


 SALUD SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A		Hoja: 1 de 17

5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A		Hoja: 2 de 17

1.0 Propósito



- 1.1 Establecer las políticas, secuencia de actividades y en general el procedimiento administrativo para la resolución de la solicitud del Permiso de venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados, Modalidad A Productos biológicos y hemoderivados.

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 Permiso de venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados, Modalidad A Productos biológicos y hemoderivados (Homoclave COFEPRIS-05-015-A).

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 autorizar el permiso de venta por lote de producto biológico, 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 para Autorización del trámite de solicitud de venta y distribución de Productos Biológicos y hemoderivados modalidad A.
- 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 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 Procedimiento Operativo Interno para la 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 Procedimiento Operativo Interno Gestión de firma de documentos.




	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A		Hoja: 3 de 17

- 3.9 Es responsabilidad del personal administrativo encargado del archivo de la SELS (SELS-Archivo) el registro, asignación, archivo, control y resguardo de los expedientes y documentos generados durante el proceso de tramitación, conforme al Procedimiento Operativo Interno manejo de archivo.
- 3.10 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.
- 3.11 Es responsabilidad de la Comisión de Operación Sanitaria (COS) emitir el acta de verificación sanitaria correspondiente al trámite y turnarla a la SELS.
- 3.12 Es responsabilidad de la Comisión de Control Analítica y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) el análisis y emisión de oficio de resultados analíticos de lotes de productos biológicos.
- 3.13 Para efectos del presente procedimiento todos los documentos previos al Resultado de la Evaluación dentro de la secuencia de actividades, se referirán como “Antecedentes”.
- 3.14 Cuando algún documento genere el Acuse de recibo de un usuario externo a la COFEPRIS, se manejará conforme al Procedimiento Operativo Interno manejo de archivo y su secuencia de actividades no se describirá en éste Procedimiento.
- 3.15 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.
- 3.16 Con fines comprensibles el presente procedimiento se secciona en cuatro etapas, que corresponden al número de ingresos (internos y externos) que involucran la atención del permiso de venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados modalidad A.
- 3.17 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.



<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-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A			Hoja: 4 de 17

4.0 Descripción del procedimiento


Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	INICIA ETAPA I. ATENCIÓN DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS	
1.0 Recepción de SPVDPBH	1.1 Recibe del Centro Integral de Servicios la Solicitud de permiso de venta y distribución de productos biológicos y hemoderivados (SPVDPBH), y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS. <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de PVDPBH. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
2.0 Recepción y asignación de SPVDPBH.	2.1 Recibe la SPVDPBH, captura en la base de datos "Asignación" y lo entrega al dictaminador conforme al POI asignación de trámites. <ul style="list-style-type: none"> Solicitud de PVDPBH. 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo)
3.0 Evaluación de SPVDPBH.	3.1 Recibe la SPVDPBH, lo evalúa, conforme al Procedimiento Operativo Interno para autorización del trámite de solicitud de venta y distribución de Productos Biológicos y hemoderivados modalidad A. 3. Si el lote corresponde a un producto que no cuenta con autorización de simplificación de trámite se elabora solicitud de visita de verificación para toma de muestras en el sistema SIIPRIS conforme al Manual para uso del Sistema SIIPRIS-Vigilancia. 3.1.2 Si el lote corresponde a un producto que cuente con autorización vigente de simplificación de trámite, registra en base de datos Simplificación conforme al Procedimiento Operativo Interno para uso de base de datos simplificación, e identifica: 3.1.2.1. Si el lote debe ser muestreado, continua con lo indicado en el numeral 3.1.1. 3.1.2.2. Si el lote no debe ser muestreado, y cumple con las especificaciones de la cadena de frio se emite oficio de liberación documental. 3.1.2.3. Si el lote corresponde a una partida	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	Código: CAS-SELS-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A		Hoja: 5 de 17



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<p>subsecuente de un lote muestreado, se debe contar con los resultados dentro de especificaciones para la emisión del oficio de liberación documental, en caso de no contar con resultados dentro de especificaciones o con oficio de liberación de la partida anterior se emite oficio de notificación.</p> <p>3.2 Revisa el protocolo de fabricación y emite dictamen de acuerdo con lo indicado en el Procedimiento Operativo Interno de revisión de protocolo resumido de fabricación.</p> <p>3.3 Registra en base de datos SISCOVAC</p> <p>3.4 Turna el Resultado de la Evaluación a la GFM.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solicitud SPVDPBH. • Resultado de evaluación. <ul style="list-style-type: none"> ○ Prevención ○ Programación de Visita de Verificación. Procesar conforme al Manual para uso del sistema SIIPRIS ○ Oficio de liberación documental u oficio de notificación. 	
4.0 Revisión de evaluación.	<p>4.1 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"> • Antecedente • Resultado de evaluación 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos
5.0 Revisión de evaluación.	<p>5.1 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

<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-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A			Hoja: 6 de 17



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<p>Procede: No: Regresa a la actividad 3.0. Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> Antecedente Resultado de evaluación 	
6.0 Envío de Resultado de evaluación a firma de la Comisión de Autorización Sanitaria.	<p>6.1 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"> Antecedente Resultado de evaluación. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (Administrativo)
7.0 Recepción y turno de Resultado de evaluación.	<p>7.1 Recibe de SELS-Administrativo el Resultado de evaluación firmado y lo procesa para su entrega al área interna 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"> Resultado de evaluación. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
	TERMINA ETAPA I. ATENCIÓN DE SOLICITUD DE PERMISO DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS	
	INICIA ETAPA II. ATENCIÓN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA (APLICA SOLO A LAS SOLICITUDES QUE GENERARON VISITA)	
8.0 Recepción de Acta de verificación sanitaria.	<p>8.1 Recibe de la Comisión de Operación Sanitaria (COS) el Acta de verificación sanitaria, 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"> Acta de verificación sanitaria. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
9.0 Recepción y asignación de Acta de verificación sanitaria.	<p>9.1 Recibe el Acta de verificación sanitaria y lo entrega al dictaminador conforme al POI asignación de trámites.</p>	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo)

<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-05
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A			Rev. 0
				Hoja: 7 de 17



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<ul style="list-style-type: none"> Acta de verificación sanitaria. 	
10.0 Evaluación de Acta de verificación sanitaria.	<p>10.1 Recibe Acta de verificación sanitaria, solicita el expediente conforme al POI manejo del archivo, lo evalúa conforme al POI para Autorización del permiso para venta o distribución de productos biológicos, modalidad A.</p> <p>10.2 Si es correcto elabora documento de Resultado de la Evaluación.</p> <p>10.3 Si requiere aclaraciones, documentación, o ratificar alguna medida sanitaria asentada en acta elabora documento de Resultado de la Evaluación y Oficio correspondiente.</p> <p>10.4 Turna el Resultado de la Evaluación a la GFM</p> <ul style="list-style-type: none"> Antecedentes Resultado de la evaluación 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
11.0 Revisión de evaluación.	<p>11.1 Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación lo revisa y determina; si es correcto lo firma y/o rubrica y continúa con el procedimiento de acuerdo con lo siguiente: Si la evaluación del acta no generó oficio turna al GFM-Administrativo conforme al POI manejo del archivo. Si la evaluación del acta generó oficio lo turna 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: termina etapa Si: continua con el procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> Antecedentes Resultado de la evaluación 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos
12.0 Revisión de evaluación.	<p>12.1 Recibe Antecedentes, el Resultado de la Evaluación y oficio, lo revisa y determina; si es correcto lo rubrica y turna al Administrativo de la SELS (SELS-Administrativo); en caso de tener observaciones o</p>	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias

<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:
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			CAS-SELS-P-05
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A			Rev. 0
				Hoja: 8 de 17



Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
	<p>comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección.</p> <p>Procede: No: Regresa a la actividad 10.0. Si: Continúa procedimiento</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedente • Resultado de evaluación 	
13.0 Recepción y turno Acta de verificación sanitaria con resolución	<p>13.1 Recibe Acta de verificación sanitaria con resolución y oficio, lo procesa para su entrega a la CAS conforme al POI gestión de firma de documentos.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes • Resolución 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Administrativo)
14.0 Recepción y envía de antecedente y resolución	<p>14.1 Recibe de CAS (administrativo) la resolución con firmas, lo procesa conforme al Procedimiento recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.</p> <p>14.2 Envía antecedente al archivo conforme al POI manejo del archivo.</p> <p>14.3 Envía resolución al CIS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resolución 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
	TERMINA ETAPA II. ATENCIÓN DE ACTAS DE VERIFICACIÓN SANITARIA (APLICA SOLO A LAS SOLICITUDES QUE GENERARON VISITA)	
	INICIA ETAPA III. ATENCIÓN DE RESULTADOS (APLICA SOLO A LAS SOLICITUDES QUE GENERARON VISITA)	
15.0 Recepción de Resultados analíticos.	<p>15.1 Recibe resultados analíticos y remite a la Gerencia de Fármacos y Medicamentos (GFM), conforme al Procedimiento recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.</p> <p>Los resultados pueden ser turnados por la COS, CAS ó CIS.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Resultados Analíticos. 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)

<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-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A			Hoja: 9 de 17

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
16.0 Recepción de Resultados analíticos.	16.1 Recibe resultados analíticos y lo entrega al dictaminador conforme al POI: CAS-SELS-P-12-POI-01 "Asignación de trámites". <ul style="list-style-type: none"> Resultados Analíticos. 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Administrativo)
17.0 Evaluación de Resultados analíticos.	17.1 Recibe resultados analíticos, lo evalúa, conforme al POI autorización del trámite de solicitud de venta o distribución de productos biológicos y elabora resolución de evaluación 17.2 Turna el Resultado de la Evaluación a la GFM <ul style="list-style-type: none"> Resultados analíticos. Resolución con oficio 	Gerencia de Fármacos y Medicamentos. (Dictaminador)
18.0 Revisión de evaluación.	18.1 Recibe Antecedentes y el Resultado de la Evaluación lo revisa y determina; si es correcto lo firma y/o rubrica y lo turna a la SELS 18.2. En caso de tener observaciones o comentarios, lo regresa al dictaminador para su corrección. <ul style="list-style-type: none"> Antecedentes. Resolución con oficio Procede: Si: continua con el procedimiento No: regresa a 17.1	Gerencia de Fármacos y Medicamentos
19.0 Revisión de evaluación.	19.1 Recibe Antecedentes, el Resultado de la Evaluación y oficio, 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. Procede: No: Regresa a la actividad 17.1 Si: Continúa procedimiento <ul style="list-style-type: none"> Antecedentes. Resolución con oficio 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
20.0 Recepción y turno de Resultados analíticos.	20.1 Recibe Resultados analíticos con resolución y oficio, lo procesa para su entrega a la CAS conforme POI gestión de firma de documentos. <ul style="list-style-type: none"> Antecedentes Resolución 	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Administrativo)

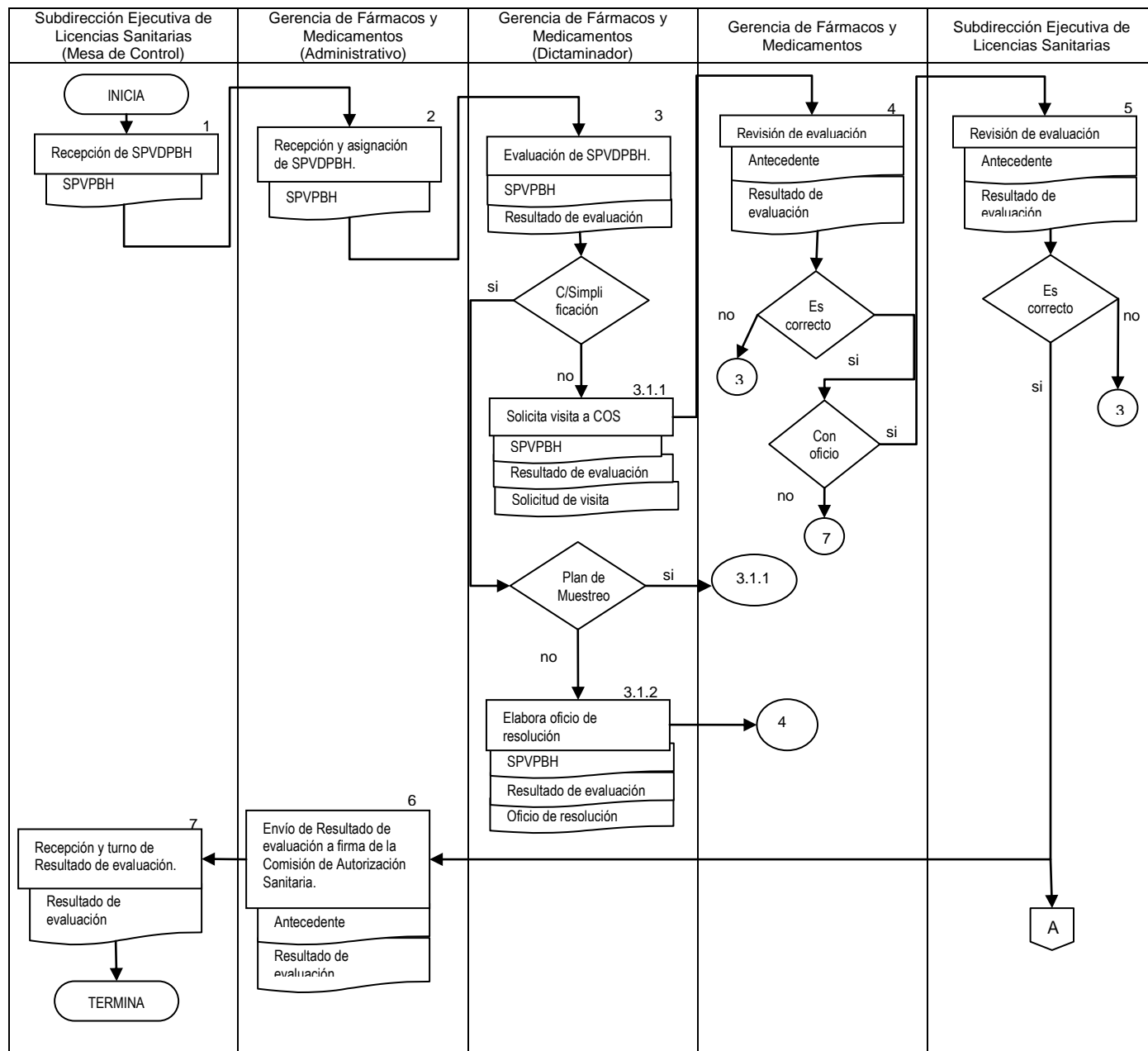
 SALUD <small>SECRETARÍA DE SALUD</small>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-SELS-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A		Hoja: 10 de 17

Secuencia de Etapas	Actividad	Responsable
21.0 Recepción y envía de antecedente y resolución	21.1 Recibe de CAS (administrativo) la resolución con firmas, lo procesa conforme al Procedimiento recepción, distribución y envió de documentos a las unidades administrativas de la COFEPRIS.	Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias. (Mesa de Control)
	21.2 Envía antecedente al archivo conforme al POI	
	21.3 Envía resolución al CIS	
	TERMINA ETAPA III. ATENCIÓN DE OFICIO DE RESULTADOS (APLICA SOLO A LAS SOLICITUDES QUE GENERARON VISITA)	
TERMINA PROCEDIMIENTO		

