



# GEA

A G E N C I A S A D U A N A L E S

## BOLETIN INFORMATIVO

CIRCULARES  
Y  
PUBLICACIONES DEL

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

MAS RELEVANTES DEL DIA  
15 de Junio de 2023



A G E N C I A S A D U A N A L E S



## Mejora en las resoluciones de los trámites de Permisos de Exportación e Importación de la Secretaría de Economía en la VUCEM.

Hacemos de su conocimiento que en el portal de la Ventanilla Única de Comercio Exterior Mexicana (VUCEM) (<https://www.ventanillaunica.gob.mx/vucem/hojasinformativas.html>), se publicó la hoja informativa No. 2 (consideramos que de acuerdo a la numeración tuvo que haber sido la No. 4, ya que hay otra hoja informativa No. 2, referente a la Ventana de mantenimiento depósito referenciado-SAT).

A través de la citada hoja informativa, se dispone que la VUCEM en conjunto con la Secretaría de Economía, comunican que, a partir del 12/06/2023, las resoluciones de los trámites que se enlistan en la hoja informativa en comento, contarán con un código QR, con la finalidad de otorgar certeza y validez al documento que la autoridad emite a través de la ventanilla.

Dudas o comentarios al correo: [dgce.permisos@economia.gob.mx](mailto:dgce.permisos@economia.gob.mx) y para apoyo sobre el uso del portal VUCEM, así como posibles fallas a los correos [ventanillaunica@sat.gob.mx](mailto:ventanillaunica@sat.gob.mx) y [contacto@ventanillaunica.gob.mx](mailto:contacto@ventanillaunica.gob.mx).



A G E N C I A S A D U A N A L E S



ACUERDO por el que se establecen diversas medidas relacionadas con el Plan de Gestión a largo plazo para el control de la COVID-19.

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

Hacemos de su conocimiento, que el Consejo de Salubridad General (CSG) publicó en el D.O.F. de fecha 15/06/2023, el Acuerdo citado al rubro, cuya entrada en vigor será al día siguiente de su publicación.

## Relevancia

### Gestión para el control del COVID-19 (Primero)

Se exhorta a la Secretaría de Salud (SS) y a la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud (SPPS), a emitir el Plan de gestión a largo plazo para el control de la COVID-19, dentro de los 30 días naturales siguientes contados a partir de la entrada en vigor del "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 D.O.F. el 09/05/2023 .

La SS difundirá el Plan de gestión a largo plazo para el control de la COVID-19 a la población, a través de los sitios web [www.salud.gob.mx](http://www.salud.gob.mx) y [www.coronavirus.gob.mx](http://www.coronavirus.gob.mx), así como los demás medios oficiales que considere pertinentes.



A G E N C I A S A D U A N A L E S



ACUERDO por el que se establecen diversas medidas relacionadas con el Plan de Gestión a largo plazo para el control de la COVID-19.

### **Informes de acciones (Tercero - Cuarto)**

La SS realizará las siguientes acciones:

Mientras dure el Plan de gestión a largo plazo para el control de la COVID-19, deberá requerir informes periódicos de las acciones implementadas a las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud.

Integrará los informes que remitan Instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud y someterá los resultados al Consejo de Salubridad General, en las sesiones que se lleven a cabo, mientras dure el Plan de gestión a largo plazo para el control de la COVID-19.

### **Virus SARS-CoV-2, COVID-1 (Sexto)**

La enfermedad por el virus SARS-CoV-2, COVID-19 en México, para efectos de lo señalado en el artículo 153 de la Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial, deja de considerarse de atención prioritaria.

Las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, en sus respectivos ámbitos de competencia, continuarán realizando las acciones que resulten necesarias para la prevención, control y mitigación de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19), conforme a lo dispuesto en el Decreto en comento.



A G E N C I A S A D U A N A L E S



Anteproyecto de modificación de emergencia a la NOM-059-SSA1-2015, buenas prácticas de fabricación de medicamentos



A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

La Secretaría de Salud (SSA) ha dado a conocer como Anteproyecto CONAMER, la "modificación de emergencia a la norma oficial mexicana NOM-059-SSA1-2015, buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016", con número de expediente 02/0014/120623.

### Objetivo de la modificación de emergencia:

Permitir entre otras, internar y comercializar medicamentos biotecnológicos utilizando la documentación que acredite las Buenas Prácticas de Manufactura emitida por Agencias Reguladoras de Alta Vigilancia acreditadas por la OMS, autoridades sanitarias miembros de PIC/S o autoridades sanitarias que cuenten con Acuerdos de Equivalencia con la COFEPRIS, evitando que las empresas interesadas en internar al país nuevas opciones terapéuticas tengan costos innecesarios para la obtención de un certificado con el que ya cuentan así como los costos asociados a las visitas de inspección en sus plantas.



A G E N C I A S A D U A N A L E S



## Anteproyecto de modificación de emergencia a la NOM-059-SSA1-2015, buenas prácticas de fabricación de medicamentos



COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA

### **Campo de aplicación de la NOM-059-SSA1-2015 :**

Es de observancia obligatoria para todos los establecimientos dedicados a la fabricación y/o importación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación, así como los laboratorios de control de calidad, almacenes de acondicionamiento, depósito y distribución de medicamentos y materias primas para su elaboración

### **Implicaciones en las operaciones aduaneras de importación:**

Para medicamentos biotecnológicos de importación, con excepción de vacunas, cada lote de producto terminado deberá ser aprobado por el responsable sanitario previo a su liberación para su comercialización. La liberación podrá ser a través de revisión documental o mediante análisis de laboratorio (12.7)

Cada lote debe contar con un certificado analítico del fabricante con los controles necesarios para asegurar la calidad de los medicamentos, de acuerdo con el registro sanitario o autorización de comercialización (10.5.10.3.1).

Cuando el fabricante cuente con un documento equivalente del biofármaco y del medicamento, emitido por la Secretaría o por una Autoridad Regulatoria Nacional miembro de la Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) o Autoridad Regulatoria Nacional que conforme la "List of transitional WLAs", con un nivel de reconocimiento B o D (con alcance en medicamentos), publicado en el sitio web de la OMS o que cuenten con un Acuerdo de Equivalencias con la Secretaría, presentará sólo el certificado analítico del fabricante