



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  
21 de Marzo de 2025



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

El Banco de México, con fundamento en los artículos 8o. de la Ley Monetaria de los Estados Unidos Mexicanos; 35 de la Ley del Banco de México, así como 8o. y 10 del Reglamento Interior del Banco de México, y según lo previsto en el Capítulo V del Título Tercero de su Circular 3/2012, informa que el tipo de cambio obtenido el día de hoy fue de **\$19.9845** M.N. por un dólar de los EE.UU.A.



BANCO DE MÉXICO

INPC  
FEBRERO  
**138.726**

**ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.**

### **A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:**

Hacemos de su conocimiento, que la Secretaría de Salud (SSA) publicó en el D.O.F. de fecha 20/03/2025, el Acuerdo citado al rubro, **cuya entrada en vigor será al día siguiente de su publicación.**

A continuación, detallamos los puntos más relevantes de la publicación:

<b>Relevancia</b>
-------------------

#### ▪ **Objetivo**

Establecer los criterios y requisitos para el cumplimiento de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.

#### ▪ **Definiciones**

Entre las definiciones, destacan las siguientes:

- **Autoridad Regulatoria Nacional (ARN):** Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por ley para ejercer una supervisión regulatoria independiente sobre el desarrollo, producción, autorización de mercado y vigilancia de productos médicos dentro de su jurisdicción, y de tomar acción coercitiva con el fin de garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplen con los requisitos legales.
- **Autoridad Regulatoria Reconocida:** ARN competente, a la cual la COFEPRIS, con fines de evaluación reconoce la certificación que acredita las Buenas Prácticas de Fabricación.
- **Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF):** 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
- **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- **DIGIPRIS:** Plataforma de la COFEPRIS que permite realizar trámites y servicios de forma más ágil, basándose en las mejores prácticas regulatorias.
- **EudraGMDP:** Base de datos de la Comunidad Europea operada por la Agencia Europea de Medicamentos que alberga autorizaciones de fabricación e importación y certificados de Normas de Correcta Fabricación de Fármacos y Medicamentos (NCF, GMP en inglés).

- **Listado de WLA:** Listado publicado en el sitio web de la OMS, que incluye a las WLA (WHO Listed Authority, por sus siglas en inglés), que es una autoridad regulatoria o un sistema regulatorio regional que ha sido documentado por cumplir con todos los indicadores y requisitos especificados por la OMS para el alcance de inclusión solicitado con base a un proceso establecido de evaluación comparativa de desempeño.
  - **PIC/S:** Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.
- **Validez del CBPF o documento equivalente**

Para la validez del CBPF o documento equivalente de fármaco, medicamento o dispositivo médico, emitido de forma física con firma autógrafa, además de lo señalado en el artículo 153 del RIS, debe de presentarse lo siguiente::

- Original o copia certificada, completa y legible. En el caso de CBPF emitidos por COFEPRIS podrán presentarse en copia simple;
- El CBPF o documento equivalente, proveniente de un país extranjero, debe estar apostillado o legalizado por el país que expidió el documento.
- En caso de estar escrito en un idioma distinto al español o al inglés, el documento deberá estar acompañado de la traducción correspondiente.

A las solicitudes de trámites electrónicos ingresadas en el portal DIGIPRiS, se presentará digitalizado el CBPF o documento equivalente.

Los documentos que se presenten de forma física o digitalizada deberán contener de forma legible el nombre y la firma del funcionario que expidió el documento original.

Las copias certificadas, así como los documentos digitalizados, deben de ser lo más exactas posible al documento original. La COFEPRIS podrá solicitar el original del CBPF o documento equivalente para su cotejo.

■ **Documentos electrónicos**

- En caso de que el documento legal sea expedido electrónicamente, los documentos electrónicos de los CBPF o documentos equivalentes, no requieren estar apostillados o legalizados, y deberán entregarse en forma física o digitalizada.
- La COFEPRIS verificará la autenticidad de los documentos electrónicos en el sitio oficial de la ARN que lo expide, para lo cual, el solicitante deberá incluir la ruta de acceso detallada y, cuando aplique, el usuario y contraseña correspondiente. Cuando no se pueda verificar la autenticidad del documento, la COFEPRIS solicitará el CBPF o documento equivalente en original o copia certificada.
- En el caso de fármacos y medicamentos, la COFEPRIS reconocerá la autenticidad a los CBPF albergados en el sitio de EudraGMDP, para lo cual, deberán remitir lo señalado en el párrafo segundo del presente artículo.

■ **Vigencia documentos**

- El CBPF o documento equivalente debe estar vigente al momento del sometimiento de la solicitud y mantenerse vigente durante la vigencia del registro sanitario.
- Cuando la vigencia no esté indicada en el CBPF o documento equivalente, la COFEPRIS considerará 30 meses a partir de la fecha de inspección a las instalaciones del fabricante. Cuando la fecha de inspección no esté indicada, la vigencia de 30 meses se contará a partir de la fecha de emisión del documento.
- Si durante el proceso de atención a la solicitud de registro sanitario, prórroga o modificación, se perdiera la vigencia del CBPF o del documento equivalente, esto no será motivo de prevención.

■ **Documentos de comprobación**

**Fármacos de fabricación extranjera que no sean de origen biotecnológico o biológico, incluyendo enzima:** El solicitante podrá presentar cualquiera de estos documentos:

- Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS.
- CBPF o documento equivalente emitido por la ARN.
- CBPF o documento equivalente emitido por la ARN del país de origen.

**Fármacos de origen biológico, de fabricación extranjera empleados en la fabricación de medicamentos biotecnológicos y biológico (excepto enzimas):** El solicitante podrá presentar cualquiera de los siguientes documentos:

- Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS.
- CBPF o documento equivalente emitido por la ARN.

**Medicamentos de fabricación extranjera:** El solicitante podrá presentar cualquiera de los siguientes documentos:

- Oficio de CBPF emitido por la COFEPRIS.
- CBPF o documento equivalente emitido por ARN.
- **Solicitudes de Registro Sanitario, Prórrogas y Modificaciones:**

Para estos trámites aplicables de dispositivos médicos de fabricación extranjera, el solicitante podrá presentar el CBPF o documento equivalente.

- **Reconocimiento CBPF**

La COFEPRIS reconocerá los CBPF o documentos equivalentes para **fármacos y medicamentos** emitidos por ARN de conformidad con lo siguiente:

- Autoridades Regulatorias Nacionales miembros de PIC/S.
- Autoridades Regulatorias Nacionales integradas en el listado WLA con nivel de madurez 4 (ML4) con la función listada "Inspección regulatoria (GMP, GSDP y GCP).
- Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr).
- Autoridades Regulatorias Nacionales del país de origen.

La COFEPRIS reconocerá el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación de **dispositivos médicos** a través de los siguientes documentos equivalentes:

- Certificado de Auditoría del MDSAP, conforme al estándar ISO13485.
- Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna ARN.
- Certificado de Auditoría ISO 13485:2016 en su versión vigente emitido por un Organismo Certificador acreditado por ISO.
- Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por un Organismo aprobado por la Comisión Europea.
- Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación incluida dentro del CLV emitido por una ARN o, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el producto.

Este criterio aplica para los fabricantes maquiladores establecidos en el país. subcontratados por el fabricante legal titular del dispositivo médico en el extranjero.

- **Vigencia Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación**

- La certificación de las buenas prácticas de fabricación emitida por la COFEPRIS tendrá una vigencia de 30 meses.

- o La certificación podrá ser prorrogada por una única vez hasta por 15 meses, siempre y cuando, se cumplan los requisitos establecidos en el Acuerdo.