



OFICIO No. COFEPRIS-CFS-167-2024

Ciudad de México, a 22 de abril de 2024

INTEGRANTES Y REPRESENTANTES DEL SECTOR REGULADO

Con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4o, párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26 y 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 17 Bis de la Ley General de Salud; 2o, inciso C, fracción X, 36, 37 y 38 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y 1, 3 fracción I, 4 fracción II, inciso b, 11 fracciones XI y XVIII, 13 fracciones III y XVII del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

CONSIDERANDO

Que es competencia de 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 Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) aplica para la fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos comercializados en México, con el objeto de comprobar que las fábricas y los laboratorios cumplan con los requisitos establecidos en la normatividad vigente y aplicable, y asegurar que los insumos para la salud sean seguros y de calidad, de conformidad con lo establecido en los artículos 222 de la Ley General de Salud, y 167 y 208 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Que la COFEPRIS tiene el compromiso de brindar certidumbre regulatoria a los sectores que regula. Por ello, esta Autoridad Regulatoria, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, informa el siguiente:

CRITERIO DE ACTUACIÓN

La Comisión de Autorización Sanitaria determina que, en apego a lo estipulado en la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, las fábricas de insumos para la salud ubicadas en territorio nacional que cuenten con una solicitud de Visita de Verificación Sanitaria para Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (COFEPRIS-01-029) en proceso de resolución y que haya concluido la vigencia del CBPF, obtenida a través de una solicitud de prórroga, se considerarán como **vigentes** hasta que esta Autoridad Sanitaria emita la resolución del trámite antes referido, siempre y cuando los establecimientos atiendan en tiempo y forma los requerimientos que puedan ser formulados por esta Autoridad Sanitaria como seguimiento al proceso regulatorio.





Lo anterior, sustentado a través del OFICIO CIRCULAR No. COFEPRIS-CAS-10-2024, emitido por el Comisionado de Autorización Sanitaria, Natán Enríquez Ríos, el 22 de abril de 2024.

Con lo anterior, COFEPRIS continúa en la implementación de medidas orientadas a la ampliación de la oferta terapéutica en el país, con el firme objetivo de mejorar el acceso a insumos para la salud, en sintonía con las necesidades del sector regulado.

Sin más por el momento, envío un cordial saludo.

COMISIONADO DE FOMENTO SANITARIO

PABLO ALBERTO QUIROGA ADAME

CLASIFICACIÓN ARCHIVÍSTICA: 14S.9