



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.		Hoja: 1 de 13

10. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.		Hoja: 2 de 13

1.0 Propósito



- 1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la continuación de la resolución a la Solicitud de visita de Verificación Sanitaria para verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga de Registro Sanitario, COFEPRIS-01-029.

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) y a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), en lo que respecta a la continuación del trámite Solicitud de visita de Verificación Sanitaria para verificación de Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga de Registro Sanitario, Homoclave COFEPRIS-01-029.

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 emitir los Oficios de Certificación, así como la firma de los oficios que se generen durante el trámite y hasta la resolución del mismo.
- 3.5 Es responsabilidad del Dictaminador aplicar y cumplir éste procedimiento, así como de evaluar y dar resolución a la solicitud conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) para la emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación.
- 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 POI 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 "Certificaciones" y "Base general", de todos los documentos relacionados al trámite, conforme al POI para la Asignación de Trámites.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.		Hoja: 3 de 13

- 3.8 Es responsabilidad del personal administrativo de la SELS (SELS-Administrativo) el procesar los documentos y antecedentes para la obtención de firma conforme al POI para Gestión de firma de documentos.
- 3.9 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.
- 3.10 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”.
- 3.11 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.



 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.		Hoja: 4 de 13

4.0 Descripción del procedimiento



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	INICIA ETAPA I. ATENCIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN	
1.0 Recepción de Acta de Visita de Verificación Sanitaria.	1.1 Recibe de la Comisión de Operación Sanitaria (COS) el Acta de Visita de Verificación Sanitaria y anexos conforme al Procedimiento Operativo Interno (POI) Recepción, distribución y envío de documentos a las unidades administrativas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); remite acta a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM). <ul style="list-style-type: none"> Acta de Visita de Verificación Sanitaria y anexos. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
2.0 Recepción y asignación de Acta de Visita de Verificación Sanitaria.	2.1 Recibe el Acta de Visita de Verificación Sanitaria y anexos, y captura en base de datos "Base General" y asigna al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites. <ul style="list-style-type: none"> Acta de Visita de Verificación Sanitaria y anexos. 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo/Coordinador)
3.0 Evaluación de Acta de Visita de Verificación Sanitaria.	3.1 Recibe Acta de Visita de Verificación Sanitaria y anexos, evalúa conforme al POI Emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, elabora documento de resultado de la evaluación y turna Resultado de la evaluación a la GFM. <ul style="list-style-type: none"> Antecedentes. Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> Certificación Requerimiento Desecho 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
4.0 Revisión y firma de resultado de evaluación.	4.1 Recibe antecedentes y el resultado de la evaluación los revisa y si es correcto lo rubrica y los envía a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) conforme al POI Gestión de firma de documentos. En caso de	Gerencia de Fármacos y Medicamentos (Gerente y Coordinador)

<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: CAS-SELS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.			Hoja: 5 de 13




Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<p>tener observaciones o comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección.</p> <p>Procede:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ No: Regresa a la actividad 3.0. ○ Sí: Continúa procedimiento. <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes. • Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Certificación ○ Requerimiento ○ Desecho 	
5.0 Revisión y firma de resultado de evaluación.	<p>5.1 Recibe antecedentes y el resultado de la evaluación, lo revisa y si es correcto lo rubrica y/o firma conforme al POI Gestión de firma de documentos 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ No: Regresa a la actividad 3.0. ○ Sí: Continúa procedimiento <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes. • Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Certificación ○ Requerimiento ○ Desecho 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Subdirector)
6.0 Recepción de Resultado de evaluación firmado.	<p>6.1 Recibe los antecedentes y el resultado de la evaluación firmado, procesa los documentos y antecedentes.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes. • Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Certificación, ○ Requerimiento ○ Desecho. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
7.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación	<p>7.1 Recibe de la SELS-Administrativo el resultado de la evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna Centro Integral de Servicios (CIS) conforme al POI Recepción,</p>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.		Hoja: 6 de 13

