Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales A.C.®

CIRCULAR INFORMATIVA No. 079

CLAA_GJN_BNR_079.25

Ciudad de México, a 11 de junio de 2025.

Asunto: Publicación del Diario Oficial de la Federación del día 11 de junio de 2025.

El día de hoy se publicó en el Diario Oficial de la Federación la siguiente información relevante en materia de comercio exterior:

SECRETARÍA DE SALUD

- **ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por las autoridades regulatorias de referencia para permitir en su país la venta, distribución y uso de los insumos para la salud, y a las evaluaciones del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud; así como los criterios para la importación de insumos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional.**

Se establecen las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para reconocer las decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia y del Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud **para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud, y los mecanismos para la importación de insumos para la salud destinados exclusivamente para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional**.

Se destacan los capítulos del Acuerdo:

- **Capítulo I**: Disposiciones Generales.
- **Capítulo II**: Criterios generales para la utilización y reconocimiento de las decisiones de Autoridades Regulatorias de Referencia y del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud.
- **Capítulo III**: Criterios para medicamentos.
- **Capítulo IV**: Criterios para Dispositivos Médicos.

CIRCULAR INFORMATIVA No. 079

CLAA_GJN_BNR_079.25

- **Capitulo V**: Importación de medicamentos y dispositivos médicos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional.

Entrará en vigor a los 60 días hábiles de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SECRETARÍA DE MARINA

- **PRIMERA Modificación al Título de Concesión para la administración portuaria integral de áreas y bienes en el Recinto Portuario de Acapulco, en el Puerto de Acapulco y Puerto Marqués y áreas marítimas todos localizados en el Estado de Guerrero, otorgada por la Secretaría de Marina a favor de la Administración del Sistema Portuario Nacional Acapulco, S.A. de C.V.**

Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Se adjunta publicación para su consulta.

Atentamente

Gerencia Jurídico Normativa
carmen.borgonio@claa.org.mx

SECRETARIA DE MARINA

PRIMERA Modificación al Título de Concesión para la administración portuaria integral de áreas y bienes en el Recinto Portuario de Acapulco, en el Puerto de Acapulco y Puerto Marqués y áreas marítimas todos localizados en el Estado de Guerrero, otorgada por la Secretaría de Marina a favor de la Administración del Sistema Portuario Nacional Acapulco, S.A. de C.V.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Marina.

1.03.25

PRIMERA MODIFICACIÓN AL TÍTULO DE CONCESIÓN PARA LA ADMINISTRACIÓN PORTUARIA INTEGRAL DE ÁREAS Y BIENES EN EL RECINTO PORTUARIO DE ACAPULCO, EN EL PUERTO DE ACAPULCO Y PUERTO MARQUÉS Y ÁREAS MARÍTIMAS TODOS LOCALIZADOS EN EL ESTADO DE GUERRERO; OTORGADA POR EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARÍA DE MARINA, REPRESENTADA POR SU TITULAR ALMIRANTE RAYMUNDO PEDRO MORALES ÁNGELES, A FAVOR DE LA ADMINISTRACIÓN DEL SISTEMA PORTUARIO NACIONAL ACAPULCO, S.A. DE C.V., REPRESENTADA POR EL VICEALMIRANTE RAYMUNDO SÁNCHEZ LÓPEZ, EN ADELANTE "LA SECRETARÍA" Y "LA CONCESIONARIA" RESPECTIVAMENTE, AL TENOR DE LOS SIGUIENTES ANTECEDENTES Y CONDICIONES.

ANTECEDENTES

I. Decreto de determinación del Recinto Portuario de Acapulco. Que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Marina, mediante "Decreto que determina el Recinto Portuario de Acapulco en las áreas destinadas a: Pesca deportiva, cabotaje y tráfico de altura y terminal marítima de pasajeros, sujetándose al régimen de Administración Estatal y establece en el mismo una zona franca", de 20 de febrero de 1974, delimitó y determinó el Recinto Portuario de Acapulco, con ubicación en el Municipio de Acapulco de Juárez, en el Estado de Guerrero, correspondiente a las poligonales, construcciones e instalaciones previamente construidas, el cual se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 22 de febrero de 1974.

II. Habilitación del Puerto de Acapulco. Que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Marina, mediante "Decreto por el que se determinan los puertos que tienen el carácter de habilitados", de 28 de mayo de 1974, se habilitó como puerto de altura, mixto de cabotaje y pesca al Recinto Portuario de Acapulco, con ubicación en el Municipio de Acapulco de Juárez, Estado de Guerrero, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 31 de mayo de 1974.

III. Decreto por el que se amplía el Recinto Portuario de Acapulco. Que el Ejecutivo Federal, por conducto de la entonces Secretaría de Comunicaciones y Transportes, mediante "Decreto por el que se amplía el Recinto Portuario de Acapulco, Guerrero, correspondiente a la zona de bodegas y patio de almacenamiento", de fecha 05 de agosto de 1987, adicionó al Recinto Portuario de Acapulco una zona de bodegas y patio de almacenamiento, con una superficie total de 5,102.26 m², dicho instrumento se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 21 de agosto de 1987.

IV. Acuerdo que amplía la delimitación y determinación del Recinto Portuario de Acapulco. Que el Ejecutivo Federal, por conducto de la entonces Secretaría de Comunicaciones y Transportes en conjunto con la Secretaría de Desarrollo Social, mediante "Acuerdo que amplía la delimitación y determinación del Recinto Portuario de Acapulco, municipio del mismo nombre en el Estado de Guerrero", de fecha 01 de agosto de 1994, se amplió la delimitación y determinación para declarar afectadas un total de 16-51-37.7 hectáreas de superficie al Recinto Portuario, que incluyen 00-51-03 hectáreas de terrenos sujetos al régimen de dominio público de la Federación, 11-46-84.9 hectáreas de área operacional de agua, así como obras e instalaciones adquiridas o construidas por el Gobierno Federal, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de septiembre de 1994.

V. Habilitación del Puerto de Puerto Marqués. Mediante Decreto Presidencial de 16 de julio de 1997, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 21 del mismo mes y año, se establecieron los puertos que tienen el carácter de habilitados, dentro de los cuales se encuentra comprendido, para tráfico de cabotaje y altura en el Litoral del Pacífico, el Puerto de Puerto Marqués, en el Estado da Guerrero.

VI. Transferencia de la autoridad portuaria a la Secretaría de Marina. Que el 02 de diciembre de 2020, el Ejecutivo Federal expidió el *"Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, de la Ley de Navegación y Comercio Marítimos y de la Ley de Puertos",* publicado en el Diario Oficial de la Federación el 07 de diciembre de 2020, mediante el cual transfiere a la Secretaría de Marina, las atribuciones en materia portuaria que tenía la entonces Secretaría de Comunicaciones y Transportes, estableciendo que a la Secretaría de Marina le corresponden, entre otros asuntos, el administrar los puertos centralizados y coordinar los de la administración paraestatal, otorgar concesiones y permisos para la ocupación de las zonas federales dentro de los recintos portuarios. Determinando que los recursos humanos, financieros y materiales con que contaba la entonces Secretaría de Comunicaciones y Transportes, respecto a la Coordinación General de Puertos y Marina Mercante, incluidas las Administraciones Portuarias Integrales y en general, todos aquellos recursos necesarios para la ejecución de las atribuciones que por virtud del Decreto serán trasladadas a la Secretaría de Marina, tales como dragado, puertos, y educación náutica, se transferirán a esta última dependencia a más tardar en la fecha de entrada en vigor del mismo.

