|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **liberación de lote** | **LL01** | **Disposiciones legales y lineamientos** | Existen disposiciones legales que determinan la aplicación de la disposición para la liberación de lotes, incluyendo al funcionario responsable para firmar el certificado de liberación de lotes. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Ley General de Salud** | | **SI CUMPLE**  **El Artículo 230** menciona:  Los **productos de origen biológico requieren** de control interno en un laboratorio de la planta productora y de **control externo en laboratorios de la Secretaría de Salud**. Los laboratorios que elaboren medicamentos hemoderivados deberán obtener autorización de la Secretaría para la comercialización de éstos.  De acuerdo con el **Artículo 229** **de la Ley General de Salud**, se presenta una **clasificación de los productos de origen biológico**, en:  I. Toxoides, **vacuna y preparaciones bacterianas de uso parenteral**;  II. **Vacunas virales de uso oral o parenteral**;  III. Sueros y antitoxinas de origen animal;  IV. Hemoderivados;  V. **Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral**;  VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;  VII. Antibióticos;  VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas, y  IX. **Las demás que determine la Secretaría de Salud**. | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/5cp1uhsz5p6wvyxt540klgbmdr15jd9y)  (pág. 82 y 83) | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud** | | **El Artículo 43** indica:  Para la **distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados** de **fabricación nacional o extranjera**, **se requiere que cada lote sea previamente autorizado** con base en los **resultados analíticos emitidos por la Secretaría o por un Tercero Autorizado**, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables, con excepción de los productos provenientes de los lisados bacterianos y de las preparaciones microbianas para uso oral no inmunológico.  Para obtener la autorización que se menciona en el párrafo anterior, el solicitante deberá formular su petición por medio del formato que para tal efecto emita la Secretaría y que se publique en el Diario Oficial de la Federación, la cual tendrá diez días para resolver la solicitud, una vez recibidos los resultados del laboratorio.  La **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá autorizar la distribución o venta de los productos a que se refiere este artículo de manera simplificada**, con base en los lineamientos que al efecto expida la Secretaría, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, en los cuales se deberán contemplar aspectos que permitan minimizar el riesgo a la salud, y que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/f8d3itdxorb1p04xjbflh0q83usdg9n4)  (pág. 12 y 13) | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud** | | **El Artículo 43** indica:  Para la **distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados** de **fabricación nacional o extranjera**, **se requiere que cada lote sea previamente autorizado** con base en los **resultados analíticos emitidos por la Secretaría o por un Tercero Autorizado**, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables, con excepción de los productos provenientes de los lisados bacterianos y de las preparaciones microbianas para uso oral no inmunológico.  Para obtener la autorización que se menciona en el párrafo anterior, el solicitante deberá formular su petición por medio del formato que para tal efecto emita la Secretaría y que se publique en el Diario Oficial de la Federación, la cual tendrá diez días para resolver la solicitud, una vez recibidos los resultados del laboratorio.  La **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá autorizar la distribución o venta de los productos a que se refiere este artículo de manera simplificada**, con base en los lineamientos que al efecto expida la Secretaría, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, en los cuales se deberán contemplar aspectos que permitan minimizar el riesgo a la salud, y que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/f8d3itdxorb1p04xjbflh0q83usdg9n4)  (pág. 12 y 13) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **liberación de lote** | **LL02** | **Disposiciones legales y lineamientos** | La legislación contempla la aplicación de la liberación de lotes para todas las vacunas. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | De acuerdo con el **Artículo 229** **de la Ley General de Salud**, se presenta una **clasificación de los productos de origen biológico**, en:  I. Toxoides, **vacuna y preparaciones bacterianas de uso parenteral**;  II. **Vacunas virales de uso oral o parenteral**;  III. Sueros y antitoxinas de origen animal;  IV. Hemoderivados;  V. **Vacunas y preparaciones microbianas para uso oral**;  VI. Materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente;  VII. Antibióticos;  VIII. Hormonas macromoleculares y enzimas, y  IX. **Las demás que determine la Secretaría de Salud**.  