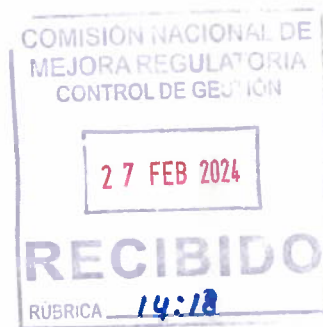


GLS-CVLS-AMMDG-B000240421

Ciudad de México a 27 de febrero de 2024.

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

PRESENTE



Estimado Dr. Montoya:

Sirva esta comunicación para hacerle llegar los comentarios puntuales emitidos por parte de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos, AMID, referentes a la publicación del 9 de febrero del año en curso respecto 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; Con la finalidad de colaborar en la mejora de dicho acuerdo, homologando criterios de las Normas Internacionales.

Lo anterior con la intención de enriquecer lo ya publicado para favorecer la libre competencia del sector de dispositivos médicos a la vez que se hace énfasis a la misión de producir insumos de calidad, seguros y eficaces para la población mexicana.

Agradeciendo de antemano su atención al presente, reciba un cordial saludo

Atentamente,



Lic. Ana Riquelme Francistain
Directora Ejecutiva



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Dice	Propuesta	Justificación
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	Sin comentarios	N/A
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;	Sin comentarios	N/A
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	Sin comentarios	N/A



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

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;	Sin comentarios	N/A
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;	Sin comentarios	N/A
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;	Sin comentarios	N/A
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;	Sin comentarios	N/A
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	Sin comentarios	N/A



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

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;	Sin comentarios	N/A
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;	Sin comentarios	N/A
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	Sin comentarios	N/A



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

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;	Sin comentarios	N/A
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	Sin comentarios	N/A



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

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, 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 reguladora 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	Sin comentarios	N/A
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.	Sin comentarios	N/A



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Capítulo I Disposiciones Generales	Sin comentarios	N/A
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.	Sin comentarios	N/A
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 2°, 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: ① 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. ① 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.	Sin comentarios	N/A
Artículo 3. Para los efectos del presente Acuerdo se entenderá por:	Artículo 3. Para los efectos del presente Acuerdo se entenderá por:	



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

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 del producto; II. Autoridades Reguladoras 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); 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 de 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 recurran 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 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	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, eficacia y calidad del producto y la idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro del producto; II. Autoridades Reguladoras 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 de Referencia (ARR): Autoridad nacional o regional, o una institución confiable reconocida internacionalmente, como la precalificación de la OMS, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurran 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 emitido por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y Asistencia	Artículo 368 de la Ley General de Salud Homologar conforme a la definición de WHO. Para SRA: WHO Technical Report Series, No. 1010, 2018 Annex 11 Collaborative procedure in the assessment and accelerated national registration of pharmaceutical products and vaccines approved by stringent regulatory authorities
--	--	--

VIII. 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; IX. EDQM: (por sus siglas en inglés, European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y Asistencia Sanitaria; X. 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; XI. 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; XII. 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; XIII. IMDRF: (abreviatura de sus siglas en inglés, International Medical Device Regulators Forum) Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos; XIV. 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; XV. ISO: (por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization) Organización Internacional para la Normalización; XVI. Listado de 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; XVII. Listado de tWLA: Listado publicado en el sitio web de	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 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	Homologar con la definición de la OMS Landmark listing of first three countries as WHO-listed regulatory Authorities Referencia: https://www.who.int/initiatives/who-listed-authority-reg-authorities
--	---	---

la OMS que compila Autoridades Reguladoras de Referencia con un nivel de reconocimiento B o D (designación tWLA con alcance en medicamentos). 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 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;	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 XVI. Listado Transición de tWLA. Listado publicado en el sitio web de la OMS que compila Autoridades Reguladoras 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. 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 insumos para la	
---	--	--



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

XXV. Secretaría: Secretaría de Salud, y 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.	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 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.	
--	--	--

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	Sin comentarios	N/A
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.	Sin comentarios	N/A
Artículo 5. La COFEPRIS, en el proceso de evaluación de solicitudes de 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.	Sin comentarios	N/A
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.	Sin comentarios	N/A

