



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA		Hoja 1 de 12

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

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA		Hoja 2 de 12

1.0 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.

Alcance

- 2.1 A nivel interno aplica a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS); a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE) 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 Sanitario de Medicamentos.

3.0 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 de Certificados de Libre Venta (CLV).
- Autorizar o desechar la expedición de CLV, mediante la firma del responsable de la CAS en el oficio de resolución.

- 3.2 La DEAPE es responsable de:

- Aplicar las políticas y los criterios a los que se sujetará la autorización sanitaria de CLV.
- Definir la resolución (autorización, prevención, o desecho) de trámites de registro de medicamentos mediante la rubrica o firma del responsable de la DEAPE.
- En caso de no estar presente el Comisionado de CAS, la DEAPE autoriza o desecha la expedición de CLV, por acuerdo delegatorio.
- Verificar el cumplimiento y la actualización de este procedimiento.

- 3.3 Las GMA y la GHHMA son responsables de:

- Coordinar la expedición de los certificados de libre venta de medicamentos alopáticos de acuerdo con los lineamientos sanitarios vigentes.
- Evaluar las actividades de dictaminación técnica emitida por el personal químico, relacionados con los trámites de emisión de Certificados de Libre Venta.
- Evaluar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la normatividad vigente para otorgar la autorización del Certificado de Libre Venta.

  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA		Hoja 3 de 12

- Expedir las autorizaciones del CLV siempre y cuando cumplan con la normatividad vigente.
- Aplicar y actualizar este procedimiento.

3.4 El Coordinador de CLV de la GMA y/o de la GHHMA, será responsable de::

- Recibir los trámites de CLV.
- Capturar los trámites, para rastreabilidad, en la base de datos.
- Asignar y distribuir los trámites a los dictaminadores químicos de CLV
- Recibir los trámites de CLV evaluados.
- Controlar las hojas de seguridad.

3.5 Dictaminador químico adscrito a la GMA y/o a la GHHMA , es 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 al coordinar los trámites para revisión del coordinador.



3.6 La CAS, a través de Control de Gestión, tiene la responsabilidad de:

- 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 Certificados de Libre Venta, desde la recepción, evaluación ó dictamen y respuestas de los usuarios (respuestas a la prevención y corrección interna), derivados del Oficio de autorización y/o los oficios resolutivos correspondientes.


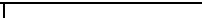
3.7 En algunos casos de actividades descritas en este procedimiento, se tendrá como responsable de su ejecución a dos o más áreas, no obstante cada una de ellas tienen sus responsabilidades y funciones por separado, esto derivado que de acuerdo a la naturaleza o tipo del trámite, estudio, análisis y/o 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 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.

3.9 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



 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA		Hoja 4 de 12

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.




<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: CAS-DEAPE-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA			Hoja 5 de 12

4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de trámites	<p>1.1 Recibe el Centro Integral de Servicios (CIS) el trámite de Certificado de Libre Venta (CLV). En caso de habersele enviado al usuario Oficio de Prevención, recibe respuesta (documentación o información faltante) o la entrada de Correcciones Internas. Se le asigna número de ingreso y sella con fecha.</p> <p>1.2 Relaciona y entrega a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS).</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de trámite con anexos. 	Centro Integral de Servicios
2.0 Recibe, revisa y se registra.	<p>2.1 Recibe del CIS, trámite (s) de solicitud (es) de CLV con su expediente.</p> <p>2.2 Se revisa el acuse contra la documentación física, en caso de encontrar algún trámite de otra área se devuelve a CIS.</p> <p>2.3 Se registra en bitácora electrónica las solicitudes ingresadas y recibidas del CIS.</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de trámite con anexos. 	Gerencia de Medicamentos Alopáticos y/o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Coordinador de Certificados de Libre Venta)
3.0 Asigna y distribuye el trámite.	<p>3.1 Asigna el (os) trámite (s) a los dictaminadores químicos, de forma equitativa.</p> <p>3.2 Distribuye el (os) trámite (s) a los dictaminadores químicos, contra acuse de recibo.</p> <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de trámite con anexos. 	Gerencia de Medicamentos Alopáticos y/o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Coordinador de Certificados de Libre Venta)

