

ACUERDO por el que se emiten los lineamientos a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud.

**Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.-
Secretaría de Salud.**

JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3, fracciones XVII y XXIV, 17 Bis, fracciones IV y VI, 194, 195, 198, fracción I, 222, 229, 230, 376 y 396 de la Ley General de Salud; 7, 8 y 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 Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 31 de Mayo de 2007, contempla en el Eje 1. Estado de Derecho y Seguridad, Objetivo 10 Combatir a la corrupción de forma frontal, Estrategia 10.3, Reducir los trámites burocráticos con la finalidad de abatir la discrecionalidad, ampliándose los programas de simplificación administrativa y mejora regulatoria en toda la administración pública;

Que el Programa Sectorial de Salud 2007-2012, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de enero de 2008, establece en la Sección 4 Estrategias y líneas de acción, Estrategia 2 Fortalecer e integrar las acciones de promoción de la salud, y prevención y control de enfermedades, definiendo como línea de acción para ello, entre otras, la que se establece en el numeral 2.4 relativa a la reducción en la incidencia de enfermedades prevenibles por vacunación;

Que compete a la Secretaría de Salud, de conformidad con los artículos 3, fracciones I y XXIV y 13, fracción II, de la Ley General de Salud, reglamentaria del artículo 4 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, el ejercicio de las funciones de control y regulación sanitarias respecto de los establecimientos, actividades, productos y servicios, que en dichos preceptos se señalan, entre otros de los insumos para la salud;

Que en términos de lo dispuesto por el artículo 17 Bis de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud ejerce las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios, que conforme a dicha ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables le corresponden a dicha Dependencia, entre otras materias respecto de los insumos para la salud, por conducto de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que la Ley General de Salud establece en su artículo 194 que el control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y substancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan;

Que los medicamentos y demás insumos para la salud, además de estar regulados por las disposiciones de la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y de las demás disposiciones jurídicas aplicables, se normarán por las disposiciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, de conformidad con el artículo 195 de la Ley General de Salud;

Que de conformidad con lo dispuesto por el artículo 198, fracción I de la Ley General de Salud, requieren autorización sanitaria los establecimientos dedicados al proceso de los medicamentos que contengan estupefacientes y psicotrópicos, vacunas; toxoides; sueros y antitoxinas de origen animal y hemoderivados;

Que con base en lo dispuesto por el artículo 222 de la Ley General de Salud, 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 reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en la Ley General de Salud y demás disposiciones generales;

Que de acuerdo con lo dispuesto por el artículo 230 de la Ley General de Salud, los laboratorios que elaboren medicamentos hemoderivados deberán obtener autorización de la Secretaría de Salud para la comercialización de éstos;

Que la Ley General de Salud establece en el artículo 376 que requieren registro sanitario los medicamentos y demás insumos para la salud, entre los que se encuentran los productos biológicos y hemoderivados;

Que el artículo 396 de la Ley General de Salud establece la facultad para la autoridad sanitaria de realizar visitas de verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables;

Que la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en su edición vigente, en el apartado de Introducción de Productos Biológicos establece que la Secretaría de Salud podrá decidir acerca del número de pruebas a realizar en los productos biológicos, de acuerdo al desempeño y confiabilidad del fabricante, tomando siempre en cuenta la protección a la salud de la población;

Que el 13 de enero de 2011 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se

reforma el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud, el cual determina 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, y

Que en cumplimiento a lo dispuesto por el Decreto antes mencionado y a fin de agilizar el muestreo y autorización para la distribución o venta de los productos biológicos y hemoderivados, sin afectar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, resulta conveniente especificar el número de lotes a analizar y pruebas a realizar considerando el desempeño y confiabilidad del fabricante, así como lo relativo a la prevención de riesgos inminentes a la salud pública y el tratamiento de las emergencias epidemiológicas, he tenido a bien expedir el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS A QUE SE REFIERE EL
ARTICULO 43 DEL
REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD
CAPITULO I**

