



**CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México D.F.

Conm. 5688 9616, 5688 9477

Fax: 5604 2602

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

**INFORME ANUAL  
COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS  
EJERCICIO 2018  
INDICE**

- 1. Misión de la Comisión de Asuntos Regulatorios**
- 2. Relación con COFEPRIS**
  - 2.1 Reuniones con el Comisionado Federal de COFEPRIS**
  - 2.2 Reunión con los Comisionados de Autorización Sanitaria y de Fomento Sanitario de COFEPRIS**
    - 2.2.1 Agenda de la industria con la nueva administración de COFEPRIS**
    - 2.2.2 Cambios de funcionarios al interior de COFEPRIS**
  - 2.3 Entorno Actual COFEPRIS**
- 3. Desarrollo de temas de la agenda con COFEPRIS**
  - 3.1 Unidosis. (Dispensación Unitaria).**
  - 3.2 Seguimiento al ingreso de trámites en COFEPRIS**
  - 3.3 Rezago de trámites**
  - 3.4 Medicamentos de referencia**
  - 3.5 Operación del Comité de Moléculas Nuevas**
  - 3.6 Mensajes institucionales y de responsabilidad social**
  - 3.7 Entrada en vigor de la NOM-220-SSA1-2016**
  - 3.8 Denominaciones Distintivas**
  - 3.9 Criterios de atención para el trámite de solicitudes de permisos de publicidad de medicamentos, homeopáticos y remedios herbolarios**
  - 3.10 Libros electrónicos**
  - 3.11 Comunicado COFEPRIS sobre Estupefacientes y Psicotrópicos.**
  - 3.12 Lineamientos de GMP's:**
    - 3.12.1 Sustancias que de origen no son consideradas como fármacos.**
    - 3.12.2 Fabricantes alternos de medicamentos**
    - 3.12.3 Propuesta sobre apostillado**
  - 3.13 Trámites digitales**
- 4. Temas Normativos**
- 5. Lineamientos publicados en materia de regulación sanitaria**
- 6. Foros con la industria Farmacéutica**
- 7. Relación con la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria**
- 8.- Temas Legislativos**
- 9. Ventanilla de Trámites de COFEPRIS en CANIFARMA.**
- 10.- Integrantes de la Comisión de Asuntos Regulatorios**

**1. Misión de la Comisión de Asuntos Regulatorios**

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018

La misión de la Comisión de Asuntos Regulatorios es la revisión continua de los asuntos de interés para el proceso de los medicamentos y otros insumos para la salud y la relación permanente con las autoridades sanitarias y otras instancias gubernamentales, académicas y sociales relacionadas con la salud y la normatividad y vigilancia sanitarias, a fin de concertar e impulsar propuestas acordes con los objetivos de la industria farmacéutica para beneficio de la comunidad y la salud pública.

### 2. Relación con COFEPRIS

Se han mantenido reuniones periódicas encabezadas por la Presidencia y Dirección General de CANIFARMA, miembros del Consejo de la Cámara y el Presidente y Vicepresidente de la Comisión de Asuntos Sanitarios y Normatividad con el Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

#### 2.1 Reuniones con el Comisionado Federal de COFEPRIS

Durante el 2018 y principios del 2019 se han llevado a cabo reuniones periódicas de seguimiento de temas con el entonces Comisionado Federal de COFEPRIS Lic. Julio Sánchez y Tépoz y el actual Comisionado el Dr. José Alonso Novelo Baeza. Dichos acercamientos entre ambas instituciones han servido para revisar las agendas de la COFEPRIS y de la Industria y poder resolver conjuntamente los aspectos relevantes. Las reuniones con el Comisionado Federal se llevaron a cabo en las siguientes fechas:

#### **Reuniones con el Comisionado Federal de COFEPRIS en el período 2018-2019**

No. Reunión	Fecha de la reunión
Primera reunión	12 de abril 2018
Segunda reunión	31 de julio 2018
Tercera reunión	3 de septiembre 2018
Cuarta reunión	11 de octubre del 2018
<b>Reuniones con la nueva administración</b>	
Primera reunión	25 de enero 2019
Segunda reunión	11 de febrero 2019

#### 2.2 Reunión con los Comisionados de Autorización Sanitaria y de Fomento Sanitario de COFEPRIS

Se llevó a cabo una reunión el 3 de septiembre de 2018 a las 12:00 pm con los Comisionados de Autorización Sanitaria y de Fomento Sanitario de COFEPRIS.