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA		Hoja 6 de 12



4.0 Recepción y resguardo.	4.1 Recibe la solicitud de trámite y los anexos. 4.2. Resguarda la solicitud del trámite y anexos, hasta la conclusión de la resolución.	Gerencia de Medicamentos Alopáticos y/o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Dictaminador Químico)
5.0 Evaluación de la documentación técnica	5.1 Evalúa la documentación, correspondiente a sus funciones de acuerdo a los lineamientos y criterios del área. 5.2 Emite resolución y regresa la solicitud del trámite de CLV, continuación de trámite y/o Corrección Interna, integrando lo siguiente: Dictamen firmado, Lista de verificación firmada, Oficio de resolución impreso (hoja en blanco o en papel seguridad) y Expediente completo. 5.3. Entregan al coordinador del CLV para su revisión, y efectúa modificaciones que en su caso haya hecho a la resolución. <ul style="list-style-type: none"> • Dictamen firmado. • Lista de verificación firmada. • Oficio de resolución impreso (hoja en blanco o en papel seguridad) • Expediente completo. 	Gerencia de Medicamentos Alopáticos y/o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Dictaminador Químico)
6.0. Revisión de resolución.	6.1 Recibe la solicitud de trámite de CLV, anexos y resolución. 6.2 Revisa la resolución, de proceder, entrega hojas de seguridad al dictaminador para impresión del oficio y continúa el procedimiento; en caso contrario regresa al dictaminador para correcciones (regresa a la actividad 5)	Gerencia de Medicamentos Alopáticos y/o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Coordinador de Certificados de Libre Venta)

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA		Hoja 7 de 12

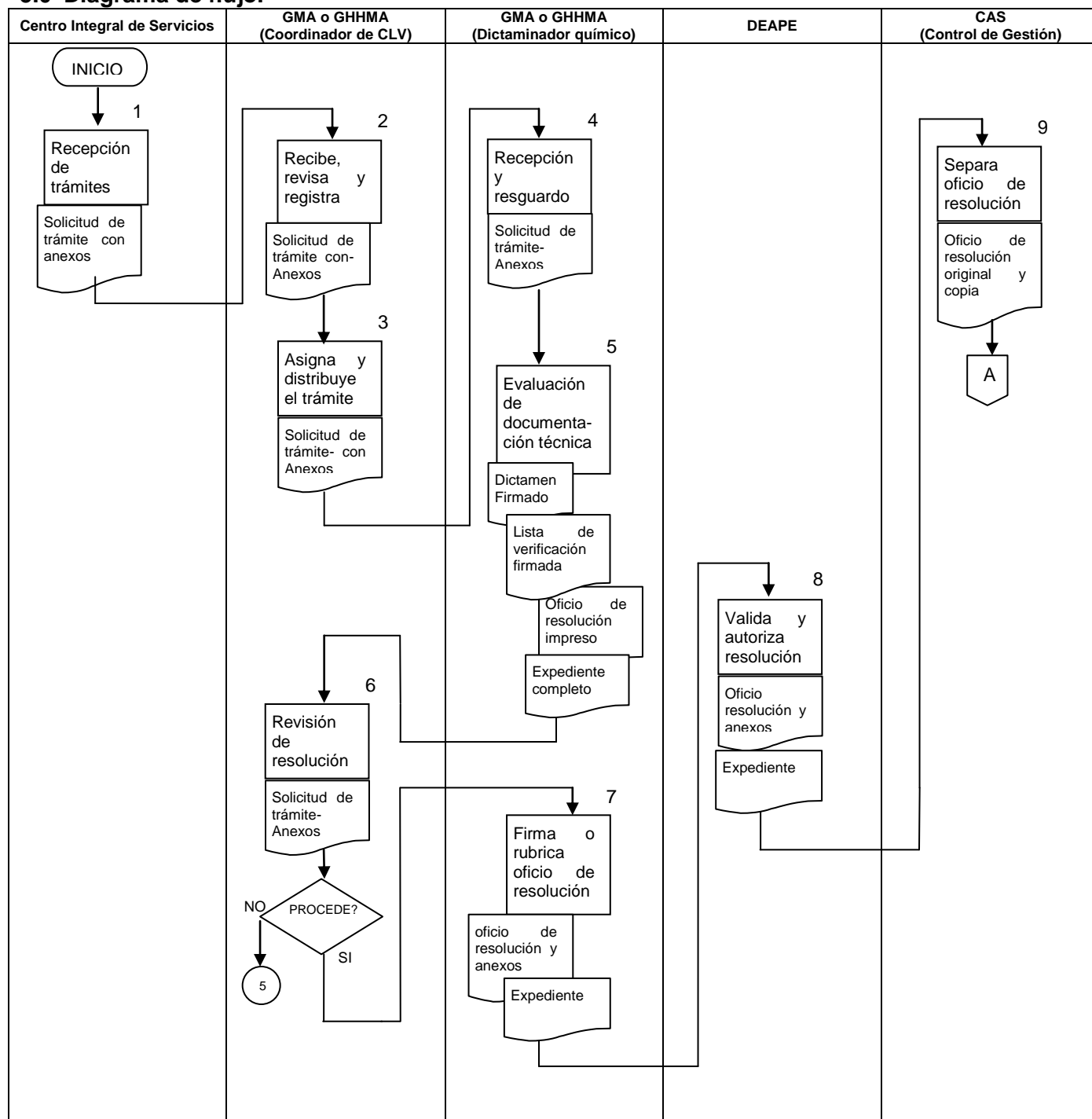
	Procede: No: Regresa a la actividad 5 Si: continúa con el procedimiento	
7.0 Firma o rubrica del oficio de resolución.	7.1. Imprime oficio de resolución.(si se trata de Autorización: se imprime en hojas de papel seguridad y rubrica; si es prevención, se imprime en hojas de papel bond color blanco y rubrica) 7.2. Relaciona y turna a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE). <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de resolución y su anexos. • Expediente. 	Gerencia de Medicamentos Alopáticos y/o Gerencia de Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos (Dictaminador Químico)
8.0 Valida y autoriza resolución.	8.1. Recibe el expediente, sus anexos y oficio de resolución. 8.2. Valida el oficio de resolución a través de rubrica. 8.3. Envía al área de Control de Gestión para resguardo. <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de resolución y su anexos. • Expediente 	Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos.
9.0 Separa oficio de resolución.	9.1. Recibe el oficio de resolución, anexos y expediente. 9.2. Separa el oficio de resolución del expediente y lo fotocopia (la función de la fotocopia del oficio es para que el usuario firme de acuse de recibo). 9.3. Relaciona y turna a CIS. <ul style="list-style-type: none"> • Oficio de resolución y su anexos, (original y copia) 	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)

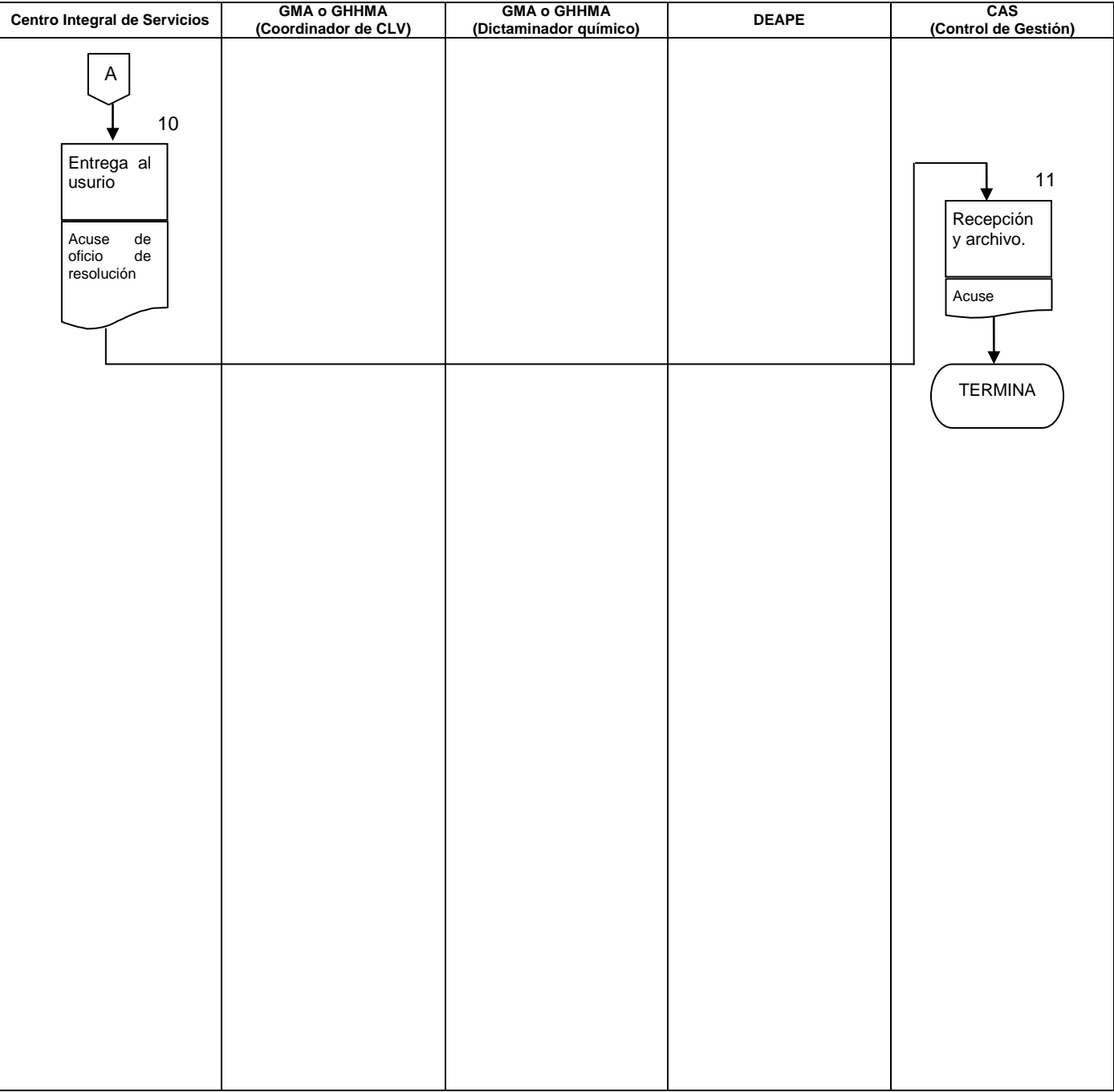
 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA		Hoja 8 de 12