Así mismo **El Artículo 230 de la misma Ley** establece:  Los **productos de origen biológico requieren** de control interno en un laboratorio de la planta productora y de **control externo en laboratorios de la Secretaría de Salud**. Los laboratorios que elaboren medicamentos hemoderivados deberán obtener autorización de la Secretaría para la comercialización de éstos. | | [Ley General de Salud](https://app.box.com/s/5cp1uhsz5p6wvyxt540klgbmdr15jd9y)  (pág. 82 y 83) | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud** | | El Reglamento de Insumos para la Salud en su **Artículo 43** indica:  Para la **distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados** de **fabricación nacional o extranjera**, **se requiere que cada lote sea previamente autorizado** con base en los **resultados analíticos emitidos por la Secretaría o por un Tercero Autorizado**, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables, con excepción de los productos provenientes de los lisados bacterianos y de las preparaciones microbianas para uso oral no inmunológico.  Para obtener la autorización que se menciona en el párrafo anterior, el solicitante deberá formular su petición por medio del formato que para tal efecto emita la Secretaría y que se publique en el Diario Oficial de la Federación, la cual tendrá diez días para resolver la solicitud, una vez recibidos los resultados del laboratorio.  La **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá autorizar la distribución o venta de los productos a que se refiere este artículo de manera simplificada**, con base en los lineamientos que al efecto expida la Secretaría, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, en los cuales se deberán contemplar aspectos que permitan minimizar el riesgo a la salud, y que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/f8d3itdxorb1p04xjbflh0q83usdg9n4)  (pág. 12 y 13) | |
| Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional | | **En el caso de vacunas recombinantes, fraccionadas y de origen sintético, son consideradas productos biológicos o medicamentos biotecnológicos?**  Respuesta: **Ambos**. Las vacunas recombinantes, fraccionadas y de origen sintético son consideradas productos biológicos y son también medicamentos biotecnológicos.  **Se les aplica igualmente la liberación de lotes?**  Respuesta: Sí, **el tratamiento que se les aplica a las vacunas recombinantes es el mismo, es decir se libera como cualquier otra vacuna**. El fundamento legal correspondiente es el *Acuerdo por el que se emiten los lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos, donde se menciona en el lineamiento SEXTO*, lo siguiente:  “**La liberación de lotes de productos biotecnológicos no considerados vacunas, deberá apegarse a lo dispuesto por el artículo 138 Bis, del Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables**”Dando por entendido que los Biotecnológicos que sí son vacunas se deben apegar a los lineamientos establecidos en el citado Acuerdo. | |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **liberación de lote** | **LL03** | **Proceso** | La liberación del lote está basado como mínimo en la revisión del protocolo resumen de fabricación y control del lote. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **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 Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria** | | **SI CUMPLE**  En la segunda sección del **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 Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011), **se establecen los requisitos de los documentos para la liberación de lotes, indicados en el siguiente trámite**:  COFEPRIS-05-015-A **Permiso para Venta o Distribución de** **Productos Biológicos** y Hemoderivados. Modalidad A.- Productos Biológicos y Hemoderivados, **en el que se solicita, entre otros documentos, el Protocolo resumido de fabricación conforme a la guía técnica** y formatos auxiliares para la presentación de los documentos anexos al formato de solicitudes. | | [Acuerdo de Trámites](https://app.box.com/s/rf6lzvpdo3xl1gcmtsajun93ma6cv7fg)  (Pág. 102 y 103) | |
