

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA

PRESENTE

En atención al oficio No. CONAMER/25/0349 de fecha 31 de enero de 2025, mediante el cual señala que diversas disposiciones establecidas en el *"ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES"* pudieran encuadrar en los supuestos señalados en el Anexo único de del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio para que la presente regulación genere costos de cumplimiento; por lo que, requiere información adicional en donde se justifique que no se generan costos de cumplimiento adicionales a los particulares.

En este sentido, esta Comisión Federal manifiesta que el objetivo de la propuesta regulatoria es la de establecer los criterios para el cumplimiento de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o documento equivalente de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos y que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.

Los artículos 222 de la Ley General de Salud; y 109, 113, 167, 170, 173, 174, 175, 176, 179, 180, 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 4, del Reglamento de Insumos para la Salud, establecen que para obtener un registro sanitario de insumos para la salud, sus modificaciones y sus prórrogas, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación; en este sentido, para que esta Autoridad Sanitaria emita los Certificados señalados, el interesado debe agotar los siguientes procesos:

- a) Realizar el trámite con Homoclave COFEPRIS-05-016-A Certificado de apoyo a la exportación de insumos para la salud. Modalidad A.- Certificado de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud y

b) Realizar el trámite con Homoclave COFEPRIS-01-029 Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro.

Este último trámite (b), consiste en que la Autoridad Sanitaria despliegue sus facultades para realizar visitas de verificación a los establecimientos que lo soliciten y emitir las observaciones respecto del cumplimiento de las disposiciones regulatorias nacionales en materia de buenas prácticas de fabricación, previo pago de derechos por concepto de traslados, y que estos varían en función de la ubicación del establecimiento, el cual puede encontrarse en territorio nacional o en el extranjero.

Una vez que se cuenta con el resultado de la visita de verificación se concluye el proceso relativo al trámite con Homoclave COFEPRIS-01-029, y el resultado de esa acta se hace llegar al área encargada de la emisión del CBPF tramitado bajo la Homoclave COFEPRIS-05-016-A para emitir el documento o en su defecto determinar las acciones que deberá cumplir el solicitante para concluir su petición.

Por otra parte, el artículo 222 de la Ley General de Salud y 161-bis del Reglamento de Insumos para la Salud también permiten a la Secretaría reconocer el certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad competente de otro país, siempre y cuando existan disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras como equivalentes a los requeridos por la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables.

En este sentido la Organización Mundial de la Salud exhorta a las (ARN) a que incluyan disposiciones relacionadas con la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones como medio para mejorar la eficacia y la eficiencia de la regulación de los insumos para la salud. Este principio permite aprovechar el trabajo realizado por otras autoridades siempre que sea posible, su objetivo es hacer el mejor uso de los recursos, evitar la duplicidad de trabajo, y concentrar sus esfuerzos y recursos a otras funciones regulatorias a nivel nacional.

Adicional a lo anterior cabe destacar que la COFEPRIS es una Autoridad Regulatoria Nacional (ARN) y también es miembro de Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/s). El PIC/S es un mecanismo de cooperación no vinculante entre autoridades regulatorias en el ámbito de las buenas prácticas de fabricación y de distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano. Su objetivo¹ es facilitar la cooperación y la creación de redes entre las autoridades competentes y las organizaciones regionales e internacionales, fomentando así la confianza mutua en las inspecciones.

Las ARN que utilicen decisiones regulatorias de otras jurisdicciones deben establecer y publicar cuales son las autoridades regulatorias de referencia, además se deben contar con disposiciones jurídicas formales y vinculantes. Es por ello que en esta regulación se establecen las autoridades extranjeras a las que la COFEPRIS dará reconocimiento a los CBPF que emitan.

Ahora bien, el objetivo del presente proyecto también contempla ampliar la vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por esta COFEPRIS por 15 meses más, para lo cual se deben realizar los trámites señalados en los incisos a y b. Con el beneficio que se exentará de la visita de verificación y pago de viáticos contemplados en el trámite COFEPRIS-01-029. De esta manera se simplifica y facilita el cumplimiento del regulado respecto a tener un CBFP vigente emitido por COFEPRIS.

Adicionalmente los artículos 2, fracción I, 7, 8 fracciones I, II, V, de la Ley General de Mejora Regulatoria señalan la obligación de todas las autoridades ,de todos los órdenes de gobierno de implementar políticas públicas de mejora regulatoria para el perfeccionamiento de las Regulaciones y la simplificación de los Trámites y Servicios, cuyos principios obedecen a mayores beneficios que costos, así como una simplificación en la emisión de regulaciones, trámites y servicios, haciendo sus procesos más eficaces y eficientes a través de una simplificación y modernización de los trámites y servicios.

Por lo anterior, esta Autoridad Sanitaria cuenta con facultades para la aceptación de decisiones regulatorias de otro regulador o institución confiable que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud, los cuales son considerados suficientes para satisfacer los requisitos regulatorios nacionales. Por lo que la emisión del

¹ <https://picscheme.org/en/about>

presente proyecto contempla diversas acciones de simplificación tales y como ampliación de vigencia, reducción de requisitos, supresión de condicionantes lo que permite el máximo beneficio para el regulado.

Adicionalmente esta Autoridad Sanitaria proporciona la justificación solicitada por esa Comisión Nacional a cada uno de los artículos que componen la citada regulación.

Artículo	Justificación
<p>Artículo 3. Para la validez del CBPF o documento equivalente de fármaco, medicamento o dispositivo médico, emitido de forma física con firma autógrafa, además de lo señalado en el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud, se deberá de presentar de conformidad con lo siguiente:</p> <p>I. Original o copia certificada, completa y legible. En el caso de CBPF emitidos por COFEPRIS podrán presentarse en copia simple;</p> <p>II. El CBPF o documento equivalente, proveniente de un país extranjero, deberá estar apostillado o legalizado por el país que expidió el documento de conformidad con el procedimiento legal que exista en el país de origen, y</p> <p>III. En caso de estar escrito en un idioma distinto al español o al inglés, el documento deberá estar acompañado de la traducción correspondiente realizada por perito traductor.</p> <p>Para las solicitudes de trámites electrónicos en el portal DIGIPRIS, se deberá presentar el documento digitalizado del CBPF o documento equivalente, de conformidad con lo señalado en las fracciones del presente artículo.</p>	<p>El artículo 222 de la Ley General de Salud establece que para el otorgamiento de registro sanitario se verificará previamente el cumplimiento de las BPF, así como la certificación de sus principios activos por la Secretaría o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Considerando lo anterior la finalidad del artículo es establecer las características que debe contener el Certificado de BPF de insumos para la salud o su Equivalente emitidos por otras autoridades competentes.</p> <p>En este sentido la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece en su artículo 15-A fracción II que todo documento original puede presentarse en copia certificada y éstos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo asimismo el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud, señala que los documentos que acompañen a las solicitudes de autorizaciones sanitarias deberán:</p>

<p>Los documentos que se presenten de forma física o digitalizada deberán contener de forma legible el nombre y la firma del funcionario que expidió el documento original.</p> <p>Las copias certificadas, así como los documentos digitalizados, deberán ser lo más exactas posible al documento original. La COFEPRIS podrá solicitar el original del CBPF o documento equivalente para su cotejo.</p>	<ul style="list-style-type: none">a) Encontrarse redactados en idioma español o inglés.b) Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados;c) En caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión. <p>En este sentido el artículo 3 del presente proyecto señala las características que debe contener cualquier documento que sea emitido por autoridades de otros países, mismas que tienen fundamento legal en los preceptos señalados previamente, por lo que no representa una carga regulatoria o costo adicional al particular.</p>
<p>Artículo 4.- En caso de que el documento legal sea expedido electrónicamente, los documentos electrónicos de los CBPF o documentos equivalentes, no requieren estar apostillados o legalizados, y deberán entregarse en forma física o digitalizada.</p> <p>La COFEPRIS verificará la autenticidad de los documentos electrónicos en el sitio oficial de la ARN que lo expide, para lo cual, el solicitante deberá incluir la ruta de acceso detallada y, cuando aplique, el usuario y contraseña correspondiente.</p> <p>Cuando no se pueda verificar la autenticidad del documento, de</p>	<p>De conformidad con lo que Artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en los procedimientos administrativos, las dependencias y los organismos descentralizados de la Administración Pública Federal recibirán las promociones o solicitudes que los particulares presenten por escrito, sin perjuicio de que dichos documentos puedan presentarse a través de medios de comunicación electrónica en las etapas que las propias dependencias y organismos así lo determinen.</p>

