

Contacto CONAMER

GLS-CVLS-AMMDL-B000240405

De: Jorge Daniel Alarcón <jdaniel@canifarma.org.mx>
Enviado el: lunes, 4 de marzo de 2024 12:58 p. m.
Para: Alberto Montoya Martin Del Campo; Contacto CONAMER
CC: Moisés Cárdenas
Asunto: RV: COMENTARIOS DISPOSITIVOS MEDICOS CANIFARMA ANTEPROYECTO ACUERDO DE EQUIVALENCIAS
Datos adjuntos: ACUSE Comentarios - Acuerdo de Equivalencias CONAMER.pdf; COMENTARIOS CANIFARMA-DM al ACUERDO DE EQUIVALENCIAS.pdf



Estimados todos;

Esperando se encuentren de maravilla, me permito compartir a Ustedes de nueva cuenta el correo enviado el lunes pasado (26 de febrero) con los comentarios de las secciones de Dispositivos Médicos en CANIFARMA al Anteproyecto de Equivalencias publicado para consulta, la razón de éste se deriva de que no han sido publicados en el portal de la CONAMER el envío realizado por el suscrito.

Saludos cordiales.

Lic. Jorge Daniel Alarcón
Director de Dispositivos Médicos
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
Tel. 5688 94 77 ext. 155 || 5601 26 12
<http://www.dispositivosmedicos.org.mx/>



www.dispositivosmedicos.org.mx

www.canifarma.org.mx

 **Antes de imprimir este correo piensa si realmente es necesario**

Aviso de Privacidad.

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, (en adelante CANIFARMA), solicitará sus datos personales para la realización de las actividades que le son propias, de la Ley de Cámaras Empresariales y sus Confederaciones, como la afiliación y administración de Afiliados, actividades comerciales y de servicios, gestiones frente a autoridades, la administración de las relaciones con sus empleados y terceros así como el cumplimiento de obligaciones en materia legal, fiscal, laboral y de seguridad social, por lo que para esto último podríamos solicitar que nos proporcione datos sensibles. Todos los datos personales que obtenga la Cámara serán utilizados únicamente para los fines para los cuales fueron obtenidos. Para mayor información acerca del tratamiento de sus datos personales, del procedimiento para hacer valer sus derechos, así como la información y domicilio para contactarnos, puede acceder al Aviso de Privacidad completo en <http://www.canifarma.org.mx/AvisoPrivacidad.html>

Aviso de Confidencialidad.

Este correo electrónico y cualquier archivo, datos o información adjunta transmitida por este medio, son considerados confidenciales y privilegiados y están destinados exclusivamente para el uso y manejo de la(s) persona(s) o entidad(es) a quien(es) va dirigido. Si usted recibió este mensaje por error, por favor notifique al remitente y/o al administrador del sistema y elimine este correo electrónico junto con la información o documentos adjuntos. Si usted no es el destinatario de este correo, se le informa además, que revelar, copiar, distribuir, retransmitir o manejar de cualquier manera la información expresada en el mismo está estrictamente prohibida.

De: Jorge Daniel Alarcón
Enviado el: lunes, 26 de febrero de 2024 02:45 p. m.
Para: alberto.montoya@conamer.gob.mx; contacto@conamer.gob.mx
CC: Pablo Alberto Quiroga Adame <pquiroga@cofepris.gob.mx>; asvarch@cofepris.gob.mx; Rafael Gual Cosío



**Asunto: Comentarios de las Secciones de
Dispositivos Médicos en CANIFARMA al Acuerdo de
Equivalencias.**

Dr. Alberto Montoya Martín del Campo
Comisionado Nacional de la
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria
P r e s e n t e

Estimado Dr. Montoya:

Por medio de la presente, queremos enviarle un cordial saludo en nombre de las Secciones de Dispositivos Médicos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA). Nos gustaría compartir con usted algunos comentarios y propuestas sobre el anteproyecto conocido como ***"Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los Requisitos establecidos en los artículos 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los Procedimientos de Evaluación Técnica Realizados por la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del Registro Sanitario de los Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, Pruebas y Procedimientos de Evaluación Realizados por las Autoridades Regulatorias de Referencia para permitir en su país la venta, distribución y uso de los Insumos para la Salud, y a las Evaluaciones del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud; así como los Criterios para la Importación de Insumos para la Salud sin Registro Sanitario en México"*** (Acuerdo de Equivalencias); publicado en el portal de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 7 de febrero de 2024 y presentado por la Secretaría de Salud (SSA) bajo el expediente número 02/0008/090224.

En efecto, tal y como se menciona con anterioridad, en las secciones de Dispositivos Médicos en CANIFARMA, hemos llevado a cabo un exhaustivo análisis del "Acuerdo de Equivalencias", el cual ha sido detalladamente documentado en la tabla presentada que anexo al presente correo. Esta tabla, organizada en el formato de "dice y debe decir", destaca en azul las propuestas de texto que recomendamos agregar al anteproyecto, mientras que señala en rojo las consideraciones que sugerimos eliminar del mismo. Cada propuesta de cambio está justificada y fundamentada en los principios de regulación sanitaria y *reliance*, así como en la experiencia acumulada en la industria de dispositivos médicos.