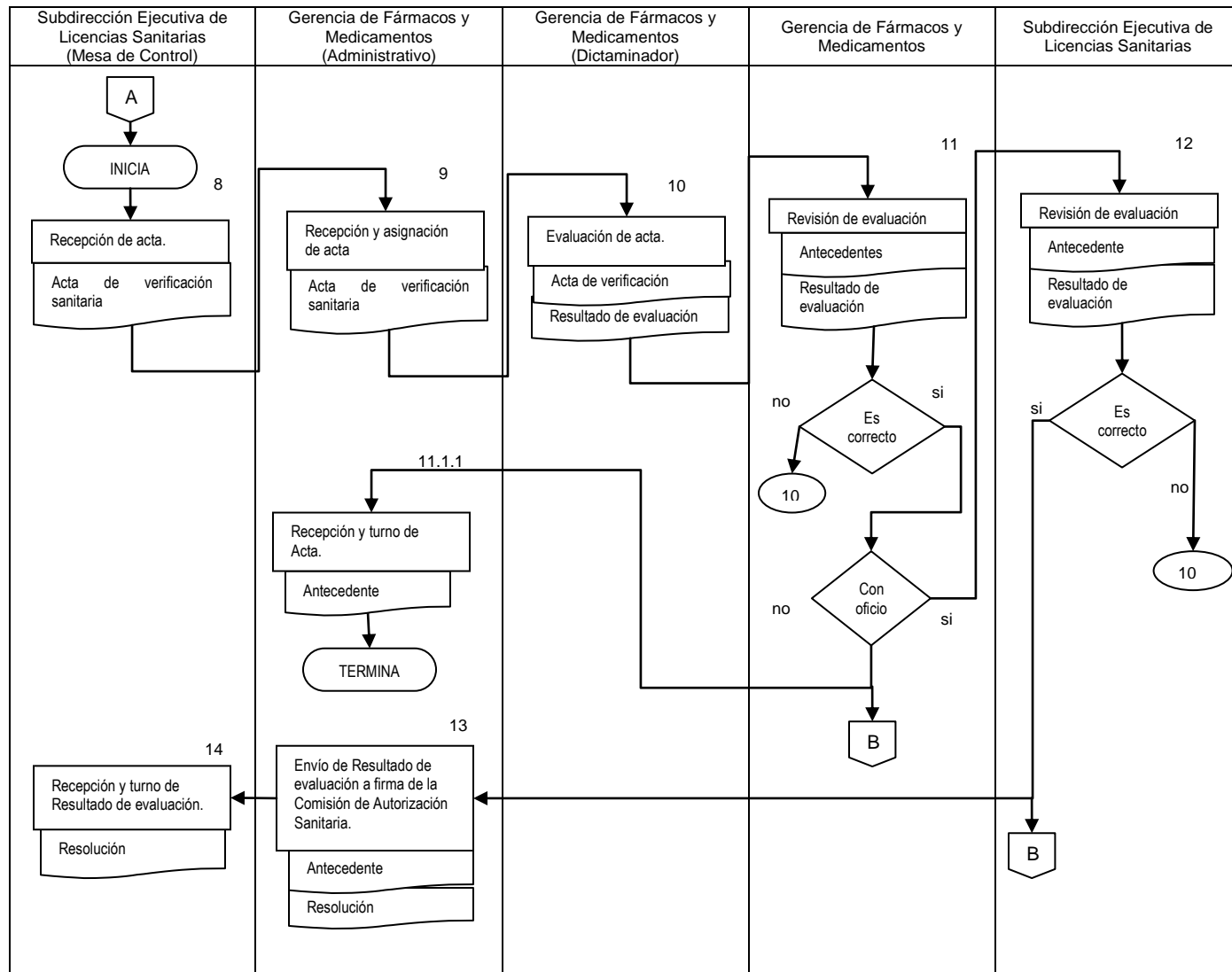
<div><div>SALUD</div><div></div><div>SECRETARÍA DE SALUD</div></div>	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		<div><div><div>Cofepris</div><div>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</div></div></div>	Código: CAS-SELS-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A			Hoja: 11 de 17

