



Coordinación General de
Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0349

ACUSE

Asunto: Se emite solicitud de información respecto de la propuesta regulatoria denominada **"LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES"**.

Expediente: 02/0003/240125

Ciudad de México, a 31 de enero de 2025.

C. ARMIDA ZUÑIGA ESTRADA
COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS
Secretaría de Salud
P R E S E N T E

Se hace referencia a la Propuesta Regulatoria denominada **"LINEAMIENTOS PARA LA PRESENTACIÓN DE DOCUMENTOS QUE GARANTICEN BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS QUE ACOMPAÑEN A LAS SOLICITUDES DE NUEVOS REGISTROS SANITARIOS, SUS PRÓRROGAS Y MODIFICACIONES"**, así como a su respectivo formulario de exención del AIR, remitidos por la Secretaría de Salud (SSA) y recibidos en la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 24 de enero de 2025, a través del portal informático de este órgano administrativo desconcentrado¹.

De la lectura de la Propuesta Regulatoria y su solicitud de exención de presentación del AIR, se desprende que su objetivo es establecer los criterios y requisitos para el cumplimiento de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.

En ese contexto, con fundamento en los artículos 23, 25, fracción II; 26, 27, fracción XI y 71, cuarto párrafo de la *Ley General de Mejora Regulatoria*² (LGMR), se informa que, de conformidad con lo previsto en el *Anexo Único del Acuerdo por el que se fijan plazos para que la Comisión Federal de Mejora Regulatoria resuelva sobre anteproyectos y se da a conocer el Manual de la Manifestación de Impacto Regulatorio*, un anteproyecto implica costos de cumplimiento para los particulares cuando le son aplicables una o más de las siguientes acciones regulatorias:

I. Crea nuevas obligaciones para los particulares o hace más estrictas las obligaciones existentes;

¹ Disponible en <https://www.cofemersimir.gob.mx/>

² Publicada en el DOF el 18 de mayo de 2018 y modificada el 20 de mayo de 2021.





Transformación Digital

Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISION NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de
Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0349

- II. *Crea o modifica trámites (excepto cuando la modificación simplifica y facilita el cumplimiento del particular);*
- III. *Reduce o restringe derechos o prestaciones para los particulares; o,*
- IV. *Establece definiciones, clasificaciones, caracterizaciones o cualquier otro término de referencia, que conjuntamente con otra disposición en vigor o con una disposición futura, afecten o puedan afectar los derechos, obligaciones, prestaciones o trámites de los particulares.*

Con base en la información remitida por la SSA, se observa, de manera enunciativa mas no limitativa, algunas disposiciones que podrían encuadrar en los criterios anteriores, pues podrían restringir o afectar los derechos de los particulares o que en conjunto con otra disposición podrían afectar obligaciones, prestaciones o trámites de particulares; por ello, con la finalidad de determinar si la Propuesta Regulatoria se puede someter al procedimiento de solicitud de exención de presentación del AIR al que se refiere el artículo 71, cuarto párrafo de la LGMR, se tiene a bien emitir la siguiente:

SOLICITUD DE INFORMACIÓN

1. Se observa que existen distintas disposiciones que pueden encuadrar en costos de cumplimiento, de conformidad con la fracción II de los criterios para determinar las acciones regulatorias, de manera enunciativa mas no limitativa, se establecen requisitos en los artículos 3, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 18 los cuales se entienden por reproducidos aquí como se a la letra se insertasen.

Al respecto se solicita a esa Secretaría, elaborar un cuadro señalando cada uno de los requisitos establecidos en la Propuesta Regulatoria y citar textualmente el fundamento jurídico del cual emana cada requisito en alguna otra regulación vigente, con la finalidad de justificar que tal requisito no representa costos de cumplimiento adicionales para los particulares.

2. Se advierte que existen distintas disposiciones que pueden encuadrar en costos de cumplimiento, de conformidad con las fracciones I y III de los criterios para determinar las acciones regulatorias, toda vez que podrían establecer obligaciones o restricciones para los particulares, los cuales, de manera enunciativa mas no limitativa se listan a continuación:

"Artículo 5.- El CBPF o documento equivalente deberá encontrarse vigente al momento del sometimiento de la solicitud y mantenerse vigente durante la vigencia del registro sanitario.

[...]

Artículo 7.- [...]

[...]

En este último caso, es responsabilidad del solicitante contar con el programa de auditoría al fabricante del fármaco y con la evidencia de la evaluación, realizada por la empresa solicitante o un proveedor externo, utilizando como referencia en los puntos a verificar la Norma Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos o las guías ICH Q7 Good Manufacturing Practice Guidance for Active Pharmaceutical Ingredients, ICH Q9: Quality Risk Management y ICH Q10: Pharmaceutical Quality System.



2025
Año de
La Mujer Indígena

Calle Frontera, No. 16, Col. Roma Norte, C.P. 06700, Cuauhtémoc, Ciudad de México. Tel: (55) 5629-9500, www.gob.mx/conamer 2



**Transformación
Digital**

Agencia de Transformación Digital
y Telecomunicaciones



CONAMER

COMISIÓN NACIONAL
DE MEJORA REGULATORIA



Coordinación General de
Manifestaciones de Impacto Regulatorio

Oficio No. CONAMER/25/0349

Los reportes de auditoría no deben presentarse en las solicitudes de registros sanitarios de medicamentos, modificaciones a las condiciones de registro sanitario o prórrogas. Estos deberán estar disponibles durante las visitas de verificación sanitaria realizadas por la COFEPRIS a los titulares de registro sanitario o a los fabricantes del medicamento.

[...]

Artículo 15.- No se consideran como documentos equivalentes a CBPF, los Certificados de idoneidad d a la monografía de la Farmacopea Europea (CEP) emitidos por la Dirección Europea de la Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria (EDQM, por sus siglas en inglés), Reportes de Inspección de Establecimiento (EIR, por sus siglas en inglés), Written Confirmation y los reportes de evaluación de BPF (GMP audit evaluation report)."

[Énfasis añadido]

Sobre el particular se solicita a esa Secretaría que justifique con el fundamento jurídico del cual emanan las disposiciones anteriores, con la finalidad de corroborar que no se establecen obligaciones o hacen más estrictas las existentes o se establecen restricciones para los particulares.

En virtud de lo anterior, se queda en espera de que la SSA brinde respuesta al presente escrito o en su caso presente el formulario del AIR que corresponda, a efecto de que la Propuesta Regulatoria pueda continuar con el procedimiento de mejora regulatoria, previsto en el Título III, Capítulo III, de la LGMR.

Cabe señalar, que la CONAMER se pronuncia sobre la solicitud de exención de presentación del AIR y la Propuesta Regulatoria, en los términos en que le fueron presentadas, sin prejuzgar sobre cuestiones de legalidad, competencia y demás aspectos distintos a los referidos en el artículo 8 de la LGMR.

Se comunica el presente oficio con fundamento en los preceptos jurídicos previamente mencionados, así como en los Transitorios Séptimo y Décimo de la LGMR y en los artículos , 9, fracciones, VIII y XII, 15 del Título Tercero "De la Suplencia" del *Reglamento Interior de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria*³; así como lo establecido en el artículo Primero, fracción IV, del Acuerdo por el que se delegan facultades del Titular de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria a los servidores públicos que se indican, publicado en el DOF el 26 de julio de 2010.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

ATENTAMENTE

C. Jesús Bernardo de Luna Ruíz
Coordinador General de Manifestaciones
de Impacto Regulatorio

³ Publicado en el DOF el 28 de enero de 2004 y modificado por última vez el 9 de enero de 2015.



2025
Año de
La Mujer
Indígena