<p>conformidad con lo señalado en el párrafo anterior, la COFEPRIS solicitará el CBPF o documento equivalente en original o copia certificada conforme al artículo 3 de los presentes Lineamientos.</p> <p>En el caso de fármacos y medicamentos y para los efectos señalados en el presente artículo, la COFEPRIS reconocerá la autenticidad a los CBPF albergados en el sitio de EudraGMDP, para lo cual, deberán remitir lo señalado en el párrafo segundo del presente artículo.</p>	<p>Los documentos presentados por medios de comunicación electrónica producirán los mismos efectos que las leyes otorgan a los documentos firmados autógrafamente y, en consecuencia, tendrán el mismo valor probatorio que las disposiciones aplicables les otorgan a éstos.</p> <p>En este sentido el artículo tiene como finalidad establecer el criterio para aceptar los documentos que emitan por medios electrónicos otras agencias regulatorias para que produzcan los mismos efectos que las leyes otorgan a los documentos firmados autógrafamente y sea equivalente al documento al que se hace referencia en el artículo 3 de la presente propuesta, por lo que no representa una carga regulatoria o costo adicional al particular.</p>
<p>Artículo 5.- El CBPF o documento equivalente deberá encontrarse vigente al momento del sometimiento de la solicitud y mantenerse vigente durante la vigencia del registro sanitario.</p> <p>Cuando la vigencia no esté indicada en el CBPF o documento equivalente, la COFEPRIS considerará 30 meses a partir de la fecha de inspección a las instalaciones del fabricante.</p> <p>Cuando la fecha de inspección no esté indicada, la vigencia de 30 meses se contará a partir de la fecha de emisión del documento.</p> <p>Si durante el proceso de atención a la solicitud de registro sanitario, prórroga o modificación, se perdiera la vigencia del</p>	<p>El artículo 222 de la Ley General de Salud establece que para el otorgamiento de registro sanitario se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, así como la certificación de sus principios activos por la Secretaría o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Los artículos 8, 167, 170, 173, 174, 175, 176, 179, 180, 190 Bis 1, 190 Bis 2 y 190 Bis 4 del Reglamento de Insumos para la Salud, establecen que para obtener un registro sanitario de insumos para la salud, sus modificaciones y sus prórrogas deben adjuntar, entre</p>

<p>CBPF o del documento equivalente, esto no será motivo de prevención.</p>	<p>otros requisitos el CBPF. Además establecen que verificación del cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación lo realizará la Secretaría de conformidad con las Normas correspondientes.</p> <p>Las Normas a las que se hace referencia son aquellas las buenas prácticas de fabricación, , tanto para fármacos, medicamentos y dispositivos médicos, que son las siguientes Normas Oficiales Mexicanas NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos, NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos y la NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.</p> <p>Estas normas señalan en sus incisos 5.2.5.13.4, 5.2.5.8.3.23.3 y 6.2.5.8.3.23.2, respectivamente que el establecimiento deberá contar con el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente.</p> <p>Los artículos 167 fracción VI y 170 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud señala que la certificación de las BPF tendrá una vigencia de treinta meses; en este sentido, la propuesta considera el mismo período para los certificado de BPF que emita otra autoridad sanitaria siempre y cuando no la contenga; por lo que no representa una carga regulatoria o costo adicional al particular.</p>
<p>Artículo 6.- Para fármacos y medicamentos de fabricación nacional, el solicitante deberá presentar oficio de Certificación de</p>	<p>El artículo 222 de la Ley General de Salud establece que para el otorgamiento de registro sanitario se verificará</p>

