

ACUERDO por el que se establecen los Lineamientos para la emisión de autorizaciones temporales de insumos para la salud, para establecimientos de atención médica y la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS-CoV2 (COVID-19).

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 y 73, fracción XVI, Bases 2a. y 3a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracciones I, II, III, XV, XXII y XXIV, 4o. fracción III, 7o., fracciones I y XV, 13, apartado A, fracciones V, IX y X, 100, 102, 133, fracción IV, 134, fracción II, 139, 141, 147, 157 Bis 11, 157 Bis 12, 181 y 184 de la Ley General de Salud; 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, así como Segundo y Tercero 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-CoV2 (COVID-19), y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4o, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud;

Que el artículo 73, fracción XVI, Base 2a. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece que en caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el Presidente de la República;

Que el artículo 102 de la Ley General de Salud, señala que la Secretaría de Salud podrá autorizar con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de investigación, el empleo en seres humanos de medicamentos o materiales respecto de los cuales aún no se tenga evidencia científica suficiente de su eficacia terapéutica o se pretenda la modificación de las indicaciones terapéuticas de productos ya conocidos;

Que conforme al artículo 139 de la Ley General de Salud, las medidas que se requieran para la prevención y el control de las enfermedades que enumera el artículo 134 de dicha Ley, deberán ser observadas por los particulares, entre las que se encuentra la aplicación de vacunas y otros recursos preventivos y terapéuticos;

Que en términos del artículo 157 Bis 12 de la Ley General de Salud, el Estado mexicano procurará el abasto y la distribución oportuna, así como la disponibilidad de los insumos necesarios para las acciones de mitigación y erradicación del Virus SARS-CoV2 (COVID-19);

Que en cumplimiento a los artículos 221, 222, 222 Bis, 225, 226, 232, 376 y 428 de la Ley General de Salud, el Gobierno de México autorizará los medicamentos que primordialmente coadyuven a la erradicación de la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el Virus SARS-CoV2 (COVID-19);

Que de acuerdo a lo previsto en el Capítulo VIII del Título Décimo Segundo de la Ley General de Salud, el Gobierno de México autorizará los dispositivos médicos relacionados primordialmente que coadyuven a la erradicación de la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el Virus SARS-CoV2 (COVID-19);

Que de conformidad con lo dispuesto en los artículos 23, 24, 32, 45, 46 y 47 de la Ley General de Salud, el Estado Mexicano a través de la Secretaría de Salud vigilará y controlará la creación y funcionamiento de todo tipo de establecimientos de los servicios de salud que sean necesarios para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria derivada del Virus SARS-CoV2 (COVID-19);

Que en consideración a 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 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;

Que el 23 de marzo de 2020 en el Diario Oficial de la Federación se publicó el Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia;

Que el 27 de marzo de 2020 el Titular del Ejecutivo Federal publicó en el Diario Oficial de la Federación 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);

Que es necesario definir acciones concretas que permitan coadyuvar en la búsqueda de soluciones prácticas para prevenir, atender y controlar los problemas prioritarios de salud, en específico, para la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), he tenido a bien emitir el siguiente

ACUERDO

ÚNICO.- El presente Acuerdo tiene por objeto establecer los Lineamientos para la emisión de autorizaciones temporales de insumos para la salud, para establecimientos de atención médica y la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS-CoV2 (COVID-19).

TRANSITORIO

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

Dado en la Ciudad de México, a 22 de febrero de 2021.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.

LINEAMIENTOS PARA LA EMISIÓN DE AUTORIZACIONES TEMPORALES DE INSUMOS PARA LA SALUD, PARA ESTABLECIMIENTOS DE ATENCIÓN MÉDICA Y LA CERTIFICACIÓN TEMPORAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE CONTRIBUYAN A LA ERRADICACIÓN Y MITIGACIÓN DEL VIRUS SARS-CoV2 (COVID-19).

1. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y OBJETIVO

Los presentes lineamientos tienen por objeto establecer los criterios, que como acción extraordinaria en materia de salubridad general seguirá la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en los procesos de ingreso, evaluación y autorización de insumos para la salud y establecimientos de atención médica, incluyendo la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de establecimientos de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS-CoV2 (COVID-19).

2. REQUISITOS PARA OBTENER AUTORIZACIONES Y CERTIFICACIONES TEMPORALES DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DE INSUMOS PARA LA SALUD

2.1 Para la obtención de la autorización temporal para los establecimientos señalados en el artículo 257, fracciones I, II, y X de la Ley General de Salud, interesados en fabricar, dispensar y comercializar todos aquellos insumos para la salud que contribuyan a la prevención, control y erradicación de la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), deberán cuidar en todo momento la calidad, eficacia y seguridad de los mismos y cumplir con los requisitos siguientes:

2.1.1 Establecimiento para la fabricación de fármacos y medicamentos (Autorizaciones y certificaciones temporales):

- a. Aviso de Responsable Sanitario;
- b. Proporcionar el código del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN);
- c. Solicitud de licencia, original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- d. Las instalaciones deberán cumplir con la clasificación de áreas de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos o con la NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos, según sea el caso;
- e. Reporte final de llenado simulado, sólo en caso de procesamiento aséptico;
- f. Todos los Sistemas Críticos con Validación concluida, y
- g. Calificación de áreas conforme al Apéndice A Normativo. Clasificación de áreas de fabricación de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015.

2.1.2 Establecimiento para la fabricación de dispositivos médicos (Certificaciones temporales):

- a. Aviso de funcionamiento y responsable sanitario;
- b. Proporcionar el código del Sistema de Clasificación Industrial de América del Norte (SCIAN);
- c. Las instalaciones deberán cumplir con la clasificación de áreas de conformidad con la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos;
- d. Todos los Sistemas Críticos con Validación concluida, y
- e. Calificación de áreas de acuerdo a la normatividad vigente.

2.1.3 Farmacias hospitalarias:

- a. Aviso de Responsable Sanitario;
- b. Solicitud de licencia, original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- c. Presentar evidencia de las facturas de adquisición de los medicamentos;
- d. Plano o diagrama donde se pueda observar las áreas identificadas y delimitadas (-Áreas y superficies acordes a la capacidad de los productos);
- e. Evidencia fotográfica de los anaqueles, los cuales deberán ser de fácil limpieza y fabricados en material anticorrosivo;
- f. Copia simple de los siguientes Procedimientos Normalizados de Operación (PNO): Descripción de la destrucción de medicamentos; Manejo de los medicamentos controlados; Capacitación del personal; Selección de

medicamentos y Dispensación de antibióticos, asimismo en el establecimiento se deberá contar con todos los PNO'S como se indica en el Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y Suministro de Medicamentos y demás insumos para la Salud 6ª edición, de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos;

- g. Copia simple de los certificados de calibración vigente termómetro(s) y/o termohigrómetro(s);
- h. Presentar evidencia que asegure que el servicio de farmacia hospitalaria esté en coordinación con el área médica y el área administrativa del hospital;
- i. Tener descritas las actividades de la distribución de los medicamentos de la farmacia al hospital;
- j. En caso de que la distribución sea por Dosis Unitarias (DU), se debe presentar vídeo en medio electrónico USB, mediante el cual se pueda observar cómo se realizan las actividades;
- k. La calificación del área debe ser conforme al Apéndice A Normativo. Clasificación de áreas de fabricación de la NOM-059-SSA1-2015, en caso de no contar con ésta, se puede contar con cámara de extracción debidamente calificada, y
- l. Equipos, como refrigeradores, calificados en diseño, instalación, operación y desempeño.

