

DOF: 02/11/2023**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.****Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.**

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, 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 XV, XXII y XXIV, 13, apartado A, fracciones IX y X, 17 bis, fracciones IV, VI y XIII, 102, 157 Bis 11, 157 Bis 12, 194, 195, 198, fracción I, 222, 229, 230, 295, 376 y 396 de la Ley General de Salud; 43 del Reglamento de Insumos para la Salud; 6 y 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que, el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, consagra el derecho humano de toda persona a la protección de la salud

Que, el artículo 17 bis de la Ley General de Salud, establece que la Secretaría de Salud ejercerá a través de un órgano desconcentrado que se denomina Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios conforme a esa Ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y los demás ordenamientos jurídicos que resulten aplicables;

Que, compete a la COFEPRIS, ejercer el control y vigilancia sanitarios en los establecimientos de salud, medicamentos, insumos, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud, productos biotecnológicos, materias primas y aditivas que intervengan en su elaboración, de las actividades relacionadas con éstos, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados a sus procesos;

Que, el artículo 157 Bis 12 de la Ley General de Salud, establece que el Estado mexicano procurará el abasto y la distribución oportuna y gratuita, así como la disponibilidad de los insumos necesarios para las acciones de vacunación;

Que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 194 y 194 Bis de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud cuenta con amplias facultades para ejercer el control sanitario de todos los productos e insumos para la salud que hayan obtenido una autorización para su comercialización;

Que, el artículo 230 de la Ley General de Salud, señala que los productos de origen biológico requieren de control interno en un laboratorio de la planta productora y de control externo en laboratorios de la Secretaría de Salud, y que los laboratorios que elaboren medicamentos hemoderivados deberán obtener autorización de la Secretaría para la comercialización de éstos;

Que, el artículo 396, fracción I de la Ley General de Salud, establece que la vigilancia sanitaria se llevará a cabo a través de visitas de verificación a cargo de personal expresamente autorizado por la autoridad sanitaria;

Que, el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud dispone que, entre otros, para la distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados de fabricación nacional o extranjera, se requiere que cada lote sea previamente autorizado con base en los resultados analíticos emitidos por la Secretaría de Salud o por un Tercero Autorizado, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables, y que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá autorizar la distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados de fabricación nacional o extranjera, de manera simplificada, con base en los lineamientos que al efecto expida la Secretaría, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, en los cuales se deberán contemplar aspectos que permitan minimizar el riesgo a la salud, y que deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación (DOF);

Que, mediante el *Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)*, publicado en el DOF el 27 de marzo de 2020, se implementaron de manera inmediata, entre otras acciones, la adquisición de todo tipo de bienes y servicios, a nivel nacional o internacional, así como todo tipo de mercancías y objetos (medicamentos e insumos para la salud) que resultaran necesarios para hacer frente a la contingencia, y a la importación de los mismos, sin necesidad de agotar trámite administrativo alguno;

Que, el 09 de mayo de 2023, se publicó en el DOF, el *Decreto por el que se declara terminada la acción extraordinaria en materia de salubridad general que tuvo por objeto prevenir, controlar y mitigar la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19)*;

Que, el Transitorio Tercero del citado Decreto, establece que las autorizaciones emitidas o solicitadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios al amparo del *"Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19)"*, publicado en el DOF el 27 de marzo del 2020, y del *"Acuerdo por el que se establecen acciones extraordinarias que se deberán de realizar para la adquisición e importación de los bienes y servicios a que se refieren las fracciones II y III del artículo Segundo del Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19)"*, publicado el 27 de marzo de 2020", publicado en el DOF el 3 de abril de 2020, y su posterior modificación el 22 de octubre de 2020; que se encuentren vigentes al momento de la entrada en vigor del mismo, deben conservar su validez en la medida que los medicamentos e insumos objeto de dichas autorizaciones, se requieran

para dar continuidad a la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2, para la Prevención de la COVID-19 en México, o bien para el Plan de Gestión a largo plazo para el control de la COVID-19 que determine la Secretaría de Salud;

