



Dirección: Vicente García Torres No. 75-G

Barrio San Lucas, Delegación Coyoacán, 04020

México D.F.

Tel: 56584146 área administrativa

Tel: 55548189 área técnica (química / médica)



- COFA Integral S.A. de C.V. es una de las 5 primeras unidades de verificación de expedientes aprobadas por COFEPRIS (2012)
- Autorización No. TA-12-16 del 21 de enero 2016 al 21 de enero 2018
- Cero llamadas técnicas por discrepancia en criterio con CAS de COFEPRIS



- Lineamiento publicado sobre responsabilidades y límites de acción de TAs el 4 de noviembre 2015
- Transparencia en precios para todos los TAs
- No se pueden gestionar trámites dentro de COFEPRIS
- Transparencia en atención de trámites de los usuarios con informe técnico favorable de TA dentro de COFEPRIS



- A partir de este último lineamiento se desprende:

“Proceso para la aplicación de Lineamientos para atención de Trámites”

Proceso para la aplicación de Lineamientos para atención de Trámites

Terceros Autorizados

Temas de la reunión

- Definiciones importantes.
- Proceso de predictamen.
- Proceso de dictamen.
- Responsabilidades.
- Atención de rezago y programa GAP
- Tiempos de aplicación para dispositivos médicos.

Definiciones importantes

- **Expediente.**
Compendio documental, que tiene la finalidad de proporcionar información confidencial y detallada acerca de instalaciones, procesos, insumos utilizados en la investigación y fabricación de fármaco o biofármaco (s) y del medicamento, la cual en su conjunto da la evidencia científica de calidad, eficacia y seguridad del producto. El expediente debe caracterizarse por cubrir todos los requisitos “legales y técnicos-científicos” previo al ingreso de la solicitud.
- **Proceso de predictamen.**
Conjunto de acciones que realiza el Tercero Autorizado para emitir una opinión técnica del cumplimiento de las disposiciones sanitarias. Del proceso de predictamen se emite un dictamen técnico.
- **Dictamen Técnico (Informe Técnico Favorable).**
Documento auxiliar del control sanitario que contiene la descripción detallada de la documentación que integra el expediente. Así mismo, contiene un dictamen de índole técnico. Este dictamen de la información debe ser emitido, siempre y cuando, se cumpla con las disposiciones aplicables.
- **Proceso de dictamen.**
Conjunto de acciones que realiza COFEPRIS, a través de la DEAPE, para dictar resolución expresa sobre la petición formulada a través del formato de solicitud ingresada al CIS. El dictamen es en dos vertientes: “Autorización” o “Desecho”

Definiciones importantes

- **Trámite.**
Cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales que hacen ante COFEPRIS ya sea para cumplir una obligación, obtener un beneficio o servicio o, en general, a fin de que se emita una resolución, así como cualquier documento que dichas personas estén obligadas a conservar (Artículo 69-B párrafo tercero de la LFPA).
- **Consulta técnica**
Solicitud de opinión que se realiza a CAS, previo al ingreso de la solicitud ante COFEPRIS.
- **Cita Técnica**
Reunión que se lleva a cabo para tratar temas relacionados con el trámite, de la cual se desprenderá una minuta.
- **Gestión del trámite.**
Conjunto de acciones mediante las cuales COFEPRIS dicta resolución, siendo: planeación, organización, dirección, coordinación y control del trámite.

Responsabilidades

DIVISIÓN DE RESPONSABILIDADES

1

TERCEROS AUTORIZADOS

- Realizará evaluación de:
 - Información de calidad.
 - Seguridad
 - Eficacia
 - Intercambiabilidad
 - Proyectos de etiqueta, instructivos e IPP's
- Se harán consultas técnicas exclusivamente en materia de:
 - Patente.
 - Farmacovigilancia.
 - Análisis de riesgo.
 - Denominación distintiva.
 - Medicamentos de referencia.
 - Biotecnológicos

2

COFEPRIS

- Dictará resolución considerando:
 - Información administrativa:
 - Formato solicitud
 - Pago de derechos
 - Vigencia de los CBPF
 - Dictamen técnico emitido por el Tercero Autorizado.
 - Conclusiones del IMPI en materia de patentes.

Proceso de Predictamen.

Responsable: Tercero Autorizado

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
Industria farmacéutica	Expediente	<ul style="list-style-type: none"> •Evaluación de información legal. • Evaluación de información de calidad. •Evaluación de información de seguridad y eficacia o de intercambiabilidad. 	<ul style="list-style-type: none"> •Expediente para solicitar autorización sanitaria de registro, modificación o prórroga. • Informe técnico favorable. • Lista de verificación. •Proyectos de etiqueta, instructivo e IPP's firmados, si aplica. •Borrador de las características del producto revisado por el TA y el usuario. <p>Conclusiones de la consulta técnica, si aplica:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cédula de revisión de denominación distintiva precedente. • Conclusiones del IMPI • Análisis de riesgo para GMP. • Farmacovigilancia (dictamen cumple). • Opinión del área de biotecnológicos. • Respuesta de medicamentos de referencia 	Industria Farmacéutica

Proceso de dictamen.

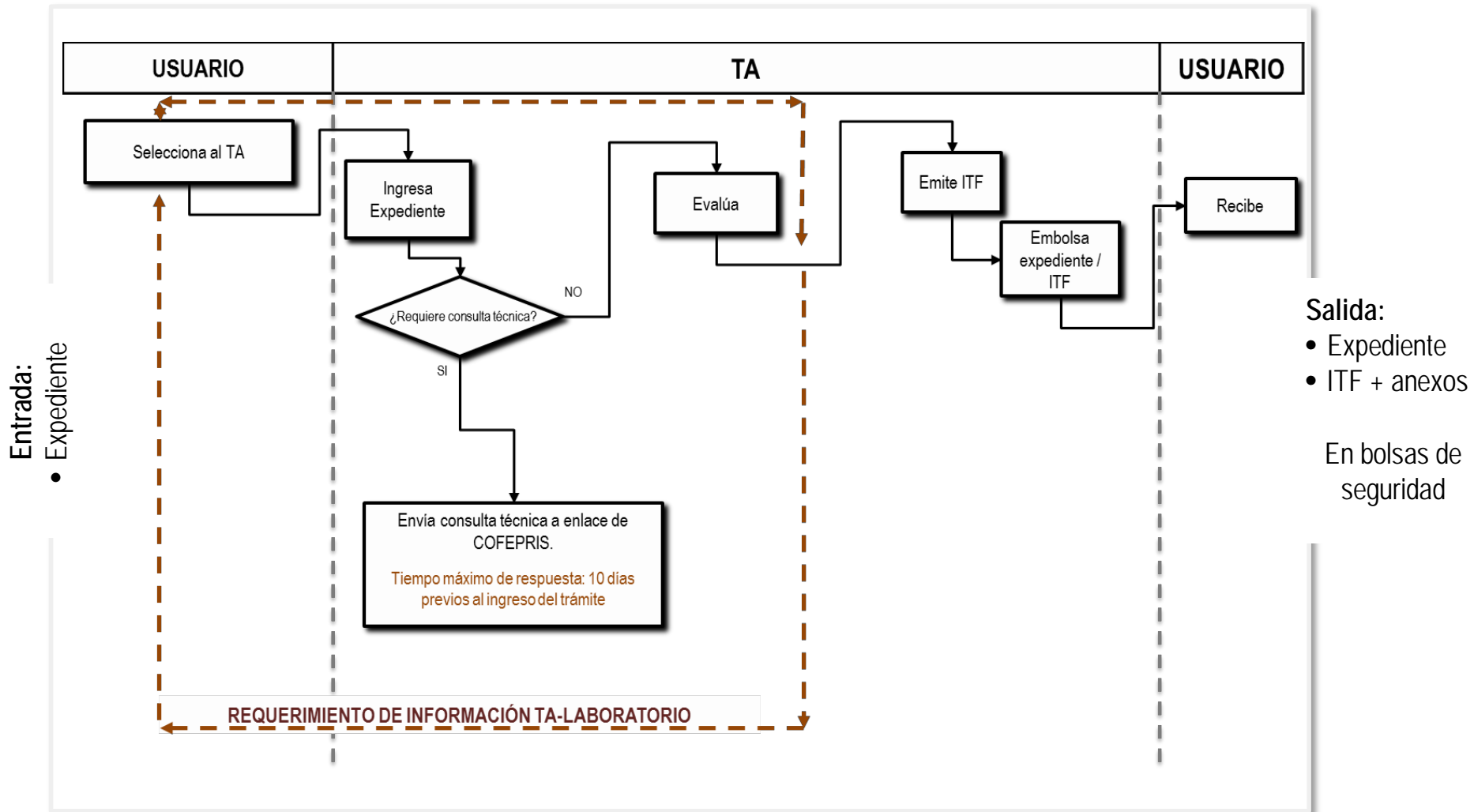
Responsable: COFEPRIS

PROVEEDOR	ENTRADA	PROCESO	SALIDA	USUARIO
<p>Usuario (Industria Farmacéutica)</p>	<p>Solicitud de trámite Expediente ITF Lista de verificación Proyectos de etiqueta, instructivo e IPP's firmados. Respuesta a Consulta técnica</p> <p>En bolsas de seguridad</p>	<p>a. Revisión de:</p> <ul style="list-style-type: none"> Vigencia de la autorización del TA. En caso de estar en proceso de prórroga del TA, se atenderán los trámites hasta la resolución de la misma. ITF del TA. Pago de derechos. Fecha de vigencia del GMP al momento del ingreso del trámite <p>b. Dictaminar resolución:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aprobado / Desechado 	<p>Oficio de resolución:</p> <ul style="list-style-type: none"> Aprobado, con sus anexos. (proyectos de etiqueta, instructivos e IPP's). Oficio de Desecho. 	<p>Usuario (Industria Farmacéutica)</p>



Aplicación de los lineamientos publicados en el Oficio Circular No. CAS/1/OR/25/2015
(04 de Nov. De 2015)

