

Contacto CONAMER JCRL-LCF-AMHDC-AMB-B000213086

De: Rivelino Flores <rflores@canifarma.org.mx>
Enviado el: jueves, 28 de octubre de 2021 07:46 a. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: conamer@conamer.gob.mx; Julio Cesar Rocha Lopez; 'Alejandro Ernesto Svarch Perez'; Pablo Alberto Quiroga Adame; Rafael Gual Cosío
Asunto: : Comentarios en relación con el Anteproyecto de Trámites y Servicios de COFEPRIS expediente 02/0037/290921
Datos adjuntos: CANIFARMA-DARI-023-2021.pdf; 3.- Comentarios al Acuerdo de Trámites Empresariales.docx
Importancia: Alta

A quien corresponda:

En forma anexa a este mensaje hago llegar un escrito de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y un documento con los comentarios correspondientes al Anteproyecto de "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" enviado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuya versión más reciente fue publicada en la página de CONAMER con fecha del 6 de octubre de 2021 con número de expediente: 02/0037/290921.

Muchas gracias de antemano por la atención brindada.

Atentamente,

José Rivelino Flores Miranda
Director de Asuntos Regulatorios e Innovación
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
rflores@canifarma.org.mx
Tel. 55 5688 1804
Cel. 55 3900 6196





CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

Ciudad de México a 27 de octubre del 2021.

**ASUNTO: Comentarios en relación con el Anteproyecto
de modificación del Acuerdo de Trámites y Servicios
CANIFARMA/DARI/023/2021**

Dr. Alberto Montoya Martín del Campo
Titular de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria.

En este mensaje hacemos llegar los comentarios de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica con respecto 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" enviado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), cuya versión más reciente fue publicada en la página de CONAMER con fecha del 6 de octubre con número de expediente: 02/0037/290921.

Al respecto, consideramos que el Anteproyecto de Acuerdo en comento incorpora modificaciones muy importantes para alinear este instrumento regulatorio con la modificación al Reglamento de Insumos para la Salud publicada el pasado 30 de mayo del 2021 con un enfoque orientado a la optimización de varios procesos regulatorios que atañen a la Industria Farmacéutica, lo cual representa un importante avance en la materia. En este sentido, en forma anexa hacemos llegar para su consideración algunos comentarios sobre el contenido de este Anteproyecto con el objetivo de contribuir y complementar las modificaciones planteadas.

Agradecemos de antemano la atención al presente y quedamos a sus órdenes.

Atentamente,

Ing. Rafael Gual
Director General
CANIFARMA

CCP. Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez, Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Lic. Julio César Rocha López, Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

Anexo 1. Comentarios al Anteproyecto del 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 a COFEPRIS

27 de octubre 2021

Comentarios, propuestas y preguntas:

1.- Artículo Primero, inciso C. En este caso se sugiere definir cuáles serán las homoclaves específicas para los trámites que quedarán de la fusión de los trámites con homoclave COFEPRIS-04-015 en sus modalidades de la A a la K y el trámite COFEPRIS-04-016 y que en la tabla que se incluye en este apartado se describen como:

- a) MODIFICACIONES **MENORES** A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO.
- b) MODIFICACIONES **MODERADAS** A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO.
- c) MODIFICACIONES **MAYORES** A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO.

Vale la pena comentar que esta modificación es muy importante para instrumentar la diferenciación de estos trámites con base en el nivel de riesgo y con ello optimizar los procesos correspondientes.

Se sugiere precisar o clarificar los requisitos aplicables para cada una de las modificaciones menor, moderada o mayor, en cada caso, de acuerdo con la norma correspondiente.

2.- Artículo Primero, inciso D. En este caso falta incluir la homoclave COFEPRIS-04-002-K en la tabla.

3.- Artículo Segundo, fracción IV. En este caso se sugiere definir cuáles serán las homoclaves específicas para los trámites que se incluyen en este apartado y se describen como: MODIFICACIONES **MENORES** A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO, MODIFICACIONES **MODERADAS** A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO Y MODIFICACIONES **MAYORES** A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO.

4.- Artículo Tercero. En CANIFARMA apoyamos los procesos de digitalización de COFEPRIS y consideramos como un importante avance el que estos trámites sean de los primeros en migrar completamente a una modalidad en formato digital, con lo cual se espera que se optimicen los procesos regulatorios y tiempos de atención de estos trámites.

5.- Artículo Quinto. En el caso de los trámites correspondientes a las 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, 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. Este punto no es claro, si dice que se van a presentar de forma digital, a qué se refiere el texto que se deben presentar quince días posteriores a la presentación del trámite inicial.

6.- Artículo Octavo. En el contexto de la modernización de procesos regulatorios, es importante este artículo que se añade al acuerdo de trámites porque precisa el hecho de que COFEPRIS aceptará o reconocerá los Certificados de buenas prácticas de fabricación emitidos por agencia reconocidas, lo que puede optimizar y/o agilizar algunos procesos regulatorios. Se sugiere evaluar la pertinencia de enlistar de manera enunciativa mas no limitativa los procesos donde se estará aplicando este reconocimiento como pueden ser: en solicitudes de registros sanitarios, de



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

Anexo 1. Comentarios al Anteproyecto del 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 a COFEPRIS

27 de octubre 2021

modificaciones a las condiciones de registro, de prórrogas de registros, para autorizar la liberación de medicamentos biotecnológicos con el certificado de análisis de origen, por mencionar algunos de estos.

7.- Artículo Noveno. Se sugiere agregar un texto al final para hacer consistente el contenido del artículo con respecto al anexo I de manera tal que quede de la forma siguiente:

“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 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, *o presentar el documento que acredite la personalidad jurídica del signatario, como se indica en los requisitos a presentarse en el Anexo I.*

8.- TRANSITORIO QUINTO.- Para aquellos registros en los que esté plasmada una leyenda para agotar existencia menor de doscientos cuarenta días hábiles no será necesario dar aviso de prórroga de agote de existencias a la Secretaría. El titular del registro tendrá hasta doscientos cuarenta días hábiles para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado; el término previamente descrito deberá ser contabilizado desde la fecha en la que se otorgó el primer plazo en el oficio que se autorizó la modificación. Por lo anterior, no será necesario la presentación del trámite COFEPRIS-04-003. Aviso de prórroga para agotar existencias de materiales de envase y producto terminado. Modalidad A. Medicamentos ni la Modalidad B. Dispositivos Médicos. Es necesario comunicar esta disposición para manejar el mismo criterio al interior de COFEPRIS y entre la industria regulada.

9.- Anexo I. También en este apartado se sugiere definir cuáles serán las homoclaves específicas para los trámites que se incluyen y se describen como: MODIFICACIONES **MENORES** A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO, MODIFICACIONES **MODERADAS** A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO y MODIFICACIONES **MAYORES** A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO.

10.- En el Anexo I. En la homoclave **COFEPRIS-******* que habla sobre Modificaciones **menores** a las condiciones de Registro Sanitario, falta agregar en el punto de los titulares de los Registros Sanitarios la frase “*o los representantes legales en México*” quienes deberán presentar a la Secretaría la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.

11.- Anexo I. En el apartado donde se incluyen los requisitos para el trámite con la homoclave COFEPRIS-01-029 Solicitud de visita de verificación sanitaria para certificados de Buenas Prácticas



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

Anexo 1. Comentarios al Anteproyecto del 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 a COFEPRIS

27 de octubre 2021

de Fabricación de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga del registro sanitario, se esta incluyendo el siguiente punto:

“...El establecimiento bajo inspección deberá contar al menos con un Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por COFEPRIS y/o Reconocimiento de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por las siguientes Autoridades Regulatorias, el cual será susceptible de revisión por el área administrativa que autoriza el Certificado:

Australia: Therapeutic Goods Administration (TGA), Canadá: Health Canada (HC), Estados Unidos de América: Food and Drug Administration (FDA), Japón Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW), Corea: Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea (MFDS), Reino Unido Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Suiza; Swiss Agency for Therapeutic products (Swissmedic) Unión Europea: European Medicines Agency (EMA)...”.

Al respecto, se sugiere revisar este apartado de acuerdo con lo siguiente:

- a) Actualmente, en la página de COFEPRIS se incluye una sección en donde se establece que esta Autoridad reconoce los certificados de buenas prácticas de fabricación emitidos por las autoridades regulatorias reconocidas, también acreditará como válidos los certificados de buenas prácticas de fabricación expedidos por agencias reconocidas como nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como autoridades en el listado de “Autoridades Reguladoras Estrictas” de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- b) Se entiende que el reconocimiento que hace COFEPRIS de los certificados de buenas prácticas de fabricación de las Agencias referidas es directo y no requiere de una vista de verificación ni de video-verificación.

11.- Anexo I. Hay un error en la descripción de la homoclave COFEPRIS-04-023-A, por lo que esta debería quedar de la forma siguiente: 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** ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN NACIONAL.

También en esta homoclave se está incluyendo como uno de los requisitos el presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del producto, cuando en la reciente reforma de mayo pasado del RIS se eliminó la fracción que establecía de manera expresa este requisito quedando únicamente en el artículo 190 Bis-1 lo siguiente: “... Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento declarado en el oficio de registro, de conformidad con las Normas correspondientes...”. Al respecto se solicita que se precise este requisito.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México
Tel. 55 5688 9477
www.canifarma.org.mx

Anexo 1. Comentarios al Anteproyecto del 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 a COFEPRIS

27 de octubre 2021

12.- Anexo I. Hay un error en la descripción de la homoclave COFEPRIS-04-023-B, por lo que esta debería quedar de la forma siguiente: 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~~ ALOPÁTICOS, VACUNAS, HEMODERIVADOS Y BIOMEDICAMENTOS DE FABRICACIÓN EXTRANJERA.

13.- Para el trámite de **COFEPRIS-04-022-A SOLICITUD DE PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ~~HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS~~ MODALIDAD A.- PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS HERBOLARIOS, VITAMÍNICOS Y HOMEOPÁTICOS DE FABRICACIÓN NACIONAL**, se está incluyendo como uno de los requisitos el presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del producto, cuando en la reciente reforma de mayo pasado del RIS se eliminó la fracción que establecía de manera expresa este requisito quedando únicamente en el artículo 190 Bis-1 lo siguiente: "... Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento declarado en el oficio de registro, de conformidad con las Normas correspondientes...".

También en esta homoclave se está incluyendo como uno de los requisitos el presentar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del producto, cuando en la reciente reforma de mayo pasado del RIS se eliminó la fracción que establecía de manera expresa este requisito quedando únicamente en el artículo 190 Bis-1 lo siguiente: "... Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento declarado en el oficio de registro, de conformidad con las Normas correspondientes...". Al respecto se solicita que se precise este requisito.

14.- En el Anexo I para las modificaciones menores y moderadas de medicamentos se indica que "...la constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de modificación autorizada, debiendo conservarse como anexo del Registro Sanitario correspondiente...". Al respecto se sugiere precisar que esta constancia será reconocida plenamente para otros trámites como son los permisos de importación que se someten ante la VUCEM.