Disposiciones Generales

PRIMERO. Por el presente Acuerdo se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de productos biológicos y hemoderivados, de conformidad con el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud, los cuales serán aplicados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

SEGUNDO. Para efectos del presente Acuerdo, deberá entenderse por:

CCAyAC, a la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

COFEPRIS, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Emergencia epidemiológica, se entenderá como tal la así definida en la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-1998, para la vigilancia epidemiológica, vigente, o la que la sustituya;

FEUM, a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos;

Historial Sanitario, al conjunto de registros físicos o electrónicos que estén relacionados con el proceso, la seguridad y eficacia de un producto biológico y hemoderivado desde la obtención de su registro sanitario en los Estados Unidos Mexicanos;

Ley, a la Ley General de Salud;

Liberación de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados, a la autorización otorgada por COFEPRIS para la distribución o venta de productos biológicos y hemoderivados, en términos de lo establecido en el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud, mediante la expedición del Permiso de Venta o Distribución correspondiente, o de conformidad con el oficio de autorización al procedimiento simplificado;

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;

Oficio de Prevención, al oficio emitido por COFEPRIS al solicitante de Liberación de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados, mediante el cual se le notifica que requiere presentar documentación probatoria del cumplimiento de los requisitos necesarios para la continuación del trámite, así como el plazo que se le otorga para su desahogo;

Procedimiento ordinario, a la Liberación de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados, conforme al capítulo II del presente Acuerdo;

Procedimiento simplificado, a la Liberación de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados, conforme al capítulo III del presente Acuerdo;

Producto biológico, a los toxoides, vacunas y preparaciones bacterianas de uso parenteral; vacunas virales de uso oral o parenteral; sueros y antitoxinas de origen animal; hemoderivados; vacunas y preparaciones microbianas para uso oral, estas últimas para efectos inmunológicos; materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; hormonas macromoleculares y enzimas, y las demás que determine la Secretaría de Salud;

- . **Producto a granel**, al producto en cualquier etapa del proceso de producción antes de ser envasado;
- . **Producto semiterminado**, al producto que se encuentra en su envase primario y que será sometido a etapas posteriores para convertirse en producto terminado;
- . **Producto terminado**, al producto en su presentación final;
- . **Reglamento**, al Reglamento de Insumos para la Salud, y
- . **Secretaría**, a la Secretaría de Salud.

CAPITULO II

Del Procedimiento Ordinario

TERCERO. El propietario del producto biológico y hemoderivado o el representante legal de aquél, deberá seguir el presente procedimiento para obtener el Permiso de Venta y Distribución de cada lote de producto terminado de productos biológicos o hemoderivados, lo cual se realizará conforme a lo siguiente:

Se deberá apegar y cumplir con las disposiciones jurídicas y administrativas aplicables en la materia;

El propietario del producto biológico o hemoderivado, deberá presentar la solicitud de Permiso para Venta o Distribución del lote de productos biológicos o hemoderivados, ante COFEPRIS, quien contará con veinte días hábiles, contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de presentación de dicha solicitud, para emitir el oficio de prevención al trámite, de ser necesario, o realizar la visita de verificación sanitaria, según corresponda;

El oficio de prevención estará a disposición del solicitante en las ventanillas del Centro Integral de Servicios de COFEPRIS y la fecha de disponibilidad podrá consultarse en su portal electrónico en la sección correspondiente, donde el solicitante deberá anotar el número que le fue asignado a su solicitud al momento de su ingreso;

En caso de resultar procedente la realización de la visita de verificación, los paquetes de muestra obtenidos por COFEPRIS durante la misma, de cada lote de producto terminado de productos biológicos o hemoderivados, conforme a lo señalado por la Ley, el Reglamento y demás disposiciones aplicables, se dejarán en poder del solicitante, con la finalidad de ser analizados por la CCAyAC o por un Tercero Autorizado. Para tales efectos, el solicitante deberá enviar uno de los paquetes de muestra a la CCAyAC o a un Tercero Autorizado en un periodo no mayor a cinco días hábiles posteriores al muestreo. En el caso de las vacunas, el análisis de los paquetes de muestra únicamente podrá ser realizado a través de la CCAyAC, conforme al calendario previamente establecido con el solicitante para recepción de muestras;

La Liberación de Lotes de Producto Terminado de Productos Biológicos y Hemoderivados, se emitirá por escrito dentro de los diez días hábiles posteriores a la recepción del reporte original de resultados analíticos emitidos por la CCAyAC o un Tercero Autorizado, según corresponda, y para obtenerla se deberán citar los números de entrada de los reportes periódicos de seguridad entregados al Centro Nacional de Farmacovigilancia, presentados de acuerdo con lo dispuesto por la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia, desde la fecha del otorgamiento del registro sanitario o de los últimos cinco años, según corresponda;

Cuando un lote se importe como producto a granel o como producto semiterminado, no requerirá ser enfajillado, pero el propietario del producto deberá notificar a COFEPRIS de su arribo al país, en un plazo no mayor a cinco días hábiles posteriores a su despacho aduanal en caso de que no ingrese la solicitud de Permiso de Venta y Distribución correspondiente, dentro del mismo plazo. Una vez que el propietario del producto haya acondicionado el 100% de la cantidad importada del lote en su presentación final, para su distribución al consumidor, deberá presentar la solicitud señalada en la fracción II del presente numeral. En caso de que COFEPRIS no emita la resolución correspondiente en el plazo señalado, ésta se entenderá en sentido negativo;

En todos los casos, el solicitante deberá presentar la evidencia de conservación del rango de temperatura de transportación autorizado por COFEPRIS; dicha evidencia deberá constar de un registro de temperatura continua. En caso de ser de importación, el registro de temperatura deberá abarcar desde la salida del almacén en el país de origen hasta la llegada al almacén en los Estados Unidos Mexicanos;

Cuando un lote o una fracción del mismo esté destinada a la exportación y el solicitante así lo manifieste mediante escrito anexo a la solicitud de permiso de venta y distribución correspondiente, no se requerirá de muestreo y análisis por parte de COFEPRIS para la cantidad destinada a

exportación. En este caso, COFEPRIS únicamente emitirá oficio de autorización de disposición del lote al interesado con fines de exportación, y cuando el producto salga de territorio nacional, el propietario del mismo deberá presentar dentro de los diez días hábiles posteriores a la salida

del producto del país la factura y guía aérea, marítima o terrestre correspondientes, y

Para el caso de lotes de productos biológicos y hemoderivados que no requieran de registro sanitario emitido por COFEPRIS, de conformidad con el artículo 288 de la Ley, no se requerirá tramitar el Permiso de Venta o Distribución de Producto Biológico o Hemoderivado, correspondiente.

CAPITULO III

Del Procedimiento Simplificado

CUARTO. La Liberación de Lotes de Productos Biológicos y Hemoderivados podrá sujetarse al Procedimiento simplificado, el cual consistirá en la disminución del número de lotes que anualmente deban analizarse, para obtener el Permiso de Venta o Distribución correspondiente, en relación con el número de lotes que serían analizados mediante el Procedimiento ordinario, de manera que, el porcentaje de los lotes anuales que no deban sujetarse a análisis para su liberación, quedarán a la disponibilidad inmediata del propietario de los mismos, conforme a lo previsto en el presente numeral.

Los lotes que deban analizarse, deberán cumplir con lo establecido en el numeral TERCERO del presente Acuerdo.

La autorización para que un producto biológico o hemoderivado pueda sujetarse al Procedimiento simplificado, se emitirá por COFEPRIS en los siguientes supuestos:

Cuando el titular del registro sanitario o su representante legal, acrediten con la evidencia documental correspondiente al historial sanitario del producto de un periodo mínimo de tres años inmediatos anteriores a la solicitud que:

El proceso de fabricación del producto a través del tiempo no involucra cambios ni alteraciones al proceso bajo el cual fue otorgado el registro sanitario vigente, que impacten en la calidad del producto;

Los fabricantes involucrados en el proceso de fabricación del producto cuentan con certificación vigente emitida por COFEPRIS para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, la cual deberá realizarse mediante la solicitud correspondiente. La visita de verificación para la obtención de la certificación, será realizada únicamente por personal de COFEPRIS.

Para la obtención del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación en el caso de que el acondicionamiento secundario se realice en instalaciones diferentes a las de producción, la visita de verificación no será obligatoria en tales instalaciones, sin embargo la auditoría de esta parte del proceso será documental;

El historial de farmacovigilancia, alertas, quejas, reportes o denuncias de origen nacional o internacional relativos a la seguridad y eficacia del producto, representa un riesgo aceptable para la salud de la población, y

El comportamiento estadístico de los resultados analíticos de todas las pruebas señaladas en la FEUM o, en su defecto, en las señaladas en otra Farmacopea y en ausencia de tales, a las señaladas en el Certificado Analítico del fabricante de al menos veinte lotes del producto, es consistente con respecto a sus especificaciones.

COFEPRIS emitirá la resolución a dicha solicitud en un plazo máximo de veinte días hábiles posteriores a la fecha de ingreso y tendrá una vigencia de treinta meses salvo que sea revocada antes de dicho plazo, de conformidad con lo dispuesto en el presente Acuerdo y demás disposiciones aplicables. En caso de que COFEPRIS no emita la resolución correspondiente en el plazo señalado, ésta se entenderá en sentido negativo.

Cuando con fines de contención de brotes epidémicos o de prevención de riesgos inminentes a la salud pública, el Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, bajo su responsabilidad, lo solicite a COFEPRIS mediante oficio en el que se sustente su petición.

COFEPRIS emitirá la resolución correspondiente, considerando el historial sanitario del producto señalado en la fracción I del presente numeral, en un plazo máximo de cinco días hábiles posteriores a la fecha de ingreso del oficio, la cual, en caso de ser procedente, tendrá una vigencia de tres meses, pudiendo ser prorrogada por plazos iguales, a petición del Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud mediante oficio dirigido a COFEPRIS, en el que sustente que el plazo primeramente otorgado, o los subsecuentes, no fueron suficientes para contener el brote epidémico de que se trate, o para prevenir el riesgo inminente a la salud pública que haya dado origen a la petición inicial.

QUINTO. La disminución del número de lotes que anualmente deban ser analizados para los efectos de obtener el Permiso de Venta o Distribución correspondiente, conforme al Procedimiento simplificado, se aplicará de manera gradual o paulatina conforme al siguiente esquema:

Año	Porcentaje de lotes por analizar al año
-----	---

1o.	50%
2o.en adelante	25%

Cuando de multiplicar el número de lotes totales anuales por el porcentaje correspondiente se obtenga una fracción cuyo resultado sea menor o igual a 0.5, se tomará el número entero inferior inmediato; si es mayor a 0.5, se tomará el número entero superior inmediato;

No serán considerados dentro del conteo de lotes anuales para la aplicación del porcentaje de análisis los lotes que se destinen en su totalidad para exportación, y

Los lotes que habrán de ser analizados conforme al Procedimiento simplificado, serán seleccionados aleatoriamente por COFEPRIS durante todo el año, hasta completar el porcentaje correspondiente.

Para estos lotes el plazo de visita de verificación o emisión del oficio de prevención, según corresponda, a que se refiere el primer párrafo de la fracción II del numeral TERCERO del presente Acuerdo, será de un máximo de diez días hábiles posteriores al ingreso de la solicitud de permiso de venta o distribución de producto biológico o hemoderivado de cada lote.