

Contacto CONAMER

JBDLR-CVLS-3000250456

De: Claudia Almazán Méndez <calmazan@amelaf.org.mx>
Enviado el: lunes, 17 de febrero de 2025 05:59 p. m.
Para: Contacto CONAMER; bernardo.deluna@transformaciondigital.gob.mx
CC: cviruega@cofepris.gob.mx; 'Rafael Hernandez Medina'; iagonzalez@cofepris.gob.mx; jdevillafranca@amelaf.org.mx
Asunto: AMELAF.- Actualización de comentarios al Acuerdo por el que se emiten lineamientos para presentación de documentos que garanticen las BPF de fármacos, medicamentos y DM en trámites COFEPRIS (Expediente (02/0003/240125)
Datos adjuntos: AMELAF.- Actualización a Comentarios_Lineamientos COFEPRIS - CBPF para trámites (17Febrero2025).pdf
Importancia: Alta

Ciudad de México, a 17 de febrero de 2025.



MTRO. JESÚS BERNARDO DE LUNA RUÍZ
COORDINADOR GENERAL DE
MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
P R E S E N T E

Estimado Mtro. De Luna:

En alcance a la nueva versión del anteproyecto: **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**, publicado en el portal electrónico de la CONAMER el pasado 12 de febrero del presente (<https://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/30342>), nos permitimos actualizar el documento con comentarios que enviamos a nombre de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C. (AMELAF) el pasado 13 de febrero del presente.

Esperando su favorable acuerdo y consideración a nuestras sugerencias, quedamos a sus órdenes.

ATENTAMENTE

CLAUDIA A. ALMAZÁN MÉNDEZ
DIRECTORA DE ASUNTOS REGULATORIOS Y ABASTO

ccp. LIC. CRISTINA VIRUEGA ARANDA.- Jefa de Oficina, COFEPRIS.
QFB. RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA.- Comisionado de Autorización Sanitaria, COFEPRIS.
LIC. ISABEL AMALIA GONZÁLEZ FLORES.- Comisionada de Fomento Sanitario, COFEPRIS.
LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE. – Presidente Ejecutivo, AMELAF.

De: Claudia Almazán Méndez <calmazan@amelaf.org.mx>

Enviado el: jueves, 13 de febrero de 2025 09:08 a. m.

Para: 'contacto@conamer.gob.mx' <contacto@conamer.gob.mx>; 'bernardo.deluna@transformaciondigital.gob.mx' <bernardo.deluna@transformaciondigital.gob.mx>

CC: 'cviruega@cofepris.gob.mx' <cviruega@cofepris.gob.mx>; 'Rafael Hernandez Medina' <rhernandez@cofepris.gob.mx>; 'iagonzalez@cofepris.gob.mx' <iagonzalez@cofepris.gob.mx>; 'jdevillafranca@amelaf.org.mx' <jdevillafranca@amelaf.org.mx>

Asunto: AMELAF.- Comentarios al Acuerdo por el que se emiten lineamientos para presentación de documentos que garanticen las BPF de fármacos, medicamentos y DM en trámites COFEPRIS (Expediente (02/0003/240125)

Importancia: Alta

Ciudad de México, a 13 de febrero de 2025.

MTRO. JESÚS BERNARDO DE LUNA RUÍZ
COORDINADOR GENERAL DE MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
P R E S E N T E

Estimado Mtro. De Luna:

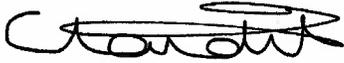
Por medio del presente, deseamos referirnos al anteproyecto: **ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES** publicado en el portal electrónico de la CONAMER el pasado 24 de enero del presente (<https://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/30342>).

La Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C. (AMELAF), representante de 44 empresas 100% mexicanas, con 81 plantas autorizadas por la COFEPRIS, promueve una industria farmacéutica nacional de excelencia y confiable, integrada por laboratorios mexicanos fabricantes de medicamentos de calidad, seguros, eficaces y de acceso para la población mexicana.

Consideramos que el proyecto de lineamientos que la autoridad sanitaria ha propuesto da certeza jurídica a los regulados y celebramos que se formalice a través de una publicación en Diario Oficial de la Federación.

Derivado del análisis del anteproyecto publicado, nos permitimos emitir nuestros comentarios, esperando puedan ser considerados.

ATENTAMENTE



CLAUDIA A. ALMAZÁN MÉNDEZ
DIRECTORA DE ASUNTOS REGULATORIOS Y ABASTO

ccp. LIC. CRISTINA VIRUEGA ARANDA.- Jefa de Oficina, COFEPRIS.
QFB. RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA.- Comisionado de Autorización Sanitaria, COFEPRIS.
LIC. ISABEL AMALIA GONZÁLEZ FLORES.- Comisionada de Fomento Sanitario, COFEPRIS.
LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE. – Presidente Ejecutivo, AMELAF.

Claudia Almazán Méndez

Directora de Asuntos Regulatorios y Abasto

Alfonso Esparza Oteo 144, Despacho 503.
Col. Guadalupe Inn. Alcaldía Álvaro Obregón.
Ciudad de México. C.P. 01020
Teléfono: +52 55 5662 2014

Correo electrónico: calmazan@amelaf.org.mx
aregulatorios@amelaf.org.mx

AMELAF | Asociación Mexicana de
Laboratorios Farmacéuticos

La información transmitida en este correo electrónico está destinada para uso exclusivo de la persona o entidad a quien va dirigida, y puede contener información confidencial y/o material privilegiado. Si usted no es el destinatario, contacte al remitente del correo y bórralo. Cualquier revisión, retransmisión, difusión o cualquier acción tomada por personas o entidades distintas al destinatario basándose en esta información está prohibida.

Ciudad de México, a 17 de febrero de 2025.

**MTRO. JESÚS BERNARDO DE LUNA RUÍZ
COORDINADOR GENERAL DE
MANIFESTACIONES DE IMPACTO REGULATORIO
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
P R E S E N T E**

Estimado Mtro. De Luna:

En alcance a la nueva versión del anteproyecto: **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**, publicado en el portal electrónico de la CONAMER el pasado 12 de febrero del presente (<https://www.cofemersimir.gob.mx/expedientes/30342>), nos permitimos actualizar el documento con comentarios que enviamos a nombre de la Asociación Mexicana de Laboratorios Farmacéuticos, A.C. (AMELAF) el pasado 13 de febrero del presente.

Esperando su favorable acuerdo y consideración a nuestras sugerencias, quedamos a sus órdenes.

ATENTAMENTE



**CLAUDIA A. ALMAZÁN MÉNDEZ
DIRECTORA DE ASUNTOS REGULATORIOS Y ABASTO**

ccp. LIC. CRISTINA VIRUEGA ARANDA.- Jefa de Oficina, COFEPRIS.
QFB. RAFAEL HERNÁNDEZ MEDINA.- Comisionado de Autorización Sanitaria, COFEPRIS.
LIC. ISABEL AMALIA GONZÁLEZ FLORES.- Comisionada de Fomento Sanitario, COFEPRIS.
LIC. JUAN DE VILLAFRANCA ANDRADE. – Presidente Ejecutivo, AMELAF.

DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
CAPÍTULO PRIMERO Objeto y Definiciones		
Artículo 2.- Para efectos de estos Lineamientos, se entiende por:		
II. Autoridad Regulatoria Reconocida: ARN competente, a la cual la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fines de evaluación reconoce la certificación que acredita las Buenas Practicas de Fabricación;	II. Autoridad Regulatoria Reconocida: ARN competente, a la cual la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fines de evaluación reconoce la certificación que acredita las Buenas Prácticas Prácticas de Fabricación;	Corrección ortográfica.
VII. CEP: (abreviatura de sus siglas en inglés, Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia) Certificado de idoneidad a la monografía de la Farmacopea Europea emitido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés);	VII. CEP: (abreviatura de sus siglas en inglés, Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopoeia) Certificado de idoneidad a la monografía de la Farmacopea Europea emitido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés);	La abreviatura no se utiliza en los demás artículos del documento.
VIII. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF): Documento emitido por la Autoridad Sanitaria de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones jurídicas aplicables;	VIII. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF): Documento emitido por la Autoridad Sanitaria Autoridad Regulatoria Nacional de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones jurídicas aplicables;	El término empleado en el documento es Autoridad Regulatoria Nacional , no Autoridad Sanitaria , aunque se entiende que son sinónimos.
IX. Certificado de marca CE: documento que avala la seguridad y rendimiento de un dispositivo médico emitido por un organismo autorizado en la Unión Europea;	IX. Certificado de marca (CE): documento que avala la seguridad y rendimiento de un dispositivo médico emitido por un organismo autorizado en la Unión Europea;	Corrección ortográfica, se colocan paréntesis.

DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>XIII. DIGIPRIS: Plataforma de la COFEPRIS que permite realizar trámites y servicios de forma más ágil, basándose en las mejores prácticas regulatorias.</p>	<p>XIII. DIGIPRIS (Plataforma de trámites electrónicos): Plataforma de la COFEPRIS que permite realizar trámites y servicios de forma más ágil, basándose en las mejores prácticas regulatorias. Sitio designado por la COFEPRIS, donde los usuarios pueden realizar sus trámites de manera digital y pueden tener una resolución en el portal o bien en ventanilla;</p>	<p>Se propone que la definición a presentar sea el de la plataforma de trámites electrónicos, tomada de: https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/digipris?state=published y del Manual de Portal de trámites electrónicos de la COFEPRIS, disponible en: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/766847/Manual de uso del Prtal de Tr mites electr nicos.pdf</p>
<p>XVI. Documento equivalente: Documento emitido por una Autoridad Regulatoria Nacional, reconocida o del país de origen, con el cual se respalda el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco o medicamento de acuerdo con lo establecido en los artículos 13, 14 y 16 de los presentes lineamientos;</p>	<p>XVI. Documento equivalente: Documento emitido por una Autoridad Regulatoria Nacional, reconocida o del país de origen, con el cual se respalda el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco, e medicamento o dispositivo médico de acuerdo con lo establecido en los artículos 13, 14 y 16 15 de los presentes lineamientos;</p>	<p>El alcance de estos lineamientos es también para dispositivos médicos y, lo indica el artículo 15 de los presentes señala los equivalentes para dichos insumos.</p>
<p>XXVIII. PIC/S: Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéuticas, y</p>	<p>XXVIII. PIC/S: Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéuticas, y</p>	<p>Corrección del nombre de PIC/S.</p>
<p>XXIX. Reconocimiento: Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador o institución confiable que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos de la Autoridad Regulatoria de referencia son suficientes para satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones.</p>	<p>XXIX. Reconocimiento: Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador otra Autoridad Regulatoria Nacional o institución confiable que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos de la Autoridad Regulatoria de referencia Reconocida son suficientes para satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones.</p>	<p>Propuesta de redacción para mejor comprensión, empleando los términos utilizados en los presentes lineamientos.</p>

DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
CAPÍTULO SEGUNDO		
Presentación del documento que garantiza el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos		
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:		
I. Original o copia certificada, completa y legible. En el caso de CBPF emitidos por COFEPRIS podrán presentarse en copia simple;	I. Original o copia certificada, completa y legible del CBPF . En el caso del CBPF oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por COFEPRIS, podrá presentarse en copia simple;	Propuesta de redacción para mejor entendimiento. El documento que emite COFEPRIS se llama OFICIO DE CERTIFICACIÓN .
CAPÍTULO TERCERO		
Documentos que permitan verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos		
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:		
I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS;	I. Oficio de CBPF Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS; o	El documento que emite COFEPRIS se llama OFICIO DE CERTIFICACIÓN . Es uno u otro requisito, con base en lo indicado en el primer párrafo del artículo.
II. CBPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria Reconocida, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de los presentes Lineamientos, y	II. CBPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria Reconocida, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de los presentes Lineamientos, y o	Es uno u otro requisito, con base en lo indicado en el primer párrafo del artículo.

DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>III. CBPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria Nacional del país de origen.</p>		
<p>Sin correlativo</p>	<p>Se deberá ingresar CBPF o documento equivalente para cada uno de los sitios de fabricación involucrados en las diferentes etapas del proceso de obtención del fármaco, a partir de la síntesis final del fármaco.</p>	<p>Se sugiere la incorporación de este texto. Actualmente se solicita el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para cada sitio que participe en la fabricación del principio activo tal como se obtiene del fabricante, incluyendo mas no limitándose a síntesis, granulación, peletización, etc. Tanto la razón social, domicilio y fármaco del cual se certifica las buenas prácticas es información que se ve reflejada en Registro Sanitario.</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>I. Oficio de CBPF Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS, y o</p>	<p>El documento que emite COFEPRIS se llama OFICIO DE CERTIFICACIÓN. Es uno u otro requisito, con base en lo indicado en el primer párrafo del artículo.</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>		

DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
<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>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 el Capítulo Segundo de los presentes lineamientos, según aplique conforme a las características del documento presentado;</p>	<p>La Sección Segunda de los lineamientos se refiere a documentos equivalentes para dispositivos médicos. El Capítulo Segundo sí se refiere a características de los documentos.</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>I. Oficio de CBPF Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS, y o</p>	<p>El documento que emite COFEPRIS se llama OFICIO DE CERTIFICACIÓN. Es uno u otro requisito, con base en lo indicado en el primer párrafo del artículo.</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>		

DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
<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>Artículo 11.- Para dispositivos médicos de fabricación nacional, el solicitante de registro sanitario y modificaciones aplicables, podrá presentar el Oficio de CBPF Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS, el cual debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s).</p>	<p>El documento que emite COFEPRIS se llama OFICIO DE CERTIFICACIÓN.</p> <p>Con relación a la presentación de este requisito para fabricación nacional, queremos precisar que, el 6 de julio de 2023, la autoridad sanitaria publicó el oficio COFEPRIS-CFS-305-2023, cuyo contenido indica la aceptación de documentos equivalentes para el documento que expide COFEPRIS como constancia de buenas prácticas de fabricación:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Para la obtención de un Registro Sanitario y las modificaciones a las condiciones de registro aplicables y prórrogas de productos de fabricación nacional, CAS reconocerá los resultados de las auditorías del MDSAP, mediante la presentación de un Certificado MDSAP vigente, como equivalente al Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) emitido por esta autoridad sanitaria; y</i> 2. <i>Con el propósito de dar cumplimiento a los compromisos de México a través de tratados internacionales y en congruencia con el objetivo de nuestra institución por aplicar criterios claros de reconocimiento de decisiones de otras autoridades reguladoras nacionales, iniciativas, foros y organismos internacionales, en los próximos días serán informados los criterios de reconocimiento de la acreditación ISO 13485:2016 como documento equivalente al CBPF de esta autoridad sanitaria.</i> <p>Por lo anterior, solicitamos reconsiderar la propuesta de la primera versión de los presentes lineamientos.</p>

DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
CAPÍTULO CUARTO Autoridades Regulatorias Reconocidas y documentos equivalentes		
SECCIÓN PRIMERA Fármacos y Medicamentos		
Artículo 13.- La COFEPRIS reconocerá los CBPF o documentos equivalentes para fármacos y medicamentos emitidos por Autoridades Regulatorias Reconocidas de conformidad con lo siguiente:		
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);	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)”;	Corrección ortográfica, se colocan comillas faltantes y se sustituye un punto por una coma.
SECCIÓN SEGUNDA Dispositivos Médicos		
Artículo 16. La COFEPRIS reconocerá el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos de fabricación extranjera a través de los siguientes documentos equivalentes:		
IV. Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por un Organismo aprobado por la Comisión Europea, y	IV. Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por un Organismo aprobado por la Comisión Europea, y	Es uno u otro requisito, con base en lo indicado al inicio del artículo 16.

DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
<p>SECCIÓN TERCERA Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la Secretaría de Salud</p>		
<p>Artículo 16. La certificación de las buenas prácticas de fabricación emitida por la COFEPRIS tendrá una vigencia de 30 meses.</p>	<p>Artículo 16.- La certificación de las buenas prácticas de fabricación emitida por la COFEPRIS tendrá una vigencia de 30 meses a partir de la emisión del oficio de Certificación.</p>	<p>Se debe especificar a partir de qué fecha empieza a contar la vigencia de la certificación. En el procedimiento actual, que no se encuentra plasmado en ningún instrumento regulatorio legal, indica que es a partir de la fecha de emisión del oficio de Certificación.</p>
<p>Artículo 18. La prórroga de la CBPF a que se refiere el artículo 17 podrá ser aplicable a las certificaciones emitidas con anterioridad a la entrada en vigor de los presentes Lineamientos, siempre y cuando cumpla con las disposiciones establecidas en el mismo.</p>	<p>Artículo 19. La prórroga del la CBPF oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación a que se refiere el artículo 17 podrá ser aplicable a las certificaciones emitidas con anterioridad a la entrada en vigor de los presentes Lineamientos, siempre y cuando cumpla con las disposiciones establecidas en el mismo.</p>	<p>Propuesta de redacción para mejor comprensión.</p>
<p>Artículo 19. Una vez concluida la vigencia de la CBPF emitida de acuerdo al artículo 18, dicha certificación seguirá vigente hasta en tanto la Secretaria de Salud no emita la resolución del trámite con homoclave COFEPRIS-01-029, siempre que se demuestre el seguimiento oportuno a dicho trámite.</p>	<p>Artículo 19. Una vez concluida la vigencia de la CBPF Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida de acuerdo al con artículo 18, dicha certificación esta seguirá vigente hasta en tanto la Secretaria de Salud no emita la resolución del trámite con homoclave COFEPRIS-01-029, siempre que se demuestre el seguimiento oportuno a dicho trámite.</p>	<p>Propuesta de redacción para mejor comprensión.</p>
<p style="text-align: center;">TRANSITORIOS</p>		
<p>ÚNICO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>ÚNICO. ARTÍCULO PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>Debido a que se proponen varios transitorios, el artículo se actualiza de ÚNICO a PRIMERO.</p>
<p>Sin correlativo</p>	<p>ARTÍCULO SEGUNDO. La Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, deberá publicar en su portal de internet, el listado de las Autoridades Regulatorias Reconocidas que se hacen referencia en las fracciones I, II y III del artículo 13 de los presentes lineamientos y será responsable de su actualización.</p>	<p>El presente artículo busca establecer el mecanismo mediante el cual la COFEPRIS publicará y mantendrá actualizado en un portal específico, el listado de las Autoridades Regulatorias Reconocidas que se mencionan en las fracciones I, II y III del artículo 13 de los lineamientos,</p>

DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
		<p>con el propósito de proporcionar seguridad jurídica a los sujetos regulados al garantizarles acceso a información oficial y actualizada sobre las entidades facultadas de llevar a cabo procesos regulatorios y de verificación en términos de los Lineamientos.</p> <p>En este aspecto, queremos confirmar si los enlaces electrónicos que enlistan las agencias son los siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • https://picscheme.org/en/members • https://www.who.int/publications/m/item/list-of-who-listed-authorities-wlas • https://www.paho.org/es/autoridades-regulatorias-referencia
Sin correlativo	<p>ARTÍCULO TERCERO. Los Oficios de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por la Secretaría de Salud con anterioridad a la entrada en vigor de los presentes lineamientos, seguirán considerándose vigentes hasta que la Secretaría de Salud emita la resolución definitiva del trámite identificado con la homoclave COFEPRIS-01-029.</p>	<p>El Artículo Tercero Transitorio busca garantizar la continuidad de la vigencia de las Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación emitidas por la Secretaría antes de la entrada en vigor de los nuevos lineamientos, en tanto se resuelve su evaluación de prórroga/recertificación iniciada mediante el trámite con homoclave COFEPRIS-01-029.</p> <p>Lo anterior en razón de que, si bien el artículo 20 de los Lineamientos establece que una vez vencida la certificación, esta permanecerá vigente hasta que se emita la resolución final del trámite correspondiente, dicho artículo sólo se aplica a casos posteriores a la entrada en vigor de los lineamientos y no cubre explícitamente las situaciones previas relativas a solicitudes que se</p>

DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN
		<p>encuentran en espera de resolución, incluyendo los casos en los que la vigencia de la certificación ya ha concluido.</p> <p>Si bien, el artículo 18 del presente anteproyecto señala que prórroga del artículo 17 se puede solicitar para certificaciones emitidas con anterioridad a la entrada en vigor de los presentes Lineamientos, habrá casos que no se cumplirán los tiempos marcados en las fracciones II o V, por los procesos actuales (por ejemplo, no se están aceptando solicitudes de visita con tres meses de anticipación).</p>
Sin correlativo	<p>ARTÍCULO CUARTO. La entrada en vigor del presente ordenamiento deja sin efecto el artículo NOVENO del ACUERDO por el que se establecen los Lineamientos para la Regulación Sanitaria para la prevención, control y mitigación de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de noviembre de 2023.</p>	<p>El artículo noveno del ACUERDO establece un procedimiento excepcional para la prórroga de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, que podría entrar en conflicto con las nuevas disposiciones de los Lineamientos, debido a los plazos y condiciones distintos entre ambos ordenamientos.</p> <p>De subsistir el artículo noveno del ACUERDO, existiría un riesgo de interpretación contradictoria, lo que podría generar incertidumbre sobre la aplicación de los plazos y requisitos para las solicitudes de prórroga.</p> <p>Por lo anterior, se propone dejar sin efecto al mismo.</p> <p>https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5707465&fecha=02/11/2023#gsc.tab=0.</p>