<p>Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS.</p>	<p>previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, así como la certificación de sus principios activos por la Secretaría o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>En este sentido el contenido del presente artículo es en cumplimiento a lo señalado en el párrafo anterior, por lo que no representa una carga regulatoria o costo adicional al particular.</p>
<p>Artículo 7.- Para fármacos de fabricación extranjera que no sean de origen biotecnológico o biológico, incluyendo enzimas, el solicitante podrá presentar cualquiera de los siguientes documentos:</p> <ul style="list-style-type: none">I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS;II. CBPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria Reconocida, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de los presentes Lineamientos, yIII. CBPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria Nacional del país de origen.	<p>El artículo 222 de la Ley General de Salud establece que para el otorgamiento de registro sanitario se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, así como la certificación de sus principios activos por la Secretaría o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Por lo que en este artículo se establecen las autoridades extranjeras de las que COFEPRIS reconocerá el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación que emitan para fármacos que no sean de origen biotecnológico o biológico. Esto también se encuentra en concordancia con las recomendaciones de la OMS para las Autoridades Regulatorias Nacionales que utilicen decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.</p> <p>En este sentido el contenido del presente artículo es en cumplimiento a lo señalado en el párrafo anterior, por lo</p>

	<p>que no representa una carga regulatoria o costo adicional al particular.</p>
<p>Artículo 8.- Para fármacos de origen biológico, de fabricación extranjera empleados en la fabricación de medicamentos biotecnológicos y biológico (excepto enzimas), definidos en los artículos 222 Bis y 229, fracciones I, II, III, IV, V y VIII de la Ley General de Salud, el solicitante podrá presentar cualquiera de los siguientes documentos:</p> <p>I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS, y</p> <p>II. CBPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria Reconocida, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de los presentes Lineamientos.</p>	<p>El artículo 222 de la Ley General de Salud establece que para el otorgamiento de registro sanitario se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, así como la certificación de sus principios activos por la Secretaría o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Por otro lado, los artículos 113, 138, 169, 176, 177, 177 bis 1 del Reglamento de Insumos para la Salud, establecen la obligación de la presentación del certificado de BPF para los productos de origen biológico o biotecnológico o su equivalente emitido por la Secretaría o por la Autoridad competente.</p> <p>Por lo que en este artículo se establecen las autoridades extranjeras para las que COFEPRIS reconocerá el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación que emitan para fármacos que sean de origen biotecnológico o biológico (excepto enzimas). Esto también se encuentra en concordancia con las recomendaciones de la OMS para las Autoridades Regulatorias Nacionales que utilicen decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. En este sentido el artículo tiene como objetivo señalar las autoridades extranjeras de las que la COFEPRIS reconocerá los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación para</p>

	fármacos de origen biotecnológico o biológico (excepto enzimas), por lo que no genera una carga regulatorio o costo adicional al particular.
<p>Artículo 9.- Para fármacos que no se encuentren listados en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en la Farmacopea del país de origen como fármacos o que por su naturaleza las ARN no emitan CBPF, que de forma enunciativa pero no limitativa, se encuentran los minerales, vitaminas, siliconas, ascorbatos, carbómeros, poliéteres, hipromelosa, entre otros; así como fármacos de origen homeopático y herbolario, el solicitante deberá ingresar en conjunto los siguientes documentos:</p> <p>I. Documento expedido por algún organismo internacional reconocido que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del sitio fabricante. Deberá cumplir con los requisitos establecidos en la Sección Segunda de los presentes lineamientos, según aplique conforme a las características del documento presentado;</p> <p>II. Certificado analítico expedido por el fabricante del fármaco y por el fabricante del medicamento, y</p> <p>III. Carta bajo protesta de decir verdad firmada por el representante legal, en la que se indique que, por la naturaleza del fármaco, la ARN del país de origen, no emite un CBPF o documento equivalente. El documento deberá indicar la razón social y domicilio del sitio de fabricación.</p>	<p>El artículo 222 de la Ley General de Salud establece que para el otorgamiento de registro sanitario se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, así como la certificación de sus principios activos por la Secretaría o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Asimismo, para obtener registro sanitario de medicamentos los artículos 167 fracción VI, 170 fracción II y 175 del Reglamento de Insumos para la Salud prevén que los interesados requieren presentar certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco o de sus principios activos, conforme a las Normas correspondientes, a través de la licencia, certificado o documento expedido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Ahora bien existen sustancias de origen natural o sintético que tienen alguna actividad farmacológica o que por su naturaleza reúnen las condiciones para ser empleadas como el principio activo de un medicamento pero que no se clasifican como fármacos en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos o en farmacopeas del país de origen o que son clasificados como aditivos, por lo que, la autoridad competente del</p>

