



GUÍA DE APOYO PARA EL TRÁMITE

COFEPRIS-05-015-A

Permiso de Venta o Distribución de Productos Biológicos y Hemoderivados. Modalidad A. Productos Biológicos y Hemoderivados (Liberación de lotes)



Liberar un lote de producto biológico implica cumplir con varios pasos previos (y cada uno consta de varias etapas), las cuales deben ser satisfactoriamente completadas antes de solicitar la liberación de lote, ya que si no se cuenta con alguna de ellas, no se otorga la autorización. Estos pasos se pueden resumir en:

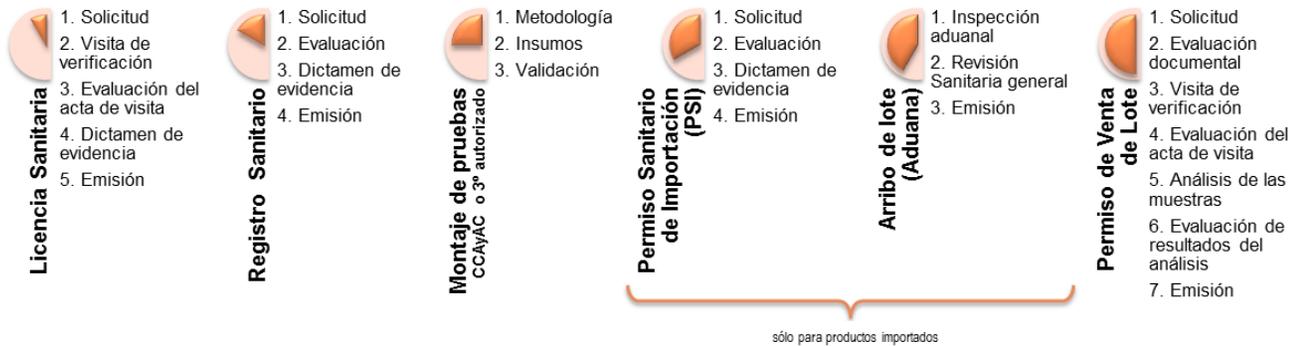


Figura 1. Macroproceso general para la liberación de un lote de producto biológico.

Nota: La Licencia Sanitaria aplica sólo si el producto a liberar se encuentra dentro de los supuestos mencionados en el artículo 198 de la Ley General de Salud, en caso contrario deberá presentar Aviso de Funcionamiento.

En ésta guía se brinda información para tramitar el último paso, el Permiso de Venta o Distribución, el cual se atiende en la **Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (SELS)** y se solicita mediante el trámite:

COFEPRIS-05-015-A SOLICITUD DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS. Modalidad A.- Productos biológicos y hemoderivados.

Para ingresarlo se utiliza el formato de "Autorizaciones, Certificados y Visitas" disponible en la página web de la COFEPRIS en <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/formatos-vigentes?idiom=es>,

Las siete etapas mencionadas en la figura 1, se pueden resumir a:

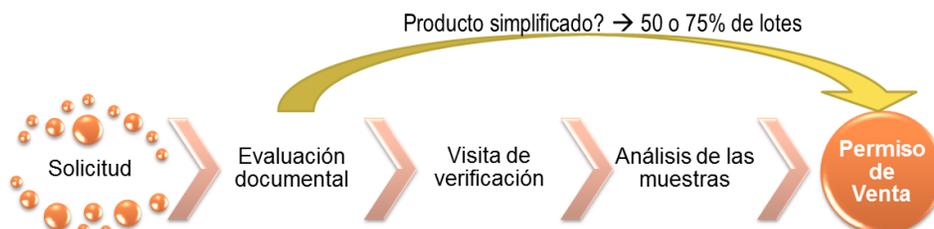


Figura 2. Esquema resumido de liberación de lote.



Éste trámite debe presentarse por cada lote y partida (más adelante se describe lo que se entiende por “partida”). Sólo uno por solicitud por lo que en caso de que indique dos o más lotes o partidas en una misma solicitud, sólo se atenderá el primero de ellos y el resto no recibirá trámite.

La intención del presente documento es servir como apoyo a fin de dar al usuario información más precisa sobre el proceso de tramitación, por lo tanto debe consultar el marco regulatorio vigente ya que no toda la información descrita en él se indica aquí.

El proceso se describirá en las siguientes secciones:

1. Evaluación documental – Llenado del formato
2. Evaluación documental – Documentos anexos
3. Visita de verificación
4. Análisis
5. Liberación documental
6. Notas finales.



EVALUACIÓN DOCUMENTAL - LLENADO DEL FORMATO

Un formato bien llenado con la información adecuada en los campos que le corresponde, es una manera de facilitar su revisión, lo cual disminuye el tiempo de dictamen. Por lo que se presentan las observaciones de llenado, para los campos que son más sensibles del trámite.

El formato a utilizar es el FF-COFEPRIS-01 "Autorizaciones, Certificados y Visitas"

Sección 3 Datos del establecimiento ← Son los datos usados para dirigir los oficios del trámite y las visitas de verificación (excepto que el particular señale otro domicilio de muestreo en un escrito anexo). Capture todos los datos como aparecen en su licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.

3. Datos del establecimiento

RFC:	Denominación o razón social:
Indique la clave y descripción del giro que corresponda a el establecimiento de acuerdo al Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte:	
Clave SCIAN	Descripción del SCIAN
Número de licencia sanitaria o indique si presentó aviso de funcionamiento:	

Domicilio del establecimiento

Código postal:	Localidad:
Calle: <small>(Tipo de vialidad por ejemplo: Avenida, boulevard, calle, carretera, camino, privada, terracerían entre otros.)</small>	Municipio o delegación:
Número exterior:	Número interior:
Colonia: <small>(Tipo de asentamiento humano por ejemplo: Colonia, privada, condominio, hacienda, entre otros)</small>	Estado o Distrito Federal:
	Entre que calles (tipo y nombre):
	Calle posterior (tipo y nombre):
	Teléfono (lada y número):

Sección 5 Datos del producto ← Son los datos usados para el trámite. Capture todos los datos como aparecen en su oficio de Registro Sanitario vigente. En la



columna izquierda se muestra para un medicamento y en la columna derecha para un dispositivo médico.

