

RE: Notificación de oficio CONAMER

✗ ELIMINAR

← RESPONDER

↶ RESPONDER A TODOS

→ REENVIAR ...



Marevna Garcia Arreola <mgarciaa@cofepris.gob.mx>

mié 12/05/2021 06:54 p.m.

Marcar como no leído

Para: Julio Cesar Rocha Lopez;

Cc: Alberto Montoya Martin Del Campo; Monica Tellez Estrada <mtellez@cofepris.gob.mx>; Gabriela Huitron Ramirez <ghuitron@cofepris.gob.mx>; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Gilberto Lepe Saenz; Karla Ivette López Rivero;

Estimado Julio César Rocha,

Se confirma la recepción electrónica de la comunicación que señala en su correo anterior.

Saludos cordiales,

ATENTAMENTE**Mtra. Marevna García Arreola****Jefa de Oficina**

Oficina del Comisionado Federal

Oklahoma Núm. 14, Colonia Nápoles,

Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

Oficina del Comisionado Federal

[OCF-SGC-P-01-POI-01-L-01-F-01](#)**De:** Julio Cesar Rocha Lopez [mailto:julio.rocha@conamer.gob.mx]**Enviado el:** miércoles, 12 de mayo de 2021 06:04 p.m.**Para:** Marevna Garcia Arreola**CC:** Alberto Montoya Martin Del Campo; Monica Tellez Estrada; Gabriela Huitron Ramirez; Alejandra Montserrat Belderrain Tielve; Claudia Veronica Lopez Sotelo; Gilberto Lepe Saenz; Karla Ivette López Rivero**Asunto:** Notificación de oficio CONAMER**DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ****Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios**

Secretaría de Salud

P r e s e n t eEn el presente correo electrónico y la documentación anexa se notifica el anteproyecto: **Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.**Ref.: **02/0015/070421**

Lo anterior en cumplimiento de lo establecido en los artículos Segundo y Tercero del "Acuerdo por el que se establecen los Lineamientos para el intercambio de información oficial a través del correo electrónico institucional como medida complementaria de las acciones para el combate de la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19)", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 17 de abril de 2020 por la Secretaría de la Función Pública del gobierno federal de los Estados Unidos Mexicanos que establece las medidas que permitan la continuidad de las actividades de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal durante la contingencia derivada de la epidemia determinada por el Consejo de Salubridad General mediante Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de marzo de 2020 causada por el virus SARS-Cov2; por lo que el presente correo electrónico institucional constituye un medio de notificación de información oficial entre los servidores públicos de la Administración Pública Federal, por lo anterior, se solicita se sirva **acusar de recibido el presente correo y confirmar que la entrega de la información fue exitosa.**



Oficio No. CONAMER/21/2100

Asunto: Se emite Dictamen Final respecto del anteproyecto denominado **"Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud"**.

Ref. 02/0015/070421

Ciudad de México, a 12 de mayo de 2021

DR. ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ
Comisionado Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios
Secretaría de Salud
Presente

Me refiero a la respuesta a Dictamen respecto del anteproyecto denominado **Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud**, así como a su respectivo formulario de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR), ambos instrumentos remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos por esta Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), el 11 de mayo de 2021, a través del portal correspondiente¹.

Lo anterior, en respuesta al Dictamen Preliminar emitido por la CONAMER el 07 de mayo del presente año, a través del oficio CONAMER/21/2037 respecto de la primera versión del anteproyecto y su AIR, ambos remitidos el 07 de abril del 2021.

Sobre el particular, a través del oficio CONAMER/21/2037 se le informó que el anteproyecto se sitúa en el supuesto previsto en el artículo Octavo del *Acuerdo que fija los lineamientos que deberán ser observados por las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, en cuanto a la emisión de los actos administrativos de carácter general a los que les resulta aplicable el artículo 69-H de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo*² (Acuerdo Presidencial) por lo que las disposiciones contenidas en dicho instrumento no le resultan aplicables. De igual manera, es necesario señalar que lo previsto por el artículo 78 de la *Ley General de Mejora Regulatoria*³ (LGMR) respecto de los requerimientos de simplificación regulatoria tampoco le resultan aplicables.

¹ <http://d87391.71392/>

² Publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el 8 de marzo de 2017.

³ Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018.





En este sentido, el anteproyecto y su AIR correspondiente quedaron sujetos al procedimiento de mejora regulatoria previsto en el Capítulo III de la LGMR, por lo que con fundamento en lo dispuesto por los artículos 25, fracción II, 26, 27, 71, cuarto párrafo y 75 de dicho ordenamiento, este órgano desconcentrado tiene a bien emitir el siguiente:

DICTAMEN FINAL

1. Consideraciones Generales

Tal y como se destacó en el Dictamen Preliminar emitido por la CONAMER, el 7 de julio del 2001 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el *Decreto por el que se crea la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)* como autoridad sanitaria en México, con la finalidad de fortalecer la protección contra los riesgos sanitarios, con una orientación en política de salud pública acorde con el contexto internacional, la transición epidemiológica de la población mexicana y el desarrollo del país, permitiendo al Estado el efectivo ejercicio de sus atribuciones en un ámbito de transparencia, certidumbre, participación social y con sustento en la mejor evidencia técnica y científica disponible.

Esta unidad se creó con el objetivo de integrar la totalidad de las funciones de control sanitario en un solo órgano desconcentrado que, como parte de la SSA, homologara las políticas públicas en la materia al tiempo que dispusiera de autonomía técnica, administrativa y operativa que le permitiría tomar decisiones con mayor rapidez, eficiencia y flexibilidad.

Asimismo, cabe destacar que el 30 de junio de 2003 se publicó en el DOF el *Decreto por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, y se reforman los artículos 313, fracción I y 340, a la Ley General de Salud*, mediante el cual se fortaleció el carácter rector de la COFEPRIS, por lo que el 13 de abril de 2004, se emitió el *Reglamento de la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios* que de acuerdo con el artículo tiene atribuciones para regular:

- a) Establecimientos de salud, disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes y disposición de sangre.
- b) Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.
- c) Alimentos y suplementos alimenticios.
- d) Bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas.
- e) Productos de perfumería, belleza y aseo.
- f) Tabaco.
- g) Plaguicidas y fertilizantes.
- h) Nutrientes vegetales.
- i) Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
- j) Químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos.
- k) Productos biotecnológicos.





- l) Materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en los incisos b) a k), así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de estos.
- m) Fuentes de radiación ionizante para uso médico.
- n) Efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana.
- o) Salud ocupacional.
- p) Saneamiento básico.
- q) Importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la Ley.
- r) Publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la Ley y demás disposiciones aplicables.
- s) Sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la Ley.
- t) En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionados con las materias descritas, en los términos de la Ley y demás disposiciones aplicables.

Al respecto, la COFEPRIS es una agencia con amplias competencias regulatorias, cuya actividad primordial es la prevención contra riesgos sanitarios y se relaciona con los sectores industriales, que representan 9.8 % del Producto Interno Bruto (PIB) y 10.94 % del comercio exterior, donde la COFEPRIS regula 44 centavos de cada peso gastado por los hogares en México, a través de tres categorías: alimentos, bebidas y tabaco; artículos para el cuidado de la salud y artículos para cuidado personal.

Sobre el particular, el sector farmacéutico se enfoca a la investigación, desarrollo, producción y comercialización de productos químicos o biofármacos utilizados para la prevención o el tratamiento de enfermedades. Algunos de los productos que conforman al sector son: los fármacos, las vacunas y anti sueros, las vitaminas y las preparaciones farmacéuticas para uso veterinario, entre otros.

En este sentido, el Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) la industria farmacéutica en México, es una actividad económica estratégica en el país, siendo la séptima actividad más importante de las industrias manufactureras, donde el INEGI además registró que existen tres entidades federativas destacadas por la concentración del 61.5% de los establecimientos dedicados a la venta de fármacos: la Ciudad de México con 32% de las unidades económicas; Jalisco, que concentró 20%; y el Estado de México, 9.5 %.

Aunado a lo anterior, cabe destacar que el mercado farmacéutico en nuestro país tiene una tendencia creciente desde hace casi una década, tal y como se muestra en el Gráfico 1.



Gráfico 1. Industria farmacéutica en México
Valor de la producción
(miles de millones de pesos)



Fuente: Encuesta Mensual de la Industria Manufacturera, INECI.

Asimismo, el sector farmacéutico genera aproximadamente 65,204 empleos, donde algunas de las principales empresas transnacionales de la industria son: Merck, Boehringer Ingelheim, Schering Plough y Byer, entre otras. Y nacionales como: Liomont, Sanfer, Laboratorios Armstrong y Laboratorios Hormona.

De la mano del incremento de las unidades económicas en este sector, se calculó que para el 2020 el consumo mexicano de la industria farmacéutica fuera de \$26,276 millones de dólares estadounidenses; lo anterior, derivado de que México es uno de los mercados más atractivos para invertir en la industria farmacéutica debido al mejoramiento del marco regulatorio y aumento en las certificaciones de calidad, de acuerdo con *Business Monitor*, la presencia de la *Food and Drug Administration* (FDA) en México ha servido para incrementar la transparencia y aumentar los estándares de los medicamentos del país.

Sobre el particular, el *Reglamento de Insumos para la Salud*⁴ (RIS) es el ordenamiento que tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los insumos⁵ y de los remedios herbolarios⁶, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos y respecto del cual, la COFEPRIS a través de la SSA ha estimado conveniente la modificación de diversas de sus disposiciones en tres grandes temas:

⁴ Publicado en el DOF el 4 de febrero de 1998, con su última modificación el 14 de marzo de 2014.

⁵ De acuerdo con el artículo 194 de la *Ley General de Salud*:

"Artículo 194 Bis.- Para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta ley".

⁶ De acuerdo con el artículo 88 del RIS:

"Artículo 88. Se considera Remedio Herbolario al preparado de plantas medicinales, o sus partes, individuales o combinadas y sus derivados, presentado en forma farmacéutica, al cual se le atribuye por conocimiento popular o tradicional, el alivio para algunos síntomas participantes o aislados de una enfermedad".



- i. Se formula que, los medicamentos destinados exclusivamente a instituciones públicas de salud incluyan en las etiquetas del envase primario o secundario, la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud".
- ii. Vigencia de las prórrogas de registros sanitarios.
- iii. En la solicitud de registros sanitarios, se aceptaría documentación en idioma inglés.
- iv. Biocomparabilidad sin estudios clínicos en México.

De lo anterior, la CONAMER consideró, en el Dictamen Preliminar, adecuada la formalización de la propuesta regulatoria, en virtud de con ella se coadyuvará a que los registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos puedan ser de vigencia indefinida, se realizan acciones de simplificación regulatoria al eliminar y/o flexibilizar obligaciones y requisitos de trámites.

2. Objetivo y problemática

En lo que respecta al presente apartado, de conformidad con lo señalado en el Dictamen preliminar mediante oficio CONAMER/21/2037 del 07 de mayo del presente año, considerando la información remitida por la SSA en el AIR correspondiente, el anteproyecto en comento tiene los siguientes objetivos particulares:

- i. Se advierte que respecto a que los empaques de los medicamentos dirigidos al sector público y los dirigidos al sector privado el anteproyecto se armoniza con LGS y con la *Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios*⁷; lo anterior, se espera que genere una mejoría en la transparencia, supervisión, control, y fiscalización del manejo de los recursos de los establecimientos destinado a la atención médica del sector público, así como dar certeza a los responsables de la adquisición de los medicamentos y la los usuarios de los servicios de salud públicos.
- ii. Respecto de los registros de medicamentos biotecnológicos de fabricación nacional al momento de solicitar su registro ya no es obligatorio que los estudios clínicos se realicen en México, dando con esto mayor apertura a nuevos *medicamentos biocomparables*⁸ que garanticen la calidad seguridad y eficacia a un costo razonable.

Por lo que hace a los registros de medicamentos biotecnológicos de fabricación extranjera, la SSA podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando información de guías internacionales y con ello estar a la altura de los mejores estándares internacionales.

⁷ Publicada en el DOF el 21 de noviembre de 2012.

⁸ De conformidad con el artículo 222 bis de la LGS "medicamentos biotecnológicos no innovadores".





- iii. Al momento de solicitar un registro de medicamentos, los documentos que acompañen a esta podrán presentarse tanto en idioma español como en inglés, lo que genera un ahorro al solicitante en cuanto al costo de la traducción certificada al idioma español.
- iv. Se elimina la figura del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos y en consecuencia, también se elimina la opinión que éste pudiera generar respecto del análisis de diversos requisitos que se presenten para la obtención del registro.
- v. En lo que respecta a la solicitud de modificación a las condiciones de registro de los medicamentos, deberá solicitarse conforme al Apéndice Normativo A. Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR) de la *Norma Oficial Mexicana Nom-073-Ssa1-2015, Estabilidad De Fármacos Y Medicamentos*, así como de remedios herbolarios, ya que en este apéndice se clasifican las condiciones en menores, moderadas y mayores y señala los casos en que no aplica una MCR, por lo que se con se eliminan tres requisitos de los establecidos en el artículo 185 del RIS vigente.
- vi. Se modifica el plazo de resolución para la modificación a las condiciones técnicas de registro de 45 días, y para para la modificación a las condiciones administrativas de registro de 20 días, de igual forma se amplía el plazo de 120 días a 240, para agotar la existencia de inventario.
- vii. Se establece que las prórrogas de los registros sanitarios de fabricación nacional podrán ser indefinidas, siempre y cuando cumplan con lo dispuesto por las Normas Oficiales correspondientes, y las condiciones para que subsista dicha indefinición, por lo que ya no será necesario solicitar la prórroga cada 5 años como actualmente se encuentra señalado.
- viii. Para las prórrogas de registros sanitarios de fabricación extranjera, se elimina la presentación del informe técnico y las etiquetas para medicamentos alopáticos será válido la presentación del Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de la Agencia Reguladora reconocida del país de origen.
- ix. Para las prórrogas de registro de dispositivos médicos de fabricación nacional se elimina la presentación de la etiqueta, el certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto y el Certificado de Buenas Prácticas Fabricación Para las prórrogas de registro de dispositivos médicos de fabricación extranjera, se acreditará el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen

Al respecto, la SSA destacó que dicha modificación al RIS vigente se deriva de lo que a continuación se detalla a la letra:





"el pasado 29 de noviembre de 2019, se publicó en el DOF el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, el cual en su Transitorio Segundo establece que el Ejecutivo Federal deberá emitir las disposiciones reglamentarias que permitan proveer en la esfera administrativa lo previsto en el Decreto, dentro de los 180 días siguientes a su entrada en vigor".

"En este sentido, la modificación al artículo 225 de la LGS, estableció la obligatoriedad de presentaciones diferenciadas, respecto a los empaques de los medicamentos, es decir, se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado, con el fin de diferenciarlos se indican qué requisitos deberán cumplirse. Esta es una de las acciones que permitirán alcanzar un efectivo derecho a la protección de la salud, con mejoras en la transparencia, supervisión, control y fiscalización del manejo de los recursos de los establecimientos destinados a la atención médica del sector público".

"Asimismo, la reforma permitirá plasmar reglas claras para aquellos fabricantes o productores de medicamentos que los distribuyan a los servicios de salud públicos, dando certeza a los responsables de la adquisición de medicamentos, así como a los usuarios de los servicios de salud públicos".

"Adicionalmente la presente propuesta regulatoria otorga una simplificación administrativa mediante la elimina diversos requisitos relacionados con los trámites de registros de medicamentos biotecnológicos biocomparables, modificaciones en las condiciones de registro, prórrogas en los registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos, así como los plazos de atención".

Al respecto, en el Dictamen Preliminar emitido por este órgano desconcentrado, se señaló que si bien la SSA detalló que la emisión de la propuesta regulatoria surge en parte de un mandato establecido en el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud*, en lo que concierne a las modificaciones adicionales al RIS vigente, esa Dependencia únicamente realizó una relatoría sobre las modificaciones a las disposiciones del anteproyecto; sin embargo, omitió proporcionar información que permita evidenciar la problemática que motiva la emisión de la propuesta regulatoria, por lo que se solicita a esa Secretaría brindar dicha información.

Sobre lo anterior, en el documento anexo al AIR remitido el 11 de mayo del presente año, *20210511171858_51708_RESPUESTA DICTAMEN PREELIMINAR.docx*, la SSA respondió lo siguiente:





"Cabe señalar que la única propuesta de reforma que atiende al Decreto señalado es la que se realiza al artículo 26 del anteproyecto. Mediante el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2019, se estableció la obligación de la utilización de un etiquetado diferenciado para los medicamentos destinados al sector público.

(...)

Previo a la Reforma de la Ley General de Salud, el etiquetado de los medicamentos para el sector público y privado estaba regulado por las mismas disposiciones, no haciendo diferencia entre los sectores a los que estaban destinados; sin embargo, la NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, sí considera de forma opcional que los medicamentos destinados al sector salud puedan incluir en la etiqueta la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" sin que requiera autorización por parte de la Secretaría de Salud.

Se reforma el artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud para armonizar el mandato del artículo 225 de la Ley General de Salud, con el objetivo de diferenciar el empaque de los medicamentos destinados al sector público y los destinados al sector privado, como medida de control sanitario respecto de los medicamentos ofertados en el sector público.

Con el fin de diferenciar los medicamentos destinados al sector público y los destinados al sector privado, al utilizarse una presentación distinta en el empaque de los mismos, es de las acciones que permitirán alcanzar un efectivo derecho a la protección de la salud, con mejoras en la transparencia, supervisión, control y fiscalización del manejo de los recursos de los establecimientos destinados a la atención médica del sector público.

La reforma permitirá plasmar reglas más claras para aquellos fabricantes o productores de medicamentos que los distribuyan a los servicios de salud públicos, dando certeza a los responsables de la adquisición de medicamentos, así como a los usuarios de los servicios de salud públicos. La implementación contribuirá a evitar el desvío de medicamentos del sector público, y en los supuestos en los que se dé, será mucho más fácil el control y vigilancia sanitaria así como la trazabilidad del productos cuando se de un mal uso en canales no legales.

La NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios en su numeral 5.28 establece que los medicamentos destinados al sector salud podrán incluir en la etiqueta la clave o descripción del





Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente a medicamentos, así como la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apegarse a las disposiciones aplicables."

Por lo anterior, esta Comisión da cuenta de los objetivos y situación que da origen a la regulación propuesta, mismos que fueron contestados en el apartado correspondiente del AIR, y da por atendida la sección en comento.

3. Alternativas a la regulación

Con respecto a dicho apartado, esta Comisión señaló en el Dictamen Preliminar que la SSA consideró diversas alternativas a la regulación; ello de conformidad con lo siguiente:

- a. **No emitir regulación alguna.** - Dicha alternativa fue descartada por la SSA dado que *"ya existe la regulación, solo se ha modificado para hacerla concordante con lo dispuesto en el Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado el pasado 29 de noviembre de 2019"*.
- b. **Esquemas de autorregulación.** - La implementación de dichos esquemas no fue considerado viable, ya que *"esta modificación atiende a la modificación establecida en la LGS"*.

Al respecto, esta Comisión observó que la SSA omitió valorar otras alternativas durante el diseño, confección de la propuesta regulatoria, entre las cuales podrían encontrarse las opciones de implementar incentivos económicos, esquemas voluntarios o la emisión de otro tipo de regulación; por consiguiente, se solicita a esa Dependencia la evaluación de alternativas regulatorias y no regulatorias antes indicadas.

Sobre lo anterior, en el documento anexo al AIR remitido el 11 de mayo del presente año, 20210511171858_51708_RESPUESTA DICTAMEN PREELIMINAR.docx, la SSA procedió a realizar una valoración de otras alternativas a la regulación, destacando lo siguiente:

- c. **Incentivos económicos.** - La implementación de dicha alternativa fue descartada por la SSA; ello, toda vez que *"considerar esta alternativa no es viable dado que resultarían insuficientes los estímulos para implementar este esquema, dado el universo de sector involucrado"*.
- d. **Esquemas voluntarios.** - La SSA descartó tal alternativa ya que *"implicaría, por un lado, que no se pueda corregir la problemática actual, y, por otra parte, no garantizaríamos el cumplimiento de los requisitos técnicos para el cumplimiento del objetivo de la propuesta"*.





- e. Emisión de otro tipo de regulación.** Tal alternativa fue descartada por esa Secretaría, en razón de que *"con fecha 21 de febrero de 2017 se publicó en el DOF el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites que podrán solicitarse de manera conjunta con la prórroga de registro sanitario, así como los requisitos para tal efecto, lo que no permitió ver el resultado esperado en cuanto a la disminución de rezago derivado de estos trámites de prórroga o modificaciones a las condiciones de registro; razón por la cual se presentó el anteproyecto como la mejor alternativa para solucionar la problemática planteada"*.

Por otro lado, esa Dependencia destacó que la emisión de la propuesta regulatoria resultaba ser la mejor opción para atender la problemática antes planteada; ello, en virtud de que *"el presente proyecto genera costos casi nulos a los particulares considerando que las modificaciones versan respecto a la eliminación de diversos requisitos administrativos, así como reducción de tiempo generando con ello altos beneficios a los regulados"*.

Sobre dichas aseveraciones, si bien la emisión del Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, modificó el artículo 225 de la LGS señalando que *"en el empaque de los medicamentos se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado con el fin de diferenciarlos"*, las modificaciones adicionales al RIS vigente no fueron acompañadas con la justificación correspondiente exponiendo la razón del por qué se consideraron la mejor opción para atender la problemática antes señalada.

Por lo anterior, la CONAMER observa que esa Secretaría contestó el apartado correspondiente a las alternativas a la regulación respecto de las modificaciones al tema de etiquetado de medicamentos, por lo que se sugiere que para futuros envíos de AIR se realice una evaluación de las alternativas regulatorias del contenido integral de la regulación propuesta.

4. Impacto de la regulación

i. Creación, modificación y/o eliminación de trámites y servicios

En lo que respecta a dicho apartado, la CONAMER señaló en el Dictamen Preliminar emitido el 07 de mayo del presente año, que la SSA no había proporcionado información sobre si existía la necesidad de crear, modificar y/o eliminar trámites o servicios en el AIR correspondiente; no obstante lo anterior, este órgano desconcentrado observó que





diversas actualizaciones al anteproyecto implicarían la modificación y creación de diversos trámites⁹, de conformidad con lo siguiente:

Cuadro 1. Trámites identificados por la CONAMER		
Acción identificada	Referencia en el anteproyecto	Trámite
Modificación	Artículo 177 Bis 2	Registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables
Modificación	Artículo 185	Autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento
Modificación	Artículo 190	Cesión de derechos de un registro sanitario
Modificación	Artículo 190 Bis 1	Prórroga de registro sanitario de medicamentos de fabricación nacional
Modificación	Artículo 190 Bis 2	Prórroga de registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera
Modificación	Artículo 190 Bis 3	Prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional
Modificación	Artículo 190 Bis 4	Prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera
Creación	Artículo Cuarto Transitorio	Escrito libre en el que se indiquen los números de entrada de los trámites en proceso o se acompañe copias de los comprobantes de ingreso de los mismos

Respecto de la observación anterior, la SSA señaló en el documento anexo al AIR remitido el 11 de mayo del presente año, 20210511171858_51708_RESPUESTA DICTAMEN PREELIMINAR.docx lo siguiente:

"Sobre los trámites que señala la CONAMER, como se mencionó en el análisis costo beneficio presentado, estos trámites se modifican con la finalidad de una simplificación regulatoria. En la implementación del anteproyecto de Decreto, se considera que efectivamente estos trámites se verán impactados; para lo cual, en las disposiciones transitorias del anteproyecto, se consideró un plazo para que la Secretaría modifique la normatividad aplicable, en este caso será 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 publicado el 28 de enero de 2011 en el DOF".

De lo anterior, esta CONAMER reitera a esa Secretaría la importancia de identificar y justificar (indicar como es que dicha modificación coadyuvará a alcanzar los objetivos que persigue la propuesta regulatoria) la modificación y creación de trámites derivados de la

⁹ De conformidad con la fracción XXI, del artículo 3 de la LGMR, se entiende por trámite "Cualquier solicitud o entrega de información que las personas físicas o morales del sector privado realicen ante la autoridad competente en el ámbito federal, de las entidades federativas, municipal o de la alcaldía, ya sea para cumplir una obligación o, en general, a fin de que se emita una resolución".





emisión de una propuesta regulatoria, por lo que, este órgano desconcentrado sugiere a la SSA valorar la pertinencia de que en futuras ocasiones proporcione la información correspondiente al artículo 46 de la LGMR en el AIR. En este sentido, este órgano desconcentrado le informa que deberá observar lo previsto en el apartado **VI. Comentarios respecto a los trámites**, del presente escrito.

ii. Disposiciones y obligaciones diferentes a trámites

Con relación a dicho rubro, en el Dictamen Preliminar emitido el 07 de mayo de 2021, que la SSA identificó y justificó en el AIR correspondiente, las siguientes acciones regulatorias:

Cuadro 2. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Acción	Referencia en el anteproyecto	Justificación
Establecen obligaciones	Artículo 26	<i>La presente obligación ya se encuentra establecida en la LGS mediante el Decreto que modifica el artículo 225 de la Ley General de Salud, donde dispone que las presentaciones diferenciadas, respecto a los empaques de los medicamentos, es decir, se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado. Con el fin de diferenciarlos, se indican qué requisitos deberán cumplirse. Cabe mencionar que dicha obligación ya fue dictaminada por la CONAMER, mediante el Oficio No. 20/3505, se anexa al presente.</i>
Establecen obligaciones	Artículo 153	<i>En la regulación vigente se disponía que los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario; se esta otorgando la posibilidad de que se presenten mediante un idioma universal como lo es el inglés.</i>
Establecen obligaciones	Artículo 185	<i>Esta disposición remita al Apéndice Normativo A. Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR) de la NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios, en el cual ya clasifica las condiciones en menores, moderadas y mayores, así como los casos que no aplica una MCR., por lo que en función de lo establecido en la norma se determinará la modificación. adicionalmente, se duplica el periodo establecido para agotar el inventario existente de 120 a 240 días.</i>
Condicionan un beneficio	Artículo 190 Bis 6	<i>Si bien en cierto en la actualidad se tienen que presentar las solicitudes de prórrogas con 150 días de anticipación, estas deberían solicitarse cada 5 años. Con la modificación propuesta se tienen que presentar las solicitudes de prórrogas con 260 días, pero en cambio se obtendrá una prórroga por tiempo indefinido, lo que evitaría realizar el trámite cada 5 años.</i>

Asimismo, en el oficio CONAMER/21/2037 esta Comisión señaló que reconocía el esfuerzo de esa Dependencia para identificar y justificar las acciones regulatorias que efectivamente se darán con la implementación del anteproyecto en comento; no obstante, la CONAMER observó que con respecto a las modificaciones propuestas a los artículos 189 y 190 Bis 2 del anteproyecto en comento, éstas no habían sido identificadas ni justificadas en el AIR o en alguno de sus documentos anexos.

Sobre lo anterior, la SSA señaló en el documento anexo al AIR remitido el 11 de mayo del presente año, 20210511171858_51708_RESPUESTA DICTAMEN PREELIMINAR.docx que:





Cuadro 3. Acciones regulatorias identificadas por la SSA		
Acción	Referencia en el anteproyecto	Justificación
Establecen obligaciones	Artículo 189	<i>Se amplía el plazo, toda vez que en la mayoría de los casos son trámites adicionales, los cuales no agregan valor a la trazabilidad del producto por lo tanto, tampoco a la vigilancia sanitaria.</i>
Establecen obligaciones	Artículo 190 Bis 2	<i>En armonización se reforma por completo el presente artículo, además de que se eliminan requisitos para solicitar el trámite de prórroga de registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera.</i>

Por lo anterior, esta Comisión considera que la SSA identificó y justificó las acciones regulatorias que se desprenderán de la emisión de la propuesta regulatoria.

iii. Análisis de costos

Respecto a dicho apartado, en el Dictamen Preliminar del 07 de mayo de 2021, esta CONAMER señaló que la SSA detalló en el documento anexo al AIR 20210407173417_51549_anexo 1 costos.docx que la emisión de la propuesta regulatoria pudiera generar las siguientes erogaciones para los sujetos regulados:

“Es necesario destacar que la mayoría de los requisitos que se solicitan ya están regulados principalmente por el RIS, por 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 publicado en el DOF el día 28 de enero de 2011 por lo que las unidades económicas ya vienen cumpliendo con los requisitos”.

“En el Anteproyecto se define y establece los tipos de documentos para cada tipo de medicamento y su forma de presentación en la solicitud o prórroga de los registros sanitarios. No obstante, de que los solicitantes ya cuentan con dicha documentación y no les genera costos elevados adicionales, se contemplará el costo de presentar dicha documentación con las características específicas”.

Asimismo, la SSA destacó que “el registro de los medicamentos para uso humano es un proceso obligatorio para obtener la autorización de comercialización en el país. En el anteproyecto definen los requisitos técnicos para conformar el expediente de registro, para cada tipo de expediente de acuerdo a la variedad de productos, la clasificación de las diferentes modalidades de modificación a las condiciones de registro y el proceso administrativo, así como su prórroga hasta su resolución. Actualmente el costo por los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, por perito traductor oscila en:”





Cuadro 3. Costos identificados por la SSA		
Autorizaciones sanitarias prom./rezagadas	Hojas promedio por dossier	Costo promedio traducción
8,069	900	\$375 * hoja
TOTAL	7,262,100 hojas promedio	\$2,723,287,500 pesos

"Para el dossier presentado en idioma inglés ya nos se requerirá la traducción de los documentos y para los que se encuentren en otro idioma distinto al inglés o español la traducción ya no es precisamente por perito certificado por lo que el costo es menos hasta en un 95 % en razón de lo siguiente":

Cuadro 4. Costos identificados por la SSA		
Autorizaciones sanitarias prom./rezagadas	Hojas promedio por dossier	Costo promedio traducción
8,069	900	\$50 * hoja
TOTAL	7,262,100 hojas promedio	\$363,105,000 pesos

Respecto a dicha cuantificación, esta Comisión observó que responde a las modificaciones realizadas al artículo 153 de la propuesta regulatoria, donde la SSA supone una reducción en los costos de traducción por un perito traductor; no obstante, la CONAMER observa que el anteproyecto únicamente prevé que *"los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés"* dejando vigente la obligación para los sujetos regulados de *"los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y **traducidos por perito traductor**"*.

Al respecto, esta Comisión destacó que valora el esfuerzo realizado por la SSA respecto de la cuantificación antes detallada; sin embargo, este órgano desconcentrado observó que algunas de las disposiciones contenidas en la propuesta regulatoria pudieran generar costos de cumplimiento adicionales para los sujetos regulados por la modificación y/o creación de trámites.

Tal y como se señaló en el correspondiente apartado del presente oficio, este órgano desconcentrado observó que derivado de la modificación y/o creación de trámites, estos pudieran generar cargas regulatorias y administrativas adicionales a las ya previstas por el marco jurídico vigente, por lo que se enuncian nuevamente los trámites identificados por esta Comisión:

Acción identificada	Trámite
Modificación	Registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables
Modificación	Autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento
Modificación	Cesión de derechos de un registro sanitario
Modificación	Prórroga de registro sanitario de medicamentos de fabricación nacional
Modificación	Prórroga de registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera





Acción identificada	Trámite
Modificación	Prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional
Modificación	Prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera
Creación	Escrito libre en el que se indiquen los números de entrada de los trámites en proceso o se acompañe copias de los comprobantes de ingreso de los mismos

Bajo dichas consideraciones, la CONAMER solicitó en el Dictamen Preliminar a esa SSA incorporar las posibles erogaciones que los sujetos regulados deberán realizar por las medidas antes descritas, así como la fuente de información, metodología de cálculo, el número de sujetos regulados que se estima deberán cumplir con lo dispuesto en el anteproyecto, así como señalar la magnitud (total, anual, etcétera) en la que se realice la cuantificación correspondiente.

Respecto a dichas observaciones, esa Secretaría señaló en el documento anexo al AIR correspondiente 20210511171731_51708_E C-B 110521.docx,

*"Se hace propuesta de redacción en la nueva versión del anteproyecto, para quedar como sigue:
Artículo 153. ...*

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados; en caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.

Se reitera que en la implementación del anteproyecto de Decreto, se considera que efectivamente estos trámites se verán impactados; para lo cual, en las disposiciones transitorias del anteproyecto, se consideró un plazo para que la Secretaría modifique la normatividad aplicable, en este caso será 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 publicado el 28 de enero de 2011 en el DOF".





Sobre dichas aseveraciones esta Comisión recomienda a la SSA que en futuras ocasiones realice un esfuerzo para cuantificar los costos de cumplimiento que se pudieran generar derivados de la modificación y/ creación de trámites.

iv. Análisis de beneficios

En lo que respecta a dicho apartado, en el oficio CONAMER/21/2037 este órgano desconcentrado observó que la SSA no proporcionó información respecto de la fuente de información utilizada en dicha cuantificación, metodología de cálculo, el número de sujetos regulados beneficiados y magnitud, por lo que solicita dicha información sea proporcionada.

Sobre lo anterior, la SSA señaló en el documento anexo al AIR correspondiente 20210407173417_51549_anexo 2 beneficios.docx los siguientes beneficios:

"1.-Se elimina que los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, lo que generara un ahorro del perito traductor, se partirá de la perspectiva haciendo un cálculo del total de las autorizaciones rezagadas multiplicando por el costo promedio de traducción".

AUTORIZACIONES SANITARIAS PROM./REZAGADAS	HOJAS PROMEDIO POR DOSSIER	COSTO PROMEDIO TRADUCCION
8,069	900	\$375 * HOJA
TOTAL	7,262,100 HOJAS PROMEDIO	\$2,723,287,500

Fuente: Área administrativa COFEPRIS. Con datos peritos certificados en traducción.

"2.-Las pruebas de biocompatibilidad ya no serán estrictamente realizadas por la SS, se podrá utilizar la información de guías internacionales, por lo que ya no se generará un gasto en realizarla por la SS así que partiremos haciendo el cálculo de las autorizaciones rezagadas multiplicándolo por el costo promedio de biocompatibilidad".

PRUEBAS BIOCOMPATIBILIDAD REZAGADAS/PROMEDIO ANUAL	COSTO PRUEBA BIOCOMPATIBILIDAD
8,069	\$40,000
TOTAL	\$322,760,000

Fuente: Área administrativa COFEPRIS.

"3.-Ahorro al eliminar el certificado de análisis, este certificado no será necesario y se ahorrará el costo de este mismo sacando el costo del certificado multiplicándolo por el promedio de autorizaciones sanitarias".

AUTORIZACIONES SANITARIAS PROM./REZAGADAS	COSTO CERTIFICADO ANALISIS
8,069	\$1,865
TOTAL	\$15,048,685

Fuente: Área administrativa COFEPRIS.





“4.- Ahorro al eliminar el certificado de análisis, este certificado no será necesario y se ahorrará el costo de este mismo sacando el costo del certificado multiplicándolo por el promedio de autorizaciones sanitarias”.

AUTORIZACIONES SANITARIAS PROM./REZAGADAS	COSTO CERTIFICADO BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION DE FARMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD
8,069	\$99,885
TOTAL	\$805,972,065

Fuente: Área administrativa COFEPRIS.

“5.-Se elimina la previa consulta del subcomité de evaluación de productos biotecnológicos para disposiciones jurídicas aplicables, evaluación protocolos preclínicos y extensión de pruebas preclínicas lo que tendrá un ahorro de tiempo”.

GRUPO BENEFICIADO	SECTOR PRIVADO
BENEFICIOS TOTALES	\$3,867,068,250

Respecto a lo anterior, la CONAMER observa que los beneficios derivados de la emisión de la propuesta regulatoria son mayores a los costos de cumplimiento que esta genera, por lo que la regulación cumple con los objetivos de mejora regulatoria, en términos de transparencia en la elaboración y aplicación de las regulaciones y de que estas generen mayores beneficios que costos de cumplimiento para los particulares.

5. Comentarios al anteproyecto

Respecto a los comentarios vertidos por la CONAMER en el presente apartado, la SSA procedió a brindar respuesta a cada uno a través del documento anexo al AIR del 11 de mayo del 2021, 20210511171858_51708_RESPUESTA DICTAMEN PREELIMINAR.docx, tal y como se señala a continuación:

Comentario CONAMER:

- i. Respecto al artículo 26 de la propuesta regulatoria, esta Comisión observa que los sujetos regulados serán las instituciones de salud pública y de seguridad social y que dicha modificación responde a las diversas obligaciones establecidas para el Titular del Ejecutivo Federal en el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud*¹⁰, particularmente:

¹⁰ Publicado en el DOF el 29 de noviembre de 2019.





- En su artículo Transitorio Segundo establece que el Ejecutivo Federal deberá emitir las disposiciones reglamentarias que permitan proveer en la esfera administrativa lo previsto en el Decreto, dentro de los 180 días siguientes a su entrada en vigor, y
- La modificación al artículo 225 de la *Ley General de Salud*, estableció la obligatoriedad de presentaciones diferenciadas, respecto de los empaques de medicamentos; es decir, se deberá usar una presentación distinta entre los destinados al sector público y los destinados al sector privado.

Asimismo, la modificación a la fracción II del anteproyecto, respecto de que los medicamentos destinados a las instituciones de salud pública y de seguridad social deberán contener la información sanitaria establecida en los artículos 24¹¹ y, en su caso, 24 Bis¹² del RIS vigente, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente¹³; sin embargo, esta Comisión observa que si bien dicha modificación no generará costos de cumplimiento directos para los sujetos regulados, se recomienda a la SSA homologar el numeral 5.28 de la Norma correspondiente, el cual a la letra señala que:

*"5.28 Los medicamentos destinados al sector salud **podrán** incluir en la etiqueta la clave o descripción del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud vigente correspondiente a medicamentos así como la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud" sin que requiera de autorización por parte de la Secretaría de Salud y deberán apegarse a las disposiciones aplicables". [énfasis añadido]*

¹¹ **"Artículo 24.** Las etiquetas deberán contener cuando menos la siguiente información sanitaria y reunir las características y requisitos que establezca la Norma correspondiente:

I. La Denominación Genérica;

II. La Denominación Distintiva, excepto cuando se trate de los Medicamentos Genéricos Intercambiables;

III. La declaración de ingredientes activos;

IV. La identificación y domicilio del fabricante y, en su caso, del distribuidor;

V. Las instrucciones para su conservación;

VI. La fecha de caducidad;

VII. El número de lote;

VIII. La dosis y vía de administración;

IX. Las leyendas precautorias, incluyendo su riesgo de uso en el embarazo;

X. Las leyendas de advertencia;

XI. La leyenda o símbolo que, en su caso, lo identifique como Medicamento Genérico Intercambiable, y

XII. Las especificaciones del organismo vivo que se utilizó para la preparación del medicamento y el nombre de la enfermedad a la cual se destina, de acuerdo con la nomenclatura internacional aceptada, cuando se trate de medicamentos de origen biológico de acción inmunológica".

¹² **"Artículo 24 Bis.** Además de lo previsto en el artículo anterior, las etiquetas de los medicamentos

biotecnológicos deberán incluir la siguiente información:

I. Nombre o razón social o denominación del fabricante y país de origen del biofármaco;

II. El lugar del envasado primario del medicamento biotecnológico, y

III. En su caso, nombre o razón social o denominación del importador.

Los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán incluir en su etiqueta las siglas M.B. Los medicamentos biotecnológicos biocomparables deberán incluir en sus etiquetas las siglas M.B.B. En ambos casos, deberán incluir en sus etiquetas la Denominación Común Internacional, con independencia de la denominación distintiva".

¹³ Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios, publicada en el DOF el 21 de noviembre de 2012.





Lo anterior, considerando que tanto el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud*, como el anteproyecto en comento prevén que dicho etiquetado diferenciado sea de carácter obligatorio, por lo que este órgano desconcentrado recomienda modificarlo en aras de que los particulares cuenten con un marco jurídico armonizado.

Respuesta SSA:

"Para la correcta aplicación de la modificación al artículo 26 del anteproyecto, se ha considerado en las disposiciones transitorias lo siguiente:

SEGUNDO.- La Secretaría de Salud tendrá noventa días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo cumplimiento de su contenido.

TERCERO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, el sector público contará con ciento ochenta días naturales, a efecto de implementar las medidas necesarias para la adquisición de medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos en la presente reforma al artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud.

CUARTO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, los fabricantes o establecimientos cuyos medicamentos no cumplan con lo establecido en el artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud, tendrán 120 días naturales para agotar la existencia de materiales de envase y productos terminados de aquéllos".

Comentario CONAMER:

- ii. Respecto al artículo 153 del anteproyecto, la SSA dispuso que los documentos que acompañen a las solicitudes de autorizaciones sanitarias deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés; no obstante, la CONAMER recomienda a esa Dependencia valorar la pertinencia de detallar cuáles documentos (técnicos, legales, científicos o técnicos) serán aceptados; ello, considerando lo previsto en el tercer párrafo del artículo 153 del RIS vigente *"los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor"*.

Asimismo, respecto a dicha recomendación de especificar cuáles documentos serán aceptados, este órgano desconcentrado observa que también existe





una aparente inconsistencia con el artículo 16 del RIS vigente, el cual a la letra señala:

“Artículo 16. Las especificaciones, técnicas analíticas y todos los documentos que se empleen en el proceso de fabricación y comercialización de los Insumos deberán estar en idioma español”.

Respuesta SSA:

“No es necesaria la reforma al artículo 16 del Reglamento de Insumos para la Salud, ya que el artículo refiere a disposiciones comunes, es decir a todos los productos objeto del reglamento; a las características y condiciones sanitarias del proceso de los productos, fabricantes, condiciones para fabricar y remite a las normas correspondientes.

Las especificaciones técnicas y analíticas de documentos que se empleen en los procesos de fabricación y comercialización de los productos, no necesariamente aplica para las solicitudes de los registros sanitarios o prórrogas para medicamentos o dispositivos médicos, además de que no son los únicos insumos regulados por el Reglamento de Insumos para la Salud”.

Comentario CONAMER:

- iii. Sobre la modificación del cuarto párrafo del artículo 177 Bis 4, respecto de la eliminación de la obligación de que:

“Una vez otorgado el primer registro de un medicamento biotecnológico biocomparable, respecto de una molécula identificada por la Denominación Común Internacional, el listado de los requisitos relativos a la información técnica con base en los que se otorgó el registro, deberá ser publicado por la Secretaría en el DOF. Los mismos requisitos deberán cumplirse para la obtención del registro de los medicamentos biotecnológicos biocomparables subsecuentes que correspondan a la misma Denominación Común Internacional. Dichos requisitos podrán variar, tomando en cuenta los avances de la ciencia y la tecnología, lo que de ser así, se dará a conocer por la Secretaría, mediante publicación que se realice en el DOF”.

Esta CONAMER observa que, al eliminar la publicación en el DOF de la información antes señalada, se pudiera generar una inconsistencia en la evaluación de los medicamentos biotecnológicos biocomparables aun cuando se trate de la misma molécula, al tiempo que se evita dotar al proceso





de total transparencia respecto de los requisitos y características de dicho medicamento.

Por otro lado, respecto de la adición de un sexto párrafo al artículo 177 Bis 4, el cual señala que:

"Cuando el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud en los estudios clínicos de origen, deberá presentar estudios clínicos realizados en México cuando solicite la prórroga correspondiente".

Éste órgano desconcentrado sugiere a la SSA que dichos estudios clínicos de origen deban estar avalados por una Agencia Reguladora Nacional reconocida por la SSA, a efecto de brindar certeza en que dichos estudios han sido realizados en condiciones adecuadas y con los suficientes estándares de calidad que sean aceptables para la autoridad sanitaria mexicana; ello, con la intención de contar con un instrumento jurídico consistente y homologado.

Respuesta SSA:

"Ahora bien, de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los Trámites y Servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición que haya sido emitida por titulares del poder ejecutivo de los distintos órdenes de gobierno podrán ser simplificados, mediante acuerdos generales que publiquen los titulares de los Sujetos Obligados, en su respectivo ámbito de competencia en el Medio de Difusión correspondiente, conforme a lo siguiente:

- I. Habilitar el uso de herramientas electrónicas para la presentación de Trámites y Servicios;*
- II. Establecer plazos de respuesta menores a los máximos previstos;*
- III. Extender la vigencia de las resoluciones otorgadas por los Sujetos Obligados;*
- IV. No exigir la presentación de datos y documentos, y*
- V. Implementar cualquier otra acción de mejora a los Trámites y Servicios de su competencia.*

En este sentido, con la finalidad de agilizar la emisión de la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, se omitirá la opinión previa del subcomité. Cabe señalar





que Comité de Moléculas Nuevas de integra con los profesionistas expertos sobre los insumos materia de la sesión.

Asimismo, conforme a lo dispuesto por el artículo SEGUNDO Transitorio, la Secretaría de Salud tendrá noventa días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo cumplimiento de su contenido".

Comentario CONAMER:

- iv. Respecto de lo previsto por el artículo 185 del anteproyecto en comento, el cual señala que:

"Artículo 185. Deberán solicitar, conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, mediante solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiqueta y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como:

"I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente".

(...)

La CONAMER, estima que dicha referencia a "la Norma correspondiente" pudiera tratarse de la *Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios*¹⁴, por lo que se sugiere a la SSA incluir la referencia correspondiente o la que la sustituya; ello, con la finalidad de que los sujetos regulados puedan cumplir de manera adecuada con las obligaciones antes señaladas.

Respuesta SSA:

"Por técnica jurídica, el Reglamento está conformado de esta manera, es decir, refiere a las normas correspondientes. Si bien es cierto, que se refiere a la Norma 073, ésta podrá ser modificada incluso en su denominación, por lo que no se acepta el comentario".

¹⁴Publicada en el DOF el 7 de julio de 2016.





Comentario CONAMER:

- v. En lo referente a lo dispuesto por el artículo 189 de la propuesta regulatoria, el cual señala que *"el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la que se señale el plazo que la Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado, El plazo que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles"*, esta CONAMER observa que si bien dicha modificación amplía el posible plazo que otorgue la SSA a los sujetos regulados para agotar existencia de materiales o insumos, pasando de **ciento veinte días naturales a doscientos cuarenta días hábiles**, esa Dependencia eliminó la posibilidad de que los sujetos regulados soliciten una prórroga mediante aviso en caso de que aún cuenten con un *stock* de materiales o insumos, por lo que éste órgano desconcentrado sugiere a esa Dependencia señalar cual sería el procedimiento en caso de que se requiera una prórroga a dicho plazo.

Asimismo, esta CONAMER sugiere respecto al plazo mencionado en el párrafo anterior, que se consideren materias primas; ello, considerando que la modificación a las condiciones de registro sanitario pudiera involucrar cambios de formulación.

Respuesta SSA:

"Respecto al comentario de la CONAMER, no se eliminó la posibilidad de que los regulados requieran una prórroga, el artículo que se reforma nunca lo consideró. Cabe señalar que la autorización del oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro, contendrá una leyenda en la que se señale que la Secretaría otorga al titular del registro un plazo de doscientos cuarenta días hábiles para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. En caso de que la Secretaría determine un plazo menor se lo notificará en el oficio señalado".

Comentario CONAMER:

- vi. En lo concerniente al artículo 190 del anteproyecto en comento, sobre la cesión de derechos de un registro sanitario, en el que se modifica el responsable de comunicar dicha cesión a la SSA siendo el nuevo titular del registro a través de un "escrito", esta CONAMER observa que actualmente existe un trámite inscrito en el Registro Federal de Trámites y Servicios (RFTS) denominado *Cesión de derechos del Registro Sanitario de Medicamentos*, por lo que de tratarse de ese trámite se sugiere a esa SSA valorar la pertinencia de incluir la referencia de que se trata no solo de un escrito.





Respuesta SSA:

"La Modificación únicamente radico en precisar a quien le corresponde realizar la notificación de la cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata el Reglamento, pues no estaba definido si la obligación era para el nuevo o anterior titular del registro sanitario".

Comentario CONAMER:

- vii. Respecto de las modificaciones realizadas al artículo 190 Bis 1, el cual señala que para obtener la prórroga del registro sanitario medicamentos se deberá presentar con la solicitud, entre otros documentos un informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad, en los casos de modificaciones mayores que impacten en la farmacocinética del medicamento. Sobre lo anterior, esta CONAMER sugiere incluir la definición de "*Unidades de Intercambiabilidad*", así como de "*modificaciones mayores*"; ello, con el objetivo de otorgar mayor certeza jurídica a los destinatarios de la propuesta regulatoria.

Aunado a lo anterior, en dicho artículo se señala que, "*una vez obtenida la prórroga, la vigencia del registro sanitario será indefinida*"; no obstante, este órgano desconcentrado observa que la LGS dispone en su artículo 376 a la letra que:

"Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas".

*"El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, **éste tendrá una vigencia de 5 años**, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente". [énfasis añadido].*

Por lo anterior, se sugiere a la SSA homologar ambos instrumentos para evitar una incongruencia normativa; ello, considerando que por jerarquía jurídica la





LGS es un instrumento jurídico superior al RIS. Asimismo, en caso de que efectivamente la vigencia del registro sanitario fuera indefinida se sugiere a esa Dependencia establecer un programa de farmacovigilancia.

Finalmente, la SSA señaló en el artículo 190 Bis 1, tercer párrafo de la propuesta regulatoria que *“una vez otorgada la prórroga, la vigencia del Registro Sanitario será indefinida. Derivado del Informe de farmacovigilancia, la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS podrá solicitar al titular del Registro Sanitario la tramitación de una prórroga adicional en el plazo que se le notificará en el oficio de Registro Sanitario”*.

Al respecto, esta CONAMER sugiere a la SSA precisar si el Informe de Farmacovigilancia deberá presentarse cada 5 años, así como detallar la forma de presentación de dicho Informe.

Respuesta SSA:

“Sobre el particular, como bien menciona, la Ley General de Salud en su artículo 376, señala:

Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias.

Este artículo establece la facultad potestativa de la Secretaría de Salud para prorrogar el registro el cual será conforme a las disposiciones reglamentarias señalan, por lo que el anteproyecto de Decreto es el instrumento jurídicamente viable para establecer las disposiciones correspondientes”.

Comentario CONAMER:

- viii. En lo que respecta a los artículos 190 Bis 2 y 190 Bis 4, donde se señala que para solicitar la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera y la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso





odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, se establece que adjunto a las solicitudes respectivas, entre otros documentos, los sujetos regulados deberán anexar un *"certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría"*.

Sobre lo anterior, la CONAMER sugiere a la SSA señalar en algún medio oficial cuales son las Agencias Reguladoras Nacionales que considerará reconocidas.

Respuesta SSA:

"Respecto a las Agencias Reguladoras Nacionales que serán reconocidas, se considerará el medio e instrumento jurídico viable para dar a conocer la información correspondiente".

Comentario CONAMER:

- ix. Considerando las modificaciones al artículo 190 Bis 6, que a la letra señala que:

*"ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar **doscientos setenta días naturales** antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente".*

*"La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un **plazo máximo de ciento veinte días naturales siguientes a la presentación de la solicitud**. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud".*

Al respecto, esta CONAMER observa que los plazos ahí señalados no están sincronizados con los dispuestos por la *Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*, específicamente los señalados en el numeral 6.7.12.5, por lo que se sugiere a esa SSA valorar la pertinencia de homologarlos.

Respuesta SSA:

"De manera general, tomando en consideración la preocupación de esa Comisión respecto a la actualización de la normativa, cabe hacer mención que el artículo transitorio del anteproyecto de Decreto, señala que deberán adecuarse las disposiciones normativas que impacten la modificación





propuesta, por lo que se tiene considerado el análisis de normas y acuerdos para homologar los instrumentos”.

6. Comentarios sobre los trámites del anteproyecto

Conforme a lo señalado en el apartado IV. *Impacto de la regulación*, sección 1. Creación, modificación y/o eliminación de trámites, de conformidad con el artículo 47 de la LGMR, se comunica a esa Secretaría que deberá proporcionar la información prevista en el artículo 46 de la LGMR respecto de los trámites identificados, dentro de los 10 días hábiles siguientes a que se publique el anteproyecto en el Diario Oficial de la Federación (DOF), a fin de que se realicen las adecuaciones correspondientes en el Registro Federal de Trámites y Servicios a cargo de esta Comisión.

7. Consulta pública

En cumplimiento de lo establecido en el artículo 73 de la LGMR, este órgano desconcentrado destacó en el Dictamen Preliminar del 07 de mayo de 2021, que hizo público el anteproyecto de mérito desde el momento en que se recibió a través de su portal electrónico el 7 de abril de 2021. Al respecto, esta Comisión manifiesta que hasta la fecha de emisión de dicho Dictamen se recibieron comentarios de particulares interesados respecto al anteproyecto de referencia, mismos que se señaló pueden ser consultados en la siguiente liga electrónica del expediente:

<http://187.191.71.192/expedientes/25837>

Lo anterior, a efecto de que esa Secretaría evaluará tales propuestas, y en caso de estimarlo pertinente fueran incluidas en el anteproyecto en comento, o bien, esa autoridad brindará la correspondiente justificación del por qué no fueron consideradas.

Al respecto, la SSA a través de los documentos anexos al AIR remitido el 11 de mayo de 2021 20210511171740_51708_RC 1.doc, 20210511171753_51708_RC 2.docx, 20210511171807_51708_RC 3.docx, 20210511171824_51708_RC 4.docx y 20210511171838_51708_RC 5.docx procedió a brindar respuesta a cada uno de los comentarios, indicando para tal efecto los casos en que las propuestas fueron aceptadas o bien, la justificación por lo cual las mismas fueron rechazadas.

No obstante lo anterior, la CONAMER le informa que posterior a la emisión del Dictamen Preliminar del 07 de mayo de 2021, se recibieron comentarios adicionales de particulares interesados en la propuesta regulatoria. Lo anterior, con el objetivo de que la SSA en su caso considere dichos comentarios previa publicación en el DOF.





Bajo dichas consideraciones, esta CONAMER le informa que el presente Dictamen se emite sin perjuicio de la opinión de la Consejería Jurídica del Ejecutivo Federal (CJEF) por tratarse de un anteproyecto que se someterá a consideración del Titular del Ejecutivo Federal, conforme a lo señalado en el artículo 76 de la LGMR.

Por lo anterior, la CONAMER resuelve emitir el presente **Dictamen Final**, de conformidad con lo previsto en el artículo 75 de la LGMR, por lo que la **SSA** puede proceder con las formalidades necesarias ante la CJEF para la publicación del referido anteproyecto en el DOF en términos del artículo 76 de la LGMR, así como en los *Lineamientos para la Elaboración y Revisión de los Reglamentos que expida el Presidente de los Estados Unidos Mexicanos*¹⁵.

Lo que se notifica con fundamento en los preceptos jurídicos antes mencionados, así como en el artículo 9, fracción XI, del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*¹⁶.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

Atentamente

El Comisionado Nacional

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO

JCRL

Última hoja de 28 de 28 páginas, del asunto de se emite Dictamen Final respecto del anteproyecto denominado **Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud**.

¹⁵ Publicados en el DOF el 11 de octubre de 2019.

¹⁶ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004, con su última modificación publicada el 9 de octubre de 2015.