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 Regulatoras 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.	Sin comentarios	N/A
Artículo 8. La utilización y reconocimiento de las decisiones de otras Autoridades Regulatoras de Referencia o la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos, podrán aplicar de manera parcial o completa 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.	Artículo 8. La utilización y reconocimiento de las decisiones de otras Autoridades Regulatoras de Referencia o la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos, podrán aplicar de manera parcial 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 armonizar con el resto del presente acuerdo. La aplicación del esquema es decisión y competencia exclusiva de la Cofepris, y esta sobre entendido que Cofepris decidirá si acepta o no
Artículo 9. Las autorizaciones emitidas por Autoridades Regulatoras 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 Regulatoras que sean distintas a una aprobación ordinaria no se pueden utilizar para respaldar una solicitud de autorización.	Artículo 9. Las autorizaciones emitidas por Autoridades Regulatoras 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 Regulatoras que sean distintas a una aprobación ordinaria no se pueden utilizar para respaldar una solicitud de autorización. A excepción de aquellos productos que son sustancialmente equivalentes a un dispositivo comercializado legalmente (dispositivo predicado), o aquellos dispositivos que han demostrado seguridad, calidad y eficacia a lo largo del tiempo, los cuales puedan acreditarse para su libre comercialización mediante un listado emitido por la ARR, certificado de libre venta, 510K, entre otros.	Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff "The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)]" Un 510(k) es un sometimiento previa 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



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

		evaluado como cuando se obtiene unPMA
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.	Artículo 10. La persona El titular del registro sanitario deberá solicitar los cambios post-aprobación autorizados 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.	Wording
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.	Sin comentarios	N/A
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.	Artículo 12. Cuando el insumo para la salud se encuentre autorizado por más de una Autoridad Reguladora de Referencia, el 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.	Wording
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.	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	De conformidad con el artículo 27 del presente acuerdo; con el fin de tener certidumbre en los tiempos
Capítulo III Criterios para medicamentos		
Artículo 14. La COFEPRIS utilizará las decisiones regulatorias		



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

para medicamentos de las Autoridades Reguladoras de Referencia miembros de:

- I. ICH;
- II. PIC/S para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, y
- III. Listados de WLA y tWLA de la OMS.

Para medicamentos genéricos, adicional a las Autoridades Reguladoras de Referencia anteriormente enlistadas, se utilizarán las evaluaciones realizadas por la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos.

Artículo 15. Los documentos que sean presentados para garantizar las buenas prácticas de fabricación de fármacos y medicamentos podrán ser emitidos por miembros PIC/S. Las disposiciones para el reconocimiento de Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos y medicamentos quedarán expresadas en los Lineamientos para la evaluación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos y medicamentos, que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios de medicamentos, prórrogas y modificaciones a las condiciones de registro.

Artículo 16. La autorización de comercialización otorgada por alguna Autoridad Reguladora de Referencia deberá haber sido emitida en un plazo de 5 años para genéricos o biotecnológicos biocomparables y 3 años para moléculas nuevas a partir de la fecha de la autorización de comercialización y el medicamento debe comercializarse actualmente en el país o región que emitió dicho documento.

Artículo 17. El solicitante deberá declarar, bajo protesta de decir verdad, que el medicamento o su uso previsto (indicaciones, regímenes de dosificación y grupos etarios) no presentan alertas o advertencias especiales por parte de otras Autoridades Reguladoras Nacionales o la OMS, ni tampoco ha sido retirado del mercado en cualquier país por motivos de seguridad y eficacia.



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Artículo 18. Los aspectos de calidad, fórmula cualicuantitativa, procesos y sitios de fabricación, controles (de materias primas y producto terminado), especificaciones del fármaco y producto terminado (de liberación y estabilidad) y sistemas contenedor-cierre, deben ser iguales a los actualmente aprobados por la Autoridad Reguladora de Referencia. Para los medicamentos precalificados por la OMS, los sitios de fabricación de fármaco y medicamento solicitados deberán ser exclusivamente los sitios indicados en la "Lista de medicamentos precalificados" vigente en el momento de la evaluación, que se encuentra publicada en el sitio web de la OMS (https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products). Se podrán solicitar sitios de acondicionamiento secundario distintos a los aprobados por la Autoridad Reguladora de Referencia, siempre y cuando se presente la documentación legal correspondiente al sitio solicitado. Artículo 19. Cuando existan cambios en los aspectos de calidad del medicamento, en los sitios de fabricación o de acondicionamiento primario con respecto a los aprobados por la Autoridad Reguladora de Referencia o, en caso de que se requieran sitios de fabricación adicionales, la solicitud de registro sanitario no podrá realizarse al amparo del presente Acuerdo.		
Artículo 20. El expediente se debe presentar en formato CTD alineado con la Guía M4 de ICH (https://database.ich.org/sites/default/files/M4_R4_Guideline.pdf), de conformidad con las disposiciones que emita la Secretaría y cumplir con los requisitos siguientes:		
I. En el módulo 1 se debe presentar la documentación administrativa legal aplicable al tipo de solicitud y de acuerdo a la clasificación del medicamento, incluyendo la documentación adicional que se enlista a continuación: a. Autorización de comercialización o documento equivalente otorgado por alguna de las Autoridades		



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

Reguladoras de Referencia enlistadas en este apartado. Se debe presentar la aprobación inicial y hasta un máximo de tres autorizaciones postaprobación (se exceptúan cambios de carácter administrativo con respecto a la aprobación inicial) otorgadas por la misma Autoridad Reguladora de Referencia.

Para el caso de medicamentos genéricos precalificados por la OMS, se debe anexar el número de referencia otorgado por la OMS, la fecha de precalificación y el enlace electrónico a la lista de medicamentos precalificados albergada en el sitio web de la OMS que permita constatar que el medicamento no ha sido suspendido o removido de la lista, así como sus características de calidad.

b. El Resumen de las Características del Producto (SmPC), información para prescribir o documento equivalente e instructivo (cuando aplique) más recientes aprobados por la Autoridad Reguladora de Referencia, con el enlace electrónico a su sitio web oficial en el que se pueda verificar la información, cuando estén escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar de su correspondiente traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

c. Los proyectos de la información para prescribir deberán contener los datos establecidos en el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, sin embargo, la información contenida en la misma debe cumplir las siguientes disposiciones:

i. Medicamentos clasificados como moléculas nuevas: La información para prescribir debe corresponder a la información aprobada por la Autoridad Reguladora de Referencia en el SmPC, información para prescribir o documento equivalente.

ii. Medicamentos genéricos y biotecnológicos biocomparables: las indicaciones terapéuticas,



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

contraindicaciones, dosis, advertencias especiales y precauciones de uso deben ser las mismas que las aprobadas en la información para prescribir del medicamento de referencia designado por la COFEPRIS.		
II. En los módulos 2 al 5 del CTD se debe presentar la información técnica actualizada que fue evaluada por la Autoridad Reguladora de Referencia, considerando lo siguiente: a. En la sección "3.2.R Información Regional" se debe presentar la información adicional sobre el fármaco y el medicamento requerida por la Autoridad Reguladora Nacional, conforme lo establece ICH M4Q (R1). Por tanto, esta sección deberá presentarse de conformidad con las disposiciones que emita la Secretaría. b. La sección "3.P.8 Estabilidad" se debe presentar la información técnica necesaria para demostrar la estabilidad del medicamento conforme a la Norma Oficial Mexicana de estabilidad de medicamentos vigente. Para solicitudes de registro sanitario de medicamentos genéricos, los estudios de intercambiabilidad deben corresponder con el tipo de prueba de intercambiabilidad publicada en el Diario Oficial de la Federación y deben ser realizados conforme a la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables.		
Artículo 21. Para fármacos de síntesis química y aditivos en el Módulo 3 del CTD se podrá referenciar a un CEP otorgado por EDQM, en este caso, en el expediente se debe presentar: a. La versión válida más reciente del CEP (con todos sus anexos), verificada en la base de datos de certificación de EDQM. El titular del CEP debe autorizar su uso a quien promueve la solicitud del registro sanitario, llenando el apartado "Declaración de acceso" con los		

siguientes datos: nombre del solicitante o licenciario del producto, nombre del producto a registrar, forma farmacéutica, concentraciones, firma del titular del CEP y fecha de autorización. b. La información de fármacos y aditivos conforme a las disposiciones que emita la Secretaría. La COFEPRIS se reserva el derecho de requerir cualquier información adicional de la fabricación y control de calidad cuando sea necesaria para la correcta evaluación de la solicitud. El CEP en ningún caso podrá sustituir los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, el control analítico (especificaciones, métodos analíticos y su validación) que debe llevar a cabo el fabricante del medicamento de acuerdo con los artículos 10 y 15 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como los certificados analíticos emitidos por el fabricante del fármaco y medicamento requeridos en la sección 3.2.R.		
Artículo 22. La COFEPRIS tendrá un término máximo de 60 días hábiles para emitir la resolución correspondiente.		
Capítulo IV Criterios para Dispositivos Médicos	Sin comentarios	N/A
Artículo 23. La COFEPRIS utilizará y reconocerá las decisiones regulatorias para dispositivos médicos de las Autoridades Regulatorias de Referencia siguientes: I. IMDRF, y II. MDSAP para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.	Artículo 23. La COFEPRIS utilizará y reconocerá las decisiones regulatorias para dispositivos médicos de las Autoridades Regulatorias de Referencia: I. Países miembros del "Management Committee" de IMDRF, y II. MDSAP para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.	IMDRF está conformada por reguladores oficiales de diferentes países; es decir no son autoridades reguladoras por sí mismas, son iniciativas de armonización que proponen modelos de convergencia regulatoria y de buenas prácticas para Dispositivos Médicos https://www.imdrf.org/about/management-committee
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	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	Para dispositivos, el sitio fabricación (fabricante físico) es auditado por la autoridad sanitaria del país donde se encuentra el sitio de fabricación; o puede



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

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:	Insumos para la Salud, podrá ser emitida por la autoridad sanitaria del país de origen o del país donde se fabrica el dispositivo médico, o emitido por el organismo certificador , o podrá presentarse alguno de los siguientes documentos vigentes que se reconocen como equivalentes:	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. 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
---	---	---

● 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. 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.	● 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 por una entidad oficial acreditada; ● 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. 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.	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 El artículo 23 del presente acuerdo hace referencia a las Agencias Reguladoras de Referencia, por lo que la abreviación debe de ser ARR ISO no acredita, emite estándares. Quienes acreditan a los organismos de certificación son entidades oficiales autorizadas Se sugiere incluir las Agencias Reguladoras de Referencia (ARR) debido a que también emiten Certificados de Libre venta con la declaración del cumplimiento de buenas prácticas de fabricación (Ejemplo: FDA)
Artículo 25.- Las solicitudes de registro sanitario de dispositivos	Artículo 25.- Las solicitudes de registro sanitario de	El presente a acuerdo tiene alcance



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

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.	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, 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.	únicamente a los acuerdos de equivalencia, por lo que se solicita aclarar este punto para evitar alguna confusión
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 con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante MHLW de Japón, y 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.	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 con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante MHLW de Japón, y 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.	



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

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.	Para el caso, de las otras autoridades reguladoras de referencia (referenciadas en el artículo 23 del presente acuerdo), 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.	De conformidad con el artículo 23 del presente acuerdo
Artículo 27.- La COFEPRIS tendrá un término máximo de 30 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario.	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 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.	ARTÍCULO 156 del RIS La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquella sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico. En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior, sin que medie solicitud de información, la Secretaría no podrá negar la autorización por falta de información. Artículo 17 de la Ley Federal del procedimiento administrativo Salvo que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se establezca otro plazo, no podrá exceder de tres meses el tiempo para que la dependencia u organismo descentralizado resuelva lo que corresponda. Transcurrido el plazo aplicable, se entenderán las resoluciones en sentido negativo al promovente, a menos que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se prevea lo contrario. A petición del interesado, se deberá expedir constancia de tal circunstancia dentro de los dos días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud respectiva ante quien deba resolver; igual constancia deberá expedirse cuando otras disposiciones prevean que transcurrido el plazo aplicable la resolución deba entenderse en sentido positivo.

Capítulo V Disposiciones para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México	Sin comentarios	N/A
Importación de medicamentos y dispositivos médicos para cubrir las necesidades de abasto para las instituciones públicas de salud y de seguridad social	Sin comentarios	N/A
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 (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	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: d. Autoridades Reguladoras Nacionales que operan con un nivel de madurez 4 (ML4) con alcance a medicamentos; e. Autoridades Reguladoras Exigentes (SRA), y f. 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.	



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

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.

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.

Para dispositivos médicos, el titular del registro sanitario podrá solicitar la importación de dispositivos médicos, luego de un proceso de adquisición (licitación), ya forman parte del abasto del sector público, pero que han sufrido modificaciones a las condiciones del registro en México que no han sido resueltas por COFEPRIS en el periodo 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 representante legal de la compañía importadora. La importación se autorizará hasta que sea emitida la resolución por COFEPRIS

Se sugiere que el titular del registro sanitario pueda solicitar importación de dispositivos médicos siempre y cuando se encuentren adjudicados.

Importación de medicamentos y dispositivos médicos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional

Sin comentarios

N/A

Artículo 29. Para la atención de enfermedades emergentes,

Artículo 28. La Secretaría, a través de los instrumentos

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. 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. 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. 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.	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 (ARNF ARR 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.	La abreviación de Autoridad Reguladora de Referencia es ARR. Se sugiere cambiar "medicamento" por "insumo para la salud" ya que puede aplicar tanto para un medicamento como para un dispositivo
---	---	--



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

	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.	
Capítulo VI Requisitos para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México	Sin comentarios	N/A
Artículo 30. Las solicitudes de permisos de importación de medicamentos al amparo del presente ordenamiento deberán ingresarse con la homoclave COFEPRIS-01-009-C Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario, Modalidad C. Permiso Sanitario de Importación de medicamentos con Registro Sanitario y presentar los siguientes requisitos: a) Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos; b) Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente o Aviso de Funcionamiento, sólo para venta o distribución; c) Aviso de responsable sanitario; d) Autorización de comercialización o registro sanitario vigente emitido por alguna de las Autoridades Reguladoras establecidas en este Acuerdo; los cuales deberán estar apostillados o legalizados por el país de origen. Para medicamentos precalificados se debe presentar el Número de Referencia de la OMS y fecha de precalificación, el enlace electrónico para verificar que la precalificación se encuentra vigente, así como las características del medicamento precalificado; e) Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del		



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

promoviente, 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; f) Carta bajo protesta de decir verdad, en la que el titular del registro del medicamento en el extranjero y su representante legal en México, se comprometen a cumplir las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo y, por lo tanto, a someter el trámite para el Registro Sanitario en el término de 10 días hábiles posteriores a la primera importación; g) Oficio de la adjudicación certificado por la institución pública adquirente para los medicamentos señalados en el artículo 28 del presente Acuerdo. Para el caso de los medicamentos referidos en el artículo 29 deberá presentar oficio emitido por la Secretaría, en el que sustente la solicitud de importación, indicando la denominación distintiva, denominación genérica y el fabricante de producto, y h) Adjuntar la etiqueta de origen e instructivo para prescribir, con traducción simple al idioma español.		
Artículo 31. La importación de medicamentos que sean o contengan estupefacentes o psicotrópicos sin registro sanitario, deberán solicitar los permisos de importación únicamente por medios electrónicos.		
Artículo 32. La importación de medicamentos que sean o contengan metadona que no cuenten con registro sanitario, también podrán ser importados por establecimientos que las comercialicen a las instituciones públicas o privadas que se dedican al tratamiento y rehabilitación en materia de consumo de drogas, en términos del presente Acuerdo.		
Artículo 33. Los importadores a que se refieren los artículos 31 y 32 del presente Acuerdo deberán contar con las previsiones anuales de acuerdo con lo establecido en el artículo 49 del Reglamento de Insumos para la Salud, así mismo, podrán		

solicitar provisiones extemporáneas, la cuales serán válidas para el año en curso, no son acumulables y no son transferibles, incluso si se tratan de establecimientos pertenecientes a la misma persona moral. La autoridad contará con un plazo de 14 días hábiles para su resolución.		
Artículo 34. Las solicitudes de permisos de importación de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos al amparo del presente Acuerdo, además de cumplir con lo establecido en el artículo 289 de la Ley General de Salud y en los artículos 134, 135, 136 y 137 del Reglamento de Insumos para la Salud, deberán contar con: a) Autorización o registro sanitario vigente emitido por las Agencias Reguladoras mencionadas en el presente Acuerdo o encontrarse precalificados por la OMS; b) 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 o en su defecto presentar su número de asignación RUPA, y c) Carta bajo protesta en la que el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, se compromete a decir verdad que se apega al presente Acuerdo y que se compromete a someter el trámite para el registro sanitario en el término de 10 días hábiles posteriores a la primera importación, en la que además señale el número de la adjudicación de la institución pública adquirente. Se podrá autorizar un segundo permiso de importación de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos bajo el amparo de este Acuerdo, siempre y cuando se realice la solicitud de registro sanitario ante la COFEPRIS en un plazo no mayor a 10 días hábiles después del arribo al país de la primera importación.		
Artículo 35. La COFEPRIS, en caso de ser necesario, podrá	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 medicamentos están obligados a realizar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia intensiva de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.	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 medicamentos insumos para la salud están obligados a realizar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia intensiva de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.	Se sugiere cambiar “medicamento” por “insumo para la salud” ya que puede aplicar tanto para un medicamento como para un dispositivo
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. 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;	Artículo 36. Las solicitudes de permisos de importación de dispositivos médicos al amparo del presente ordenamiento deberán ingresarse con la una nueva homoclave que será publicada por la Secretaría de Salud 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 deberán 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	Esta homoclave corresponde a Dispositivos Médicos con Registro Sanitario, por lo que se propone que se asigne una homoclave específica para esta modalidad con el fin de evitar alguna confusión