5. Datos del producto	
Producto	Producto
1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Indique "BIOLÓGICO"	1) Nombre de la clasificación del producto o servicio: Indique "BIOLÓGICO"
2) Especificar: Llene conforme a la fracción que le corresponde del art. 229 de la Ley General de Salud, para el producto que está tramitando.	2) Especificar: Dispositivo Médico
3) Denominación específica del producto: Indicar de manera general los antígenos o principios activos resumidos (Por ejemplo: Vacuna antineumocócica 7-valente, vacuna DPTac+HIB+IPV, vacuna SPR, factor VIII, selladores de fibrina, tuberculina, fosfolípidos de pulmón, cultivo BCG, etc.)	3) Denominación específica del producto: Indicar de manera general los antígenos o principios activos resumidos (Por ejemplo: Vacuna antineumocócica 7-valente, vacuna DPTac+HIB+IPV, vacuna SPR, factor VIII, selladores de fibrina, tuberculina, fosfolípidos de pulmón, cultivo BCG, etc.)
4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: El nombre del producto como aparece en el registro sanitario	4) Nombre (marca comercial) o denominación distintiva: El nombre del producto como aparece en el registro sanitario
5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: El genérico como aparece en el registro sanitario	5) Denominación Común Internacional (DCI) o genérica o nombre científico o identificador único de la OCDE: El genérico como aparece en el registro sanitario
6) Forma farmacéutica o forma física: Como aparece en el registro sanitario	6) Forma farmacéutica o forma física: "No aplica"
7) Tipo de producto: Indique: Producto Terminado de origen, Producto con acondicionamiento local, o Producto de fabricación nacional, según corresponda.	7) Tipo de producto: Indique: Producto Terminado de origen, Producto con acondicionamiento local, o Producto de fabricación nacional, según corresponda.
8) Fracción arancelaria:	8) Fracción arancelaria:
9) Cantidad de lotes:	9) Cantidad de lotes:
10) Unidad de medida: Frascos, cajas con 10 frascos, caja con 7 comprimidos, dosis (sólo vacunas), etc. debe corresponder a la cantidad señalada abajo.	10) Unidad de medida: Frascos, cajas con 4 ampollas, etc. debe corresponder a la cantidad señalada abajo.
11) Cantidad o volumen total: En números arábigos, debe corresponder a la unidad señalada arriba.	11) Cantidad o volumen total: Frascos, cajas con 10 frascos, caja con 7 comprimidos, dosis (sólo vacunas), etc. debe corresponder a la cantidad señalada abajo.
12) Número de piezas a fabricar:	12) Número de piezas a fabricar:
13) Kilogramos o gramos por lote:	13) Kilogramos o gramos por lote:
14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:	14) Número de permiso sanitario de importación o exportación o clave alfanumérica:
15) Número de registro sanitario: Como aparece en el registro	15) Número de registro sanitario: Como aparece en el



sanitario										
16) Número de acta:										
17) Presentación: Éste campo no es obligatorio pero es recomendable indicar la presentación del lote a liberar. Verifique que la presentación esté autorizada en el Registro Sanitario (excepto muestra medica).										
18) Uso específico o proceso:										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				
19) Clave del(de los) lote(s): Número de lote a liberar										
20) Indicaciones de uso:										
21) Concentración:										
22) Indicaciones terapéuticas:										
23) Fecha de fabricación: Fecha de llenado (otras fechas deberán sustentarse) DD / MM / AAAA										
24) Fecha de caducidad: tal como aparece en el envase secundario del producto DD / MM / AAAA										
25) Temperatura de almacenamiento: Tal como aparece en su proyecto de marbete.										
26) Temperatura de transporte:										
27) Medio de transporte o aduana de entrada:										
28) Identificación de contenedores:										
29) Envase primario:										
30) Envase secundario:										
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:										
32) Número de partida: Dato muy importante para la liberación por partida subsecuente (documental) <i>Ejemplo:</i> 1ª partida = lote abc1 llegó el 23 de marzo (1ª vez que llegó a México) 2ª partida = lote abc1 llegó el 14 de agosto en el vuelo XYZ123 (2ª vez que llegó) 3ª partida = lote abc1 llegó el 14 de agosto en el vuelo IPS254 (3ª vez que llegó) NO refiera a la partida con otras palabras (ejemplo: entrada, embarque, etc.)										
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):										

registro sanitario										
16) Número de acta:										
17) Presentación: Éste campo no es obligatorio pero es recomendable indicar la presentación del lote a liberar. Verifique que la presentación esté autorizada en el Registro Sanitario (excepto muestra medica).										
18) Uso específico o proceso:										
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
	21	22	23	24	25	26				
19) Clave del(de los) lote(s): Número de lote a liberar										
20) Indicaciones de uso:										
21) Concentración:										
22) Indicaciones terapéuticas:										
23) Fecha de fabricación: Fecha de llenado (otras fechas deberán sustentarse) DD / MM / AAAA										
24) Fecha de caducidad: tal como aparece en el envase secundario del producto DD / MM / AAAA										
25) Temperatura de almacenamiento: Tal como aparece en su empaque.										
26) Temperatura de transporte:										
27) Medio de transporte o aduana de entrada:										
28) Identificación de contenedores:										
29) Envase primario:										
30) Envase secundario:										
31) Tipo de embalaje y número de unidades de embalaje:										
32) Número de partida: Dato muy importante para la liberación por partida subsecuente (documental) <i>Ejemplo:</i> 1ª partida = lote abc1 llegó el 23 de marzo (1ª vez que llegó a México) 2ª partida = lote abc1 llegó el 14 de agosto en el vuelo XYZ123 (2ª vez que llegó) 3ª partida = lote abc1 llegó el 14 de agosto en el vuelo IPS254 (3ª vez que llegó) NO refiera a la partida con otras palabras (ejemplo: entrada, embarque, etc.)										
33) Clave del cuadro básico o catálogo del sector salud (CBSS):										



34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):

34) Presentación destinada a: <input type="radio"/> Exportación <input type="radio"/> Genérico <input type="radio"/> Sector Salud <input type="radio"/> Venta
35) Fabricación del producto: <input type="radio"/> Nacional <input type="radio"/> Extranjero
36) Unidad de medida de aplicación de la TIGIE (UMT):
37) Cantidad de unidad de medida de aplicación de la TIGIE:
38) Tipo de organismo genéticamente modificado (OGM) sólo un producto por solicitud:
39) Número de programa IMMEX (sólo para empresas que estén dentro del programa para la industria manufacturera, maquiladora y de servicios de exportación):



EVALUACIÓN DOCUMENTAL - DOCUMENTOS ANEXOS.

Son documentos que deben ser rastreables entre sí. Aplican en su totalidad a medicamentos y dispositivos médicos clasificados en el artículo 229 de la Ley General de Salud.

DOCUMENTO	OBSERVACIONES
Pago de derechos	Debe cubrir el monto indicado en la fracción II del artículo 195-I de la Ley Federal de Derechos.
Licencia Sanitaria o Aviso de Funcionamiento	<p>Que corresponda al solicitante declarado en la sección 4 del formato y, en su caso también debe incluirse el del sitio donde se ubica el producto, que debe ser un establecimiento de insumos para la salud que se dediquen a la venta o distribución de productos biológicos y hemoderivados con el giro de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. • Almacén de depósito y distribución de medicamentos y productos biológicos para uso humano. • Fábrica de Dispositivos Médicos • Almacén de Dispositivos Médicos <p>La Licencia Sanitaria es obligatoria para almacenar: sueros y antitoxinas de origen animal, vacunas, toxoides y hemoderivados.</p> <p>El Aviso de funcionamiento deberá presentarse para el resto de los productos, sin embargo también es aceptable la presentación de una licencia sanitaria si el establecimiento cuenta con ella en la cual no es necesario que en las líneas autorizadas se mencione algún biológico.</p> <p>Si la razón social del sitio de muestreo (independientemente del domicilio) no corresponde con la declarada en la sección 3 del formato de solicitud, ni con la del titular o representante legal aprobados en el registro sanitario, deberá estar declarada en el registro sanitario como acondicionador o distribuidor (con domicilio aprobado), si no se encuentra en ninguno de los casos descritos deberán anexar el Aviso de maquila correspondiente.</p>
Aviso de Responsable Sanitario	Del establecimiento solicitante y –en su caso– del almacén donde se encuentra el producto.
Registro Sanitario y	Que el Registro sea vigente, en su defecto presentar copia de la papeleta de la