Que, asimismo, el Transitorio Cuarto del Decreto en cita, establece que la Secretaría de Salud debe realizar las acciones necesarias para adecuar la *Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2, para la Prevención de la COVID-19 en México*, y demás disposiciones de carácter general que se hayan emitido en relación con dicha medida de prevención a nivel nacional; así como, emitir el Plan de Gestión a largo plazo para el control de la COVID-19;

Que, el Plan de Gestión a largo plazo para el control de la Covid-19, de 08 de junio de 2023, señala en su apartado denominado "Regulación sanitaria posterior a la emergencia por COVID-19", que la emisión de autorizaciones temporales seguirá realizándose como acción que permita garantizar insumos para la salud que no pueden obtenerse por las vías convencionales ante posibles amenazas futuras en salud pública;

Que, entre las acciones que se consideran en el Plan de Gestión se encuentran: i) Reconfigurar la priorización de trámites en registros sanitarios, a efecto de establecer mecanismos de organización interna para la atención de trámites con enfoques en salud pública y con participación interinstitucional, y ii) Regulación proactiva en emergencias nacionales y de salud pública, para dar impulso regulatorio a desarrollos nacionales en coordinación con el Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías, y

Que en la contención de la enfermedad grave generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19), la adquisición y disponibilidad de los diversos medicamentos e insumos fue determinante en la recuperación de la población afectada por el virus; en el caso concreto, el desarrollo de las vacunas, constituye la acción más importante para lograr el control de la enfermedad, por lo que se deben seguir implementando estrategias legales y administrativas que permitan continuar protegiendo la salud de la población mexicana, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

ÚNICO.- El presente Acuerdo tiene por objeto 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.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Las solicitudes de prórroga contemplados en el artículo NOVENO de los presentes lineamientos, que hayan ingresado a la Secretaría posterior al DECRETO por el que se declara terminada la acción extraordinaria en materia de salubridad general que tuvo por objeto prevenir, controlar y mitigar la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19), y previo a la entrada en vigor del presente ordenamiento podrán apegarse a lo dispuesto en los presentes lineamientos.

Dado en la Ciudad de México, a los 30 días del mes de octubre de 2023.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.

LINEAMIENTOS PARA LA REGULACIÓN SANITARIA PARA LA PREVENCIÓN, CONTROL Y MITIGACIÓN DE LA ENFERMEDAD CAUSADA POR EL VIRUS SARS-COV2 (COVID-19) EN MÉXICO.

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

PRIMERO.- Los presentes Lineamientos tienen por objeto establecer los criterios que seguirá la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 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.

SEGUNDO.- Para los efectos de los presentes Lineamientos, además de estarse a las definiciones previstas en la Ley, el Reglamento, se entenderá por:

- I. **COFEPRIS.-** A la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- II. **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación.-** al 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;
- III. **Decreto.-** Decreto por el que se declara terminada la acción extraordinaria en materia de salubridad general que tuvo por objeto prevenir, controlar y mitigar la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19), publicado en el Diario Oficial de la Federación el 9 de mayo de 2023;
- IV. **Emergencia epidemiológica.-** Al evento de nueva aparición o reaparición, cuya presencia pone en riesgo la salud de la población y que por su magnitud requiere acciones inmediatas;
- V. **Insumo para la salud.-** A los insumos a los que se refiere el artículo 194 bis de la Ley;
- VI. **Ley.-** Ley General de Salud;
- VII. **Lote.-** A la cantidad específica de cualquier materia prima o insumo, que haya sido elaborada en un ciclo de producción, bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo determinado;

- VIII. Producto biológico.-** A los obtenidos de vegetales, microorganismos, virus o bacterias, secreciones, órganos o tejidos, ya sean animales o humanos, con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de diagnóstico que son administrados al paciente y que se encuentran clasificados en el artículo 229 de la Ley;
- IX. Producto semiterminado.-** Al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado;
- X. Producto terminado.-** Al producto en su presentación final;
- XI. Reglamento.-** Al Reglamento de Insumos para la Salud, y
- XII. Secretaría.-** A la Secretaría de Salud.