	<p>país de origen no emite certificado de buenas prácticas de fabricación, tal es el caso de ascorbatos, carbómeros, poliéteres, hipromelosa, entre otros, que son clasificados como aditivos o las propias vitaminas y minerales .</p> <p>Sin embargo, considerando que el sistema de gestión de la calidad representa el conjunto de medidas adoptadas de manera planificada y sistematizada, con el objeto de garantizar que los medicamentos son de la calidad requerida para el uso al que están destinados, incorporando, las normas de BPF, BPD, BPAD, BPL y los principios de la Gestión de Riesgos, la COFEPRIS reconoce que los documentos expedidos por algún organismo internacional reconocido que certifique el Sistema de Gestión de Calidad del sitio fabricante demuestra el cumplimiento de las Buenas Prácticas de fabricación en conjunto con el certificado de análisis del fármaco y del medicamento, por lo que no genera una carga regulatoria o costo adicional al particular.</p>
<p>Artículo 10.- Para medicamentos de fabricación extranjera, el solicitante podrá presentar cualquiera de los siguientes documentos:</p> <p>I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS, y</p> <p>II. CBPF o documento equivalente emitido por Autoridad Regulatoria Reconocida, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de los presentes Lineamientos.</p>	<p>El artículo 222 de la Ley General de Salud establece que para el otorgamiento de registro sanitario se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría o de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen.</p>

	<p>Por otro lado, los artículos 167, 170, 174, 175 y 190 Bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, establecen la obligación de la presentación del certificado de BPF o su equivalente emitido por la Secretaría o por una Autoridad competente.</p> <p>Por lo que en este artículo se establecen las autoridades extranjeras de las que COFEPRIS reconocerá el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación que emitan para los fabricantes de medicamento. Esto se encuentra en concordancia con las recomendaciones de la OMS para las Autoridades Reguladoras Nacionales que utilicen decisiones regulatorias de otras jurisdicciones.</p> <p>En este sentido el artículo tiene como objetivo señalar autoridades extranjeras para las que la COFEPRIS reconocerá los Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación que emiten para fabricantes de medicamento, requerimiento que ya se encuentra contemplado en las disposiciones aplicables para obtener registro sanitario de medicamentos, por lo que no genera una carga regulatorio o costo adicional al particular</p>
<p>Artículo 11.- Para dispositivos médicos de fabricación nacional, el solicitante de registro sanitario y modificaciones aplicables, podrá presentar el Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS cual debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s).</p>	<p>El artículo 17 bis de la Ley General de Salud establece las atribuciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, dentro de las cuales se encuentran la de evaluar y expedir las</p>

	<p>autorizaciones en materia de dispositivos médicos, asimismo el artículo 179, fracción VI del Reglamento de Insumos para la Salud señala que para obtener el registro sanitario de los dispositivos médicos, se requiere información científica y técnica para demostrar que el Insumo reúne las características de seguridad y eficacia, tal como la constancia de buenas prácticas de fabricación. En este sentido el presente artículo tienen como objetivo señalar cuáles son los documentos que demuestran se cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación, por lo que no genera una carga regulatoria o costo adicional al particular.</p>
<p>Artículo 12. Para solicitudes de registro sanitario, prórrogas y modificaciones aplicables de dispositivos médicos de fabricación extranjera, el solicitante podrá presentar el CBPF o documento equivalente de conformidad con lo establecido en las fracciones I, II, III, IV y V del artículo 15 de los presentes Lineamientos.</p>	<p>El artículo 180. Fracción III y el 190 bis 4, señala que para el registro sanitario o sus prorrogas de los dispositivos médicos que sean de fabricación extranjera, se anexará el certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.</p> <p>En este sentido el presente artículo tiene como objetivo señalar que documentos se consideran equivalentes para demostrar que se cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación, por lo que no genera una carga regulatoria o costo adicional al particular.</p>
<p>Artículo 13.- La COFEPRIS reconocerá los CBPF o documentos equivalentes para fármacos y medicamentos emitidos por Autoridades Regulatorias Reconocidas de conformidad con lo siguiente:</p>	<p>El artículo 222 de la Ley General de Salud establece que para el otorgamiento de registro sanitario se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, así como la certificación de sus principios</p>

