

**De:** guadalupe.marin@anafam.org.mx  
**Enviado el:** miércoles, 28 de mayo de 2025 01:19 p. m.  
**Para:** Contacto CONAMER; alberto.montoya@conamer.gob.mx  
**Asunto:** Comentarios Anteproyecto de Acuerdo de equivalencia ANAFAM  
**Datos adjuntos:** Acuerdo de equivalencia comentarios ANAFAM (2).pdf

**Marca de seguimiento:** Seguimiento  
**Estado de marca:** Completado

A quien corresponda,

En nombre de los miembros de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C. (ANAFAM), que representa a 20 de las principales empresas farmacéuticas nacionales, le envío un fraterno saludo.

Por ello nos permitimos enviar los 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 pasado 28 de marzo del 2025 en la plataforma de CONAMER.

Adjunto a la presente, la tabla anexa  
Agradecemos sobremanera, la atención que se sirva brindar a esta solicitud.

Saludos!



**Guadalupe Marín**  
**Gerente de Asuntos Sanitarios**  
**Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C.**  
**Av. Cuauhtémoc 1481 2o. Piso, Col. Santa Cruz Atoyac**  
**Alcaldía Benito Juárez, CP 03310 México, Ciudad de México**  
**Tels. +52 1 (55) 5601-3082 y +52 1 (55) 5601-3083 Ext 105**  
**Móvil: 55 1338 7297**

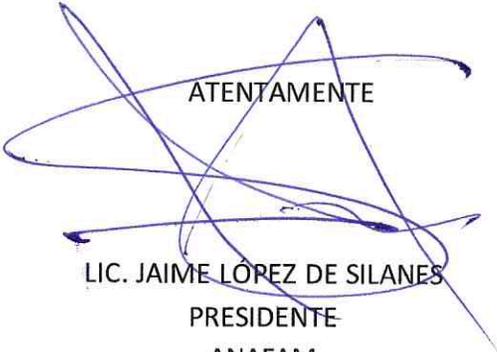
Ciudad de México, a 19 de mayo del 2025

**A quien corresponda:**

En nombre de los miembros de la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos, A.C. (ANAFAM), que representa a 20 de las principales empresas farmacéuticas nacionales, le envío un fraterno saludo.

Por ello nos permitimos enviar los 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 pasado 28 de marzo del 2025 en la plataforma de CONAMER.

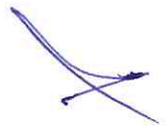
Adjunto a la presente, la tabla anexa  
Agradecemos sobremanera, la atención que se sirva brindar a esta solicitud.



ATENTAMENTE

LIC. JAIME LÓPEZ DE SILANES  
PRESIDENTE  
ANAFAM

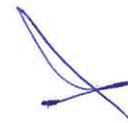
Comentario debe decir			
Comentario eliminado			
<b>ACUERDO CONAMER PUBLICADO EL 28/03/2024 DICE</b>	<b>DEBE DECIR</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	
<p>ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS 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><b>Comentarios Generales</b> Para asegurar un reconocimiento internacional sólido y transparente, es indispensable contar con una evaluación técnica detallada que permita comprobar</p>	



		<p>que los requisitos exigidos por las agencias regulatorias extranjeras son equivalentes, en términos técnicos y de protección a la salud, a los establecidos por la regulación mexicana.</p> <p>El plazo de 60 días previsto para el otorgamiento de registros sanitarios a productos importados contrasta con el plazo de hasta 180 días naturales — frecuentemente extendido— para productos fabricados en México. Esta diferencia en los tiempos de respuesta podría generar un trato desigual, con posibles implicaciones para la competitividad de la industria nacional.</p>
<b>Capítulo I</b>		
<b>Disposiciones Generales</b>		
<p><b>Artículo 1.</b> 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 destinados exclusivamente para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional.</p>		
<p><b>Artículo 2.</b> Las disposiciones del presente acuerdo son aplicables a los siguientes insumos para la salud:</p>		
<p>a) Medicamentos:</p>		



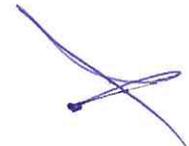
<p>i. Clasificados como moléculas nuevas, conforme al artículo 2o, fracción XV, del Reglamento de Insumos para la Salud, de síntesis química;</p>	<p>Solicitar el cambio y revisión de la definición de molécula nueva antes de su publicación final</p> <p>Acuerdo con aplicación a vacunas, herbolarios, vitamínicos, medicamentos de venta libre.</p>	<p>Considerar el cambio en la definición ya que el impacto es alto en esta y otra normativa vigente.</p>
<p>ii. Genéricos;</p>		
<p>iii. Biotecnológico innovador y</p>		
<p>iv. Biotecnológico biocomparable.</p>		
<p>b) Dispositivos médicos descritos en el artículo 262 de la Ley General de Salud.</p>		
<p><b>Artículo 3.</b> Para los efectos del presente acuerdo se entenderá por:</p>		
<p>I. <b>Acondicionamiento:</b> 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;</p>		
<p>II. <b>Autorización de comercialización:</b> 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;</p>	<p><b>Autorización de comercialización:</b> Documento que acredita el procedimiento de aprobación de un insumo para la salud para su comercialización después de <b>que ha demostrado que los procesos de producción y las sustancias que contiene reúne las características de un proceso de evaluación para determinar la</b> seguridad, eficacia y calidad del producto</p>	<p>Alineación a lo indicado en el artículo 222 de la Ley General de Salud, que indica las características que debe cumplir un medicamento para su autorización de registro sanitario., El registro sanitario en México, otorgado por COFEPRIS, habilita legalmente a un producto para ser comercializado en el país, pero no implica automáticamente la decisión de comercialización o lanzamiento</p>



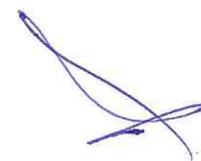
	y la idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro del producto;	por parte del titular, que es una decisión estratégica/empresarial.
<p>III. <b>Autoridad Regulatoria Nacional (ARN):</b> Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por 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><b>Autoridad Regulatoria Nacional (ARN):</b> Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por ley para ejercer una supervisión regulatoria independiente sobre el desarrollo, producción, autorización de <b>comercialización mercado</b> 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>Se sugiere este cambio para ser congruente y armonizar con los otros conceptos o definiciones definidos en este documento.</p>
<p>IV. <b>Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr):</b> 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 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>		



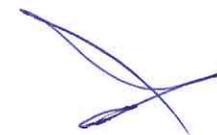
<p>V. <b>Autoridad Regulatoria de Referencia (ARR):</b> Autoridad nacional o regional, o una institución confiable, como la precalificación de la OMS, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación;</p>	<p><b>Autoridad Regulatoria de Referencia (ARR):</b> Autoridad nacional o regional, o una institución confiable, <del>como la precalificación de la OMS</del> 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>Con el objetivo de fortalecer la claridad del concepto, se considera útil revisar algunos elementos que podrían generar confusión. Por un lado, se hace referencia a una “autoridad nacional” sin mayor precisión, lo que podría prestarse a distintas interpretaciones. Por otro, se menciona como ejemplo la Precalificación de la OMS, lo cual podría no ser lo más adecuado, ya que la OMS no es una Autoridad Regulatoria, sino un organismo internacional.</p> <p>Asimismo, es importante tener en cuenta que el proceso de <b>precalificación</b> y el <b>listado WLA</b> de la OMS son mecanismos distintos, y este último ya se encuentra descrito en el propio documento. Por ello, se sugiere considerar que, para esta definición, se haga referencia únicamente al listado WLA, eliminando la mención al proceso de precalificación, con el fin de evitar confusiones.</p> <p>Finalmente, con el ánimo de armonizar los términos utilizados en el documento y ofrecer mayor certeza, se propone incluir la definición de <b>Autoridad Regulatoria Exigente (SRA, por sus siglas en inglés)</b>.</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



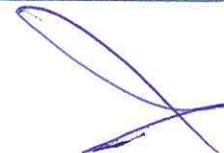
<p>VI. <b>Certificado de la Evaluación de la Conformidad (CE):</b> documento que avala la seguridad y rendimiento de un dispositivo médico emitido por un organismo autorizado en la Unión Europea;</p>		
<p>VII. <b>CEP (por sus siglas en inglés, Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopea):</b> Certificado de idoneidad a la monografía de la Farmacopea Europea emitido por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM);</p>		
<p>VIII. <b>COFEPRIS:</b> Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;</p>		
<p>IX. <b>CTD (por sus siglas en inglés, Common Technical Document):</b> 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;</p>		
<p>X. <b>EDQM (por sus siglas en inglés, European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare):</b> Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y la Asistencia Sanitaria;</p>		
<p>XI. <b>Fondo Estratégico de la OPS (Fondo rotatorio regional para suministros estratégicos de salud pública):</b> Mecanismo regional de cooperación técnica para compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública;</p>		
<p>XII. <b>Fondo Rotatorio de la OPS:</b> Mecanismo de compra de vacunas esenciales, jeringas y otros insumos</p>		



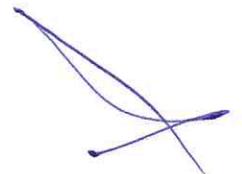
	relacionados para los programas de vacunación de los Estados Miembros e Instituciones;		
XIII.	<b>ICH (abreviatura de sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use):</b> Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos 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.	<b>IMDRF (abreviatura de sus siglas en inglés, International Medical Device Regulators Forum):</b> Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos;		
XV.	<b>Información técnica:</b> 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.	<b>ISO (por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization):</b> Organización Internacional para la Normalización;		
XVII.	<b>Listado de WLA:</b> 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		



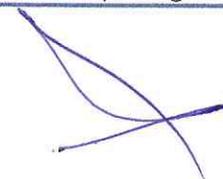
<p>regional que ha sido documentado por cumplir con todos los indicadores y requisitos especificados por la OMS para el alcance de inclusión solicitado con base a un proceso establecido de evaluación comparativa de desempeño;</p>		
<p><b>XVIII. MDSAP (por sus siglas en inglés, Medical Device Single Audit Program):</b> Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos;</p>		
<p><b>XIX. OMS:</b> Organización Mundial de la Salud;</p>		
<p><b>XX. OPS:</b> Organización Panamericana de la Salud;</p>		
<p><b>XXI. PIC/S (por sus siglas en inglés, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme):</b> Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas;</p>		
<p><b>XXII. Reconocimiento:</b> 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><b>XXIII. Reliance:</b> 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>		



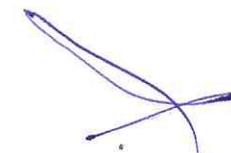
<p><b>XXIV. Resumen de las Características del Producto (SmPC o SPC), por sus siglas en inglés, Summary of product characteristics):</b> La información del producto aprobada por la autoridad regulatoria, y que puede tener diferentes nombres a nivel mundial. El Resumen de las Características del Producto 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;</p>		
<p>Nota: SmPC (Abreviatura utilizada por la Comunidad Europea)</p>		
<p>SPC (Abreviatura utilizada por la Organización Mundial de la Salud)</p>		
<p><b>XXV. Secretaría:</b> Secretaría de Salud, y</p>		
<p><b>XXVI. Vía regulatoria abreviada:</b> 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></p>		



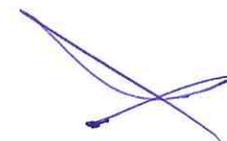
<p><b>Criterios generales para la utilización y reconocimiento de las decisiones de Autoridades Regulatorias de Referencia y del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud</b></p>	<p><b>Criterios generales para la utilización y reconocimiento de las decisiones de Autoridades Regulatorias de Referencia y del Programa de Precalificación y WLA de la Organización Mundial de la Salud</b></p>	<p>Se sugiere incluir el “Listado de WLA” dentro de estos criterios o bien aclarar el criterio para utilizar el listado referido.</p>
<p><b>Artículo 4.</b> 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><b>Artículo 4.</b> 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 <b>que se</b> exigen para garantizar la calidad, seguridad, eficacia y desempeño que deben satisfacerse para obtener su registro sanitario en el país.</p>	<p>Solo se sugiere adecuación de redacción.</p>
<p><b>Artículo 5.</b> 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,</p>	<p><b>Artículo 5.</b> La COFEPRIS, en el proceso de evaluación de solicitudes de registro sanitario, <b>considerará reconocerá</b> 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</p>	<p><b>Importante saber la nueva definición indicada en el Artículo 2º. Fracción XV</b> que define Molécula Nueva y los criterios para su clasificación de acuerdo a lo establecido por el Comité de Moléculas Nuevas. Se sugiere cambiar la palabra “considerará” por “reconocerá”, debido a que el significado de esta palabra “considerar” hace alusión a tomar en cuenta, lo que podría significar que no se acepte alguna</p>



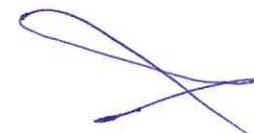
<p>167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia.</p>	<p>uso de insumos a los que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, sean equivalentes a los establecidos en los artículos 222, 222 Bis y 262 de la Ley General de Salud; 2o., fracciones XIII Bis 1, XIII Bis 2, XIV y <b>XV</b>, 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>información y estemos sujetos a la interpretación de cada dictaminador.</p>						
<p><b>Artículo 6.</b> 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>Se sugiere revisar y colocar las homoclaves y pagos que estén alineados digitalmente a este acuerdo. <b>No hay publicación oficial de Homoclaves para aplicar al amparo de acuerdos de equivalencia para los siguientes tipos de trámite:</b> Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados de Fabricación Extranjera (Genérico) y Registro Sanitario de Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables de Fabricación Extranjera.</p>	<p>Homoclaves que actualmente si están publicadas en el acuerdo de trámites, y también son las únicas que se encuentran en el CHECKLIST para el ingreso de la información para la solicitud de Registro Sanitario de medicamentos y productos biológicos. Versión 2.0 Abril 2025.</p> <table border="1" data-bbox="1522 792 2005 941"> <tr> <td>COFEPRIS-04-004-I</td> <td>Registro Sanitario de Producto Biológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)</td> </tr> <tr> <td>COFEPRIS-04-004-J</td> <td>Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)</td> </tr> <tr> <td>COFEPRIS-04-004-K</td> <td>Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)</td> </tr> </table> <p><b>Por ello es importante incluir homoclaves para los medicamentos genéricos y biotecnológicos biocomparables que están dentro del alcance del presente acuerdo e indicados en el Artículo 2.</b></p>	COFEPRIS-04-004-I	Registro Sanitario de Producto Biológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)	COFEPRIS-04-004-J	Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)	COFEPRIS-04-004-K	Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)
COFEPRIS-04-004-I	Registro Sanitario de Producto Biológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)							
COFEPRIS-04-004-J	Registro Sanitario de Medicamento Biotecnológico cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Autorizado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)							
COFEPRIS-04-004-K	Registro Sanitario de Medicamento Alopático cuyo Ingrediente Activo no está Registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se Encuentra Registrado para su Venta en la Unión Europea, Suiza, Estados Unidos de América, Canadá o Australia (al Amparo de los Acuerdos de Equivalencia)							
<p><b>Artículo 7.</b> 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>								



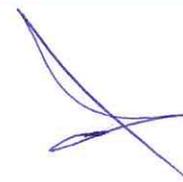
<p><b>Artículo 8.</b> La utilización y reconocimiento de las decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia o la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos, podrán aplicar de manera parcial o completa al proceso de autorización del registro sanitario de insumos para la salud.</p>		<p>Se sugiere dar mayor claridad para saber los criterios que COFEPRIS va a considerar para aplicar de manera parcial o completa al proceso de autorización del registro sanitario de insumos para la salud bajo el amparo del presente ordenamiento.</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><b>Artículo 9.</b> 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><b>Artículo 10.</b> El titular del registro sanitario o su representante legal en México, deberá solicitar los cambios realizados posteriores a la autorización emitida por la Autoridad Regulatoria de Referencia para asegurar la igualdad de las condiciones de calidad de los insumos para la salud durante su ciclo de vida, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la</p>		



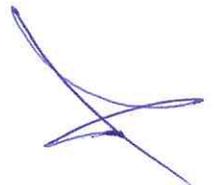
<p>Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas vigentes que resulten aplicables.</p>		
<p><b>Artículo 11.</b> Los insumos para la salud para los que se soliciten registro sanitario al amparo del presente acuerdo, deben tener características básicas esenciales idénticas a las 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>Se solicita establecer con mayor claridad a que se refiere con: básico, esencial e idéntico, o bien qué tipo de documentación se requiere para respaldar la equivalencia entre los productos.</p>	<p>Con base en lo mencionado en este artículo, se sugiere agregar en las definiciones el término "homogeneidad del producto", con base en la definición del anexo 10 de la OMS de Buenas Prácticas de Reliance: Homogeneidad del producto. A efectos del presente documento, se entenderá por homogeneidad de producto que dos productos tienen características esenciales idénticas (es decir, el producto que se presenten a la autoridad reguladora nacional y el producto aprobado por la autoridad reguladora de referencia debe ser esencialmente el mismo). Todos los aspectos pertinentes de los medicamentos, productos sanitarios y diagnósticos in vitro, incluidos los relacionados con la calidad del producto y sus componentes, deben considerarse para confirmar que el producto es el mismo o suficientemente similar (por ejemplo, la misma composición cualitativa y cuantitativa, la misma concentración, la misma forma farmacéutica, el mismo uso previsto, el mismo proceso de fabricación, los mismos proveedores de ingredientes farmacéuticos activos, la misma calidad de todos los excipientes). Además, los resultados de los estudios de apoyo sobre seguridad, eficacia y calidad, indicaciones y condiciones de uso deben ser los mismos. El</p>



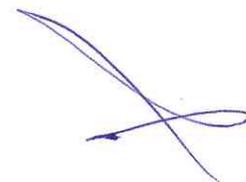
		<p>impacto de las posibles diferencias justificadas debe ser evaluado por el fabricante (a efectos del presente documento, fabricante también significa titular de la autorización de comercialización) y la autoridad</p>
<p><b>Artículo 11.</b> Los insumos para la salud para los que se soliciten registro 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><b>Artículo 11.</b> Los insumos para la salud para los que se soliciten registro sanitario al amparo del presente acuerdo, deben cumplir con lo establecido en la “...Guía para estructurar el expediente conforme al Documento Técnico Común (CTD) para la presentación de solicitudes de Registro Sanitario de medicamentos y productos biológicos” y el Checklist Para el ingreso de la información para la solicitud de registro sanitario de medicamentos y productos biológicos, así mismo deben tener las mismas características a las autorizadas por la ARR, incluidos los relacionados con su calidad y componentes, 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>De acuerdo a lo establecido en el documento de Buenas Prácticas de Reliance emitido por la OMS, aquí se refieren a lo que se define como “Uniformidad de Productos” A los efectos de este documento, uniformidad de productos significa que dos productos tienen características esenciales idénticas (es decir, el producto que se envía a la autoridad responsable y el producto aprobado por la autoridad reguladora de referencia deben en esencia el mismo).</p> <p>Nuestra regulación local definitivamente cumple con este punto establecido en las Buenas Prácticas de Reliance ya que todo la documentación es trazable en los Módulos I, II y V hablando de medicamentos Genéricos por ejemplo con respecto al medicamento aprobado por la ARR, sin embargo, el reliance también habla de eficientar procesos que agilicen el acceso de medicamentos para los pacientes en menor tiempo.</p> <p>Por lo anterior se propone este cambio que está basado en las Buenas Prácticas Regulatorias:  <i>“...las BPR ayudan a establecer los requisitos apropiados y formular decisiones que sean claras, transparentes, coherentes, imparciales, proporcionadas, oportunas y estén basadas en ciencia sólida...”</i></p> <p>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</p>



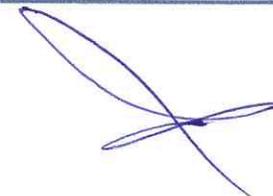
		<p>verificar que el producto es igual al aprobado por la Autoridad Regulatoria de Referencia; asimismo, deben ser iguales los resultados de los estudios de calidad, seguridad y eficacia o desempeño, según aplique al tipo de insumo, presentados en la solicitud de registro sanitario.</p>
<p><b>Artículo 12.</b> 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><b>Artículo 13.</b> 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><b>Artículo 13.</b> Cuando el insumo para la salud y el expediente de solicitud de registro sanitario cumplan con los requisitos establecidos en este acuerdo, la solicitud será evaluada mediante una vía regulatoria abreviada en la que se otorgará el registro en tres cuartas parte de los plazos previstos por el artículo 166 del Reglamento de Insumos para la salud</p>	<p>Es importante considerar que los acuerdos de equivalencia, en su redacción actual, podrían generar un trato diferenciado que desfavorece a los medicamentos desarrollados y fabricados en México por la industria nacional. Por ello, se sugiere que sus alcances sean cuidadosamente delimitados, a fin de evitar efectos adversos sobre la competitividad del sector local y asegurar condiciones equitativas para todos los actores del mercado.</p>
<p><b>Capítulo III</b></p>		
<p><b>Criterios para medicamentos</b></p>		
<p><b>Artículo 14.</b> Las Autoridades Regulatorias de Referencia a las que la COFEPRIS reconocerá en sus decisiones regulatorias para medicamentos son:</p>		



<p>I. Miembros fundadores ICH o miembros reguladores permanentes;</p>		<p>Implica actualizar el Anexo I, la “...Guía para estructurar el expediente conforme al Documento Técnico Común (CTD) para la presentación de solicitudes de Registro Sanitario de medicamentos y productos biológicos” y el Checklist Para el ingreso de la información para la solicitud de registro sanitario de medicamentos y productos biológicos.</p>
<p>II. WLA incluidas en el listado de WLA (con la función “Autorización de registro y comercialización” para medicamentos), y</p>		<p>Mismo comentario que el punto anterior.</p>
<p>III. Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr).</p>		<p>Mismo comentario que el punto anterior.</p>
<p>Para medicamentos genéricos, adicional a las Autoridades Regulatorias de Referencia anteriormente mencionadas, se podrán utilizar las evaluaciones realizadas por la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos.</p>		
<p><b>Artículo 15.</b> La autorización de comercialización otorgada por alguna Autoridad Regulatoria de Referencia deberá haber sido emitida en un plazo de 5 años para genéricos o biotecnológicos biocomparables y 3 años para moléculas nuevas o biotecnológicos innovadores a partir de la fecha de la autorización de comercialización y el medicamento debe comercializarse actualmente en el país o región que emitió dicho documento.</p>	<p><b>Proponemos. 1) Eliminar el artículo o 2) establecer el mismo plazo para todos los medicamentos.</b></p> <p>¿Sería posible contar con la justificación regulatoria o técnica que sustenta los plazos establecidos? Asimismo, respecto a la fecha de autorización de comercialización, ¿esta se refiere únicamente a la autorización inicial o también contempla renovaciones, modificaciones o variaciones aprobadas por la Autoridad Regulatoria de Referencia?</p>	<p>Se propone eliminar este artículo o, en su caso, que se indique expresamente el fundamento jurídico —nacional o internacional— en el que se sustenta su inclusión. Lo anterior, ya que el criterio planteado podría limitar innecesariamente la posibilidad de registrar en México medicamentos que, si bien cuentan con autorización vigente por parte de una autoridad regulatoria exigente o reconocida en su país de origen, no se comercializan allí por razones ajenas a su eficacia, seguridad o calidad.</p>

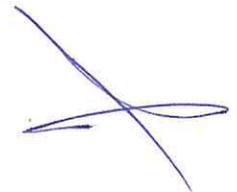


	<p>En cuanto a los plazos, consideramos importante tomar en cuenta que, si se requiere un estudio clínico adicional, los tiempos propuestos podrían resultar limitados. Esto considerando los periodos necesarios para la aprobación de los Comités de Ética y Científico, la autorización del protocolo, la ejecución y cierre del estudio, el análisis de resultados y la correspondiente actualización de los módulos 2 y 5 del expediente.</p> <p>Adicionalmente, según lo indicado en el checklist de requisitos para registros, se solicita el reporte de validación del proceso, por lo que una vez aprobado el producto, se deberá contemplar el tiempo requerido para la transferencia tecnológica y la validación del proceso</p>	<p>Esto puede ocurrir, por ejemplo, en casos donde el producto no se comercializa en el país de origen debido a baja incidencia de la enfermedad, o por restricciones relacionadas con patentes o esquemas de exclusividad que no aplican en México. Limitar el registro en estos casos podría cerrar la puerta a tratamientos relevantes para la población mexicana y afectar la disponibilidad de opciones terapéuticas en el país.</p>
<p><b>Artículo 16.</b> El solicitante deberá declarar, bajo protesta de decir verdad, que el medicamento o su uso previsto (indicaciones, regímenes de dosificación y grupos etarios), no presentan alertas o advertencias especiales por parte de otras Autoridades Regulatorias Nacionales o la OMS, ni tampoco ha sido retirado del mercado en cualquier país por motivos de seguridad y eficacia.</p>	<p>Aclarar a que se refieren con "advertencias especiales". Se propone incluir en las definiciones del acuerdo</p>	
<p><b>Artículo 17.</b> El uso previsto del medicamento, la concentración, forma farmacéutica, fórmula cualicuantitativa, los sitios de fabricación (de fármaco y</p>	<p>Se recomienda permitir ciertas diferencias, como las relacionadas con el sistema contenedor-cierre, siempre que</p>	



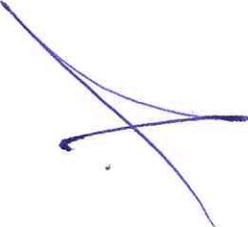
<p>medicamento), de acondicionamiento primario, los procesos, controles (de materias primas y producto terminado), las especificaciones del fármaco y producto terminado (de liberación y estabilidad) y sistemas contenedor-cierre, deben ser iguales a los evaluados y a los actualmente aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia.</p>	<p>estén debidamente justificadas desde el punto de vista técnico y acompañadas de la documentación correspondiente. Esto responde a la variabilidad que suele existir entre los sistemas utilizados en distintos países.</p>	
<p>Para los medicamentos precalificados por la OMS, los sitios de fabricación de fármaco y medicamento solicitados deberán ser exclusivamente los sitios indicados en la "Lista de medicamentos precalificados" vigente en el momento de la evaluación, que se encuentre publicada en el sitio web de la OMS<sup>1</sup>.</p>		
<p>Se podrán solicitar sitios de acondicionamiento secundario distintos a los aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia, siempre y cuando se presente la documentación legal correspondiente al sitio solicitado.</p>		
<p><b>Artículo 18.</b> Cuando existan cambios en los aspectos de calidad del medicamento, en los sitios de fabricación o de acondicionamiento primario con respecto a los aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia o, en caso, de que se requieran sitios de fabricación adicionales, la solicitud de registro sanitario no podrá realizarse al amparo del presente acuerdo.</p>	<p>Artículo 18. En caso de que existan modificaciones en los aspectos de calidad del medicamento, en los sitios de fabricación o de acondicionamiento primario respecto a los aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia, o cuando se requiera incluir sitios de fabricación adicionales, podrá presentarse la solicitud correspondiente, siempre que se acompañe de la documentación legal que respalde a los nuevos sitios propuestos.</p>	

<sup>1</sup> Actualmente disponible en la dirección: <https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products>

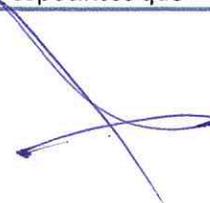


	O bien Si estos cambios ya han sido aprobados por su agencia regulatoria de referencia, ¿existe la posibilidad de presentar la solicitud de registro conforme a lo establecido en este acuerdo?	
<b>Artículo 19.</b> El expediente se debe presentar en formato CTD alineado con la Guía M4 de ICH <sup>2</sup> , de conformidad con la disposiciones establecidas en la “Guía para estructurar el expediente conforme al Documento Técnico Común (CTD) para la presentación de las solicitudes de registro sanitario y modificaciones a las condiciones de registro de medicamentos y productos biológicos ingresadas a la COFEPRIS” publicada en la página oficial de la COFEPRIS y cumplir con los requisitos siguientes:	La propuesta es presentar la autorización actualizada de la ARR independientemente del número de cambios.	
I. En el módulo 1 se debe presentar la documentación administrativa legal establecida en la legislación nacional, aplicable al tipo de solicitud y de acuerdo a la clasificación del medicamento, incluyendo la documentación adicional que se enlista a continuación:		
a. Autorización de comercialización o documento equivalente otorgado por alguna de las Autoridades Regulatorias de Referencia enlistadas en este apartado. Se debe presentar la aprobación inicial y hasta un máximo de tres autorizaciones posteriores a la aprobación, se exceptúan cambios de carácter administrativo con respecto a la aprobación inicial, otorgadas por la misma Autoridad Regulatoria de Referencia.	¿Cuál sería la justificación para limitar a un máximo de tres modificaciones, considerando que estas ya han sido evaluadas y aprobadas por la autoridad correspondiente, demostrando que no impactan la seguridad y/o eficacia del producto?	

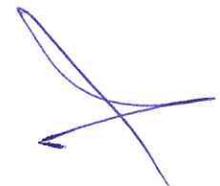
<sup>2</sup> Actualmente disponible en la dirección: [https://database.ich.org/sites/default/files/M4\\_R4\\_\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/M4_R4__Guideline.pdf)



<p>Para el caso de medicamentos genéricos precalificados por la OMS, se debe anexar el número de referencia otorgado por la OMS, la fecha de precalificación y el enlace electrónico a la lista de medicamentos precalificados albergada en el sitio web de la OMS que permita constatar que el medicamento no ha sido suspendido o removido de ésta, así como sus características de calidad.</p>		
<p>b. El Resumen de las Características del Producto (SmPC), información para prescribir o documento equivalente e instructivo (cuando aplique) aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia, cuando estén escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar de su correspondiente traducción al español realizada por perito traductor autorizado.</p>	<p>Dado que el SmPC no es un documento legal, una traducción simple es suficiente; no es necesario contar con una traducción pericial.</p>	
<p>c. Los proyectos de la información para prescribir deberán contener los datos establecidos en el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, sin embargo, la información contenida en la misma debe cumplir las siguientes disposiciones:</p>		
<p>i. Medicamentos clasificados como moléculas nuevas y biotecnológicos innovadores: La información para prescribir debe corresponder a la información aprobada por la Autoridad Regulatoria de Referencia en el Resumen de las Características del Producto (SmPC), información para prescribir o documento equivalente.</p>	<p>Medicamentos clasificados como moléculas nuevas y biotecnológicos innovadores: La información para prescribir debe corresponder a la información aprobada por la Autoridad Regulatoria de Referencia en el Resumen de las Características del Producto (SmPC), información para prescribir o documento equivalente o justificar mediante un escrito la diferencia con</p>	<p>Es importante considerar los casos en los que el medicamento de interés ha sido evaluado por el Comité de Moléculas Nuevas (CMN) y, como resultado de dicha evaluación, se solicita realizar adecuaciones a nuestros proyectos de Información para Prescribir (IPP). Esta situación refleja que, aun cuando un producto cuente con aprobación en otro país, en México pueden existir criterios técnicos o regulatorios específicos que</p>



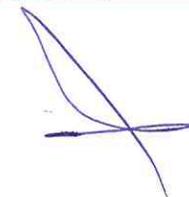
	<p>respecto a la IPP aprobada por la autoridad regulatoria de Referencia.</p>	<p>requieren ajustes para cumplir con las disposiciones locales.</p> <p>De igual forma, pueden presentarse escenarios en los que existe una reivindicación de patente para una indicación terapéutica específica, lo que nos obliga a modificar la IPP para excluir dicha indicación y así evitar una posible infracción, aun cuando las demás indicaciones del producto sí sean aplicables en el país. Estos casos evidencian la necesidad de conservar un margen de adecuación local que respete tanto el marco regulatorio como el entorno de propiedad industrial vigente en México.</p>
<p>ii. Medicamentos genéricos: las indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, dosis, advertencias especiales y precauciones de uso deben ser las mismas que las aprobadas en la información para prescribir del medicamento de referencia designado por la COFEPRIS, seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas aplicables.</p>	<p>En caso de no contar con un medicamento de referencia designado por COFEPRIS, la información para prescribir deberá alinearse con la aprobada por la autoridad reguladora de referencia</p> <p>En relación con las IPP's, ¿podrían indicar dónde se podrán consultar las aprobadas por COFEPRIS?</p>	
<p>II. En los módulos 2 al 5 del CTD se debe presentar la información técnica actualizada que fue evaluada por la</p>		



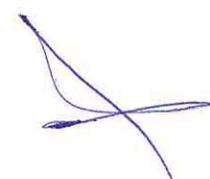
<p>Autoridad Regulatoria de Referencia, considerando lo siguiente:</p>		
<p>a. En la sección "3.2.R Información Regional" se debe presentar la información adicional sobre el fármaco y el medicamento requerida por la Autoridad Regulatoria Nacional, conforme lo establece ICH M4Q (R1). Por tanto, esta sección deberá presentarse de conformidad con las disposiciones que emita la Secretaría.</p>		
<p>b. La sección "3.P.8 Estabilidad" se debe presentar la información técnica necesaria para demostrar la estabilidad del medicamento conforme a la Norma Oficial Mexicana de estabilidad de medicamentos vigente.</p>		
<p>c. Para solicitudes de registro sanitario de medicamentos genéricos, los estudios de intercambiabilidad deben corresponder con el tipo de prueba de intercambiabilidad publicada en el Diario Oficial de la Federación y deben ser realizados conforme a la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables.</p>	<p>d. Para solicitudes de registro sanitario de medicamentos genéricos, los estudios de intercambiabilidad deben corresponder con el tipo de prueba de intercambiabilidad publicada en el Diario Oficial de la Federación y deben ser realizados conforme a la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables. O demostrar técnica y científicamente otros estudios aprobados por su agencia Regulatoria (Exigente o reconocida o regional)</p>	<p>Considerar los casos en los que el producto de interés no cuenta con un tipo de prueba previamente designado en México, o presenta diferencias respecto a la sal utilizada en el país. También pueden presentarse situaciones en las que la autoridad regulatoria reconocida, exigente o regional que aprobó el producto aceptó un estudio no clínico como parte del respaldo técnico, mientras que en México se requiere un estudio de bioequivalencia (BE) para su evaluación.</p> <p>Estos escenarios reflejan la necesidad de mantener flexibilidad regulatoria para permitir la adecuación de los requisitos a las condiciones específicas del país, sin</p>



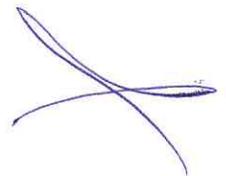
		comprometer los estándares de calidad, seguridad y eficacia.
<b>Artículo 20.</b> Para fármacos de síntesis química y aditivos en el Módulo 3 del CTD se podrá referenciar a un CEP otorgado por EDQM, en este caso, en el expediente se debe presentar:		
a. La versión válida más reciente del CEP (con todos sus anexos), verificada en la base de datos de certificación de EDQM. El titular del CEP debe autorizar su uso a quien promueve la solicitud del registro sanitario, llenando el apartado "Declaración de acceso" o presentar carta de acceso para CEP 2.0 con los siguientes datos: nombre del solicitante o licenciario del producto, nombre del producto a registrar, forma farmacéutica, concentraciones, firma del titular del CEP y fecha de autorización.		
b. La información de fármacos y aditivos conforme a las disposiciones que emita la Secretaría. La COFEPRIS se reserva el derecho de requerir cualquier información adicional de la fabricación y control de calidad cuando sea necesaria para la correcta evaluación de la solicitud.		
El CEP en ningún caso podrá sustituir los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, el control analítico (especificaciones, métodos analíticos y su validación) que debe llevar a cabo el fabricante del medicamento, de acuerdo con los artículos 10 y 15 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como los certificados analíticos emitidos por el fabricante del fármaco y medicamento requeridos en la sección 3.2.R. Información Regional del módulo 3 de CTD.		
<b>Artículo 21.</b> La COFEPRIS tendrá un término máximo de 60 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario.	<b>Artículo 21.-</b> Los plazos que deberá observar la COFEPRIS para la emisión de registros al amparo de este acuerdo, no	Desde una perspectiva de equidad regulatoria, podría ser útil revisar esta disposición, ya que establece un plazo de



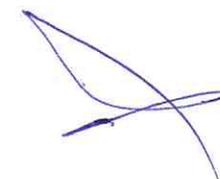
	<p>podrán ser menores a las tres cuartas partes de los previstos por el artículo 166 del Reglamento de Insumos para la Salud.</p>	<p>60 días para otorgar el registro sanitario a medicamentos provenientes del extranjero, mientras que los productos fabricados en territorio nacional están sujetos al plazo establecido en el artículo 166 del Reglamento de Insumos para la Salud, que es de 180 días naturales y, en la práctica, puede extenderse hasta un año.</p> <p>Esta diferencia en los tiempos de evaluación podría generar un efecto no intencionado de desincentivar la producción nacional de insumos para la salud.</p>
<p><b>Artículo 24.-</b> 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>Si bien el registro debe solicitarse bajo las mismas condiciones aprobadas por la agencia reconocida, ¿sería posible tramitar una modificación en una segunda etapa, una vez otorgado el registro inicial?</p>	<p>En el caso de dispositivos médicos, una vez que se registra un producto bajo el esquema de <b>acuerdo de equivalencia</b>, no es posible realizar <b>inclusiones de presentaciones ni modificaciones mayores</b> al registro.</p>
<p>I. COFEPRIS-04-001-D.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. 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>		



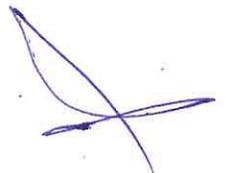
<p>IV. COFEPRIS-04-001-G.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad G. Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante MHLW de Japón, y</p>		
<p>V. COFEPRIS-04-001-H.- 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>Se sugiere que el CIS registre en el apartado de "observaciones" de la papeleta la autoridad de referencia y la vía de equivalencia aplicable, con el fin de garantizar un tratamiento abreviado del trámite.</p>	
<p><b>Artículo 25.-</b> La COFEPRIS tendrá un término máximo de 30 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario.</p>	<p>Si la documentación no está completa, COFEPRIS deberá notificarlo al solicitante en un plazo equivalente a un tercio del plazo máximo de resolución, conforme a lo establecido en el artículo 156 del Reglamento de Insumos para la Salud. En caso de que COFEPRIS no emita una resolución en el plazo establecido, la solicitud se considerará procedente.</p>	<p>La propuesta busca asegurar el plazo de resolución para el otorgamiento de un registro sanitario, ya que con el segundo transitorio se eliminan los acuerdos de equivalencia anteriores, y es necesario establecer un mecanismo claro para dar continuidad a las solicitudes.</p>
<p><b>Capítulo V</b></p>		
<p><b>Importación de medicamentos y dispositivos médicos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional</b></p>		
<p><b>Artículo 26.</b> Para la atención de enfermedades emergentes, enfermedades tropicales desatendidas o en casos de</p>	<p>Para evitar confusión, se considera necesario incluir las definiciones de</p>	<p>Se debe asegurar que los productos que se importen para atender enfermedades</p>



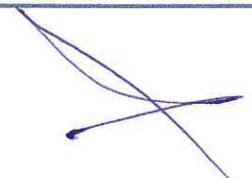
<p>emergencia nacional, la Secretaría determinará los medicamentos y dispositivos médicos que podrán ser adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS, las vacunas que podrán ser adquiridas a través del Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría determine adecuados, que serán importados para llevar a cabo las acciones de prevención, control de enfermedades y emergencias en salud.</p>	<p>enfermedades emergentes, enfermedades desatendidas y emergencia nacional. De acuerdo con los artículos 368 y 376 de la Ley General de Salud, todos los medicamentos y dispositivos médicos requieren autorización sanitaria, independientemente de su uso, necesidad o mecanismo de adquisición. Esto significa que la ley no contempla la posibilidad de eximirlos del requisito de registro sanitario. Por ello, se sugiere considerar la opción de otorgar un registro temporal o una autorización de uso en emergencia, similar a lo implementado durante la pandemia.</p>	<p>desatendidas, cumplan con los requisitos de seguridad, calidad y eficacia.</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>Se sugiere incluir una disposición similar a la contemplada en acuerdos de equivalencia anteriores, donde se establecía la obligación de que el representante legal en México, para</p>	



	<p>productos importados sin registro sanitario, solicitara posteriormente el registro ante COFEPRIS conforme a la normatividad mexicana vigente. Esto garantizaría el cumplimiento regulatorio y la trazabilidad de los productos una vez superada la condición excepcional de importación.</p> <p>Se propone establecer instrucciones claras para las autoridades aduaneras a fin de garantizar la correcta aceptación de este lineamiento.</p>	
<b>TRANSITORIOS</b>		
<b>Primero.</b> El presente Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.		
	<p>Tercero. Mientras se publican las homoclaves mencionadas en el artículo anterior, las solicitudes correspondientes deberán acompañarse de una carta explicativa, en la que se indique que, conforme al artículo 24 de este Acuerdo, el sometimiento se realiza utilizando una de las homoclaves existentes, dado que se encuentra amparado por la autorización reconocida de referencia (ARR).</p>	<p>Se propone establecer un mecanismo que facilite la presentación de estos sometimientos mientras se publican las homoclaves correspondientes..</p>
<b>Segundo.</b> 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 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>Se sugiere alinear con el presente acuerdo, el documento actual publicado y titulado <i>“Guía para estructurar el expediente Conforme al CTD para la presentación de Registro Sanitario y modificación a las condiciones de registro de medicamentos y productos biológicos ingresadas a la COFEPRIS”</i> Versión 2.0 1 de abril de 2025.</p> <p>Existen varias definiciones que no estarían alineadas a la Guía referida.</p>
<p>b) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis,</p>		



<p>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>		
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--