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

d. Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del promovente o, de ser el caso, anexas 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.

vigente.

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;

k. Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del promovente o, de ser el caso, anexas 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;

l. 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;

m. 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

n. 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.	
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. 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. 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. TRANSITORIOS	Sin comentarios	Consulta: ¿En que casos podría ocurrir este supuesto? ¿En la solicitud del permiso especial se deberán de incluir cantidades adicionales? ¿Cómo se justificará la diferencia reportada en bases de licitación contra el permiso especial?
Primero. El presente Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.	Sin comentarios	N/A
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.	Sin comentarios	N/A
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	Sin comentarios	N/A

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.		
	Cuarto. Los cambios post-aprobación autorizados por la Autoridad Reguladora de Referencia para asegurar la igualdad de las condiciones de calidad, serán resueltos mediante una vía regulatoria abreviada en un plazo no mayor a 15 días hábiles contados a partir del día siguiente 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.	Mecanismo para dar cumplimiento al artículo 10 del presente acuerdo. Se busca que la equivalencia con Agencias Reguladoras de Referencia se mantenga durante todo el ciclo de vida del dispositivos médicos. Aplica para aquellas modificaciones que impactan las condiciones de calidad De conformidad con el artículo 23 del presente acuerdo ARTÍCULO 156 del RIS La Secretaría podrá requerir, por escrito, información adicional o faltante al particular dentro de un plazo



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

		que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico. En caso de que transcurran los plazos señalados en el párrafo anterior, sin que medie solicitud de información, la Secretaría no podrá negar la autorización por falta de información. Artículo 17 de la Ley Federal del procedimiento administrativo Salvo que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se establezca otro plazo, no podrá exceder de tres meses el tiempo para que la dependencia u organismo descentralizado resuelva lo que corresponda. Transcurrido el plazo aplicable, se entenderán las resoluciones en sentido negativo al promovente, a menos que en otra disposición legal o administrativa de carácter general se prevea lo contrario. A petición del interesado, se deberá expedir constancia de tal circunstancia dentro de los dos días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud respectiva ante quien deba resolver; igual constancia deberá expedirse cuando otras disposiciones prevean que transcurrido el plazo aplicable la resolución deba entenderse en sentido positivo.
	Quinto. Para dispositivos médicos considerados de bajo riesgo, se considerarán válidos los listados emitidos por otras Agencias Reguladoras de Referencia, y/o se adoptará el criterio definido por una Agencia Reguladora de Referencia. Así mismo, la Secretaría de Salud en un término no mayor de 120 días hábiles posteriores a la publicación del presente Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación, actualizará el "ACUERDO por el que se da a conocer el	De conformidad con el artículo 376 de la Ley General de Salud Artículo 376.- Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos <u>con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así</u>



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

	listado de insumos para la salud considerados como de bajo riesgo para efectos de obtención del registro sanitario, y de aquellos productos que por su naturaleza, características propias y uso no se consideran como insumos para la salud y por ende no requieren registro sanitario.” para dar cumplimiento al artículo 376 de la Ley General de Salud	como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas. Para dar cumplimiento al artículo 9 y al artículo 25 del presente acuerdo, ya que las clases I (bajo riesgo), se reguladas de forma distinta por las Agencias Reguladoras de Referencia
	Sexto. 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 lineamientos de reconocimiento de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos fabricados en México que se exportan y regresan al país, así como para como para fines de registro sanitarios.	De conformidad con el artículo 24 del presente acuerdo De acuerdo con la agenda de trabajo de COFEPRIS de 2024, se publicarán en el mes de marzo los “lineamientos de reconocimiento de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos”
Dado en la Ciudad de México, a ____ de ____ de dos mil veinticuatro.		



SALUD

SECRETARÍA DE SALUD