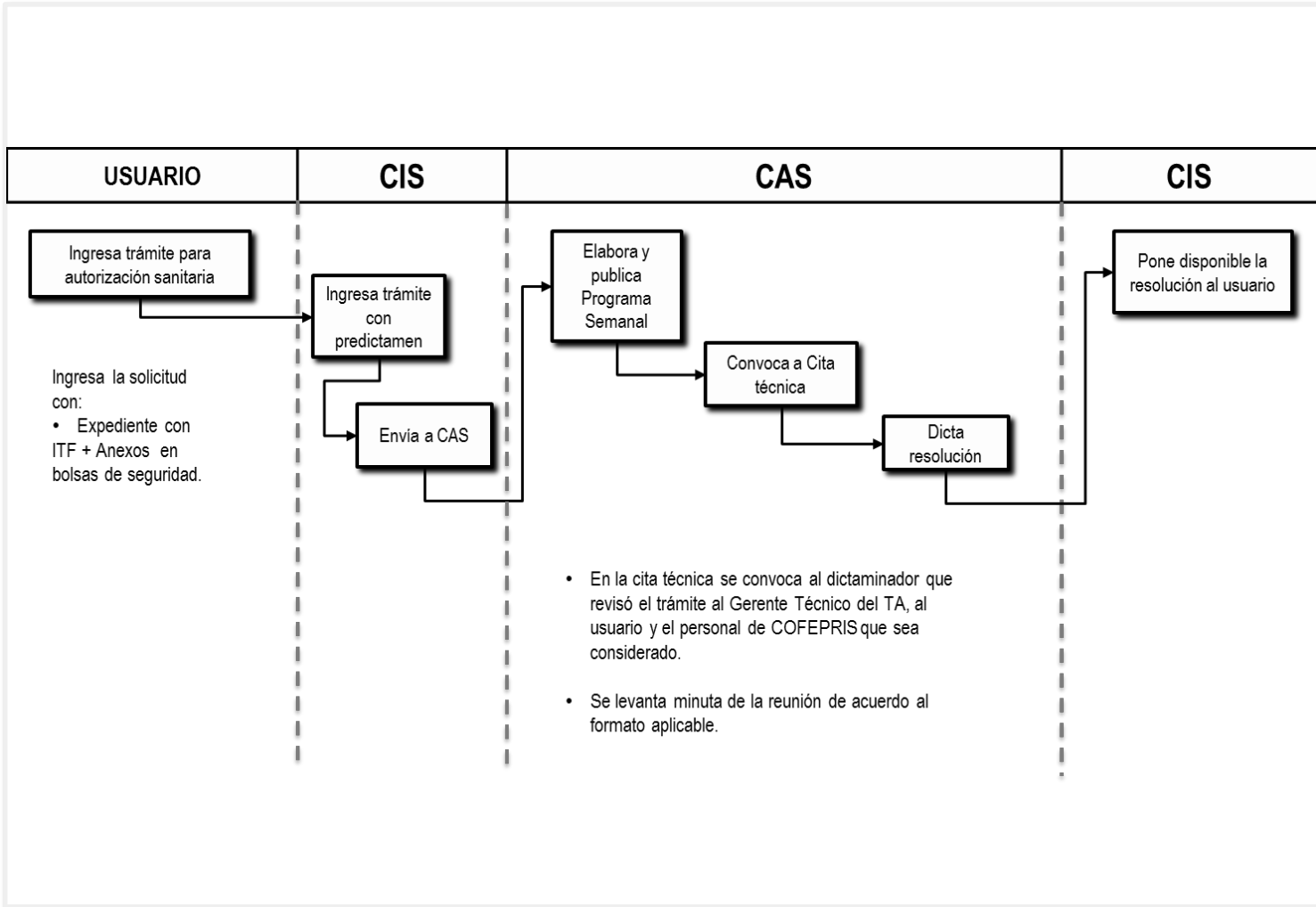
Proceso de Pre dictamen



Proceso de Dictamen

Entrada:

- Expediente
- ITF + Anexos



Salida:

- Dictar resolución: Autorización o Desecho

Matriz de responsabilidades y tiempos para consultas técnicas.

Tipo de Consulta	Tiempo de respuesta previo al ingreso	Documento a enviar
Patente	10 días hábiles máximo	Formato intragubernamental e información de caracterización del fármaco y formulación.
Farmacovigilancia		Formato de consulta
Análisis de riesgo		Formato de consulta y CBPF digitalizado
Denominación distintiva		Formato de consulta
Medicamentos de referencia		Consulta
Biotechnológicos		Consulta

- Se entenderá como tiempo de respuesta previo al ingreso, como los días hábiles contados antes de la fecha de la emisión del ITF o de la fecha de ingreso de la solicitud a COFEPRIS y en los cuales deberán tener respuesta a la Consulta técnica.

Tiempos de dictamen para solicitudes que ingresaron con expediente completo.

Tipo de trámite	Tiempo promedio de dictamen con expediente completo	Tiempo promedio de dictamen con expediente incompleto	Diferencia
Registro Nuevo	49 días	190 días	141 días
Prórroga	12 días	144 días	132 días

