

JCR-LCF-AMMDC-AMB-BOOO211272

## Contacto CONAMER

---

**De:** Julio Cesar Rocha Lopez  
**Enviado el:** jueves, 22 de abril de 2021 10:01 a. m.  
**Para:** Contacto CONAMER  
**Asunto:** RV: Comentarios al anteproyecto de modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud con número de Expediente 02/0015/070421  
**Datos adjuntos:** 20210419 Escrito CONAMER Mod RIS COFEPRIS.pdf; 2.- DOCUMENTO CON COMENTARIOS RIS\_CONAMER.docx

---

**De:** Julio Cesar Rocha Lopez  
**Enviado:** jueves, 22 de abril de 2021 9:42  
**Para:** Othón Hernández Ponce  
**Asunto:** Fwd: Comentarios al anteproyecto de modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud con número de Expediente 02/0015/070421

Enviado desde mi iPhone

Inicio del mensaje reenviado:

**De:** Julio Cesar Rocha Lopez <julio.rocha@conamer.gob.mx>  
**Fecha:** 19 de abril de 2021, 19:00:34 GMT-5  
**Para:** Luis Calderon Fernandez <luis.calderonf@conamer.gob.mx>  
**Asunto:** RV: Comentarios al anteproyecto de modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud con número de Expediente 02/0015/070421



Estimado Luis:

Podemos gestionar para que se suba al portal por favor. Saludos JR

Enviado desde mi iPhone

Inicio del mensaje reenviado:

**De:** Rivelino Flores <rflores@canifarma.org.mx>  
**Fecha:** 19 de abril de 2021, 18:23:44 GMT-5  
**Para:** conamer@conamer.gob.mx  
**Cc:** Julio Cesar Rocha Lopez <julio.rocha@conamer.gob.mx>  
**Asunto:** Comentarios al anteproyecto de modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud con número de Expediente 02/0015/070421

A quien corresponda:

En forma anexa a este mensaje hago llegar un escrito de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y un documento con los comentarios correspondientes al anteproyecto de Decreto por el que se

Insumos para la Salud enviado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y publicado en la página electrónica de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el 7 de abril con número de expediente 02/0015/070421.

Muchas gracias de antemano por la atención brindada.

Atentamente,

**José Rivelino Flores Miranda**

Director de Asuntos Regulatorios e Innovación

CANIFARMA



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

Ciudad de México a 19 de abril 2021.

**ASUNTO: Comentarios en relación con el Anteproyecto del  
Reglamento de Insumos para la Salud  
CANIFARMA/DARI/009/2021**

**A quien corresponda.  
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria.**

En este mensaje hacemos llegar los comentarios de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica con respecto al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud enviado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y publicado en la página de CONAMER el 7 de abril con número de expediente: 02/0015/070421.

Al respecto, consideramos que el Anteproyecto de decreto en comento incorpora modificaciones muy importantes al Reglamento de Insumos para la Salud con un enfoque orientado a la optimización de varios procesos regulatorios que atañen a la Industria Farmacéutica, lo cual representa un importante avance en la materia. En este sentido, en forma anexa hacemos llegar para su consideración algunos comentarios sobre el contenido de este Anteproyecto con el objetivo de contribuir y complementar las modificaciones planteadas.

Agradecemos de antemano la atención al presente y quedamos a sus órdenes.

**Atentamente,**

**Ing. Rafael Gual**  
Director General  
CANIFARMA

CCP. Lic. Julio César Rocha López, Coordinador General de Mejora Regulatoria Sectorial