| Adicionalmente en el mismo acuerdo (quinta sección), se presentan las Guías técnicas o manual de presentación de protocolo resumido de fabricación que se mencionan en la segunda sección, como sigue:  1.3.1. Protocolo resumido de fabricación para biotecnológicos  1.3.2. Protocolo resumido de fabricación para hemoderivados  1.3.3. Protocolo resumido de fabricación para productos hormonales  1.3.4. Protocolo resumido de fabricación para sueros heterólogos  1.3.5. Protocolo resumido de fabricación para vacuna antirrábica para uso Humano  1.3.6. Protocolo resumido de fabricación para vacuna haemophilus influenza  1.3.7. Protocolo resumido de fabricación para vacuna hepatitis b  1.3.8. Protocolo resumido de fabricación para vacuna BCG  1.3.9. Protocolo resumido para la fabricación de vacunas DPT  1.3.10. Protocolo resumido de fabricación para vacuna hepatitis a  1.3.11. Protocolo resumido para la fabricación de vacuna influenza inactivada Tipo a y b  1.3.12. Protocolo de fabricación resumido vacuna neumocóccica  1.3.13. Protocolo de fabricación resumido para vacuna de polio inactivada  1.3.14. Protocolo resumido para la fabricación de vacuna de varicela atenuada  1.3.15. Protocolo resumido para la fabricación resumido vacunas virales | | [Acuerdo de Trámites](https://app.box.com/s/rf6lzvpdo3xl1gcmtsajun93ma6cv7fg)  (Pág. 54 – 116) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **liberación de lote** | **LL04** | **Confianza en sistemas o redes externas** | Existen políticas y/o la aceptación de la liberación de lotes realizada por otras ARN (ej. el certificado de liberación de lotes del país de origen). | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | **NO APLICA.**  **Al día de hoy, en México se liberan a través de COFEPRIS todos los lotes comercializados en el territorio nacional**.  **La liberación de lotes realizada por otras ARN es requisito necesario pero no es suficiente para obtener el permiso.**  **No existe disposición jurídica que permita la liberación del lote tan sólo con la liberación de otras ARN.** | |  | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud** | | El Reglamento de Insumos para la Salud en su **Artículo 43** indica:  Para la distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados de fabricación nacional o extranjera, **se requiere que cada lote sea previamente autorizado** **con base en los resultados analíticos emitidos por la Secretaría o por un Tercero Autorizado**, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables, con excepción de los productos provenientes de los lisados bacterianos y de las preparaciones microbianas para uso oral no inmunológico.  Para obtener la autorización que se menciona en el párrafo anterior, el solicitante deberá formular su petición por medio del formato que para tal efecto emita la Secretaría y que se publique en el Diario Oficial de la Federación, la cual tendrá diez días para resolver la solicitud, una vez recibidos los resultados del laboratorio.  La **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá autorizar la distribución o venta de los productos a que se refiere este artículo de manera simplificada**, con base en los lineamientos que al efecto expida la Secretaría, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, en los cuales se deberán contemplar aspectos que permitan minimizar el riesgo a la salud, y que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/f8d3itdxorb1p04xjbflh0q83usdg9n4)  (pág. 12 y 13) | |
| **Acuerdo por el que se emiten los lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos** | | **Como evidencia, nuevamente se hace referencia a los requisitos y disposiciones contenidas en Capítulo III del Acuerdo por el que se emiten los lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos de manera ordinaria y simplificada** (Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16-07-2014), en donde se menciona entre otras cosas que **el procedimiento simplificado consiste en la Liberación documental aleatoria del 50% al 75% anual de los lotes de un producto,** **previa evaluación de su historial sanitario.** | | [Acuerdo por el que se emiten los lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos](https://app.box.com/s/fwyeisb7wfnt6vy8x9a3zckxhz60vshh) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **liberación de lote** | **LL05** | **Proceso** | Existe una política de ensayo y frecuencia con que se realizan. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Reglamento de Insumos para la Salud**  pág. 12 y 13 | | **SI CUMPLE**  En el Artículo 43 del **Reglamento de Insumos para la Salud** se indica que: **para la distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados de fabricación nacional o extranjera, se requiere que cada lote sea previamente autorizado con base en los resultados analíticos emitidos por la Secretaría o por un Tercero Autorizado**, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables, con excepción de los productos provenientes de los lisados bacterianos y de las preparaciones microbianas para uso oral no inmunológico.  