2.2 Para la obtención de la autorización temporal para los establecimientos señalados en el artículo 257, fracciones I, II y V de la Ley General de Salud, interesados en realizar procesos de fabricación de gases medicinales (oxígeno) o quienes realizan acondicionamiento primario como el llenado de tanques de oxígeno (grado medicinal) que contribuyan a la prevención, control y erradicación de la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), deberán cuidar en todo momento la calidad, eficacia y seguridad de los mismos y cumplir con los requisitos siguientes:

2.2.1 Establecimientos para fabricación de gases medicinales (oxígeno):

- a. Solicitud de licencia sanitaria, original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- b. Aviso de Responsable Sanitario;
- c. Aviso de funcionamiento;
- d. Instructivo de llenado (Proceso de Fabricación, que considere: Sistema de Filtración, Controles de Proceso (listado de pruebas), Purga y limpieza de Mangueras y Conectores, Almacenamiento);
- e. Certificado Analítico (Descripción, ID, Dióxido de carbono, Monóxido de carbono, Agua, Valoración 99.995% de oxígeno);
- f. Plano arquitectónico/Diagrama, con la descripción e identificación de las áreas del proceso de fabricación hasta el llenado;
- g. Incluir evidencia en video del proceso completo en dispositivo de almacenamiento USB;
- h. Expediente de fabricación de los últimos cinco lotes;
- i. Listado de equipos e instrumentos;
- j. Diagrama de proceso;
- k. Organigrama, con puestos y nombre del personal que lo ocupa;
- l. Capacitación y/o Experiencia, y
- m. Identificación e integridad de Cilindros/Pipas, durante el transporte.

2.2.2 Establecimiento para el acondicionamiento (llenado y/o distribución de gases medicinales: oxígeno):

- a. Solicitud de licencia sanitaria, original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- b. Aviso de Responsable Sanitario;
- c. Aviso de funcionamiento u otro;
- d. Instructivo de llenado: Proceso de llenado, que considere: Almacenamiento, Revisión de tanques, antes y después de llenado, Control del llenado (listado de pruebas);
- e. Certificado Analítico: (Descripción, ID, Dióxido de carbono, Monóxido de carbono, Agua, Valoración 99.995% de oxígeno);
- f. Copia de la licencia sanitaria o autorización temporal del proveedor de oxígeno grado medicinal;
- g. Plano arquitectónico/Diagrama, con la descripción e identificación de las áreas del proceso de fabricación hasta el llenado;
- h. Incluir evidencia en video del proceso completo en dispositivo de almacenamiento USB;
- i. Expediente de fabricación de los últimos cinco lotes (del proceso de llenado);
- j. Listado de equipos e instrumentos;

- k. Diagrama de proceso de llenado;
- l. Organigrama, con puestos y nombre del personal que lo ocupa;
- m. Capacitación y/o Experiencia, y
- n. Identificación e integridad de Cilindros/Pipas, durante el transporte.

2.3 Para la obtención de la autorización temporal de producción y/o importación y comercialización de medicamentos que contribuyan a la erradicación de la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), se deberá cumplir con los requisitos siguientes:

- a. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos, y
- b. Requisitos técnicos:

Módulo 1 Documentación Administrativa-Legal:

- 1 Carta a texto libre en el que se indique la solicitud de autorización de uso por emergencia.
- 2 Proyectos de etiqueta (Impresa por duplicado) preferentemente en español.
- 3 Instructivo, inserto o prospecto (impresa por duplicado) en español.
- 4 Información para prescribir en su versión amplia y reducida en español.
- 5 Registros/Autorizaciones de Mercado o documento que ampare la autorización por Acuerdos de equivalencia celebrados con Autoridades Reguladoras como son:
 - Ministerio de Canadá (Health Canada);
 - Administración de Productos Terapéuticos de Australia (TGA);
 - Comisión Europea (EMA);
 - Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA);
 - Agencia Suiza para Productos Terapéuticos Swissmedic;
 - Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS, y
 - Certificado de precalificación expedido por la OMS, así como el enlace (electrónico) para verificar la veracidad y vigencia de la precalificación.
- 6 Certificado de libre venta o documento equivalente.
- 7 Información de la Patente.
- 8 Oficio con las conclusiones de la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas, si aplica.
- 9 Oficio con opinión técnica favorable. Sólo aplicable a Vacunas y Moléculas Nuevas, si aplica.
- 10 Certificado de buenas prácticas de fabricación del fabricante (CBPF) si no se indica en alguna de las autorizaciones por acuerdos de equivalencia.
- 11 Descripción de las características del medicamento:
 - a. Titular (Titulares con Licencia Sanitaria en territorio Nacional, indicar número de licencia; Titulares en el extranjero debe ser quien cuente con permiso para fabricar medicamentos conforme a lo expedido por su Autoridad);
 - 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.
- 12 Documento que acredite al representante legal con domicilio en territorio nacional.
- 13 Carta de representación (Fabricación extranjera).
- 14 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:

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

Módulo 3 Sección del Common Technical Documents Calidad:

- 17 Fórmula cuali-cuantitativa.
- 18 Fármaco:
 - a. Diagrama o resumen de fabricación y controles de calidad que se aplican, y
 - b. Certificado analítico.
- 19 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.
- 20 Sistema Contenedor cierre:
 - a. Descripción del sistema contenedor cierre a emplear y controles de calidad que se realizan, y
 - b. Certificado analítico.
- 21 Estabilidades:
 - a. Informe ejecutivo del estudio de estabilidad, y
 - b. Condiciones de almacenamiento establecidas de conformidad a lo solicitado en proyectos de etiquetas.
- 22 Información de intercambiabilidad:
 - a. PRUEBA A (Control de calidad, sólo 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) Procedencia extranjera se aceptará la de país de origen.
- 2.4 Para la obtención de autorización temporal de producción y/o importación y comercialización de ventiladores invasivos, pruebas de diagnóstico, concentradores de oxígeno, gel antibacterial, mascarillas estériles (cubre bocas), termómetros y oxímetros de pulso que contribuyan a la erradicación de la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), se deberá cumplir con los requisitos siguientes:**
 - a. Acreditación de representante legal;
 - b. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
 - c. Avisos de funcionamiento y de Responsable Sanitario;
 - d. Proyectos de etiqueta o contra etiqueta;
 - e. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (os) establecimiento (s) fabricante (s) del (os) dispositivo médico o su documento equivalente. (Para nacionales, en caso de no contar con el certificado emitido por COFEPRIS, podrán ingresar el comprobante de solicitud de trámite con una carta compromiso de entregar el certificado en cuanto sea recibido);
 - f. Carta de representación sólo cuando el producto no es fabricado por la casa matriz, subsidiaria o filial del solicitante del registro en México;
 - g. Declaración de aval de responsable sanitario ante la COFEPRIS bajo protesta de decir verdad;
 - h. Instructivo, si procede, para su uso, inserto o manual de operación o prospecto;
 - i. Descripción, indicación de uso, componentes, Conservación o almacenamiento, advertencias y leyendas correspondientes, contraindicaciones, eventos adversos. En medios de contraste especificar vía de

administración, forma farmacéutica y dosificación. Para el Manual del usuario adicionalmente debe contener la información sobre operación, limpieza, calibración, precauciones, advertencias, y

- j. Pruebas de laboratorio. Evaluación emitida por alguna institución reconocida por la COFEPRIS o en su caso los resultados de un estudio clínico autorizado por COFEPRIS.

El Sector Salud y los usuarios interesados podrán solicitar la inclusión de cualquier otro dispositivo médico que sea requerido para el tratamiento de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) y que no se encuentre en las opciones mencionadas en los presentes lineamientos, únicamente presentando un escrito libre, exponiendo las razones de su solicitud.

2.5 Para la obtención del Permiso Sanitario de Construcción en la Modalidad de Acondicionamiento y Equipamiento, se deberá cumplir con los requisitos siguientes:

1. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
2. Permiso Sanitario de Construcción en la Modalidad de Acondicionamiento y Equipamiento, para lo cual se deberá presentar:
 - a. Programa Médico;
 - b. Programa médico-Arquitectónico;
 - c. Memoria Descriptiva, y
 - d. Planos en papel bond de preferencia 90*60 (2 juegos).