VII. Concesión Integral. Que el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Marina, el 30 de agosto de 2023, otorgó a favor de **"LA CONCESIONARIA",** Título de Concesión para la administración portuaria integral de las áreas y bienes en el Puerto de Acapulco, localizado en el Estado de Guerrero, mediante el uso, aprovechamiento y explotación de los bienes del dominio público de la Federación y de las obras e instalaciones propiedad del Gobierno Federal, así como para la construcción de terminales, marinas e instalaciones portuarias y la prestación de los servicios portuarios y conexos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de octubre de 2023, inscrito en el Registro Público de la Propiedad Federal con el folio real 48758/4 de 8 de diciembre de 2023.

VIII. Acreditación de la personalidad, representación legal y domicilio de "LA CONCESIONARIA". Que el Vicealmirante Raymundo Sánchez López, Director General de **"LA CONCESIONARIA",** en su carácter de representante legal cuenta con facultades necesarias y suficientes para aceptar de conformidad el presente instrumento, como se acredita con escritura pública número 68,204, volumen 1703, Libro de Protocolo Abierto de 31 de julio de 2024, pasado ante la fe del Lic. Jorge Ochoa Jiménez, Notario Público Titular número 3 del Distrito Notarial de Tabares, con ejercicio y residencia en la Ciudad de Acapulco, Guerrero. Con domicilio para oír y recibir notificaciones, el ubicado en Avenida Costera Miguel Alemán S/N, Colonia Acapulco de Juárez Centro, C.P. 39300 en la Ciudad de Acapulco de Juárez, del Estado de Guerrero; y correo electrónico: dirgral@puertoacapulco.com.mx.

IX. Solicitud de la Primera Modificación al Título de Concesión Integral. Que mediante escritos número ASPN-ACA-DG-OF-291-2025 de 28 de marzo de 2025, ASPN-ACA-DG-OF-312-2025 de 3 de abril de 2025 y ASPN-ACA-DG-OF-352-2025 de 15 de abril de 2025, el Director General de **"LA CONCESIONARIA",** solicitó a **"LA SECRETARÍA"** el trámite de la Primera Modificación al Título de Concesión para la incorporación de las áreas de 2,611.002 m2 de superficie de polígono de agua contiguo a Parque de la Heroica Escuela Naval Militar; de 4,769.092 m2 de superficie de polígono de agua contiguo a terreno en breña, en el Puerto de Acapulco; 90,631.043 (Marina Majahua), 21,674.184 m2 (Muelle Publico Puerto Marqués), 41,656.622 m2 (Agua Bahía Puerto Marqués) integradas en la poligonal envolvente Puerto Marques, localizados en Puerto Marqués, Municipio de Acapulco de Juárez, todos en el Estado de Guerrero.

X. Opiniones técnicas de las áreas adscritas a la Dirección General de Puertos. A efecto de otorgar la Primera Modificación al Título de Concesión aludido en el Antecedente VII, mediante oficio número DGP/DCPC/489/2025 de 03 de abril de 2025, se solicitaron las opiniones técnicas de las áreas correspondientes.

a) La Dirección de Operación y Factibilidad Técnica mediante oficio DEDOP.DOFT.180.25 de 28 de abril de 2025, señaló que no tiene inconveniente desde el punto de vista técnico para que se continúe con el trámite procedente.

b) La Dirección de Desarrollo Portuario mediante oficio DEDOP.DDP.-248/2025 de 4 de abril de 2024, no tiene inconveniente para que se continúe con el trámite procedente.

c) La Dirección de Análisis Financiero, Tarifas y Estadística a través de oficio DGP.DEDOP.DAFTE.-065/2025 de 4 de abril de 2025, manifestó que una vez revisada la documentación, en el ámbito de competencia no existe inconveniente desde el punto de vista económico-financiero al proyecto de Modificación de referencia.

d) La Dirección de Cumplimiento y Asuntos Contenciosos mediante oficio DGP/DCAC/125/2025 de 7 de abril de 2025, no tiene inconveniente para que se continúe con el trámite procedente.

XI. Justificación. Tomando en consideración las solicitudes presentadas por **"LA CONCESIONARIA"** que se aluden el Antecedente IX y las opiniones referidas en el Antecedente X, y en virtud de que la Dirección General de Puertos señala que **"LA CONCESIONARIA"** se encuentra en cumplimiento de sus obligaciones; **"LA SECRETARÍA"** considera procedente incorporar a la Concesión Integral otorgada a **"LA CONCESIONARIA"**, las áreas de 2,611.002 m2 de superficie de polígono de agua contiguo a Parque de la Heroica Escuela Naval Militar; de 4,769.092 m2 de superficie de polígono de agua contiguo a terreno en breña, en el Puerto de Acapulco; 90,631.043 (Marina Majahua), 21,674.184 m2 (Muelle Publico Puerto Marqués), 41,656.622 m2 (Agua Bahía Puerto Marqués) integradas en la poligonal envolvente Puerto Marques, localizados en Puerto Marqués, Municipio de Acapulco de Juárez, todos en el Estado de Guerrero.

XII. Integración del expediente. Con fundamento en el artículo 1°, 2°, fracción I, 26, 30, fracciones XIV Bis, XIV Ter y XIV Quáter de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 33 fracción IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Marina, es atribución de la Dirección General de Puertos, tramitar el otorgamiento de concesiones a que se refiere la Ley de Puertos, por lo que formó e integró el expediente administrativo relativo a la Primera Modificación al Título de Concesión referido en el Antecedente VII, en términos de lo dispuesto por los artículos 1, 3, 16, fracción IV, de la Ley de Puertos; 1, 3, 4, 8 y 9 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, 1, 3 y 16 del Reglamento de la Ley de Puertos, y otros fundamento aplicables.

El expediente obra en el archivo de dicha Unidad Administrativa, en las oficinas ubicadas en Avenida Heroica Escuela Naval Militar, número 669, Primer Piso, Colonia Presidentes Ejidales, Segunda Sección, Alcaldía Coyoacán, Código Postal 04470, Ciudad de México, en el entendido de que el acceso al mismo, está regulado por los artículos 19 y 33 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; bajo las condiciones y circunstancias objeto de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información.

