

PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE SALUD

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.

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 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, 161 Bis, 166, fracciones I, II y III, 167, 167 Bis, 168, 169, 170 y 177 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;

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 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.

He tenido a bien expedir el siguiente:

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

PRIMERO. Se reconozcan 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.

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 homoclaves COFEPRIS-04-004-A; COFEPRIS-04-004-B; COFEPRIS-04-004-C; COFEPRIS-04-004-D; COFEPRIS-04-004-E; COFEPRIS-04-004-F; COFEPRIS-04-004-G; COFEPRIS-04-004-H; COFEPRIS-04-004-I; COFEPRIS-04-004-J; COFEPRIS-04-004-K; COFEPRIS-04-006-A; COFEPRIS-04-006-B; COFEPRIS-04-007-A; COFEPRIS-04-007-B; COFEPRIS-04-008-A y COFEPRIS-04-008-B, mencionadas 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 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.

TRANSITORIO

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

Dado en la Ciudad de México, a los veintiocho días del mes de enero de dos mil veinte.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.

ANEXO TÉCNICO**APARTADO I****DEFINICIONES**

PRIMERO. Para efectos del presente Anexo se entenderá por:

- I. **Acuerdos de Trámites:** "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", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2011 y sus respectivos acuerdos modificatorios y el "Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de septiembre de 2015;
- II. **Autoridad Reguladora Exigente:** A un miembro de la ICH; o un observador de la ICH, o una agencia reguladora asociada con un miembro de ICH a través del reconocimiento mutuo;
- III. **Autoridad Reguladora de Referencia OPS/OMS:** Autoridad Nacional Reguladora competente y eficiente en el desempeño de las funciones de regulación sanitaria recomendadas por la OPS/OMS para garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. Autoridad de Referencia Regional.
- IV. **BPF:** Buenas Prácticas de Fabricación;
- V. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- VI. **CTD:** Documento Técnico Común;
- VII. **ICH:** Conferencia Internacional sobre Armonización;
- VIII. **Información técnica y científica:** Información que demuestra identidad y pureza de sus componentes; estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes; eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda; información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y proyecto de etiqueta.
- IX. **Ley:** Ley General de Salud;
- X. **OMS/OPS:** Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud;
- XI. **PIC/s:** Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC / S).
- XII. **Productos Biológicos:** A los señalados en el artículo 229, fracciones I, II, V, VII y IX de la Ley;
- XIII. **Reglamento:** Reglamento de Insumos para la Salud;
- XIV. **Secretaría:** Secretaría de Salud, y
- XV. **Serie de Informes Técnicos:** Documentos técnicos emitidos por la Organización Mundial de la Salud;

APARTADO II**DISPOSICIONES GENERALES**

SEGUNDO. La COFEPRIS requerirá a los solicitantes de registro sanitario de medicamentos y Productos Biológicos la siguiente información y documentación:

I. Medicamentos alopáticos genéricos: La solicitud de registro sanitario se presentará en el formato oficial emitido por la Secretaría a través de los Acuerdos de Trámites, a la que deberá acompañarse el comprobante de pago de derechos y los documentos señalados en los artículos 167, fracciones I, II, III, IV, V y VI, 167 bis, 169 y 170 del Reglamento, mismos que se enlistan en el apartado III de este Acuerdo, que deberá incluir la siguiente Información Técnica y Científica que demuestre calidad, seguridad y eficacia:

- a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;
- b. La estabilidad del producto terminado conforme a las normas correspondientes;

- c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la Información Técnica que corresponda;
- d. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida;
- e. Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley, el Reglamento y demás disposiciones aplicables;
- f. Certificado de BPF del fármaco 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. En caso de existir una patente, se requerirá la documentación que demuestre que el solicitante es titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, y
- h. Para medicamentos genéricos que requieran un estudio de bioequivalencia como prueba de intercambiabilidad, la misma será la que determine el Consejo de Salubridad General en los términos de lo dispuesto en el Acuerdo vigente que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles, o bien, en las actualizaciones que se emitan en esta materia.

