

Contacto CONAMER

LBOLA - B000251076

De: Bipes, Steven <SBipes@AdvaMed.org>
Enviado el: viernes, 25 de abril de 2025 10:25 a. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: jasulca@cofepris.gob.mx.; Internacional; 'sandra@interamericancoalition-medtech.org'
Asunto: Comentarios sobre los lineamientos para garantizar buenas prácticas de fabricación
Datos adjuntos: AdvaMed Comentarios Lineamientos BPF 25Abril2025.pdf

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado

A quien corresponda,

Con gusto de saludarles, me permito escribirle en relación con 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"**, la cual fue publicada por CONAMER en una primera versión el 24 de enero pasado, una nueva versión el 5 de marzo, misma que fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de marzo.

Nos permitimos presentar a su amable consideración algunas observaciones que preparamos al haber revisado las dos versiones, considerando que la última versión presenta diferencias muy relevantes respecto de la primera, sobre las cuales no hemos encontrado un pronunciamiento por parte de la propia CONAMER, previo a su publicación en el DOF.

El documento anexo describe en detalle nuestras observaciones a la luz de las Buenas Prácticas Regulatorias y el Acuerdo de Obstáculos Técnicos al Comercio, mismas que estamos seguros de que contribuirán a una mayor certidumbre regulatoria.

Agradezco la oportunidad de coordinar una reunión para revisarlos con mayor detalle y quedo a la espera de sus amables noticias.

Atentamente,

Steven Bipes

Vice President – Global Strategy & Analysis

Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)

1301 Pennsylvania Avenue NW – 4th Floor – Washington, DC 20004

sbipes@advamed.org

+1.202.400.0853 (Mobile/WhatsApp)





AdvaMed

Advanced Medical Technology Association

1301 Pennsylvania Avenue, NW
Suite 400
Washington, D.C. 20004
Tel: +1 202 434 7277
Fax: + 202 783 8750
www.AdvaMed.org

Steven Bipes

Vice President - Global Strategy & Analysis
Direct: +1 202 400. 0853
sbipes@advamed.org

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

Dice	Debe decir	Justificación
DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ , Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracciones XXII y XXIV, 13, apartado A, fracciones IX y X, 17 bis, fracciones IV, VI y XIII, 194, 194 Bis, 198, fracciones I, II y último párrafo, 204, 222, 262 y 376 de la Ley General de Salud; 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud; 6 y 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y		
CONSIDERANDO		
Que la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, prevé como atribución de la Secretaría de Salud, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias en materia de salubridad general, respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que señala la misma Ley;		





<p>Que, el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, señala que las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentran evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;</p>		
<p>Que, en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos, los dispositivos médicos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan requieren para su venta o suministro en el país, contar con la autorización sanitaria correspondiente, misma que adopta la modalidad de registro sanitario;</p>		
<p>Que, el artículo 222 de la Ley General de Salud, dispone que la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumplen con lo establecido en dicha Ley y demás disposiciones generales aplicables, para lo cual, la Secretaría de Salud o sus terceros autorizados, previamente deberán verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos;</p>		



<p>Que, el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de insumos a que se refiere dicho Reglamento, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el propio Reglamento en cita y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener su registro sanitario en el país;</p>		
<p>Que la mejora regulatoria es una política pública que, conforme al artículo 8, fracciones II, IV, V y XIV, de la Ley General de Mejora Regulatoria, tiene entre otros objetivos, promover la eficacia y eficiencia de la regulación, trámites y servicios de los sujetos obligados, generar seguridad jurídica, claridad y transparencia en su elaboración y aplicación; simplificarlos y modernizarlos; así como coadyuvar en las acciones para reducir el costo económico derivado de los requerimientos de dichos trámites y servicios;</p>		
<p>Que, de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los titulares de las dependencias de la Administración Pública Federal están facultados para simplificar los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición que haya sido emitida por el Titular del Ejecutivo Federal, mediante acuerdos generales que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, en los que se prevean, entre otras medidas, plazos de respuesta menores a los máximos previstos, así como no exigir la presentación de datos y documentos;</p>		



Que, el 3 de septiembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados" (Acuerdo de Disposiciones Generales);