FUNDAMENTOS

Con vista en los Antecedentes citados, **"LA SECRETARÍA"** con fundamento en lo dispuesto en los artículos 8o., 27, párrafos quinto y sexto, 28, párrafos décimo primero, décimo segundo y 90 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 1°, 2°, fracción I, 26, 30, fracciones XIV Bis, XIV Ter y XIV Quáter de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2, fracción II, 3, fracciones I, II y IV, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 13, 15, 16, 17, primer párrafo, 20, 28, fracción V, 32 y 42, fracciones VI y VIII, 58, fracción I, 72 al 77, 149 y 151 de la Ley General de Bienes Nacionales; 7, 15 y 16 de la Ley Federal del Mar; 1o., 2o., 3o., 4o., 11, 16 fracciones I, IV, V, XIII y XIV, 20, fracción I, 21, 22, 23, 26, fracciones I, II, III y IV, 27, 29, 31, 32, 33, 34, 35 al 43, 55, 56, 57, 58, 58 BIS, 59, 60, 63, 64 de la Ley de Puertos; 2, 3 y 8, fracción VII de la Ley de Navegación y Comercio Marítimos; 9, 10, 11, 12, 18, 40, 84 y 85 del Reglamento de la Ley de Puertos y 1, 2, fracción III, 3, fracción II, inciso j), numeral 6, letra B, fracción V, 24, Quáter 33, fracciones I y IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Marina, así como de conformidad con la Condición Cuadragésima Cuarta de la Concesión Integral.

CONDICIONES

PRIMERA. Objeto de la Primera Modificación a la Concesión Integral. La incorporación de las áreas de 2,611.002 m2 de superficie de polígono de agua contiguo a Parque de la Heroica Escuela Naval Militar; de 4,769.092 m2 de superficie de polígono de agua contiguo a terreno en breña, en el Puerto de Acapulco; 90,631.043 (Marina Majahua), 21,674.184 m2 (Muelle Publico Puerto Marqués), 41,656.622 m2 (Agua Bahía Puerto Marqués) integradas en la poligonal envolvente Puerto Marques, localizados en Puerto Marqués, Municipio de Acapulco de Juárez, todos en el Estado de Guerrero; conforme los planos aprobados ASIPONA-ACP-POL-AGU01, ASIPONA-ACP-POL-AGU-02 y ASIPONA ACP-PM-01.

CUADROS DE CONSTRUCCIÓN DE LOS POLÍGONOS SOLICITADOS

CUADRO DE CONSTRUCCIÓN SUP. DE AGUA PARQUE DE LA HEROICA ESCUELA NAVAL MILITAR						
LADO		RUMBO	DISTANCIA	V	COORDENADAS	
EST	PV				Y	X
				1	1863124.7139	404086.0397
A-30	2	N 63°50'39.72" W	62.311	2	1863152.1814	404030.1091
2	3	S 29°29'30.25" W	3.886	3	1863148.7989	404028.1960
3	4	S 57°44'04.53" E	6.475	4	1863145.3426	404033.6708
4	5	S 57°44'04.53" E	5.356	5	1863142.4832	404038.1999
5	6	S 57°44'04.53" E	13.454	6	1863135.3010	404049.5763
6	7	S 49°08'59.36" E	15.09	7	1863125.4310	404060.9905
7	8	S 34°49'55.50" E	6.157	8	1863120.3773	404064.5071
8	9	S 13°56'14.89" E	7.96	9	1863112.6518	404066.4244
9	10	S 13°56'14.89" E	10.203	10	1863102.7490	404068.8819
10	11	S 63°28'10.96" W	2.504	11	1863101.6304	404066.6414
11	12	S 03°16'45.38" E	1.433	12	1863100.1999	404066.7233
12	13	S 69°41'01.03" E	5.059	13	1863098.4435	404071.4672
13	14	N 89°59'59.98" E	4.335	14	1863098.4435	404075.8021
14	15	S 13°10'16.04" E	4.127	15	1863094.4253	404076.7424
15	16	S 87°01'02.10" W	11.851	16	1863093.8087	404064.9078
16	17	S 32°33'48.15" W	30.853	17	1863067.8058	404048.3017
17	18	S 67°01'48.22" W	6.13	18	1863065.4135	404042.6575
18	19	S 84°35'26.63" W	38.027	19	1863061.8287	404004.8001
19	20	S 20°37'03.38" W	2.006	20	1863059.9511	404004.0937
20	21	S 83°24'51.49" W	10.162	21	1863058.7857	403993.9989
21	22	S 02°07'43.89" E	1.788	22	1863056.9986	403994.0653
22	23	S 64°46'14.78" W	2.403	23	1863055.9742	403991.8912
23	24	S 08°28'39.34" E	2.69	24	1863053.3136	403992.2877
24	25	N 87°29'14.64" E	73.221	25	1863056.5235	404065.4382
25	R-79	S 00°26'51.64" E	0.249	26	1863056.2741	404065.4401
R-79	A-29	N 87°30'06.87" E	20.589	27	1863057.1714	404086.0092
A-29	A-30	N 00°01'33.14" E	67.542	1	1863124.7139	404086.0397
SUPERFICIE = 2,611.002 m2						

CUADRO DE CONSTRUCCIÓN SUP. DE AGUA POLIGONO CONTIGUO A TERRENO EN BREÑA						
LADO		RUMBO	DISTANCIA	V	COORDENADAS	
EST	PV				Y	X
				1	1863339.6998	404119.2930
1	2	N 89°03'23.29" W	37.306	2	1863340.3141	404081.9922
2	3	S 21°47'27.06" W	0.557	3	1863339.7966	404081.7853
3	4	S 52°37'26.83" W	12.229	4	1863332.3729	404072.0670

4	5	S 41°56'56.96" W	7.096	5	1863327.0950	404067.3233
5	6	S 00°06'47.34" W	4.127	6	1863322.9683	404067.3151
6	7	S 00°02'56.02" E	7.877	7	1863315.0909	404067.3218
7	8	S 00°01'12.49" W	5.067	8	1863310.0237	404067.3201
8	9	S 00°01'19.99" W	2.556	9	1863307.4680	404067.3191
9	10	S 29°01'58.28" E	5.835	10	1863302.3658	404070.1511
10	11	S 02°46'10.74" W	12.171	11	1863290.2094	404069.5630
11	12	S 08°31'11.56" W	22.918	12	1863267.5443	404066.1676
12	13	S 19°10'46.67" W	13.637	13	1863254.6644	404061.6875
13	14	S 16°25'28.80" W	1.33	14	1863253.3883	404061.3114
14	A-01	S 78°07'33.60" E	59.249	15	1863241.1972	404119.2930
A-01	1	N 00°00'00" E	98.503	1	1863339.6998	404119.2930
SUPERFICIE = 4,769.092 m2						

CUADRO DE CONSTRUCCIÓN MARINA MAJAHUA						
LADO		RUMBO	DISTANCIA	V	COORDENADAS	
EST	PV				Y	X
				1	1857205.4401	410756.8308
1	2	N 48°53'37.35" W	16.244	2	1857216.1201	410744.5908
2	3	N 01°12'21.26" E	84.579	3	1857300.6801	410746.3708
3	4	N 88°51'01.65" W	36.387	4	1857301.4101	410709.9908
4	5	S 41°08'02.89" W	13.529	5	1857291.2201	410701.0908
5	6	N 48°54'02.14" W	181.284	6	1857410.3901	410564.4808
6	7	S 41°05'50.33" W	37.713	7	1857381.9701	410539.6908
7	8	S 34°59'47.91" W	40.626	8	1857348.6901	410516.3908
8	9	S 55°00'38.39" E	34.983	9	1857328.6301	410545.0508
9	10	S 41°06'00.93" W	85.567	10	1857264.1501	410488.8008
10	11	S 34°57'50.89" W	159.912	11	1857133.1001	410397.1608
11	12	S 27°17'52.84" E	220.946	12	1856936.7601	410498.4908
12	13	N 75°16'03.88" E	30.947	13	1856944.6301	410528.4208
13	14	N 17°27'46.82" E	26.659	14	1856970.0601	410536.4208
14	15	S 88°10'51.95" E	30.245	15	1856969.1001	410566.6508
15	16	N 42°59'32.39" E	45.212	16	1857002.1701	410597.4808
16	17	S 78°00'19.30" E	24.781	17	1856997.0201	410621.7208
17	18	N 45°29'22.90" E	0.827	18	1856997.6001	410622.3108
18	19	N 12°07'44.67" W	18.656	19	1857015.8401	410618.3908
19	20	N 29°06'47.69" E	72.122	20	1857078.8501	410653.4808
20	21	N 38°02'25.99" E	75.574	21	1857138.3701	410700.0508
21	1	N 40°15'01.89" E	87.877	1	1857205.4401	410756.8308
SUPERFICIE = 90,631.043 m2						