DOCUMENTO	OBSERVACIONES								
marbetes autorizados	<p>solicitud de prórroga.</p> <p>Para los marbetes, los datos del producto deben coincidir con lo autorizado en el Registro, si se tiene plazo para agotar existencias se debe considerar lo dispuesto en el Art. 189 del RIS (en días hábiles) y anexar copia del Aviso para agotar existencias correspondiente.</p>								
Diagrama o árbol de lotificación	<p>Debe ser emitido por el fabricante o por el sitio en México avalado por el responsable sanitario.</p> <p>Ha de confirmarse que los números de lotes de los activos, productos intermedios, granel final (formulado), semiterminado (llenado) y producto terminado (empacado) sean rastreables contra el protocolo resumido de fabricación y al menos el de producto terminado con el del certificado analítico.</p>								
Protocolo resumido de fabricación conforme a los formatos auxiliares y las guías técnicas de la OMS	<p>La presentación de la información debe contener como mínimo los datos solicitados en los formatos publicados en la página https://www.gob.mx/cofepris/documentos/informacion-para-la-industria-para-liberacion-de-lotes excepto en caso de contar con un formato específico publicado en la Serie de Informes Técnicos (TRS por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud, en cuyo caso deberá presentarse con los datos del TRS vigente.</p> <p>Si su producto no le aplica alguno de los publicados y tampoco existe uno en la OMS, puede presentar la orden de fabricación del lote o remita una propuesta al área que considere al menos lo siguiente:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>DATO</th> <th>INFORMACIÓN ESENCIAL A CUBRIR</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Identidad del fabricante</td> <td><i>Razón Social del Fabricante</i></td> </tr> <tr> <td>No. de autorización del fabricante en el país de origen.</td> <td><i>No. de licencia único</i></td> </tr> <tr> <td>Sitio(s) de fabricación con domicilio, específicos para el lote.</td> <td><i>Principios activos Productos intermedios Sitio de formulación Sitio de llenado Sitio de liberación (si es distinto al de llenado)</i></td> </tr> </tbody> </table>	DATO	INFORMACIÓN ESENCIAL A CUBRIR	Identidad del fabricante	<i>Razón Social del Fabricante</i>	No. de autorización del fabricante en el país de origen.	<i>No. de licencia único</i>	Sitio(s) de fabricación con domicilio, específicos para el lote.	<i>Principios activos Productos intermedios Sitio de formulación Sitio de llenado Sitio de liberación (si es distinto al de llenado)</i>
DATO	INFORMACIÓN ESENCIAL A CUBRIR								
Identidad del fabricante	<i>Razón Social del Fabricante</i>								
No. de autorización del fabricante en el país de origen.	<i>No. de licencia único</i>								
Sitio(s) de fabricación con domicilio, específicos para el lote.	<i>Principios activos Productos intermedios Sitio de formulación Sitio de llenado Sitio de liberación (si es distinto al de llenado)</i>								





DOCUMENTO	OBSERVACIONES				
	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="402 344 781 856"> <p>Componentes por lote</p> </td> <td data-bbox="786 344 1455 856"> <p>Para cada lote generado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bancos Celulares o de Semilla (con número de pases) • Principios activos • Productos intermedios • Granel final • Producto terminado <p>Debe indicarse: número de lote, fechas de preparación y caducidad, componentes principales con números de lote y cantidades utilizadas para su preparación, volumen obtenido, tipo de contenedor y condiciones de almacenamiento (cuando haya tiempos de espera)</p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="402 863 781 1150"> <p>Pruebas de control de calidad</p> </td> <td data-bbox="786 863 1455 1150"> <p>Para cada proceso de producción (tales como fraccionamiento, purificación, inactivación, etc.) debe indicarse:</p> <p>Las pruebas de Control de Calidad, nombre del método analítico / kit, fecha de inicio y término, repeticiones si las hubiera con su motivo respectivo, especificaciones y los resultados obtenidos.</p> </td> </tr> </table>	<p>Componentes por lote</p>	<p>Para cada lote generado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bancos Celulares o de Semilla (con número de pases) • Principios activos • Productos intermedios • Granel final • Producto terminado <p>Debe indicarse: número de lote, fechas de preparación y caducidad, componentes principales con números de lote y cantidades utilizadas para su preparación, volumen obtenido, tipo de contenedor y condiciones de almacenamiento (cuando haya tiempos de espera)</p>	<p>Pruebas de control de calidad</p>	<p>Para cada proceso de producción (tales como fraccionamiento, purificación, inactivación, etc.) debe indicarse:</p> <p>Las pruebas de Control de Calidad, nombre del método analítico / kit, fecha de inicio y término, repeticiones si las hubiera con su motivo respectivo, especificaciones y los resultados obtenidos.</p>
<p>Componentes por lote</p>	<p>Para cada lote generado de:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bancos Celulares o de Semilla (con número de pases) • Principios activos • Productos intermedios • Granel final • Producto terminado <p>Debe indicarse: número de lote, fechas de preparación y caducidad, componentes principales con números de lote y cantidades utilizadas para su preparación, volumen obtenido, tipo de contenedor y condiciones de almacenamiento (cuando haya tiempos de espera)</p>				
<p>Pruebas de control de calidad</p>	<p>Para cada proceso de producción (tales como fraccionamiento, purificación, inactivación, etc.) debe indicarse:</p> <p>Las pruebas de Control de Calidad, nombre del método analítico / kit, fecha de inicio y término, repeticiones si las hubiera con su motivo respectivo, especificaciones y los resultados obtenidos.</p>				
<p>Certificado de análisis de producto terminado</p>	<p>Expedido por el fabricante.</p> <p>Que corresponda exactamente el número de lote de producto terminado indicado en la solicitud; de no ser así, anexar también la documentación que compruebe su rastreabilidad.</p> <p>La fecha de fabricación debe ser la misma de la solicitud y de protocolo resumido de fabricación.</p> <p>Si su producto incluye diluyente o dispositivos médicos adicionales anexe copia de los certificados analíticos de éstos, ya que son documentos necesarios para su liberación.</p>				