Me pongo a sus órdenes para cualquier comentario y le ruego de la manera más atenta que acuse de recibo el presente correo.

Atentamente,

Lic. Jorge Daniel Alarcón
Director de Dispositivos Médicos
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
Tel. 5688 94 77 ext. 155 || 5601 26 12
<http://www.dispositivosmedicos.org.mx/>



www.dispositivosmedicos.org.mx

www.canifarma.org.mx

 **Antes de imprimir este correo piensa si realmente es necesario**

Aviso de Privacidad.

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica, (en adelante CANIFARMA), solicitará sus datos personales para la realización de las actividades que le son propias, de la Ley de Cámaras Empresariales y sus Confederaciones, como la afiliación y administración de Afiliados, actividades comerciales y de servicios, gestiones frente a autoridades, la administración de las relaciones con sus empleados y terceros así como el cumplimiento de obligaciones en materia legal, fiscal, laboral y de seguridad social, por lo que para esto último podríamos solicitar que nos proporcione datos sensibles. Todos los datos personales que obtenga la Cámara serán utilizados únicamente para los fines para los cuales fueron obtenidos. Para mayor información acerca del tratamiento de sus datos personales, del procedimiento para hacer valer sus derechos, así como la información y domicilio para contactarnos, puede acceder al Aviso de Privacidad completo en <http://www.canifarma.org.mx/AvisoPrivacidad.html>

Aviso de Confidencialidad.

Este correo electrónico y cualquier archivo, datos o información adjunta transmitida por este medio, son considerados confidenciales y privilegiados y están destinados exclusivamente para el uso y manejo de la(s) persona(s) o entidad(es) a quien(es) va dirigido. Si usted recibió este mensaje por error, por favor notifique al remitente y/o al administrador del sistema y elimine este correo electrónico junto con la información o documentos adjuntos. Si usted no es el destinatario de este correo, se le informa además, que revelar, copiar, distribuir, retransmitir o manejar de cualquier manera la información expresada en el mismo está estrictamente prohibida.

Ciudad de México, a 21 de febrero de 2024.

**Asunto: Comentarios de las Secciones de
Dispositivos Médicos en CANIFARMA al
Acuerdo de Equivalencias.**

**Dr. Alberto Montoya Martín del Campo
Comisionado Nacional de la
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria
P r e s e n t e**

Estimado Dr. Montoya:

Por medio de la presente, queremos enviarle un cordial saludo en nombre de las Secciones de Dispositivos Médicos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA). Nos gustaría compartir con usted algunos comentarios y propuestas sobre el anteproyecto conocido como **"Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los Requisitos establecidos en los artículos 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los Procedimientos de Evaluación Técnica Realizados por la Comisión Federal Para La Protección Contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del Registro Sanitario de los Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, Pruebas y Procedimientos de Evaluación Realizados por las Autoridades Reguladoras de Referencia para permitir en su país la venta, distribución y uso de los Insumos para la Salud, y a las Evaluaciones del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud; así como los Criterios para la Importación de Insumos para la Salud sin Registro Sanitario en México"** (Acuerdo de Equivalencias); publicado en el portal de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el **7 de febrero de 2024** y presentado por la Secretaría de Salud (SSA) bajo el expediente número **02/0008/090224**.

En efecto, tal y como se menciona con anterioridad, en las secciones de Dispositivos Médicos en CANIFARMA, hemos llevado a cabo un exhaustivo análisis del "Acuerdo de Equivalencias", el cual ha sido detalladamente documentado en la tabla presentada a continuación. Esta tabla, organizada en el formato de "dice y debe decir", destaca en azul las propuestas de texto que recomendamos agregar al anteproyecto, mientras que señala en rojo las consideraciones que sugerimos eliminar del mismo. Cada propuesta de cambio está justificada y fundamentada en los principios de regulación sanitaria y *reliance*, así como en la experiencia acumulada en la industria de dispositivos médicos.

DICE	DEBE DECIR	JUSTIFICACIÓN/PROPUESTA
JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39, fracciones XV y XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 69-C, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo, 194 Bis, 204, 222 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones I,II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 2o., fracciones XIV y XV, incisos b y c, 161 Bis, 166, 167, 169, 170, 177, 177 Bis 1, fracción II, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y		
CONSIDERANDO Que el artículo 4o., párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud, y establece que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, y definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social; Que los artículos 4 y 69-C, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con el artículo 84, fracciones II y IV de la Ley de Mejora Regulatoria, establecen que los actos administrativos de carácter general, tales como acuerdos que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación, y que los titulares de las dependencias,, mediante acuerdos, podrán establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones respectivas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente; Que los artículos 3o., fracción XXII, 4o., fracción III y 13, apartado A, fracción II de la Ley General de Salud, disponen que a la Secretaría de Salud, como autoridad sanitaria, le corresponde, en materia de la salubridad general, el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación;		

Que, conforme al artículo 17 bis de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, entre las que se encuentra, evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, así como ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos y actividades relacionadas con su importación y exportación, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; Que, el párrafo último del artículo 194 de la Ley General de Salud, señala que el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de dispositivos médicos, así como del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervienen en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan; Que el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, considera como insumos para la salud, los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración, así como los dispositivos médicos; Que, en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria; Que, conforme al artículo 222 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización a los medicamentos que cumplan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, incluidos sus procesos de producción y las sustancias que contengan y que, para el correspondiente otorgamiento de registro sanitario, verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, lo cual se llevará por sí, sus terceros autorizados o por reconocimiento; Que el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, procedimientos de evaluación y		
--	--	--

demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir, en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos a que se refiere el mismo reglamento, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el propio Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos productos para obtener su registro sanitario en el país; Que, el 3 de septiembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados" (Acuerdo de Disposiciones Generales); Que, el 28 de marzo de 2019, se publicó en el DOF, el Acuerdo Modificatorio al Acuerdo de Disposiciones Generales con el objeto fue establecer las reglas generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por la Organización Mundial de la Salud para la precalificación de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados; Que el 28 de enero de 2020 se publicó en el DOF el Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los		
---	--	--

procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, así como su modificatorio, publicado en el mismo medio de difusión oficial el 22 de junio de 2021, y Que los acuerdos de equivalencias son herramientas fundamentales para ampliar el acceso oportuno de insumos para la salud provenientes del extranjero, toda vez que, integran los elementos para materializar el reliance, es decir, el reconocimiento de las decisiones de otras agencias reguladoras de referencia, mismo que se ha convertido en un mecanismo de atención ágil por parte de nuestra agencia regulatoria nacional y, en consecuencia, un trabajo de simplificación, actualización y esclarecimiento de instrumentos regulatorios, es necesario dejar sin efectos los Acuerdos señalados en el párrafo anterior a efecto de que las nuevas disposiciones se adecuen a la realidad actual y al desafío de garantizar como Gobierno de México, un acceso amplio, seguro y oportuno de insumos de salud con garantías de seguridad, calidad, eficacia y desempeño, he tenido a bien expedir el siguiente		
ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO		

DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO.		
Capítulo I Disposiciones Generales Artículo 1. El presente Acuerdo tiene por objeto establecer las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para utilizar y reconocer las decisiones de otras Autoridades Reguladoras de Referencia y del Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud. Artículo 2. Las disposiciones del presente Acuerdo son aplicables a los siguientes insumos para la salud: a) Medicamentos: i. Clasificados como moléculas nuevas, conforme al artículo 2º, fracción XV, incisos b y c del Reglamento de Insumos para la Salud, de síntesis química y de origen biotecnológico, los cuales se refieren a: • b. Aquel fármaco o medicamento que, aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país. • c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos. ii. Genéricos; iii. Biotecnológico innovador, y iv. Biotecnológico biocomparable.		

b) Dispositivos médicos descritos en el artículo 262 de la Ley General de Salud.		
Artículo 3. Para los efectos del presente Acuerdo se entenderá por: I. Autorización de comercialización: Documento que acredita el procedimiento de aprobación de un insumo para la salud para su comercialización después de un proceso de evaluación para determinar la seguridad, eficacia y calidad del producto y la idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro sanitario del producto; II. Autoridades Regulatorias Exigentes (SRA): A una Autoridad Reguladora a la que la OMS ha otorgado esta designación por cumplir que cumple con alguno de los siguientes criterios: ser miembro de la ICH, o un observador de la ICH, o una agencia reguladora asociada con un miembro de ICH, a través del reconocimiento mutuo (hasta antes del 23 de octubre de 2015); III. Autoridad Reguladora Nacional (ARN): Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por ley para ejercer una supervisión regulatoria independiente sobre el desarrollo, producción, autorización de mercado y vigilancia de productos médicos dentro de su jurisdicción, y de tomar acción coercitiva con el fin de garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplen con los requisitos legales; IV. Autoridad Reguladora referencia (ARR): Autoridad nacional o regional, o una institución confiable, como la precalificación de la OMS, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación; V. CEP: (por sus siglas en inglés, Certificate of European Pharmacopea) Certificado de idoneidad, de adecuación o adecuabilidad de monografía de la Farmacopea Europea		Declarar en singular, conforme a la definición original (WHO): Autoridad Reguladora Exigente Adicional, eliminar que el otorgamiento es por la OMS, ya que la referencia solo indica que cumpla con las 3 condiciones aquí descritas, debe decir: A una Autoridad Reguladora que cumple con alguno de los siguientes criterios: ser miembro de la ICH, o un observador de la ICH, o una agencia reguladora asociada con un miembro de ICH, a través del reconocimiento mutuo (hasta antes del 23 de octubre de 2015).