II. Para Productos Biológicos y moléculas nuevas: La solicitud de registro sanitario se presentará en el formato oficial emitido por la Secretaría a través de los Acuerdos de Trámites, a la que deberá acompañarse el comprobante de pago de derechos y los documentos señalados en los artículos 167, fracciones I, II, III, IV y VI, 167 bis, 169 y 170 del Reglamento, mismos que se enlistan en el apartado III de este **Acuerdo**, que deberá incluir la Información Técnica que demuestre:

- a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;
- b. La estabilidad del producto terminado conforme a las normas correspondientes;
- c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la Información Técnica que corresponda;
- d. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida;
- e. Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley, el Reglamento y demás disposiciones aplicables;
- f. Certificado de BPF del fármaco 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, a través de la COFEPRIS, podrá verificar el cumplimiento de las BPF, y
- g. En caso de existir una patente, se requerirá la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

TERCERO. Las vacunas y moléculas nuevas deberán obtener la opinión técnica del Comité de Moléculas Nuevas, conforme a lo previsto en los artículos 166, fracción III del Reglamento y 3, fracciones III y V del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

CUARTO. Será motivo de rechazo de la solicitud de registro sanitario al amparo del presente ordenamiento, la evidencia de que el producto que se pretende registrar ha sido boletinado por la OMS, por alguna Autoridad Reguladora Exigente, Agencias Reguladoras Reconocidas OPS/OMS y Agencias Reguladoras miembros de las PIC/s, cuando el perfil de seguridad es no aceptable o el riesgo beneficio es no favorable.

QUINTO. La COFEPRIS no requerirá ninguna documentación adicional a la que sea aplicable conforme al numeral Segundo del presente Acuerdo, para dar trámite a la solicitud de registro sanitario que se presente con fundamento en el presente ordenamiento, independientemente del país de origen del medicamento.

SEXTO. La COFEPRIS deberá resolver respecto de la procedencia de otorgar al solicitante el registro sanitario, en un plazo máximo de 60 días hábiles, contados a partir del día siguiente a aquél en que el solicitante entregue la documentación aplicable conforme al numeral Segundo del presente Acuerdo. Transcurrido el plazo referido, sin que medie respuesta por parte de COFEPRIS, se entenderá que la misma es en sentido negativo al promovente.

En caso de que la documentación exhibida no esté completa, la COFEPRIS lo hará saber al solicitante dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquélla sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico, en términos de lo dispuesto por el artículo 156 del Reglamento.

El plazo para desahogar la solicitud de documentación faltante será establecido por la COFEPRIS de conformidad con lo señalado en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

SÉPTIMO. El plazo para resolver la procedencia de otorgar el registro sanitario, señalado en el numeral Sexto del presente Acuerdo se suspenderá cuando la COFEPRIS requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante y se reanudará al día hábil siguiente a aquel en el que el solicitante entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes. En caso de que el solicitante no proporcione en el término concedido para tal efecto, los documentos, aclaraciones o información faltante, se tendrá por no presentada la solicitud desechando el trámite.

OCTAVO. Los titulares y/o sus representantes legales que obtengan el registro sanitario en los términos que establece el presente Ordenamiento, no estarán exentos del cumplimiento de los requisitos establecidos en los artículos 43 y 131 del Reglamento o de cualquier otro requisito o especificación necesaria para conservar dicho registro sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables, así como de cualquier requisito adicional al registro sanitario que estén obligados a cumplir para la comercialización en el territorio mexicano de conformidad con las disposiciones aplicables.

NOVENO. Los titulares de los registros sanitarios otorgados al amparo del presente Ordenamiento, así como los importadores y comercializadores deberán informar a la COFEPRIS, a más tardar 5 días hábiles después de la revocación, cancelación, o suspensión de la precalificación de la OMS o la autorización en su país de origen, de la que tengan o debieran tener conocimiento; asimismo deberán informar cuando exista algún cambio en el perfil de seguridad o el riesgo beneficio de los medicamentos y vacunas citados que estén registrados al amparo del presente Ordenamiento, que se presenten durante su comercialización o uso, en términos de lo dispuesto por los artículos 38 y 81 Bis del Reglamento y la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, así como cualquier otra circunstancia que deban reportar a las autoridades competentes, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

DÉCIMO. La COFEPRIS además de los supuestos establecidos en los artículos 376 y 380 de la Ley, revocará o cancelará, según el caso el registro sanitario otorgado al amparo del presente ordenamiento, por la pérdida de la precalificación otorgada por la OMS.

DÉCIMO PRIMERO. El otorgamiento del registro sanitario en términos del presente Ordenamiento no será obstáculo para que la COFEPRIS, ejerza sus atribuciones en materia de vigilancia sanitaria y control sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

DÉCIMO SEGUNDO. Ninguna disposición del presente Ordenamiento podrá ser interpretada de forma tal, que restrinja el ingreso de los productos que obtengan el registro sanitario ante la COFEPRIS conforme al presente Ordenamiento, por la única razón de haber obtenido su registro mediante el reconocimiento de equivalencia técnica establecido.

DÉCIMO TERCERO. Los documentos que se 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.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.

Los documentos técnicos científicos aceptados en idioma inglés se indican en el apartado III del presente Acuerdo.

DÉCIMO CUARTO. Las solicitudes de prórroga y modificación a las condiciones de los registros de insumos para la salud otorgados al amparo del presente Ordenamiento, deberán apegarse a lo establecido en la Ley, el Reglamento y demás disposiciones jurídicas que resulten aplicables vigentes.

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 5 días hábiles después de la importación.

DÉCIMO SEXTO. La COFEPRIS tendrá término de máximo 60 días hábiles para emitir la resolución correspondiente.

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).

El CTD estará organizado en cinco módulos. El módulo 1 es específico para México y los módulos 2, 3, 4 y 5 contienen información común a todas las regiones que emplean el formato CTD. El contenido e información deberá ajustarse a los requisitos técnicos y legales aplicables para cada tipo de registro solicitado, pudiendo excluirse la presentación de algún tipo de información debidamente justificado, por ejemplo, los estudios no clínicos en el caso de solicitudes de registros de medicamentos genéricos.

La sección de equivalencia señalada en los módulos se refiere al requisito que puede ser cubierto por lo señalado como equivalente.

Módulo 1: Información administrativa-legal.

El módulo 1 contiene documentos específicos para México.

Sección CTD	Descripción	Documento equivalente
1.1	Tabla de contenido	NA
1.2	Carta a texto libre (cuando aplique)	NA
1.3	Proyectos de etiqueta (impresa por duplicado).	NA
1.4	Instructivo, inserto o prospecto (impresa por duplicado).	NA
1.5	Proyectos de Información para prescribir versiones amplia y reducida (impresa por duplicado).	NA
1.6	Certificado de precalificación expedido por la OMS, así como el enlace (electrónico) para verificar la veracidad y vigencia de la precalificación.	NA
1.7	Información de Patente	NA
1.8	Denominación distintiva.	NA
1.9	Oficio con las conclusiones de la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas. Oficio con opinión técnica favorable. Sólo aplicable a Vacunas y Moléculas Nuevas.	NA

1.10	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente ☐ Fabricante del fármaco(s) ☐ Fabricante del medicamento (incluyendo acondicionamiento primario y secundario) ☐ Adyuvante ☐ Diluyente Dispositivo médico anexo para su aplicación	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del país de origen en conformidad con la Serie de Informes Técnicos especificados en los requerimientos de Precalificación de la OMS Para dispositivos médicos: Certificado 13485 o documento equivalente
1.11	Información del dispositivo médico. (Cuando aplique)	NA
Titulares con Licencia Sanitaria en territorio Nacional.		
1.12	Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario.	Documentos equivalentes de emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen.
1.13	Copia simple de la licencia sanitaria con el giro de almacén y distribución de medicamentos o aviso de funcionamiento, según sea el caso, para la empresa que fungirá como distribuidor del medicamento en territorio nacional	NA

Titulares en el extranjero		
1.14	Documentación que acredite al representante legal con domicilio en territorio nacional	NA