DOCUMENTO	OBSERVACIONES
Certificado de BPF del fabricante del activo y del producto terminado, emitido por la autoridad competente del país de origen o por la COFEPRIS	<p>Este documento debe ser expedido por la autoridad correspondiente en el país de origen del fabricante del medicamento (Producto terminado) y del fabricante del fármaco (Principio activo), o bien por la COFEPRIS (a favor del fabricante), en cualquiera de los casos debe encontrarse vigente.</p> <p>Cuando en el certificado no ostente la fecha de vigencia, se tomarán 3 años posteriores a la de emisión.</p> <p>Debe venir en traducción por perito cuando no esté en español (puede ser copia simple).</p> <p>Aplica para productos de importación y nacionales.</p>
Carta firmada por el solicitante indicando el laboratorio en donde se realizará el análisis oficial de las muestras	<p>Debe revisarse que la autorización del tercero autorizado esté vigente.</p> <p>No necesita ser una hoja específicamente con ésta información, puede colocarse como parte de alguna otra carta donde haga declaraciones varias al respecto de su trámite.</p> <p>En caso de que el lote sea de vacuna no se requiere ésta carta ya que el único sitio para su análisis es la CCAYAC.</p>
Un ejemplar de los materiales de empaque codificados o rotulados	<p>Cuando el producto sea de fabricación nacional o acondicionamiento local.</p> <p>Debe revisarse que los datos indicados coincidan con la documentación para el lote solicitado.</p>
Oficio de Retiro de Mercancía ó acta de aseguramiento (sólo productos importados)	<p>Coincidencia de sus datos con el resto de los documentos de importación: número de lote(s), cantidad ingresada, números de permiso, guía y factura y número de fajilla de aseguramiento si corresponde enfajillamiento.</p> <p>El Oficio de Retiro de Mercancía se otorga para los productos que arriban por el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México, al resto les corresponde el acta de aseguramiento o reconocimiento sanitario (servicio disponible sólo en las aduanas de Altamira, Lázaro Cárdenas, Manzanillo, Nuevo Laredo y Tampico).</p>
Permiso de Importación (sólo productos importados)	<p>Que el permiso se encuentre vigente o prorrogado (Art. 160 RIS) y corresponda en <u>todos</u> sus datos al producto motivo de la solicitud.</p>





DOCUMENTO	OBSERVACIONES
<p>Pedimento aduanal</p> <p>(sólo productos importados)</p>	<p>Coincidencia de sus datos con el resto de los documentos de importación: número de lote(s), cantidades, números de permiso, guía y factura, etc.</p> <p>También se revisa la fecha de arribo al país y de salida de la aduana.</p> <p>El periodo de caducidad o vida útil del producto no debe ser menor de 12 meses al momento de su ingreso al país, excepto en aquellos cuyo plazo de caducidad autorizada en el registro sanitario es de 12 meses (de conformidad con el art. 131 del RIS.)</p>
<p>Guía aérea, terrestre o marítima</p> <p>(sólo productos importados)</p>	<p>Coincidencia de sus datos con otros documentos de importación.</p> <p>Se revisa fecha de salida del país de origen.</p>
<p>Factura y guía de empaque</p> <p>(sólo productos importados)</p>	<p>Que exista correspondencia con los otros documentos de importación, siendo los mínimos indispensables:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Producto • Cantidad • Número de lote
<p>Fotografía del empaque secundario codificado o rotulado</p> <p>(sólo productos importados)</p>	<p>Se debe apreciar claramente el lote, caducidad, y presentación; incluyendo, en su caso, los datos de los lotes del diluyente.</p> <p>La información del empaque debe coincidir con la documentación del lote solicitado.</p>
<p>Documento que establezca el tiempo fuera de refrigeración establecido y consumido</p> <p>(Productos nacionales e importados)</p>	<p>El tiempo consumido no debe exceder el tiempo establecido para cada etapa de la fabricación y en la suma total.</p> <p>Debe mostrar cual es el límite máximo total (especificación) y cuál es la cantidad total que se alcanzó en realidad para el lote.</p>





DOCUMENTO	OBSERVACIONES
<p>Documento que dé rastreabilidad a los monitores de temperatura que acompañan al lote</p> <p>(sólo productos importados)</p>	<p>Los números de serie de los monitores deben coincidir con los indicados en los registros de temperatura, ha de indicarse los que miden temperatura ambiental/externa y los que miden la temperatura del producto/interna.</p>
<p>Registros de temperatura durante el transporte</p> <p>(sólo productos importados)</p>	<p>Éste documento es la evidencia de que el producto no haya tenido excursiones de temperatura durante su transporte, para descartar la posibilidad de que se han afectado los atributos del producto; <u>en caso contrario se deben ingresar también los reportes del estudio de estabilidad.</u></p> <p>Aplica a todos los productos sin distinción de temperatura de conservación.</p> <p>Deben ser legibles y continuos, y de permitirlo el software ha de presentarse el resumen de viaje.</p> <p>Cuando el software lo permita las gráficas deberán tener una escala apropiada para apreciar el tiempo y la temperatura (no mayor a 5°C, o bien resaltar la zona de temperatura autorizada para su transporte o conservación), en caso de que no permita la manipulación de la escala, deberá acompañarse con la versión en tablas de los registros de temperatura señalando, número de punto de lectura, temperatura, fecha y hora.</p>
<p>Estudios de estabilidad cuando existan excursiones u oficio emitido por la COFEPRIS mediante el cual se avalen otras condiciones de transporte</p> <p>(sólo productos importados)</p>	<p>Cuando hay excursión a la temperatura autorizada, se podrá determinar que el producto no resultó afectado en su calidad mediante la revisión de los estudios de estabilidad del producto particular o los referidos en bibliografía internacional.</p> <p>Los estudios que se aceptan son los estudios de ciclaje, estudios de excursión y estudios de estrés que abarquen las temperaturas y tiempos fuera de las condiciones autorizadas para su conservación.</p> <p>Los estudios de estabilidad acelerados no son aval para la excursión</p>



DOCUMENTO	OBSERVACIONES
<p>Certificado o documento que acredite la liberación del lote emitido por la autoridad sanitaria del país de origen</p> <p>(sólo productos importados)</p>	<p>Sólo aplica para vacunas y hemoderivados.</p> <p>Debe corresponder o ser rastreable el lote, producto y fabricante.</p>
<p>Aviso u oficio de maquila</p>	<p>Sólo en el caso de lotes que no se almacenen en un sitio autorizado en el registro sanitario o que pertenezcan a la misma razón social del titular o representante legal aprobados en el registro sanitario.</p> <p>Con una antigüedad no mayor a 360 días naturales (Reglamento de Insumos para la Salud artículo 183 fracción III), de superar los 360 días deberá presentar copia de la papeleta de modificación del registro sanitario para el almacén.</p>
<p>Avisos de prórroga de agotamiento de materiales</p>	<p>Aplica a envase, empaque o producto terminado por modificaciones al registro sanitario.</p> <p>El periodo que avala el Aviso y su fecha de presentación debe cumplir con lo indicado en el Reglamento de Insumos para la Salud artículo 189 (en días hábiles).</p> <p>Si ya está en el segundo o tercer aviso, se deben anexar todos los avisos.</p>
<p>Certificado de no presencia de VIH ni Hepatitis, PVB19, T. cruzi y T. pallidum, avalado por la entidad reguladora del país de origen (ARN)</p>	<p>Debe corresponder al lote de producto terminado o a las mezclas de plasma o a las pastas y ser rastreables.</p> <p>Debe ser emitido por el Ministerio de Salud del país de origen. Si la ARN no lo emite se sigue lo indicado en los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos numeral Octavo fracción XVI (D.O.F. 16 de julio de 2014).</p> <p>El requisito es para productos hemoderivados o productos que los contienen en su formulación. <i>Ejemplo: Albúmina humana como estabilizador.</i></p>



DOCUMENTO	OBSERVACIONES
<p>Acuse de recepción de Carta dirigida al titular del registro sanitario notificándole la importación del lote</p> <p>(sólo productos importados)</p>	<p>Aplica en aquellos casos en los que la Liberación de Lotes de Productos Biológicos NO sea tramitada por el titular del registro sanitario o su representante legal en México o alguno de los establecimientos autorizados como distribuidores en el registro sanitario.</p> <p>Éste sirve como evidencia de que el titular o su representante legal en México tiene conocimiento del lote que se ha importado y quién lo importó.</p>
<p>Documentos específicos del producto.</p>	<p>Relativos al producto en trámite, por ejemplo: permiso de simplificación, permiso de reducción analítica, autorización de auto-muestreo, autorizaciones específicas y/o temporales (por implementación de pruebas en CCAYAC), por mencionar algunos.</p>
<p>Formato de Auto-muestreo</p>	<p>Para integrar éste formato de su PNO aprobado debe contar con el oficio de autorización correspondiente, y los datos deben coincidir con la documentación para el lote solicitado.</p> <p>Recuerde mostrar su oficio de autorización de auto-muestreo y sus dos originales de formato de muestreo al ingresar el trámite por ventanilla para que le sellen un original y con éste ingrese sus muestras al laboratorio oficial que corresponda.</p>



VISITA DE VERIFICACIÓN

Si la revisión documental previa es satisfactoria o bien las observaciones son subsanables durante la visita, la SELS solicita a la Comisión de Operación Sanitaria (COS) programe la visita.

COS envía verificadores de la COFEPRIS cuando su producto está almacenado en el área metropolitana, en caso contrario remite oficio a la entidad federativa correspondiente solicitándole que programen ellos la visita, lo cual puede afectar los tiempos del trámite.

Durante la visita, proporcione el acceso a las instalaciones y documentación al verificador sanitario. Recuerde que es facultad de la COFEPRIS solicitar y verificar en cualquier momento éstos aspectos.

Lea detenidamente el acta antes de firmarla, ponga especial atención en los datos del producto.

Si se asentaron anomalías o no pudo entregar documentación que le fue solicitada durante la visita, puede hacerlo posteriormente mediante escrito dirigido a la SELS (haga referencia al número de trámite, producto, lote y número de acta). De no entregarse la información la solicitud de liberación no procederá.

Si hubo excursiones a la temperatura de transportación, anexe durante la visita los estudios de estabilidad que correspondan a la temperatura de excursión, o un oficio en el que la Cofepris les reconoce temperaturas distintas a las de almacenamiento (si cuenta con él). En caso de que no cuente con ellos en ése momento, puede enviarlos posteriormente mediante escrito dirigido a la SELS (haga referencia al número de trámite, producto, lote y número de acta). De no entregarse la información la liberación no procederá.

Recuerde que por normatividad tiene 5 días hábiles para someter la evidencia documental, fotográfica, etc., que compruebe la corrección de las irregularidades encontradas, sin necesidad de que medie un oficio emitido por la autoridad de por medio. Transcurridos los 5 días, lo asentado en el acta queda firme y reemplaza a lo declarado previamente por tratarse de un documento oficial firmado en corresponsabilidad por la autoridad y el particular, por lo que si se detectan presuntos errores al momento de su dictaminación o en la revisión final



del trámite, se programará una visita para la rectificación o ratificación del dato erróneo, lo que retardará el curso del trámite. De no aclararse la información la liberación no procederá.

ANÁLISIS

Recuerde que las vacunas son todas analizadas en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC), el resto de los productos biológicos pueden ser enviados a analizar con un tercero autorizado, o si lo desea con la misma CCAYAC.

Las pruebas a realizar en los productos biológicos son todas las señaladas en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) vigente, en caso de que el producto no se encuentre referido en la misma, se deben realizar todas las señaladas en el certificado analítico del fabricante. Únicamente pueden presentar menos pruebas si cuentan con un permiso de reducción de pruebas emitido por la SELS, del cual debe anexarse copia al trámite.

Los resultados hechos con un laboratorio tercero autorizado deben remitirse mediante escrito dirigido a la SELS y presentarse en original, si presenta copias, scan u otras reproducciones la liberación no será procedente.

Los resultados emitidos por la CCAYAC son enviados por dicha Comisión a la SELS aproximadamente 5 días hábiles después de la fecha del oficio, por lo que no es necesario que los ingrese a través de escrito. Una copia de éstos resultados se encuentra a su disposición en la CCAYAC.

Si envía su producto a la CCAYAC debe considerar lo siguiente:

Calendario de ingreso de muestras para análisis en CCAYAC

Los fabricantes/distribuidores deberán enviar a CCAYAC durante el mes de noviembre, el calendario de ingreso de muestras anual incluyendo los siguientes datos:

- Producto
- Nombre comercial
- Fabricante
- Número de lotes a ingresar por mes



Deberán estar implementadas todas las metodologías de análisis del producto para poder autorizar la programación correspondiente.

Documentos requisito para el ingreso de muestras para análisis en CCAYAC

- Oficio original de solicitud de análisis emitido por la Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitarias. (Se le entrega al final de la visita de verificación)
- Oficio de solicitud por parte del usuario (análisis particular), indicando las pruebas solicitadas.
- Formato de Cotización de Productos Biológicos (CCAYAC-F-198) y ficha del pago correspondiente realizado en original.
- Acta y anexo al acta de muestreo.
- Resumen del Protocolo de fabricación y control del producto conforme a los Requisitos publicados en la Serie de Reportes Técnicos de la OMS o Guías o Directivas publicadas por la Unión Europea.
- Certificado analítico del fabricante del producto o certificado de calidad emitido por la Autoridad Sanitaria del país de origen.
- Cantidad de muestras conforme al listado vigente.
- Diluyentes correspondientes de acuerdo a lo indicado en el registro sanitario, en el caso de productos liofilizados. Así como el certificado de análisis correspondiente.
- Materiales de referencia específicos. Los materiales de referencia y/o reactivos con los que deben ingresar las muestras se solicitarán de acuerdo al número de lotes programados.

Más información sobre CCAYAC en <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/servicios-analiticos>

EN CASO DE QUE SU RESULTADO SE ENCUENTRE FUERA DE ESPECIFICACIONES:

Se sigue el procedimiento descrito en el Acuerdo por el que se emiten los lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos. (DOF 16-VII-2014) numerales Décimo primero y Vigésimo.

La impugnación de resultados se solicita mediante escrito dirigido a la SELS anexando el original del resultado aprobatorio realizado al segundo paquete de muestras formado durante la visita de verificación.





En caso de ser vacuna, no es necesario anexar los resultados aprobatorios emitidos por otro laboratorio ya que no hay terceros autorizados para vacunas.

El ensayo de comprobación se realiza con el tercer paquete de muestras formado durante la visita de verificación, y es ejecutado en CCAYAC en presencia de personal técnico capacitado designado por la empresa.