5.0 Diagrama de flujo

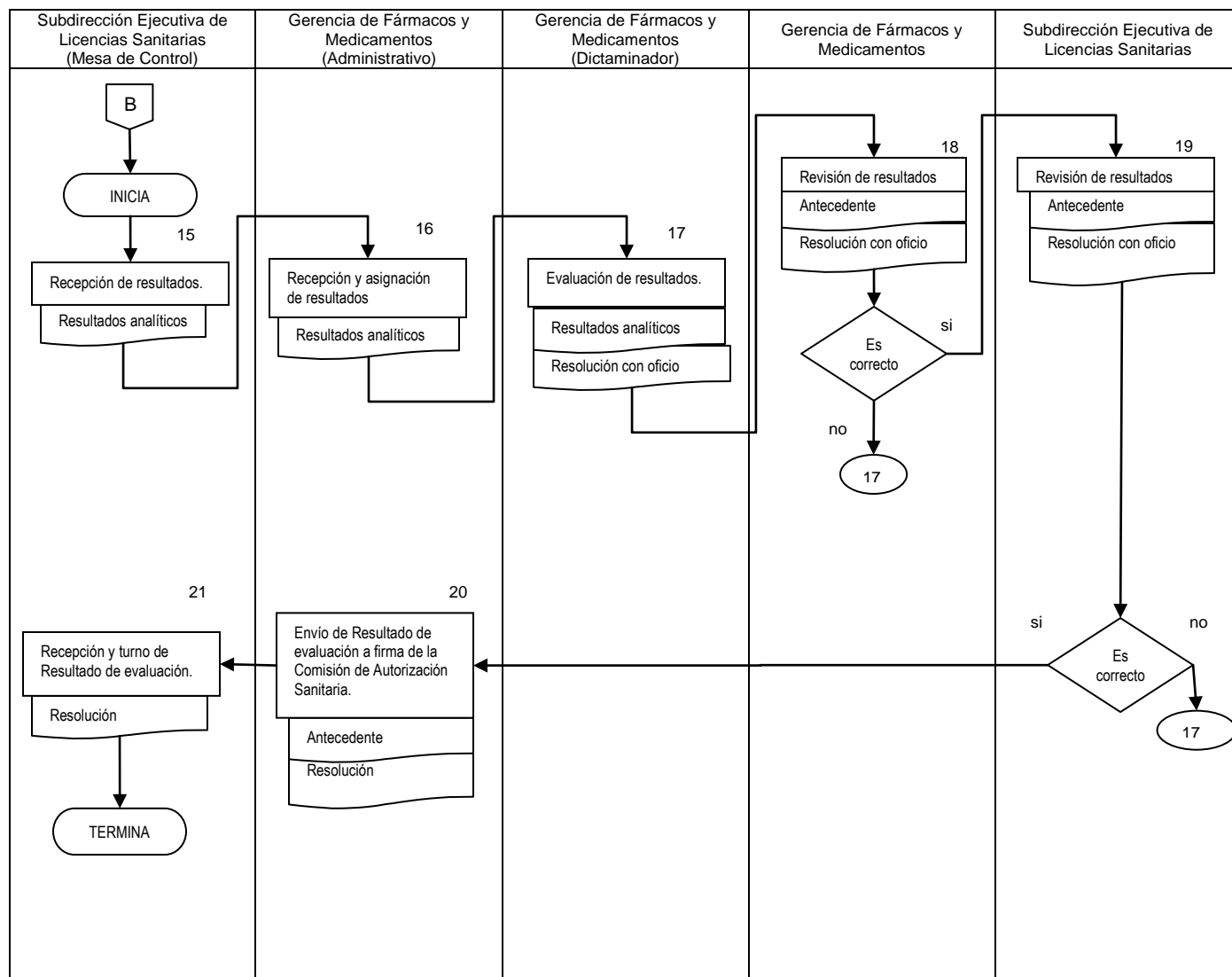
5.1 Etapa I. Atención de solicitud de permiso de venta y distribución de productos biológicos y hemoderivados.