CUADRO DE CONSTRUCCIÓN MUELLE PÚBLICO PTO. MARQUÉS						
LADO		RUMBO	DISTANCIA	V	COORDENADAS	
EST	PV				Y	X
				22	1857459.5669	410660.7248
22	6	S 62°56'05.14" W	108.08	6	1857410.3901	410564.4808
6	5	S 48°54'02.14" E	181.284	5	1857291.2201	410701.0908
5	4	N 41°08'02.89" E	13.529	4	1857301.4101	410709.9908
4	3	S 88°51'01.65" E	36.387	3	1857300.6801	410746.3708
3	2	S 01°12'21.26" W	84.579	2	1857216.1201	410744.5908
2	1	S 48°53'37.35" E	16.244	1	1857205.4401	410756.8308
1	28	N 31°31'54.74" E	27.067	28	1857228.5103	410770.9859
28	29	N 38°54'59.91" E	25.258	29	1857248.1623	410786.8525
29	30	S 42°34'39.72" E	2.255	30	1857246.5020	410788.3780
30	31	S 59°24'09.67" E	15.124	31	1857238.8040	410801.3960
31	32	N 39°42'14.43" E	1.011	32	1857239.5820	410802.0420
32	33	N 26°28'17.36" W	3.56	33	1857242.7690	410800.4550
33	34	N 12°47'57.14" E	3.011	34	1857245.7050	410801.1220
34	35	N 59°17'35.39" W	10.173	35	1857250.9000	410792.3750
35	36	N 43°31'49.40" W	2.82	36	1857252.9448	410790.4325
36	37	N 36°49'01.61" E	0.92	37	1857253.6812	410790.9837
37	38	N 56°56'08.56" E	26.571	38	1857268.1777	410813.2517
38	39	N 14°08'30.37" E	15.969	39	1857283.6623	410817.1532
39	22	N 41°38'45.75" W	235.398	22	1857459.5669	410660.7248
SUPERFICIE = 21,674.184 m2						

CUADRO DE CONSTRUCCIÓN SUP. DE AGUA BAHÍA DE PTO. MARQUÉS						
LADO		RUMBO	DISTANCIA	V	COORDENADAS	
EST	PV				Y	X
				11	1857133.1001	410397.1608
11	10	N 34°57'50.89" E	159.912	10	1857264.1501	410488.8008
10	9	N 41°06'00.93" E	85.567	9	1857328.6301	410545.0508
9	8	N 55°00'38.39" W	34.983	8	1857348.6901	410516.3908
8	44	S 43°30'31.39" W	401.013	44	1857057.8476	410240.3075
44	45	S 47°01'06.20" E	1.403	45	1857056.8908	410241.3342
45	46	S 45°00'27.56" E	37.22	46	1857030.5758	410267.6563
46	47	S 63°06'38.25" E	20.091	47	1857021.4893	410285.5748
47	48	S 60°51'48.31" E	1.569	48	1857020.7256	410286.9450

48	49	S 58°36'56.31" E	18.758	49	1857010.9568	410302.9587
49	50	S 51°48'11.96" E	4.745	50	1857008.0228	410306.6875
50	51	S 44°59'27.52" E	16.244	51	1856996.5350	410318.1717
51	52	S 56°48'33.77" E	11.609	52	1856990.1802	410327.8863
52	53	S 52°06'48.90" E	3.275	53	1856988.1693	410330.4707
53	54	S 47°25'05.15" E	7.145	54	1856983.3347	410335.7316
54	55	S 70°49'48.16" E	30.593	55	1856973.2888	410364.6282
55	56	S 65°10'20.53" E	3.943	56	1856971.6331	410368.2070
56	57	S 59°30'53.83" E	6.313	57	1856968.4302	410373.6477
57	58	S 54°33'45.58" E	3.453	58	1856966.4281	410376.4610
58	59	S 49°36'37.91" E	6.709	59	1856962.0809	410381.5709
59	60	S 44°48'18.36" E	3.351	60	1856959.7035	410383.9322
60	61	S 34°59'59.83" E	3.521	61	1856956.8195	410385.9515
61	62	S 28°54'16.63" E	15.749	62	1856943.0328	410393.5637
62	63	S 45°12'04.46" E	3.436	63	1856940.6115	410396.0020
63	64	S 56°17'29.87" E	4.647	64	1856938.0328	410399.8675
64	65	S 64°29'12.96" E	12.936	65	1856932.4611	410411.5418
65	66	S 73°00'06.45" E	10.993	66	1856929.2474	410422.0547
66	67	S 79°29'17.80" E	7.359	67	1856927.9049	410429.2897
67	68	S 89°52'21.22" E	18.752	68	1856927.8632	410448.0412
68	69	S 85°18'33.95" E	3.182	69	1856927.6030	410451.2127
69	70	S 80°44'47.74" E	2.832	70	1856927.1475	410454.0083
70	71	N 80°26'25.35" E	0.962	71	1856927.3072	410454.9567
71	72	N 66°56'08.61" E	8.955	72	1856930.8156	410463.1961
72	73	N 76°08'49.95" E	6.403	73	1856932.3487	410469.4130
73	74	N 85°21'30.97" E	5.985	74	1856932.8330	410475.3783
74	75	S 84°59'59.90" E	3.878	75	1856932.4950	410479.2414
75	76	S 76°04'55.16" E	2.733	76	1856931.8376	410481.8942
76	77	S 72°09'51.60" E	4.581	77	1856930.4345	410486.2549
77	78	S 87°48'54.07" E	0.921	78	1856930.3994	410487.1748
78	79	N 82°04'12.48" E	9.85	79	1856931.7583	410496.9303
79	80	N 70°58'28.05" E	8.85	80	1856934.6434	410505.2970
80	81	N 66°54'17.50" E	13.223	81	1856939.8301	410517.4600
81	13	N 66°21'00.95" E	11.966	13	1856944.6301	410528.4208
13	12	S 75°16'03.88" W	30.947	12	1856936.7601	410498.4908
12	11	N 27°17'52.84" W	220.946	11	1857133.1001	410397.1608
SUPERFICIE = 41,656.622 m2						

SEGUNDA. Áreas irregulares o previamente concesionadas. "**LA CONCESIONARIA"** tomará las medidas conducentes a efecto de que la misma tenga plena posesión de las áreas irregulares mediante los procedimientos jurídicos procedentes, a efecto de lograr su regularización. Mientras no se regularice su situación la Concesionaria asumirá la responsabilidad sobre dichas áreas.

