

Contacto CONAMER

JCR-L-1CF-AMMDC-AMB-B000213076

De: Gerardo Sierra <gsierra3@cprospectiva.com>
Enviado el: miércoles, 27 de octubre de 2021 03:53 p. m.
Para: Alberto Montoya Martin Del Campo; Contacto CONAMER
CC: Fernando Fon; Gabriel Martínez
Asunto: AMIIF I Comentarios: Anteproyecto Modificación Acuerdo Trámites y Servicios SSA
Datos adjuntos: AMIIF_ComentariosAcuerdo.pdf

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA

Esperando que usted, sus colaboradores y familiares se encuentren bien de salud. A través de la presente, compartimos, a nombre de la **Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)**, las valoraciones y propuestas sobre el Anteproyecto denominado:

“ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO 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”, el cual se encuentra actualmente en consulta pública en el portal de anteproyectos de la CONAMER.

Reiteramos nuestra disposición para colaborar en el fortalecimiento de nuestro marco regulatorio, en favor de la salud de los mexicanos.

Reciba un cordial saludo.





Ciudad de México, a 26 de octubre de 2021
AMIIF – AP/244 - 2021

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
COMISIONADO NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
P R E S E N T E

Asunto: Comentario al anteproyecto: “ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO 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”

Estimado Dr. Montoya Martín del Campo:

Por medio de la presente, reciba un cordial saludo a nombre de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF), esperando que usted, sus colaboradores y familiares se encuentren bien.

Por este conducto, me permito poner a su consideración los comentarios y propuestas que encontrará en el ANEXO, en atención al anteproyecto publicado en el portal de consulta de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) a su digno cargo, el pasado 29 de septiembre y del cual se publicó una nueva versión el pasado 6 de octubre:

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO 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.

Aprovechamos la oportunidad para manifestar que la pronta implementación de las disposiciones en el presente acuerdo, si bien impactarán de manera favorable a los regulados, implicarán mayores beneficios para la población mexicana, la cual podrá asegurar la disponibilidad de los insumos para la salud necesarios en forma oportuna al establecerse procesos más eficientes y expeditos sin comprometer el rigor técnico-científico en el proceso de evaluación y dictamen.



Estamos seguros que las propuestas que ponemos a su consideración, resultarán útiles en aras de fortalecer la certeza en el anteproyecto en comento, de conformidad con las mejores prácticas internacionales en la materia.

Reiteramos nuestro compromiso y disponibilidad para continuar colaborando y participando activamente en el fortalecimiento de nuestro marco regulatorio a partir de la adopción de estándares internacionales para el bienestar de los mexicanos.

Sin otro particular, me reitero a sus órdenes, solicitando poder tener la oportunidad de contar con un espacio en su agenda para celebrar una reunión y exponerle estas valoraciones.

ATENTAMENTE

Lic. Cristóbal Thompson
Director Ejecutivo
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica

C.C.P. Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez, Titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Av. Cuauhtémoc # 1481 – 1er. Piso; Col. Sta. Cruz Atoyac, Benito Juárez; C.P. 03310; Ciudad de México
Tels: 5543513314 E-mail: ffon@amiif.org.mx / www.amiif.org.mx

ANEXO

COMENTARIOS DE LA AMIIF A LA NUEVA VERSIÓN DEL ANTEPROYECTO:

ACUERDO POR EL QUE SE MODIFICA EL DIVERSO 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

PÁGINA DEL DOCUMENTO	DICE	PROPUESTA DE REDACCIÓN Y/O COMENTARIOS
Formato de Prórroga de Registro Sanitario P. 43	4. Número de registro por prorrogar 4.1 Clave alfanumérica del registro por prorrogar 4.2 Clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud: <i>Nota: Reproducir datos del producto, tantas veces como sea necesario conforme a lo establecido en cada tipo de trámite."</i>	Debe especificarse si este formato puede emplearse para prorrogar más de un medicamento alopático, con diferente número de registro sanitario. En caso de que este no sea el caso, es necesario ser más claros en la "Nota".
Corresponde al Inciso C del artículo 1º del Acuerdo Pp. 13 y 14	"c) Se fusionan los trámites con homoclave COFEPRIS-04-015 en sus modalidades de la A a la K y el trámite COFEPRIS-04-016, para quedar de la siguiente manera: COFEPRIS**** MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO"	Se recomienda que se indiquen cuáles homoclaves que se fusionan quedan como Modificaciones MENORES, MODERADAS y MAYORES. Se recomienda se les asignen las homoclaves.
Anexo II. Formatos, Instructivos, Guías de llenado y requisitos documentales.	ARTÍCULO NOVENO. Los solicitantes de los trámites a que se refieren los Artículos CUARTO y QUINTO del presente Acuerdo, deberán acreditarse en el Sistema Informático denominado Registro Único de Personas Acreditadas y solicitar a la Comisión Federal	Para mayor certeza de los regulados, se sugiere especificar si es posible solicitar más de un registro en el sistema informático referido.

PÁGINA DEL DOCUMENTO	DICE	PROPUESTA DE REDACCIÓN Y/O COMENTARIOS
Su artículo noveno. <i>P. 21</i>	para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la asignación del nombre de usuario y contraseña para presentar los informes y documentación requerida en la página de Internet https://www.rupa.gob.mx/webflow/solicitante/loginSolicitante.do?execution=e1s1 , conforme a los formatos, instructivos y guías de llenado que se encontrarán disponibles en la misma.	En la misma sección, es necesario especificar si deberán cumplirse características o requisitos para las firmas digitalizadas que acompañen a la prórroga Para casos prácticos no queda claro, por ejemplo, si se permitirá que se tenga más de un usuario por compañía para someter los trámites digitales. Se propone adicionar a la última oración del párrafo: <i>o presentar el documento que acredite la personalidad jurídica del signatario, como se indica en los requisitos a presentarse en el Anexo I."</i>
Modificación al Anexo II. Formatos, Instructivos, Guías de Llenado y requisitos documentales Su artículo cuarto. <i>P. 19</i>	ARTÍCULO CUARTO. Además de los trámites señalados en el artículo anterior, los trámites correspondientes a las siguientes homoclaves COFEPRIS-04-001, COFEPRIS-04-002, COFEPRIS-04-004, COFEPRIS-04-005, COFEPRIS-04-006, COFEPRIS-04-007, COFEPRIS-04-008, COFEPRIS-04-009, COFEPRIS-04-010, COFEPRIS-04-012, COFEPRIS-04-014, COFEPRIS-10-001 y COFEPRIS-05-016, en todas sus modalidades podrán ser presentados en la página de internet (www.gob.mx), siempre y cuando éstas estén disponibles; manteniendo los mismos requisitos establecidos en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la	Se sugiere precisar si serán contempladas las enmiendas o bien serán incorporadas posteriormente.

PÁGINA DEL DOCUMENTO	DICE	PROPUESTA DE REDACCIÓN Y/O COMENTARIOS
	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 vigente y podrán presentarse los requisitos solicitados en el formato Documento Técnico Común (CTD, por sus siglas en inglés), el cual deberá estar alineado con la Guía M4 de la Conferencia Internacional sobre armonización (ICH, por sus siglas en inglés).	
Modificación al Anexo II. Formatos, Instructivos, Guías de llenado y requisitos documentales. Transitorio Tercero. P. 22	Transitorio Tercero. Se dejan sin efectos el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, así como su Instructivo de llenado y Guía de Requisitos Documentales previstos en el Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de septiembre de 2015, para los trámites señalados en el ARTÍCULO PRIMERO inciso a), excepto el trámite con homoclave COFEPRIS-01-020 del presente Acuerdo."	Se debe precisar si el <i>check list</i> de prórrogas será eliminado. Asimismo, aclarar si el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas ya no será empleado para los trámites indicados en el artículo primero o se seguirá empleando para los demás trámites allí no listados (excepto COFEPRIS-01-020)
Modificación al Anexo II. Formatos, Instructivos, Guías de llenado y requisitos	ARTÍCULO QUINTO. Las modificaciones de los trámites correspondientes a las siguientes homoclaves COFEPRIS-05-006, COFEPRIS-05-007, COFEPRIS-05-056, COFEPRIS-05-013, COFEPRIS-05-036, COFEPRIS-05-011, COFEPRIS-05-012, COFEPRIS-05-023,	Se sugiere mayor claridad en este punto, toda vez que indica que las modificaciones a los trámites de dichas homoclaves se presentarán de forma digital, sin embargo, también indica que se deben presentar quince días posteriores a la presentación del trámite inicial.



PÁGINA DEL DOCUMENTO	DICE	PROPUESTA DE REDACCIÓN Y/O COMENTARIOS
documentales. Artículo Quinto. P. 20	COFEPRIS-05-040, COFEPRIS-05-051, COFEPRIS-05-049, COFEPRIS-02-002, COFEPRIS-01-023, COFEPRIS-03-002 COFEPRIS-03-007, COFEPRIS-05-088, COFEPRIS-05-018, COFEPRIS-05-019, deberán presentarse en la página de internet www.gob.mx quince días posteriores a la presentación del trámite inicial.	
GUÍA DE LLENADO HOMOCLAVE COFEPRIS-04- 023-B P. 50	REQUISITOS DOCUMENTALES	Se sugiere la siguiente redacción: REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA
HOMOCLAVE. COFEPRIS-04- 023-B. REQUISITOS DOCUMENTALES PARA INGRESAR PRÓRROGAS P. 50	Deberá ingresar exclusivamente la siguiente documentación, en caso de que el expediente por presentar sea en físico, en éste, deberá estar foliada de la última a la primera hoja, sin grapas, ni engargolado, en caso de que el trámite se realice vía internet la documentación deberá ser presentada en formato digital	Con base en este punto, se sugiere especificar si es posible el sometimiento de este trámite tanto de manera física como electrónica. En caso de que la plataforma falle o esté fuera de uso, se debe especificar qué mecanismos alternos existirán para llevar a cabo el sometimiento, además, si habrá horarios y días específicos para el uso de la plataforma o estará disponible las 24 horas todos los días de la semana.
HOMOCLAVE. COFEPRIS-04- 023-B. REQUISITOS DOCUMENTALES	Acreditación jurídica del signatario;	Se debe indicar que sea aceptable el comprobante de trámite (papeleta) del sometimiento a través del escrito libre en el Centro Integral de Servicios (CIS) del poder legal del representante o la respuesta de COFEPRIS derivada de ese sometimiento.



PÁGINA DEL DOCUMENTO	DICE	PROPUESTA DE REDACCIÓN Y/O COMENTARIOS
PARA INGRESAR PRÓRROGAS P. 50		
HOMOCLAVE. COFEPRIS-04-023-B. EN LOS REQUISITOS DOCUMENTALES PARA INGRESAR PRÓRROGAS Y EN LOS REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LAS PRÓRROGAS SUBSECUENTES P. 50	Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga	Cabría precisar si es suficiente con indicar el número sanitario.
HOMOCLAVES COFEPRIS-04-023-A y COFEPRIS-04-023-B REQUISITOS DOCUMENTALES	Cuando el interesado haya realizado modificaciones mayores que impacten la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad	Que se elimine este requisito, ya que existe el trámite de MCR, en donde se debe presentar, dependiendo del tipo de MCR; además se considera que las prórrogas no son trámites para evaluar cambios técnicos.



PÁGINA DEL DOCUMENTO	DICE	PROPUESTA DE REDACCIÓN Y/O COMENTARIOS
PARA INGRESAR PRÓRROGAS PP. 49 y 50		
HOMOClave. COFEPRIS-04-023-B. REQUISITOS DOCUMENTALES PARA INGRESAR PRÓRROGAS P. 50	Cuando el interesado haya realizado modificaciones mayores que impacten la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad;	Se debe indicar a qué tipo de medicamentos aplica este requisito. Si se llevaron a cabo cambios mayores que impacten la farmacocinética del medicamento, estos debieron ser sometidos a COFEPRIS, por tanto, el trámite puede estar en evaluación o puede estar aprobado, siendo el caso, cabe precisar si se requiere someter la prueba de intercambiabilidad. Por lo anterior, se solicita ser más específico en los criterios para el envío de este reporte.
HOMOClave. COFEPRIS-04-023-B. REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LAS PRÓRROGAS SUBSECUENTES P. 50	NOTA: La documentación deberá ser presentada en formato digital.	En caso de que la plataforma falle o esté fuera de uso, se debe precisar qué mecanismos alternos existirán para llevar a cabo el sometimiento. En caso de que esto suceda, especificar si podrá ser factible el sometimiento físico (presencial), lo cual deberá indicarse. Asimismo, si existirán horarios y días específicos para el uso de la plataforma o si estará disponible las 24 horas todos los días de la semana.
HOMOClave. COFEPRIS-04-023-B. REQUISITOS DOCUMENTALES	Acreditación jurídica del signatario	Se debe indicar sea aceptable el comprobante de trámite (papeleta) del sometimiento a través del escrito libre en le CIS del poder legal del representante o la respuesta de COFEPRIS derivada de ese sometimiento.

PÁGINA DEL DOCUMENTO	DICE	PROPUESTA DE REDACCIÓN Y/O COMENTARIOS
PARA LAS PRÓRROGAS SUBSECUENTES P. 50		
HOMOCLAVE. COFEPRIS-04-023-B. REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA P. 48	"REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LA PRIMERA PRÓRROGA ----- El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Medicamento, y - El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del producto."	Se sugiere eliminar el requisito: - El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Producto". Este requisito se duplica con el CBP de fabricación del medicamento.
HOMOCLAVE COFEPRIS-04-022-B P.48	SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS MODALIDAD B.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA	Se debe corregir el nombre de la homoclave en el instructivo: <i>COFEPRIS-04-023-B SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS. MODALIDAD B.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA</i>
HOMOCLAVES: COFEPRIS-04-022-A, COFEPRIS-04-022-B, COFEPRIS-04-	Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable;	Se propone la redacción: <i>Informe de Farmacovigilancia del medicamento o papeleta de ingreso en caso de haber sometido el IFV al CNFV en tiempo y forma y en los términos de la normatividad aplicable.</i>

PÁGINA DEL DOCUMENTO	DICE	PROPUESTA DE REDACCIÓN Y/O COMENTARIOS
023-A, COFEPRIS-04-023-B REQUISITOS DOCUMENTALES PARA PRIMERA PRÓRROGA PP. 47-50		O la siguiente redacción: Informe de Farmacovigilancia del medicamento <i>o acuse de recibido del informe de Farmacovigilancia del medicamento</i>, en los términos de la normatividad aplicable, y" Acuse de recibo del Informe de Farmacovigilancia, debido a que este se entrega al Comité Nacional de Farmacovigilancia y ellos lo evalúan, por lo que se considera que no es necesario presentar el informe nuevamente para la solicitud de prórroga. Para evitar que no se pueda someter la prórroga por falta de respuesta del Centro Nacional de Farmacovigilancia
HOMOCLAVE COFEPRIS-04-022-B y COFEPRIS-04-023-B REQUISITOS PARA PRIMERA PRÓRROGA P. 50	<i>El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;</i>	Se sugiere adicionar: El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, <i>cuando aplique</i> " Se considera que puede haber titulares de registros sanitarios establecidos en México, que importen medicamentos de fabricación extranjera.
P. 35 del documento	"HOMOCLAVE: COFEPRIS**** Modificaciones MENORES a las condiciones de Registro Sanitario REQUISITOS DOCUMENTALES: - - - -	Se debe incluir la figura de REPRESENTANTES LEGALES EN MÉXICO, sugiriendo para efectos de la homoclave, como parte de los requisitos documentales, se incluya:



PÁGINA DEL DOCUMENTO	DICE	PROPUESTA DE REDACCIÓN Y/O COMENTARIOS
		<i>- Los titulares de los Registros Sanitarios o los representantes legales en México deberán presentar a la Secretaría la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.</i>
Pp. 46 - 50	REQUISITOS DOCUMENTALES PARA LAS PRÓRROGAS SUBSECUENTES	En prórrogas subsecuentes no se indica si habrá una respuesta, es decir, si se recibirá un oficio de registro con la nueva fecha de vigencia o será el formato el comprobante de que el registro continúa vigente; si este es el caso, entonces en el formato de solicitud debería indicarse la fecha de vigencia del registro.
P. 49	"HOMOClave: COFEPRIS-04-023-A SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Alopáticos, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL	Error en la descripción de la modalidad, debe decir: "SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Alopáticos, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL "
PP.49-50	"HOMOClave: COFEPRIS-04-023-B SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Alopáticos, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA "	Error en la descripción de la modalidad; debe decir: "SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Alopáticos, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Alopáticos, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA