


	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 1 de 18

**8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICO Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN MODALIDADES A Y B**

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 2 de 18

## 1.0 Propósito



- 1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la resolución de la Solicitud de Permiso de Venta y Distribución de Producto Biológico y Hemoderivado Modalidades D y E; y del Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de solicitud de permiso de venta y distribución Modalidades A y B.

## 2.0 Alcance



- 2.1 A nivel interno este procedimiento es aplicable a las siguientes Áreas Técnicas (AT): Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), a la Comisión de Operación Sanitaria (COS), a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), y a la Dirección Ejecutiva de Operación internacional (DEOI), en lo que respecta a los trámites de Permiso para venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados: COFEPRIS-05-015-D y COFEPRIS-05-015-E correspondientes a la Solicitud de inclusión de producto en el procedimiento simplificado y su Renovación respectivamente (en adelante “la Solicitud”); COFEPRIS-05-082-A y COFEPRIS-05-082-B de Aviso de calendario anual de lotes de productos biológicos o hemoderivados que serán objeto de Solicitud de permiso de venta y distribución (en adelante “el Aviso”).

## 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 Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (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 SELS coordinar las acciones con la CAS, COS, CEMAR, CCAYAC y DEOI para elaborar, revisar, actualizar y aplicar el presente procedimiento.
- 3.4 Es facultad de la CAS autorizar la inclusión y renovación de productos biológicos en el procedimiento simplificado, 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) Inclusión de producto biológico en simplificación.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 3 de 18



- 3.6 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.
- 3.7 Es responsabilidad del dictaminador cerciorarse de que la solicitud cumpla con los requisitos legales aplicables para su atención para proceder a solicitar el Visto Bueno a las Áreas Técnicas. De igual manera procederá cuando la solicitud la realice la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, o cuando medie una Emergencia Sanitaria.
- 3.8 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.
- 3.9 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.
- 3.10 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.
- 3.11 Es responsabilidad de las Áreas Técnicas validar o complementar la información que les sea remitida para su visto bueno en el ámbito de su competencia.
- 3.11.1 Es responsabilidad de la CAS a través de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos (SEFYM) la validación de los datos correspondientes al inciso a) del lineamiento Cuarto fracción I del Acuerdo por el que se emiten los lineamientos a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud (en adelante “el Acuerdo”).
- 3.11.2 Es responsabilidad de la CAS a través de la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS) la validación de los datos correspondientes al inciso b) del lineamiento Cuarto fracción I “del Acuerdo”, y para aquellos productos que hayan sido analizados por medio de Terceros Autorizados de los datos correspondientes al inciso d) del mismo “Acuerdo”.
- 3.11.3 Es responsabilidad de la CEMAR a través de la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia (DEFYF) la validación de los datos correspondientes al inciso c) del lineamiento Cuarto fracción I “del Acuerdo”, en materia de farmacovigilancia.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 4 de 18

- 3.11.4 Es responsabilidad de la COS a través de la persona designada por el Comisionado de Operación Sanitaria fungir como punto de contacto el brindar la información sobre alertas, a través de la Gerencia de Atención de Emergencias, denuncias a través de la coordinación de denuncias e información derivada de vigilancia a través de la Dirección Ejecutiva de Dictamen Sanitario que permita validar los datos correspondientes al inciso c) del lineamiento Cuarto fracción I “del Acuerdo”.
- 3.11.5 Es responsabilidad de la DEOI proporcionar la información sobre reportes, quejas o alertas relativos a la seguridad y eficacia del producto, de otras autoridades u organismos internacionales, que haya sido recibida en el área internacional, que permita a la SELS validar los datos correspondientes al inciso c) del lineamiento Cuarto fracción I “del Acuerdo”.
- 3.11.6 Es responsabilidad de la CCAYAC a través de la Dirección Ejecutiva de Control Analítico la validación de los datos correspondientes al inciso d) del lineamiento Cuarto fracción I “del Acuerdo”, para aquellos productos que hayan analizado en sus instalaciones.
- 3.12 Es responsabilidad de la SELS subir al portal electrónico de la COFEPRIS la relación de productos biológicos que estén incluidos en el Procedimiento Simplificado, conforme a los lineamientos establecidos para la subida de información correspondientes.
- 3.13 Es responsabilidad de la SELS enviar copia de todos los oficios de resolución que emita para las solicitudes de inclusión y renovación de productos biológicos en el procedimiento simplificado a las AT, así como a la Dirección Ejecutiva de Autorizaciones de Comercio Internacional y Publicidad para fines de seguimiento y vigilancia cuando proceda.
- 3.14 Es responsabilidad de la SELS determinar la cantidad de los lotes que serán muestreados conforme “al Aviso” y notificarlos a la COS y a la CCAYAC, al igual que de compartir los datos de los lotes que le sean notificados mediante el Aviso de arribo de lote.
- 3.15 Es responsabilidad de las AT notificar a la SELS cualquier cambio que consideren significativo que pueda afectar a la calidad, seguridad y eficacia del producto biológico incluido en el procedimiento simplificado, anexando la documentación que lo sustente, así como la recomendación de la acción a tomar de las señaladas en el lineamiento Octavo “del Acuerdo”.
- 3.16 Es responsabilidad de la COS a través de la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria considerar la vigilancia de los productos biológicos incluidos en el procedimiento simplificado a que se refiere el lineamiento Noveno “del Acuerdo” conforme a sus procedimientos internos.



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 5 de 18

- 3.17 Para la renovación de la autorización de inclusión al Procedimiento Simplificado, se deberá observar lo señalado en el Lineamiento Séptimo “del Acuerdo” y seguirá las acciones 1.0 a la 10.0 del presente procedimiento.
- 3.18 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.
- 3.19 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS y el POI Manejo del archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.
- 3.20 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.
- 3.21 El intercambio de información con las Áreas Técnicas se realizará preferentemente por vía electrónica excepto cuando no se pueda realizar por dicha vía.
- 3.22 Para efectos de este procedimiento, todos los documentos que se indican como Procedimiento Operativo Interno, y formatos 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.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 6 de 18



#### 4.0 Descripción del procedimiento

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	INICIA ETAPA I. INCLUSIÓN	
1.0 Recepción de Solicitud 05-015 Modalidad D o E.	<p>1.1 Recibe del Centro Integral de Servicios (CIS) la Solicitud 05-015 Modalidad D o E, y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento General Administrativo para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud 05-015 Modalidad D o E.</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
2.0 Recepción y asignación de Solicitud 05-015 Modalidad D o E.	<p>2.1 Recibe la Solicitud 05-015 Modalidad D o E y lo entrega al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud 05-015 Modalidad D o E.</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo)
3.0 Evaluación de Solicitud 05-015 Modalidad D o E.	<p>3.1 Recibe Solicitud 05-015 Modalidad D o E, lo evalúa, conforme al POI Inclusión de producto biológico en simplificación y envía solicitud de validación o complemento de datos por correo electrónico a las Áreas Técnicas (AT) o por memorando cuando no sea posible enviarlos por correo-e.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Solicitud 05-015 Modalidad D o E.</li> <li>Solicitud de validación o complemento de datos.</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
4.0 Validación o complemento de datos.	<p>4.1 Recibe solicitud de validación o complemento de datos por correo-e, aporta los datos correspondientes a sus responsabilidades y lo retorna por correo-e o memorando con anexos a la GFM, en un máximo de siete días hábiles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Validación o complemento de datos.</li> </ul>	Áreas Técnicas
5.0 Recepción, consolidación,	<p>5.1 Recibe datos, los consolida, los evalúa conforme al POI Inclusión de producto biológico en</p>	Gerencia de Fármacos y

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 7 de 18



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
evaluación y emisión de Resultado de la evaluación.	<p>simplificación y lo reenvía por correo-e para el Visto Bueno de las Áreas Técnicas.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Datos consolidados.</li> <li>Resultado de la evaluación.</li> </ul>	Medicamentos. (Dictaminador)
6.0 Revisión de la evaluación.	<p>6.1 Recibe datos consolidados y resultado de la evaluación por correo-e, si es correcto da visto bueno, en caso contrario efectúa las observaciones necesarias y lo retorna por correo electrónico o memorando con anexos a la GFM, en un máximo de siete días hábiles.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Correo-e con datos</li> </ul>	Áreas Técnicas
7.0 Recepción, consolidación, evaluación y emisión de Resultado de la evaluación.	<p>7.1 Imprime el resultado de la evaluación y lo turna al Gerente de Fármacos y Medicamentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Antecedentes.</li> <li>Resultado de la evaluación.</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
8.0 Revisión de evaluación.	<p>8.1 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.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 3.0. Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Antecedentes.</li> <li>Resultado de evaluación.</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos
9.0 Revisión de evaluación.	<p>9.1 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>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias





	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 8 de 18

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	Procede: No: Regresa a la actividad 3.0. Si: Continúa procedimiento <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes</li> <li>• Resultado de evaluación</li> </ul>	
10.0 Envío de Resultado de evaluación a firma de la Comisión de Autorización Sanitaria.	10.1 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. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes</li> <li>• Resultado de evaluación.</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
11.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación.	11.1 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. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Resultado de evaluación.</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
	<b>TERMINA ETAPA I. INCLUSIÓN.</b>	
	<b>INICIA ETAPA II. CALENDARIZACIÓN.</b>	
12.0 Recepción de Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B.	12.1 Recibe del CIS el Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B, 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. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B.</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
13.0 Recepción y asignación de Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B.	13.1 Recibe el Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B y lo entrega al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B.</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo)
14.0 Evaluación de Aviso de Calendario	14.1 Recibe el Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B, lo evalúa, conforme al POI Manejo de base de	Gerencia de





<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: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.			Hoja: 9 de 18



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
05-082 Modalidad A o B.	<p>datos Simplificación; si es correcto turna el Resultado de la Evaluación al Administrativo de la GFM; en caso de tener observaciones o comentarios, elabora documento de Resultado de la Evaluación y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM.</p> <p>Procede: Si: Continúa a la actividad 15.0. No: Continúa a la actividad 16.0</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B.</li> </ul>	Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
15.0 Recepción y turno de Resultado de Documento.	<p>15.1 Recibe Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B y lo procesa para su entrega al área interna conforme al POI Asignación de trámites.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Aviso de Calendario 05-082 Modalidad A o B.</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo)
16.0 Revisión de evaluación.	<p>16.1 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.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 14.0. Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Antecedentes.</li> <li>Resultado de evaluación.</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos
17.0 Revisión de evaluación.	<p>17.1 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 14.0.</p>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 10 de 18



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	Si: Continúa procedimiento <ul style="list-style-type: none"> <li>Antecedentes</li> <li>Resultado de evaluación</li> </ul>	
18.0 Envío de Resultado de evaluación a firma de la Comisión de Autorización Sanitaria.	18.1 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. <ul style="list-style-type: none"> <li>Antecedentes</li> <li>Resultado de evaluación.</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
19.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación.	19.1 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 <ul style="list-style-type: none"> <li>Resultado de evaluación.</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
	<b>TERMINA ETAPA II. CALENDARIZACIÓN.</b>	
	<b>INICIA ETAPA III. NOTIFICACIÓN DE ANOMALÍAS.</b>	
20.0 Recepción de Notificación de anomalías.	20.1 Recibe del AT el Notificación de anomalías, 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. <ul style="list-style-type: none"> <li>Notificación de anomalía.</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
21.0 Recepción y asignación de Notificación de anomalía.	21.1 Recibe la Notificación de anomalía y lo entrega al dictaminador conforme al POI Asignación de trámites. <ul style="list-style-type: none"> <li>Notificación de anomalía.</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo)
22.0 Evaluación de Notificación de anomalía.	22.1 Recibe Notificación de anomalía, lo evalúa, conforme al POI Inclusión de producto biológico en simplificación; elabora documento de Resultado de la Evaluación y turna el Resultado de la Evaluación a la GFM.	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 11 de 18

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes.</li> <li>• Resultado de la evaluación.</li> </ul>	
23.0 Revisión de evaluación.	<p>23.1 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.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 22.0. Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes.</li> <li>• Resultado de evaluación.</li> </ul>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos
24.0 Revisión de evaluación.	<p>24.1 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 22.0. Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antecedentes</li> <li>• Resultado de evaluación</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
25.0 Envío de Resultado de evaluación a firma de la Comisión de Autorización Sanitaria.	<p>25.1 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"> <li>• Antecedentes</li> <li>• Resultado de evaluación.</li> </ul>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
26.0 Recepción y	26.1 Recibe de SELS-Administrativo el Resultado de	Subdirección

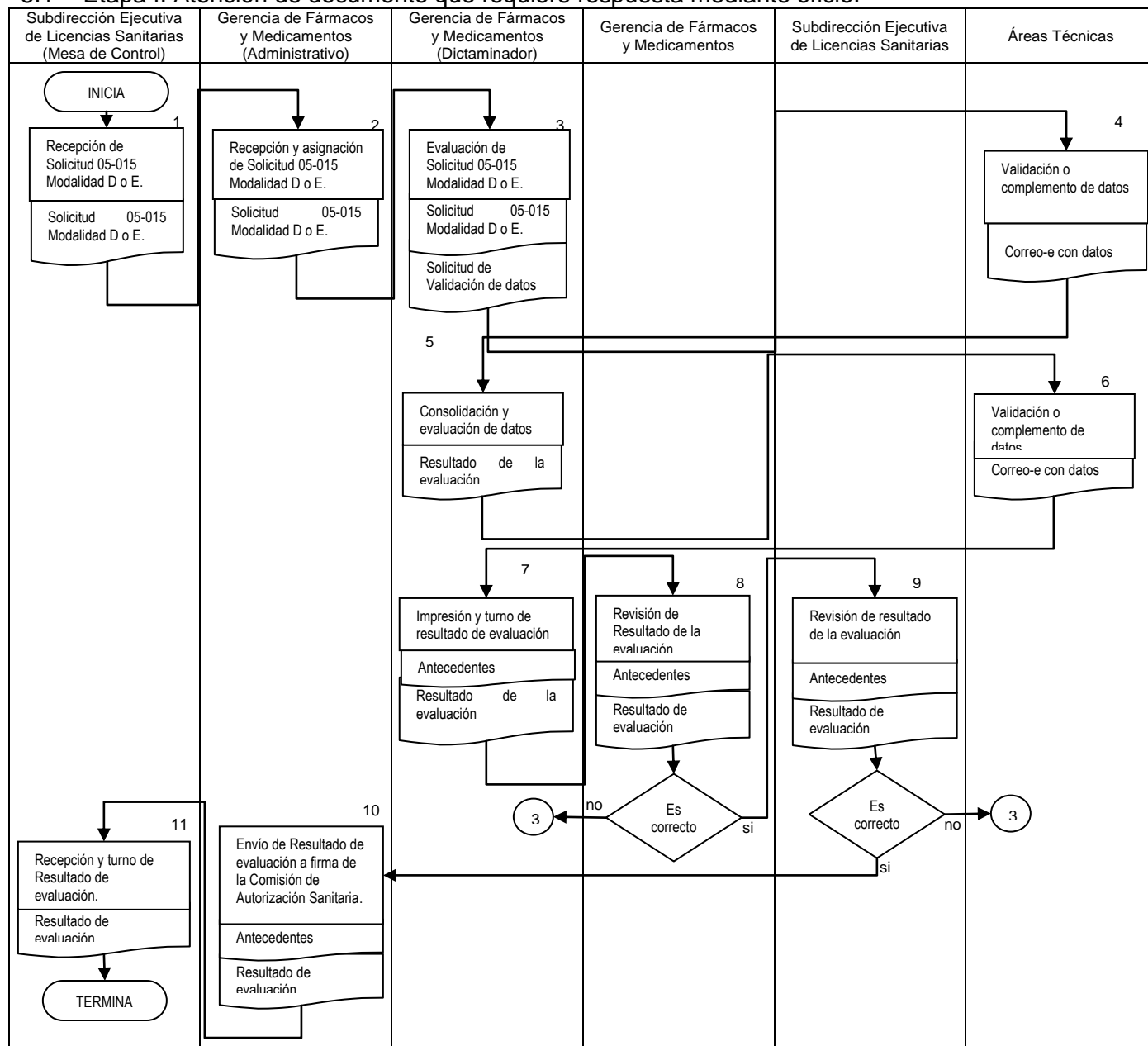
	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 12 de 18



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
turno de Resultado de evaluación.	<p>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"> <li>Resultado de evaluación.</li> </ul>	Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
	TERMINA ETAPA III. NOTIFICACIÓN DE ANOMALÍAS.	
	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: CAS-SELS-P-08
		COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
		8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN.MODALIDADES A Y B.		Hoja: 13 de 18

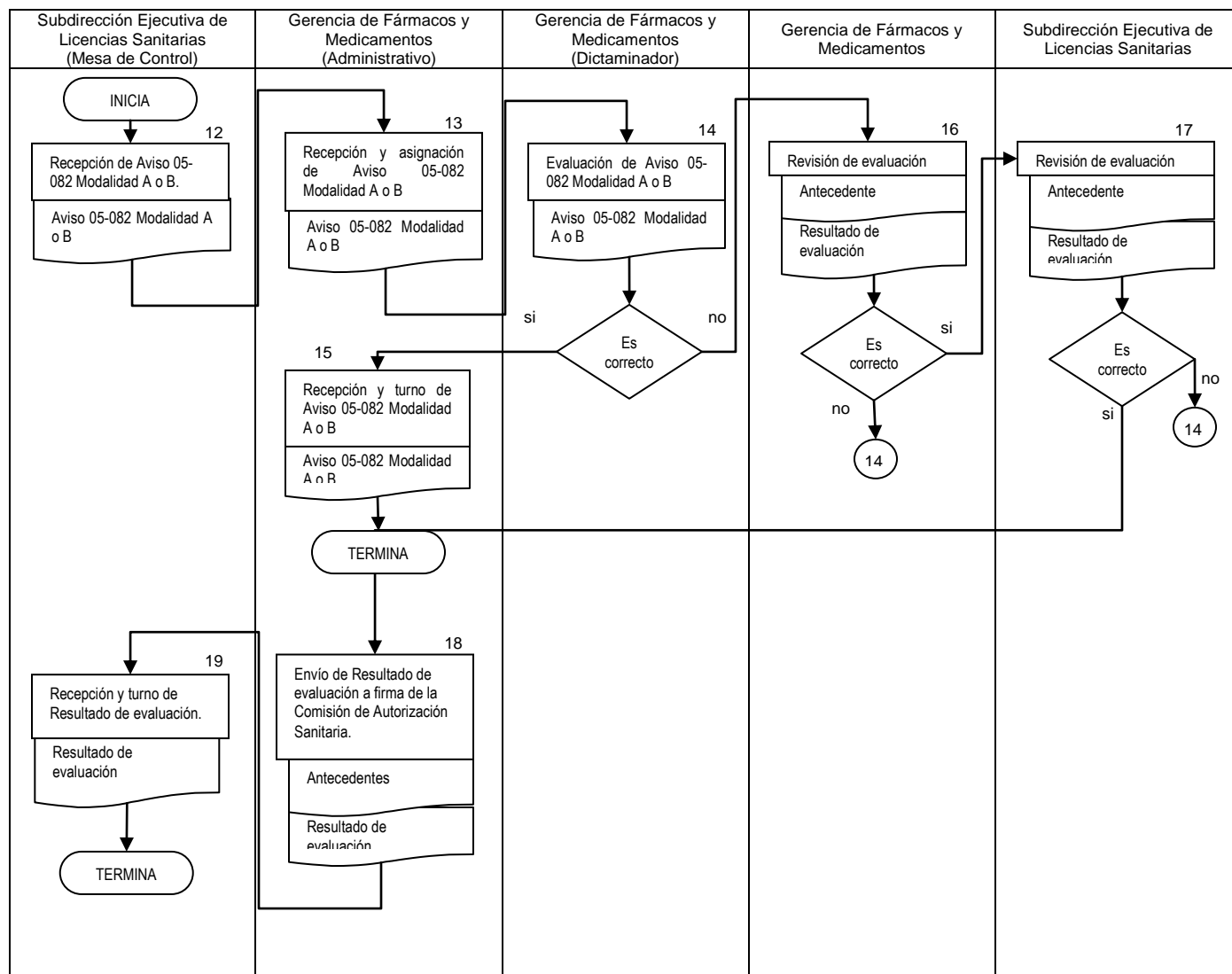
## 5.0 Diagrama de flujo



### 5.1 Etapa I. Atención de documento que requiere respuesta mediante oficio.



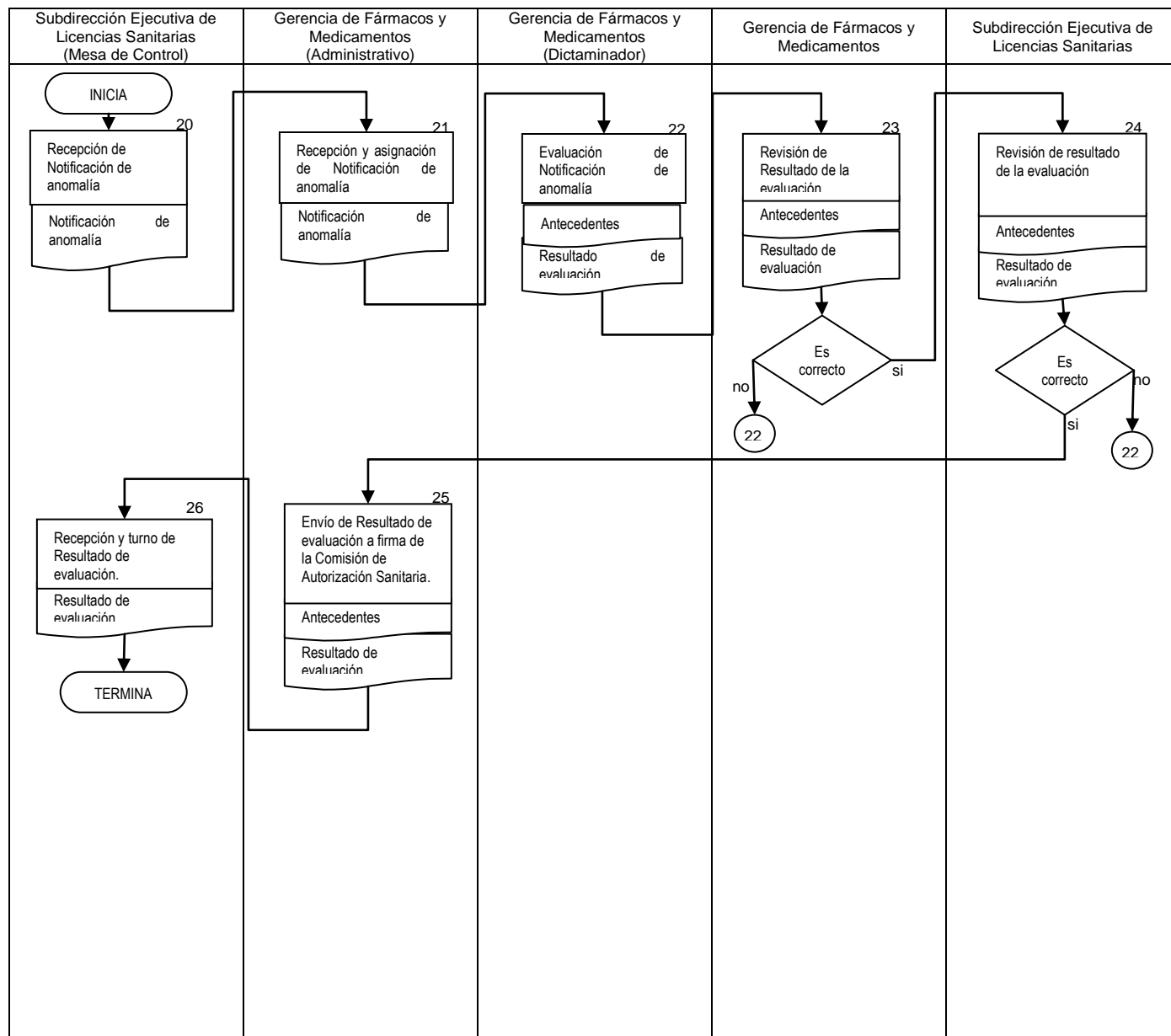
<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>		MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
		COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
		8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN.MODALIDADES A Y B.			Hoja: 14 de 18