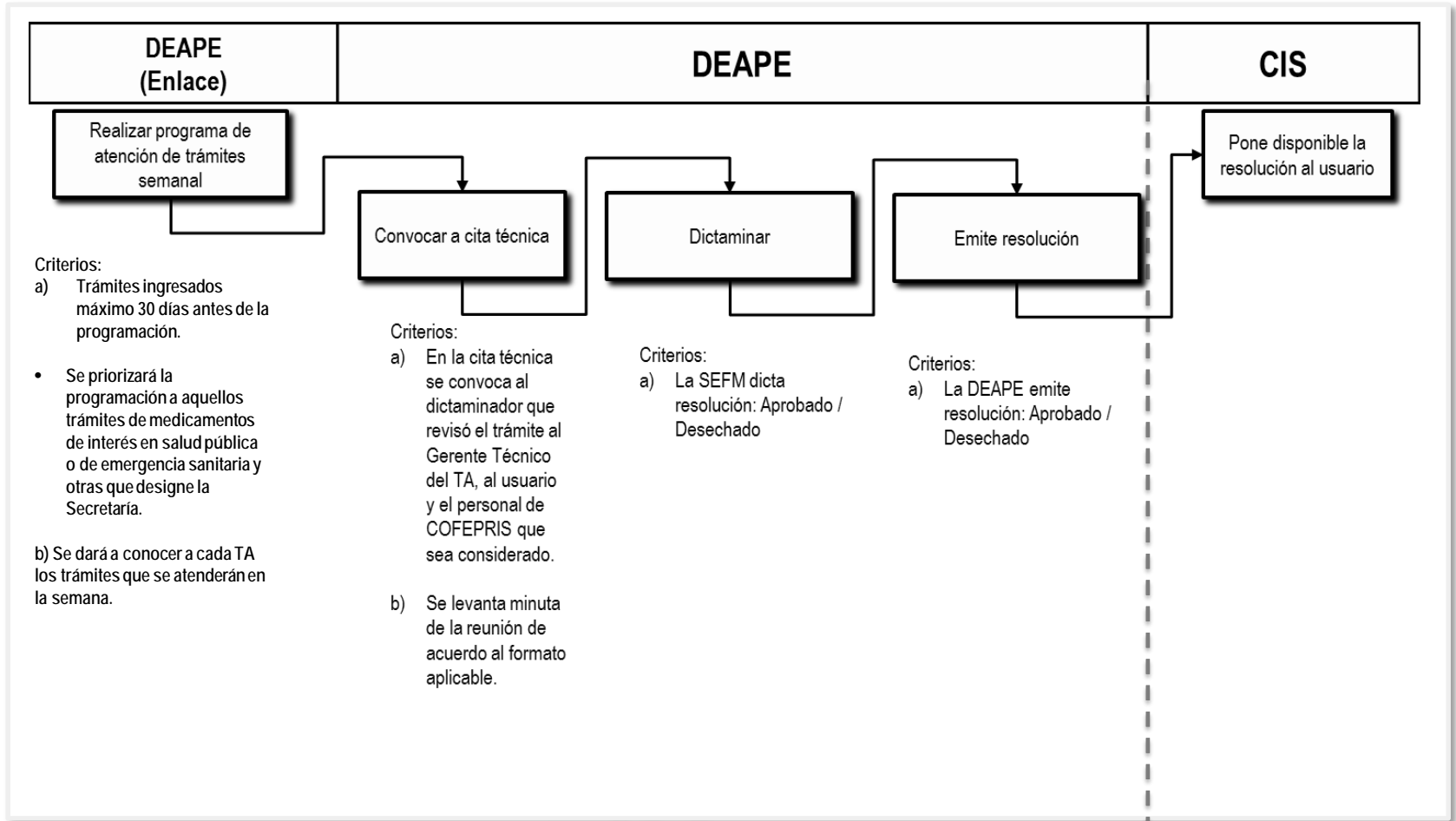
Área de oportunidad:

Optimizar proceso con reducción de tiempos.

Se considera expediente completo:

- Para registros nuevos. Aquellos expedientes que contienen ITF y anexos, respuesta favorable de patente y denominación distintiva, análisis de riesgo (si aplica) previo al ingreso a COFEPRIS.
- Para prórrogas. Aquellos expedientes que contienen ITF y anexos, respuesta favorable farmacovigilancia, análisis de riesgo (si aplica) previo al ingreso a COFEPRIS.
- Además se considera expediente completo a aquel trámite que no se le requirió información complementaria derivada de la revisión. No son validos aquellos ITF que declaren "Queda a consideración de la Autoridad".

Programación de Atención de trámites. Citas Técnicas



Calificación de Terceros Autorizados.

Los Terceros Autorizados reciben calificación de acuerdo a los siguientes criterios:

a. Desempeño del Informe Técnico Favorable (ITF).

Se considera como desempeño a aquellos ITF's que no son observados en la revisión por el carril de TA.

b. Supervisión en campo.

Se realiza visita de supervisión técnica al TA, mediante la selección de expedientes que están en proceso de revisión por el TA y se verifica los puntos técnicos por dictaminadores de la CAS.

c. Muestra control.

