OFICIO CIRCULAR No. CAS/1/OR/1026/2013

FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO, Comisionado de Autorización Sanitaria de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, con fundameto en los artículos 4 párrafo cuarto, 73 fracción XVI y 133 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 2 y 3 de la Convención por la que se suprime el requisito de legalización de los documentos públicos extranjeros; 2 fracción I, 17, 26 y 39 fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2 y 15-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3º fracción XXII, 13 inciso A, 17 Bis fracción IV, 194 último párrafo, 376, 380 fracción VII y 393 de la Ley General de Salud; 210-A y 546 del Código Federal de Procedimientos Civiles; 153 y 185 del Reglamento de Insumos para la Salud; 83 y 84 del Reglamento de la Ley de Servicio Exterior Mexicano; 3 fracciones I inciso b) y VII, 4 fracción II inciso c), 11 fracciones II, VI y XI, 14 fracciones I, II y XIV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; y

C O N S I D E R A N D O

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y otros insumos para la salud, requieren para su venta o suministro, contar con la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario;

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 reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esa Ley y demás disposiciones generales;

Que para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verifica previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos, llevandose a cabo las verificaciones por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso, se da reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen;

Que de conformidad con los artículos 376 de la Ley General de Salud y 185 del Reglamento de Insumos para la Salud, los registros sanitarios de medicamentos pueden prorrogarse a solicitud del interesado, en los términos que establecen las disposiciones reglamentarias, así como modificarse respecto a las condiciones en que los mismos fueron otorgados;

Que para el otorgamiento, prórroga y modificación del registro sanitario de medicamentos es necesario cumplir con los requisitos establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud, así como el "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", y demás disposiciones jurídicas aplicables;

Que el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud dispone que los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor;

Que de conformidad con el artículo 83 del Reglamento de la Ley de Servicio Exterior Mexicano la legalización consiste en certificar que las firmas, los sellos o ambos, que consten en un documento expedido en el extranjero, sean los mismos que use en sus actuaciones el funcionario que lo haya autorizado y que dicho funcionario desempeñaba el cargo con el que se ostentó al firmar el documento de que se trate;

Que atendiendo al artículo 3 de la "Convencion por la que se suprime el requisito de legalizacion de los documentos publicos extranjeros", la única formalidad que pueden, los Estados signatarios de la citada Convención, exigirse para certificar la autenticidad de la firma, la calidad en que el signatario del documento haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el documento esté revestido, será la fijación de la apostilla correspondiente expedida por la autoridad competente del Estado del que dimane el documento, y

Que con motivo de dar a conocer, a los interesados en solicitar, prorrogar o modificar los registros sanitarios de medicamentos, así como a los dictaminadores de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y los terceros autorizados auxiliares en el control sanitario de medicamentos, los requisitos que deben cumplir los documentos expedidos por autoridades de otros países, tengo a bien emitir los siguientes:

"LINEAMIENTOS POR LOS CUALES SE DAN A CONOCER LOS REQUISITOS QUE DEBEN CUMPLIR LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN EMITIDOS POR LAS AGENCIAS REGULATORIAS INTERNACIONALES RECONOCIDAS POR LA COFEPRIS, REFERENTE A LA APOSTILLA Y LEGALIZACIÓN"

Las solicitudes de trámite para registro nuevo, modificación a las condiciones del registro y prórroga de registro de medicamentos alopáticos, vitamínicos, herbolarios, biológicos, biotecnológicos, en las que se requiera presentar los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (en adelante CBPF) del fármaco, biofármaco o medicamento, además de ajustarse a las disposiciones aplicables, deberán de cumplir con lo siguiente respecto a su legalización o apostilla:

1. Serán aceptados los CBPF que provengan de las autoridades sanitarias extranjeras reconocidas por esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que son la Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) de Brasil, la European Medicines Agency (EMA) de la Unión Europea, la Pharmaceutical and Safety Bureau de Japón, y la Therapeutic Goods Administration (TGA) de Australia, así como los Certificados de Productos Farmacéuticos (CPP) que provengan de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América (FDA) y la Health Canada de Canadá, siempre y cuando se encuentren debidamente apostillados o, en su caso, legalizados.

2. La apostilla del CBPF será expedido por la autoridad competente del estado que haya emitido el CBPF, la cual deberá certificar la autenticidad de la firma del funcionario, la calidad en que el signatario del CBPF haya actuado y, en su caso, la identidad del sello o timbre del que el CBPF expedido en el extranjero esté revestido, colocándose en el propio CBPF o sobre una prolongación del mismo.

3. La legalización se debe realizar en el país donde se emitió el CBPF por parte de los funcionarios consulares del país donde surtirá efectos el documento, certificando que las firmas, los sellos o ambos, que consten en un CBPF expedido en el extranjero, sean los mismos que use en sus actuaciones el funcionario que lo haya autorizado y que el cargo con el que se ostentó sea el mismo que desempeñaba al firmar el CBPF.

4. Para el caso de CBPF emitidos a través de medios electrónicos, serán aceptados únicamente cuando su validez y autenticidad puedan ser comprobados a través de los sitios oficiales de las autoridades sanitarias extranjeras que los emitan, y cuando se adjunte un escrito libre en el que se manifieste bajo protesta de decir verdad que dicho CBPF es oficial por estar publicado en el sitio oficial de la autoridad Sanitaria que lo emitió y cumple con las disposiciones jurídicas aplicables en México.

5. Los CBPF deberán presentarse en original debidamente apostillado o legalizado, o en su caso en copia certificada previamente apostillado o legalizado.

6. Podrá presentarse la correspondiente apostilla o legalización respecto de la copia certificada del CBPF expedido por cualquiera de las Autoridades Sanitarias reconocidas por esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, siempre y cuando adjunte un escrito libre en el que se manifieste bajo protesta de decir verdad que dicho CBPF es auténtico y cumple con las disposiciones jurídicas aplicables en México.

7. En caso de que los datos o documentos proporcionados por el usuario, que hubieren servido de base para otorgar la autorización resulten falsos, la autoridad sanitaria procederá a la revocación de dicho Registro

8. La autoridad sanitaria se encuentra facultada para verificar por cualquier medio la validez y legalidad del CBPF durante el trámite administrativo de registro sanitario, modificación a las condiciones del registro y prórroga, así como durante la vigencia de dicho registro sanitario.

Los presentes lineamientos son susceptibles de modificación o adición por conducto del Comisionado de Autorización Sanitaria.

TRANSITORIOS

PRIMERO. Los presentes lineamientos entraran en vigor en el día de su publicación en la página de internet de la COFEPRIS.

SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COMISIONADO DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

FEDERICO ALBERTO ARGÜELLES TELLO