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
firmado.	<p>distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS y para su archivo conforme al POI Manejo del archivo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultado de evaluación. <ul style="list-style-type: none"> ○ Certificación ○ Desecho ○ Requerimiento: Pasa al paso 8.1. 	
	TERMINA ETAPA I. ATENCIÓN DEL ACTA DE VERIFICACIÓN	
	INICIA ETAPA II. ATENCIÓN DE LA RESPUESTA INGRESADA POR PARTE DEL USUARIO	
8.0 Recepción de escrito de contestación a oficina de requerimiento o desecho.	<p>8.1 Recibe del CIS escrito de contestación y anexos al oficio de requerimiento o desecho (ver puntos 7.1 y 10.1), conforme al POI Recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS; y remite al administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escrito y anexos. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
9.0 Recepción y asignación de escrito de contestación a oficina de requerimiento o desecho.	<p>9.1 Recibe escrito de contestación y anexos y captura en base de datos "Base General" y asigna al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escrito y anexos. 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo/ Coordinador)
10.0 Recepción y asignación de escrito de contestación a oficina de requerimiento o desecho.	<p>10.1 Recibe escrito de contestación y anexos, solicita antecedentes, revisa y evalúa evidencia conforme al POI emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y turna antecedentes y resultado de evaluación a la GFM.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes. • Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Certificación ○ Requerimiento ○ Desecho. 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
11.0 Revisión de resultado de evaluación	<p>11.1 Recibe antecedentes y resultado de la evaluación, los revisa, si es correcto rubrica y los envía a la Subdirección Ejecutiva de</p>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Coordinador y Gerente)

<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: CAS-SELS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.			Hoja: 7 de 13

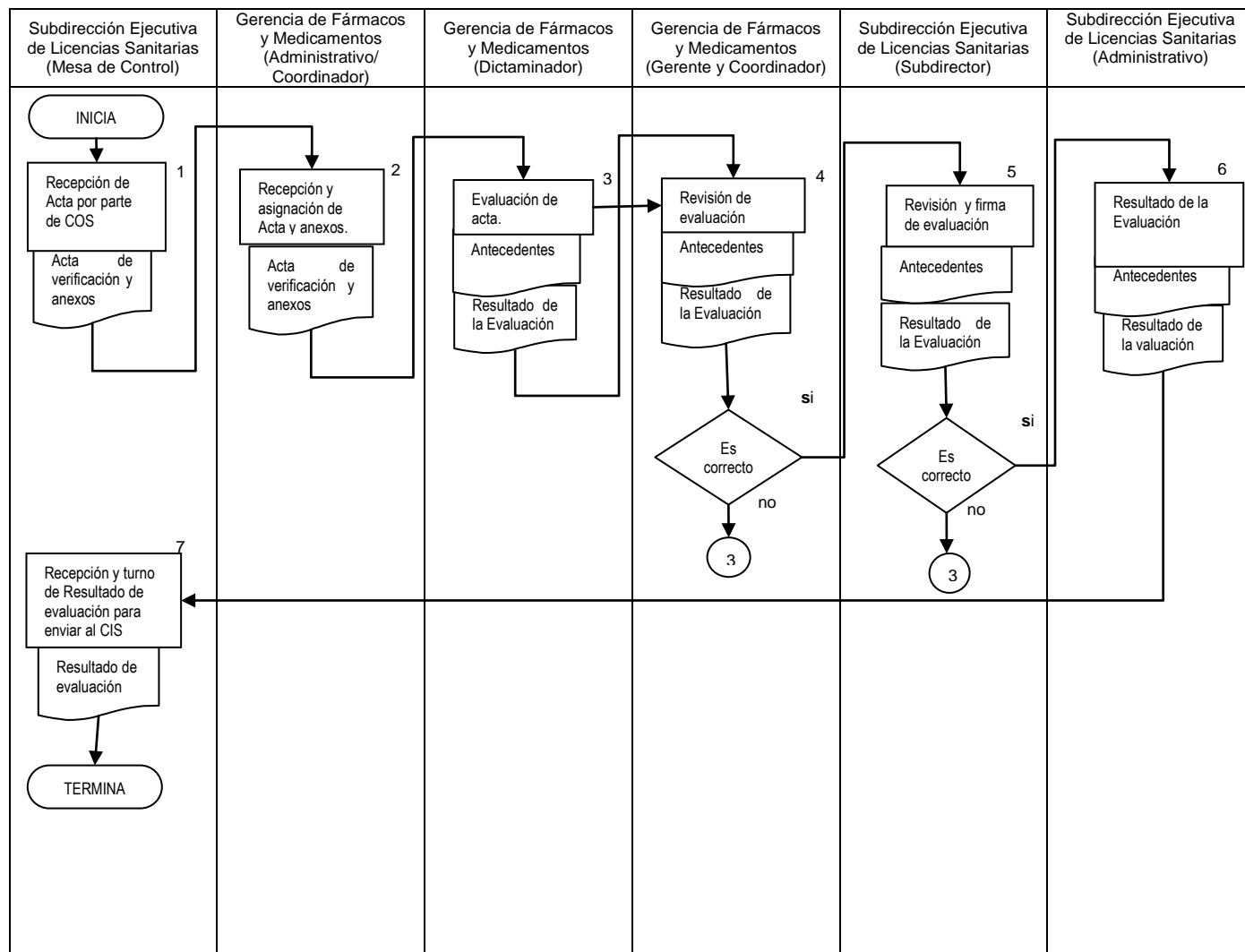
Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<p>Licencias Sanitarias (SELS). En caso de tener observaciones o comentarios, lo regresa al Dictaminador para su corrección.</p> <p>Procede:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ No: Regresa a la actividad 10.1 ○ Sí: Continúa procedimiento. <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes. • Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Certificación ○ Requerimiento ○ Desecho 	
12.0 Revisión y firma de resultado de evaluación.	<p>12.1 Recibe antecedentes y resultado de la evaluación, los revisa, si es correcto lo rubrica y/o firma conforme al POI Gestión de firma de documentos 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:</p> <p>No: Regresa a la actividad 10.1.</p> <p>Si: Continúa procedimiento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes • Resultado de evaluación <ul style="list-style-type: none"> ○ Certificación ○ Requerimiento ○ Desecho 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Subdirector)
13.0 Envío de Resultado de evaluación.	<p>13.1 Recibe antecedentes y resultado de la evaluación, procesa los documentos y obtiene firma conforme al POI Gestión de firma de documentos y turna Resultado de evaluación firmado a Mesa de control.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes • Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Certificación ○ Requerimiento ○ Desecho 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
14.0 Recepción y turno de	14.1 Recibe de la SELS-Administrativo el Resultado de la Evaluación firmado y lo procesa para su	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias.