<p>Que, el Acuerdo por el que se modifica el Acuerdo de Disposiciones Generales, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de marzo del 2019, tiene por objeto establecer, entre otros aspectos, las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por la Organización Mundial de la Salud para la precalificación de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados;</p>		
<p>Que los estándares internacionales de la Organización Mundial de la Salud, previstos en su Procedimiento de Evaluación Técnica y Científica del Sistema de Precalificación para los Insumos para la Salud, tienen un amplio reconocimiento a nivel internacional;</p>	<p>Que los estándares normas y referencias internacionales de previstos por la Organización Mundial de la Salud, previstos en su Procedimiento de Evaluación Técnica y Científica del Sistema de Precalificación para los Insumos para la Salud, tienen un amplio reconocimiento a nivel internacional;</p>	<p>Se propone esta modificación para dar consistencia a la terminología con la traducción oficial de "standards" producida por ISO, así como para ampliar el alcance a los diferentes tipos de documentos referidos por la OMS.</p>



<p>Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, desde el 2018 forma parte del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S por sus siglas en inglés). Este programa corresponde a un acuerdo de cooperación entre Autoridades Regulatorias a nivel Internacional en el ámbito de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de medicamentos de uso humano, con lo cual se asegura que los productos se producen y controlan de manera constante de acuerdo con los estándares de calidad apropiados al uso que se destinan y como se requiere en la autorización de comercialización o en las especificaciones del producto;</p>	<p>Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, desde el 2018 forma parte del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S por sus siglas en inglés). Este programa corresponde a un acuerdo de cooperación entre Autoridades Regulatorias a nivel Internacional en el ámbito de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF) de medicamentos de uso humano, con lo cual se asegura que los productos se producen y controlan de manera constante de acuerdo con los las estándares normas de calidad apropiados al uso que se destinan y como se requiere en la autorización de comercialización o en las especificaciones del producto;</p>	<p>Idem</p>
<p>Que el PIC/S tiene como objetivo armonizar los procedimientos de inspección a nivel mundial mediante el desarrollo de estándares comunes en materia de BPF proporcionando oportunidades de formación a los inspectores. Así también, tiene el objetivo de facilitar la cooperación y los contactos entre las autoridades competentes, las organizaciones regionales e internacionales, incrementando la confianza mutua;</p>	<p>Que el PIC/S tiene como objetivo armonizar los procedimientos de inspección a nivel mundial mediante el desarrollo de estándares normas comunes en materia de BPF proporcionando oportunidades de formación a los inspectores. Así también, tiene el objetivo de facilitar la cooperación y los contactos entre las autoridades competentes, las organizaciones regionales e internacionales, incrementando la confianza mutua;</p>	<p>Idem</p>



<p>Que el Anexo 12-E del Tratado comercial entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC, o USMCA/CUSMA por sus siglas en inglés) compromete a México a buscar colaborar para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para dispositivos médicos, a través del trabajo en iniciativas internacionales pertinentes, como aquellas destinadas a la armonización, incluidos el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), promotor del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés), alineado a la ISO 13485:2016, estándar para los sistemas de gestión de calidad (SGC) aplicable a los dispositivos médicos;</p>	<p>Que el Anexo 12-E del Tratado comercial entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC, o USMCA/CUSMA por sus siglas en inglés) compromete a México a buscar colaborar para mejorar la alineación de sus respectivas regulaciones y actividades regulatorias para dispositivos médicos, a través del trabajo en iniciativas internacionales pertinentes, como aquellas destinadas a la armonización, incluidos el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF, por sus siglas en inglés), promotor del Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP, por sus siglas en inglés), alineado a la ISO 13485:2016, estándar. También establece que cada Parte reconocerá las auditorías de los sistemas de gestión de calidad de los fabricantes de dispositivos que estén de conformidad con los requisitos establecidos por el Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos (MDSAP) y llevadas a cabo por las organizaciones de auditoría autorizadas por las autoridades reguladoras participantes en el MDSAP para auditar conforme a los requerimientos del MDSAP para los sistemas de gestión de calidad (SGC) aplicable a los dispositivos médicos;</p>	<p>Se propone esta modificación para reflejar con mayor claridad tanto el nombre como lo establecido en el T-MEC</p>
--	--	--