Las áreas previamente concesionadas, quedarán sujetas a la Administración del Sistema Portuario Nacional al momento en que sea entregada la presente Modificación, por lo que los títulos vigentes deberán celebrar contratos de cesión parcial de derechos previstos en la Ley de Puertos y su Reglamento en un plazo máximo de 60 días naturales contados a partir del día siguiente de la citada entrega.

TERCERA. Subsistencia de la Concesión Integral. Con excepción a lo señalado en las Condiciones PRIMERA y SEGUNDA del presente instrumento, las demás condiciones contenidas en la Concesión Integral precisada en el Antecedente VII del presente, se mantendrán vigentes en todos sus términos y serán aplicables en lo que corresponda, sin que este documento constituya de manera alguna, novación y/o modificación a los términos y condiciones del citado instrumento legal, así como a los derechos y obligaciones previamente adquiridos por **"LA CONCESIONARIA",** derivados del mismo.

Las solicitudes de concesiones y/o permisos de áreas consideradas dentro del objeto de la Modificación a la Concesión Integral, presentadas con anterioridad a la fecha de la emisión del presente instrumento, serán resueltos directamente por **"LA SECRETARÍA".**

CUARTA. Integración de la Primera Modificación a la Concesión Integral y su publicación. El presente instrumento forma parte integrante de la Concesión Integral referida en el Antecedente VII y deberá publicarse en el Diario Oficial de la Federación, a costa de **"LA CONCESIONARIA"** dentro de un plazo que no excederá de 90 (noventa) días naturales, contados a partir de la fecha del presente instrumento.

QUINTA. Contraprestación, Seguros y Garantías. "LA CONCESIONARIA" deberá ajustar el pago de contraprestación, así como la cobertura de Seguros y Garantías, a las circunstancias objeto de la presente Primera Modificación a la Concesión Integral, en armonía con las Condiciones Novena, Trigésima Primera y Trigésima Cuarta de la Concesión Integral.

SEXTA. Inscripción del presente instrumento en el Registro Público. Para efectos del artículo 2o., fracción II de la Ley General de Bienes Nacionales, **"LA SECRETARÍA"** es la Dependencia Administradora de los puertos, recintos portuarios, terminales y áreas materia de la Concesión Integral y **"LA CONCESIONARIA"** está obligada a inscribir por su cuenta y a su cargo en el Registro Público de la Propiedad Federal el presente instrumento, así como gestionar ante el Registro Público de la Propiedad local correspondiente, sus inscripciones y las anotaciones marginales, con fundamento en los artículos 42, fracción VI y 58, fracción I de la Ley General de Bienes Nacionales, debiendo acreditarlo ante **"LA SECRETARÍA"** en un plazo de 90 (noventa) días naturales contados a partir de la fecha del presente instrumento.

SÉPTIMA. Obligaciones específicas de la Primera Modificación a la Concesión Integral. "LA CONCESIONARIA" dentro de un plazo de 90 (noventa) días naturales, contados a partir de la fecha de firma del presente Título, formulará ante la autoridad competente, las modificaciones que en su caso requieran el Programa Maestro de Desarrollo Portuario, Programa Operativo Anual y sus Reglas de Operación.

OCTAVA. Medidas de Protección Portuaria. "LA CONCESIONARIA" deberá de realizar las acciones necesarias para cumplir con lo estipulado en el Convenio Internacional para la Seguridad de la Vida Humana en el Mar (Convenio SOLAS), 1974, enmendado, el Convenio Internacional para Prevenir la Contaminación por los Buques, 1973, modificado por el Protocolo de 1978 y por el Protocolo de 1997, (Convenio MARPOL), de conformidad en lo aplicable a todas las áreas materia de la Concesión Integral, acorde al Código de Protección a Buques e Instalaciones Portuarias.

NOVENA. Publicación. La Concesionaria deberá tramitar, a su costa, la publicación, en el Diario Oficial de la Federación, de la presente concesión, en un plazo que no exceda de ciento veinte días naturales contados a partir de la fecha de otorgamiento del presente título.

DÉCIMA. Aceptación. La firma del presente instrumento por parte de **"LA CONCESIONARIA"** implica la aceptación incondicional de todos sus términos y condiciones.

Se emite por duplicado la presente Primera Modificación al Título de Concesión, en la Ciudad de México, a 03 de abril de 2025.- Por la Secretaría: Secretario de Marina, Almirante **Raymundo Pedro Morales Ángeles**.- Rúbrica.- Por la Concesionaria: Acepta de conformidad, Representante Legal de Administración del Sistema Portuario Nacional de Acapulco, S.A. de C.V., Director General, Vicealmirante **Raymundo Sánchez López**.- Rúbrica.

(R.- 565292)

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por las autoridades regulatorias de referencia para permitir en su país la venta, distribución y uso de los insumos para la salud, y a las evaluaciones del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud; así como los criterios para la importación de insumos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional.

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 lo dispuesto en los artículos 39, fracciones XIII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo, 194 Bis, 204, 222, 262 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones I, II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 4 y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2o., fracciones XIII Bis 1 y XIII Bis 2, XIV y XV, 161 Bis, 166, 167, 170, 177, 177 Bis 1, fracción II, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 7, fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que, el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud, y establece que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, y definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, los artículos 3o., fracciones, IX, XXII, XXIII y 4o., fracción III de la Ley General de Salud disponen que, a la Secretaría de Salud como autoridad sanitaria, le corresponde en materia de la salubridad general, el control sanitario de productos y servicios, de su importación y exportación;

Que, conforme al artículo 17 bis, fracciones IV y VI de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, entre las que se encuentra, evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos y actividades señalados en la fracción II del mismo artículo, de su importación y exportación, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

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

Que, el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud considera como insumos para la salud, los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración, así como los dispositivos médicos;

Que, en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, deberán contar con autorización sanitaria, entre otros, los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los dispositivos médicos, con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, para su venta o suministro;

Que, conforme al artículo 222 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización a los medicamentos que cumplan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, incluidos sus procesos de producción y las sustancias que contengan y que, para el correspondiente otorgamiento de registro sanitario, verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, lo cual se llevará por sí, sus terceros autorizados o, de ser el caso, por reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia;

Que los artículos 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con el artículo 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria, establecen que los actos administrativos de carácter general, tales como acuerdos que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación, y que los titulares de las dependencias, mediante acuerdos, podrán establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos, y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones respectivas;

Que, el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir, en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos a que se refiere el mismo reglamento, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el propio Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener su registro sanitario en el país;

Que, el 3 de septiembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados" (Acuerdo de Disposiciones Generales);

Que, el 28 de marzo de 2019, se publicó en el DOF, el “Acuerdo por el que se modifica el Acuerdo de Disposiciones Generales, con el objeto de establecer las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por la Organización Mundial de la Salud para la precalificación de los insumos para la salud, a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados“;

Que el 29 de marzo de 2019 se publicó en el DOF el “Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud,”;

