

DOF: 14/08/2025

ACUERDO que modifica el diverso por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos, publicado el 16 de julio de 2014.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o, fracciones XV, XXII y XXIV, 17 bis, fracciones IV y VI, 157 Bis 11, 194, 195, 198, fracción I, 222, 229, 230 y 396, de la Ley General de Salud; 7o, 8o y 43, del Reglamento de Insumos para la Salud; 6 y 7, fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que la Ley General de Salud establece, en su artículo 17 bis, fracción IV, que las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentran evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que de conformidad con el artículo 157 Bis 11 de la Ley General de Salud, las vacunas e insumos para su aplicación en seres humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en la Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, y los procedimientos para la autorización del registro, importación y liberación de vacunas serán considerados como prioritarios en razón de su importancia para la salud pública;

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

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

Que, el artículo 222 de la Ley General de Salud establece que 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, reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, y que cumplen con lo establecido en la Ley General de Salud y demás disposiciones generales;

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

Que, el artículo 396 de la Ley General de Salud establece la facultad de las Autoridades Sanitarias competentes de realizar visitas de verificación física del cumplimiento de la ley y demás disposiciones aplicables;

Que, el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud dispone que para la distribución o venta de los productos de origen biológico y hemoderivados de fabricación nacional o extranjera, se requiere que cada lote sea previamente autorizado con base en los resultados analíticos emitidos por la Secretaría de Salud o por un Tercero Autorizado, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables, con excepción de los productos provenientes de los lisados bacterianos y de las preparaciones microbianas para uso oral no inmunológico, y que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá autorizar la distribución o venta de tales productos, de manera simplificada, con base en los lineamientos que al efecto expida la Secretaría de Salud, 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;

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2025-2030, publicado el 15 de abril de 2025, en el Diario Oficial de la Federación, en su Eje General 2 "Desarrollo con bienestar y humanismo", objetivo 2.7: Garantizar el derecho a la protección de la salud para toda la población mexicana mediante la consolidación y modernización del sistema de salud, con un enfoque de acceso universal que cierre las brechas de calidad y oportunidad, protegiendo el bienestar físico, mental y social de la población;

Que el Programa de Trabajo del Sector Salud 2024-2030, establece dentro de sus metas, priorizar la promoción de la salud, la prevención de enfermedades y la vacunación a lo largo de todo el ciclo de vida, así como aumentar la calidad de la atención médica y reducir los tiempos de espera, garantizando que todas las clínicas y hospitales cuenten con medicamentos, insumos y el equipamiento para atender a la población;

Que los medicamentos y demás insumos para la salud, además de estar regulados por la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y las demás disposiciones jurídicas aplicables, se norman por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, la cual en su 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 16 de julio de 2014, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos", con la finalidad de disminuir el tiempo de respuesta a las solicitudes de autorización para la distribución o venta de los productos biológicos, sin afectar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, especificando el número de lotes a analizar y las pruebas a realizar a estos productos, con base en el desempeño

y confiabilidad del fabricante, tomando en cuenta la prevención de riesgos inminentes a la salud pública y la contención de brotes epidémicos;

Que el programa de precalificación de vacunas es un programa de las Naciones Unidas administrado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), cuyo propósito es garantizar que las vacunas precalificadas cumplen con las recomendaciones de la OMS en materia de calidad, seguridad y eficacia, incluyendo los estándares recomendados por la OMS de buenas prácticas de fabricación y buenas prácticas clínicas, así como cumplir con las especificaciones de presentación y empaque, con el objeto de asegurar que las vacunas provistas a través de las Naciones Unidas para su aplicación en los servicios de vacunación de los diferentes países son seguras, efectivas y adecuadas para las poblaciones objetivo en los calendarios de vacunación recomendados y con los productos concomitantes apropiados;

Que la OMS cuenta con el procedimiento de listado de uso de emergencia, el cual está basado en un análisis de riesgo - beneficio para la evaluación y listado de medicamentos, vacunas y agentes de diagnóstico in vitro, sin autorización de mercado, para apoyar a sus Estados Miembros al determinar la aceptación de uso de productos específicos, con base en un conjunto esencial de datos disponibles de calidad, seguridad, eficacia y desempeño, y en su Guía para la liberación independiente de lotes de vacunas por Autoridades Reguladoras, recomienda el reconocimiento y fomento a la confianza en la liberación de lotes por otras Agencias Reguladoras Nacionales o Laboratorios Nacionales de Control, a través de acuerdos de reconocimiento mutuos;

Que, el 27 de febrero de 2025, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el "Decreto por el que se expide el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud", con el objeto de establecer una nueva forma de organización y funcionamiento de la Secretaría de Salud, así como determinar la competencia, estructura y atribuciones de sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y la Ley General de Salud;

Que, el 20 de marzo de 2025, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "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"; con el objeto de establecer las disposiciones que deberán observar los documentos que garanticen el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de los insumos para la salud, y

Que, con base a las anteriores consideraciones y con la finalidad de armonizar las disposiciones que rigen a esta Secretaría con su nuevo Reglamento Interior, así como disminuir el tiempo de respuesta a las solicitudes de autorización para la distribución o venta de los productos biológicos, incluyendo los mecanismos solicitados por la OMS que garanticen la calidad, seguridad y eficacia de los mismos, resulta conveniente actualizar los esquemas de liberación simplificada con base en el desempeño y confiabilidad del fabricante, tomando en cuenta la prevención de riesgos inminentes a la salud pública y la contención de brotes epidémicos para lo cual se deben prever requisitos que permitan, sin detrimento de la vigilancia sanitaria, una más ágil y pronta disponibilidad de los productos biológicos en beneficio de la salud de la población, he tenido a bien expedir el siguiente

