


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-11
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE ARRIBO DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO O HEMODERIVADO SEMITERMINADO O A GRANEL		Hoja: 1 de 8

11. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE ARRIBO DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO O HEMODERIVADO SEMITERMINADO O A GRANEL

<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-SELS-P-11
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE ARRIBO DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO O HEMODERIVADO SEMITERMINADO O A GRANEL		Hoja: 2 de 8

1.0 Propósito



- 1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la atención del Aviso de arribo de lote de producto biológico o hemoderivado semiterminado o a granel.

2.0 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 COFEPRIS-05-081 Aviso de arribo de lote de producto biológico o hemoderivado semiterminado o a granel.

3.0 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 la firma de los oficios que se generen en su caso.
- 3.5 Es responsabilidad del dictaminador aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar atención al aviso conforme al Procedimiento Operativo Interno para uso de base de datos Simplificación.
- 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 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 (GFM-Administrativo) el registro en la base datos Asignación, de todos los documentos relacionados al trámite conforme al POI 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.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-11
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE ARRIBO DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO O HEMODERIVADO SEMITERMINADO O A GRANEL		Hoja: 3 de 8

- 3.9 Es responsabilidad del Centro Integral de Servicios CIS recibir todos los documentos que presenten los usuarios, como parte del trámite de PVDPBH-A, así como de entregar a los usuarios los oficios y resoluciones que genere la SELS con resoluciones de 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 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 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.


<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-SELS-P-11
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE ARRIBO DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO O HEMODERIVADO SEMITERMINADO O A GRANEL		Hoja: 4 de 8

4.0 Descripción del procedimiento

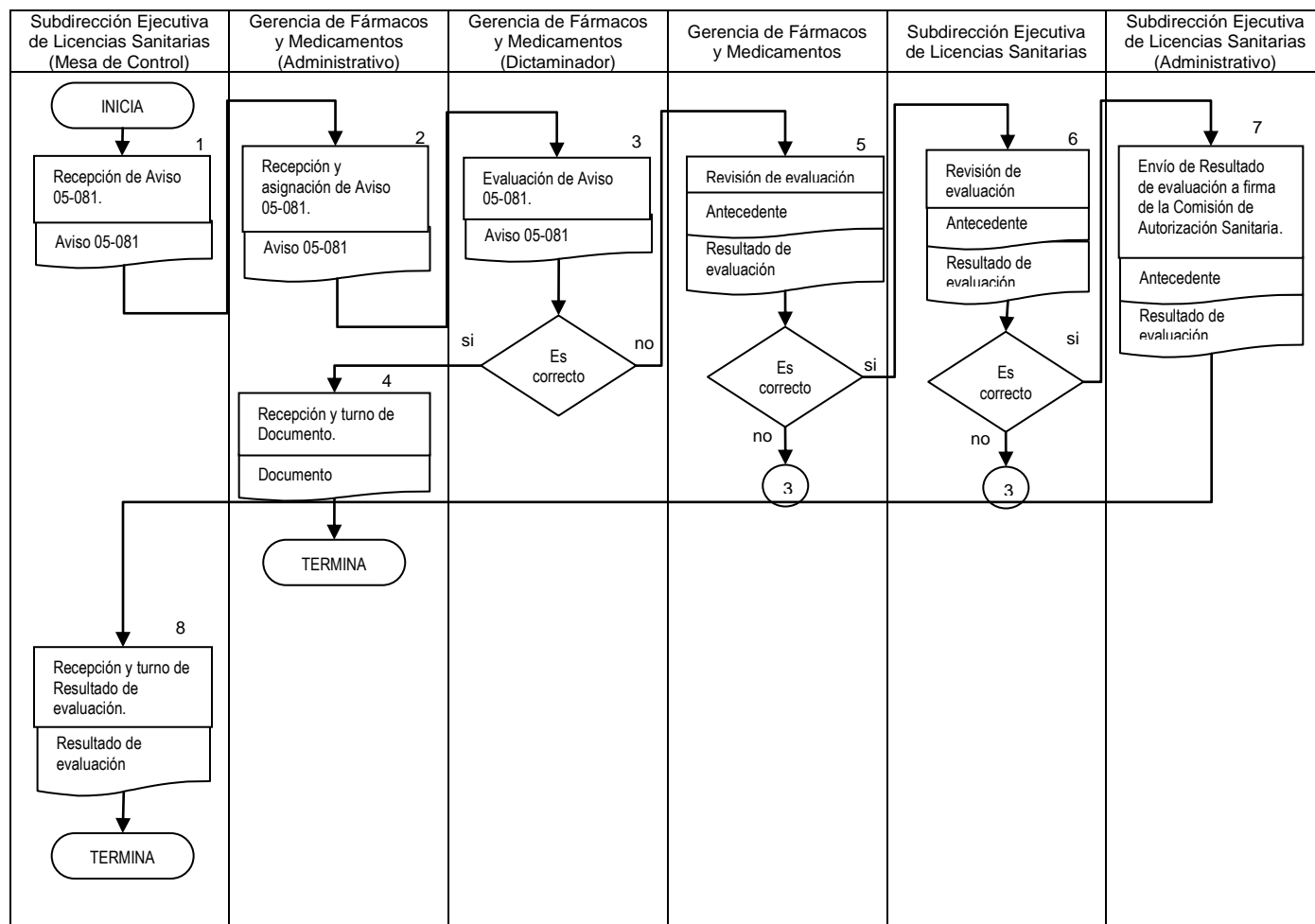
Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
1.0 Recepción de Aviso 05-081.	<p>1.1 Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) el Aviso de arribo de lote de producto biológico o hemoderivado semiterminado o a granel (Aviso 05-081), y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.</p> <ul style="list-style-type: none"> Aviso 05-081. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
2.0 Recepción y asignación de Aviso 05-081.	<p>2.1 Recibe el Aviso 05-081 y lo entrega al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites.</p> <ul style="list-style-type: none"> Aviso 05-081. 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo)
3.0 Evaluación de Aviso 05-081.	<p>3.1 Recibe Aviso 05-081, lo evalúa, conforme al POI Manejo de base de datos Simplificación; si es correcto turna el Resultado de la Evaluación al Administrativo de la GFM; en caso de tener observaciones o comentarios, elabora oficio y lo turna a la GFM. Procede: Si: Continúa a la actividad 4.0. No: Continúa a la actividad 5.0</p> <ul style="list-style-type: none"> Aviso 05-081. 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
4.0 Recepción y turno de Resultado de Documento.	<p>4.1 Recibe Aviso 05-081 y lo procesa para su entrega al área interna conforme al POI Asignación de trámites.</p> <ul style="list-style-type: none"> Aviso 05-081. 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo)
5.0 Revisión de evaluación.	<p>5.1 Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación lo revisa y determina; si es correcto lo firma y/o rubrica y los envía a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS). En caso de tener observaciones o comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección. Procede: No: Regresa a la actividad 3.0. Si: Continúa procedimiento</p>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-11
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE ARRIBO DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO O HEMODERIVADO SEMITERMINADO O A GRANEL		Hoja: 5 de 8