En los casos que la prueba no se encuentre en el marco analítico de la CCAYAC, la comprobación podrá ser realizada por un tercero autorizado en presencia del experto técnico de la CCAYAC. Al término del re-análisis será levantada un acta de hechos en la que se asiente el resultado de la prueba y los comentarios emitidos por los presentes durante la misma.



LIBERACIÓN DOCUMENTAL

La liberación documental aplica en los siguientes casos:

PARTIDAS SUBSECUENTES.-

Cuando se importe una segunda partida (o subsecuente) de un mismo lote de llenado o de producto terminado previamente liberado.

Pasos del trámite	1ª partida	2ª partida y subsecuentes
1 Solicitud con anexos*	Sí	Sí
2 Visita de verificación	Sí	No (excepto si el producto tiene sellos de aseguramiento, pero no hay muestreo)
3 Evaluación de resultados	Sí	No
4 Emisión de permiso	Sí (si cumplió con todos los requisitos)	Sí (Ingrese por escrito copia del permiso de la 1ª partida. También puede enviar el scan por correo si lo obtuvo después)

*Incluye los registros de temperatura de transporte para productos importados.

PROCEDIMIENTO SIMPLIFICADO DE LIBERACIÓN.-

Cuando se obtenga el permiso de simplificación de un producto, se liberaran los lotes bajo el esquema de “reducción de frecuencia de muestreo” y previamente haya ingresado su Aviso de calendario de lotes anuales. Es importante que anexe copia de dicho permiso en cada trámite de lote.

Si desea saber si aun lote específico le corresponde liberación documental o por análisis puede enviar un correo indicando el número de lote de producto terminado y número de ingreso de la solicitud a: vramirezm@cofepris.gob.mx, srodriguez@cofepris.gob.mx y mlrodriguez@cofepris.gob.mx





Del 100% de los lotes ingresados anualmente:	Se somete a procedimiento ORDINARIO un %	Aplica liberación documental al resto hasta completar el 100%
1 Solicitud con anexos*	Sí	sí
2 Visita de verificación	Sí	No (excepto si el producto tiene sellos de aseguramiento, o se requiere constatar un dato particular, pero no hay muestreo)
3 Evaluación de resultados	Sí	No
4 Emisión de permiso	Sí (si cumplió con todos los requisitos)	Sí (si cumplió con todos los requisitos)

*Incluye los registros de temperatura de transporte para productos importados.



NOTAS FINALES

Los tiempos de atención son contabilizados en días hábiles. En caso de que el volumen de documentos supere la capacidad instalada, los plazos oficiales pueden verse rebasados; tome sus previsiones cuando se acerquen las Semanas Nacionales de Vacunación, la temporada previa a vacunación contra la influenza (agosto a noviembre), y los días inhábiles de COFEPRIS (últimas dos semanas de julio y diciembre), ya que tienden a ser temporadas con un alto índice de ingresos y durante las cuales las prioridades de atención son enfocadas a la atención de lotes para las campañas de vacunación.

El marco regulatorio principal aplicable, más no el único, es:

- Ley General de Salud, artículos 229, 230, y 401 bis.
- Reglamento de Insumos para la Salud, artículos 43 y 131.
- 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, publicado el 28 de enero de 2011.
- 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, publicado el 28 de enero de 2011. Publicado el 22 de junio de 2011 en el Diario Oficial de la Federación.
- Acuerdo por el que se emiten los lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos. (DOF 16-VII-2014). ← *Los requisitos de éste acuerdo sustituyen a los acuerdos del 2011.*
- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos.



PREGUNTAS FRECUENTES PARA LIBERACIÓN DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

1. ¿Qué productos se consideran biológicos?

Los señalados en el artículo 229 de la Ley General de Salud.

2. ¿Necesito Licencia Sanitaria para almacenarlos?

Sólo si están entre los mencionados en el artículo 198 fracción I de la Ley General de Salud.

3. ¿Puedo ponerlos en un almacén que no aparece en mi registro sanitario mientras los libera COFEPRIS?

Sí, pero acorde al almacén aplica diferente:

- *El Almacén es la misma razón social que el titular del registro sanitario.-* En la solicitud campo 3 “Datos del Establecimiento” se recomienda poner los datos del almacén donde está el producto para que todo el trámite se enfoque a éste domicilio.
- *El Almacén es contratado o del corporativo pero tiene diferente razón social al titular del registro sanitario.-* Debes tramitar Aviso de Maquila (trámite con Homoclave COFEPRIS-05-014) anexando la documentación legal que acredita la relación entre ambos y en la que se expresan las responsabilidades de cada uno respecto al manejo del producto previo a la liberación. En cada solicitud anexa copia simple de dicho Aviso. Toma en cuenta que éste Aviso es válido hasta por 360 días, si necesitas almacenar en él por mas tiempo debes tramitar con anticipación la modificación de tu Registro Sanitario para que aparezca en él el nuevo almacén; de lo contrario no se hará el muestreo ni la liberación en el sitio indicado y deberás trasladar el lote a un almacén autorizado en tu registro sanitario.





4. ¿Los gráficos de temperatura de transporte me aplican si mi producto se conserva a “temperatura ambiente”?

Sí, porque las condiciones durante su viaje no son en un almacén con control de temperatura y humedad, así que debe tenerse evidencia de que no estuvo expuesto a temperaturas mayores o menores a las que soporta sin afectar su calidad.

5. ¿Qué hago si al lote no le pusieron las fajillas al ingreso al país?

Deben considerarse los siguientes casos:

- *Algunas entidades federativas no colocan fajillas de aseguramiento así que si éste es tu caso solicita un oficio de la autoridad sanitaria estatal en la que se exprese que ellos no colocan dicha medida de seguridad y mantenlo a disposición de la autoridad federal.*
- *Para los lotes que ingresen por el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM), hay variantes:*
 - *Si corresponde a un lote a granel o Semiterminado.- No requiere fajillas, basta con que pases a reconocimiento sanitario de la COFEPRIS en las oficinas que tenemos en Aduanas, donde te emitirán el Oficio de Retiro de Mercancía, mismo que deberás anexar en copia simple a tu solicitud de liberación de lote.*
 - *Si corresponde a un producto que tiene simplificación vigente y su permiso de importación indica el Permiso de simplificación.- Sólo requieres pasar a reconocimiento sanitario de la COFEPRIS en las oficinas que tenemos en Aduanas, donde te emitirán el Oficio de Retiro de Mercancía, mismo que deberás anexar en copia simple a tu solicitud de liberación de lote.*
 - *Si corresponde a un producto terminado.- Si cuentas con tu Oficio de Retiro de Mercancía y en él se indica que no se aplicó fajilla no hay problema, éste es tu evidencia; pero si no cuentas con éste Oficio, entonces anexa a tu solicitud carta firmada en original de los motivos por los que no cuentas con el Oficio de Retiro de Mercancía o bien del porqué no tienes las fajillas en el lote, así como del resultado de la investigación de falla y las medidas aplicadas para evitar su re-ocurrencia.*





6. ¿Qué hago si cometí un error en la captura de datos en la solicitud o carta anexa?