5.2 Etapa II. Atención de actas de verificación sanitaria






5.3 Etapa III. Atención de resultados



	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A		Hoja: 14 de 17

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
Ley Orgánica de la Administración Pública Federal	LOAPF
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 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 químico 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
NOM-164-SSA1-1933. Buenas prácticas de fabricación para fármacos	NOM-164
NOM-176-SSA1-1998. Requisitos sanitarios que deben cumplir los fabricantes, distribuidores y proveedores de fármacos utilizados en la elaboración de medicamentos de uso humano	NOM-176
Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos	FEUM
Farmacopeas de otros países (de Estados Unidos, Británica, Europea, Japonesa...)	USP, BP, EP, JP...
Manual de Operación de Archivos Administrativos de la Secretaría de Salud.	MOAASS

 SALUD  SECRETARÍA DE SALUD	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	 <small>Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios</small>	Código: CAS-SELS-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A		Hoja: 15 de 17

Documentos	Código
Manual de Organización Específico de Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios	MOECOFEPRIIS
Procedimiento General Administrativo para recepción, distribución y envío de documentos a las Unidades Administrativas de la COFEPRIS	CAS-SELS-P-12
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 Operativo Interno para autorización del trámite de solicitud de venta y distribución de Productos Biológicos y hemoderivados modalidad A.	CAS-SELS-P-05-POI-01
Procedimiento Operativo Interno para revisión del protocolo resumido de fabricación	CAS-SELS-P-05-POI-02
Manual para uso del Sistema de Control de Vacunas (SISCOVAC)	CAS-SELS-P-05-M-01
Manual para uso del Sistema SIIPRIS-Vigilancia	CAS-SELS-P-05-M-02
Procedimiento Operativo Interno para Solicitud de Reducción de Pruebas Analíticas	CAS-SELS-P-07-POI-01
Procedimiento Operativo Interno para 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

7.0 Registros

Registros	Tiempo de conservación	Responsable de conservarlo	Código de registro o identificación única
Solicitud de Permiso de Venta o Distribución Modalidad A	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
Acta de Visita de Verificación Sanitaria.	6 años	SELS / GFM y Archivo	N/A
Sistema	Indeterminado	Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos	SISCOVAC
Sistema	Indeterminado	Dirección Ejecutiva de Sistemas y Procesos	SIIPRIS-VIGILANCIA
Resultados de la	6 años	GFM y Archivo	Los señalados en el POI

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS		Código: CAS-SELS-P-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA		Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A		Hoja: 16 de 17



evaluación			Autorización del permiso para venta o distribución de productos biológicos
------------	--	--	--

8.0 Glosario

- 8.1. **CAS:** Comisión de Autorización Sanitaria
- 8.2. **CCAYAC:** Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura
- 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 analítico:** al reporte de resultados emitido por la CCYAC o un 3º autorizado o un Laboratorio de Control Analítico Auxiliar a la Regulación Sanitaria.
- 8.11. **Resultado de la evaluación:** Al formato, oficios, memorandos, u otros documentos que se generen por el dictaminador conforme al POI vigente.
- 8.12. **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias
- 8.13. **SELS-MC:** Mesa de Control de la Subdirección de Licencias Sanitarias.
- 8.14. **SIIPRIS:** Sistema Integral de Información de Protección contra Riesgos Sanitarios
- 8.15. **SISCOVAC:** Sistema de Control de Vacunas

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 versiones anteriores de este procedimiento: Abril 2007 CAS-69 Procedimiento para la autorización del permiso de venta o distribución de productos hormonales e insulinas por lote. Agosto 2007 CAS-69 Procedimiento para la autorización del permiso de venta o distribución de productos hormonales e insulinas por lote. Agosto 2008 CAS-66 Procedimiento para la

<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-05
	COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA			Rev. 0
	5. PROCEDIMIENTO PARA LA ATENCIÓN DEL PERMISO DE VENTA O DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. MODALIDAD A			Hoja: 17 de 17

		<p>autorización del permiso de venta o distribución de productos hormonales e insulinas por lote. Octubre 2011 Actualización y consolidación en único procedimiento de los procedimientos con clave y nombre: CAS-66 Procedimiento para la autorización del permiso de venta o distribución de productos hormonales e insulinas por lote, CAS-78 Procedimiento normalizado de operación para la autorización del permiso para venta o distribución de vacunas, y el CAS-76 Procedimiento normalizado de operación para la autorización del permiso para venta o distribución de productos biológicos por el PGA-CAS-SELS-05.</p> <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