1.15	Licencia, certificado o documento que acredite que el titular cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad	Se reconoce el documento expedido por la autoridad del país de origen del titular del registro.
1.16	Copia simple de la licencia sanitaria con el giro de almacén y distribución de medicamentos o aviso de funcionamiento, según sea el caso, para la empresa que fungirá como distribuidor del medicamento en territorio nacional	NA
1.17	Unidad de farmacovigilancia dada de alta ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia	NA
1.18	Convenio celebrado entre el laboratorio solicitante del registro y el laboratorio de control auxiliar de la regulación sanitaria para realizar los análisis correspondientes del medicamento solicitado.	NA
Para medicamentos de fabricación extranjera, además de lo anterior debe remitir		
1.19	Carta de representación/autorización (en caso de no ser filiales)	NA
1.20	Certificado de Libre Venta	Certificado de Producto Farmacéutico

Módulo 2: Resúmenes

La información deberá presentarse con su respectiva traducción al español y en idioma inglés.

El objetivo de este módulo es resumir los datos de calidad (químicos, farmacéuticos y biológicos) y los datos no clínicos y clínicos presentados en los módulos 3, 4 y 5 del expediente de solicitud del registro del medicamento.

Los expertos que realicen estos resúmenes deberán abordar de forma objetiva los puntos decisivos de la calidad de la vacuna, los estudios no clínicos y clínicos realizados, notificar todos los datos pertinentes para la evaluación y hacer referencia a las tablas correspondientes incluidas en los módulos 3, 4 y 5. La información del módulo 2, deberá presentarse de acuerdo al siguiente orden:

Sección CTD	Descripción	Equivalencia
2.1	Tabla de contenido	NA
2.2	Introducción	NA
2.3	Resumen general de calidad	NA
2.4	Análisis global preclínico	NA
2.5	Análisis global clínico	NA
2.6	Resumen escrito y tabulado preclínico	NA
2.7	Resumen clínico	NA

Módulo 3. Calidad

Los resúmenes de la información de esta sección del CTD deberán presentarse en idioma español, el informe completo deberá remitirse en inglés.

Sección CTD	Descripción	Equivalencia
3.1	Tabla de contenido	NA
3.2	Contenido	NA
3.2.S	Principio(s) activo(s)	NA
3.2.S.1	Información general, materiales de partida y materias primas	NA
3.2.S.2	Proceso de fabricación del principio activo	NA
3.2.S.3	Caracterización del principio activo	NA
3.2.S.4	Control de calidad realizado al principio activo	NA

3.2.S.5	Sistema envase cierre	NA
3.2.S.6	Estándares o materiales de referencia	NA
3.2.S.7	Estabilidad del principio activo	NA

3.2.S.8	Consistencia de producción del principio activo	NA
3.2.P	Producto terminado	NA
3.2.P.1	Descripción y composición del producto terminado	NA
3.2.P.2	Desarrollo farmacéutico	NA
3.2.P.3	Manufactura del producto terminado	NA

3.2.P.4	Control de adyuvante, preservativo, estabilizantes y excipientes	NA
3.2.P.5	Control del producto terminado	NA
3.2.P.6	Estándares y materiales de referencia	NA
3.2.P.7	Sistema envase cierre	NA
3.2.P.8	Estabilidad	NA
3.2.A	Apéndices.	NA
3.2.A.1	Equipos e instalaciones	NA
3.2.A.2	Evaluación de la seguridad a agentes adventicios	NA
3.2.R	Información Regional (Deberá de presentarse en inglés y en español)	NA
3.2.R.1	Documentación de producción. Registros de los lotes de fabricación/Protocolo resumido de fabricación.	Deberá presentar las órdenes de producción de los lotes empleados en el estudio de estabilidad.
3.2.R.2	Aditivos	Certificados analíticos de origen y emitidos por el fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis de calidad.
3.2.R.3	Dispositivos médicos. Descripción y función del dispositivo médico, de acuerdo a la Clase del Dispositivo. (Indicar el fabricante del dispositivo médico).	NA
3.R.4.	Documentación para la liberación de los lotes emitido por el fabricante del fármaco y medicamento	Para moléculas nuevas y medicamentos genéricos el certificado analítico de los lotes empleados en el estudio de estabilidad emitido por el fabricante. Para vacunas el certificado de liberación del producto terminado emitido por la autoridad regulatoria de origen.
3.3	Referencias bibliográficas	NA

En la subcarpeta del módulo 3.2.R Información Regional, deberá incluir el Resumen del producto (Product Summary File, PSF por sus siglas en inglés). En el módulo de Experiencia Clínica del PSF, deberá incluirse un análisis con los datos globales de eficacia, seguridad e inmunogenicidad, cuando aplique.

Módulo 4: Evidencia no clínica

Los resúmenes de la información de esta sección del CTD deberán presentarse en idioma español, el informe completo deberá remitirse en inglés.

Se debe respetar el formato acordado para la organización de los informes de estudios no clínicos para las solicitudes de medicamentos que pretendan obtener su registro en México. La estructura de este módulo no pretende indicar qué estudios se requieren, simplemente indica el orden y formato apropiado para los datos no clínicos.

Se enlista como ejemplo, el contenido del CTD, sin embargo, la solicitud deberá apegarse a la guía ICH M2 EWG.

Cabe señalar, que esta sección generalmente no aplica en el caso de medicamentos genéricos.

Sección en CTD	Descripción	Documento equivalente
4.2	Reportes de estudios	NA
4.2.1	Farmacología	NA
4.2.1.1	Farmacodinamia primaria	NA
4.2.1.2	Farmacodinamia secundaria	NA
4.2.1.3	Farmacología de seguridad	NA
4.2.1.4	Farmacodinamia interacciones medicamentosas	NA
4.2.2	Farmacocinética	NA
4.2.2.1	Métodos analíticos e informes de validación (si hay informes separados disponibles)	NA
4.2.2.2	Absorción	NA
4.2.2.3	Distribución	NA
4.2.2.4	Metabolismo	NA
4.2.2.5	Excreción	NA
4.2.2.6	Farmacocinética interacciones medicamentosas (preclínica)	NA
4.2.2.7	Otros estudios farmacocinéticos	NA
4.2.3	Toxicología	NA
4.2.3.1	Toxicidad de dosis única (en orden por especie, por ruta)	NA
4.2.3.2	Toxicidad de dosis repetidas (en orden por especie, por ruta, por duración, incluidas las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)	NA
4.2.3.3	Genotoxicidad	NA
4.2.3.3.1	In vitro	NA
4.2.3.3.2	In vivo (incluyendo evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)	NA
4.2.3.4	Carcinogenicidad (incluidas las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)	NA
4.2.3.4.1	Estudios a largo plazo (en orden por especie, incluidos los estudios de búsqueda de rango que no pueden incluirse apropiadamente con toxicidad de dosis repetida o farmacocinética)	NA
4.2.3.4.2	Estudios a corto o mediano plazo (incluidos los estudios de determinación de rango que no pueden incluirse apropiadamente con toxicidad de dosis repetida o farmacocinética)	NA
4.2.3.4.3	Otros estudios	NA
4.2.3.5	Toxicidad reproductiva y del desarrollo (incluidos los estudios de búsqueda de rango y las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)	NA
4.2.3.5.1	Fertilidad y desarrollo embrionario temprano	NA
4.2.3.5.2	Desarrollo embrio-fetal	NA
4.2.3.5.3	Desarrollo prenatal y postnatal, incluida la función materna	NA
4.2.3.5.4	Estudios en los cuales los descendientes (animales juveniles) son dosificados y/o evaluados adicionalmente	NA
4.2.3.6	Tolerancia local	NA
4.2.3.7	Otros estudios de toxicidad (si están disponibles)	NA

4.2.3.7.1	Antigenicidad	NA
4.2.3.7.2	Inmunotoxicidad	NA
4.2.3.7.3	Estudios mecanísticos (si no están incluidos en otra parte)	NA
4.2.3.7.4	Dependencia	NA
4.2.3.7.5	Metabolitos	NA
4.2.3.7.6	Impurezas	NA
4.2.3.7.7	Otros	NA
4.3	Bibliografía de referencia	NA

Módulo 5: Evidencia clínica

Los resúmenes de la información en esta sección del CTD deberán presentarse en idioma español, el informe completo deberá remitirse en inglés.

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 NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

Se debe respetar el formato acordado para la organización de los informes de estudios clínicos para las solicitudes de medicamentos que pretendan obtener su registro en México. La estructura de este módulo no pretende indicar qué estudios se requieren, simplemente indica el orden y formato apropiado para la información clínica. Los reportes presentados deben apegarse al contenido y estructura establecidos en la guía ICH E3.

Se enlista como ejemplo, el contenido del CTD, sin embargo, la solicitud deberá apegarse a la guía ICH M2 EWG.

Sección en CTD	Descripción	Documento equivalente
5.1	Tabla de contenido	NA
5.2	Listado tabular de todos los estudios clínicos	NA
5.3	Reportes de estudios clínicos	NA
5.3.1	Reportes de estudios biofarmacéuticos	NA
5.3.1.1	Reportes de estudios de biodisponibilidad (BA)	NA
5.3.1.2	Reportes comparativos de estudios de BA y bioequivalencia (BE)	NA
5.3.1.3	Reportes de estudios de correlación In vitro In vivo	NA
5.3.1.4	Reportes de métodos bioanalíticos y analíticos para estudios humanos	NA
5.3.2	Reportes de estudios pertinentes a la farmacocinética que utilizan biomateriales humanos	NA
5.3.2.1	Reportes de estudios de unión a proteínas plasmáticas	NA
5.3.2.2	Reportes de metabolismo hepático y estudios de interacción de fármacos	NA
5.3.2.3	Reportes de estudios que usan otros biomateriales humanos	NA
5.3.3	Reporte de estudios de farmacocinética humana (PK)	NA
5.3.3.1	Reportes de Estudios de tolerabilidad inicial y PK de sujetos saludables	NA

5.3.3.2	Reportes de PK de pacientes y Reportes de Tolerabilidad Inicial	NA
5.3.3.3	Reporte de estudio de factor intrínseco PK	NA
5.3.3.4	Reportes de estudio de PK de factor extrínseco	NA
5.3.3.5	Reportes de estudio PK en población	NA
5.3.4	Reportes de estudios farmacodinámicos humanos (PD)	NA
5.3.4.1	Reportes de estudio de PD y PK/PD de sujetos sanos	NA
5.3.4.2	Reportes de estudio de PD y PK / PD de pacientes	NA
5.3.5	Reportes de Estudios de Eficacia y Seguridad	NA
5.3.5.1	Reportes de Estudios de Eficacia y Seguridad - Nombre de indicación	NA
5.3.5.2	Reportes de estudios clínicos controlados pertinentes a la indicación reivindicada	NA
5.3.5.3	Reportes de estudios clínicos no controlados	NA
5.3.5.4	Reportes de análisis de datos de más de un estudio	NA
5.3.5.5	Otros reportes de estudios	NA
5.3.6	Reportes de experiencia posterior a la comercialización	NA
5.3.7	Formularios de reportes de casos y listados de pacientes individuales	NA
5.4	Referencias bibliográfica	NA

APARTADO IV

IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS CON O SIN REGISTRO EN MÉXICO

La Secretaría, a través de los instrumentos jurídicos correspondientes, se coordinará con el IMSS, ISSSTE, PEMEX, INSABI, SEDENA, SEMAR o CCINSHAE, con la finalidad de determinar la importación de aquellos medicamentos e insumos necesarios para la correcta y oportuna prestación de servicios salud.

La Secretaría, a través de la COFEPRIS, revisará 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, tomará muestra de los lotes importados para que la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura realice los análisis correspondientes.

Las Unidades Médicas que apliquen estos medicamentos están obligadas a realizar la Farmacovigilancia intensiva de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

En caso de aquellos medicamentos que hayan sido importados sin registro en México y no hayan iniciado el proceso de registro ante COFEPRIS, no podrán ser considerados en subsecuentes importaciones bajo este esquema.

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