Ingresas un escrito libre en el que hagas la aclaración de los datos erróneos y notifica el número de entrada mediante correo electrónico al Gerente de Fármacos y Medicamentos o al Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias para que sea tomado en cuenta al mismo tiempo que la solicitud, considera que tienes aproximadamente cinco días hábiles para hacerlo.

7. Me faltaron documentos anexos a la solicitud ¿los mando o me espero a la prevención?

Ingresas un escrito libre anexando los documentos faltantes y notifica el número de entrada mediante correo electrónico al Gerente de Fármacos y Medicamentos o al Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias para que sea tomado en cuenta al mismo tiempo que la solicitud, considera que tienes cinco días hábiles para hacerlo, de lo contrario deberás esperar a que te sean requeridos mediante oficio.

8. ¿Debo presentar el protocolo resumido de fabricación si no hay un formato publicado en el Diario Oficial de la Federación o en la Organización Mundial de la Salud en la Serie de Informes Técnicos para mi tipo de producto?

Sí, la diferencia radica en que tu protocolo deberá ser diseñado en conjunto con la COFEPRIS y mientras no se tenga la versión definitiva deberán anexar copia simple del expediente de fabricación del lote.

Es recomendable que solicites la aprobación del protocolo resumido de fabricación del producto mediante escrito libre anexando la propuesta de protocolo y copia simple copia de la información técnica sometida para el dossier de registro y de un expediente de fabricación de lote, indicando los pasos críticos del proceso y sus controles. Toma como ejemplo las secciones de los protocolos publicados para estructurar el propio, a partir de ello podemos hacer los ajustes necesarios hasta llegar al protocolo específico que quedaría autorizado para su producto. Éste mismo proceso puede realizarse inclusive si existe un formato publicado que al llenarlo ustedes se dan cuenta que no les aplica en la mayor parte.





9. ¿Tengo que llenar todos los campos del formato de protocolo aun cuando no le aplican a mi producto?

No necesariamente, ya que puedes solicitar mediante escrito libre la aprobación del protocolo resumido de fabricación específico para tu producto, para lo cual debes presentar por única ocasión el formato publicado totalmente lleno y en los puntos que consideras que no son aplicables, enviar la justificación con su evidencia técnico-científica como sustento adjunto y un expediente completo de fabricación en copia simple; una vez que te sea aprobado el protocolo específico éste ya no contendrá los campos inaplicables.

En caso de que no desees obtener el protocolo específico sí deberán llenarse con "No aplica" los campos correspondientes y anexar la justificación de cada uno, para cada lote.

10. ¿Puedo enviar mi documentación de lote antes de que arribe al país?

No se recomienda hacerlo puesto que son prevenidos dado que tienen documentación faltante (la que se genera tras el arribo a territorio nacional).

11. Mi producto viene con diluyente/aditamentos ¿tengo que declararlo(s)?

Sí, recuerda que son parte de la presentación aprobada y como tal también debes remitir la información de calidad del mismo (certificado de análisis).

En caso de ser de importación debes aclarar en tu trámite si el diluyente se transporta en la misma caja de presentación comercial (es decir viaja con la fracción sólida) o por separado, y en éste último caso mandar la evidencia respectiva entre la cual debes agregar los registros de temperatura de transporte cuando no sea estable en el rango de temperatura de transportación real.

12. ¿Me previenen si la fecha de caducidad exacta no cae en el primer o último día del mes? considerando que la fecha de caducidad acorde a la NOM-072-SSA1 tiene el formato MES-AÑO (MMM-AAAA).





Sí, porque el usuario al leer MMM-AAAA entiende que está vigente todo el mes, pero si caduca por ejemplo a mitad del mes existe el riesgo de que sea consumido cuando ya está caduco.

La recomendación es que lo dejes en el mes anterior o bien que adiciones el día DD-MMM-AAAA, recuerda que la legislación es lo mínimo a cubrir mas no prohíbe que adiciones más datos.

13. ¿Qué hago si hay datos mal capturados en mi acta de verificación pero no me di cuenta hasta después de cerrarla y ya se había ido el verificador?

En los primeros cinco días hábiles después del cierre de acta tienes oportunidad de enviar por escrito libre la aclaración y la evidencia que lo sustente. Por ejemplo si el lote es 546G2-1 y en el acta dice 546G2-I, tendrás que aclararlo refiriendo la copia o fotografía o la cajilla donde se aprecia claramente el dato; pero si la cantidad dice 9,876 cajas con un frasco y la real es 9,870 cajas con un frasco; tendrás que justificarlo o bien solicitar que se te haga una nueva verificación para que sustituya el acta anterior porque no hay "correcciones de acta".

Si ya transcurrieron más de cinco días hábiles, los contenidos del acta ya han quedado firmes por lo que tendrás que solicitar que se te haga una nueva verificación para que sustituya el acta anterior, aclarando el motivo de la visita.

14. Me faltan pruebas implementadas en CCAYAC o en un tercero autorizado ¿cómo hago para liberar mi producto?

Si te diste cuenta porque recibiste un oficio requiriéndote las pruebas faltantes, tendrás que solicitar mediante escrito libre un plazo de implementación indicando el laboratorio donde la realizarás y el plazo estimado que te tomará (considera la adquisición de reactivos, la transferencia y validación de la metodología), como respuesta se te otorgará el plazo y tu liberación (si es lo único que faltaba)

Si te diste cuenta al hacer tu revisión de certificado analítico o de la farmacopea y sus suplementos, puedes enviar el escrito libre de manera independiente con la información mencionada en el párrafo precedente y anexar tu oficio de plazo de implementación.





Cuando tengas uno de éstos oficios recuerda anexarlo con tu solicitud o con tus resultados analíticos.

15. Salió mal el resultado del tercero autorizado ¿qué hago?

A tu cuenta y cargo puedes llevar el segundo paquete de muestras (*Contra-muestra*) a otro tercero autorizado para que le hagan la misma prueba e ingresar ambos informes de resultados en original solicitando la impugnación del resultado (considerando que el segundo análisis haya sido aprobatorio) así como la investigación del resultado fallido emitida por el tercero autorizado correspondiente; como respuesta se te informará dónde y cuándo se realizará la prueba del tercer paquete de muestras (*Testigo*) y sobre éste resultado se dará el dictamen final.

Si la prueba fallida sólo se hace en el tercero autorizado que reportó el primer resultado, ingresa tu informe de resultados en original y solicita la impugnación del resultado aclarando que es el único laboratorio tercero que la realiza, como respuesta se te informará cómo procederá la impugnación (siempre es con presencia de personal especializado de la CCAYAC).

16. Acaba de llegar un lote que viene del mismo lote de producto Semiterminado (llenado) que otro ya previamente liberado ¿puede ser liberación documental?

Sí, pero debes enviar copia simple del permiso anterior y en el campo de "Partida" de la solicitud indicar que es la #partida del lote de Semiterminado ####, con número de trámite #####515A#### y anexar evidencia que lo soporte (si el número de lote cambia, también debes anexar la explicación del sistema de lotificación.)