Para obtener la autorización que se menciona en el párrafo anterior, el solicitante deberá formular su petición por medio del formato que para tal efecto emita la Secretaría y que se publique en el Diario Oficial de la Federación, la cual tendrá diez días para resolver la solicitud, una vez recibidos los resultados del laboratorio.  La **Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá autorizar la distribución o venta de los productos a que se refiere este artículo de manera simplificada, con base en los lineamientos que al efecto expida la Secretaría**, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, en los cuales se deberán contemplar aspectos que permitan minimizar el riesgo a la salud, y que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación. | | [Reglamento de Insumos para la Salud](https://app.box.com/s/f8d3itdxorb1p04xjbflh0q83usdg9n4) | |
| **Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos**  Pág. 10 - 13 | | También en el **Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos**, en el lineamiento **Vigésimo Segundo**, se indica que la Liberación de Lotes de Productos Biológicos no clasificados como antibióticos **podrá sujetarse al Procedimiento simplificado, el cual consiste en la Liberación documental del 50% al 75% anual de los lotes de un producto**, **mientras que el porcentaje restante, deberá sujetarse al Procedimiento ordinario** para obtener el permiso de venta o distribución de productos biológicos. No serán incluidos en la liberación documental aquellos productos cuya cantidad de lotes a distribuir o fabricar en los Estados Unidos Mexicanos sea menor a 9. | | [Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos](https://app.box.com/s/fwyeisb7wfnt6vy8x9a3zckxhz60vshh) | |
| **​CAS-SELS-P-08-POI-01 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA INCLUSIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICO EN SIMPLIFICACIÓN**  Pág. 11 | | Se cuenta con el Procedimiento Operativo Interno: **CAS-SELS-P-08-POI-01 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA INCLUSIÓN DE PRODUCTO BIOLÓGICO EN SIMPLIFICACIÓN**; en el que **se indica cómo se determina a qué productos les corresponderá el 50% o el 75% de inclusión en el esquema de simplificación, es decir, que se liberarán de manera documental.** | | [CAS-SELS-P-08-POI-01](https://app.box.com/s/1len72ikzo2p4kd1u6he3wcceok5x44x) | |
| **CAS-SELS-P-05-POI-01 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD A**  Pág. 17 - 18 | | Se cuenta con el Procedimiento Operativo Interno: **CAS-SELS-P-05-POI-01 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA LA ATENCIÓN DEL TRÁMITE DE SOLICITUD DE VENTA Y DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS Y HEMODERIVADOS MODALIDAD A**; en el que **se indica cómo proceder cuando un producto está incluido en el procedimiento simplificado** (liberación documental del 50% al 75% de los lotes anuales **y el restante con base en resultados analíticos**); es decir **cómo es que se decide de manera aleatoria a qué lotes les corresponde procedimiento ordinario y a qué lotes les corresponde procedimiento simplificado.** | | [CAS-SELS-P-05-POI-01](https://app.box.com/s/k09zybb31ikczqtzkk2rbfq4oupya1tr) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **liberación de lote** | **LL06** | **Sistema de Gestión de Calidad** | Existen Procedimientos Operativos Estándar desarrollados y usados para la revisión del protocolo resumido de lote. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **CAS-SELS-P-05-POI-02 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA REVISIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LOTES DE BIOLÓGICOS**  **CCAYAC-P-108**  **REVISION DE PROTOCOLOS RESUMIDOS DE FABRICACIÓN DE VACUNAS** | | **SI CUMPLE**  Se cuentan con los siguientes procedimientos para el desarrollo de las actividades de liberación de lotes:  La revisión de Protocolos Resumidos de fabricación para vacunas la realiza la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura conforme al procedimiento CCAYAC-P-108.  La Comisión de Autorización Sanitaria realiza el dictamen conforme al Procedimiento Operativo Interno: CAS-SELS-P-05-POI-02 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA REVISIÓN DEL PROTOCOLO RESUMIDO DE FABRICACIÓN DE LOTES DE BIOLÓGICOS; en el que se indica cómo proceder una vez que se recibe el protocolo de fabricación para su revisión en conjunto con la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura. | | [CAS-SELS-P-05-POI-02](https://app.box.com/s/7e2y12167enckc5kbyu2d9h40klq6y8m)  [**CCAYAC-P-108**](https://app.box.com/s/4kifgb6zncvx7zf64q9jodsr13sa1mwl) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **liberación de lote** | **LL07** | **Sistema de Gestión de Calidad** | Existen registros de liberación de lotes, informes y certificados disponibles. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **CAS-SELS-P-12-POI-03 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA MANEJO DEL ARCHIVO**  **CCAYAC-P-055**  **PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL Y RESGUARDO DE DOCUMENTOS Y ARCHIVO DEL ÁREA DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS** | | **SI CUMPLE**  Los registros, informes y los oficios de permisos de todas las actividades de liberación de lotes para todos los productos se resguardan en la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias siguiendo el procedimiento:  CAS-SELS-P-12-POI-03 **PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA MANEJO DEL ARCHIVO**  Los informes de resultados de las vacunas analizadas en la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura se resguardan en un archivo conforme a lo establecido en el CCAYAC-P-055 “Procedimiento para el control y resguardo de documentos y archivo del área de Recepción de Muestras” | | [CAS-SELS-P-12-POI-03](https://app.box.com/s/j03xfjo8xdezprup2lwzz1xvvijeulia)  [**CCAYAC-P-055**](https://app.box.com/s/vcgxt9mbf9dqwxec4del7qp1x1k494ib) | |
| Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional | | Los registros de liberación que conforman el expediente de lote en COFEPRIS son:   * Cédulas de dictamen de los diversos documentos que presenta la industria y los generados internamente en Cofepris por áreas distintas a la Comisión de Autorización Sanitaria * Oficios dirigidos a la industria para su lote * Oficios e informes generados por la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura * Acta de verificación sanitaria del lote emitida por la Comisión de Operación Sanitaria (si aplica) * Permiso de venta o distribución del lote   Los registros de liberación de lotes se resguardan de manera física en expedientes disponibles en la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias, hasta que se concluye el expediente y se envía al archivo de concentración.  Lo anterior, siguiendo los procedimientos: *CAS-SELS-P-12-POI-03 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA MANEJO DEL ARCHIVO* y el *CAS-SELS-P-12-POI-15 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA MANEJO DEL ARCHIVO DE LA COORDINACIÓN DE PRODUCTOS* por parte de CAS y el *CCAYAC-P-055/8 PROCEDIMIENTO PARA EL CONTROL, RESGUARDO DE DOCUMENTOS Y ARCHIVO DEL ÁREA DE RECEPCIÓN DE MUESTRAS* por parte de CCAYAC.  Por motivos de confidencialidad esta Comisión no tiene publicados de manera libre en el internet ni en el intranet los informes y certificados analíticos, para acceder a ellos, el público en general puede solicitarlo a través del INAI (Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales).  Los permisos de venta, el público en general puede solicitarlo al INAI (Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de Datos Personales). Existe disponible en la página de la COFEPRIS es una tabla en donde por cada año se refleja el nombre del producto, número de expediente y los números de lote que han sido liberados. Tales permisos pueden proporcionarse a petición.  Las tablas antes indicadas que llevan los datos por año se encuentran disponibles en el siguiente link:  <http://www.gob.mx/cofepris/documentos/base-de-datos-de-permisos-de-liberacion-de-biologicos?idiom=es>  Ejemplo del nombre que tienen las tablas antes citadas:  “Listado\_de\_\_Lotes\_de\_vacunas\_a\_los\_que\_se\_les\_ha\_emitido\_permiso\_de\_liberacion\_2014”  Se envían 2 ejemplos de expedientes que contiene los certificados, informes y liberaciones disponibles:   * Pentaxim N0C191V (expediente 163300515A0726) * Rotarix XROLB515AA (expediente 163300515A0473) | |  | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **liberación de lote** | **LL08** | **Sistema de Gestión de Calidad** | Existen procedimientos escritos implementados por la ARN que aclaren la exención de liberación de lote. Estos procedimientos incluyen cuándo se aplica y cómo proceder en estos casos. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **CAS-SELS-P-12-POI-05 PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA ATENCIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS** | | **SI CUMPLE**  En la Subdirección Ejecutiva de Licencias Sanitarias se cuenta con un procedimiento el cual se sigue en caso de atender una Emergencia Sanitaria en el país:  CAS-SELS-P-12-POI-05 **PROCEDIMIENTO OPERATIVO INTERNO PARA ATENCIÓN DE EMERGENCIAS SANITARIAS** | | [CAS-SELS-P-12-POI-05](https://app.box.com/s/mszpyfxinekcr8rkdpzym235dwd3hb54) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **liberación de lote** | **LL09** | **Recursos (humanos)** | Existe la adecuada pericia (educación, experiencia y capacitación) para la liberación de lotes de vacuna así como planes para el desarrollo y actualización de la misma. | | Estructura |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