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.		Hoja: 8 de 13

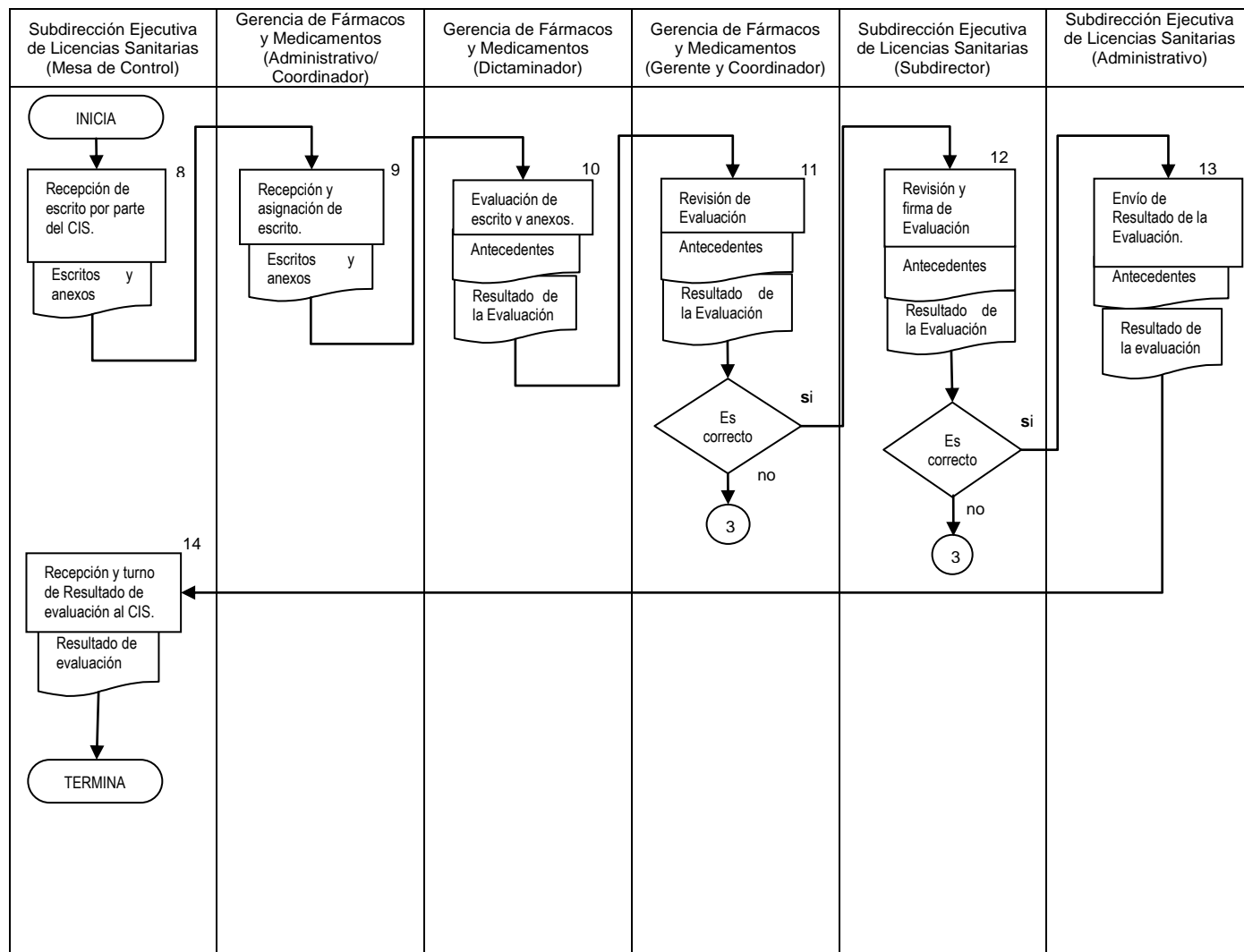
Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
Resultado de evaluación firmado.	<p>entrega al área interna CIS conforme al Procedimiento Recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS y lo archiva conforme al POI Manejo del archivo</p> <p>.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultado de evaluación: <ul style="list-style-type: none"> ○ Certificación ○ Desecho ○ Requerimiento: Pasa al paso 8.1. 	(Mesa de Control)
	TERMINA ETAPA II. ATENCIÓN DE LA RESPUESTA INGRESADA POR PARTE DEL USUARIO	
	TERMINA PROCEDIMIENTO	




