

Contacto CONAMER

LBDR-0000250996

**De:** Comité Regulatorio AMID <comiteregulatorio@amid.org.mx>  
**Enviado el:** lunes, 14 de abril de 2025 10:56 a. m.  
**Para:** alberto.montoya@conamer.gob.mx; Contacto CONAMER  
**Asunto:** AMID / Comentarios al ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES  
**Datos adjuntos:** AMID\_Acuerdo equivalencia\_Conamer\_2025.docx

Estimado Lic. Alberto Montoya:

Por este medio nos permitimos enviar los comentarios al proyecto de Acuerdo de Equivalencias, siendo el trabajo en conjunto de las 47 empresas de Dispositivos Médicos que forman parte de la Asociación Mexicana de Industrias Innovadoras de Dispositivos Médicos

Reciba un cordial saludo

**Jimena Huici**  
Coordinadora del Comité de  
Asuntos Regulatorios  
✉ comiteregulatorio@amid.org.mx  
☎ 56 1077 - 1171

 **amid**  
Asociación Mexicana de Industrias  
Innovadoras de Dispositivos Médicos  
Acción colectiva,  
enfoque estratégico.

Insurgentes sur 601, Col. Nápoles, Benito Juárez, 03810, CDMX.  
Oficina piso 14. Correspondencia piso 11.



Publicación Marzo2025	Propuesta	Justificación
<p>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</p> <p>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</p>		
<p><b>Capítulo I Disposiciones Generales</b></p>		
<p>Artículo 1. El presente acuerdo tiene por objeto establecer las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para reconocer las decisiones de otras Autoridades Regulatorias 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, <b>y los mecanismos para la importación de insumos para la salud destinados exclusivamente para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional.</b></p>		

Artículo 2. Las disposiciones del presente acuerdo son aplicables a los siguientes insumos para la salud:		
a) Medicamentos:		
i. Clasificados como moléculas nuevas, conforme al artículo 2o, fracción XV, del Reglamento de Insumos para la Salud, de síntesis química;		
ii. Genéricos;		
iii. Biotecnológico innovador y		
iv. Biotecnológico biocomparable.		
b) Dispositivos médicos descritos en el artículo 262 de la Ley General de Salud.		
Artículo 3. Para los efectos del presente acuerdo se entenderá por		
I. Acondicionamiento: Todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario;		
II. 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;		
Campo eliminado		
III. Autoridad Regulatoria 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. Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr): Autoridades		

Regionales de Referencia para medicamentos en las Américas (AMRO/OPS), evaluadas según el procedimiento de evaluación estandarizado de la Oficina Regional de la OMS para las Américas (AMRO)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la herramienta de recopilación de datos de AMRO/OPS.		
Las ARNr son: La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Health Canada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), el Instituto de Salud Pública (ISP), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la COFEPRIS;		
V. Autoridad Regulatoria 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 recurren otras autoridades con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación;	<b>IV. Autoridad Reguladora de Referencia (ARR):</b> Autoridad nacional o regional, o una institución <b>confiable reconocida internacionalmente</b> , como la precalificación de la OMS, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación	La palabra confiable es general no es específica.
VI. Certificado de la Evaluación de la Conformidad (CE): documento que avala la seguridad y rendimiento de un dispositivo médico emitido por un organismo autorizado en la Unión Europea;		
VII. CEP (por sus siglas en inglés, Certificate of <b>suitability to the monographs of the European Pharmacopeia</b> ): Certificado de idoneidad a la monografía de la Farmacopea Europea emitido por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y la Asistencia Sanitaria ( <b>EDQM</b> );		
VIII. COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;		
IX. 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;		
X. EDQM (por sus siglas en inglés, European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare): Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y la Asistencia Sanitaria;		
XI. Fondo Estratégico de la OPS (Fondo rotatorio regional para suministros estratégicos de salud pública): Mecanismo regional de cooperación técnica para compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública;		
XII. 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;		
XIII. 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.		
Los miembros fundadores ICH son: la Comisión Europea (EC), la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, también representado por la Dirección de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (MHLW/PMDA). Los miembros reguladores permanentes ICH son: el Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) y la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic);		
XIV. IMDRF (abreviatura de sus siglas en inglés, International Medical Device Regulators Forum): Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos;		
XV. 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;		

XVI. ISO (por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization): Organización Internacional para la Normalización;		
XVII. Listado de WLA: Listado publicado en el sitio web de la OMS, que incluye a las WLA (WHO Listed Authority, por sus siglas en inglés), que 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 con base a un proceso establecido de evaluación comparativa de desempeño;		
Campo eliminado		
XVIII. MDSAP (por sus siglas en inglés, Medical Device Single Audit Program): Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos;		
XIX. OMS: Organización Mundial de la Salud;		
XX. OPS: Organización Panamericana de la Salud;		
XXI. PIC/S (por sus siglas en inglés, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme): Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas;		
XXII. Reconocimiento: Aceptación de la decisión de otra autoridad regulatoria u otra 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 regulatoria de referencia son suficientes para satisfacer con los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones;	XXII.Reconocimiento: Aceptación de la decisión de <b>otra autoridad reguladora</b> u otra institución de confianza que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud...	Homologar a lo largo del documento
XXIII. Reliance: El acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades	XXIII. Reliance: Es el acto por el cual la autoridad reguladora de una jurisdicción <b>considera y otorga un peso significativo</b> a las evaluaciones realizadas por otra autoridad <b>reguladora</b> o institución confiable, así como a cualquier información confiable, <b>para fundamentar su propia decisión. La autoridad que se apoya</b> en las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir	Homologar con el documento  Cambio de redacción para una mejor interpretación

<p>sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros;</p>	<p>cuenta de ellas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros;</p>	
<p>XXIV. Resumen de las Características del Producto (SmPC o SPC), por sus siglas en inglés, Summary of product characteristics): La información del producto aprobada por la autoridad regulatoria, y que puede tener diferentes nombres a nivel mundial. El Resumen de las Características del Producto sirve como base para producir la información de los medicamentos para los profesionales de la salud, así como la información para los consumidores en las etiquetas e instructivos de los medicamentos y para el control de la publicidad; Nota: SmPC (Abreviatura utilizada por la Comunidad Europea) SPC (Abreviatura utilizada por la Organización Mundial de la Salud)</p>		
<p>XXV. Secretaría: Secretaría de Salud, y</p>		
<p>XXVI. Vía regulatoria abreviada: Procedimiento regulatorio facilitado por la utilización de decisiones de otras jurisdicciones, por el cual una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Esto suele implicar algún trabajo por parte de la ARN que recurre a la utilización de decisiones de otras jurisdicciones. Se prevé que el hecho de utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en estas vías regulatorias ahorrará recursos y tiempo en comparación con las vías ordinarias, al mismo tiempo que garantiza que se mantengan las normas de fiscalización regulatoria.</p>		
<p><b>Capítulo II</b> <b>Criterios generales para la utilización y reconocimiento de las decisiones de Autoridades Regulatorias de Referencia y del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud</b></p>		
<p>Artículo 4. La COFEPRIS adoptará las Buenas Prácticas de Reliance emitidas por la OMS para considerar las decisiones realizadas por</p>		

<p>alguna Autoridad Regulatoria de Referencia para 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 satisfacerse para obtener su registro sanitario en el país</p>		
<p>Artículo 5. La COFEPRIS, en el proceso de evaluación de solicitudes de registro sanitario, considerará las decisiones regulatorias de otras Autoridades Regulatorias 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, 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.</p>		
<p>Artículo 6. La solicitud de registro sanitario deberá presentarse a través de la homoclave de trámite correspondiente, señalando por escrito que se solicita al amparo del presente ordenamiento, 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 y demás disposiciones jurídicas vigentes aplicables, incluyendo las establecidas en este acuerdo.</p>		
<p>Artículo 7. Las decisiones regulatorias que tome la COFEPRIS, estarán basadas en la gestión de riesgo, así como en las decisiones y evaluaciones realizadas por Autoridades Regulatorias de Referencia y por el Programa</p>		



de Precalificación de Medicamentos de la OMS que aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud.		
Artículo 8. La utilización y reconocimiento de las decisiones de otras Autoridades Regulatorias 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 Regulatoria de Referencia no son vinculantes.		
<p>Artículo 9. Las autorizaciones emitidas por Autoridades Regulatorias 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 Regulatorias de Referencia que sean distintas a una aprobación ordinaria no se pueden utilizar para respaldar una solicitud de autorización, entre las que se encuentran, de forma enunciativa mas no limitativa, las evaluaciones obtenidas por mecanismos de Reliance, reconocimiento, aprobación acelerada, aprobación condicionada, autorización por emergencia, aprobación por orden judicial o con cualquier esquema de evaluación diferente a la vía de aprobación ordinaria.</p>	<p>Artículo 9. Las autorizaciones emitidas por Autoridades Regulatorias 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 Regulatorias de Referencia que sean distintas a una aprobación ordinaria no se pueden utilizar para respaldar una solicitud de autorización, entre las que se encuentran, de forma enunciativa mas no limitativa, las evaluaciones obtenidas por mecanismos de Reliance, reconocimiento, aprobación acelerada, aprobación condicionada, autorización por emergencia, aprobación por orden judicial o con cualquier esquema de evaluación diferente a la vía de aprobación ordinaria.</p> <p>NOTA:  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.</p>	<p>Se sugiere colocar una nota para mejor entendimiento e interpretación del acuerdo. Los productos aprobados mediante un 510K por la FDA, demuestran que el dispositivo que se comercializará es tan seguro y eficaz, que es, sustancialmente equivalente, a un dispositivo comercializado legalmente.</p> <p>Lo anterior se ratifica con el "ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 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</p>

		<p>Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro de los insumos para la salud, a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510(k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Act, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio. Publicado el 26 de octubre de 2010</p> <p>Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff "The 510(k) Program: Evaluating Substantial Equivalence in Premarket Notifications [510(k)]"</p> <p>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&amp;C). Los remitentes deben comparar su dispositivo con uno o más dispositivos similares comercializados legalmente y realizar y respaldar sus afirmaciones de equivalencia sustancial. Por lo que en estos casos el producto sustancialmente no es evaluado como cuando se obtiene unPMA</p>
<p>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</p>	<p><b>Artículo 10. Para medicamentos, el titular del registro sanitario</b> deberá solicitar los cambios post-aprobación autorizados por la Autoridad Reguladora de Referencia para asegurar que la igualdad de</p>	<p>Esto no aplicaría en Dispositivos, ya que no se avala una molécula sino un gran número de presentaciones que variarán en medidas dependiendo la complejidad de la población,</p>

<p>Regulatoria de Referencia para asegurar la igualdad de las condiciones de calidad de los insumos para la salud durante su ciclo de vida, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas vigentes que resulten aplicables.</p>	<p>las condiciones de calidad de los <b>mismos insumos para la salud</b> durante su ciclo de vida, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas vigentes que resulten aplicables.</p>	<p>técnicas y prácticas médicas vigentes. El avance tecnológico en los países con autoridades de referencia avanza exponencialmente y pudieran reemplazar la tecnología por otra, no renovando un registro con tecnología vigente en México o el registro de un país podría cambiar para incluir presentaciones no aplicables a la población mexicana o al revés ellos no incluir nuevas presentaciones por no ser de su interés, aun cuando sean una necesidad en México. Las modificaciones deben mantenerse con base a la regulación vigente como lo dictan los acuerdos originales de Dispositivos y es análogo a los requisitos que se estipulaban en el acuerdo de trámites previo a la homologación de la homoclaves para modificaciones técnicas y administrativas.</p> <p>Mantener registros espejo podría ser justificable si se reconociera un registro extranjero sin un proceso de evaluación. Sin embargo, dado que existe un proceso de evaluación de conformidad, esto podría resultar en una sobrerregulación.</p> <p>De conformidad con el oficio OFICIO No. COFEPRIS-CAS-6-2022 mediante el cual se notifica que se homologan los requisitos sin importar la vía por la cual nacieron</p>
<p>Artículo 11. Los insumos para la salud para los que se soliciten registro sanitario al amparo del presente acuerdo, deben tener características básicas esenciales idénticas a las autorizadas por la Autoridad Regulatoria de Referencia, es decir, se debe demostrar la igualdad de producto respecto al autorizado por la Autoridad Regulatoria de Referencia. Todos los aspectos relevantes del insumo, incluidos los relacionados con su calidad y componentes, serán considerados para verificar que el producto es igual al aprobado por la Autoridad Regulatoria de Referencia; asimismo, deben ser iguales los resultados de los estudios de calidad, seguridad y eficacia o desempeño, según aplique al tipo de insumo, presentados en la solicitud de registro sanitario.</p>		
<p>Artículo 12. Cuando el insumo para la salud se encuentre autorizado por más de una Autoridad Regulatoria de Referencia, el</p>		

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 ésta, se deberá presentar la documentación correspondiente.		
Artículo 13. Cuando el insumo para la salud y el expediente de solicitud de registro sanitario cumplan con los requisitos establecidos en este acuerdo, la solicitud será evaluada mediante una vía regulatoria abreviada.	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 <a href="#">en los tiempos establecidos en el presente acuerdo</a>	De conformidad con el artículo 25 del presente acuerdo; con el fin de tener certidumbre en los tiempos
<b>Capítulo III Criterios para medicamentos</b>		
...		
...		
<b>Capítulo IV Criterios para Dispositivos Médicos</b>		
Artículo 22. La COFEPRIS reconocerá las decisiones regulatorias para dispositivos médicos de las Autoridades Regulatorias de Referencia miembros de:		
I. Países miembros del "Management Committe" de IMDRF, y		
II. Autoridades Regulatorias miembros del MDSAP para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.		
Artículo 23. La documentación que se presente para acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, requerida conforme a lo establecido en los artículos 153, 179, fracción VI y 180, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, podrá ser emitida por la autoridad sanitaria del país de origen o podrá presentarse alguno de los siguientes documentos vigentes que se reconocen como equivalentes:		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna de las Autoridades Regulatorias de Referencia listadas en el artículo 22 de este acuerdo;</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado mediante el cual se demuestra conformidad del Sistema de Gestión de Calidad, como resultado de la Auditoría MDSAP, emitido por un Organismo Auditor certificado por MDSAP;</li> </ul>		

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado mediante el cual se demuestra conformidad del Sistema de Gestión de Calidad bajo el estándar de Auditoría ISO 13485, emitido por un Organismo Certificador acreditado por una entidad oficial acreditada;</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Certificado de la Evaluación de la Conformidad (CE) para dispositivos médicos emitido por un Organismo Notificado aprobado por la Comisión Europea, y</li> </ul>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por una Autoridad Reguladora de Referencia o, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el producto.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por una Autoridad Reguladora de Referencia o, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el producto. <a href="#">cuya versión puede estar emitido de forma electrónica</a></li> </ul>	<p>El 10 de julio de 2023, la FDA emitió un comunicado indicando que a partir del 2 de enero de 2024 todos los documentos que emita serán electrónicos, incluyendo los CFG y CFG-NE</p> <p><a href="https://www.fda.gov/medical-devices/industry-medical-devices/electronic-export-documents-letter-industry">https://www.fda.gov/medical-devices/industry-medical-devices/electronic-export-documents-letter-industry</a></p>
<p>Las disposiciones para el reconocimiento de Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos quedarán contenidas en los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios sus prórrogas y modificaciones, guías, documentos y/o lineamientos publicados por la COFEPRIS, en el Diario Oficial de la Federación, según el tipo y clase de dispositivo médico.</p>		
<p>Campo eliminado</p>		
<p>La documentación se deberá presentar de acuerdo con las referidas disposiciones y/o sus actualizaciones que emita la Secretaría para tales efectos.</p>		
<p>Artículo 24.- Las solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos autorizados por Food and Drug Administration (FDA), Health Canada (HC) y Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), deberán ser ingresadas de conformidad con las siguientes homoclaves:</p>		

I. COFEPRIS-04-001-D.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D. Productos con Registros Clase I FDA;		
II. COFEPRIS-04-001-E.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E. Productos con Registro Clase II y III FDA;		
III. COFEPRIS-04-001-F.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá;		
IV. COFEPRIS-04-001-G.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad G. Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante MHLW de Japón, y		
V. COFEPRIS-04-001-H.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad H. Dispositivos Médicos Clase II (sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón.		
Para el caso, de las otras autoridades regulatorias de referencia señaladas en el artículo 22 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.		
Artículo 25.- La COFEPRIS tendrá un término máximo de 30 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario.	Artículo 25.- La COFEPRIS tendrá un término máximo de 30 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario. <a href="#">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.</a>	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.

		<p>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.</p>
<p><b>Capítulo V</b>  <b>Importación de medicamentos y dispositivos médicos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional</b></p>		
<p>Artículo 26. Para la atención de enfermedades emergentes, enfermedades tropicales desatendidas o en casos de emergencia nacional, la Secretaría determinará los medicamentos y dispositivos médicos que podrán ser adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS, las vacunas que podrán ser adquiridas a través del Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría determine adecuados, que serán importados para llevar a cabo las acciones de prevención, control de enfermedades y emergencias en salud.</p>		
<p>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</p>		

<p>mecanismos de adquisición que la Secretaría haya determinado adecuados.</p>		
<p>Cuando los productos a que se hace referencia en el párrafo anterior sean de origen biológico quedarán exentos de la obtención de la autorización de distribución o venta a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud</p>		
<p>Para el caso de vacunas, medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido adquiridos a petición de la Secretaría, podrán solicitar más de un permiso de importación bajo el amparo de este Acuerdo, conforme a la petición realizada en el oficio dirigido a la COFEPRIS.</p>		
<p><b>TRANSITORIOS</b></p>		
<p>Primero. El presente Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>		
	<p><b>Segundo.</b> 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.</p>	<p>Se sugiere mantener el transitorio de la publicación realizada en febrero de 2024 debido a que los requisitos de los acuerdos de equivalencia actuales no se encuentran actualizados conforme a la regulación de las autoridades reguladoras de referencia. Así mismo, como para dar cumplimiento al artículo 6 del presente acuerdo debido a que no existe una homoclave específica para el resto de países</p> <p>Se sugiere la emisión de un check list para una mejor aplicación del presente acuerdo</p>



	<p><b>TRANSITORIOS/ TERCERO.-</b> Las solicitudes de registro sanitario, prórroga o cualquier modificación a las condiciones en que sean registrados los Dispositivos Médicos que hayan sido presentadas ante la COFEPRIS previo a la entrada en vigor del presente Acuerdo, se someterán y evaluarán conforme al procedimiento ordinario previsto en el Reglamento.</p>	Sugiere adicionar el transitorio con el fin de tener un mejor entendimiento e interpretación para la aplicabilidad del acuerdo
Segundo. A la entrada en vigor del presente Acuerdo se dejan sin efectos los diversos:		
<p>a) 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</p>		

<p>Terapéuticos de Australia, Agencias Regulas 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.</p>		
<p>b) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 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, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de marzo de 2019</p>		
	<p><b>Quinto.</b> 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 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</p>	<p>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</u>, así 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</p>

	<p><b>Sexto.</b> 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 homoclaves específicas para cada uno de los países de los cuales COFEPRIS reconocerá las decisiones regulatorias para dispositivos médicos de las Autoridades Regulatorias de Referencia</p>	<p>Sugiere adicionar el transitorio con el fin de tener un mejor entendimiento e interpretación para la aplicabilidad del acuerdo</p>