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

Reglamento de Insumos para la Salud (última reforma: DOF-14-03-2014)	ANTEPROYECTO DE Reglamento de Insumos para la Salud (AIR: CONAMER 07-04-2021)	Comentarios	Justificación
<p><b>ARTÍCULO 26.</b> El etiquetado de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones específicas que al efecto se emitan.</p>	<p><b>ARTÍCULO 26.</b> La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones siguientes:</p> <p>I. El envase primario o secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquel destinado al sector privado;</p> <p>II. Contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente;</p> <p>III. Incluir la leyenda “prohibida su venta” o “propiedad del Sector Salud”, y</p> <p>IV. Contener la clave del Compendio de Insumos para la Salud en el envase secundario;</p>	<p><b>ARTÍCULO 26.</b> La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, <b>sean de procedencia nacional o extranjera</b> se sujetará a las disposiciones siguientes:</p> <p>...</p> <p>...</p> <p><b>III. En el envase secundario</b> incluir la leyenda “prohibida su venta” o “propiedad del Sector Salud”, y</p> <p>...</p>	<p>Se sugiere precisar que esta disposición es aplicable en todos los casos de los medicamentos que sean comercializados en nuestro país independientemente de si son de procedencia extranjera o nacional.</p> <p>Se sugiere precisar en la fracción II que las leyendas “Prohibida su venta” o “Propiedad del Sector Salud” se incluirán únicamente en el envase secundario, dado que por las condiciones requeridas para realizar la adición de estas leyendas técnicamente es mejor llevarlas a cabo únicamente en el envase secundario.</p>



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

	en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario.		
<p><b>ARTÍCULO 153.</b> Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento. Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.</p> <p>Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.</p>	<p><b>ARTÍCULO 153. ...</b></p> <p>Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.</p> <p>...</p>	<p><b>ARTICULO 153. ...</b></p> <p>...</p> <p>Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor. En caso de que el documento sea expedido y autenticado de forma electrónica por la autoridad competente del país</p>	<p>Se sugiere agregar a la redacción la posibilidad de presentación de copias simples de documentos emitidos por agencias reguladoras reconocidas por la Secretaría únicamente en formato electrónico</p>



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

		de origen, deberá ser acompañado de una traducción simple del mismo.	
<p><b>ARTÍCULO 177.</b> Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la información documental siguiente:</p> <p>...</p> <p>Todos los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán presentarse para ser evaluados ante el Comité de Moléculas Nuevas y deberán ser estudiados por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si las pruebas clínicas son efectivas para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.</p>	<b>Sin modificación</b>	<p><b>ARTÍCULO 177.</b> Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la información documental siguiente:</p> <p>...</p> <p>Todos los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán presentarse para ser evaluados ante el Comité de Moléculas Nuevas <del>y deberán ser estudiados por el Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos</del> <del>previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si las pruebas clínicas son efectivas para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.</del></p>	<p>Se sugiere esta modificación para eliminar de este artículo la figura del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</p>
<p><b>ARTÍCULO 177 Bis 1.</b> Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:</p>	<b>Sin modificación</b>	<p><b>ARTÍCULO 177 Bis 1.</b> Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores, deberán realizarse en México:</p>	



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>I. Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, y</p> <p>II. Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</p>		<p>I. Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, y</p> <p>II. Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, <del>previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</del></p>	<p>Se sugiere esta modificación para eliminar de este artículo la figura del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.</p>
<p><b>ARTÍCULO 177-bis 2.</b> Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al</p>	<p><b>ARTÍCULO 177 Bis 2.</b> Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</p>	<p><b>ARTÍCULO 177 Bis 2.</b> Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas <del>con base a las guías nacionales e internacionales que apliquen,</del></p>	<p>Se sugiere redacción para mayor certeza. Se solicita se actualice la lista de expertos y áreas de conocimiento que refleje la inclusión del campo de la biotecnología</p>



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, los cuales se harán del conocimiento de los interesados mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p> <p>Una vez que un medicamento biotecnológico biocomparable haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando el medicamento biotecnológico biocomparable se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el biotecnológico de referencia y que dichas indicaciones compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico, ya sea de acuerdo a lo publicado por el de referencia, o en su caso de acuerdo a la experiencia clínica y evidencia científica disponible. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los</p>	<p>...</p>	<p>así como a lo establecido en los tratados internacionales de los que México sea parte.</p>	
---	------------	---	--



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>tratados internacionales de los que México sea parte.</p>			
<p>Para efectos del párrafo anterior, la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, determinará las pruebas de biocomparabilidad que permitan la autorización de las indicaciones terapéuticas a los medicamentos biotecnológicos biocomparables.</p>	<p>Derogado.</p>		
<p>Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental</p>	<p>...</p>		



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.</p>			
<p>ARTÍCULO 177-bis 4. Los estudios preclínicos y clínicos, en los que el solicitante del registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables sustente su solicitud, deberán utilizar el medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, para la realización de los estudios comparativos y físicoquímicos. Para tal efecto deberá presentar la siguiente información documental:</p> <p>I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, así lo determine;</p>	<p><b>ARTÍCULO 177 Bis 4. ...</b></p> <p>I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría así lo determine, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</p>	<p><b>ARTÍCULO 177 Bis 4. ...</b></p> <p>...</p>	



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos, los siguientes datos:

- a. Reporte comparativo del efecto farmacodinámico y actividad relevante para la aplicación clínica;
- b. Reporte comparativo de toxicología en al menos un estudio de toxicidad de dosis repetida, incluyendo mediciones toxicocinéticas;
- c. La duración reportada de los estudios debe estar técnicamente justificada para permitir la detección de

II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el Comité de Moléculas Nuevas, los siguientes datos:

...

