - Sitio de fabricación - Formulación - Proceso de fabricación - Otros de impacto (especifique) 	<input type="checkbox"/> SI HAY MODIFICACIONES <input type="checkbox"/> Administrativas <input type="checkbox"/> Técnicas <input type="checkbox"/> NO HAY MODIFICACIONES Observaciones: SELS: SE ANEXAN REPORTE ANUAL DE PRODUCTO DEL 2009, 2010 Y 2011

INFORMACIÓN REQUERIDA	PROVEEDOR DE LA INFORMACIÓN Indicaciones específicas sobre la información que debe proveer.	RESUMEN DE LA INFORMACIÓN RECABADA Referencie y anexe documentos/archivos soporte.
	En caso de tenerlas, indique número de oficio de registro y fecha de emisión bajo el cual se aprobaron los cambios.	
b) Los fabricantes involucrados en el proceso de fabricación del producto cuentan con certificación vigente emitida por COFEPRIS para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, la cual deberá realizarse mediante la solicitud correspondiente. La visita de verificación para la obtención de la certificación, será realizada únicamente por personal de COFEPRIS. Para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en el caso de que el acondicionamiento secundario se realice en instalaciones diferentes a las de producción, la visita de verificación no será obligatoria en tales instalaciones, sin embargo la auditoría de esta parte del proceso será documental;	CAS: SUBDIRECCIÓN EJECUTIVA DE LICENCIAS SANITARIAS. Indique si tiene CBPF emitido por COFEPRIS para las instalaciones involucradas en su fabricación. En caso positivo, indique número de oficio, fecha del oficio y fecha de vigencia. En caso negativo, indique si hubo desecho de trámite de CBPF y las causas de manera breve.	<input type="checkbox"/> SI TIENE Número: _____ Fecha: _____ Vigencia: _____ <input type="checkbox"/> NO TIENE Observaciones: SELS:
c) El historial de farmacovigilancia, alertas, quejas, reportes o denuncias de origen nacional o internacional relativos a la seguridad y eficacia del producto, representa un riesgo aceptable para la salud de la población,	CEMAR: DIRECCIÓN EJECUTIVA DE FARMACOPEA Y FÁRMACOVIGILANCIA. Indique si el riesgo es aceptable para la población en materia de farmacovigilancia.	<input type="checkbox"/> Riesgo aceptable <input type="checkbox"/> Riesgo aceptable con condiciones <input type="checkbox"/> Riesgo no aceptable Observaciones: SELS:
c) El historial de farmacovigilancia, alertas, quejas, reportes o denuncias de origen nacional o internacional relativos a la seguridad y eficacia del producto, representa un riesgo aceptable para la salud de la población,	COS: VIGILANCIA. Indique si se tienen reportes, quejas, o alertas relativos a la seguridad y eficacia del producto, la investigación y su conclusión de manera breve.	COS: <input type="checkbox"/> Si hay <input type="checkbox"/> No hay Observaciones:
c) El historial de farmacovigilancia, alertas, quejas, reportes o denuncias de origen nacional o internacional relativos a la seguridad y eficacia del producto, representa un riesgo aceptable para la salud de la población,	DIRECCIÓN EJECUTIVA DE OPERACIÓN INTERNACIONAL (DEOI) Indique si se tienen reportes, quejas, o alertas relativos a la seguridad y eficacia del producto recibidos de otras autoridades/ organismos internacionales.	DEOI: <input type="checkbox"/> Si hay <input type="checkbox"/> No hay Observaciones:
d) El comportamiento estadístico de los resultados analíticos de todas las pruebas señaladas en la FEUM o, en su defecto, en las señaladas en otra Farmacopea y en ausencia de tales, a las señaladas en el Certificado Analítico del fabricante de al menos veinte lotes del producto, es consistente con respecto a sus especificaciones.	CCAYAC: DIRECCIÓN EJECUTIVA DE CONTROL ANALÍTICO. Indique si el comportamiento analítico del producto ha sido consistente respecto de las especificaciones que le corresponden.	<input type="checkbox"/> Si es consistente <input type="checkbox"/> No es consistente Observaciones: SELS: