

Contacto CONAMER*JCR1-CCF-AMMOC-AMB-B000220065*

De: AFAMELA <ricardo.ramirez@afamela.org>
Enviado el: viernes, 7 de enero de 2022 08:00 p. m.
Para: Contacto CONAMER; Julio Cesar Rocha Lopez
CC: asvarch@cofepris.gob.mx; Pablo Alberto Quiroga Adame
Asunto: Fwd: ANTEPROYECTO 02/0037/290921
Datos adjuntos: COMENTARIOS AFAMELA ATC (OCT2521).pdf; ATT00001.htm; FIRMA 2.png; ATT00002.htm; FIRMA 2.png; ATT00003.htm; 20220105190637_53102_B000213090.pdf; ATT00004.htm

Importancia: Alta

Estimados Dr. Svarch y Dr. Montoya,
Reciban un cordial saludo en representación de las empresas que integramos la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C., esperando que este correo les encuentre bien de salud, en atención al expediente 02/0037/290921 relativo al *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; comparto a continuación el correo con fecha de 28 de octubre, que a solicitud de CONAMER, reenviamos en complemento al de 27 de octubre que no había sido registrado en su momento. En ambos correos se agregó el anexo correspondiente a los comentarios de nuestra organización, mismo que agregó nuevamente a esta comunicación.

Me permito reenviar dicha información en virtud de la reciente publicación de la AIR de Impacto Moderado 53102 que corresponde al expediente 02/0037/290921, donde el anexo 34 se refiere a los comentarios de AFAMELA bajo el Folio B000213090, como (NO AGREGÓ ANEXOS), la recepción del correo original de esta comunicación con el anexo correspondiente fue confirmado también vía telefónica el mismo 28 de octubre, por tal motivo solicitamos respetuosamente se tomen en consideración los comentarios que nuestros asociados integraron en atención al proceso de mejora regulatoria en los términos de la normativa aplicable.

Agradezco su atención a esta solicitud, reiterándoles nuestro compromiso en beneficio de la salud y convencido de la positiva transformación de los procesos de vigilancia sanitaria que resultarán de esta normativa.

Atentamente,
Ricardo Ramírez Montoya

Inicio del mensaje reenviado:

De: AFAMELA <ricardo.ramirez@afamela.org>
Asunto: RV: ANTEPROYECTO 02/0037/290921
Fecha: 28 de octubre de 2021, 11:41:01 GMT-5
Para: contacto@conamer.gob.mx
Cc: conamer@conamer.gob.mx, julio.rocha@conamer.gob.mx



Inicio del mensaje reenviado:

De: ricardo.ramirez@afamela.org
Asunto: ANTEPROYECTO 02/0037/290921
Fecha: 27 de octubre de 2021, 6:37:25 GMT-5
Para: contacto@conamer.gob.mx, conamer@conamer.gob.mx

Cc: maria.morales@afamela.org

Estimado Dr. Montoya,

Reciba un cordial saludo en representación de las empresas que integramos la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C., en atención al expediente 02/0037/290921 relativo al 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 cuál ha sido publicado en días pasados en la plataforma electrónica del SIMIR, anexo los comentarios de nuestra organización.

Atentamente,

Ricardo Ramírez Montoya

COMENTARIOS DE AFAMAELA 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.

ANTEPROYECTO DE MODIFICACIONES	COMENTARIOS
<p>ARTÍCULO PRIMERO.- Se MODIFICA y ADICIONA el ARTÍCULO DÉCIMO PRIMERO del "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 Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011, conforme a lo siguiente:</p> <p>...</p> <p>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:</p>	<ul style="list-style-type: none"> • En el caso de la agrupación de homoclaves a los que refiere este inciso, consideramos oportuno delimitar la diferencia entre las distintas categorías de modificaciones e.g. “moderadas” vs. “mayores”, así como los nuevos pagos aplicables. De ser necesario un periodo de transición, solicitamos 120 días para su aplicación. • Es necesario publicar una guía de aplicación con instrucciones de sometimiento, requisitos aplicables para cada una de las modificaciones menor, moderada o mayor, en cada caso; de igual manera en los casos de trámites relacionados, los criterios de implementación. • Por ejemplo en los casos de modificación a marbetes, ¿cómo se podrán utilizar en etiquetado? U otros trámites subsecuentes como publicidades (proyecto de etiquetado autorizado), aduanas, vigilancia, publicidad, COS, etc. • La emisión de la guía debe publicarse a la par de la entrada en vigor de este acuerdo, particularmente por los nuevos requisitos aplicables

ANTEPROYECTO DE MODIFICACIONES	COMENTARIOS
<p>d) Se fusionan los trámites con homoclave COFEPRIS-04-002 en todas sus modalidades para quedar de la siguiente manera:</p>	<p>Es recomendable establecer una guía de aplicación, también para estos trámites, así como el periodo de transición de 120 días.</p>
<p>IV. Se dan a conocer los requisitos documentales de los trámites COFEPRIS-**** MODIFICACIONES MENORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO; COFEPRIS-**** MODIFICACIONES MODERADAS A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO y COFEPRIS-**** MODIFICACIONES MAYORES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO, COFEPRIS-04-002- I SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS...</p>	<p>Se podría seguir como modelo para establecer en el caso de medicamentos, la clasificación de modificaciones menores o moderadas, su identificación puntual como en este inciso.</p>
<p>ARTÍCULO TERCERO. La presentación de las solicitudes de los trámites a que se refiere el ARTÍCULO PRIMERO inciso a), excepto el trámite con homoclave COFEPRIS-01-020 del presente Acuerdo, así como 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, 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, COFEPRIS-03-006 y COFEPRIS-08-002, la substanciación del procedimiento correspondiente y la resolución de los mismos, en todas sus modalidades, únicamente se deben realizar vía electrónica, a través de la página de Internet https://www.gob.mx (en proceso).</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmar que se encuentran disponibles todas las homoclaves descritas y habilitados los productos (número de registro de medicamento y/o dispositivo médico precargado), en su caso, cuando no esten disponibles, implementar un periodo de transición (120 días hábiles) para la gestión de trámites en ventanilla (no electrónicos). • Considerando también los tiempos de actualización para los trámites de optención de la RUPA y otros. Servidores y plataformas electrónicas.

ANTEPROYECTO DE MODIFICACIONES	COMENTARIOS
<p>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 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).</p>	<p>Es necesario clarificar la aplicación del CTD, indicar en que homoclaves aplica y en cuales no, de acuerdo a la reforma del RIS de mayo pasado.</p>
<p>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, 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.</p>	<p>Especificar que trámites posteriores se podrían presentar con base en este artículo.</p>

ANTEPROYECTO DE MODIFICACIONES	COMENTARIOS
<p>ARTÍCULO SÉPTIMO. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados, en caso de estar escritos en idioma distinto al español o inglés, se deberá acompañar su traducción por perito traductor de conformidad con el artículo 153 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>En caso de los documentos digitales en origen, expedidos por autoridades de otros países, especificar que es suficiente con adjuntar la ruta de acceso para validación.</p>
<p>ARTÍCULO OCTAVO. Para el reconocimiento de certificados de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría, a través de la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará las agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes.</p>	<p>Se requiere que los lineamientos de reconocimiento de BPF al mismo tiempo de la entrada en vigor de este acuerdo.</p>
<p>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.</p>	<p>Solicitamos un periodo de transición de 120 días para la implementación de estas disposiciones con el propósito de capacitar a los usuarios sobre las nuevas plataformas y adaptación de sistemas internos.</p>
<p style="text-align: center;">TRANSITORIOS</p> <p>PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor el día hábil siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<p>Precisar cuando aplicará el nuevo formato digital a los trámites de autorización descritos en este Acuerdo.</p>

ANTEPROYECTO DE MODIFICACIONES	COMENTARIOS
<ul style="list-style-type: none"> ❖ ... ❖ Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional. ❖ ... ❖ Información comparativa de las condiciones autorizadas contra las solicitadas donde se demuestre la equivalencia. Clarificar a que se refiere este apartado. ❖ Perfil de disolución comparativo, según aplique. ❖ Para lo que refiere al estudio de estabilidad del fármaco se podrá presentar el Archivo Maestro de Fabricación del Fármaco (Drug Master File) emitido en el país de origen. Clarificar en qué casos será necesario. ❖ En términos de estudios de estabilidad, la Secretaría, a través de la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, publicará las agencias reconocidas y los documentos que serán considerados como equivalentes. Clarificar en qué casos será necesario. ❖ ... ❖ 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. 	<ul style="list-style-type: none"> • Precisar la aplicación del Reglamento de Insumos para la Salud. • Especificar los aspectos señalados en rojo respecto de requisitos documentales para cada caso. • Esta constancia será válida para el área de Vucem al momento de emitir Permisos de Importación? • Cuál será el medio de publicación para las agencias reconocidas?

<p align="center">ANTEPROYECTO DE MODIFICACIONES</p>	<p align="center">COMENTARIOS</p>
<p>Anexo I. GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE SERVICIOS DE SALUD</p> <p align="center">Modificaciones menores a las condiciones de Registro Sanitario</p> <ul style="list-style-type: none"> La información de los proyectos de etiqueta y la información para prescribir, previamente autorizados, deberán actualizarse conforme a la constancia que emita la Secretaría. 	<ul style="list-style-type: none"> No todas las modificaciones menores requieren actualización de IPPs y/o marbetes, será obligatorio presentarlos siempre? Se contradice con los numerales 14.3.1.2 y 14.3.2 de la NOM-072 donde se indica que los proyectos de marbete deben ser revisados y aprobados y regresados al titular del Registro.
<p>Anexo I. GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE SERVICIOS DE SALUD</p> <p align="center">COFEPRIS-04-022-B Y COFEPRIS-04-023-B</p>	<p>En los requisitos documentales se menciona:</p> <ul style="list-style-type: none"> El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Medicamento, y El Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del producto <p>¿Cuál es la diferencia? Parece que se refieren al mismo documento.</p>

ANTEPROYECTO DE MODIFICACIONES	COMENTARIOS
<p>Anexo I. GUÍA DE LLENADO Y REQUISITOS DOCUMENTALES PARA EL FORMATO DE SERVICIOS DE SALUD</p> <p>COFEPRIS-01-029 Solicitud de visita de verificación sanitaria para certificados de Buenas Practicas 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</p> <p>I. Se llevará a cabo mediante una Visita de Video-verificación en línea para verificar la documentación legal y técnica de los establecimientos ubicados en el extranjero y deberán cumplir con los siguientes requisitos:</p> <p>v 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:</p> <p>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).</p> <p>III. Contar con acuerdo de confidencialidad para la grabación de audio, video, fotos y captura de pantallas que se requieran hacer durante la visita de video-verificación en línea. Dicho acuerdo debe estar firmado por los representantes legales de ambas empresas y los representantes de la autoridad sanitaria (COFEPRIS).</p>	<p>Para sitios de fabricación que cuentan con GMPs emitidos por estas autoridades hoy en día no es necesario que pidamos una Visita de Inspección. Es contradictorio ya que so contaramos con alguno de estos GMPs emitido por estas Autoridad no solicitaríamos una visita de COFEPRIS. O ¿quiere decir que ahora van a verificar con visita virtual los sitios auditados por agencias reconocidas? Se debe acotar en que casos se pide esta visita, pues al día de hoy esto solo aplica a medicamentos Biotecnológicos.</p> <p>¿Cómo se va a realizar la firma de este acuerdo?, ¿Se deberá agendar una reunión previa para la firma?</p>

ANTEPROYECTO DE MODIFICACIONES	COMENTARIOS
<p>HOMOCLAVE NOMBRE, MODALIDAD Y GUÍA RÁPIDA DE LLENADO</p> <p>COFEPRIS-04-002-I SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS. MODALIDAD DE MODIFICACIONES DE TIPO ADMINISTRATIVO: POR CAMBIO DE DOMICILIO DEL DISTRIBUIDOR NACIONAL O EXTRANJERO, POR CAMBIO DE RAZÓN SOCIAL DEL FABRICANTE O DEL DISTRIBUIDOR, POR CAMBIO DEL DISTRIBUIDOR AUTORIZADO EN EL TERRITORIO NACIONAL.</p> <p><u>REQUISITOS DOCUMENTALES</u></p> <p>1. La información de los proyectos de etiqueta, <u>Instructivo o manual de uso</u> y la información para prescribir, previamente autorizados, deberán actualizarse conforme a la constancia que emita la Secretaría.</p>	<p>Actualmente COFEPRIS no emite ninguna constancia para validar que los proyectos de etiqueta, instructivos o manuales de uso están autorizados. Por lo que se requiere que se declare que tipo de constancia o como se va a dar validez de los proyectos que ya se tienen, toda vez que esta información no se declara en el Registro Sanitario, ni se emite ningún documento. Adicional Clarificar que tipo de documento se emitirá en un futuro ¿o se estarán Autorizando a través de los sellos de COFEPRIS estos documentos?</p>
<p>6. Carta de Representación del Fabricante, si el producto no es fabricado por la casa matriz o fábrica o laboratorio que solicite el registro en México.</p> <p>>>Para cambio de domicilio del distribuidor nacional o extranjero, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <p>1. Original o copia certificada ante fedatario público (notario o corredor público) de la carta emitida por el fabricante donde se informe el cambio de la razón social, autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen.</p> <p>NOTA: Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Art. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).</p>	<p>En consideración de la ultima modificación del RIS en especifico del Art. 153, ya se acepta información en español, así como ya no es necesaria la firma del Responsable Sanitario.</p>

ANTEPROYECTO DE MODIFICACIONES	COMENTARIOS
<p>COFEPRIS-04-002-J SOLICITUD DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO DE DISPOSITIVOS MODALIDAD J.- MODIFICACIONES DE TIPO TÉCNICO: FUENTES DE RADIACIÓN, POR CAMBIO DE MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO, INSUMOS CON PRESENTACIÓN EXCLUSIVA PARA INSTITUCIONES PÚBLICAS DE SALUD O DE SEGURIDAD SOCIAL, ...</p>	<p>SANITARIO MÉDICOS.</p>
<p>REQUISITOS DOCUMENTALES</p> <p>» Para cambio de sitio de fabricante nacional o extranjero incluyendo compañías filiales, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <p>9. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.</p> <p>» Por nuevas procedencias del producto siempre y cuando sean filiales o subsidiarias, además de todo lo señalado anteriormente, deberán presentar:</p> <p>13. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen en caso de fabricación extranjera o por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en caso de fabricación nacional.</p> <p>17. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.</p> <p>20. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la autoridad sanitaria competente del país de origen.</p>	<p>En conformidad con lo indicado en el RIS, incluir ISO 13485, Certificado CE o equivalente:</p>

ANTEPROYECTO DE MODIFICACIONES	COMENTARIOS
<p>28. Información técnica, científica y jurídica que justifique la modificación. (Ver Lineamientos para obtener el Registro Sanitario de un dispositivo médico, así como la autorización para la modificación a las condiciones del registro en la página web http://www.cofepris.gob.mx)</p>	<p><u>Se debe colocar el link específico de donde se encontrara la información sobre los lineamientos de obtención de registro y modificaciones.</u></p>



NO	PROMOVENTE / No.	COMENTARIO	RESPUESTA
34.	Ricardo Ramírez Montoya B000213090	DICE ANEXO LOS COMENTARIOS DE LA ORGANIZACIÓN (NO AGREGÓ ANEXOS.	Sin anexo