Que el 28 de enero de 2020 se publicó en el DOF el “Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica”, así como su modificatorio, publicado en el mismo medio de difusión oficial el 22 de junio de 2021;

Que los acuerdos de equivalencias son herramientas fundamentales para ampliar el acceso oportuno de insumos para la salud provenientes del extranjero, toda vez que integran los elementos para materializar el *reliance*, es decir, el reconocimiento de las decisiones de otras agencias regulatoria de referencia, mismo que se ha convertido en un mecanismo de atención ágil por parte de nuestra agencia regulatoria nacional y, en consecuencia, un trabajo de simplificación, actualización y esclarecimiento de instrumentos regulatorios, y

Que a efecto de establecer disposiciones en apego a las Buenas Prácticas de reliance recomendadas por la Organización Mundial de la Salud que permitan optimizar los recursos y aumentar la eficiencia, que se adecuen con la realidad actual y al desafío que conlleva el asegurar, como Gobierno de México, un acceso amplio, seguro y oportuno de insumos de salud con garantías de seguridad, calidad, eficacia y desempeño, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES, DESATENDIDAS O EN CASOS DE EMERGENCIA NACIONAL

Capítulo I

Disposiciones Generales

Artículo 1. El presente acuerdo tiene por objeto establecer las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para reconocer las decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia y del Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud, y los mecanismos para la importación de insumos para la salud destinados exclusivamente para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional.

Artículo 2. Las disposiciones del presente acuerdo son aplicables a los siguientes insumos para la salud:

a) Medicamentos:

i. Clasificados como moléculas nuevas, conforme al artículo 2o, fracción XV, del Reglamento de Insumos para la Salud, de síntesis química;

ii. Genéricos;

iii. Biotecnológico innovador y

iv. Biotecnológico biocomparable.

b) Dispositivos médicos descritos en el artículo 262 de la Ley General de Salud.

Artículo 3. Para los efectos del presente acuerdo se entenderá por:

I. **Acondicionamiento:** Todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario;

II. **Autorización de comercialización:** Documento que acredita el procedimiento de aprobación de un insumo para la salud para su comercialización después de un proceso de evaluación para determinar la seguridad, eficacia y calidad del producto y la idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro del producto;

III. **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;

IV. **Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr):** Autoridades Regionales de Referencia para medicamentos en las Américas (AMRO/OPS), evaluadas según el procedimiento de evaluación estandarizado de la Oficina Regional de la OMS para las Américas (AMRO)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la herramienta de recopilación de datos de AMRO/OPS.

Las ARNr son: La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Health Canada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), el Instituto de Salud Pública (ISP), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la COFEPRIS;

V. **Autoridad Regulatoria de Referencia (ARR):** Autoridad nacional o regional, o una institución confiable, como la precalificación de la OMS, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación;

VI. **Certificado de la Evaluación de la Conformidad (CE):** documento que avala la seguridad y rendimiento de un dispositivo médico emitido por un organismo autorizado en la Unión Europea;

VII. **CEP (por sus siglas en inglés, Certificate of** s**uitability to the monographs of the European Pharmacopea):** Certificado de idoneidad a la monografía de la Farmacopea Europea emitido por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM);

VIII. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

IX. **CTD (por sus siglas en inglés, Common Technical Document):** Conjunto de especificaciones que describe la organización de los módulos y secciones que debe utilizar el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento para uso humano, acordado por ICH. Se organiza en cinco módulos;

X. **EDQM (por sus siglas en inglés, European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare):** Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y la Asistencia Sanitaria;

XI. **Fondo Estratégico de la OPS** (*Fondo rotatorio regional para suministros estratégicos de salud pública)*: Mecanismo regional de cooperación técnica para compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública;

XII. **Fondo Rotatorio de la OPS:** Mecanismo de compra de vacunas esenciales, jeringas y otros insumos relacionados para los programas de vacunación de los Estados Miembros e Instituciones;

XIII. **ICH (abreviatura de sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use):** Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Los miembros fundadores ICH son: la Comisión Europea (EC), la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, también representado por la Dirección de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (MHLW/PMDA). Los miembros reguladores permanentes ICH son: el Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) y la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic);

XIV. **IMDRF (abreviatura de sus siglas en inglés, International Medical Device Regulators Forum):** Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos;

XV. **Información técnica:** Los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la calidad, seguridad y eficacia requeridos por la Secretaría de Salud para la obtención del registro sanitario;

XVI. **ISO (por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization):** Organización Internacional para la Normalización;

XVII. **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;

XVIII. MDSAP (por sus siglas en inglés, Medical Device Single Audit Program): Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos;

XIX. OMS: Organización Mundial de la Salud;

XX. OPS: Organización Panamericana de la Salud;

XXI. PIC/S (por sus siglas en inglés, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme): Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas;

XXII. Reconocimiento: Aceptación de la decisión de otra autoridad regulatoria u otra institución de confianza que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos de la autoridad regulatoria de referencia son suficientes para satisfacer con los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones;

XXIII. Reliance: El acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros;

XXIV. Resumen de las Características del Producto (SmPC o SPC), por sus siglas en inglés, Summary of product characteristics): La información del producto aprobada por la autoridad regulatoria, y que puede tener diferentes nombres a nivel mundial. El Resumen de las Características del Producto sirve como base para producir la información de los medicamentos para los profesionales de la salud, así como la información para los consumidores en las etiquetas e instructivos de los medicamentos y para el control de la publicidad;

Nota: SmPC (Abreviatura utilizada por la Comunidad Europea)

SPC (Abreviatura utilizada por la Organización Mundial de la Salud)

XXV. Secretaría: Secretaría de Salud, y

XXVI. Vía regulatoria abreviada: Procedimiento regulatorio facilitado por la utilización de decisiones de otras jurisdicciones, por el cual una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Esto suele implicar algún trabajo por parte de la ARN que recurre a la utilización de decisiones de otras jurisdicciones. Se prevé que el hecho de utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en estas vías regulatorias ahorrará recursos y tiempo en comparación con las vías ordinarias, al mismo tiempo que garantiza que se mantengan las normas de fiscalización regulatoria.

Capítulo II

Criterios generales para la utilización y reconocimiento de las decisiones de Autoridades Regulatorias de Referencia y del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud

Artículo 4. La COFEPRIS adoptará las Buenas Prácticas de Reliance emitidas por la OMS para considerar las decisiones realizadas por alguna Autoridad Regulatoria de Referencia para que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos que éstas solicitan para permitir, en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de insumos, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad, eficacia y desempeño que deben satisfacerse para obtener su registro sanitario en el país.

Artículo 5. La COFEPRIS, en el proceso de evaluación de solicitudes de registro sanitario, considerará las decisiones regulatorias de otras Autoridades Regulatorias de Referencia, así como las evaluaciones realizadas por el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS, cuyos requisitos para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de insumos a los que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, sean equivalentes a los establecidos en los artículos 222, 222 Bis y 262 de la Ley General de Salud; 2o., fracciones XIII Bis 1, XIII Bis 2, XIV y XV, 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia.

Artículo 6. La solicitud de registro sanitario deberá presentarse a través de la homoclave de trámite correspondiente, señalando por escrito que se solicita al amparo del presente ordenamiento, con la información legal y técnica completa que aplique según la clasificación del insumo para la salud objeto de la solicitud, de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas vigentes aplicables, incluyendo las establecidas en este acuerdo.

