

De: Bipes, Steven <SBipes@AdvaMed.org>
Enviado el: viernes, 25 de abril de 2025 10:27 a. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: Rafael Hernandez Medina; Internacional@cofepris.gob.mx
Asunto: Comentarios sobre el "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes requisitos establecidos..." publicado el 28 de marzo de 2025
Datos adjuntos: AdvaMed Comentarios Acuerdo de Equivalencia Abril 2025.pdf

A quien corresponda,

Con gusto de saludarles, me permito enviar adjunto el documento con nuestros comentarios al "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." publicado el 28 de marzo pasado.

Agradecemos su amable consideración y quedamos a la espera de sus noticias, en caso de que exista alguna duda o se requiera de información complementaria.

Atentamente,

Steven

Steven Bipes

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





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

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

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.

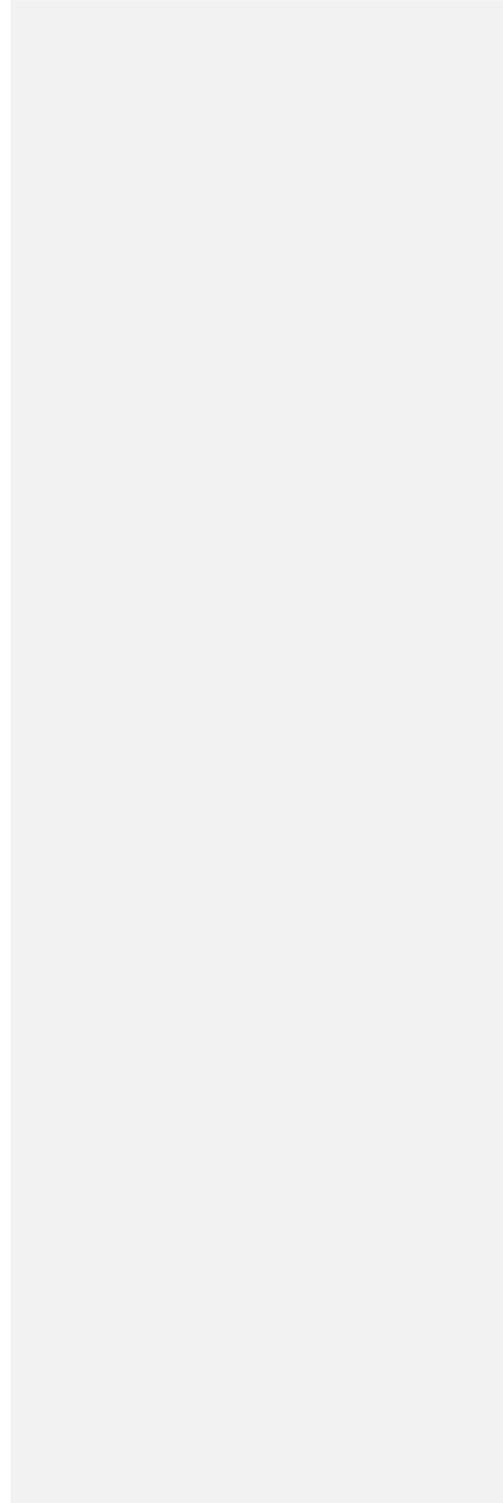
Dice	Debe decir	Justificación
DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ , Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39, fracciones XIII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo, 194 Bis, 204, 222, 262 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones I, II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 4 y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2o., fracciones XIII Bis 1 y XIII Bis 2, XIV y XV, 161 Bis, 166, 167, 170, 177, 177 Bis 1, fracción II, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 7, fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y		
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		



<p>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;</p>		
<p>Que, los artículos 3o., fracciones IX, XXII, XXIII y 4o., fracción III 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, de su importación y exportación;</p>		
<p>Que, conforme al artículo 17 bis, fracciones IV y VI 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 las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos y actividades señalados en la fracción II del mismo artículo, de su importación y exportación, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;</p>		
<p>Que, el párrafo último del artículo 194 de la Ley General de Salud señala que el control sanitario del proceso de 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;</p>		
<p>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;</p>		
<p>Que, en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, deberán contar con autorización</p>		

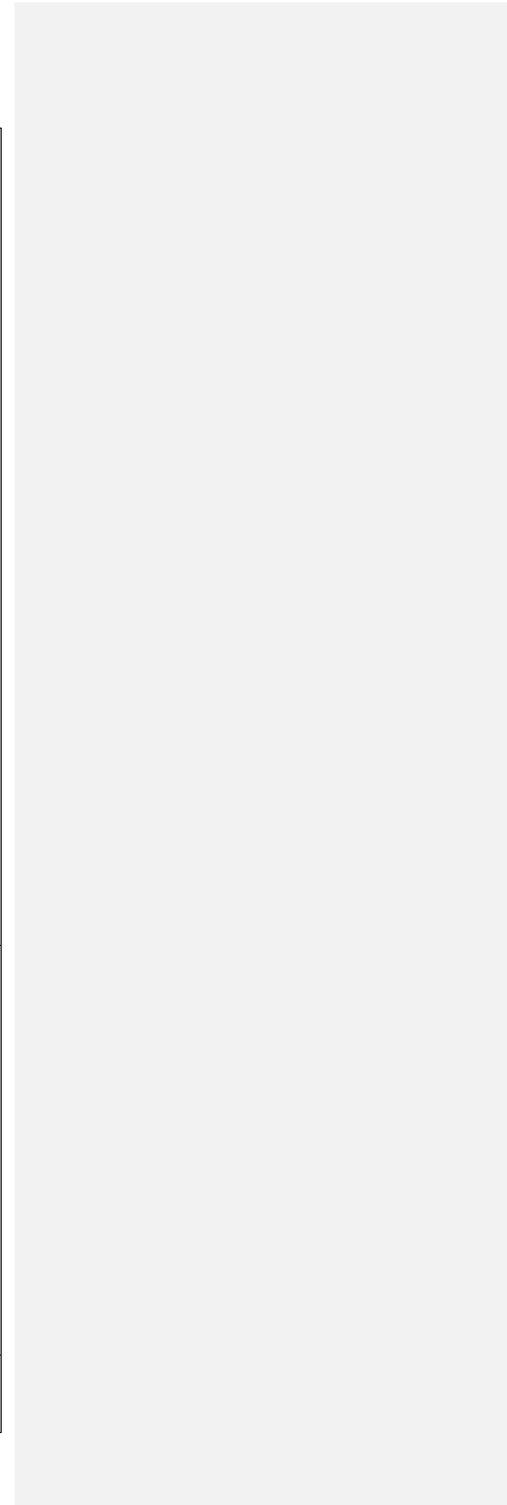
<p>sanitaria, entre otros, los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los dispositivos médicos, con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, para su venta o suministro;</p>		
<p>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 y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, lo cual se llevará por sí, sus terceros autorizados o, de ser el caso, por reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia;</p>		
<p>Que los artículos 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con el artículo 84, fracciones II y IV de la Ley General 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;</p>	<p>Que los el artículos 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con el artículo 84, fracciones II y IV de la Ley General 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;</p>	<p>Se propone modificar la redacción para colocarla en singular, dado que se hace referencia a un solo artículo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.</p>

<p>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, pruebas, 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 insumos para obtener su registro sanitario en el país;</p>		
<p>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 condiciones en que fueron registrados" (Acuerdo de Disposiciones Generales);</p>		
<p>Que, el 28 de marzo de 2019, se publicó en el DOF, el "Acuerdo por el que se modifica el Acuerdo de Disposiciones Generales, con el objeto de establecer las disposiciones generales que deberán</p>		



<p>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“;</p>		
<p>Que el 29 de marzo de 2019 se publicó en el DOF el “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,”;</p>		
<p>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</p>		

<p>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 regulatorias: 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 Regulatorias de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Regulatorias miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica”, así como su modificatorio, publicado en el mismo medio de difusión oficial el 22 de junio de 2021;</p>		
<p>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 <i>reliance</i>, es decir, el reconocimiento de las decisiones de otras agencias regulatoria 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, y</p>		
<p>Que a efecto de establecer disposiciones en apego a las Buenas Prácticas de <i>reliance</i> recomendadas por la</p>		



<p>Organización Mundial de la Salud que permitan optimizar los recursos y aumentar la eficiencia, que se adecuen con la realidad actual y al desafío que conlleva el asegurar, 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</p>		
<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 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>Capítulo I Disposiciones Generales</p>	<p>Capítulo I Disposiciones Generales</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, y los mecanismos para la importación de insumos para la salud</p>	<p>Artículo 1. El presente acuerdo tiene por objeto establecer las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para reconocer las decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia y de los Programas de Precalificación de Medicamentos y de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i>, de la Organización Mundial de la Salud</p>	<p>Se propone incluir el Programa de Precalificación de la OMS para Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i> para aprovechar sus beneficios a través del presente Acuerdo. https://extranet.who.int/prequal/vitro-diagnostics</p>

destinados exclusivamente para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional.	para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud, 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.	
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 bio可比able.		
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;	I. Acondicionamiento: Todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Para el caso de medicamentos, Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario;	Se propone modificar la redacción para que, en lo aplicable a dispositivos médicos, la definición esté acorde con la incluida en la NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 4 de abril de 2025.
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	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.	Se propone modificar la definición para alinearla con la establecida en el Art. 368 de la Ley General de Salud.

<p>idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro del producto;</p>	<p>También referida como licenciamiento o registro del producto; sanitaria: Acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables. Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros o tarjetas de control sanitario".</p>	
<p>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;</p>		
<p>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.</p> <p>Las ARNr son: La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Health Canada, el Instituto</p>		

<p>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;</p>		
<p>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;</p>		
<p>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;</p>	<p>IX. 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; UE de Sistemas de Gestión de Calidad: documento emitido por un organismo notificado que avala que el sistema de gestión de calidad se ajusta a las disposiciones pertinentes establecidas en el Reglamento (UE) 2017/745 y por tanto, que avala la calidad, seguridad y rendimiento desempeño de un dispositivo médico;</p>	<p>La regulación europea (UE) 2017/745 incluye las siguientes definiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> - “marcado CE de conformidad” o “marcado CE” : un marcado por el que un fabricante indica que un producto es conforme con los requisitos aplicables establecidos en el presente Reglamento y otra legislación de armonización de la Unión aplicable que prevea su colocación; - “evaluación de la conformidad”: el proceso por el que se demuestra si un producto satisface los requisitos del presente Reglamento; - “organismo notificado”: un organismo de evaluación de la conformidad designado con arreglo al presente Reglamento; <p>Adicionalmente en el Anexo XII, Certificados Expedidos por un Organismo Notificado, Capítulo I,</p>

		<p>Requisitos Generales, se definen los dos tipos de certificados que estos organismos pueden emitir, entre los cuales se encuentran los “certificados UE de sistema de gestión de calidad”</p> <p>Dado el uso de este documento referido a lo largo del Acuerdo, se entiende que se refiere al “Certificado UE de Sistema de Gestión de Calidad” y no al marcado CE de conformidad o marcado CE, por lo que se propone la modificación del término y la inclusión de la definición establecida por la UE.</p>
VII.	CEP (por sus siglas en inglés, Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopea): Certificado de idoneidad a la monografía de la Farmacopea Europea emitido por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM);	
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	

<p>compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública;</p>		
<p>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;</p>		
<p>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.</p> <p>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);</p>		
	<p>XIV. Igualdad de producto. A efectos del presente documento, la igualdad de producto significa que dos productos tienen características básicas idénticas (es decir, el producto que se presenta a la autoridad que recurre a las decisiones de otra y el producto aprobado por la autoridad regulatoria de referencia deben ser esencialmente el mismo).</p>	<p>Se propone agregar la definición propuesta por la "Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275</p>

	<p>Todos los aspectos pertinentes de los medicamentos, los dispositivos médicos y los medios de diagnóstico in vitro, incluidos los relacionados con la calidad del producto y sus componentes, deben tenerse en cuenta a fin de verificar que el producto es igual o que tiene una similitud suficiente (por ejemplo, la misma composición cualitativa y cuantitativa, el mismo contenido, igual forma farmacéutica, el mismo uso previsto, igual proceso de fabricación, los mismos proveedores de ingredientes farmacéuticos activos, la misma calidad de todos los excipientes). Además, también deben ser iguales los resultados de los estudios complementarios de seguridad, eficacia y calidad, las indicaciones y las condiciones del uso. El fabricante (a efectos del presente documento, “fabricante” también se refiere al titular de la autorización de comercialización) y la autoridad regulatoria nacional que recurre a las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones deberían evaluar las consecuencias de las posibles diferencias justificadas, cuando determinan la posibilidad de utilizar evaluaciones o decisiones regulatorias de otros países.</p>	<p>326763”, para facilitar la interpretación del Artículo 11 del presente Acuerdo.</p>
<p>XV. IMDRF (abreviatura de sus siglas en inglés, International Medical Device Regulators Forum): Foro Internacional de</p>		

Reguladores de Dispositivos Médicos;		
XVI. 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;	XIII. Información técnica: Los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la calidad, seguridad, eficacia o desempeño, requeridos por la Secretaría de Salud para la obtención del registro sanitario de un medicamento o dispositivo médico, según corresponda;	Se propone modificar la terminología para indicar los atributos de los dispositivos médicos para estar alineados con la norma internacional ISO 13485, en su traducción oficial al idioma español, así como a lo establecido en " Principios esenciales de seguridad y desempeño de los dispositivos médicos y los dispositivos médicos de diagnóstico in vitro " publicados por el IMDRF y traducidos al idioma español por la OPS.
XVII. ISO (por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization): Organización Internacional para la Normalización;		
XVIII. 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;		
XIX. MDSAP (por sus siglas en inglés, Medical Device Single Audit Program): Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos;		
XX. OMS: Organización Mundial de la Salud;		
XXI. OPS: Organización Panamericana de la Salud;		
XXII. PIC/S (por sus siglas en inglés, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme): Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas;		

<p>XXIII. 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;</p>	<p>XXI. Reconocimiento: Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador de otra autoridad regulatoria u otra institución de confianza confiable que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos regulatorios de la autoridad regulatoria de referencia son suficientes para satisfacer los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones. El reconocimiento puede ser unilateral, mutuo y en el último caso, puede ser objeto de un acuerdo de reconocimiento mutuo.</p>	<p>Se propone alinear con la definición incluida en “Organización Panamericana de la Salud. Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel (55.º informe del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas). Washington, DC: OPS; 2022. Disponible en: https://doi.org/10.37774/9789275326763.”</p>
<p>XXIV. 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 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>XXV. 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</p>	<p>XXVI. 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</p>	<p>Se propone modificar la definición para adecuarla a la terminología a la práctica internacional para dispositivos médicos, conforme a IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019, Principles of Labeling of Medical Devices and IVD Medical Devices.</p>

<p>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;</p> <p>Nota: SmPC (Abreviatura utilizada por la Comunidad Europea) SPC (Abreviatura utilizada por la Organización Mundial de la Salud)</p>	<p>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. Para el caso de los dispositivos médicos, se refiere al Instructivo de Uso y a las etiquetas respectivas.</p> <p>Nota: SmPC (Abreviatura utilizada por la Comunidad Europea) SPC (Abreviatura utilizada por la Organización Mundial de la Salud)</p>	
<p>XXVII. Secretaría: Secretaría de Salud, y</p>		
<p>XXVIII. 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>Capítulo II 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</p>	<p>Capítulo II Criterios generales para la utilización y reconocimiento de las decisiones de Autoridades Regulatorias de Referencia y de los Programas de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud</p>	<p>Se propone modificar la redacción para abarcar tanto los Programas de Precalificación de la OMS de Medicamentos como de Reactivos de Diagnóstico <i>in vitro</i>, conforme a lo ya comentado (https://extranet.who.int/prequal/vitro-diagnostics)</p>

<p>Artículo 4. La COFEPRIS adoptará las Buenas Prácticas de Reliance emitidas por la OMS para considerar las decisiones realizadas por 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</p>		

<p>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 de Precalificación de Medicamentos de la OMS que aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud.</p>		
<p>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.</p> <p>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>		
<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 <i>Reliance</i>, 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 10. El titular del registro sanitario o su representante legal en</p>		

Commented [SG1]: Confirmar que COFEPRIS considera 510k como una revisión completa e independiente

<p>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, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas vigentes que resulten aplicables.</p>		
<p>Artículo 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 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. conforme a la definición sobre "Igualdad de Producto" incluida en el presente Acuerdo.</p>	<p>Se propone modificar la redacción para hacer referencia a la definición de "Igualdad de Producto" establecida por la Organización Mundial de la Salud, propuesta en párrafos anteriores.</p>
<p>Artículo 12. Cuando el insumo para la salud se encuentre autorizado por más de una Autoridad Regulatoria de Referencia, el solicitante someterá una sola autorización de comercialización que será tomada como referencia para la evaluación de la solicitud de registro sanitario y, en función de ésta, se deberá presentar la documentación correspondiente.</p>		

<p>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.</p>	<p>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, conforme a los tiempos establecidos en el presente Acuerdo.</p>	<p>Se propone este cambio para dar consistencia a la lectura del Acuerdo conforme al Artículo 25 del mismo.</p>
<p align="center">Capítulo III Criterios para Medicamentos</p>		
<p align="center">...</p>		
<p align="center">Capítulo IV Criterios para Dispositivos Médicos</p>	<p align="center">Capítulo IV Criterios para Dispositivos Médicos</p>	
<p>Artículo 22. La COFEPRIS reconocerá las decisiones regulatorias para dispositivos médicos de las Autoridades Regulatorias de Referencia miembros de:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. Países miembros del “Management Committe” de IMDRF, y II. Autoridades Regulatorias miembros del MDSAP para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación. 	<p>Artículo 22. La COFEPRIS reconocerá las decisiones regulatorias para dispositivos médicos de las Autoridades Regulatorias Regulatorias de Referencia miembros de:</p> <ul style="list-style-type: none"> I. Países miembros del “Management Committe” de IMDRF, y II. Autoridades Regulatorias miembros del MDSAP y Unión Europea. 	<p>Se propone modificar el término “Reguladoras” por “Regulatorias” para hacerlo consistente con el resto del documento.</p> <p>Se propone reducir el número de autoridades regulatorias cuyas decisiones serán reconocidas, iniciando con los miembros de MDSAP y la Unión Europea. La reducción en este número, permitirá a la COFEPRIS contar gradualmente con los recursos necesarios para llevar a cabo las actividades indicadas por la Organización Mundial de la Salud en el Anexo 10. Buenas prácticas de utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en la regulación de productos médicos: principios y consideraciones de alto nivel, en el inciso 7.4 Inversión de recursos y tiempo en la implementación de la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. “... la aplicación de estas prácticas exigirá en primer lugar la inversión de recursos y tiempo para actividades como los cambios legislativos, la preparación de los documentos de orientación y los enfoques, las vías y los procesos, el</p>

		<p>fortalecimiento de la confianza mediante la preparación de revisiones simultáneas o conjuntas apoyadas por intercambios de personal, capacitación del personal, diálogo con la industria y otras partes interesadas y establecimiento de plataformas de intercambio de información o acceso a las mismas, canales de comunicación y redes con otras ARN.”</p>
<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna de las Autoridades Reguladoras de Referencia listadas en el artículo 22 de este acuerdo; ● 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; ● 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; ● Certificado de la Evaluación de la Conformidad (CE) para dispositivos médicos emitido por un Organismo Notificado aprobado por la Comisión Europea, y ● Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas 	<p>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 en donde se encuentre ubicado el fabricante legal del dispositivo médico o podrá presentarse alguno de los siguientes documentos vigentes que se reconocen como equivalentes, como se establece en</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna de las Autoridades Reguladoras de Referencia listadas en el artículo 22 de este acuerdo; ● 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; ● 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; 	<p>Se propone cambiar el término “país de origen” por “país en donde se encuentre ubicado el fabricante legal” para evitar confusiones con cuestiones arancelarias.</p> <p>Se propone eliminar el listado de documentos, ya que es suficiente la referencia a los Lineamientos referidos más adelante en este mismo artículo. Con ello se previene el riesgo de que en algún momento se puedan generar diferencias entre los listados, tanto el incluido en el presente Acuerdo, como el incluido en los citados Lineamientos, por lo que también se propone modificar la redacción para evidenciar que los citados Lineamientos, también incluyen el tipo de documentos a través de los que se reconoce el cumplimiento con las Buenas Prácticas de Fabricación.</p>

<p>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.</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>La documentación se deberá presentar de acuerdo con las referidas disposiciones y/o sus actualizaciones que emita la Secretaría para tales efectos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Certificado de la Evaluación de la Conformidad (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 Autoridad Reguladora de Referencia o, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el producto. <p>Las disposiciones para el reconocimiento de Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos, incluido el listado de documentos, 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>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> <p>I. COFEPRIS-04-001-D.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos.</p>		

<p>Modalidad D. Productos con Registros Clase I FDA;</p> <p>II. COFEPRIS-04-001-E.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E. Productos con Registro Clase II y III FDA;</p> <p>III. COFEPRIS-04-001-F.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá;</p> <p>IV. COFEPRIS-04-001-G.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad G. Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante MHLW de Japón, y</p> <p>V. COFEPRIS-04-001-H.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad H. Dispositivos Médicos Clase II (sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón.</p> <p>Para el caso, de las otras autoridades 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.</p>	<p>Para el caso de Dispositivos Médicos fabricados en el territorio nacional, la solicitud deberá ingresarse con la homoclave COFEPRIS-04-001-A. Solicitud de Registro Sanitario de dispositivos médicos. Modalidad A. Productos de fabricación nacional, aportando para la verificación del cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura, cualquiera de los documentos referidos en el Artículo 23 de este Acuerdo o bien el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación emitido por la COFEPRIS conforme a la NOM-241 vigente.</p>	<p>Se propone incluir de manera específica a los productos de fabricación nacional, para facilitar la utilización de este Acuerdo por los fabricantes ubicados en el territorio nacional.</p>
<p>Artículo 25.- La COFEPRIS tendrá un término máximo de 30 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario.</p>	<p>Artículo 25.- La COFEPRIS tendrá un término máximo de 30 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario, contados a partir del día siguiente a aquel en que el solicitante entregue la documentación aplicable. En caso de que la documentación no esté completa, la COFEPRIS lo hará saber</p>	<p>Se propone incluir las acciones correspondientes al finalizar el plazo establecido en este Acuerdo, conforme a los Art. 8 y 17 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, así como al Art. 156 y 179 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>

	<p>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.</p> <p>En caso de que la COFEPRIS no resuelva en dicho plazo se entenderá procedente la solicitud, conforme al Art. 179 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>En el caso de cambios posteriores a la aprobación, autorizados por la Autoridad Reguladora de Referencia, se aplicará un proceso simplificado de revisión regulatoria para emitir una resolución en un plazo máximo de 15 días hábiles, contados a partir del día siguiente a la presentación de la documentación correspondiente por parte del solicitante. En caso de que la documentación no esté completa, la COFEPRIS informará al solicitante en un plazo equivalente a un tercio del plazo otorgado para resolver la solicitud, de conformidad con lo dispuesto en el Artículo 156 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p> <p>En caso de que la COFEPRIS no resuelva dentro de este plazo, la solicitud se considerará procedente.</p>	<p>Se propone incluir los tiempos de aprobación para los cambios post-aprobación, de manera que se mantengan los beneficios de la aplicación del presente Acuerdo a lo largo del ciclo de vida de los insumos.</p>
<p>Capítulo V Importación de medicamentos y dispositivos médicos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional</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</p>		

<p>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 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>No se requiere realizar la solicitud de registro sanitario en México para las vacunas, medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido adquiridos por la Secretaría mediante el Fondo Estratégico y el Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría haya determinado adecuados, conforme a los criterios de reliance establecidos en el presente Acuerdo, para garantizar calidad, seguridad, eficacia y desempeño.</p>	<p>Se propone incluir la referencia a los criterios establecidos en este Acuerdo para garantizar que todos los insumos para la salud que se adquieran por cualquier mecanismo, incluido éste, garanticen la misma calidad, seguridad, eficacia y desempeño.</p>
TRANSITORIOS		
<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>Segundo. La Secretaría de Salud en un término no mayor de 60 días hábiles posteriores a la publicación del presente Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación, emitirá las disposiciones en las que se den a conocer los requisitos para la presentación de las solicitudes a que se refieren los capítulos II, III y IV del presente Acuerdo, que permitan proveer en la esfera administrativa lo previsto en el mismo., los cuales serán publicados en el Diario Oficial</p>	<p>Se propone incluir este transitorio para cumplir con el Art. 6 del presente Acuerdo, dado que a la fecha no existen homoclaves específicas para todos los países considerados en el presente Acuerdo. Adicionalmente, se propone hacer explícita la excepción para los productos que actualmente se encuentran regulados por los Acuerdos respectivos.</p>

	de la Federación, excepto para los incluidos en el Artículo 24, fracciones I a V.	
	Tercero. En tanto se publican las homoclaves referidas en el artículo anterior, las solicitudes relativas, se acompañarán de una carta explicativa, en la que se indique que, conforme al Artículo 24 del presente Acuerdo, el sometimiento se realiza utilizando una de las homoclaves existentes, dado que la ARR al amparo de cuya aprobación se realiza el sometimiento.	Se propone incluir un mecanismo para facilitar la presentación de estos sometimientos en tanto se publican las homoclaves respectivas.
Segundo. A la entrada en vigor del presente Acuerdo se dejan sin efectos los diversos:	SegundoCuarto. A la entrada en vigor del presente Acuerdo se dejan sin efectos los diversos:	Se propone modificar la numeración conforme a la adición de los dos artículos propuestos.
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,		

<p>Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos 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 modificatorio, 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>Dado en la Ciudad de México, a ___ de _____ de dos mil veinticinco.</p>		
<p>HOJA DE FIRMA DEL ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO</p>		

<p>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.</p>		
<p>EL SECRETARIO DE SALUD</p>		
<p>DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ</p>		
<p>HOJA DE FIRMA DEL 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</p>		



AdvaMed

Advanced Medical Technology Association

LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES, DESATENDIDAS O EN CASOS DE EMERGENCIA NACIONAL.		
LA COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS		
ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA		