<p>I. Autoridades Regulatorias Nacionales miembros de PIC/S;</p> <p>II. Autoridades Regulatorias Nacionales integradas en el listado WLA con nivel de madurez 4 (ML4). con la función listada "Inspección regulatoria (GMP, GSDP y GCP);</p> <p>III. Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr), y</p> <p>IV. Autoridades Regulatorias Nacionales del país de origen, exclusivamente para fármacos de fabricación extranjera señalados en el artículo 7 de los presentes Lineamientos.</p>	<p>activos por la Secretaría o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Por otro lado, los artículos 167, 170, 173, 174, 175, 176 y 190 Bis 2, del Reglamento de Insumos para la Salud, establecen la obligación de la presentación del certificado de BPF o su equivalente emitido por la Secretaría o Autoridad competente.</p> <p>Además la OMS recomienda que las Autoridades Regulatorias que decidan utilizar regulatorias de otras jurisdicciones deben establecer y publicar cuales son las autoridades regulatorias de referencia.</p> <p>Es por ello que este artículo se establecen las autoridades reguladoras extranjeras para las que COFEPRIS reconocerá los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación que emiten para fármacos y medicamentos.</p> <p>Las autoridades regulatorias señaladas en el presente artículo se basan en la gestión de riesgo así como en las evaluaciones realizadas por organizaciones independientes como la OMS, OPS y el Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S), para la función inspección regulatoria.</p> <p>Cabe destacar que COFEPRIS es una Autoridad</p>
---	---

	<p>Regulatoria Nacional de Referencia Regional y también es miembro de PIC/s. El PIC/S es un mecanismo de cooperación no vinculante entre autoridades regulatorias en el ámbito de las buenas prácticas de fabricación y de distribución de especialidades farmacéuticas de uso humano. Su objetivo es facilitar la cooperación y la creación de redes entre las autoridades competentes y las organizaciones regionales e internacionales, fomentando así la confianza mutua en las inspecciones. En este sentido el artículo tiene como objetivo establecer las Autoridades a las que se les reconocerá los certificados de BPF o documentos equivalentes para fármacos y medicamentos emitidos por otras autoridades reguladoras, lo cual le da claridad al particular respecto de las agencias regulatorias que emiten constancias de BPF y que esta COFEPRIS reconoce como equivalentes para los fines de obtención de registro sanitario de medicamentos, sus modificaciones y sus prorrogas, por lo que no genera una carga regulatoria o costo adicional al particular.</p>
<p>Artículo 14.- La COFEPRIS considerará como documentos equivalentes los Certificados de Producto Farmacéutico (CPP) que garanticen las Buenas Prácticas de Fabricación, siempre y cuando la ARN no emita un CBPF de fármaco y/o medicamento, de conformidad con lo establecido en los artículos 7, 8 y 10 de los presentes Lineamientos.</p>	<p>El artículo 222 de la Ley General de Salud establece que para el otorgamiento de registro sanitario se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, así como la certificación de sus principios activos por la Secretaría o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Por otro lado, los artículos 167, 170, 173, 174, 175, 176 y</p>

190 Bis 2 del Reglamento de Insumos para la Salud, establecen la obligación de la presentación del certificado de BPF o su equivalente emitido por la Autoridad competente para los fines de obtención de registro sanitario de medicamentos, sus modificaciones y sus prorrogas.

Sin embargo, algunas autoridades regulatorias no emiten certificados de Buenas Prácticas de Fabricación derivados de las inspecciones que realizan a los sitios de fabricación, por ejemplo la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA, por sus siglas en inglés). No obstante en estos casos y dado que los CPP corresponden a una certificación de calidad de los productos como parte de acuerdos internacionales con sistemas de calidad establecidos, el certificado de producto farmacéutico (CPP) emitido por la autoridad regulatoria se considera como documento equivalente a una constancia de buenas prácticas de fabricación.

Lo anterior considerando que el Anexo 9 Directrices sobre la implementación del Sistema de la OMS de certificación de la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional, publicado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), (2021), señala que el Sistema de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de certificación de la calidad de los

	<p>productos farmacéuticos objeto de comercio es un acuerdo internacional voluntario encaminado a dar garantías a los países que participan en el sistema sobre la calidad de los productos farmacéuticos objeto de comercio internacional y cuyo documento básico del sistema es el certificado de producto farmacéutico (CPP). Por lo tanto cuando las autoridades regulatorias no emitan certificados de BPF se puede considerar como documento equivalente el CPP, lo cual es establecido en este artículo , siendo esta un opción más para aquellos particulares que quieran presentar documentos equivalentes que demuestren las BPF, por lo que no genera una carga regulatoria o costo adicional al particular.</p>
<p>Artículo 15. La COFEPRIS reconocerá el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos de fabricación extranjera a través de los siguientes documentos equivalentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. Certificado de Auditoría del MDSAP, conforme al estándar ISO13485; II. Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna ARN; III. Certificado de Auditoria ISO 13485:2016 en su versión vigente emitido por un Organismo Certificador acreditado por ISO; IV. Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por un Organismo aprobado por la Comisión Europea, y V. Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de 	<p>El artículo 180. Fracción III y el 190 bis 4, señala que para el registro sanitario o sus prorrogas de los dispositivos médicos que sean de fabricación extranjera, se anexará el certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad sanitaria del país de origen. En este sentido el presente artículo tiene como objetivo señalar qué documentos se consideran equivalentes para demostrar que se cumple con las Buenas Prácticas de Fabricación, por lo que no genera una carga regulatoria o costo adicional al particular.</p>

<p>fabricación incluida dentro del CLV emitido por una ARN o, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el producto.</p> <p>Este mismo criterio es aplicable para los fabricantes maquiladores establecidos en territorio nacional, subcontratados por el fabricante legal titular del dispositivo médico en el extranjero.</p>	
<p>Artículo 16. La certificación de las buenas prácticas de fabricación emitida por la COFEPRIS tendrá una vigencia de 30 meses.</p>	<p>El artículo 222 de la Ley General de Salud establece que para el otorgamiento de registro sanitario se verificará previamente el cumplimiento de las BPF, así como la certificación de sus principios activos por la Secretaría o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen.</p> <p>Por otro lado la legislación nacional establece en los artículos 167 fracción VI 170 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud que la certificación de las BPF tendrá una vigencia de treinta meses, por lo que no genera una carga regulatorio o costo adicional al particular.</p>
<p>Artículo 17. La certificación a que se refiere el artículo anterior podrá ser prorrogada por una única vez hasta por 15 meses, siempre y cuando cumpla con los requisitos siguientes:</p> <p>I. Realizar la solicitud mediante la homoclave COFEPRIS-05-016, modalidad A, adjuntando, original del Oficio de</p>	<p>Los artículos 222 de la Ley General de Salud, 109, 113, 167, 179, 180, 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 4, del Reglamento de Insumos para la Salud, establecen que los interesados en obtener un registro sanitario de insumos para la salud, sus modificaciones y sus prórrogas deben adjuntar, entre otros requisitos, el CBP</p>