| **Procedimiento para el reclutamiento, selección y contratación de personal operativo de base y de confianza SG-DERH-P-01 Rev. 05 marzo 2016**  **Procedimiento de detección de necesidades y formulación del programa anual de capacitación.**  **Procedimiento de difusión y ejecución del programa anual de capacitación (Rev. 03 julio 2015).​** | | Sí existe la adecuada pericia (educación, experiencia y capacitación) para la liberación de lotes de vacuna así como planes para el desarrollo y actualización de la misma. Ya que desde que la Dirección Ejecutiva de Recursos humanos realiza el reclutamiento, selección y contratación del personal operativo y directivo aplicando los procedimientos vigentes, se atiende a un perfil especifico de conocimientos (educación); adicionalmente las áreas técnicas cuentan con procedimientos propios con los cuales aseguran que el personal es competente en las actividades que realiza, y se va perfeccionando constantemente esa competencia (experiencia). Además, el Programa Anual de Capacitación, se desarrolla atendiendo a las necesidades de capacitación específicas manifestadas por el personal de las áreas administrativas en la Detección de Necesidades de Capacitación, de acuerdo a las actividades y funciones específicas del personal, validadas y priorizadas por el personal de mando de cada área de la COFEPRIS.Se cuenta con las Cédulas de Evaluación del Evento de Capacitación de los cursos realizados, la cédula considera evaluación del instructor, del contenido y de la coordinación de la capacitación, así como la evaluación de los conocimientos adquiridos al concluir las actividades de formación.Adicionalmente, para mantener la actualización constante del personal en cuanto a las actividades que se realizan, anualmente se actualizan y se divulgan los procedimientos en las áreas correspondientes previa autorización de la Secretaría de Salud del manual de procedimientos. Entregándose copia respectiva a cada área con la responsabilidad de darlos a conocer a todo el personal.Con estos mecanismos se busca fortalecer la pericia (competencias, habilidades y experiencia) de los servidores públicos de la COFEPRIS que permitan obtener estándares de actuación de la función pública. | | [**SG-DERH-P-01**](https://app.box.com/s/163g8bsw5leqnmsvw73zk4hn2h0jomq8)  [SG-DERH-P-05](https://app.box.com/s/zj5cxms0gkz01qws7de9xx6420qtijh6)  [SG-DERH-P-06](https://app.box.com/s/6mvrzaewk8esc7beony1s80aizzhvcqi) | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **liberación de lote** | **LL10** | **Proceso** | Existe análisis de la consistencia de lotes. | | Proceso |
|  | | | | | |
| **Nombre Documento** | | **Respuesta** | | **Link de la Evidencia** | |
|  | | SI CUMPLESe analiza el análisis de consistencia lote a lote y el cumplimiento de especificaciones mediante gráficos control elaborados en Excel. Se grafican los resultado del producto y la referencia obtenidos en CCAyAC y los resultados reportados en el certificado de análisis del fabricante, en caso de existir alguna desviación se toman las acciones correctivas pertinentes, esta actividad se encuentra documentada en los siguientes procedimientos: | |  | |
| Procedimiento CCAYAC-P-068 | | Procedimiento de Control Analítico.1.3 Método de análisis y elaboración del reporte primario de resultados. 1.3.6 Evalúa estadísticamente, cuando aplica, los resultados para determinar que son consistentes y que cumplen con especificaciones conforme a lo establecido en el **procedimiento para el uso de herramientas de control estadístico CCAYAC-P-086** | | [CCAYAC-P-068](https://app.box.com/s/dhossps58ol4g7glrs116h4wfm760z1x) | |
| Procedimiento CCAYAC-P-086 | | Procedimiento para el uso de Herramientas de Control Estadístico y análisis de tendencias.Este procedimiento tiene como propósito establecer las herramientas estadísticas que puede usar el personal que labora en los diferentes procesos de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC) para el aseguramiento de calidad de los resultados emitidos y análisis de tendencias.Para los procesos analíticos, de acuerdo al tipo de proceso se debe implementar al menos una de las siguientes graficas de control:a) Comportamiento de los resultados de las muestras.b) Comportamiento del material de referencia o estándares utilizados.c) Comportamiento de los resultados de las muestras contra resultados del fabricante.d) Comportamiento de las muestras fortificadas.e) Comportamiento de los procesos.• Para vacunas se deben realizar mínimo los gráficos a), b) y c); en el caso de medicamentos el gráfico a), b) y optativamente c). | | [CCAYAC-P-086](https://app.box.com/s/hunbtspsystkjwz64s9u0b6mzy4ksa6s) | |
| formato CCAYAC-F-373 | | Se cuenta con el formato CCAYAC-F-373 para el análisis de tendencias | | [CCAYAC-F-373](https://app.box.com/s/1iubouv7x354c7lheimh7swpr3r26ck1) | |
