

Contacto CONAMER **GLS-CULS-AMMOC-B000241331**

De: Bipes, Steven <SBipes@AdvaMed.org>
Enviado el: miércoles, 15 de mayo de 2024 01:27 p. m.
Para: Contacto CONAMER
Asunto: Comentarios al Acuerdo publicado el 9 de febrero pasado con No. Expediente 02/0008/090224, de la Secretaría de Salud
Datos adjuntos: Acuerdo de Equivalencia 2024 - Comentarios AdvaMed Final 15May24 CONAMER.pdf
Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Marcado

Estimado Dr. Montoya,

Nos permitimos presentar las propuestas generadas por los miembros de Advanced Medical Technology Association (AdvaMed), para ser consideradas en el desarrollo de la versión final del "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", publicado el 9 de febrero pasado, incluidos en el archivo anexo.

Saludos cordiales,

Steven Bipes

Vice President – Global Strategy & Analysis
Advanced Medical Technology Association (AdvaMed)
1301 Pennsylvania Avenue NW – 4th Floor – Washington, DC 20004
sbipes@advamed.org
+1.202.400.0853 (Mobile/WhatsApp)





1301 Pennsylvania Avenue, NW
Suite 400
Washington, D.C. 20004
Tel: +1 202 434 7277
Fax: +202 783 8750
www.AdvaMed.org

Steven Bipes
Vice President - Global Strategy & Analysis
Direct: +1 202 400. 0853
sbipes@advamed.org

Washington, D.C. 15 de mayo de 2024.

Dr. Alberto Montoya Martin del Campo
Comisionado Nacional
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria
PRESENTE

Estimado Dr. Montoya,

Con la presente, nos permitimos presentar las propuestas generadas por los miembros de AdvaMed (Advanced Medical Technology Association), para ser consideradas en el desarrollo de la versión final del "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", publicado el 9 de febrero pasado.

En AdvaMed aplaudimos el esfuerzo del gobierno de México a través de la COFEPRIS para avanzar en la armonización regulatoria, así como en la implementación de mecanismos de *Reliance* que faciliten el acceso de los pacientes mexicanos a insumos para la salud, incluidos los dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico *in vitro*, que cuenten con la calidad, seguridad y desempeño necesarios.

Asimismo reconocemos que estos esfuerzos también están encaminados a lograr los objetivos de continuar fortaleciendo la posición que México tiene en este sector, siendo el mayor exportador de América Latina, prioritariamente teniendo como destino a los Estados Unidos de América.

Agradecemos la oportunidad de colaborar en este proceso y quedamos atentos a sus amables noticias.

Reciba un cordial saludo,

Steven Bipes
Vice President - Global Strategy & Analysis

Comentarios al "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",

Comentarios Generales:

1. Se propone reemplazar el término "Autoridad Reguladora" por "Autoridad Regulatoria" para estar alineado con la traducción oficial de la Organización Panamericana de la Salud para el mismo, conforme a "Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275326763> por lo que, para facilidad del proceso, se omite la propuesta de cambio en cada mención del término, excepto en los casos en que se plantea una propuesta que lo incluye.
2. Se propone incluir a lo largo del Acuerdo a las Autoridades regulatorias (o de reglamentación) rigurosa (SRA) cuando se mencione a las Autoridades Regulatorias de Referencia para dar consistencia al Acuerdo, al ser ambos tipos de reguladores, los que se consideran de confianza para los propósitos de este Acuerdo, por lo que, para facilidad del proceso, se omite la propuesta de cambio en cada mención del término, excepto en los casos en que se plantea una propuesta que lo incluye.
3. Se propone incluir una nota general en la que se indique que cuando se hace referencia a Dispositivos Médicos, también se incluyen los Reactivos de Diagnóstico *in vitro*.

Propuestas de modificación al texto:

Dice	Debe decir	Justificación
<p>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.</p>	<p>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 Dispositivos Médicos y de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i>, de la Organización Mundial de la Salud para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud.</p>	<p>Se propone agregar el Programa de Precalificación de la OMS para Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i>.</p>
<p>Artículo 3. Para los efectos del presente Acuerdo se entenderá por:</p> <p>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</p>	<p>Artículo 3. Para los efectos del presente Acuerdo se entenderá por:</p> <p>I. Autorización sanitaria 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,</p>	<p>Alinear con la definición incluida en el Art. 368 de la Ley General de Salud</p>

<p>determinar la seguridad, eficacia y calidad del producto y la idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro del producto;</p>	<p>eficacia y calidad del producto y la idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro sanitario del producto;</p> <p>Acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario".</p>	
<p>II. Autoridades Regulatorias Exigentes (SRA): A una Autoridad Reguladora a la que la OMS ha otorgado esta designación por cumplir 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);</p>	<p>II. Autoridades Regulatorias Exigentes regulatorias (o de reglamentación) rigurosa (SRA). Autoridad reguladora que: a) es miembro del Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos para el Uso Humano (ICH) como la Comisión Europea, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, también representado por la Dirección de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (antes del 23 de octubre del 2015); b) es observadora en el ICH como la Asociación Europea de Libre Comercio, representada por el organismo suizo de productos terapéuticos (Swissmedic), y el Ministerio de Salud de Canadá (antes del 23 de octubre del 2015); o c) es una autoridad reguladora asociada a un miembro del ICH mediante un acuerdo de reconocimiento mutuo jurídicamente vinculante, lo que incluye a Australia, Islandia, Liechtenstein y Noruega (antes del 23 de octubre del 2015) (3).</p>	<p>Alinear con la definición incluida en "Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º Informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275326763."</p>
<p>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;</p>	<p>IV. Autoridad Reguladora Regulatoria de referencia (ARR). Es una 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 regulatorias con el objetivo de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación. Para el caso de dispositivos médicos, se considera a las autoridades miembro del "Management Committee" del Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF por sus siglas en inglés).</p>	<p>Alinear con la definición incluida en "Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º Informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275326763."</p> <p>Para el caso de Dispositivos Médicos, se propone adicionar a las autoridades regulatorias que forman parte del "Management Committee" de IMDRF, dado que este tipo de productos no están cubiertos en los criterios establecidos para las SRA.</p>
<p>VII. CTD: (por sus siglas en inglés, Common Technical Document) Conjunto</p>	<p>VII. CTD: (por sus siglas en inglés, Common Technical Document) Conjunto de</p>	<p>Se propone hacer la diferenciación que aplica a los modelos para la presentación de</p>

<p>de especificaciones que describe la organización de los módulos y secciones que debe utilizar el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento para uso humano, acordado por ICH. Se organiza en cinco módulos;</p>	<p>especificaciones que describe la organización de los módulos y secciones que debe utilizar el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento para uso humano, acordado por ICH. Se organiza en cinco módulos. Para el caso de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i>, se considerará la TOC (por sus siglas en inglés, Table of Contents como lo establece IMDRF.</p>	<p>documentos para medicamentos y para dispositivos médicos, siendo para estos últimos el establecido por IMDRF, que están disponibles en el siguiente enlace en el sitio web de IMDRF: TOC</p>
<p>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;</p>	<p>XIII. Información técnica: Los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la calidad, eficacia o desempeño, requeridos por la Secretaría de Salud para la obtención del registro sanitario de un medicamento o dispositivo médico, según corresponda;</p>	<p>Alinear la terminología de los atributos sobre calidad, eficacia y desempeño, para estar conforme con el Art. 4 de este mismo acuerdo, así como con la norma internacional ISO 13485: que refiere calidad, seguridad y desempeño, para los dispositivos médicos.</p>
<p>XXI. Reconocimiento: Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador o institución de confianza que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de 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;</p>	<p>XXI. Reconocimiento: Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador de otra autoridad regulatoria u otra institución de confianza confiable que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos regulatorios de la autoridad reguladora de referencia son suficientes para satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones. El reconocimiento puede ser unilateral, mutuo y en el último caso, puede ser objeto de un acuerdo de reconocimiento mutuo.</p>	<p>Alinear con la definición incluida en "Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º Informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275326763."</p>
<p>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;</p>	<p>XXII. Reliance: Acto por el cual la autoridad reguladora regulatoria de una jurisdicción tiene en cuenta y da un peso significativo considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora-regulatoria o institución de confianza confiable, o a cualquier otra información confiable, para tomar llegar a su propia decisión. La autoridad que confía que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo independiente y responsable de las decisiones tomadas adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basan en las decisiones, las evaluaciones y la información de otras. 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;</p>	<p>Alinear con la definición incluida en "Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º Informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275326763."</p>
<p>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</p>	<p>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 medicamentos para los profesionales de la salud y para los consumidores, así como de las etiquetas e instructivos, y para el control de la publicidad. Para el caso de los dispositivos</p>	<p>Adecuar la terminología a la práctica internacional para medicamentos. Para el caso de dispositivos médicos se propone incluir la referencia a la NOM137, en cuya versión, actualmente en consulta pública, se incluyen definiciones alineadas con las internacionales.</p>



diferentes nombres a nivel mundial;	médicos, se refiere al Etiquetado, en formato impreso o electrónico, conforme se define en la NOM137. Puede tener diferentes nombres a nivel mundial;	
<p>XXVI. Vía regulatoria abreviada: El procedimiento regulatorio facilitado por la utilización 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.</p>	<p>XXVI. Vía regulatoria abreviada: El procedimiento regulatorio facilitado por la utilización 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 fiscalización regulatoria.</p>	<p>Se propone alinear la terminología con la usada en: "Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º Informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275326763."</p>
	<p>XXVII. Igualdad de producto. A efectos del presente documento, la igualdad de producto significa que dos productos tienen características básicas idénticas (es decir, el producto que se presenta a la autoridad que recurre a las decisiones de otra y el producto aprobado por la autoridad regulatoria de referencia deben ser esencialmente el mismo). Todos los aspectos pertinentes de los medicamentos, los dispositivos médicos y los medios de diagnóstico in vitro, incluidos los relacionados con la calidad del producto y sus componentes, deben tenerse en cuenta a fin de verificar que el producto es igual o que tiene una similitud suficiente (por ejemplo, la misma composición cualitativa y cuantitativa, el mismo contenido, igual forma farmacéutica, el mismo uso previsto, igual proceso de fabricación, los mismos proveedores de ingredientes farmacéuticos activos, la misma calidad de todos los excipientes). Además, también deben ser iguales los resultados de los estudios complementarios de seguridad, eficacia y calidad, las indicaciones y las condiciones del uso. El fabricante (a efectos del presente documento, "fabricante" también se refiere al titular de la autorización de comercialización) y la autoridad regulatoria nacional que recurre a las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones deberían evaluar las consecuencias de las posibles diferencias justificadas, cuando determinan la posibilidad de utilizar evaluaciones o decisiones regulatorias de otros países.</p>	<p>Se propone agregar esta definición, conforme a "Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º Informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275326763." Para facilitar la interpretación del Artículo 11 del presente Acuerdo.</p>
<p>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 Regulatorias de Referencia y por el Programa de Recalificación de Medicamentos de la OMS, que aseguren la calidad, seguridad y</p>	<p>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 Regulatorias de Referencia, Autoridades regulatorias (o de reglamentación) rigurosa (SRA) y por el Programa de Recalificación de Medicamentos, Dispositivos Médicos y</p>	<p>Incluir a las Autoridades Regulatorias (o de reglamentación) rigurosa (SRA) para hacerlo consistente con el Art. 28 de este mismo Acuerdo.</p>



<p>eficacia de los insumos para la salud.</p>	<p>Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i>, de la OMS, que aseguren la calidad, seguridad y eficacia o desempeño de los insumos para la salud.</p>	
<p>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.</p>	<p>Artículo 9. Las autorizaciones emitidas por Autoridades Reguladoras Regulatorias de Referencia o por Autoridades regulatorias (o de reglamentación) rigurosa (SRA) utilizadas en la aplicación del presente Acuerdo, deben haber sido sometidas a una revisión completa e independiente ejecutada por dicha Autoridad, conforme al marco regulatorio existente, por ejemplo, en el caso de US FDA a través de los procesos denominados 510K, PMA o Autorizaciones para Uso en Emergencia o "CE Mark". Las aprobaciones o autorizaciones de Autoridades Reguladoras que sean distintas a una aprobación ordinaria, otorgadas por un mecanismo de Reliance, no se pueden utilizar para respaldar una solicitud de autorización.</p> <p>En los casos en los que las ARR hayan determinado, con base en un análisis de riesgo y como parte del marco regulatorio aplicable, que ciertos dispositivos médicos no requieren de revisión alguna previo a la autorización o aprobación para comercialización, estas decisiones también serán aplicadas en el marco del presente Acuerdo.</p>	<p>Se propone incluir a las Autoridades Regulatorias o de reglamentación rigurosa (SRA) para dar consistencia al Acuerdo.</p> <p>Se propone incluir el término "autorización", para abarcar los diversos esquemas con que cuentan las distintas autoridades para permitir la comercialización de los productos en sus territorios, que pueden usar también el término "aprobación".</p> <p>Se propone excluir de manera explícita la aplicación de este Acuerdo a las aprobaciones otorgadas por un mecanismo Reliance, por parte de las Autoridades en que se está confiando.</p>
<p>Artículo 10. La persona 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 durante su ciclo de vida, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas vigentes que resulten aplicables.</p>	<p>Artículo 10. La persona El titular del registro sanitario deberá solicitar los cambios post-aprobación autorizados por la Autoridad Regulatoria de Referencia o la Autoridad regulatoria (o de reglamentación) rigurosa (SRA) para asegurar que se mantiene la igualdad de las condiciones de calidad de los insumos para la salud durante su ciclo de vida, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas vigentes que resulten aplicables. El tiempo de aprobación de estos cambios se registrará por las mismas condiciones que para los registros nuevos.</p> <p>Para el caso en que tales cambios no requieran de una autorización por parte de la Autoridad Regulatoria de Referencia o la Autoridad regulatoria (o de reglamentación) rigurosa (SRA), el titular del registro sanitario no estará obligado a presentar documentación alguna.</p>	<p>Se propone incluir a las Autoridades Regulatorias o de reglamentación rigurosa (SRA) para dar consistencia al Acuerdo.</p> <p>Se propone el cambio de redacción para incluir las palabras "se mantiene" para facilitar el entendimiento del artículo.</p> <p>Se propone agregar este párrafo para proveer de mayor certidumbre respecto de los tiempos de aprobación de los cambios que requieran someterse.</p> <p>Se propone incluir este último párrafo para proveer de claridad en los casos en que las autoridades sobre las que se está aplicando Reliance, no requieran de otorgar una autorización para algún cambio en particular.</p>
<p>Artículo 11. Los insumos para la salud para los que se soliciten registro sanitario al amparo del presente Acuerdo deben tener características</p>	<p>Artículo 11. Los insumos para la salud para los que se soliciten registro sanitario al amparo del presente Acuerdo deben tener características esenciales idénticas, es</p>	<p>Se propone incluir el término "Igualdad de producto" conforme a la definición propuesta en: "Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de</p>



No. dan Nama Pasien	No. dan Nama Kamar	No. dan Nama Dokter
<p>1. Nama Pasien: ...</p> <p>2. Nama Kamar: ...</p> <p>3. Nama Dokter: ...</p>	<p>1. No. Kamar: ...</p> <p>2. Nama Kamar: ...</p>	<p>1. No. Dokter: ...</p> <p>2. Nama Dokter: ...</p>
<p>1. Nama Pasien: ...</p> <p>2. Nama Kamar: ...</p> <p>3. Nama Dokter: ...</p>	<p>1. No. Kamar: ...</p> <p>2. Nama Kamar: ...</p>	<p>1. No. Dokter: ...</p> <p>2. Nama Dokter: ...</p>
<p>1. Nama Pasien: ...</p> <p>2. Nama Kamar: ...</p> <p>3. Nama Dokter: ...</p>	<p>1. No. Kamar: ...</p> <p>2. Nama Kamar: ...</p>	<p>1. No. Dokter: ...</p> <p>2. Nama Dokter: ...</p>

<p>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.</p>	<p>decir, deben demostrar la igualdad de producto, respecto de 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.</p>	<p>utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275326763,” misma que se ha propuesto en párrafos anteriores, sea incluida en el Artículo 3 del presente Acuerdo.</p>
<p>Artículo 12. Cuando el insumo para la salud se encuentre autorizado por más de una Autoridad Reguladora de Referencia, la persona 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.</p>	<p>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.</p>	<p>Se propone modificar el término para hacerlo consistente a lo largo de todo el documento.</p>
<p style="text-align: center;">Capítulo IV Criterios para Dispositivos Médicos</p> <p>Artículo 23. La COFEPRIS utilizará y reconocerá las decisiones regulatorias para dispositivos médicos de las Autoridades Regulatorias de Referencia siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. IMDRF, y II. MDSAP para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación. 	<p>Artículo 23. La COFEPRIS utilizará y reconocerá las decisiones regulatorias para dispositivos médicos de las Autoridades Regulatorias de Referencia siguientes o de los documentos emitidos por:</p> <ol style="list-style-type: none"> I. Autoridades Regulatorias miembros del “Management Committee” del IMDRF*, y II. Autoridades Regulatorias miembros del MDSAP para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación. <p>*Considerando los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud respecto de Buenas Prácticas de Reliance.</p>	<p>Se propone identificar que se trata de los reguladores “Miembros” tanto de IMDRF como de MDSAP, en el entendido de que IMDRF ni MDSAP son reguladores <i>per se</i>.</p> <p>Se propone incluir la referencia a los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud en relación con la aplicación de Buenas Prácticas de Reliance, para definir los requisitos mínimos para identificar a las Autoridades Regulatorias de Referencia disponibles en: “Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275326763.”</p>
<p>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 podrá presentarse alguno de los siguientes documentos vigentes que se reconocen como equivalentes:</p>	<p>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 en donde se ubique el fabricante legal o en donde se fabrica el dispositivo médico, o emitido por el organismo certificador en donde se encuentre ubicado el fabricante legal del</p>	<p>Se propone cambiar el término “país de origen” por “país en donde se encuentre ubicado el fabricante legal” para evitar confusiones con cuestiones arancelarias. La documentación que acredita las buenas prácticas de fabricación puede ser emitida por el país del fabricante legal o del país del sitio de fabricación.</p>



<ul style="list-style-type: none"> ● Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna de las ARN 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, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el producto. <p>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.</p>	<p>dispositivo médico de origen o podrá presentarse alguno de los siguientes documentos vigentes que se reconocen como equivalentes:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna de las ARN listadas en el artículo 23 de este Acuerdo; ● Certificado de Auditoría MDSAP emitido por un Organismo Auditor certificado autorizado y reconocido por los miembros de MDSAP; ● Certificado de Auditoría ISO 13485 emitido por un Organismo Certificador, debidamente autorizado por un Organismo Acreditador 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, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el producto. <p>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.</p>	<p>Se propone eliminar "certificado" por "autorizado y reconocido" para alinear con la terminología utilizada por MDSAP: https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-single-audit-program-mdsap/auditing-organization-availability-conduct-mdsap-audits</p> <p>Se propone eliminar el término "acreditado por ISO" dado que los Organismos Certificadores obtienen la autorización para realizar estas auditorías a través de las entidades "Acreditadas" para tales fines por los "Organismos Nacionales de Normalización".</p>
<p>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,</p>	<p>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 a los acuerdos de equivalencia, Guías, documentos y/o</p>	<p>Se propone incluir los documentos de apoyo que la COFEPRIS publica en su página, para que el texto ampare todos los instrumentos disponibles.</p>



<p>según el tipo y clase de dispositivo médico.</p> <p>La documentación se deberá presentar de acuerdo con las disposiciones que emita la Secretaría.</p>	<p>lineamientos publicados por la COFEPRIS en el Diario Oficial de la Federación, según el tipo y clase de dispositivo médico.</p> <p>La documentación se deberá presentar de acuerdo con las disposiciones que emita la Secretaría para la vía regulatoria abreviada.</p> <p>Para dispositivos médicos considerados de bajo riesgo, se considerarán válidos los listados emitidos por la Agencia Regulatoria de Referencia sobre la que se esté proponiendo aplicar este Acuerdo.</p>	<p>Se propone agregar este párrafo para dar claridad sobre la aceptación de los criterios de las Agencias Regulatorias de Referencia respecto de la clasificación de riesgo bajo, lo que permitirá una aplicación consistente por parte de la COFEPRIS.</p>
<p>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:</p> <p>I. COFEPRIS-04-001-D.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D. Productos con Registros Clase I FDA;</p> <p>II. COFEPRIS-04-001-E.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E. Productos con Registro Clase II y III FDA;</p> <p>III. COFEPRIS-04-001-F.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá;</p> <p>IV. COFEPRIS-04-001-G.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad G. Dispositivos Médicos Controlados Designados con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante MHLW de Japón, y</p> <p>V. COFEPRIS-04-001-H.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad H. Dispositivos Médicos Clase II, III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón.</p>	<p>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:</p> <p>I. COFEPRIS-04-001-D.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D. Productos con Registros Clase I FDA;</p> <p>II. COFEPRIS-04-001-E.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E. Productos con Registro Clase II y III FDA;</p> <p>III. COFEPRIS-04-001-F.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá;</p> <p>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 MHLW de Japón, y</p> <p>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.</p> <p>Para el caso, de las otras autoridades</p>	<p>Se proponen modificaciones a los incisos IV y V para alinear con los términos incluidos en el Diario oficial de la Federación el 25 de enero de 2012.</p> <p>Se propone incluir a las SRA para dar</p>