<p>II. Certificación del cual se solicita la ampliación de la vigencia; La solicitud referida en el inciso anterior deberá realizarse dentro de los sesenta días naturales antes de la fecha en que se concluya la vigencia;</p> <p>III. Que la resolución de último trámite COFEPRIS-01-029 no haya concluido en desecho;</p> <p>IV. Que el establecimiento no cuente con medidas de seguridad impuestas por la Secretaría de Salud al momento de la solicitud de extensión de la vigencia;</p> <p>V. Que la solicitud con homoclave COFEPRIS-01-029 para la renovación del CBPF haya sido ingresada al menos tres meses antes de la conclusión de la vigencia del CBPF que se requiere ampliar, que esta no haya sido resuelta por la Secretaría de Salud, o de haber sido realizada la visita de verificación, no declare en el acta deficiencias críticas o anomalías que pongan en riesgo la calidad del producto o que tengan medidas de seguridad en el establecimiento, y</p> <p>VI. Que el establecimiento demuestre el seguimiento a la solicitud del trámite COFEPRIS-01-029 que se tenga en proceso de resolución al momento de solicitar la prórroga de la certificación, es decir, atención oportuna a prevenciones o requerimientos de información.</p>	<p>emitido por esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p> <p>En este sentido para que esta Autoridad Sanitaria emita los Certificados señalados, el interesado debe agotar los dos siguientes procesos:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Realizar el trámite con Homoclave COFEPRIS-05-016-A Certificado de apoyo a la exportación de insumos para la salud. Modalidad A.- Certificado de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud yb) Realizar el trámite con Homoclave COFEPRIS-01-029 Solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Otros Insumos para la Salud en Establecimientos ubicados en México y en el Extranjero para el Otorgamiento o Prórroga del Registro. <p>Este último trámite (b), consiste en que la Autoridad Sanitaria despliegue sus facultades para realizar visitas de verificación a los establecimientos que lo soliciten y emitir las observaciones respecto del cumplimiento de las disposiciones regulatorias nacionales en materia de buenas prácticas de fabricación, previo pago de derechos por concepto de traslados, y que estos varían en función de la ubicación del establecimiento, el cual puede</p>
---	--

encontrarse en territorio nacional o extranjero.

Una vez que se cuenta con el resultado de la visita de verificación se concluye el proceso relativo al trámite con Homoclave COFEPRIS-01-029, y el resultado de esa acta se hace llegar al área encargada de la emisión del CBP tramitado bajo la Homoclave COFEPRIS-05-016-A para emitir el documento o en su defecto determinar las acciones que deberá cumplir el solicitante para concluir su petición.

El presente proyecto considera en este apartado los criterios para extender la vigencia por un período de 15 meses adicionales de aquellos CBP que haya emitido esta COFEPRIS sin que medie el procedimiento y pago de viáticos de la visita de verificación en el trámite COFEPRIS-01-029 solo tendrán que solicitar el trámite COFEPRIS-05-016-A (certificado).

Actualmente el tiempo de respuesta para la solicitud de un certificado de BPF emitido por esta COFEPRIS es de 15 días hábiles de conformidad con el artículo 208 del Reglamento de Insumos para la Salud. En este sentido los criterios señalados en el inciso I. de este artículo están asociados con el tiempo previo al vencimiento de la autorización con el que se deberá solicitar la ampliación de la vigencia, a efecto que durante la tramitación del mismo no se pierda la

vigencia del documento.

Por lo que respecta a lo señalado en el inciso II y III, de este artículo, el criterio se encuentra enfocada a que para ser beneficiado con esta simplificación es necesario contar con el certificado vigente y no solamente haberlo tramitado o que se cuente con una resolución negativa, toda vez que esto no respaldaría que hubo un cumplimiento de las BPF en el establecimiento. Asimismo con independencia de contar con el certificado de BPF es necesario que el establecimiento no cuente con faltas a la normatividad vigente en materia de BPF derivadas de la verificación sanitaria, ya sea ordinaria o extraordinaria de conformidad con el artículo 398 de la Ley General de Salud.

Asimismo y considerando lo señalado en el inciso IV el solicitante deberá atender las observaciones que pudiesen presentarse considerando lo señalado en el artículo 17A de la Ley de Procedimiento Administrativo.

Por lo que el presente artículo se establece la viabilidad de la ampliación de la vigencia de los certificados emitidos por esta autoridad de forma más eficiente, por lo que se genera un incentivo al particular sin que represente una carga regulatoria o costo adicional.

