



Experiencia a la Vanguardia

G-0270/2023

México D.F., a 3 de Noviembre de 2023

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.

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

Hacemos de su conocimiento, que la Secretaría de **Salud (SS)** publicó en el Diario Oficial de la Federación de fecha 02/11/2023, el Acuerdo citado al rubro, **cuya entrada en vigor es el día 03 de noviembre del año en curso.**

A continuación, detallamos lo más relevante de la publicación:

Objetivo

Establecer 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.

Lineamientos

- **Disposiciones Generales (Artículos Primero, Segundo, Tercero y Cuarto)**
- Establecer los criterios que seguirá la COFEPRIS en los procesos de ingreso, evaluación y autorización de uso de emergencia de carácter temporal de medicamentos, autorización temporal y prórroga de la vigencia del certificado de buenas prácticas de fabricación de establecimientos de insumos para la salud; permiso de importación y liberación de vacunas, como parte de las acciones de regulación sanitaria para la prevención, control y mitigación de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México para dar continuidad a la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV2 (COVID-19) o bien para el Plan de Gestión a largo plazo para el control de la COVID-19.
- Entre otras definiciones, se listan las siguientes **COFEPRIS, Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación, Decreto, Emergencia epidemiológica, Lote, Producto biológico, Producto semiterminado y Producto terminado.**
- Cuando la solicitud no contenga los datos correctos o no se cumpla con los requisitos aplicables, la COFEPRIS prevendrá a los interesados, por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión dentro del término que establezca la misma COFEPRIS, el cual no podrá ser menor de 5 días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación.
- La documentación tiene que redactarse en idioma español o inglés y la misma cuando sea expedida por autoridades de otros países deberá de estar apostillada y legalizada, en caso de

estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor.

▪ **Procedimiento (*Artículos Quinto, Sexto, Séptimo, Octavo, Noveno, Décimo*)**

- Para llevar a cabo las acciones de prevención, control y mitigación de la enfermedad, o bien para el plan de gestión a largo plazo para el control de la COVID-19, los medicamentos que sean necesarios para la atención de esta, podrán obtener la autorización de uso de emergencia de carácter temporal.
-
- Para obtener la autorización de uso de emergencia de carácter temporal de medicamentos, deberán de cumplir con los requisitos adjuntos en el siguiente documento:



[Requisitos.pdf](#)

- Se entenderán como parte del trámite para la obtención de la autorización de uso de emergencia de carácter temporal, aquellas actividades administrativas realizadas por el fabricante ante la Secretaría de Salud, a quien se le mantendrá informada, en todo momento, del desarrollo y avances que se vayan presentando, en el proceso de fabricación del producto terminado. En consecuencia, los trámites iniciados para la obtención de la autorización de uso de emergencia de carácter temporal que se encuentren pendientes de resolución, continuarán su procedimiento hasta su conclusión, de conformidad con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.
- Para la obtener la certificación de buenas prácticas de fabricación de uso de emergencia para los interesados en fabricar, acondicionar, almacenar y distribuir todos aquellos medicamentos que contribuyan a las acciones de prevención, control y mitigación de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), cumplirán con los requisitos anexos:



[Requisitos Certificación.pdf](#)

- Los certificados de las buenas prácticas de fabricación emitidos con anterioridad a la entrada en vigor de los presentes lineamientos, podrán ser prorrogados por única vez, por 120 días naturales, siempre y cuando cumplan con estos requisitos:
 - 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.
 - Se haya realizado la solicitud del trámite COFEPRIS-01-029 180 días naturales previos a que concluya la vigencia de la certificación que solicita prorrogar, y deberá proporcionar el acuse de recibo del ingreso de este trámite.
 - En los casos en los que se cuente con un acta de verificación como parte de la atención del trámite COFEPRIS-01-029 y este aún no haya sido resuelto, 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.
 - Ingresar solicitud de ampliación de vigencia, dentro de los 60 días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia.
 - El establecimiento no se encuentre suspendido por la Secretaría al momento de la solicitud de extensión de la vigencia.
- Los lotes de vacunas importadas, como producto terminado, independientemente de su forma de adquisición, que cuenten con autorización de uso de emergencia de carácter temporal o con

registro sanitario, quedarán exentas de la obtención de las autorizaciones de importación y distribución o venta hasta en tanto lo determine la Secretaría.


- **Implementación Administrativa (Artículos Décimo Primero, Décimo Segundo, Décimo Tercero, Décimo Cuarto y Décimo Quinto)**

- La COFEPRIS hará lo siguiente:
 - Realizará las acciones que considere necesarias para agilizar, en la esfera administrativa, la atención de solicitudes y la resolución de los trámites relacionados con establecimientos de atención médica e insumos para la salud que contribuyan a la prevención, control de la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19).
 - Resolverá las solicitudes en un término no mayor a 90 días hábiles contados a partir de la recepción y generación del comprobante de ingreso de trámite correspondiente.

- El otorgamiento de las autorizaciones de uso de emergencia de carácter temporal no exime a los interesados del cumplimiento de lo establecido en la Ley, reglamentos, normas y disposiciones aplicables al caso concreto, por lo que la COFEPRIS realizará las acciones de control sanitario en el ámbito de sus facultades a los establecimientos señalados en los presentes Lineamientos para comprobar su cumplimiento, así como lo manifestado en su solicitud. En caso de incumplimiento se sancionará conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

-
- Las acciones de control sanitario que se mencionan en el punto anterior, podrán realizarse de manera física, así como vía remota por medio de video-verificación en línea de acuerdo a las condiciones, mecanismos y dispositivos tecnológicos que lo permitan.

-
- Las autorizaciones de uso de emergencia de carácter temporal emitidas por la COFEPRIS conservarán su validez en la medida de que estos insumos para la salud se requieran para dar continuidad a las acciones que resulten necesarias para la prevención, control y mitigación de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), a la Política Nacional de Vacunación, al Plan de Gestión a largo plazo para el control de la (COVID-19) y hasta en tanto lo determine la Secretaría.

La publicación se encuentra integrada en la base de datos CAAAREM, para su consulta .

ATENTAMENTE

RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA

LRV/UMB/ACG

Todos los derechos reservados. El material puede estar registrado y protegido por derechos de autor, se permite la reproducción, por cualesquier medio -incluido los electrónicos- con fines no comerciales, de los contenidos (texto e imágenes) que aparecen en esta web, siempre que se reproduzca en su totalidad, se respete la integridad de los mismos, se hagan conforme a las buenas prácticas, así como que se cite expresamente la fuente y nombre del autor.