<p>Que la Alianza del Pacífico, en su Anexo 7-11 <i>Quinquies</i> del Protocolo Adicional al Acuerdo Marco de la Alianza del Pacífico, compromete a México a eliminar los obstáculos técnicos al comercio en materia de dispositivos médicos mediante la armonización con las disposiciones del IMDRF, en materia de reconocimiento del certificado que acredite las buenas prácticas de manufactura emitido por los países del tratado o el certificado ISO 13485 vigente, para la emisión de registros sanitarios de dispositivos médicos;</p>		
<p>Que la Certificación ISO 13485 es reconocida internacionalmente y se utiliza en jurisdicciones que son miembro del IMDRF como base para los requisitos regulatorios de los SGC de fabricantes de dispositivos médicos; de consideración relevante para la evaluación de conformidad de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); y a su vez constituye la principal referencia de las auditorías del MDSAP, y</p>	<p>Que la Certificación ISO 13485 es reconocida internacionalmente y se utiliza en jurisdicciones que son miembro del IMDRF como base para establecer los requisitos regulatorios de los SGC de los fabricantes de dispositivos médicos; de consideración relevante para la evaluación de conformidad de las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF); y a su vez constituye la principal referencia de las auditorías del MDSAP, y</p>	<p>Se propone modificar la redacción para facilitar el entendimiento de los conceptos.</p>
<p>Que resulta necesario establecer las disposiciones que deberán observar los documentos que garanticen el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de los insumos para la salud, he tenido a bien expedir el siguiente</p>	<p>Que resulta necesario establecer las disposiciones que deberán observar los documentos que garanticen el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de los insumos para la salud, para lo que he tenido a bien expedir el siguiente</p>	<p>Se propone modificar la redacción para facilitar la lectura.</p>
<p>ACUERDO</p>		
<p>ARTÍCULO ÚNICO. 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.</p>		
<p>TRANSITORIO</p>		



ÚNICO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.		
Dado en la Ciudad de México, a los ____ días del mes de _____ de 2025.		
HOJA DE FIRMA DEL 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.		
EL SECRETARIO DE SALUD		
DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ		
LA COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA LOS RIESGOS SANITARIOS		
ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA		
LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES		
CAPÍTULO PRIMERO		
Objeto y Definiciones		



<p>Artículo 1.- Los presentes Lineamientos tienen por objeto establecer los criterios y requisitos para el cumplimiento de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.</p>		
<p>Artículo 2.- Para efectos de estos Lineamientos, se entiende por:</p> <p>I. Autoridad Regulatoria Nacional (ARN): Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por ley para ejercer una supervisión regulatoria independiente sobre el desarrollo, producción, autorización de mercado y vigilancia de productos médicos dentro de su jurisdicción, y de tomar acción coercitiva con el fin de garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplen con los requisitos legales;</p> <p>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 de Fabricación;</p>	<p>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 de Fabricación; Autoridad Regulatoria de Referencia (ARR): Autoridad nacional o regional, o una institución confiable, como la precalificación de la OMS, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación;</p>	<p>Se propone modificar esta definición para que la terminología sea consistente con la utilizada en el ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULATORIAS DE</p>



REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES, DESATENDIDAS O EN CASOS DE EMERGENCIA NACIONAL.

III. **Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr):** Autoridades Regionales de Referencia para medicamentos en las Américas (AMRO/OPS), evaluadas según el procedimiento de evaluación estandarizado de la Oficina Regional de la OMS para las Américas (AMRO)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la herramienta de recopilación de datos de AMRO/OPS;

Las ARNr son: La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Health Canada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), el Instituto de Salud Pública (ISP), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la COFEPRIS.

IV. **Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos:** al conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí,

IV. **Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos:** al conjunto de lineamientos y actividades

Se propone eliminar los atributos sobre eficacia y efectividad, para alinear con los establecidos en ISO 13485.



destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, eficacia, efectividad y desempeño para su uso;

V. **Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los fármacos elaborados tengan y mantengan las características de pureza y calidad requeridas para su uso;

VI. **Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos:** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a asegurar que los medicamentos elaborados tengan y mantengan las características de identidad, pureza, seguridad, eficacia y calidad requeridas para su uso;

VII. **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 la Evaluación de la Conformidad (CE):** documento que avala la seguridad y rendimiento de un dispositivo médico emitido por un organismo autorizado en la Unión Europea;

relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de identidad y pureza (cuando aplique), calidad, seguridad, ~~eficacia,~~ ~~efectividad~~ y desempeño para su uso;