TERCERO.- 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 cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación.

CUARTO.- La documentación que se presente conforme a los presentes Lineamientos, deberá encontrarse redactada en idioma español o inglés.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados; en caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor.

CAPÍTULO II PROCEDIMIENTO

QUINTO.- Para llevar a cabo las acciones de 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-CoV-2, para la Prevención de la COVID-19 en México, 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.

SEXTO.- Para obtener la autorización de uso de emergencia de carácter temporal de medicamentos, deberán cumplir con los requisitos siguientes:

Módulo 1 Documentación Administrativa-Legal:

- 1 Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- 2 Escrito libre sin formato, en el que se indique la solicitud de autorización de uso de emergencia de carácter temporal.
- 3 Proyectos de etiqueta impresa por duplicado, preferentemente en idioma español.
- 4 Instructivo, inserto o prospecto impresa por duplicado, en idioma español.
- 5 Información para prescribir en su versión amplia y reducida en idioma español.
- 6 Autorizaciones de Mercado o documento que ampare la autorización por Acuerdos de equivalencia celebrados con Autoridades Reguladoras como son:
 - a. Ministerio de Canadá (Health Canada);
 - b. Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA);
 - c. Comisión Europea (EMA);
 - d. Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA);
 - e. Agencia Suiza para Productos Terapéuticos Swissmedic;
 - f. Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS, y
 - g. Certificado de precalificación expedido por la OMS, así como el enlace (electrónico) para verificar la veracidad y vigencia de la precalificación.
- 7 Certificado de libre venta o documento equivalente.
- 8 Información de la Patente.
- 9 Oficio con las conclusiones de la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas, si aplica.
- 10 Oficio con opinión técnica favorable del Comité de Moléculas Nuevas.
- 11 Certificado de cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes, si no se indica en alguna de las autorizaciones por acuerdos de equivalencia.
- 12 Licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
- 13 Descripción de las características del medicamento:
 - a. Titular (titulares con Licencia Sanitaria en territorio nacional, indicar número de licencia; titulares en el extranjero con permiso para fabricar medicamentos conforme a lo expedido por la autoridad sanitaria del país de origen);
 - b. Denominación distintiva y genérica;

- c. Forma farmacéutica;
 - d. Fabricante del fármaco;
 - e. Fabricante del medicamento;
 - f. Acondicionador primario y secundario;
 - g. Distribuidor e importador;
 - h. Representante legal, si aplica;
 - i. Unidad de Farmacovigilancia, si aplica;
 - j. Presentaciones;
 - k. Envase, incluyendo diluyentes, si aplica;
 - l. Vida útil;
 - m. Condiciones de almacenamiento y uso;
 - n. Indicaciones terapéuticas;
 - o. Contraindicaciones;
 - p. Fórmula, y
 - q. Vía de administración.
- 14 Documento que acredite al representante legal con domicilio en territorio nacional.
- 15 Carta de representación (fabricación extranjera).
- 16 Información del responsable de análisis y liberación del producto en territorio nacional (convenios entre laboratorios y Terceros Autorizados).

Módulo 2 Sección del Common Technical Documents Resúmenes:

- 17 Resumen general de calidad.
- 18 Resumen preclínico y clínico que permita verificar la seguridad y eficacia establecida.

Módulo 3 Sección del Common Technical Documents Calidad:

- 19 Fórmula cuali-cuantitativa.
- 20 Fármaco:
 - a. Diagrama o resumen de fabricación y controles de calidad que se aplican, y
 - b. Certificado analítico.
- 21 Producto terminado:
 - a. Diagrama o resumen del proceso de fabricación;
 - b. Órdenes de producción de los lotes empleados en el estudio de estabilidad;
 - c. Descripción de los Aditivos (si son nuevos documentación de seguridad) y controles de calidad que se aplica;
 - d. Control de calidad aplicado al producto terminado (especificaciones, métodos);
 - e. Certificados analíticos (de los lotes empleados en el estudio de estabilidad), y
 - f. Para vacunas el certificado de liberación del producto terminado emitido por la autoridad regulatoria de origen.
- 22 Sistema Contenedor cierre:
 - a. Descripción del sistema contenedor cierre a emplear y controles de calidad que se realizan, y
 - b. Certificado analítico.
- 23 Estabilidades:
 - a. Informe ejecutivo del estudio de estabilidad; y
 - b. Condiciones de almacenamiento establecidas de conformidad a lo solicitado en proyectos de etiquetas.
- 24 Información de intercambiabilidad:
 - a. PRUEBA A (Control de calidad, solo se indica que corresponde a este tipo de prueba) o A* (*Tamaño de partícula);
 - b. PRUEBA B (Perfil de disolución a un pH) o B*** (***)Perfil de disolución a tres pH) se aceptará la de país de origen, y
 - c. PRUEBA C (Estudio de bioequivalencia) de procedencia extranjera, se aceptará la de país de origen.

SÉPTIMO.- Para efectos de lo establecido en el numeral que antecede, 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.

OCTAVO.- Para la obtención de la certificación de buenas prácticas de fabricación de uso de emergencia para los establecimientos señalados en el artículo 257, fracciones I y II de la Ley General de Salud, 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), deberán cumplir con los requisitos siguientes:

- a. Aviso de Responsable Sanitario;
- b. Licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano;
- c. Protocolo de validación de proceso de fabricación y que durante la visita de verificación se encuentre en proceso por lo menos un lote de validación;
- d. Protocolo de validación de limpieza de áreas y equipos de fabricación y que durante la visita de verificación se encuentre en proceso por lo menos un lote o corrida de validación;
- e. Orden maestra de producción y acondicionamiento;
- f. Protocolo de transferencia o validación de métodos analíticos, ya sea que se efectúe en sus instalaciones o a través de un servicio externo que cumpla con las disposiciones jurídicas aplicables;
- g. Calificación de proveedores de insumos críticos empleados en la fabricación;
- h. Calificación de personal de fabricación;
- i. Protocolo de validación de cadena de frío y que durante la visita de verificación ya se haya efectuado por lo menos una corrida de validación, y
- j. Protocolo y reporte de sistemas computarizados empleados en la fabricación.

La Secretaría para la emisión del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de uso de emergencia, realizará visita de verificación con un enfoque de riesgos de conformidad con lo dispuesto en los presentes Lineamientos.

NOVENO.- Como parte de las acciones de la regulación sanitaria para la prevención, control y mitigación de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México y aquellas enfermedades asociadas a ella, 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 ciento veinte días naturales, 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. Que se haya realizado la solicitud del trámite COFEPRIS-01-029 ciento ochenta 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.
- III. 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 por la Secretaría, 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.
- IV. Deberá ingresar su solicitud de ampliación de vigencia, dentro de los sesenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, y
- V. Que el establecimiento no se encuentre suspendido por la Secretaría al momento de la solicitud de extensión de la vigencia, y

DÉCIMO.- 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 a que se refieren los artículos 295 de la Ley y 43 del Reglamento, hasta en tanto lo determine la Secretaría.

CAPÍTULO III IMPLEMENTACIÓN ADMINISTRATIVA

DÉCIMO PRIMERO.- La COFEPRIS realizará las acciones que considere necesarias, que permitan agilizar, en la esfera administrativa, la atención de las 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), garantizando su calidad, seguridad y eficacia, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

DÉCIMO SEGUNDO.- La COFEPRIS resolverá las solicitudes de los trámites señalados en los presentes Lineamientos en un término no mayor a 90 días hábiles contados a partir de la recepción y generación del comprobante de ingreso de trámite correspondiente.

DÉCIMO TERCERO.- El otorgamiento de las autorizaciones de uso de emergencia de carácter temporal emitidas con fundamento en los presentes Lineamientos 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.

DÉCIMO CUARTO Las acciones de control sanitario señaladas en el numeral que antecede, 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.

DÉCIMO QUINTO.- Las autorizaciones de uso de emergencia de carácter temporal emitidas por la COFEPRIS al amparo de los presentes Lineamientos 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.
