

Contacto CONAMER

1 BDLR-3000280931

De: Alejandra Espinosa <aespinosa@infoilar.org>
Enviado el: viernes, 4 de abril de 2025 02:19 p. m.
Para: Contacto CONAMER
Asunto: Opinión a anteproyecto con No de expediente 02/0013/280325
Datos adjuntos: Oficio comentarios ILAR al expediente en consulta 02 0013 280325.docx

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA (CONAMER)

Calle Frontera 16, Colonia Roma Norte,
Alcaldía Cuauhtémoc, 06700 Ciudad de México

Referencia: Comentarios al expediente: **02/0013/280325** “ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES, DESATENDIDAS O EN CASOS DE EMERGENCIA NACIONAL”

En nombre de la Asociación Latinoamericana para el Autocuidado Responsable (ILAR), queremos mostrar nuestro apoyo y enviarle nuestra opinión y recomendaciones al Acuerdo en referencia con No de expediente 02/0013/280325.

Sin más, les agradecemos su amable atención a nuestros comentarios y sugerencias. Quedamos a total disposición cualquier duda que tengan al respecto o necesidad de información adicional.

Alejandra Espinosa
Gerente Asuntos Regulatorios / Regulatory Affairs Manager
Asociación Latinoamericana de Autocuidado Responsable ILAR
CDMX, México | Phone: +52 (55) 8007 7466
E-mail: aespinosa@infoilar.org | Website: www.infoilar.org





ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA
DE AUTOCUIDADO RESPONSABLE

4 de abril, 2025

COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA (CONAMER)

Calle Frontera 16, Colonia Roma Norte,
Alcaldía Cuauhtémoc, 06700 Ciudad de México

Referencia: Comentarios al expediente: **02/0013/280325** “ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, A LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES, DESATENDIDAS O EN CASOS DE EMERGENCIA NACIONAL”

En nombre de la Asociación Latinoamericana para el Autocuidado Responsable (ILAR), queremos mostrar nuestro apoyo y enviarle nuestras recomendaciones al Acuerdo en referencia con No de expediente 02/0013/280325.

ILAR es una organización sin fines de lucro que lidera la promoción del autocuidado responsable como un pilar fundamental para la salud y el bienestar de las personas en América Latina. Creemos que empoderar a las personas con conocimientos y acceso a intervenciones de autocuidado no solo fortalece los sistemas de salud, sino que también mejora la calidad de vida de la población. Como organización no gubernamental (ONG) reconocida por el Consejo Económico y Social de las Naciones Unidas, ILAR participa activamente en instancias globales de toma de decisiones, con acceso al Consejo, a sus numerosos órganos subsidiarios y a los eventos especiales organizados por el Presidente de la Asamblea General de la ONU. Además, formamos parte de la Global Self-Care Federation (GSCF), una asociación internacional en relación oficial con la Organización Mundial de la Salud (OMS), donde representamos las perspectivas y necesidades de salud de América Latina en el debate global sobre políticas de autocuidado.



ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA
DE AUTOCUIDADO RESPONSABLE

La Ley General de Salud en México destaca que el control sanitario debe ser una corresponsabilidad entre autoridades, productores, comercializadores y usuarios, y que las regulaciones deben ser proporcionales al nivel de riesgo de los productos, permitiendo controles diferenciados según el grado de evidencia y seguridad disponible.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define el autocuidado como la capacidad de las personas y comunidades para gestionar su salud, con o sin apoyo profesional. Promover el autocuidado implica dotar a las personas de conocimientos, herramientas y habilidades para tomar decisiones informadas sobre su salud. La OMS considera estas intervenciones como fundamentales para alcanzar la cobertura universal en salud, proteger a la población y atender a los más vulnerables. Intervenciones de autocuidado incluyen productos de venta libre, asesoramiento, diagnósticos y tecnologías digitales accesibles fuera del sistema formal de salud.

Dentro de estas intervenciones, los medicamentos de venta libre (MVL) representan una opción segura y eficaz para el autocuidado, ya que han sido ampliamente estudiados, comercializados, y utilizados, lo que ha permitido detectar riesgos poco frecuentes. Estos medicamentos están pensados para el uso directo por parte del consumidor con mínima o sin intervención médica, en casos de síntomas de condiciones comunes y autolimitantes. Cada vez más países los reconocen como parte importante del autocuidado y les asignan requisitos regulatorios específicos, basados en principios de proporcionalidad, evidencia científica y buenas prácticas regulatorias.

Finalmente, se señala que una regulación eficiente debe evitar obstáculos innecesarios al acceso y al comercio internacional, promoviendo la innovación y asignando recursos donde más se necesiten. Por ello, se propone un modelo de autorización diferenciado y simplificado para los MVL que ya han demostrado seguridad y eficacia, en México o en otros países con estándares equivalentes. Esta medida permitiría a la autoridad reguladora concentrar sus esfuerzos en productos de mayor riesgo, reduciendo costos y mejorando el acceso a medicamentos seguros y de calidad para la población.

Si bien el acuerdo en referencia contempla a los MVL como parte del rubro de medicamentos existen algunas áreas adicionales de oportunidad para fortalecer el reconocimiento de la categoría y mejorar la eficiencia regulatoria en el proceso de evaluación:

- a. Ampliar el alcance del acuerdo para generar procedimientos de evaluación diferenciados basados en i) el riesgo sanitario, ii) la evidencia disponible para corroborar seguridad y eficacia, y iii) la cantidad de años en el mercado nacional y/o internacional bajo un uso seguro y responsable.
- b. Definir a los MVL como categoría de bajo riesgo y determinar un proceso abreviado conforme a esta clasificación. El procedimiento abreviado para MVL contendrá los elementos para que la autoridad sanitaria determine si un medicamento debe



ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA
DE AUTOCUIDADO RESPONSABLE

autorizarse para la venta prevista en las fracciones V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud por contar con las siguientes características:

- A. Mecanismos para el reconocimiento de autorizaciones emitidas por cualquier Agencia Reguladora de Referencia OPS/OMS u otra autoridad reconocida por la Secretaría. Asimismo, el proceso de evaluación abreviada contemplará criterios de admisibilidad de fuentes de evidencia de seguridad y eficacia incluyendo en la literatura publicada, monografías internacionales, datos del mundo real (RWD) y evidencia del mundo real (RWE) o determinaciones previas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. La autoridad sanitaria determinará los criterios para exentar total o parcialmente la evaluación de documentos y estudios requeridos con base en el presente artículo.
- B. Este mecanismo podrá exceptuar a los solicitantes de presentar nueva evidencia preclínica y clínica siempre y cuando cumplan con las siguientes condiciones:
 - i. Que el producto debe haber sido evaluado y aprobado como medicamento de venta libre, por al menos una Agencia Reguladora de Referencia OPS/OMS u otra autoridad reconocida por la Secretaría;
 - ii. El uso de cada sustancia activa contenida en el producto debe estar suficientemente documentado en los ciertos textos de referencia estándar reconocidos por la autoridad sanitaria.
- c. Se propone que, de acuerdo al riesgo sanitario, años de comercialización segura, y evidencia existente para corroborar seguridad y eficacia, se posibilite exentar a los medicamentos de venta libre de presentar total o parcialmente los siguientes módulos del CTD en congruencia con las mejores prácticas internacionales y de reliance:
 - A. **Módulo 3** (Datos de Calidad/CMC): Exenciones parciales si se ajustan a las directrices de la ICH y cuentan con la aprobación previa de una autoridad de referencia.
 - B. **Módulo 4** (Estudios no clínicos): Exención si está respaldada por una monografía establecida o estándares farmacopeicos reconocidos.
 - C. **Módulo 5** (Estudios clínicos): Se puede eximir si la evidencia práctica o la bibliografía respaldan la seguridad y eficacia de la venta sin receta.

De forma adicional, nos permitimos hacer llegar las siguientes sugerencias a los artículos presentes en el Acuerdo en referencia:



ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA
DE AUTOCUIDADO RESPONSABLE

Artículo 2. Las disposiciones del presente acuerdo son aplicables a los siguientes insumos para la salud:

b) Medicamentos:

i. Clasificados como moléculas nuevas, conforme al artículo 2o, fracción XV, del Reglamento de Insumos para la Salud, de síntesis química;

ii. Genéricos;

iii. Biotecnológico innovador y

iv. Biotecnológico biocomparable.

v. Vitamínicos y herbolarios.

Artículo 10. El titular del registro sanitario o su representante legal en México, deberá solicitar los cambios realizados posteriores a la autorización emitida por la Autoridad Regulatoria de Referencia para asegurar la igualdad de las condiciones de calidad de los insumos para la salud durante su ciclo de vida, **clasificándolas como menores o moderadas**, 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 15. La autorización de comercialización otorgada por alguna Autoridad Regulatoria de Referencia deberá **estar vigente al momento de la solicitud** y el medicamento debe comercializarse actualmente en el país o región que emitió dicho documento.

Artículo 19. El expediente se debe presentar en formato CTD alineado con la Guía M4 de ICH, de conformidad con la disposiciones establecidas en la “Guía para estructurar el expediente conforme al Documento Técnico Común (CTD) para la presentación de las solicitudes de registro sanitario y modificaciones a las condiciones de registro de medicamentos y productos biológicos ingresadas a la COFEPRIS” publicada en la página oficial de la COFEPRIS y cumplir con los requisitos siguientes:

I. En el módulo 1 se debe presentar la documentación administrativa legal establecida en la legislación nacional, 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 Regulatorias de Referencia enlistadas en este apartado. Se debe presentar la aprobación inicial y hasta un máximo de tres autorizaciones posteriores a la aprobación, se exceptúan cambios de carácter administrativo con respecto a la aprobación inicial, otorgadas por la misma Autoridad Regulatoria de Referencia.



ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA
DE AUTOCUIDADO RESPONSABLE

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 ésta, así como sus características de calidad.

Para el caso de medicamentos clasificados como moléculas nuevas, se podrá exentar la revisión del Comité de Molécula Nuevas, solicitando de forma directa el registro bajo el amparo del presente ordenamiento.

b. El Resumen de las Características del Producto (SmPC), información para prescribir o documento equivalente e instructivo (cuando aplique) aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia, 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 y biotecnológicos innovadores: La información para prescribir debe corresponder a la información aprobada por la Autoridad Regulatoria de Referencia en el Resumen de las Características del Producto (SmPC), información para prescribir o documento equivalente.

ii. Medicamentos genéricos: las indicaciones terapéuticas, 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, seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas aplicables.

II. En los módulos 2 al 5 del CTD se debe presentar la información técnica actualizada que fue evaluada por la Autoridad Regulatoria 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 Regulatoria 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.



ASOCIACIÓN LATINOAMERICANA
DE AUTOCUIDADO RESPONSABLE

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.

Sin más, les agradecemos su amable atención a nuestros comentarios y sugerencias. Quedamos a total disposición cualquier duda que tengan al respecto o necesidad de información adicional.

Alejandra Espinosa
Gerente de Asuntos Regulatorios ILAR
aespinosa@infoilar.org