~~VIII. Certificado de la Evaluación de la Conformidad (CE): documento que avala la seguridad y rendimiento de un dispositivo médico emitido por un organismo~~

La regulación europea (UE) 2017/745 incluye las siguientes definiciones:

- “mercado CE de conformidad” o “mercado CE” : un mercado por el que un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables



<p>IX. Certificado de producto farmacéutico (CPP): Documento que contiene la información establecida por la OMS, validado y emitido para un producto específico por la autoridad competente del país o la región emisora y destinado a ser utilizado por la autoridad competente en el país o la región importadora o, en ausencia de dicha autoridad, por el organismo de adquisiciones;</p> <p>X. CLV: Certificado de libre venta;</p> <p>XI. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;</p> <p>XII. DIGIPRIS: Plataforma de la COFEPRIS que permite realizar trámites y servicios de forma más ágil, basándose en las mejores prácticas regulatorias.</p>	<p>autorizado en la Unión Europea; UE de Sistemas de Gestión de Calidad: documento emitido por un organismo notificado que avala que el sistema de gestión de calidad se ajusta a las disposiciones pertinentes establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 y por tanto, que avala la calidad, seguridad y rendimiento desempeño de un dispositivo médico;</p>	<p>establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación;</p> <ul style="list-style-type: none">- “evaluación de la conformidad”: el proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del presente Reglamento;- “organismo notificado”: un organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo al presente Reglamento; <p>Adicionalmente en el Anexo XII, Certificados Expedidos por un Organismo Notificado, Capítulo I, Requisitos Generales, se definen los dos tipos de certificados que estos organismos pueden emitir, entre los cuales se encuentran los “certificados UE de sistema de gestión de calidad”</p> <p>Dado el uso de este documento referido a lo largo del Acuerdo, se entiende que se refiere al “Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad” y no al marcado CE de conformidad o marcado CE, por lo que se propone la modificación del término y la inclusión de la definición establecida por la UE.</p>
--	---	--



<p>XIII. Documento digitalizado: Digitalización en formato PDF de un documento físico;</p> <p>XIV. Documento electrónico: Documento generado a través de un medio tecnológico del sitio oficial de la ARN con o sin firma electrónica, con o sin firma autógrafa digital;</p> <p>XV. 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 y 14 de los presentes lineamientos;</p> <p>XVI. EudraGMDP: Base de datos de la Comunidad Europea operada por la Agencia Europea de Medicamentos que alberga autorizaciones de fabricación e importación y certificados de Normas de Correcta Fabricación de Fármacos y Medicamentos (NCF, GMP en inglés);</p>	<p>XIV. Documento electrónico: Documento generado disponible a través de un medio tecnológico del sitio oficial de la ARN con o sin firma electrónica, con o sin firma autógrafa digital;</p> <p>XV. 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 o dispositivo médico de acuerdo con lo establecido en los artículos 13 y 14 de los presentes lineamientos;</p> <p>XVI. EUDAMED: Base de datos Europea de Dispositivos Médicos, operada por la Comisión Europea que alberga información sobre operadores económicos, autoridades competentes, autoridades designantes, organismos notificados, productos aprobados y certificados de sistemas de gestión de calidad emitidos por los organismos</p>	<p>Se propone modificar el texto dado que los documentos se pueden generar a través de medios tecnológicos que no estén directamente albergados en los sitios oficiales de las ARN, sin embargo, si se deben disponibilizar a través de los mismos.</p> <p>Se propone incluir el término “dispositivos médicos” para dar consistencia al alcance del Acuerdo.</p> <p>Se propone incluir la herramienta disponible para acceder a los Certificados UE sobre Buenas Prácticas de Fabricación.</p>
---	--	---



notificados.

XVII. **Fabricante Real:** Persona física o moral encargada de la fabricación, ensamblado o remanufactura de un dispositivo médico (pudiendo ser una subsidiaria del fabricante legal), o bien, contratada por el fabricante legal para realizar la manufactura mediante un contrato de calidad, acuerdo de calidad o de maquila;

XVIII. **Fabricante Legal:** Persona física o moral o representante autorizado responsable de garantizar el cumplimiento de los requisitos normativos y regulatorios aplicables de la seguridad, desempeño, calidad, diseño, fabricación, acondicionamiento, ensamblado de un sistema, o restauración, modificación o adaptación de un dispositivo médico previo a su comercialización, liberación como producto terminado o puesta en servicio, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero.