**ACUERDO QUE MODIFICA EL DIVERSO POR EL QUE SE EMITEN LOS LINEAMIENTOS PARA
AUTORIZAR LA DISTRIBUCIÓN O VENTA DE LOTES DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS, PUBLICADO EN
EL DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN EL 16 DE JULIO DE 2014**

ARTÍCULO ÚNICO. Se modifica el numeral vigésimo cuarto y se adiciona el cuadragésimo quinto del Anexo Único "Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos" del Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para autorizar la distribución o venta de lotes de productos biológicos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 16 de julio de 2014, para quedar como sigue:

"VIGÉSIMO CUARTO. La COFEPRIS podrá otorgar la Liberación de Lotes de Productos Biológicos a un Producto con sujeción al Procedimiento simplificado, cuando con fines de contención de brotes epidémicos o de prevención de riesgos inminentes a la salud pública, la persona Titular de la Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional, lo solicite a la COFEPRIS mediante oficio en el que sustente su petición, indicando la denominación distintiva del producto, y el fabricante del medicamento.

La COFEPRIS emitirá la resolución correspondiente, considerando el historial sanitario del producto señalado en el numeral anterior, 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 de la persona Titular de la Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional, mediante oficio dirigido a la 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."

"CUADRAGÉSIMO QUINTO. Para dar continuidad a la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV2 (COVID-19), la COFEPRIS podrá otorgar la liberación condicionada, cuando la persona Titular de la Subsecretaría de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional, así lo solicite mediante oficio en el que sustente su petición, indicando la denominación distintiva del producto, y el fabricante del medicamento.

La liberación condicionada de lotes de productos biológicos importados, se basa en el reconocimiento de certificados de liberación de lotes emitidos por autoridades regulatorias extranjeras calificadas como de referencia o por la Organización Mundial de la Salud, conforme al mecanismo de reliance.

La liberación condicionada permitirá la distribución del producto en territorio nacional bajo vigilancia sanitaria posterior, sin requerir de manera inmediata el informe de resultados analíticos emitido por el Laboratorio Nacional de Referencia.

Para que un lote pueda ser liberado bajo este esquema, deberán cumplir los siguientes requisitos:

- I. Número de licencia sanitaria o aviso de funcionamiento vigentes, según corresponda, y aviso de responsable sanitario de:
 - a) El establecimiento solicitante, y
 - b) El sitio de almacenamiento del producto;

- II. Número de oficio de Registro sanitario;
- III. Proyectos de etiqueta actualizados para la presentación del lote en trámite;
- IV. Diagrama o árbol de lotificación;
- V. Protocolo resumido de fabricación específico;
- VI. Los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de los fabricantes involucrados deben encontrarse vigentes y deben ser emitidos por una autoridad regulatoria reconocida;
- VII. Certificado analítico del Producto terminado, emitido por el fabricante;
- VIII. Certificado analítico de los lotes del diluyente;
- IX. Certificado analítico de los lotes de los dispositivos médicos, que incluya el Producto terminado, conforme a lo autorizado en el registro sanitario;
- X. Fotografía del empaque secundario codificado o rotulado, en el que se aprecie el lote, caducidad, y presentación; incluyendo, en su caso, los datos de los lotes del diluyente;
- XI. Oficio de retiro de mercancía, o acta de reconocimiento sanitario en aduana;
- XII. Número del permiso de importación;
- XIII. Pedimento y anexos del pedimento;
- XIV. Guía de transporte;
- XV. Factura;
- XVI. Documento que establezca el tiempo fuera de refrigeración establecido y consumido;
- XVII. Documento que dé rastreabilidad a los monitores de temperatura que acompañan al lote;
- XVIII. Registros continuos de temperatura de transportación desde el país de origen hasta el almacenamiento en el territorio nacional;
- XIX. Estudios de estabilidad cuando existan excursiones;
- XX. El certificado de liberación oficial debe ser emitido por una autoridad regulatoria reconocida o por la OMS;
- XXI. Aviso u oficio de maquila con una antigüedad no mayor a 360 días naturales, en el caso de lotes que no se almacenen en un sitio autorizado en el registro sanitario;
- XXII. Certificado de ausencia de Virus de Inmunodeficiencia Humana tipos 1 y 2, Virus de Hepatitis B, Virus de Hepatitis C, *Trypanosoma cruzi*, *Treponema pallidum*, y no exceder el límite indicado en la FEUM de Parvovirus B-19; emitido por la autoridad sanitaria del país de origen, o en su defecto, avalada por la misma, para hemoderivados humanos o aquéllos que los contengan en su formulación. Cuando el *Trypanosoma cruzi* o el *Treponema pallidum*, no sean endémicos del país de origen del plasma, no será obligatorio presentar las pruebas, pero sí, el oficio de autorización de exención de pruebas emitido por la COFEPRIS;
- XXIII. Acuse de carta dirigida al titular del registro sanitario o su representante legal en México, notificándole la importación del lote, en aquellos casos en los que la Liberación de Lotes de Productos Biológicos no sea tramitada por el titular del registro sanitario o los establecimientos autorizados como distribuidores en el mismo; y
- XXIV. Carta compromiso de completar la transferencia analítica al Laboratorio Nacional de Referencia, en caso de que aún no se haya concluido."

TRANSITORIO

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

Dado en la Ciudad de México, a 07 de agosto de 2025.- Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.