Se aplica expediente control, a los dictaminadores químicos y médicos del TA, para valorar su capacidad técnica, armonización de criterios y necesidades de capacitación.

Calificación de Terceros Autorizados.

$$\text{Calificación} = A1 + B1 + C1$$

Criterio	Sigla	Ponderador
Desempeño ITF	A1	0.6
Supervisión	B1	0.35
Muestra control	C1	0.05
Total a obtener		1



NIVEL DE CONFIABILIDAD DEL TERCERO AUTORIZADO

Calificación de Terceros Autorizados.

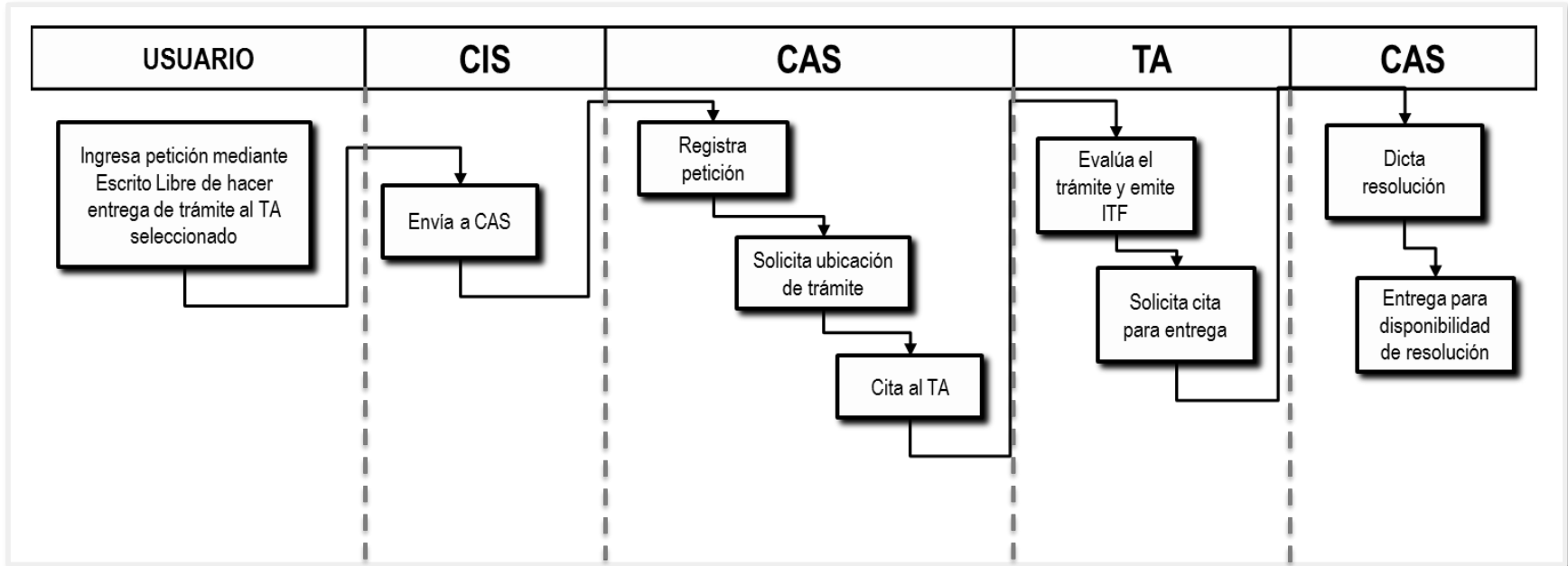
Nivel de confiabilidad del TA

Nivel	Confiabilidad	Escala	Definición del nivel
I	Altamente confiable	0.91 – 1.0	Unidad de Verificación (Tercero Autorizado) competente y eficiente en el desempeño de las funciones de evaluación de información técnica-científica, que garantiza a CAS la emisión de una autorización sanitaria en base al Informe Técnico Favorable emitido y que es considerado por COFEPRIS como Tercero Autorizado líder y de apoyo para la toma de decisiones.
II	Confiable	0.7 – 0.9	Unidad de Verificación (Tercero Autorizado) competente y eficiente en el desempeño de las funciones de evaluación de información técnica-científica, que garantiza a CAS la emisión de una autorización sanitaria en base al Informe Técnico Favorable emitido.
III	Regularmente confiable	0.6 -0.69	Unidad de Verificación (Tercero Autorizado) competente y eficiente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de evaluación.
IV	No confiable	Menor a 0.59	Unidad de Verificación (Tercero Autorizado) competente que debe perfeccionar el desempeño de determinadas funciones de evaluación.