Artículo 7. Las decisiones regulatorias que tome la COFEPRIS, estarán basadas en la gestión de riesgo, así como en las decisiones y evaluaciones realizadas por Autoridades Regulatorias de Referencia y por el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS que aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud.

Artículo 8. La utilización y reconocimiento de las decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia o la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos, podrán aplicar de manera parcial o completa al proceso de autorización del registro sanitario de insumos para la salud.

La decisión sobre las solicitudes de registro sanitario presentadas al amparo del presente ordenamiento, es competencia exclusiva de la COFEPRIS y las decisiones y condiciones aprobadas por la Autoridad Regulatoria de Referencia no son vinculantes.

Artículo 9. Las autorizaciones emitidas por Autoridades Regulatorias de Referencia utilizadas en la aplicación del presente acuerdo, deben haber sido sometidas a una revisión completa e independiente ejecutada por dicha autoridad. Las aprobaciones de Autoridades Regulatorias de Referencia que sean distintas a una aprobación ordinaria no se pueden utilizar para respaldar una solicitud de autorización, entre las que se encuentran, de forma enunciativa mas no limitativa, las evaluaciones obtenidas por mecanismos de *Reliance*, reconocimiento, aprobación acelerada, aprobación condicionada, autorización por emergencia, aprobación por orden judicial o con cualquier esquema de evaluación diferente a la vía de aprobación ordinaria.

Artículo 10. El titular del registro sanitario o su representante legal en México, deberá solicitar los cambios realizados posteriores a la autorización emitida por la Autoridad Regulatoria de Referencia para asegurar la igualdad de las condiciones de calidad de los insumos para la salud durante su ciclo de vida, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas vigentes que resulten aplicables.

Artículo 11. Los insumos para la salud para los que se soliciten registro sanitario al amparo del presente acuerdo, deben tener características básicas esenciales idénticas a las autorizadas por la Autoridad Regulatoria de Referencia, es decir, se debe demostrar la igualdad de producto respecto al autorizado por la Autoridad Regulatoria de Referencia. Todos los aspectos relevantes del insumo, incluidos los relacionados con su calidad y componentes, serán considerados para verificar que el producto es igual al aprobado por la Autoridad Regulatoria de Referencia; asimismo, deben ser iguales los resultados de los estudios de calidad, seguridad y eficacia o desempeño, según aplique al tipo de insumo, presentados en la solicitud de registro sanitario.

Artículo 12. Cuando el insumo para la salud se encuentre autorizado por más de una Autoridad Regulatoria de Referencia, el solicitante someterá una sola autorización de comercialización que será tomada como referencia para la evaluación de la solicitud de registro sanitario y, en función de ésta, se deberá presentar la documentación correspondiente.

Artículo 13. Cuando el insumo para la salud y el expediente de solicitud de registro sanitario cumplan con los requisitos establecidos en este acuerdo, la solicitud será evaluada mediante una vía regulatoria abreviada.

Capítulo III

Criterios para medicamentos

Artículo 14. Las Autoridades Regulatorias de Referencia a las que la COFEPRIS reconocerá en sus decisiones regulatorias para medicamentos son:

I. Miembros fundadores ICH o miembros reguladores permanentes;

II. WLA incluidas en el listado de WLA (con la función “Autorización de registro y comercialización” para medicamentos), y

III. Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr).

Para medicamentos genéricos, adicional a las Autoridades Regulatorias de Referencia anteriormente mencionadas, se podrán utilizar las evaluaciones realizadas por la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos.

Artículo 15. La autorización de comercialización otorgada por alguna Autoridad Regulatoria de Referencia deberá haber sido emitida en un plazo de 5 años para genéricos o biotecnológicos biocomparables y 3 años para moléculas nuevas o biotecnológicos innovadores a partir de la fecha de la autorización de comercialización y el medicamento debe comercializarse actualmente en el país o región que emitió dicho documento.

Artículo 16. El solicitante deberá declarar, bajo protesta de decir verdad, que el medicamento o su uso previsto (indicaciones, regímenes de dosificación y grupos etarios), no presentan alertas o advertencias especiales por parte de otras Autoridades Regulatorias Nacionales o la OMS, ni tampoco ha sido retirado del mercado en cualquier país por motivos de seguridad y eficacia.

Artículo 17. El uso previsto del medicamento, la concentración, forma farmacéutica, fórmula cualicuantitativa, los sitios de fabricación (de fármaco y medicamento), de acondicionamiento primario, los procesos, controles (de materias primas y producto terminado), las especificaciones del fármaco y producto terminado (de liberación y estabilidad) y sistemas contenedor-cierre, deben ser iguales a los evaluados y a los actualmente aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia.

Para los medicamentos precalificados por la OMS, los sitios de fabricación de fármaco y medicamento solicitados deberán ser exclusivamente los sitios indicados en la “Lista de medicamentos precalificados” vigente en el momento de la evaluación, que se encuentre publicada en el sitio web de la OMS[1].

Se podrán solicitar sitios de acondicionamiento secundario distintos a los aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia, siempre y cuando se presente la documentación legal correspondiente al sitio solicitado.

Artículo 18. Cuando existan cambios en los aspectos de calidad del medicamento, en los sitios de fabricación o de acondicionamiento primario con respecto a los aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia o, en caso, de que se requieran sitios de fabricación adicionales, la solicitud de registro sanitario no podrá realizarse al amparo del presente acuerdo.

Artículo 19. El expediente se debe presentar en formato CTD alineado con la Guía M4 de ICH[2] , de conformidad con la disposiciones establecidas en la “Guía para estructurar el expediente conforme al Documento Técnico Común (CTD) para la presentación de las solicitudes de registro sanitario y modificaciones a las condiciones de registro de medicamentos y productos biológicos ingresadas a la COFEPRIS” publicada en la página oficial de la COFEPRIS y cumplir con los requisitos siguientes:

I. En el módulo 1 se debe presentar la documentación administrativa legal establecida en la legislación nacional, aplicable al tipo de solicitud y de acuerdo a la clasificación del medicamento, incluyendo la documentación adicional que se enlista a continuación:

a. Autorización de comercialización o documento equivalente otorgado por alguna de las Autoridades Regulatorias de Referencia enlistadas en este apartado. Se debe presentar la aprobación inicial y hasta un máximo de tres autorizaciones posteriores a la aprobación, se exceptúan cambios de carácter administrativo con respecto a la aprobación inicial, otorgadas por la misma Autoridad Regulatoria de Referencia.