	emitido por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y Asistencia Sanitaria;		
VI.	COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.		
VII.	CTD: (por sus siglas en inglés, Common Technical Document) Conjunto de especificaciones que describe la organización de los módulos y secciones que debe utilizar el solicitante de una autorización de comercialización (registro sanitario) de un medicamento para uso humano, acordado por ICH. Se organiza en cinco módulos;		
VIII.	EDQM: (por sus siglas en inglés, European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y Asistencia Sanitaria;		
IX.	Fondo Estratégico de la OPS: (<i>Fondo rotatorio regional para suministros estratégicos de salud pública</i>) Mecanismo regional de cooperación técnica para compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública;		
X.	Fondo Rotatorio de la OPS: Mecanismo de compra de vacunas esenciales, jeringas y otros insumos relacionados para los programas de vacunación de los Estados Miembros e Instituciones;		
XI.	ICH: (abreviatura de sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano;		
XII.	IMDRF: (abreviatura de sus siglas en inglés, International Medical Device Regulators Forum) Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos;		
XIII.	Información técnica: Los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la calidad, seguridad y eficacia requeridos por la Secretaría de Salud para la obtención del registro sanitario;		

XIV. ISO: (por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization) Organización Internacional para la Normalización; XV. Autoridad Listada por la OMS (por sus siglas en inglés, WHO Listed Authority (WLA)) : Listado publicado en el sitio web de la OMS, compila categorías de autoridades reconocidas por la OMS por haber alcanzado los niveles de funcionamiento necesarios para la regulación de medicamentos; es una autoridad regulatoria o un sistema regulatorio regional que ha sido documentado por cumplir con todos los indicadores y requisitos especificados por la OMS para el alcance de inclusión solicitado en base a un proceso establecido de evaluación comparativa y de desempeño. Landmark listing of first three countries as WHO-Listed regulatory Authorities. XVI. Transición de WLA (tWLA). Listado publicado en el sitio web de la OMS que compila Autoridades Regulatorias de Referencia con un nivel de reconocimiento B o D (designación tWLA con alcance en medicamentos); Listado que compila las autoridades reconocidas por la OMS por haber alcanzado los niveles de operación necesarios para la regulación de medicamentos y/o vacunas. https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities XVII. MDSAP: (por sus siglas en inglés, Medical Device Single Audit Program) Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos; XVIII. OMS: Organización Mundial de la Salud; XIX. OPS: Organización Panamericana de la Salud; XX. PIC/S: (por sus siglas en inglés, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas; XXI. Reconocimiento: Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador o institución de confianza que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de		Autoridad listada por la OMS (WLA): (por sus siglas en inglés, WHO listed authority) es una autoridad o un sistema regulatorios regional que ha sido documentado por cumplir con todos los indicadores y requisitos especificados por la OMS para el alcance de inclusión solicitado en base a un proceso establecido de evaluación comparativa y de desempeño. Landmark listing of first three countries as WHO-Listed regulatory Authorities transición de WLA (tWLA). Listado compila las autoridades reconocidas por la OMS por haber alcanzado los niveles de operación necesarios para la regulación de medicamentos y/o vacunas. <u>https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities</u>
--	--	--

insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos de la autoridad reguladora de referencia son suficientes para cumplir con los requisitos reglamentarios de la autoridad que confía; XXII. Reliance: El acto por el que una autoridad reguladora de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora o institución de confianza, para tomar su propia decisión. La autoridad que confía sigue siendo independiente y responsable de las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros. Se rige por los principios de: 1) Soberanía de la toma de decisiones, 2) Transparencia, 3) Respeto al marco legal, 4) Consistencia y 5) Competencia; XXIII. Resumen de las Características del Producto (SmPC, por sus siglas en inglés): La información del producto aprobada por la autoridad reguladora que sirve como base para producir la información de los productos médicos para los profesionales de la salud y para los consumidores, así como de las etiquetas e instructivos, y para el control de la publicidad. Puede tener diferentes nombres a nivel mundial; XXIV. RUPA: Registro Único de Personas Acreditadas; XXV. Secretaría: Secretaría de Salud, y XXVI. Vía regulatoria abreviada: El procedimiento regulatorio facilitado por la utilización el uso de decisiones de otras jurisdicciones, con un enfoque basado en riesgos, por el cual una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, previendo que puedan ahorrarse recursos y tiempo en comparación con las vías ordinarias, al mismo tiempo que garantiza que se mantengan las normas de control y supervisión regulatoria.		Se sugiere eliminar “parcial” dado que la aplicación del esquema es decisión y competencia exclusiva de la Cofepris, y esta sobre entendido que Cofepris decidirá si acepta o no; esto en términos en el artículo 8, párrafo 2 del presente documento.
Capítulo II		

Criterios generales para la utilización y reconocimiento de las decisiones de Autoridades Reguladoras de Referencia y del Programa de Precalificación de la OMS		
Artículo 4. La COFEPRIS adoptará las Buenas Prácticas de Reliance emitidas por la OMS para tomar en cuenta las decisiones realizadas por alguna Autoridad Reguladora de Referencia para las que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos que éstas solicitan para permitir, en sus respectivos países la venta, distribución y uso de Insumos, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad, eficacia y desempeño que deben satisfacer dichos Insumos, para obtener su registro sanitario en el país. Artículo 5. La COFEPRIS, en el proceso de evaluación de solicitudes de un registro sanitario considerará las decisiones regulatorias de otras Autoridades Reguladoras de Referencia, así como las evaluaciones realizadas por el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS, cuyos requisitos para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de Insumos a los que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, sean equivalentes a los establecidos en los artículos 222, 222 Bis y 262 de la Ley General de Salud; 2o., fracciones XIII Bis 1, XIII Bis 2, XIV y XV, incisos b y c, 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia. Artículo 6. La solicitud de registro sanitario deberá presentarse a través de la homoclave correspondiente, con la información legal y técnica completa que aplique según la clasificación del insumo para la salud objeto de la solicitud, de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas vigentes y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo las establecidas en este Acuerdo.		

Artículo 7. Las decisiones regulatorias que tome la COFEPRIS, estarán basadas en el análisis de riesgo, así como en las decisiones y evaluaciones realizadas por Autoridades Reguladoras de Referencia y por el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS, que aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud.		
Artículo 8. La utilización y reconocimiento de las decisiones de otras Autoridades Reguladoras de Referencia o la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos, podrán aplicar de manera parcial o completa total al proceso de autorización del registro sanitario de insumos para la salud. La decisión sobre las solicitudes de registro sanitario presentadas al amparo del presente ordenamiento es competencia exclusiva de la COFEPRIS y las decisiones y condiciones aprobadas por la Autoridad Reguladora de Referencia no son vinculantes.		Se sugiere eliminar “parcial” y “completa” dado que la aplicación del esquema es decisión y competencia exclusiva de la Cofepris, y esta sobre entendido que Cofepris decidirá si acepta o no; además para estar armonizado con el resto del presente documento.
Artículo 9. Las autorizaciones emitidas por Autoridades Reguladoras de Referencia utilizadas en la aplicación del presente Acuerdo deben haber sido sometidas a una revisión completa e independiente ejecutada por dicha Autoridad. Las aprobaciones de Autoridades Reguladoras que sean distintas a una aprobación ordinaria no se pueden utilizar para respaldar una solicitud de autorización.		Un 510(k) es un sometimiento previo a la comercialización realizada a la FDA para demostrar que el dispositivo que se comercializará es tan seguro y eficaz, que es, sustancialmente equivalente, a un dispositivo comercializado legalmente (sección 513(i)(1)(A) Acta FD&C). Los remitentes deben comparar su dispositivo con uno o más dispositivos similares comercializados legalmente y realizar y respaldar sus afirmaciones de equivalencia sustancial. Por lo que en estos casos el producto sustancialmente no es evaluado como cuando se obtiene un PMA
Artículo 10. La persona El titular del registro sanitario deberá solicitar los cambios post-aprobación autorizada por la Autoridad Reguladora de Referencia para asegurar que la igualdad de las condiciones de calidad de los insumos para la salud registrados en México durante su ciclo de vida, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley		Se realiza esta propuesta para acotar los cambios de igualdad de las condiciones de calidad que apliquen al mercado mexicano.

General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas vigentes que resulten aplicables.		
Artículo 11. Los insumos para la salud para los que se soliciten registro sanitario al amparo del presente Acuerdo deben tener características esenciales idénticas a las autorizadas por la Autoridad Reguladora de Referencia. Todos los aspectos relevantes del insumo, incluyendo los relacionados a sus componentes y calidad serán considerados para confirmar que es esencialmente el mismo que el aprobado por la Autoridad Reguladora de Referencia.		
Artículo 12. Cuando el insumo para la salud se encuentre autorizado por más de una Autoridad Reguladora de Referencia, la persona el solicitante someterá una sola autorización de comercialización que será tomada como referencia para la evaluación de la solicitud de registro sanitario y, en función de esta, se deberá presentar la documentación correspondiente.		
Artículo 13. Cuando el insumo para la salud y el expediente de solicitud de registro sanitario cumplan con los requisitos establecidos en este Acuerdo, la solicitud será evaluada mediante una vía regulatoria abreviada, en los tiempos establecidos en el presente acuerdo.		Se busca tener certidumbre en los tiempos
Capítulo IV Criterios para Dispositivos Médicos Artículo 23. La COFEPRIS utilizará y reconocerá las decisiones regulatorias para dispositivos médicos de las Autoridades Reguladoras de Referencia (ARR) siguientes: I. Países miembros de IMDRF (https://www.imdrf.org/about/management-committee), y II. MDSAP para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.		IMDRF está conformado por reguladores oficiales de diferentes países

Artículo 24. La documentación que se presente para acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente requerida conforme a lo establecido en los artículos 153, 179, fracción VI y 180, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, podrá ser emitida por la autoridad sanitaria del país de origen o del país donde se fabrica el insumo, o emitido por el organismo certificador, o podrá presentarse alguno de los siguientes documentos vigentes que se reconocen como equivalentes: • Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna de las ARNR listadas en el artículo 23 de este Acuerdo; • Certificado de Auditoría MDSAP emitido por un Organismo Auditor certificado por MDSAP; • Certificado de Auditoría ISO 13485 emitido por un Organismo Certificador acreditado por ISO; • Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por un Organismo Notificado aprobado por la Comisión Europea, y • Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por una ARN o ARR, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el producto.		Para dispositivos, el sitio fabricación (fabricante físico) es auditado por la autoridad sanitaria del país donde se encuentra el sitio de fabricación; o puede ser auditado por un organismo certificador aprobado, quien verifica que los fabricantes de dispositivos médicos cumplen con los requisitos de gestión de calidad, por ejemplo, ISO 13485 Al día de hoy la guía de “Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de dispositivos médicos” permite los documentos que estos documentos sean emitidos por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen u organismo certificador; siendo el marco de referencia el reglamento de insumos para la salud, sugerimos sea el mismo el que este actualizado para asegurar consistencia en el requisito con los diferentes instrumentos que se generen para aplicación de la ley. En concordancia con la guía de “Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de dispositivos médicos” en la cual se menciona: “Fabricación extranjera: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o documento equivalente vigente emitido por la Autoridad Sanitaria competente del país de origen u organismo certificador; los CBPF o su equivalente podrán presentarse autenticado en el país de origen, o bien, donde se encuentre el fabricante legal o físico, si la autenticidad del CBPF puede ser verificado en un sitio oficial del organismo certificador, se podrá presentar copia simple del documento sin necesidad de apostilla o legalización, mencionando la ruta de acceso firmado por el representante legal.” De conformidad con el Oficio No. COFEPRIS-CFS-305-2023 emitido por la autoridad el 06 de julio de 2023
---	--	---

La COFEPRIS verificará la autenticidad de los documentos electrónicos en el sitio oficial de la ARN, o ARR que lo expide, para lo cual el solicitante deberá incluir la ruta de acceso detallada y cuando aplique, el usuario y contraseña correspondiente. Las disposiciones para el reconocimiento de Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos quedarán expresadas en los Lineamientos para la evaluación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios de dispositivos médicos, prórrogas y modificaciones a las condiciones de registro. Las disposiciones para el reconocimiento de Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos quedarán expresadas en los Lineamientos para la evaluación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios de dispositivos médicos, prórrogas y modificaciones a las condiciones de registro.		Se añade el párrafo en azul de conformidad con la FEUM: <i>En caso de que el documento legal contenga firma electrónica debe entregarse impreso o digital y éste será aceptado cuando su validez y autenticidad puedan ser comprobados a través de los sitios oficiales de las autoridades extranjeras que los emitan. El promovente debe remitir, según, la ruta de acceso completa, el usuario y contraseña.</i> En caso de que el documento legal sea expedido electrónicamente debe entregarse impreso o digitalizado y esté será aceptado cuando su validez y autenticidad puedan ser comprobado a través de los sitios oficiales de las autoridades extranjeras.
Artículo 25.- Las solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos que sean ingresadas al amparo del presente Acuerdo, deberán ingresar la información y documentación para demostrar calidad, seguridad y desempeño, conforme a la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas aplicables, según el tipo y clase de dispositivo médico. La documentación se deberá presentar de acuerdo con las disposiciones que emita la Secretaría para la vía regulatoria abreviada que corresponda.		Aclarar requisitos aplicables acorde a la vía de sometimiento
Artículo 26.- Las solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos autorizados por Food and Drug Administration (FDA), Health Canada (HC) y Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA),		

deberán ser ingresadas de conformidad con las siguientes homoclaves: I. COFEPRIS-04-001-D.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D. Productos con Registros Clase I FDA; II. COFEPRIS-04-001-E.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E. Productos con Registro Clase II y III FDA; III. COFEPRIS-04-001-F.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá; IV. COFEPRIS-04-001-G.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad G. Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante el MHLW de Japón, y V. COFEPRIS-04-001-H.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad H. Dispositivos Médicos Clase II (Clase II sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón. Para el caso, de las otras autoridades reguladoras de referencia que no estén contempladas en las fracciones anteriores, la solicitud deberá ingresarse por cualquiera de las homoclaves señaladas previamente, hasta en tanto la Secretaría dé a conocer la nueva homoclave correspondiente.		Se realizan esta propuestas referentes a las fracciones IV y V para estar alineados con el Acuerdo de Equivalencias con Japón publicado en el DOF el 25 de enero de 2012
Artículo 27.- La COFEPRIS tendrá un término máximo de 30 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario, contados a partir del día siguiente a aquel en que el solicitante entregue la documentación aplicable. En caso de que la documentación no esté completa, la COFEPRIS lo hará saber al solicitante dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del		Ley Federal de Procedimiento Administrativo (LFPA), en su artículo 8 establece lo siguiente: "Artículo 8. Cuando una autoridad administrativa no resuelva una solicitud en el plazo que esta Ley señala, se entenderá que la resuelve en sentido afirmativo. Este efecto se producirá sin perjuicio de

plazo otorgado para resolver la solicitud en términos de lo dispuesto por el artículo 156 del Reglamento de Insumos para la Salud. En caso de que la Secretaría no resuelva en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud.		la obligación de la autoridad de emitir la resolución expresa correspondiente cuando la solicitud sea improcedente." La modificación propuesta tiene el objetivo esencial de brindar certeza jurídica en el cumplimiento de plazos establecidos en el presente acuerdo.
Capítulo V Disposiciones para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México Importación de medicamentos y dispositivos médicos para cubrir las necesidades de abasto para las instituciones públicas de salud y de seguridad social		
Artículo 28. La Secretaría, a través de los instrumentos jurídicos correspondientes, se coordinará con la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina, los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, y Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V., con la finalidad de determinar la importación de aquellos medicamentos e insumos necesarios para la correcta y oportuna prestación de servicios de salud. Serán susceptibles a ser importados los medicamentos y dispositivos médicos que permitan garantizar el abasto para la correcta y oportuna prestación de servicios, que no tengan registro sanitario en México, pero que tengan precalificación vigente de la OMS o Autorización de comercialización o registro sanitario vigente emitido por alguna de las Autoridades Reguladoras Nacionales a las que la OMS haya designado en los listados de la WLA y tWLA como:		

a. Autoridades Reguladoras Nacionales que operan con un nivel de madurez 4 (ML4) con alcance a medicamentos; b. Autoridades Reguladoras Exigentes (SRA), y c. Autoridad Reguladora de Referencia OPS/OMS (ARRN+ de las Américas). Siempre y cuando no cuenten con una alerta sanitaria vigente o equivalente nacional o internacional. El titular o representante legal del registro del medicamento insumo para la salud en el extranjero, deberá iniciar el proceso de autorización de registro sanitario ante COFEPRIS en un término de 10 días hábiles después de la primera importación. Estos insumos serán de uso exclusivo del sector salud, por lo tanto, no podrán ser comercializados y no se les otorgará denominación distintiva. Se emitirán el o los permisos sanitarios previos de importación para el mismo medicamento o dispositivo médico sin registro sanitario en México, por la cantidad máxima adjudicada por la Secretaría o autoridad competente. Para el caso de los medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos se podrá autorizar más de un permiso de importación al amparo de este Acuerdo, siempre y cuando hayan realizado la solicitud de registro sanitario ante la COFEPRIS en el plazo de 10 días hábiles después de la primera importación.		Cambiar por ARR (Agencia Regulatoria de Referencia) para homologar con el resto del documento. Se propone cambiar por "insumo para la salud" debido a que puede aplicar para un medicamento o un dispositivo
Capítulo VI Requisitos para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México		
Artículo 35. La COFEPRIS, en caso de ser necesario, podrá desplegar sus facultades para evitar un posible riesgo a la salud de aquellos insumos que no tengan registro en México. Los importadores y las unidades médicas que apliquen estos insumos para la salud medicamentos están obligados a realizar la		Se sugiere cambiar a "insumos para la salud" debido a que puede aplicar a un medicamento o a un dispositivo

Farmacovigilancia y Tecnovigilancia intensiva de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.		
Artículo 36. Las solicitudes de permisos de importación de dispositivos médicos al amparo del presente ordenamiento deberán ingresarse con la homoclave COFEPRIS-01-014-A Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos Modalidad A.- Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario. (tales como: equipos médicos, aparatos de rayos x, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario) y presentar los siguientes requisitos: - Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos; - Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente; - Autorización de comercialización o registro sanitario vigente emitido por alguna de las Autoridades Reguladoras establecidas en el artículo 23 del presente Acuerdo; los cuales deberán estar apostillados o legalizados por el país de origen. Para dispositivos médicos precalificados por la OMS se debe presentar evidencia documental que acredite la precalificación del dispositivo médico y el enlace electrónico de la página de la OMS que permita constatar que la precalificación se encuentra vigente. La COFEPRIS verificará la autenticidad de los documentos electrónicos en el sitio oficial de la ARN, o ARR que lo expide, para lo cual el solicitante deberá incluir la ruta de acceso detallada y cuando aplique, el usuario y contraseña correspondiente. Para dispositivos médicos adquiridos por la Secretaría, la autorización de comercialización o el registro sanitario podrán ser emitidos por la autoridad competente del país de origen de fabricación o por alguna de las ARR;		La homoclave COFEPRIS-01-014-A corresponde a Dispositivos Médicos con Registro Sanitario, por lo que se propone que se asigne una homoclave específica para esta modalidad o que se haga la aclaración de los requisitos que aplican al amparo de este acuerdo. Se añade el párrafo en azul de conformidad con la FEUM: <i>En caso de que el documento legal contenga firma electrónica debe entregarse impreso o digital y éste será aceptado cuando su validez y autenticidad puedan ser comprobados a través de los sitios oficiales de las autoridades extranjeras que los emitan. El promovente debe remitir, según, la ruta de acceso completa, el usuario y contraseña.</i> En caso de que el documento legal sea expedido electrónicamente debe entregarse impreso o digitalizado y esté será aceptado cuando su validez y autenticidad puedan ser comprobado a través de los sitios oficiales de las autoridades extranjeras.

d. Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del promovente o, de ser el caso, anexar carta indicando el número de trámite en el cual haya ingresado dichos documentos, con nombre y firma autógrafa del representante legal amparado en el instrumento público presentado, señalando el alcance de sus facultades o en su defecto presentar su número de asignación RUPA; e. Carta bajo protesta de decir verdad, en la que el titular del registro del dispositivo médico en el extranjero y su representante legal en México, se comprometen a cumplir las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo y a someter el trámite para el registro sanitario en el término de 10 días hábiles posteriores a la primera importación. No se requiere para los dispositivos médicos importados bajo oficio emitido por la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud; f. Oficio de la adjudicación certificado por la institución pública adquirente para los insumos del capítulo V del presente acuerdo u oficio firmado por la Secretaría, en el que sustente la solicitud de importación, indicando la denominación distintiva, denominación genérica y el fabricante del producto para los insumos para la salud, y g. Adjuntar la etiqueta de origen e instructivo para prescribir, con traducción simple al idioma español. El tiempo de atención a solicitudes de permisos de importación referidos en los artículos 30 y 36 solicitados al amparo del presente Acuerdo, se reducirá a un tercio de su plazo legal.		Con base en el artículo 23 del presente acuerdo que reconoce a las agencias miembros de IMDRF y MDSAP. Con la Convención de La Haya por la que se Suprime el Requisito de Legalización de los Documentos Públicos Extranjeros, adoptada en La Haya, Países Bajos, el 5 de octubre de 1961, mejor conocida como Convención de la Apostilla, los Estados Contratantes eximen de legalización a los documentos públicos que deban ser presentados en sus territorios, exigiendo como única formalidad la fijación de la apostilla. A partir del 14 de agosto de 1995, México es parte de dicha Convención. El propósito de la adhesión de México a la Convención de La Haya, fue simplificar el sistema de “legalizaciones en cadena” por un sólo trámite denominado “apostilla”. Este trámite consiste en certificar la autenticidad de la firma o sello de la persona o autoridad que firmó o selló el documento público la capacidad que tenía para hacerlo. La apostilla, al igual que la legalización, únicamente certifica que la firma o sello que muestra el documento fue emitido por un funcionario público en ejercicio de sus funciones, pero no certifica la validez del contenido del mismo y no confieren autoridad ni le dan valor adicional al contenido de los documentos subyacentes. Es decir, la finalidad de apostillar un documento es autenticarlo En este sentido, las apostillas solo pueden ser rechazadas cuando su origen no pueda ser comprobado, es decir, cuando la información que figura en la apostilla no corresponde a la que se encuentra en el registro mantenido por la Autoridad Competente que supuestamente expidió la apostilla. De otra forma los documentos que
--	--	--

		ostenten una apostilla deberán de ser aceptados por las autoridades del país en el cual será utilizado el documento. Fuente: Conferencia de La Haya de Derecho Internacional Privado (por Hague Conference on Private International Law – Conférence de La Haye de droit international privé) Artículo 3 del Convenio “Suprimiendo la Exigencia de Legalización de los Documentos Públicos Extranjero” El artículo 3 del “Convenio Suprimiendo la Exigencia de Legalización de los Documentos Públicos Extranjeros” (Ver Anexo C) menciona que una apostilla “no podrá exigirse cuando las leyes, reglamentos o usos en vigor en el Estado en que el documento deba surtir efecto, o bien un acuerdo entre dos o más Estados contratantes, la rechacen, la simplifiquen o dispensen de legalización al propio documento”.
TRANSITORIOS Primero. El presente Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación. Segundo. La Secretaría de Salud en un término no mayor de 60 días hábiles posteriores a la publicación del presente Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación, emitirá las disposiciones en las que se den a conocer los requisitos para la presentación de las solicitudes a que se refieren los capítulos II, III y IV del presente Acuerdo, que permitan proveer en la esfera administrativa lo previsto en el mismo. Tercero. La entrada en vigor del presente Acuerdo deja sin efectos el Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos		

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

Agradecemos de antemano la consideración de los comentarios y propuestas aquí plasmados, no sin antes reconocer y agradecer la apertura para la colaboración entre los sectores públicos y privados en beneficio de la salud de la población mexicana.

Por último, en las Secciones de Dispositivos Médicos queremos reiterar nuestro compromiso y disponibilidad para continuar colaborando y participando de forma activa en el fortalecimiento de nuestro marco regulatorio.

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y quedo pendiente de sus comentarios.



ATENTAMENTE

Lic. Jorge Daniel Alarcón
Director de Dispositivos Médicos
CANIFARMA