<p>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.</p>	<p>reguladoras—regulatorias de referencia así como Autoridades regulatorias (o de reglamentación) rigurosa (SRA) 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.</p> <p>Para el caso de Dispositivos Médicos fabricados en el territorio nacional, la solicitud deberá ingresarse con la homoclave COFEPRIS-04-001-A. Solicitud de Registro Sanitario de dispositivos médicos. Modalidad A. Productos de fabricación nacional, aportando para la verificación del cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura, cualquiera de los documentos referidos en el Artículo 24 de este Acuerdo o bien el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura emitido por la COFEPRIS conforme a la NOM-241.</p>	<p>consistencia al Acuerdo.</p> <p>Se propone incluir de manera específica a los productos de fabricación nacional, para facilitar la utilización de este Acuerdo por los fabricantes ubicados en el territorio nacional.</p>
<p>Artículo 27.- La COFEPRIS tendrá un término máximo de 30 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario.</p>	<p>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 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, conforme al Art. 179 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>Se propone incluir las acciones correspondientes al finalizar el plazo establecido en este Acuerdo, conforme a los Art. 8 y 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, así como al Art. 156 y 179 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>
<p>Capítulo V Disposiciones para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México</p> <p>Importación de medicamentos y dispositivos médicos para cubrir las necesidades de abasto para las instituciones públicas de salud y de seguridad social</p>		
<p>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.</p>	<p>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</p>	



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 (ARNr 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 en el extranjero, deberá iniciar el proceso de autorización de registro sanitario ante COFEPRIS en un término de 10 días hábiles después de la 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.

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~~ **Regulatorias** de Referencia (ARR)
- c. Autoridades ~~Reguladoras~~ **Regulatorias** Exigentes (SRA), y
- d. Autoridad ~~Reguladora~~ **Regulatoria** de Referencia OPS/OMS (ARNr 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 o del dispositivo médico en el extranjero, deberá iniciar el proceso de autorización de registro sanitario ante COFEPRIS en un término de 10 días hábiles después de la importación, conforme a las condiciones de la adjudicación respectiva. 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.

Para dispositivos médicos, el titular del registro sanitario podrá solicitar los

Se propone homologar el término "Regulatorias" en lugar de "Reguladoras", conforme al comentario inicial incluido en este documento, además de agregar a las Autoridades Regulatorias de Referencia para dar consistencia al Acuerdo.

Se propone incluir de manera explícita a los dispositivos médicos, dado que este



	<p>permisos de importación respectivos, luego de un proceso de adquisición (licitación), que en caso de tener pendiente la resolución de la modificación a las condiciones del registro por parte de la COFEPRIS, y que haya excedido el plazo estipulado por la ley. La importación se permitirá presentando la autorización sanitaria de cualquier Autoridad reconocida en el presente Acuerdo en la que se refleje el cambio, junto con el comprobante de ingreso de la modificación en México y la declaración bajo protesta de decir verdad emitida por el titular del registro sanitario. La importación se autorizará hasta en tanto COFEPRIS emita la resolución respectiva.</p>	<p>requisito también les aplica.</p> <p>Se propone posibilitar la aplicación de estos mismos criterios para los dispositivos médicos que por encontrarse en un proceso de aprobación de modificaciones a las condiciones de registro, no concluida al momento de participar en una licitación, cuya resolución por parte de la COFEPRIS haya excedido los plazos establecidos en la ley, pues no cuentan con un registro sanitario <i>de facto</i>.</p>
<p>importación de medicamentos y dispositivos médicos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional</p>		
<p>Artículo 29. Para la atención de enfermedades emergentes, enfermedades tropicales desatendidas o en casos de emergencia nacional, la Secretaría y sus unidades adscritas, determinarán los medicamentos y dispositivos médicos que podrán ser adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS, las vacunas que podrán ser adquiridas a través del Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría determine adecuados, que serán importados para llevar a cabo las acciones de prevención, control de enfermedades y emergencias en salud.</p> <p>La persona titular de la Secretaría, bajo su responsabilidad, mediante oficio, informará a la COFEPRIS los insumos para la salud que se podrán importar para estos fines, con el sustento de su petición, la denominación distintiva, la denominación genérica y el fabricante del producto.</p> <p>No se requiere realizar la solicitud de registro sanitario en México para las vacunas, medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido adquiridos por la Secretaría mediante el Fondo Estratégico y el Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría haya determinado adecuados.</p>	<p>Artículo 29. Para la atención de enfermedades emergentes, enfermedades tropicales desatendidas o en casos de emergencia nacional, la Secretaría y sus unidades adscritas, determinarán los medicamentos y dispositivos médicos que podrán ser adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS, las vacunas que podrán ser adquiridas a través del Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría determine adecuados, que serán importados para llevar a cabo las acciones de prevención, control de enfermedades y emergencias en salud, conforme a lo dispuesto en el Art 73, Fracc XVI, bases 2da y 3ra de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos.</p> <p>La persona titular de la Secretaría, bajo su responsabilidad, mediante oficio, informará a la COFEPRIS los insumos para la salud que se podrán importar para estos fines, con el sustento de su petición, la denominación distintiva, la denominación genérica y el fabricante del producto.</p> <p>No se requiere realizar la solicitud de registro sanitario en México para las vacunas, medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido adquiridos por la Secretaría mediante el Fondo Estratégico y el Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría haya determinado adecuados, conforme a los criterios de reliance</p>	<p>Se propone incluir la referencia a la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos para asegurar un uso relacionado con las facultades y mecanismos definidos y direccionados en la misma, sin riesgo de sobre ejercicio en las facultades definidos.</p> <p>Se propone incluir la referencia a los criterios establecidos en este Acuerdo para garantizar que todos los insumos para la salud que se adquieran por cualquier mecanismo, incluido éste, garanticen la misma calidad, seguridad, eficacia y desempeño.</p>

<p>Para el caso de vacunas, medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido adquiridos a petición de la Secretaría, podrán solicitar más de un permiso de importación bajo el amparo de este Acuerdo, conforme a la petición realizada en el oficio dirigido a la COFEPRIS.</p>	<p>establecidos en el presente Acuerdo, para garantizar calidad, seguridad, eficacia y desempeño.</p> <p>Para el caso de vacunas, medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido adquiridos a petición de la Secretaría, podrán solicitar más de un permiso de importación bajo el amparo de este Acuerdo, conforme a la petición realizada en el oficio dirigido a la COFEPRIS.</p>	
<p>Capítulo VI Requisitos para la Importación de Insumos para la salud sin registro sanitario en México</p>		
<p>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.</p> <p>Los importadores y las unidades médicas que apliquen estos medicamentos están obligados a realizar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Intensiva de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.</p>	<p>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.</p> <p>Los importadores y las unidades médicas que apliquen utilicen estos medicamentos y dispositivos médicos, están obligados a realizar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Intensiva de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.</p>	<p>Se propone complementar con el término dispositivos médicos, siendo éstos a los que aplica la Tecnovigilancia.</p>
<p>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:</p> <p>a. Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;</p> <p>b. Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente;</p> <p>c. Autorización de comercialización o registro sanitario vigente</p>	<p>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:</p> <p>a. Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;</p> <p>b. Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente;</p> <p>c. Autorización de comercialización o registro sanitario vigente emitido por alguna de las Autoridades Reguladoras</p>	<p>Se propone modificar la redacción para evitar confusiones con cuestiones arancelarias relativas a "país de origen".</p>

<p>emitido por alguna de las Autoridades Regulatorias 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.</p> <p>d. 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.</p> <p>e. 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;</p> <p>f. 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;</p> <p>g. 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</p>	<p>Regulatorias establecidas en el artículo 23 del presente Acuerdo; los cuales deberán estar apostillados o legalizados por el país de origen emisor del documento, en caso de que la respectiva Autoridad, no cuene con una base de datos de acceso público que permita verificar su autenticidad. 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.</p> <p>d. Para dispositivos médicos adquiridos por la Secretaría, la autorización de comercialización o el registro sanitario podrán ser emitidos por la autoridad competente, entre las listadas en el Artículo 23 de este acuerdo, del país donde se fabrica el dispositivo médico, o emitido por el organismo certificador de origen de fabricación en donde se ubique el fabricante legal del producto</p> <p>e. 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;</p> <p>f. 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;</p> <p>g. 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, así como la autoridad sanitaria, entre las incluidas en el Artículo 23 de este Acuerdo, que haya otorgado la aprobación para su comercialización, y</p>	<p>Se propone eliminar el requisito de apostilla o legalización para productos autorizados por Autoridades Regulatorias que cuenten con bases de datos accesibles al público, lo que, manteniendo la seguridad de que la información es fidedigna, permita procesos más eficientes.</p> <p>Se propone modificar la redacción para hacer referencia al fabricante legal, que es la figura aplicable a los dispositivos médicos y evitar posibles confusiones con cuestiones arancelarias relacionadas con el "país de origen". Se propone hacer referencia al Artículo 23 para facilitar la aplicación del presente Acuerdo.</p> <p>Se propone eliminar el último párrafo para asegurar que todos los insumos importados por cualquier mecanismo garanticen la calidad, seguridad, eficacia y desempeño como se establece por el marco regulatorio aplicable, incluido lo establecido por este Acuerdo.</p> <p>Se propone hacer referencia a las autoridades reconocidas por este Acuerdo, para garantizar que los productos seleccionados por la Secretaría, cuenten con la calidad, seguridad, eficacia y desempeño requeridos por este mismo Acuerdo.</p>
--	---	---



<p>que sustente la solicitud de importación, indicando la denominación distintiva, denominación genérica y el fabricante del producto para los insumos para la salud, y</p> <p>h. Adjuntar la etiqueta de origen e instructivo para prescribir, con traducción simple al idioma español.</p> <p>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.</p>	<p>h. Adjuntar la etiqueta de origen e instructivo para prescribir, instrucciones de uso o manual, según corresponda, con traducción simple al idioma español, así como la dirección electrónica en donde se encuentran disponibles.</p> <p>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.</p>	<p>Se propone incluir los términos instrucciones de uso y manual, por ser relativos a dispositivos médicos.</p>
<p>Artículo 37. La Secretaría, a través de la COFEPRIS, emitirá los permisos de importación correspondientes y podrá revisar el estado que guarda el registro sanitario de aquellos medicamentos y dispositivos médicos candidatos a ser importados y, en caso de ser necesario, desplegará sus facultades para evitar un posible riesgo a la salud de aquellos que no tengan registro en México.</p> <p>Los importadores y las unidades médicas que utilicen estos medicamentos y dispositivos médicos están obligados a realizar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Intensiva de acuerdo con las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.</p> <p>La COFEPRIS, podrá tomar muestras de los insumos importados para que su Unidad Administrativa competente realice los análisis correspondientes o sean analizados por laboratorio de prueba autorizado por dicha Comisión Federal.</p>	<p>Artículo 37. La Secretaría, a través de la COFEPRIS, emitirá los permisos de importación correspondientes y podrá revisar el estado que guarda el registro sanitario de aquellos medicamentos y dispositivos médicos candidatos a ser importados y, en caso de ser necesario, desplegará sus facultades para evitar un posible riesgo a la salud de aquellos que no tengan registro en México.</p> <p>Los importadores y las unidades médicas que utilicen estos medicamentos y dispositivos médicos están obligados a realizar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia Intensiva de acuerdo con las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.</p> <p>La COFEPRIS, podrá tomar muestras de los insumos importados para que su Unidad Administrativa competente realice los análisis correspondientes o sean analizados por laboratorio de prueba autorizado por dicha Comisión Federal.</p>	
<p>TRANSITORIOS</p> <p>Primero. El presente Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>		
<p>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</p>	<p>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., los</p>	<p>Se propone incluir la publicación de los requisitos propuestos, en el Diario Oficial de la Federación para proveer del carácter vinculante que corresponde.</p>



<p>proveer en la esfera administrativa lo previsto en el mismo.</p>	<p>cuales serán publicados en el Diario Oficial de la Federación.</p>	
<p>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 modificatorio, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020 y 22 de junio de 2021, respectivamente.</p>	<p>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, Vacunas, <i>Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro</i> de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, así como su modificatorio, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020 y 22 de junio de 2021, respectivamente.</p>	<p>Se propone incluir los términos <i>Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico in vitro</i> para dar visibilidad completa al alcance del Programa de Precalificación de la OMS:</p>