10.0 Entrega al usuario	10.1. Recibe original y fotocopia del oficio de resolución. 10.2. Entrega al usuario, contra firma en acuse (fotocopia) del oficio de resolución. 10.3 Remite acuse de entrega a control de gestión de la Comisión de Autorización Sanitaria. <ul style="list-style-type: none"> • Acuse de oficio de resolución 	Centro Integral de Servicios
11.0 Recepción y archivo.	12.1 Recibe fotocopia del oficio con la firma de acuse de recibo del usuario y se archiva el oficio. 12.2. Envía al archivo general.	Comisión de Autorización Sanitaria (Control de Gestión)
	TERMINA PROCEDIMIENTO	

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código:
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		CAS-DEAPE-P-05
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA		Rev. 0
			Hoja 9 de 12

5.0 Diagrama de flujo.







 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA		Hoja 11 de 12

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código (cuando aplique)
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-08-2012).	No aplica
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-07-06-2012).	No aplica
Ley Federal de Procedimientos Administrativos (DOF-09-04-2012).	No aplica
Ley de Responsabilidades Administrativas de los Servidores Públicos (DOF-28-05-2009).	No aplica
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF 13-04-2004).	No aplica
Reglamento de Insumos para la Salud. (DOF-17-05-2012).	No aplica
Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigaciones para la Salud.- DOF-06-01-1987	No aplica
ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (DOF-28-01-2011)	No aplica
Acuerdo que modifica, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (DOF 02-01-2008)	No aplica

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Expediente del trámite de CLV	Indeterminado	Archivo General	No. de ingreso del trámite
Oficio de autorización	12 meses	Archivo General	No. de ingreso del trámite
Oficio de conclusión y desecho (acuse)		Archivo General	No. de ingreso del trámite

 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-DEAPE-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA EVALUACIÓN Y RESOLUCIÓN DE TRÁMITES PARA LA EMISIÓN DE CERTIFICADOS DE LIBRE VENTA		Hoja 12 de 12

8.0 Glosario

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


9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
0	30 Marzo 2012	<ul style="list-style-type: none"> 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 Se actualiza Descripción del Proceso. Se actualiza lista de verificación.

10.0 Anexos

10.1 Lista de verificación, código CAS-DEAPE-P-05-F-01

10.1. Anexo 1. Lista de verificación, código CAS-DEAPE-P-05-F-01

	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 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.