5.0 Diagrama de flujo

5.1 Etapa I. Evaluación de Acta de Verificación






5.2 Etapa II. Evaluación de respuesta ingresada por parte del usuario



 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Cofepris <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-SELS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.		Hoja: 11 de 13

6.0 Documentos de referencia

Documentos	Código
Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (DOF-09-02-2012).	CPEUM
Ley Federal del Procedimiento Administrativo (DOF-30-05-2000).	LFPA
Ley General de Salud y sus Reglamentos Vigentes (DOF-05-03-2012).	LGS
Ley Federal Derechos (DOF-15-12-2011)	LFD
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 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
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 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
NOM-059-SSA1-2006. Buenas Prácticas Fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos y sus suplementos	NOM-059
NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado de medicamentos.	NOM-072
NOM-073-SSA1-1993.Estabilidad de fármacos y medicamentos.	NOM-073
NOM-164-SSA1-1998. Buenas prácticas de fabricación para fármacos	NOM-164
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	FEUM
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 para la emisión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación	CAS-SELS-P-10-POI-01
Procedimiento Operativo Interno para Asignación de trámites	CAS-SELS-P-12-POI-01
Procedimiento Operativo Interno para Gestión de firma de documentos	CAS-SELS-P-12-POI-02
Procedimiento Operativo Interno para Manejo del archivo	CAS-SELS-P-12-POI-03

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.		Hoja: 12 de 13



Documentos	Código
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
Acta de Visita de Verificación Sanitaria.	6 años	SELS / GFM y Archivo	N/A
Base de datos: Base General	Indeterminado	SELS / GFM y Archivo	CAS-SELS-P-01-BD-01
Base de datos: Certificaciones	6 años	SELS / GFM y Archivo	CAS-SELS-P-09-BD-01
Resultados de la evaluación	6 años	SELS / GFM y Archivo	Los señalados en el POI CAS-SELS-P-12-POI-03 "Manejo de archivo"
Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios	Indeterminado	Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos	SIIPRIS trámites

8.0 Glosario

- 8.1. **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria
- 8.2. **CBPF.** Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.
- 8.3. **CIS:** Centro Integral de Servicios
- 8.4. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
- 8.5. **COS:** Comisión de Operación Sanitaria
- 8.6. **GFM:** Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
- 8.7. **GFM-Administrativo:** Personal administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
- 8.8. **GFM-Dictaminador:** Personal Dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
- 8.9. **POI:** Procedimiento Operativo Interno
- 8.10. **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el Dictaminador conforme al POI vigente.
- 8.11. **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
- 8.12. **SELS-MC:** Mesa de Control de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
- 8.13. **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-10
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	10. PROCEDIMIENTO PARA LA CERTIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD.		Hoja: 13 de 13

9.0 Cambios de esta versión

Número de Revisión	Fecha de la actualización	Descripción del cambio
Revisión 0	Agosto 2012	Actualización del 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 con clave CAS-71, esto derivado de la nueva codificación de claves que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal. La versión Noviembre 2011, se modifica por actualización del diagrama de flujo y codificación.

10.0 Anexos

No aplica