- COFEPRIS realizará visitas de supervisiones para evaluación de los TAs
- Por ser parte de la autoridad, los TAs revisarán un cierto número de expedientes de rezago
- Los TAs pueden seguir revisando expedientes de rezago (2014 y años atrás) que los usuarios así lo dispongan

Atención de rezago



Los trámites que ingresan al Plan de Atención de Rezago por TA son los anteriores a 2014, así como los trámites de 2015 que hayan agotado el plazo de atención y no tengan respuesta.



COSTOS COFA INTEGRALS.A. DE C.V.

VIGENTES 2016

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	COSTO (SIN IVA)
REGISTRO	
Medicamento Genérico	\$175,011.00
Medicamento molécula nueva	\$312,929.00
MODIFICACIÓN TÉCNICA	
Medicamento Genérico	\$131,258.00
Medicamento molécula nueva	\$234,695.00
MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA	
Medicamentos alopáticos	\$50,003.00
PRÓRROGA	
Medicamentos alopáticos	\$77,774.00

Se cubrirá 50% del costo total al iniciar trabajo (sólo por transferencia)



COSTOS COFA INTEGRALS.A. DE C.V.

VIGENTES 2016

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS	COSTO (SIN IVA)
REGISTRO	
Clase I	\$ 40,000.00
Clase II	\$ 70,000.00
Clase III	\$ 104,000.00
MODIFICACIÓN TÉCNICA (para cada registro)	
Clase I	\$ 28,500.00
Clase II	\$ 44,500.00
Clase III	\$ 62,500.00
MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA	
Clase I	\$ 17,750.00
Clase II	\$ 20,750.00
Clase III	\$ 24,000.00
PRÓRROGA	
Clase I	\$ 28,250.00
Clase II	\$ 40,250.00
Clase III	\$ 53,000.00

Se cubrirá 50% del costo total al iniciar trabajo (sólo por transferencia)



COSTOS COFA INTEGRALS.A. DE C.V.

VIGENTES 2016

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	COSTO (SIN IVA)
REGISTRO	
Medicamento Vitamínico Genérico	\$175,011.00
Medicamento Vitamínico molécula nueva	\$312,929.00
MODIFICACIÓN TÉCNICA	
Medicamento Vitamínico Genérico	\$131,258.00
Medicamento Vitamínico molécula nueva	\$234,695.00
MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA	
Medicamento Vitamínico	\$50,003.00
PRÓRROGA	
Medicamentos vitamínico	\$77,774.00

Se cubrirá 50% del costo total al iniciar trabajo (sólo por transferencia)



COSTOS COFA INTEGRALS.A. DE C.V.

VIGENTES 2016

DESCRIPCIÓN DEL SERVICIO	COSTO (SIN IVA)
REGISTRO	
Medicamento Herbolario Genérico	\$87,506.00
Medicamento Herbolario molécula nueva	\$156,465.00
MODIFICACIÓN TÉCNICA (para cada registro)	
Medicamento Herbolario Genérico	\$65,929.00
Medicamento Herbolario molécula nueva	\$117,348.00
MODIFICACIÓN ADMINISTRATIVA	
Medicamento Herbolario	\$25,002.00
PRÓRROGA	
Medicamentos Herbolario	\$38,887.00

Se cubrirá 50% del costo total al iniciar trabajo (sólo por transferencia)



- Autorizado para elaboración de informe técnico de *registro* de medicamentos alopáticos fracción IV, V y VI
- Modificaciones técnicas, administrativas y prórroga de medicamentos alopáticos fracción I a VI