Se considera fabricante legal, aquellas compañías comercializadoras que utilizan los contratos de manufactura original de equipo (OEM, original equipment manufacturer), o acuerdo de calidad usando su marca propia para productos manufacturados totalmente por otros fabricantes;

XIX. **GCP:** (abreviatura de sus siglas en inglés, Good Clinical Practices) Buenas Prácticas Clínicas.



XX. **GSDP:** (abreviatura de sus siglas en inglés, Good storage and distribution practices) Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

XXI. **IMDRF:** (abreviatura de sus siglas en inglés, International Medical Device Regulators Forum) Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos;

XXII. **ISO:** International Organization for Standardization por sus siglas en inglés Organismo Internacional de Estandarización;

XXIII. **Listado de WLA:** Listado publicado en el sitio web de la OMS, que incluye a las WLA (WHO Listed Authority, por sus siglas en inglés), que es una autoridad regulatoria o un sistema regulatorio regional que ha sido documentado por cumplir con todos los indicadores y requisitos especificados por la OMS para el alcance de inclusión solicitado con base a un proceso establecido de evaluación comparativa de desempeño;

XXIV. **MDSAP:** Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos;

XXV. **OMS:** Organización Mundial de la Salud;

XXVI. **País de origen:** País en el que se localizan las instalaciones del sitio de fabricación del fármaco o medicamento;

XXVII. **PIC/S:** Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéuticas, y

XXVIII. **Reconocimiento:** Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador o

XXVIII. Reconocimiento: Aceptación de la decisión regulatoria ~~de otro regulador~~ de otra autoridad regulatoria u otra

Se propone alinear con la definición incluida en "Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de



<p>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>institución de confianza 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 regulatorios de la autoridad regulatoria de referencia son suficientes para satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones. El reconocimiento puede ser unilateral, mutuo y en el último caso, puede ser objeto de un acuerdo de reconocimiento mutuo.</p>	<p>productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275326763.”</p>
<p>CAPÍTULO SEGUNDO</p>		
<p>Presentación del documento que garantiza el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos</p>		
<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> <ol style="list-style-type: none">I. Original o copia certificada, completa y legible. En el caso de CBPF emitidos por COFEPRIS podrán presentarse en copia simple;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, yIII. En caso de estar escrito en un idioma		



<p>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>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>		
<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 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</p>		



<p>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>En el caso de dispositivos médicos y para los efectos señalados en el presente artículo, la COFEPRIS reconocerá la autenticidad a los Certificados del Sistemas de Gestión de Calidad de la UE emitidos por los organismos notificados albergados en el sitio de EUDAMED, para lo cual, deberán remitir lo señalado en el párrafo segundo del presente artículo.</p>	<p>Se propone hacer una referencia específica a la base de datos EUDAMED, conforme a la definición que se propone incluir en el Artículo 1 de los presentes Lineamientos.</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 CBPF o del documento equivalente, esto no será motivo de prevención.</p>		
<p>CAPÍTULO TERCERO</p>		
<p>Documentos que permitan verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos</p>		



<p>Artículo 6.- Para fármacos y medicamentos de fabricación nacional, el solicitante deberá presentar oficio de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS.</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> <p>I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS;</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, o</p> <p>III. CBPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria Nacional del país de origen.</p> <p>En este último caso, es responsabilidad del solicitante contar con el programa de auditoría al fabricante del fármaco y con la evidencia de la evaluación, realizada por la empresa solicitante o un proveedor externo, utilizando como referencia en los puntos a verificar la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos o las guías ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, ICH Q9: Quality Risk Management y ICH Q10: Pharmaceutical Quality System.</p> <p>Los reportes de auditoría no deben presentarse en las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos, modificaciones a las condiciones de registro sanitario o prórrogas. Estos deberán estar disponibles durante las visitas de verificación sanitaria realizadas por la COFEPRIS a los titulares de registro sanitario o a los fabricantes del medicamento.</p>	<p>II. BPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria Reconocida de Referencia, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de los presentes Lineamientos, o</p>	<p>Se propone modificar el término para hacerlo consistente con la propuesta realizada en párrafos anteriores.</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:

I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS, o

II. CBPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria Reconocida, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de los presentes Lineamientos.