2.6 Para la presentación del Aviso de Funcionamiento, deberán cumplir con los requisitos siguientes:

1. Claves SCIAN 622312 "Hospitales del sector público de otras especialidades médicas";
2. Indicar el número de camas para garantizar la atención médica;
3. Indicar el tipo de actividades que se desarrollarán;
4. Especificar el destino y tratamiento de los residuos biológico-infecciosos;
5. En el caso de requerir unidades de gabinete de diagnóstico deberá de especificarlo (Rayos X);
6. Mencionar las acciones tendientes a controlar la movilidad de los pacientes dependiendo de la situación de salud y la sección en la que se encuentren, así como la restricción de la deambulación sin autorización del médico tratante;
7. Deberá de garantizarse el ingreso de las ambulancias a la unidad de atención médica, y
8. Deberá de contar con "FARMACIA" ubicada estratégicamente para dar apoyo al personal médico y de enfermería, deberá considerarse el control y resguardo de los medicamentos controlados por lo que se deberán presentar los Libros de Control de Estupefacientes y Psicotrópicos y cumplir los requisitos siguientes para la obtención de la Licencia sanitaria para farmacia hospitalaria:
 - a. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
 - b. Aviso de Responsable Sanitario con carrera acorde a los requisitos que establece la Ley General de Salud;
 - c. Facturas de adquisición de los medicamentos;
 - d. Organigrama y descripción de puestos;
 - e. Áreas y superficies acordes a la capacidad de los productos y de fácil limpieza;
 - f. Anaqueles de fácil limpieza, de material anticorrosivo y acordes a la capacidad de los medicamentos;
 - g. Contar con todos los procedimientos;
 - h. Contar con termómetro y termohigrómetros calibrados;
 - i. Contar con un procedimiento mediante el cual se describa como se debe hacer la recepción, registro, almacenamiento, manejo, vigilancia del cumplimiento legal, prevención de desvíos, disponibilidad y control de medicamentos estupefacientes o psicotrópicos y ser verificados por el Responsable Sanitario;
 - j. Contar con facturas o documentos que comprueben su tenencia legítima de los medicamentos controlados;
 - k. Contar con gaveta o área de seguridad de material sólido, con cerradura y llave, acorde al tipo y volumen de productos que manejan, con acceso controlado y restringido;
 - l. Los medicamentos caducos o deteriorados deben estar identificados y resguardados en un área aislada, bajo llave, en contenedores herméticos e impermeables y no permanecen más de un año después de caducar;
 - m. Tener descritas las actividades de la distribución de los medicamentos de la farmacia al hospital;
 - n. En caso de contar con un lugar "guarda de medicamentos o almacén" deberá de consultar al área de Licencia Sanitarias de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

- o. Cumplir con las disposiciones establecidas en las Normas Oficiales Mexicanas NOM-004-SSA3-2012, NOM-016-SSA3-2012, NOM-025-SSA3-2013, NOM-027-SSA3-2013, y
- p. Deberán de enviar un escrito donde se especifique todo lo relacionado con laboratorio clínico y de diagnóstico.

2.7 Para el cumplimiento del requisito de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) de los presentes lineamientos:

Se llevará a cabo mediante una Visita de Video-verificación en línea para verificar la documentación legal y técnica de los establecimientos ubicados en el extranjero en los que se realice la fabricación de fármacos, medicamentos y vacunas que son prioritarios para dar atención a la emergencia sanitaria en México y se deberán cumplir con los requisitos siguientes:

- a. Acreditación de representante legal;
- b. Nombre y datos generales del establecimiento solicitante, que deberá contar con el equivalente de la licencia sanitaria expedida por la autoridad competente del país de origen; en caso de que el solicitante no sea el fabricante, deberá presentar la autorización de éste;
- c. Nombre del fármaco, medicamento o dispositivo médico, para el cual solicita verificación de buenas prácticas de fabricación;
- d. Nombre y domicilio completo del o los establecimientos involucrados en cada etapa de fabricación del fármaco, medicamento o dispositivo médico;
- e. Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados;
- f. Para el caso de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos, uso, acción terapéutica profiláctica o rehabilitatoria del producto para el cual solicita verificación de buenas prácticas de fabricación;
- g. Para el caso de fármacos, proceso de fabricación para el cual solicita la verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea;
- h. Para el caso de medicamentos, línea de fabricación según forma farmacéutica para el cual solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea;
- i. Para el caso de dispositivos y otros insumos, proceso de fabricación según giro o familia de productos para el cual solicita verificación de buenas prácticas de fabricación, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea;
- j. Nombre del representante legal, responsable sanitario o persona que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la diligencia;
- k. Documentación técnica de la línea de fabricación a verificar;
- l. Organigramas (general, de los departamentos de producción de calidad, indicando las líneas de reporte);
- m. Planos de establecimiento y de las áreas de producción;
- n. Esquema de bloques de los procesos de fabricación;
- o. Resumen general del sistema de calidad incluyendo validación y calificación, y
- p. En el caso de fármacos y medicamentos, información de los dos últimos reportes de revisión anual de los productos a verificar, indicando concretamente: lotes fabricados, lotes rechazados (indicando motivos), lotes liberados que fueron sujetos a investigación, conclusión y acciones realizadas, número de lotes reprocesados, quejas, devoluciones y retiro de productos en el mercado, así como conclusiones del reporte.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados, legalizados y traducidos por perito traductor.

1. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
2. El interesado deberá contar con la infraestructura tecnológica de las siguientes características:
 - a. Contarán con un mínimo de dos salas de reunión acondicionadas con conexión a internet, cámaras, micrófonos, conexiones eléctricas para equipos de cómputo y los que se requieran;
 - b. El Sistema y/o plataforma a utilizar para la comunicación deberá contar con todos los elementos de seguridad cibernética, además de ser compatible con los sistemas y equipo(s) de cómputo de la COFEPRIS, y en su caso, valorar la disponibilidad de una nube para compartir la información (cuando sea necesario). En caso de que el sistema y/o plataforma propuesta no se encuentre disponible en México, la empresa solicitante será la encargada de proporcionar una plataforma que cubra todas las características señaladas en el presente lineamiento, para estar en condiciones de llevar a cabo la visita de verificación sanitaria en línea;
 - c. Acuerdo de confidencialidad para la grabación de audio, video, fotos y captura de pantallas que se requieran hacer durante la visita de video-verificación en línea. Dicho acuerdo debe estar firmado por el representante legal de la empresa;
 - d. Mencionar el nombre de dos testigos designados por la empresa solicitante en México, que deben estar presentes durante la visita, y

- e. Para todas las visitas de verificación sanitaria en línea en establecimientos ubicados en países con idioma diferente al español, toda la información y documentación debe estar al menos en idioma inglés, o de preferencia en español.

3. IMPLEMENTACIÓN ADMINISTRATIVA

3.1 Las autorizaciones que se expidan al amparo de los presentes Lineamientos ostentarán un carácter temporal, en tanto son evaluados y revisados los requisitos contemplados para el trámite de la autorización sanitaria correspondiente, el cual deberá presentarse conforme al Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y sus modificaciones posteriores, en un plazo que no exceda los 24 meses posteriores a la presentación de la solicitud de autorización temporal.

3.2 La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 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 y erradicación de la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19), garantizando su calidad, seguridad y eficacia, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

3.3 La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios resolverá las solicitudes de los trámites señalados en los presentes lineamientos en un término no mayor a 10 (diez) días hábiles contados a partir de la recepción y generación del comprobante correspondiente a través del Centro Integral de Servicios.

4. CONTROL SANITARIO

El otorgamiento de las autorizaciones temporales emitidas con fundamento en los presentes lineamientos no exime a los interesados del cumplimiento de lo establecido en la Ley General de Salud, Reglamentos y disposiciones jurídicas aplicables al caso concreto, por lo que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios 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 señaladas en el párrafo 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.