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes. • Resultado de evaluación. 	
6.0 Revisión de evaluación.	<p>6.1 Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación, lo revisa y determina; si es correcto lo rubrica y turna al Administrativo de la SELS (SELS-Administrativo); en caso de tener observaciones o comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 3.0. Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes • Resultado de evaluación 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
7.0 Envío de Resultado de evaluación a firma de la Comisión de Autorización Sanitaria.	<p>7.1 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes • Resultado de evaluación. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
8.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación.	<p>8.1 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultado de evaluación. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
	TERMINA PROCEDIMIENTO	

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código:
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			CAS-SELS-P-11
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE ARRIBO DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO O HEMODERIVADO SEMITERMINADO O A GRANEL			Rev. 0
				Hoja: 6 de 8

5.0 Diagrama de flujo





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-11
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE ARRIBO DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO O HEMODERIVADO SEMITERMINADO O A GRANEL		Hoja: 7 de 8

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-02-2012).	CPEUM
Ley Federal de Procedimientos Administrativos (DOF-30-05-2000).	LFPA
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).	LGS
Reglamento de Insumos para la Salud	RIS
Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (DOF13-04-2004).	RICOFEPRI
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 de Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, (DOF 28-01-2011).	AC.RFTS 43
Acuerdo por el que se emiten los lineamientos a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud.	AC.LIN 43
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)	AC.FIRMA
Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud.	MOAASS
Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	MOECOFEPRI
Procedimiento Operativo Interno Inclusión de producto biológico en simplificación.	CAS-SELS-P-08-POI-01
Procedimiento Operativo Interno para uso de base de datos simplificación.	CAS-SELS-P-08-POI-02
Procedimiento Operativo Interno Asignación de trámites.	CAS-SELS-P-12-POI-01
Procedimiento Operativo Interno Gestión de firma de documentos.	CAS-SELS-P-12-POI-02
Procedimiento Operativo Interno Manejo del archivo	CAS-SELS-P-12-POI-03
Procedimiento General Administrativo para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS	CAS-SELS-P-12

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Aviso de Arribo de lote	Indeterminado	SELS / GFM y Archivo	N/A

<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	<div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div>	Código: CAS-SELS-P-11
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	11. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL AVISO DE ARRIBO DE LOTE DE PRODUCTO BIOLÓGICO O HEMODERIVADO SEMITERMINADO O A GRANEL		Hoja: 8 de 8

Base de datos Asignación	Indeterminado	GFM	CAS-SELS-P-05-BD-01
Base de datos: Simplificación	Indeterminado	GFM	CAS-SELS-P-05-BD-02
Resultados de la evaluación	6 años	GFM y Archivo	Los señalados en el POI para uso de base de datos Simplificación.

8.0 Glosario

- 8.1. **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria
- 8.2. **CIS:** Centro Integral de Servicios
- 8.3. **GFM:** Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
- 8.4. **GFM-Administrativo:** Personal administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
- 8.5. **GFM-Dictaminador:** Personal dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
- 8.6. **POI:** Procedimiento Operativo Interno
- 8.7. **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.
- 8.8. **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.
- 8.9. **SELS-Administrativo:** Personal administrativo de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.
- 8.10. **SELS-MC:** Mesa de Control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.

9.0 Cambios de esta versión

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 una versión anterior de este procedimiento: Octubre 2011: PGA-CAS-SELS-13. Esto derivado a la nueva codificación de códigos que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal

10.0 Anexos

No aplica