## 5.2 Etapa II. Calendarización.





<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: <b>CAS-SELS-P-08</b>
		COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
		8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN.MODALIDADES A Y B.			Hoja: 15 de 18

### 5.3 Etapa III. Notificación de anomalía.







	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 16 de 18

## 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
Ley Federal de 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 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
NOM-059-SSA1-2006. Buenas Prácticas Fabricación para establecimientos de la industria química farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos.	NOM-059
NOM-072-SSA1-1993. Etiquetado de medicamentos.	NOM-072
NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos.	NOM-073
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
Serie de Informes técnicos de la Organización Mundial de la Salud	SIT.OMS
Procedimiento para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS	CAS-SELS-P-12
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

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 17 de 18



Documentos	Código
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

## 7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud de Permiso de Venta o Distribución Modalidad D o E	Indeterminado	GFM	N/A
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 Inclusión de producto biológico en simplificación

## 8.0 Glosario

- 8.1. **AT:** Áreas Técnicas
- 8.2. **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria
- 8.3. **CCAYAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
- 8.4. **CIS:** Centro Integral de Servicios
- 8.5. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios
- 8.6. **COS:** Comisión de Operación Sanitaria
- 8.7. **DEOI:** Dirección Ejecutiva de Operación Internacional
- 8.8. **GFM:** Gerencia de Fármacos y Medicamentos.
- 8.9. **GFM-Administrativo:** Personal administrativo de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
- 8.10. **GFM-Dictaminador:** Personal dictaminador de la Gerencia de Fármacos y Medicamentos
- 8.11. **POI:** Procedimiento Operativo Interno
- 8.12. **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: <b>CAS-SELS-P-08</b>
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	8. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADO MODALIDADES D Y E; Y DEL AVISO DE CALENDARIO ANUAL DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS O HEMODERIVADOS QUE SERÁN OBJETO DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN. MODALIDADES A Y B.		Hoja: 18 de 18

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

8.14. **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	<p>Este procedimiento iniciará con la Revisión 0, no obstante queda reconocido que ya se contaba con versiones anteriores de este procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abril 2007: CAS-65 Procedimiento para incorporar fabricantes al proceso de simplificación de productos biológicos.</li> <li>• Agosto 2007: CAS-65 Procedimiento para incorporar fabricantes al proceso de simplificación de productos biológicos.</li> <li>• Agosto 2008: CAS-62 Procedimiento normalizado de operación para incorporar fabricantes al proceso de simplificación de productos biológicos.</li> <li>• Octubre 2011: PGA-CAS-SELS-08.</li> </ul> <p>Esto derivado a la nueva codificación de códigos que se está implementando para todos los procedimientos dentro de la Comisión Federal</p>

## 10.0 Anexos

No aplica