| Informaciones adicionales o clarificaciones por parte de la Autoridad Reguladora Nacional | | En el caso de los productos biológicos (incluyendo vacunas), los establecimientos no pueden disponer del producto para su distribución o comercialización hasta contar con el permiso de venta que les expide COFEPRIS, es por ello que el producto se encuentra resguardado en los almacenes en tanto no obtengan dicho permiso de venta. Al no estar disponible a la población, no existe motivo de emitir una alerta sanitaria que tenga que publicarse en la página de COFEPRIS; por lo que efectivamente en la página web de COFEPRIS no existe ninguna alerta relacionada con el proceso de liberación de lotes o desvíos de calidad.  Derivado del análisis de la consistencia y las tendencias que se puedan encontrar en los resultados de análisis de los productos ya sean del fabricante o de la autoridad, de encontrarse anomalías se puede detonar una visita a planta o la solicitud de información a la empresa.  Ejemplo:   * OPVt Birmex. Inspección al proceso de fabricación por tendencias detectadas en los análisis de consistencia de la CCAYAC. Pero al no haberse obtenido resultados fuera de especificación no se emitió una alerta de calidad. * Probivac-B, investigación por contenido de partículas extrañas denunciado por el Instituto Mexicano del Seguro Social.   En caso de un producto reportado fuera de especificación por análisis de la autoridad: si se confirma un resultado fuera de especificación, se le indica al establecimiento que se prohíbe la venta o distribución del producto y que deben indicar el destino final que darán al mismo (en ocasiones lo destruyen, pero también lo pueden utilizar con fines de investigación siempre que no sea uso en humanos, o bien, lo devuelven a su fabricante).  Cualquiera de estos casos de fuera de especificación, no se publican en la página de COFEPRIS, ya que es producto que no está disponible a la población.  Ejemplo:  Vacuna contra la hepatitis B 032Q4005CE (expediente 153300515A0390) | |  | |

|  |
| --- |
| Requerimiento de medios de verificación adicionales:  Si se necesita cualquier información adicional |
| Informe de gestión donde se vean reflejadas las actividades realizadas por COFEPRIS en relación a la liberación de lotes, resultados conformes, lotes rechazados y medidas sanitarias aplicada, si las hubiera.   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Vacunas 2014-2016** | **Estatus** | | |  | | **Año de tramitación** | **DESECHADO** | **EN PROCESO** | **LIBERADO** | **Total general** | | 2014 | 2 | - | 661 | 663 | | 2015 | 4 | - | 531 | 535 | | 2016 | 2 | 50 | 499 | 551 | | **Total general** | **8** | **50** | **1691** | **1749** |   Desglose de motivos de desecho de trámite y medidas aplicadas:   |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | **Año de inicio de trámite** | **Expediente** | **Producto** | **Lote** | **Tipo de vacuna** | **Estatus** | **Motivo del desecho del trámite** | **Medida Aplicada al lote** | | **2014** | 143300515A0872 | VAXIGRIP | L7448 | INFLUENZA-VACUNA | DESECHADO | Desecho por abandono (no enviaron el protocolo ni el certificado de análisis) | Ninguna. | | **2014** | 143501515A0116 | M-M-R II | K005932 | SPR-VACUNA | DESECHADO | Destrucción por falta de piezas para analizar (les enviaron 14 piezas en un embarque de otros lotes) | Prohibición de distribución y venta con fines de uso o consumo humano | | **2015** | 153300515A0232 | PROBIVAC-B | 2526150301 | HB-VACUNA | DESECHADO | Desecho por presencia de partículas extrañas | Prohibición de distribución y venta con fines de uso o consumo humano | | **2015** | 153300515A0390 | VACUNA ANTIHEPATITIS B RECOMBINANTE | 032Q4005CE | HB-VACUNA | DESECHADO | Desecho por fuera de especificación (baja potencia) | Prohibición de distribución y venta con fines de uso o consumo humano | | **2015** | 153300515A0424 | VAXIGRIP | M7269 | INFLUENZA-VACUNA | DESECHADO | Desecho por desistimiento (no recibieron el lote del fabricante) | Ninguna. | | **2015** | 153501515A0057 | VARIVAX III | L005685 | VARICELA-VACUNA | DESECHADO | Desecho por tiempo fuera de refrigeración en el transporte excedido (mandan a destrucción) | Prohibición de distribución y venta con fines de uso o consumo humano | | **2016** | 163300515A0647 | VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA BIVALENTE ORAL | VeB07A | HB-VACUNA | DESECHADO | Desecho por ser lote pre-validación | Prohibición de distribución y venta con fines de uso o consumo humano | | **2016** | 163300515A0648 | VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA BIVALENTE ORAL | VeB07B | HB-VACUNA | DESECHADO | Desecho por fuera de especificación (baja potencia por filtro tapado en el proceso) | Prohibición de distribución y venta con fines de uso o consumo humano | |