II. CBPF o documento equivalente emitido por la Autoridad Regulatoria ~~Reconocida~~ de Referencia, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de los presentes Lineamientos.

Se propone modificar el término para hacerlo consistente con la propuesta realizada en párrafos anteriores.



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:

- 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;
- II. Certificado analítico expedido por el fabricante del fármaco y por el fabricante del medicamento, y
 - I. 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.

Artículo 10.- Para medicamentos de fabricación extranjera, el solicitante podrá presentar cualquiera de los siguientes documentos:

- I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS, o
- I. CBPF o documento equivalente emitido por Autoridad Regulatoria Reconocida, de conformidad con lo establecido en el artículo 13 de los presentes Lineamientos.



<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 cualquiera de los siguientes documentos el Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS cualquiera de los cuales debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s):</p> <p>I. Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS cual debe avalar la(s) línea(s) de fabricación del (los) producto(s), y/o</p> <p>II. CBPF o documento equivalente de conformidad con lo establecido en la fracción I y III del artículo 16 de los presentes Lineamientos.</p>	<p>Se propone mantener las propuestas incluidas en el documento inicial publicado por CONAMER, lo cual permite condiciones de competencia justa a los fabricantes locales en comparación con los importadores.</p> <p>Bajo esta consideración, también se propone reemplazar la conjunción “y” con “o”, como está incluida en el primer borrador, para evitar confusión en la interpretación del requisito, dejando en claro que cualquiera de los documentos mencionados es suficiente para dar por cumplido el requisito, sin necesidad de presentar dos de manea simultánea.</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>CAPÍTULO CUARTO</p>		
<p>Autoridades Regulatorias Reconocidas y documentos equivalentes</p>		
<p>SECCIÓN PRIMERA</p>		
<p>Fármacos y Medicamentos</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> <ul style="list-style-type: none"> I. Autoridades Regulatorias Nacionales miembros de PIC/S; 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); III. Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr), y IV. Autoridades Regulatorias Nacionales del país de origen, exclusivamente para fármacos de fabricación extranjera señalados en el artículo 7 de los presentes Lineamientos. 		
<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>SECCIÓN SEGUNDA</p>		
<p>Dispositivos Médicos</p>		
<p>Artículo 15. La COFEPRIS reconocerá el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos 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 	<p>Artículo 15. La COFEPRIS reconocerá el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos 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, 	<p>Se propone eliminar la referencia a ISO13485, para hacer precisa la terminología al hacer referencia al Programa de Auditoría Única para Dispositivos Médicos.</p>



<p>por alguna ARN;</p> <p>III. Certificado de Auditoria ISO 13485:2016 en su versión vigente emitido por un Organismo Certificador acreditado por ISO;</p> <p>IV. Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por un Organismo aprobado por la Comisión Europea, y</p> <p>V. Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de 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>emitido por alguna ARN;</p> <p>III. Certificado de Auditoria ISO 13485:2016 en su versión vigente emitido por un Organismo Certificador acreditado por ISO;</p> <p>IV. Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por un Organismo aprobado por la Comisión Europea, Certificado UE de Sistemas de Gestión de Calidad: documento emitido por un organismo notificado que avala que el sistema de gestión de calidad se ajusta a las disposiciones pertinentes establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 y por tanto, la calidad, seguridad y desempeño de un dispositivo médico;</p> <p>y</p> <p>V. Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de 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>Se propone eliminar la referencia a la versión de ISO13485 para asegurar la vigencia de los presentes Lineamientos en el futuro.</p> <p>Se propone modificar para alinear con la definición incluida en el inciso VIII del Art. 2 de estos lineamientos.</p>
SECCIÓN TERCERA		
Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación emitida por la Secretaría de Salud		
Artículo 17. La certificación de las buenas prácticas de fabricación emitida por la COFEPRIS tendrá una vigencia de 30 meses.		



Artículo 18. 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:

- I. Realizar la solicitud mediante la homoclave COFEPRIS-05-016, modalidad A, adjuntando, original del Oficio de Certificación del cual se solicita la ampliación de la vigencia;
- II. 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;
- III. Que la resolución de último trámite COFEPRIS-01-029 no haya concluido en desecho;
- 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;
- 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 Secretaria 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
- 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.		
Artículo 19. La prórroga de la CBPF a que se refiere el artículo 18 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.		
Artículo 20. 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.		