...

...

...



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

diferencias relevantes en la toxicidad y respuestas inmunes entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia;  
d. Si los resultados de los estudios mencionados no son suficientes, se deberán incluir observaciones relevantes en el mismo estudio toxicológico de dosis repetida, incluyendo, tolerabilidad local, e  
e. Sólo se requerirán reportes de otros estudios toxicológicos como seguridad farmacológica, toxicología reproductiva, mutagénesis y carcinogénesis para la evaluación de medicamentos biotecnológicos biocomparables, si los resultados de los estudios de dosis repetida así lo requieren;

...

...

III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de

III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, para demostrar biocomparabilidad

...



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

Evaluación de Productos Biotecnológicos, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;	farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;
<b>IV.</b> Los reportes de estudios de farmacodinamia con las siguientes características: a. Los marcadores para farmacodinamia deben seleccionarse de acuerdo a su relevancia para demostrar eficacia terapéutica del producto;	<b>IV.</b> ...
b. El efecto farmacodinámico del medicamento biotecnológico biocomparable y del medicamento biotecnológico de referencia debe compararse en una población donde puedan observarse las posibles diferencias, e	...
c. El diseño y duración de los estudios deben justificarse.	...
Los estudios combinados de farmacocinética y farmacodinamia pueden	...



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

proporcionar información de utilidad sobre la relación entre la exposición y el efecto, y

V. Los estudios clínicos de eficacia y seguridad comparativa para demostrar semejanza clínica entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia. Dichos estudios deberán contar con las siguientes características:

a. Los parámetros y márgenes de biocomparabilidad clínica deben haberse justificado y especificado previamente a la realización de dichos estudios y deben estar claramente señalados en el reporte de los estudios de eficacia y seguridad comparativos que se presente a evaluación;

b. Cumplir con la normatividad aplicable de buenas prácticas de investigación clínica que aseguren la validez científica del estudio, e

c. Para aquellos medicamentos en donde la respuesta inmune pudiera afectar a la proteína endógena

...

...

...

...



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

o a su función biológica, las pruebas de anticuerpos deben realizarse en los ensayos clínicos de seguridad, tomando en cuenta el papel que pudieran tener la hipersensibilidad, reacciones de infusión, la autogenicidad y pérdida de la eficacia.

Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando, la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.

Para el caso de los estudios de biocomparabilidad en relación con un medicamento biotecnológico de referencia, el mismo deberá ser usado durante todo el desarrollo del medicamento biotecnológico biocomparable, para comparar la calidad y los estudios preclínicos y clínicos.

Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

...

...



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

Una vez otorgado el primer registro de un medicamento biotecnológico biocomparable, respecto de una molécula identificada por la Denominación Común Internacional, el listado de los requisitos relativos a la información técnica con base en los que se otorgó el registro, deberá ser publicado por la Secretaría en el Diario Oficial de la Federación. Los mismos requisitos deberán cumplirse para la obtención del registro de los medicamentos biotecnológicos biocomparables subsecuentes que correspondan a la misma Denominación Común Internacional. Dichos requisitos podrán variar, tomando en cuenta los avances de la ciencia y la tecnología, lo que de ser así, se dará a conocer por la Secretaría, mediante publicación que se realice en el Diario Oficial de la Federación. Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

...  
Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

y en sus suplementos no exista información pertinente, ni tampoco en guías o monografías nacionales, la Secretaría podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales.

Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, deberán realizarse en México-

y en sus suplementos no exista información pertinente, ni tampoco en guías o monografías nacionales, la Secretaría podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales

Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México.

Cuando el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud en los estudios clínicos de origen, deberá presentar estudios clínicos realizados en México cuando solicite la prórroga correspondiente.

...

Cuando el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud en los estudios clínicos de origen **utilizados para la obtención de la autorización correspondiente emitida por la agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría,** deberá presentar estudios clínicos realizados en México cuando solicite la prórroga correspondiente, **siempre y cuando así lo determine el CMN**

Se sugiere agregar un párrafo en donde se establezca que los estudios realizados a un medicamento biotecnológico biocomparable para sustentar su solicitud de registro deberán estar avalados por una autoridad regulatoria que tenga el reconocimiento por parte de COFEPRIS a efecto de brindar certeza en que dichos estudios han sido realizados en condiciones adecuadas que sean aceptables para la autoridad sanitaria mexicana.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

Para el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de fabricación extranjera además de los documentos anteriores se deberán anexar los establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 del presente Reglamento.

...

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables en un plazo de ciento ochenta días naturales, contados a partir del día siguiente a aquel en que se presente la solicitud de registro correspondiente. La Secretaría podrá solicitar información faltante, por única ocasión, dentro de los primeros veinte días naturales del plazo antes referido, teniendo el interesado un máximo de cien días hábiles, contados a partir del día siguiente a aquel en que haya sido notificado de la prevención respectiva para su desahogo.

...



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en el plazo señalado, la solicitud de registro se entenderá resuelta en sentido negativo.	...		
<b>ARTÍCULO 177 Bis 5.</b> Un medicamento biotecnológico innovador o un medicamento biotecnológico biocomparable puede ser aprobado para su uso en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica aprobada mediante los estudios clínicos, que determine la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.	<b>ARTÍCULO 177 Bis 5.</b> Un medicamento biotecnológico innovador o un medicamento biotecnológico biocomparable puede ser aprobado para su uso en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica aprobada mediante los estudios clínicos, que determine la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.	<b>Sin comentarios</b>	
<b>ARTÍCULO 185.</b> Para obtener la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, deberá presentarse solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos	<b>ARTÍCULO 185.</b> Deberán solicitar, conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, mediante solicitud en el	<b>ARTÍCULO 185.</b> Deberán solicitar, conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, <del>deberá presentarse</del> mediante	No todas las modificaciones requieren someter marbetes ejemplo cambio de fabricante de API en medicamentos de moléculas pequeñas



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>de Etiquetas y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como, cuando proceda, de lo siguiente:</p>	<p>formato oficial acompañada de los proyectos de Etiqueta y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como:</p>	<p>solicitud en el formato oficial acompañada <b>en su caso</b> de los proyectos de Etiqueta y, en su caso, los proyectos de texto, <b>según aplique</b>, de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como:</p>	
<p>I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente, para los cambios en los procesos de fabricación, material de envases primarios, plazo de caducidad, y de aditivos o excipientes;</p>	<p>I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente.</p>	<p>...</p>	
<p>II. La justificación técnica por escrito que avale la necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario;</p>	<p>II. Derogada.</p>		
<p>III. Las copias de las monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes;</p>	<p>III. Derogada.</p>		
<p>IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto</p>	<p>IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto</p>	<p>...</p>	



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>terminado firmado por el responsable sanitario del Establecimiento, para cambios de proceso de fabricación, envases o aditivos y excipientes, y</p> <p>V. Lo señalado en el artículo 176 del presente Reglamento para cambios en la fabricación nacional a extranjera o de extranjera a nacional.</p>	<p>terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes, y</p> <p>V. ...</p>	<p>...</p> <p>VI En los casos de modificaciones mayores que impacten en la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad nacionales o de origen según corresponda.</p>	<p>Dado que, las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría de Salud únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, se propone trasladar la fracción III del artículo 190</p>
<p><b>ARTÍCULO 186.</b> La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento de conformidad con los siguientes plazos:</p>	<p><b>ARTÍCULO 186.</b> La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de cualquier medicamento en un plazo de 45 días para modificaciones técnicas y 20 días para modificaciones administrativas.</p>	<p><b>Sin comentarios</b></p>	



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

I. En cuarenta y cinco días, cuando se trate de modificaciones que impliquen cambios en el proceso de producción;	I. Derogada		
II. En treinta días, cuando se trate de modificaciones a: a. El plazo de caducidad; b. Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica; c. Los envases primarios; d. El cambio de fabricación nacional a fabricación extranjera, sin modificaciones en el proceso de producción; e. El cambio de fabricación extranjera a fabricación nacional, sin modificación en el proceso de producción;	II. Derogada a. Derogada b. Derogada c. Derogada d. Derogada e. Derogada		
III. En veinte días, cuando se trate de modificaciones a: a. El nombre o domicilio del titular del registro sin cambio en el proceso de producción; b. El nombre comercial del medicamento; c. El nombre o domicilio del fabricante extranjero, sin cambio en el proceso de producción;	III. Derogada a. Derogada b. Derogada c. Derogada		



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>d. La presentación y contenido de los envases;</p> <p>e. Los envases secundarios, y</p> <p>f. Las condiciones de venta y suministro al público, sin cambios de indicación terapéutica y de formulación.</p> <p>En caso de que la Secretaría no resuelva dentro del plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.</p> <p>Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro, el plazo máximo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.</p> <p>Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta la resolverá en un plazo de quince días.</p>	<p>d. Derogada</p> <p>e. Derogada</p> <p>f. Derogada</p> <p>En caso de que la Secretaría no resuelva en el plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.</p> <p>Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro sanitario, el plazo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.</p> <p>Derogado.</p>		
<p><b>ARTÍCULO 189.</b> El oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro, contendrá una leyenda en la que se señale que la</p>	<p><b>ARTÍCULO 189.</b> En el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la</p>	<p><b>Artículo 189.</b> En el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la que se señale un</p>	<p>Con el propósito de aclarar el plazo único para agotar existencias, posterior a la autorización de modificaciones a las condiciones de registro se propone la siguiente redacción</p>



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>Secretaría otorga al titular del registro un plazo de ciento veinte días para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado.</p> <p>En caso de que el titular requiera una prórroga al plazo señalado en el párrafo anterior, la obtendrá automáticamente mediante aviso a la Secretaría, en el formato que para tal efecto se expida, dentro de los diez días previos al vencimiento del plazo que habrá de prorrogarse. Mediante un primer aviso el plazo podrá prorrogarse hasta por sesenta días adicionales; hasta cuarenta días adicionales, mediante un segundo aviso; y hasta veinte días adicionales mediante un tercero y último aviso.</p>	<p>que se señale el plazo que la Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. El plazo que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles.      Derogado.</p>	<p>plazo fijo de doscientos cuarenta días hábiles que la Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado.</p>	
<p><b>ARTÍCULO 190.</b> La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el</p>	<p><b>ARTÍCULO 190.</b> La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el</p>	<p>Sin comentarios</p>	



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>titular del mismo, en un plazo no mayor de treinta días a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.</p> <p>Para el trámite de la cesión de derechos a que se refiere el párrafo anterior se seguirá lo establecido para las modificaciones a las condiciones de registro.</p>	<p>nuevo titular, en un plazo no mayor de treinta días contados a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.</p> <p>Derogado.</p>		
<p><b>ARTÍCULO 190-bis 1.</b> Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente:</p> <p>I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;</p> <p>II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga</p> <p>III. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad,</p>	<p><b>ARTÍCULO 190 Bis 1 ...</b></p> <p>I. ...</p> <p>II. ...</p> <p>III. En los casos de modificaciones mayores que</p>	<p>Sin comentarios</p>	



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción;

IV. Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;

V. Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y

VI. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la

impacten en la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad.

IV. Derogada

V...

VI. Derogada.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.</p>			
--	--	--	--



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.

Sin correlativo

Derogado.

Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación declarado en el oficio de registro, de conformidad con las Normas correspondientes.

Una vez otorgada la prórroga, la vigencia del Registro Sanitario será indefinida. Derivado del Informe de farmacovigilancia, la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS podrá solicitar al titular del Registro Sanitario la tramitación de una prórroga adicional en el plazo que se le notificará en el oficio de Registro Sanitario.



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

Sin correlativo	Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría de Salud únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.		
<p><b>ARTÍCULO 190-bis 2.</b> Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I a-V, se deberá presentar con la respectiva solicitud exclusivamente lo siguiente</p> <p>I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;</p> <p>II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido</p>	<p><b>ARTÍCULO 190 Bis 2.</b> Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I, II, y V del presente Reglamento, se deberá adjuntar a la respectiva solicitud, exclusivamente lo siguiente:</p> <p>I...</p> <p>II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, emitido por una</p>	<p><b>ARTÍCULO 190 Bis 2. ...</b></p> <p>...</p> <p>...</p>	



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen, y

III. Para el caso de medicamentos herbolarios, vitamínicos y homeopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un

agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y

III. Para el caso de medicamentos herbolarios, vitamínicos y homeopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento cuando aplique, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

Derogado.

...



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus terceros autorizados, comprobarán el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos en los términos previstos en la Ley y demás disposiciones aplicables. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.</p>			
<p>Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.</p>	<p>Derogado.</p>		
<p>Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el</p>	<p>Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el</p>	<p>...</p>	



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.</p>	<p>cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación de conformidad con las Normas correspondientes.</p>	<p>Una vez otorgada la prórroga, la vigencia del Registro Sanitario será indefinida. Derivado del Informe de farmacovigilancia, la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS podrá solicitar al titular del Registro Sanitario la tramitación de una prórroga adicional en el plazo que se le notificará en el oficio de Registro Sanitario.</p> <p>Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría de Salud únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.</p>	<p>Se sugiere incorporar también en este artículo el mismo texto que se está incorporando para el artículo 190 Bis.1 a efecto de que se establezca con claridad que dicha modificación aplica tanto en el supuesto previsto en el artículo 190 Bis 1 como en el supuesto previsto en el artículo 190 Bis 2.</p>
<p><b>ARTÍCULO 190-bis 3.</b> Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos,</p>	<p><b>ARTÍCULO 190 Bis 3.</b> ...</p>	<p><b>ARTÍCULO 190 Bis 3.</b> ...</p>	



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros 62 dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:</p> <p>I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;</p> <p>II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones;</p> <p>III. Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados;</p> <p>IV. Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable;</p> <p>V. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el</p>	<p>I. ...</p> <p>II. ...</p> <p>III. Derogada.</p> <p>IV...</p> <p>V. Derogada.</p>	<p>...</p> <p>...</p> <p>...</p> <p>...</p>	
---	---	---	--



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente, y</p> <p>VI. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este Certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.</p> <p>Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.</p>	<p>VI. Derogada.</p> <p>Derogado.</p>	<p>Una vez otorgada la prórroga, la vigencia del Registro Sanitario será indefinida. Derivado del Informe de Tecnovigilancia, la Secretaría de Salud a través de la COFEPRIS podrá solicitar al titular del Registro Sanitario la tramitación de una prórroga adicional en el plazo que se le</p>	<p>Se sugiere incorporar también en este artículo el mismo texto que se está incorporando para el artículo 190 Bis.4 a efecto de que se establezca con claridad que dicha modificación aplica tanto en el supuesto previsto en el artículo 190 Bis 4 como en el supuesto previsto en el artículo 190 Bis 3.</p>
--	---------------------------------------	---	---



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

		<p>notificará en el oficio de Registro Sanitario.</p> <p>Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría de Salud únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del insumo.</p>	
<p><b>ARTÍCULO 190-bis 4.</b> Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I a V, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente:</p>	<p><b>ARTÍCULO 190 Bis 4. ...</b></p>	<p><b>ARTÍCULO 190 Bis 4. ...</b></p>	



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y</p>	<p>I...</p>	<p>...</p>	
<p>II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen.</p>	<p>II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y</p>	<p>II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto <b>o su equivalente</b>, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, <b>acorde al formato que la autoridad de origen tenga para la emisión de estos, y</b></p>	<p>Considerar que en la actualidad TGA-Australia(<a href="http://www.tga.gov.au/publication/gmp-clearance-guidance">http://www.tga.gov.au/publication/gmp-clearance-guidance</a>) y FDA (página web drug establishment <a href="https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm">https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/drls/default.cfm</a>) no emiten CBPF porque sus normativas emiten otro tipo de documentos Comentario a COFEPRIS - Se debe emitir una lista de las agencias reconocidas por la Secretaría de Salud.</p>
<p>Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE expedido por un organismo de certificación autorizado. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de</p>	<p>...</p> <p>Derogado.</p>	<p>...</p>	



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

Sin correlativo

...

Una vez otorgada la prórroga, la vigencia del Registro Sanitario será indefinida. Derivado del Informe de Tecnovigilancia, la Secretaría

...



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

Sin correlativo	<p>de Salud a través de la COFEPRIS podrá solicitar al titular del Registro Sanitario la tramitación de una prórroga adicional en el plazo que se le notificará en el oficio de Registro Sanitario.</p> <p>Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría de Salud únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del insumo.</p>	...	
<p><b>ARTÍCULO 190-bis 6.</b> Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.</p>	<p><b>ARTÍCULO 190 Bis 6.</b> Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar doscientos setenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.</p>	Sin comentarios	



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

<p>La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.</p> <p>En el caso de las solicitudes de prórroga, si el solicitante presenta dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.</p>	<p>La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento veinte días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.</p> <p>Derogado.</p>		
	<b>TRANSITORIOS</b>		
	<p><b>PRIMERO.</b> - El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.</p>	<b>Sin comentarios</b>	
	<p><b>SEGUNDO.</b> - La Secretaría de Salud tendrá noventa días hábiles contados a partir de la entrada en vigor</p>	<b>Sin comentarios</b>	



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

	del presente Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo cumplimiento de su contenido.		
	<b>TERCERO.</b> - A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, el sector público contará con ciento ochenta días naturales, a efecto de implementar las medidas necesarias para la adquisición de medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos en la presente reforma al artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud.	<b>Sin comentarios</b>	
	<b>CUARTO.</b> - Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación. Los interesados que previo a la entrada en vigor de este Decreto, hayan presentado ante la Comisión Federal para	<b>CUARTO.</b> Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación. Los interesados que previo a la entrada en vigor de este Decreto, hayan presentado ante la Comisión Federal para	



## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

	<p>la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitudes de, Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario, Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos y Prórroga del Registro Sanitario de insumos, podrán solicitar que dichos trámites se resuelvan conforme a lo dispuesto en este Decreto, mediante escrito libre en el que se indiquen los números de entrada de los trámites en proceso o se acompañe copias de los comprobantes de ingreso de los mismos.</p>	<p>la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitudes de, Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario, Cesión de Derechos del Registro Sanitario de <b>Medicamentos y de insumos para la salud</b> y Prórroga del Registro Sanitario de insumos, podrán solicitar que dichos trámites se resuelvan conforme a lo dispuesto en este Decreto, mediante escrito libre en el que se indiquen los números de entrada de los trámites en proceso o se acompañe copias de los comprobantes de ingreso de los mismos.</p>	<p>Agregar en el transitorio cuarto a los insumos para la salud ya que únicamente se hace mención de los medicamentos.</p>
		<p><b>QUINTO.</b> Para los productos que hayan obtenido al menos una prórroga de registro, podrán solicitar la actualización de este con vigencia indeterminada a través de un escrito libre.</p>	<p>Se sugiere incluir un artículo Quinto transitorio para establecer el proceso mediante el cual se puede solicitar la emisión del oficio de registro sanitario con vigencia indeterminada para medicamentos y dispositivos médicos que hayan pasado al menos por un proceso de prórroga de registro sanitario.</p>
		<p><b>Sexto:</b> Para los registros sanitarios sometidos a prórroga en tiempo y forma; y conforme a las disposiciones aplicables, deberán entenderse como registros</p>	<p>Se sugiere incluir un artículo Sexto transitorio con el propósito de asegurar que durante la implementación de las disposiciones del presente decreto no se comprometa la disponibilidad de insumos bajo este supuesto</p>



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## Anexo 1: Comentarios al Anteproyecto de Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud

2020-04-19

		vigentes en tanto la autoridad no se pronuncie al respecto.	
		<b>Séptimo:</b> Para los registros sanitarios con vigencia determinada con fecha de vencimiento menor a 270 días al momento de la entrada en vigor del presente decreto deberán presentar su solicitud de prórroga a la autoridad en un plazo no menor a los 150 días de la fecha de vencimiento.	Se sugiere incluir un artículo Séptimo transitorio con el propósito de asegurar que durante la implementación de las disposiciones del presente decreto no se comprometa la disponibilidad de insumos bajo este supuesto. Se debe considerar un tiempo de implementación para aquellas prórrogas de registro que ya tienen menos de 270 días naturales antes de la fecha de expiración del registro. La entrada en vigor de este reglamento al día siguiente puede generar la pérdida de registros sanitarios al tenerse que ingresar todas las prórrogas al día siguiente de la publicación.

El texto que se sugiere añadir está en color azul.

El texto que se sugiere eliminar está tachado y en color azul.