

ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "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 Reguladoras 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", publicado el 28 de enero de 2020.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, fracciones XV, XXI y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo, 222, 229, 262 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 2o., fracciones XIV y XV, incisos b y c, 132, fracciones I y II, 153, 161 Bis, 166, fracciones I, II y III, 167, 167 Bis, 168, 169, 170, 177, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 17 bis de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentra la de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que el párrafo último del artículo 194 de la Ley General de Salud, señala que el control sanitario del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervienen en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y demás insumos para la salud, requieren para su venta o suministro en el país, contar con la autorización sanitaria correspondiente, misma que adopta la modalidad de registro sanitario;

Que el artículo 222 de la Ley General de Salud, dispone que la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumplen con lo establecido en esa Ley y demás disposiciones generales aplicables, para lo cual, la Secretaría de Salud o sus terceros autorizados, previamente deberán verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos;

Que el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los insumos a que se refiere dicho Reglamento, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el propio Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos productos para obtener su registro sanitario en el país;

Que el artículo 2o. del Reglamento de Insumos para la Salud define en su fracción XV a la molécula nueva como la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en nuestro país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no han sido completamente documentados en la literatura científica. Encontrándose dentro de su clasificación, de conformidad con el inciso b de esta fracción, el fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tiene registro en México y pretende registrarse en nuestro país;

Que el artículo 2o. del Reglamento de Insumos para la Salud define en su fracción XIV al medicamento genérico como la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia;

Que el artículo 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud permite la expedición del registro sanitario de medicamentos alopáticos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen; y que demostraron seguridad, eficacia y calidad;

Que el artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud, establece los requisitos para obtener el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de ese Reglamento;

Que el artículo 180 del Reglamento de Insumos para la Salud permite la expedición del registro sanitario de los insumos a los que se refiere el Capítulo IX Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud de fabricación extranjera;

Que por otra parte, de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los titulares de las dependencias de la Administración Pública Federal están facultados para simplificar los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición que haya sido emitida por el Titular del Ejecutivo Federal, mediante acuerdos generales que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, en los que se prevean, entre otras medidas, plazos de respuesta menores a los máximos previstos, así como no exigir la presentación de datos y documentos;

Que el 3 de septiembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados" (Acuerdo de Disposiciones Generales);

Que conforme al Acuerdo Modificatorio al Acuerdo de Disposiciones Generales publicado en el Diario Oficial el 28 de marzo del 2019, mismo que se encuentra debidamente publicado en el Diario Oficial de la Federación, cuyo objeto fue establecer las reglas generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por la Organización Mundial de la Salud para la precalificación de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados;

Que con fecha 28 de enero de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos 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 Reguladoras 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;

Que los estándares internacionales de la Organización Mundial de la Salud, previstos en su Procedimiento de Evaluación Técnica y Científica del Sistema de Precalificación para los Insumos para la Salud, tienen un amplio reconocimiento a nivel internacional;

Que el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S por sus siglas en inglés) no emite certificados de buenas prácticas de fabricación. Los certificados de buenas prácticas de fabricación son emitidos por las autoridades reguladoras participantes de PIC/S. Si una Autoridad Reguladora no es una Autoridad Participante de PIC/S pueden reconocer unilateralmente los certificados de buenas prácticas de fabricación de las Autoridades miembro de PIC/S;

Que el cumplimiento de los procedimientos de evaluación técnica y científica realizados por las autoridades sanitarias mencionadas en el presente Acuerdo, permiten la comercialización en su país de Medicamentos Alopáticos, garantizando su calidad, seguridad y eficacia, requisitos solicitados y procedimientos de evaluación técnica son equivalentes a los requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para otorgar el registro sanitario a un Medicamento Alopático de conformidad con la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud;

Que el análisis de equivalencia técnica, así como las facultades con las que cuentan las autoridades sanitarias en nuestro país para revocar en todo momento el registro sanitario de insumos para la salud, así como para decretar las medidas de seguridad que resulten aplicables de existir un riesgo para la salud, justifican el reconocimiento de equivalencia técnica;

En caso que la Secretaría, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, determinara que los medicamentos con registro en México no cumplan con la calidad, seguridad, eficacia y buenas prácticas de fabricación, la Secretaría y Dependencias relacionadas con el Abasto Nacional e Internación a territorio nacional de insumos para la salud, determinarán iniciar el proceso de importación de materias primas o productos terminados que cuenten o no con registro sanitario en México, de acuerdo con el artículo 132 del Reglamento de Insumos para la Salud. Estos medicamentos deberán estar registrados por las Autoridades Reguladoras, encontrarse precalificados por la OMS o tener registro de las Agencias reguladoras miembro de la PIC/S, y

Que derivado de lo anterior, se requiere dar cumplimiento a los tiempos de atención de los trámites referentes a medicamentos e insumos para la salud, que provengan del extranjero, que cuenten con los registros emitidos por alguna de las Agencias Reguladoras mencionadas en el presente Acuerdo, así como garantizar el correcto desempeño de los servicios de salud, mediante la importación de medicamentos e insumos a los que se refiere el artículo 262 de la Ley General de Salud con o sin registro

sanitario en México, esto con la finalidad de agilizar y simplificar los tiempos de respuesta y garantizar al abasto a las Instituciones de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO

ÚNICO. Se **MODIFICA** la denominación y los artículos PRIMERO, SEGUNDO y TERCERO, la fracción VIII del artículo PRIMERO del APARTADO I DEFINICIONES del ANEXO TÉCNICO; incisos f y h del artículo SEGUNDO, artículo DÉCIMO TERCERO, DÉCIMO QUINTO y DÉCIMO SEXTO del APARTADO II DISPOSICIONES GENERALES del ANEXO TÉCNICO; el primer párrafo del APARTADO III DOCUMENTOS QUE CONFORMAN EL EXPEDIENTE DE SOLICITUD DE REGISTRO; el primer párrafo del módulo 3 Calidad; y segundo párrafo del Módulo 5 Evidencia clínica del APARTADO III DOCUMENTOS QUE CONFORMAN EL EXPEDIENTE DE SOLICITUD DE REGISTRO del ANEXO TÉCNICO y el APARTADO IV IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS CON O SIN REGISTRO EN MÉXICO del ANEXO TÉCNICO; se **ADICIONAN** las fracciones I bis, VI bis y XVI al Artículo PRIMERO del APARTADO I DEFINICIONES del ANEXO TÉCNICO, un APARTADO II BIS DISPOSICIONES GENERALES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS del ANEXO TÉCNICO, y se **DEROGAN** el Módulo 1: Información administrativa-legal; los párrafos segundo, tercero y los numerales 2.1 a 2.7 del Módulo 2 Resúmenes; los numerales 3.1 al 3.3 del Módulo 3. Calidad; los párrafos primero, tercero y los numerales 4.2 al 4.3 del Módulo 4. Evidencia no clínica; los párrafos primero, cuarto y los numerales 5.1. a 5.4 del Módulo 5 Evidencia clínica del APARTADO III DOCUMENTOS QUE CONFORMAN EL EXPEDIENTE DE SOLICITUD DE REGISTRO del ANEXO TÉCNICO del 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 Reguladoras 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero del 2020, para quedar como sigue:

ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170, 177, 179 Y 180 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, 229 Y 262 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS CONFORME EL ARTÍCULO 132, FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD Y MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS: 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 REGULADORAS 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; Y, EN MATERIA DE LOS INSUMOS DECLARADOS EN EL CAPÍTULO IX DEL TÍTULO SEGUNDO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD: ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, EL MINISTERIO DE SALUD, TRABAJO Y BIENESTAR DE JAPÓN PARA PERMITIR LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SU TERRITORIO; Y A LAS PRUEBAS E INSPECCIONES REALIZADAS POR LA AGENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE JAPÓN, COMISIÓN EUROPEA, AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE REINO UNIDO, MINISTERIO DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE COREA, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA Y LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE BRASIL

PRIMERO. Se reconozcan los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170, 177, 179 y 180 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 262 de la Ley General de Salud, 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 conforme el artículo 132 fracciones I y II del Reglamento de Insumos para la Salud; así como la importación de medicamentos e insumos definidos en el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras para medicamentos: 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 Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud. Para insumos declarados en el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados

Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, Comisión Europea, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido, Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea, Administración de Productos Terapéuticos de Australia y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.

SEGUNDO. Las solicitudes de registro sanitario que se tramiten ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en los términos del presente Acuerdo y su Anexo Técnico, se deberán presentar mediante las establecidas en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria vigente, debiéndose señalar por escrito que se solicitan al amparo del presente ordenamiento.

TERCERO. Los medicamentos e insumos definidos en el artículo 262 de la Ley General de Salud que por necesidad se requieran importar y no cuenten con registro sanitario en México deberán estar registrados por las Agencias Reguladoras mencionadas en el presente Acuerdo o encontrarse precalificados por la OMS o estar registrado por las Agencias Reguladoras miembros de las PIC/S.

ANEXO TÉCNICO

APARTADO I

DEFINICIONES

PRIMERO. ...

I...

I bis. Autoridad Regulatoria: Organismo u otra entidad del gobierno, que ejerce el derecho legal de controlar el uso y la venta de dispositivos 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.

II a VI...

VI bis. Dispositivos Médicos: A los 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, referidos en el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud.

VII...

VIII. Información técnica y científica: Información que demuestra identidad y pureza de sus componentes; estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes; seguridad y eficacia de acuerdo con la información científica que corresponda; información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y proyecto de etiqueta e instructivos o manuales de uso.

IX a XV...

XVI. Evaluación de la conformidad: Inspección sistemática para determinar hasta qué punto un dispositivo médico cumple con requisitos específicos.

APARTADO II

DISPOSICIONES GENERALES PARA MEDICAMENTOS

SEGUNDO...

I ...

a. a e...

f. Certificado de BPF del fármaco emitido y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad de origen y, cuando aplique, el del fabricante del diluyente, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de BPF, la Secretaría podrá verificar, a través de la COFEPRIS, el cumplimiento de las BPF;

g...

h. Para medicamentos genéricos o biocomparables de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen y deberán presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad o biocomparables realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.

II. a DÉCIMO SEGUNDO...

DÉCIMO TERCERO. Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados; en caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.

DÉCIMO CUARTO...

DÉCIMO QUINTO. Los medicamentos que sean importados con el fin de garantizar el abasto para la correcta y oportuna prestación de servicios y que no cuenten con registro sanitario en México, pero sí de las Autoridades mencionadas en el presente Acuerdo, estén precalificados o autorizados por Agencias Reguladoras miembros de PIC/S, el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, deberá iniciar el proceso de autorización sanitaria ante COFEPRIS en un término de 10 días hábiles después de la importación.

Se podrá iniciar el proceso de autorización previo a la importación.

DÉCIMO SEXTO. La COFEPRIS tendrá término de máximo 45 días hábiles para emitir la resolución correspondiente.

APARTADO II BIS

DISPOSICIONES GENERALES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS

PRIMERO. La COFEPRIS requerirá a los solicitantes de registro sanitario de Dispositivos Médicos la información y documentación para demostrar conformidad con los principios esenciales, según aplique al tipo y clase de dispositivo médico.

- I. Información regional
 1. Formato de solicitud.
 2. Pago de derechos.
 3. Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria.
 4. Aviso de responsable sanitario.
 5. Certificación de buenas prácticas de fabricación.

6. Carta de representación y/o distribución.

- II. Documentación técnica

Se considera documento equivalente al registro sanitario al documento emitido por la Autoridad Reguladora extranjera que certifique que el insumo cuenta con la autorización sanitaria para su comercialización.

1. Principios esenciales y prueba de conformidad.
 - a. Descripción del dispositivo.
 - b. Propósito funcional del dispositivo (uso al cual va dirigido).
 - c. Población de pacientes y enfermedad que se van a diagnosticar y/o tratar con el dispositivo (indicación de uso) y otras consideraciones como los criterios para la selección de pacientes.
 - d. Las afecciones razonablemente predecibles en las que el dispositivo no se debe utilizar (contraindicaciones).
 - e. Descripción general del dispositivo incluidos sus principios de operación, (capacidades, información que se suministra al dispositivo y sus resultados).
 - f. Explicación de nuevas características.
 - g. Accesorios y otros dispositivos o equipo que se utilizarán en combinación con el dispositivo.
 - h. Descripción general de cada una de las partes funcionales / componentes del dispositivo con representaciones gráficas rotuladas del dispositivo (por ejemplo, diagramas fotografías, dibujos, etc.), que indiquen claramente cada una de las partes, incluida explicación suficiente para entender los dibujos y diagramas.
 - i. Información que se requiera para suministrar una descripción del dispositivo, por ejemplo, en el caso de un implante, una descripción de la ubicación anatómica del dispositivo en el organismo, así como los mecanismos para la fijación del dispositivo, incluidos diagramas o ilustraciones del implante *in situ*.
 - j. Comparaciones con otros dispositivos para establecer la conformidad con los Principios Esenciales. Estas podrían incluir por ejemplo, información sobre diseños anteriores del mismo tipo de dispositivo o comparaciones con otros dispositivos relacionados.
2. Materiales
 - a. Descripción de los materiales del dispositivo y de sus propiedades físicas hasta el punto necesario para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales pertinentes.
3. Especificaciones
 - a. Características funcionales y especificaciones técnicas del funcionamiento del dispositivo incluidas, según el caso, la precisión, sensibilidad, especificidad de los dispositivos para medición y diagnóstico, confiabilidad y otros factores.
 - b. Especificaciones inclusive químicas, físicas, eléctricas, mecánicas, biológicas, el software, esterilidad, estabilidad, almacenamiento y transporte, así como el empaquetamiento en la medida necesaria para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales pertinentes.
4. Otra información descriptiva.

- a. Características descriptivas importantes no detalladas arriba, en la medida necesaria para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales (por ejemplo, la categoría de incompatibilidad del dispositivo terminado).
5. Documentos de verificación y validación del diseño
 - a. Certificados de conformidad con la norma aplicable.
 - b. Resumen o informe de pruebas y evaluaciones basadas en normas, en los métodos y pruebas de fabricantes, o en formas alternas de demostrar la conformidad.

Los resúmenes de datos o informes de pruebas y las evaluaciones siempre deben incluir, según el tipo y clase de riesgo del dispositivo:

- i. Listado de las conclusiones y las propias conclusiones extraídas de los informes publicados referentes a la seguridad y el funcionamiento de aspectos del dispositivo en referencia a los principios esenciales.
- ii. Pruebas de ingeniería
- iii. Pruebas de laboratorio
- iv. Pruebas de biocompatibilidad
- v. Pruebas en animales
- vi. Uso simulado
- vii. Validación del software
7. Evidencia clínica.
 - a. Información de la evaluación clínica del dispositivo
 - b. Etiquetado
 - c. Etiquetas sobre el dispositivo y su sistema contenedor cierre.
 - d. Instrucciones de uso o manual del usuario.
 - e. Literatura o material de capacitación
 - f. Instrucciones de instalación y mantenimiento
8. Análisis de riesgo
 - a. Resultados del análisis de riesgo conforme a normas nacionales o internacionales u otras reconocidas, debe ser apropiado para el tipo y clase del dispositivo.

Los insumos declarados en el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud que sean importados con el fin de garantizar el abasto para la correcta y oportuna prestación de servicios y que no cuenten con registro sanitario en México, pero sí de las Autoridades mencionadas en el presente Acuerdo, el titular o representante legal del registro del insumo en el extranjero, deberá iniciar el proceso de autorización sanitaria ante COFEPRIS en un término de 10 días hábiles después de la importación.

La COFEPRIS reducirá la atención de las solicitudes, amparadas bajo este Acuerdo, a la mitad del plazo establecido.

APARTADO III

DOCUMENTOS QUE CONFORMAN EL EXPEDIENTE DE SOLICITUD DE REGISTRO

El solicitante deberá presentar la información conforme al CTD y la entregará anexa a la solicitud de registro con la información actualizada, impresa y en electrónico mediante dispositivo USB en formato PDF, de acuerdo a la Electronic Common Technical Document Specification (ICH M2 EWG) o podrá entregarla impresa conforme al CTD ICH M4.

...

...

Módulo 1: Información administrativa-legal.

Se deroga.

Módulo 2: Resúmenes

La información deberá presentarse en español o en idioma inglés.

....

Se deroga.

2.1 a 2.7 **Se deroga.**

Módulo 3. Calidad

La información deberá presentarse en español o en idioma inglés.

3.1. al 3.3. **Se deroga.**

...

Módulo 4: Evidencia no clínica

Se deroga

...

Se deroga

....

4.2 al 4.3 **Se deroga**

Módulo 5: Evidencia clínica

Se deroga

Para medicamentos genéricos el informe final del estudio de intercambiabilidad podrá realizarse en apego al Anexo 6 de Productos farmacéuticos de múltiples fuentes (genéricos): Directrices sobre requisitos de registro para establecer intercambiabilidad para precalificación de OMS.TRS 1003, 2017 pero deberán cumplir con la Norma Oficial Mexicana aplicable vigente.

...

Se deroga

5.1. a 5.4 **Se deroga**

APARTADO IV

IMPORTACIÓN DE INSUMOS SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO

La Secretaría, a través de los instrumentos jurídicos correspondientes, se coordinará con de la Defensa Nacional, y de Marina; así como el Instituto de Salud para el Bienestar; el Instituto Mexicano del Seguro Social; el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, y Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V., con la finalidad de determinar la importación de aquellos medicamentos e insumos necesarios para la correcta y oportuna prestación de servicios salud.

Sólo serán susceptibles de importar los medicamentos e insumos destinados a cubrir las necesidades de abasto para las instituciones públicas de salud y de seguridad social.

La Secretaría, a través de la COFEPRIS, emitirá los permisos de importación correspondientes y podrá revisar el estado que guarda el registro sanitario de aquellos medicamentos e insumos candidatos a ser importados, y en caso de ser necesario, desplegará sus facultades para evitar un posible riesgo a la salud de aquellos que no tengan registro en México.

La COFEPRIS, a través de la Comisión de Operación Sanitaria, podrá tomar muestras de los insumos importados para que la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura realice los análisis correspondientes o sean analizados por laboratorio de prueba autorizado por la COFEPRIS.

Los importadores y las Unidades Médicas que apliquen estos medicamentos están obligados a realizar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia intensiva de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.

En caso de aquellos medicamentos e insumos que hayan sido importados sin registro en México y no inicien el proceso de registro de autorización sanitaria ante COFEPRIS en el plazo de 10 días hábiles, no se les autorizará un segundo permiso de importación bajo el amparo de este Acuerdo.

Los requisitos para solicitar los permisos de importación bajo este esquema, bajo la homoclave COFEPRIS-01-009-C (medicamentos), son los siguientes:

- a. Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- b. Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente o Aviso de Funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- c. Aviso de responsable sanitario
- d. Autorización o registro sanitario vigente emitido por las Agencias Reguladoras mencionadas en el presente Acuerdo o encontrarse precalificados por la OMS
- e. Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del promovente, o de ser el caso, anexar carta indicando el número de trámite en el cual haya ingresado dichos documentos, con nombre y firma autógrafa del representante legal amparado en el instrumento público presentado o en su defecto presentar su número de asignación RUPA
- f. Carta bajo protesta en la que el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, se compromete a decir verdad que se apega al presente Acuerdo y que se compromete a someter el trámite para el Registro Sanitario en el término de 10 días hábiles posteriores a la primera importación, en la que además señale el número de la adjudicación de la institución pública adquirente.

Para dispositivos médicos, bajo la homoclave COFEPRIS-01-014-A, los requisitos son:

- a. Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- b. Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.

- c. Autorización o registro sanitario vigente emitido por las Agencias Reguladoras mencionadas en el presente Acuerdo o encontrarse precalificados por la OMS.
- d. Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del promovente, o de ser el caso, anexas cartas indicando el número de trámite en el cual haya ingresado dichos documentos, con nombre y firma autógrafa del representante legal amparado en el instrumento público presentado o en su defecto presentar su número de asignación RUPA.
- e. Adjuntar carta bajo protesta en la que el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, se compromete a decir verdad que se apega al presente Acuerdo y que se compromete a someter el trámite para el Registro Sanitario en el término de 10 días hábiles posteriores a la primera importación, en la que además señale el número de la adjudicación de la institución pública adquirente.

El tiempo de atención a solicitudes de permisos de importación de éstos medicamentos e insumos se reducirán a un tercio de su plazo legal.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Las solicitudes de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Acuerdo, podrán apegarse a lo aquí dispuesto a solicitud de parte mediante escrito libre.

Dado en Ciudad de México, a los veintidós días del mes de junio de dos mil veintiuno.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.