   Para el caso de medicamentos genéricos precalificados por la OMS, se debe anexar el número de referencia otorgado por la OMS, la fecha de precalificación y el enlace electrónico a la lista de medicamentos precalificados albergada en el sitio web de la OMS que permita constatar que el medicamento no ha sido suspendido o removido de ésta, así como sus características de calidad.

b. El Resumen de las Características del Producto (SmPC), información para prescribir o documento equivalente e instructivo (cuando aplique) aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia, cuando estén escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar de su correspondiente traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

[1] Actualmente disponible en la dirección: https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products

[2] Actualmente disponible en la dirección: https://database.ich.org/sites/default/files/M4_R4__Guideline.pdf

c. Los proyectos de la información para prescribir deberán contener los datos establecidos en el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, sin embargo, la información contenida en la misma debe cumplir las siguientes disposiciones:

i. Medicamentos clasificados como moléculas nuevas y biotecnológicos innovadores: La información para prescribir debe corresponder a la información aprobada por la Autoridad Regulatoria de Referencia en el Resumen de las Características del Producto (SmPC), información para prescribir o documento equivalente.

ii. Medicamentos genéricos: las indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, dosis, advertencias especiales y precauciones de uso deben ser las mismas que las aprobadas en la información para prescribir del medicamento de referencia designado por la COFEPRIS, seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas aplicables.

II. En los módulos 2 al 5 del CTD se debe presentar la información técnica actualizada que fue evaluada por la Autoridad Regulatoria de Referencia, considerando lo siguiente:

a. En la sección “3.2.R Información Regional” se debe presentar la información adicional sobre el fármaco y el medicamento requerida por la Autoridad Regulatoria Nacional, conforme lo establece ICH M4Q (R1). Por tanto, esta sección deberá presentarse de conformidad con las disposiciones que emita la Secretaría.

b. La sección “3.P.8 Estabilidad” se debe presentar la información técnica necesaria para demostrar la estabilidad del medicamento conforme a la Norma Oficial Mexicana de estabilidad de medicamentos vigente.

c. Para solicitudes de registro sanitario de medicamentos genéricos, los estudios de intercambiabilidad deben corresponder con el tipo de prueba de intercambiabilidad publicada en el Diario Oficial de la Federación y deben ser realizados conforme a la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables.

Artículo 20. Para fármacos de síntesis química y aditivos en el Módulo 3 del CTD se podrá referenciar a un CEP otorgado por EDQM, en este caso, en el expediente se debe presentar:

a. La versión valida más reciente del CEP (con todos sus anexos), verificada en la base de datos de certificación de EDQM. El titular del CEP debe autorizar su uso a quien promueve la solicitud del registro sanitario, llenando el apartado “Declaración de acceso” o presentar carta de acceso para CEP 2.0 con los siguientes datos: nombre del solicitante o licenciatario del producto, nombre del producto a registrar, forma farmacéutica, concentraciones, firma del titular del CEP y fecha de autorización.

b. La información de fármacos y aditivos conforme a las disposiciones que emita la Secretaría. La COFEPRIS se reserva el derecho de requerir cualquier información adicional de la fabricación y control de calidad cuando sea necesaria para la correcta evaluación de la solicitud.

El CEP en ningún caso podrá sustituir los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, el control analítico (especificaciones, métodos analíticos y su validación) que debe llevar a cabo el fabricante del medicamento, de acuerdo con los artículos 10 y 15 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como los certificados analíticos emitidos por el fabricante del fármaco y medicamento requeridos en la sección 3.2.R. Información Regional del módulo 3 de CTD.

Artículo 21. La COFEPRIS tendrá un término máximo de 60 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario.

Capítulo IV

Criterios para Dispositivos Médicos

Artículo 22. La COFEPRIS reconocerá las decisiones regulatorias para dispositivos médicos de las Autoridades Reguladoras de Referencia miembros de:

I. Países miembros del “Management Committe” de IMDRF, y

II. Autoridades Regulatorias miembros del MDSAP para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.

Artículo 23. La documentación que se presente para acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, requerida conforme a lo establecido en los artículos 153, 179, fracción VI y 180, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, podrá ser emitida por la autoridad sanitaria del país de origen o podrá presentarse alguno de los siguientes documentos vigentes que se reconocen como equivalentes:

- Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna de las Autoridades Reguladoras de Referencia listadas en el artículo 22 de este acuerdo;
- Certificado mediante el cual se demuestra conformidad del Sistema de Gestión de Calidad, como resultado de la Auditoría MDSAP, emitido por un Organismo Auditor certificado por MDSAP;
- Certificado mediante el cual se demuestra conformidad del Sistema de Gestión de Calidad bajo el estándar de Auditoria ISO 13485, emitido por un Organismo Certificador acreditado por una entidad oficial acreditada;
- Certificado de la Evaluación de la Conformidad (CE) para dispositivos médicos emitido por un Organismo Notificado aprobado por la Comisión Europea, y
- Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por una Autoridad Reguladora de Referencia o, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el producto.

Las disposiciones para el reconocimiento de Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos quedarán contenidas en 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, guías, documentos y/o lineamientos publicados por la COFEPRIS, en el Diario Oficial de la Federación, según el tipo y clase de dispositivo médico.

La documentación se deberá presentar de acuerdo con las referidas disposiciones y/o sus actualizaciones que emita la Secretaría para tales efectos.

Artículo 24.- Las solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos autorizados por Food and Drug Administration (FDA), Health Canada (HC) y Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), deberán ser ingresadas de conformidad con las siguientes homoclaves:

I. COFEPRIS-04-001-D.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D. Productos con Registros Clase I FDA;

II. COFEPRIS-04-001-E.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E. Productos con Registro Clase II y III FDA;

III. COFEPRIS-04-001-F.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá;

IV. COFEPRIS-04-001-G.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad G. Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante MHLW de Japón, y

V. COFEPRIS-04-001-H.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad H. Dispositivos Médicos Clase II (sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón.

Para el caso, de las otras autoridades regulatorias de referencia señaladas en el artículo 22 del presente acuerdo, que no estén contempladas en las fracciones anteriores, la solicitud deberá ingresarse por cualquiera de las homoclaves señaladas previamente, hasta en tanto la Secretaría dé a conocer la nueva homoclave correspondiente.

Artículo 25.- La COFEPRIS tendrá un término máximo de 30 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario.

Capítulo V

Importación de medicamentos y dispositivos médicos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional

Artículo 26. Para la atención de enfermedades emergentes, enfermedades tropicales desatendidas o en casos de emergencia nacional, la Secretaría determinará los medicamentos y dispositivos médicos que podrán ser adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS, las vacunas que podrán ser adquiridas a través del Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría determine adecuados, que serán importados para llevar a cabo las acciones de prevención, control de enfermedades y emergencias en salud.

No se requiere realizar la solicitud de registro sanitario en México para las vacunas, medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido adquiridos por la Secretaría mediante el Fondo Estratégico y el Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría haya determinado adecuados.

Cuando los productos a que se hace referencia en el párrafo anterior sean de origen biológico quedarán exentos de la obtención de la autorización de distribución o venta a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Para el caso de vacunas, medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido adquiridos a petición de la Secretaría, podrán solicitar más de un permiso de importación bajo el amparo de este Acuerdo, conforme a la petición realizada en el oficio dirigido a la COFEPRIS.

TRANSITORIOS

Primero. El presente Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. A la entrada en vigor del presente Acuerdo se dejan sin efectos los diversos:

a) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Regulas de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, así como su modificatorio, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020 y 22 de junio de 2021, respectivamente.

b) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de marzo de 2019.

Dado en la Ciudad de México, a los veintiséis días del mes de mayo de dos mil veinticinco.- El Secretario de Salud, **David Kershenobich Stalnikowitz**.- Rúbrica.