17. Acaba de llegar un lote que viene del mismo lote de producto a granel final (previo al acondicionamiento primario) que otro ya previamente liberado ¿puede ser liberación documental?

No, porque el proceso de acondicionado primario afecta la calidad del producto por entrar en contacto directo con él.



18. ¿Debo notificar a la autoridad algún cambio si no está listado en las modificaciones del registro sanitario?

Sí es necesario, debes notificar tanto a Registros Sanitarios como a la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias anexando la evidencia de conservación de la calidad tras las modificaciones cuando cambien metodologías, especificaciones, bancos celulares o semillas maestras y de trabajo, proveedores de excipientes y material de envase que puedan afectar la estabilidad, así como de condiciones en la cadena de frío.

Dependiendo de la naturaleza del cambio la liberación de tus lotes puede ser no procedente hasta que se cuente con la aprobación del mismo por el área de Registros Sanitarios.

19. ¿A quién me dirijo para saber el estatus en cada paso de mi trámite?

Etapa	Actividad	Responsable
Arribo de producto	Aseguramiento de lotes (enfajillado)	SSE ó SESV
Ingreso de solicitud	Dictamen de documentación y generación de solicitud de programación de visita	GFM
Visita de verificación	Elaboración de orden de visita (DF y Área Metropolitana) ó Elaboración de oficio para solicitar realización de visita a Salud Estatal.	GVE
	Levantamiento de acta	GVE
	Dictamen de acta de verificación y/o evidencia por aclaraciones al acta.	GFM
	Ingreso de muestras y análisis.	CIM ó Atención a clientes (Tercero autorizado)
Análisis y protocolos	Dictamen de resultados analíticos.	GFM
	Solicitud de impugnación de resultados	GFM
Seguimientos	Dictamen de escritos libres con información respecto al trámite.	GFM

COS: Comisión de Operación Sanitaria → **DESVS:** Dirección Ejecutiva de Supervisión y Vigilancia Sanitaria → **SESV:** Subdirección Ejecutiva de Supervisión y Verificación → **GVE:** Gerencia de Verificación de Establecimientos

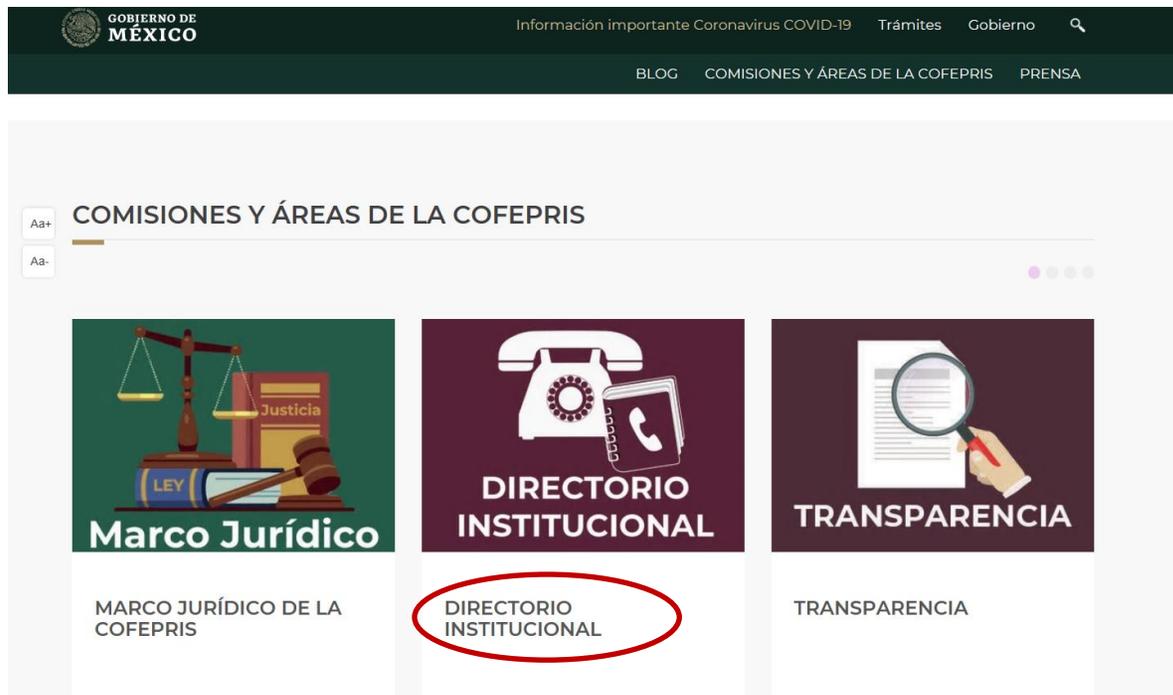
CAS: Comisión de Autorización Sanitaria → **SELS:** Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias → **GFM:** Gerencia de Fármacos y Medicamentos



CCAYAC: Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura → **CIM:** Coordinación de Ingreso de Muestras (<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Servicios-Analiticos.aspx>)

SSE: Secretaría de Salud Estatal (<http://www.cofepris.gob.mx/SFS/Paginas/VinculosDelSFS.aspx>)

Los datos de contacto de COFEPRIS están en el **Directorio** de la página web (<http://www.cofepris.gob.mx>):



20. Me urge que atiendan mi trámite ¿Qué requiero para que “lo atiendan primero”?

Recuerda que se siguen primeras entradas-primeras salidas para cada documento generado por trámite, es decir, se atiende todo lo que llego en un mismo día independientemente de su naturaleza (solicitud inicial, actas, resultados, escritos de seguimiento, etc.) Por lo que si requieres que se atienda con mayor prioridad una solicitud/escrito/acta que el resto de documentos de otras empresas o de la tuya misma, puedes comunicarte por correo electrónico adjuntando **evidencia** de los motivos por los que urge su atención; no procederá la petición de aquellos que sean por planeación inadecuada, es decir que la fecha de entrega sea superior a la resultante de la suma de los plazos oficiales del trámite:



- 20 días hábiles del ingreso de solicitud a la visita;
- los publicados por CCAYAC acorde a tu producto (<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Servicios-Analiticos.aspx>);
- 10 días hábiles tras la recepción de los resultados analíticos en CIS (para terceros autorizados) o en la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias (para CCAYAC).

*Si es una dependencia perteneciente al Sector Salud**, ellos pueden contactarse directamente con COFEPRIS indicando el lote y expediente que requieren de manera urgente y el motivo breve, para evaluar si procede cambiar la prioridad de atención. Dales nuestros datos de contacto en caso de que los desconozcan.

*Si te adelantaron la fecha de entrega en una dependencia perteneciente al Sector Salud** debes anexar evidencia documentada emitida por la dependencia de salud de dicho adelanto (no se hará válido cuando sea petición de un almacén intermediario).

Evita en lo posible hacer éste tipo de solicitudes cuando la cantidad requerida no sea significativa respecto a la cantidad a liberar del lote, ya que afecta el tiempo de liberación de otros lotes de producto que la población también necesita y que fueron adecuadamente planeados pudiendo causar retrasos innecesarios.

**El nivel de la dependencia que requiere el biológico debe ser al menos Estatal, preferentemente debe ser a nivel Federal.*