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018

El Comisionado Federal Lic. Julio Sánchez y Tépoz presentó la lista de temas a atender en el 2018, los temas fueron divididos en temas prioritarios y temas de la agenda:

<b>Tema prioritario</b>	<b>Tema agenda</b>
Medicamentos genéricos	Comité moléculas nuevas
Medicamentos innovadores	Medicamentos de referencia
NOM 220- farmacovigilancia	Investigación Clínica
Productos con Marihuana	Pruebas y muestreo CCAYAC
Sector Estratégico para la economía	Linkage
Resistencia antimicrobiana	Decálogo de compras consolidadas
Paliativos	

### 2.2.1 Agenda de la industria con la nueva administración de COFEPRIS

Entre los temas que están pendientes de tratarse con COFEPRIS se tienen los siguientes:

- Terceros autorizados
- Operación del Comité de Moléculas Nuevas
- Lineamientos sobre modificaciones a las condiciones de registro
- Seguimiento sobre la Instalación y operación de la Farmacovigilancia
- Comité Consultivo Nacional de Normalización Regulación y Fomento Sanitario
- Publicación del Aviso de venta del Suplemento de la Farmacopea para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Insumos para la Salud
- Operación del Centro Integral de Servicios de COFEPRIS.

Derivado de la reunión sostenida con el Comisionado Federal el lunes 11 de febrero, se agendó una reunión de seguimiento con el Mtro. Raúl Alemán quien quedó como punto de contacto para los temas de CANIFARMA. La reunión se llevó a cabo el 1 de marzo a las 13:00 horas. Los temas abordados fueron los siguientes:

- Estrategia de atención al rezago de trámites
- Operación del CIS
- Aviso de venta del Suplemento de la FEUM
- Operación de la Farmacovigilancia

## **INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018**

Por otro lado, se hizo llegar una carta al Comisionado Federal para agradecerle la reunión del 11 de febrero y proponerle un calendario de reuniones mensuales.

Entre los temas que se tienen pendientes de tratar con COFEPRIS están los siguientes:

- a) Terceros autorizados
- b) Operación del Comité de Moléculas Nuevas
- c) Lineamientos sobre modificaciones a las condiciones de registro
- d) Comité Consultivo Nacional de Normalización Regulación y Fomento Sanitario
- e) Operación del Centro Integral de Servicios de COFEPRIS.
- f) Digitalización de trámites

### **2.2.2 Cambios de funcionarios al interior de COFEPRIS**

Durante el año 2018 se presentaron una serie de cambios en el equipo de trabajo de COFEPRIS, estos cambios se dieron de manera paulatina. Entre los movimientos más importantes están los siguientes:

- Cuauhtémoc Ruiz - Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos en sustitución de la QFB. Adriana Hernández Hernández
- María de la Luz Lara - Dirección Ejecutiva de Operación Internacional en sustitución de Cuauhtémoc Ruiz
- Fortino Sánchez – Subdirector Ejecutivo de Servicios de Salud y Dispositivos Médicos, en sustitución de Fortino Sánchez
- Guadalupe Annabel González - Subdirección Ejecutiva de Seguimiento de Proyectos de Fomento Sanitario

A partir de agosto de 2018 se dieron los siguientes movimientos al interior de COFEPRIS.

- a) Jorge Romero Delgado, fungirá como nuevo Comisionado de Autorización Sanitaria a partir del 1 de agosto.
- b) Marielle Pascual Quintero, fungirá como Comisionada de Fomento Sanitario a partir del 1 de agosto.
- c) Delfino Pérez Lara, como Coordinador de Asesores en sustitución de Lázaro Eduardo Ávila Berúmen.
- d) Norma Morales Villa dejó la Dirección Ejecutiva de Farmacopea y Farmacovigilancia en su lugar fue nombrada la Mtra. Guadalupe de la Luz González
- e) Hilda Durán, dejó la Coordinación de Planes de Manejo de Riesgo del CNFV, sus funciones las está asumiendo Raymundo Castillo.
- f) Mariana Ruiz asumió el cargo de Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos.
- g) Cuauhtémoc Ruiz asume el cargo de Director General Adjunto adscrito a la Comisión de Autorización Sanitaria.
- h) Salvador Ruiz Barrera asume la Subdirección Ejecutiva de Validación Económica y Análisis del Impacto.

### **2.3 Entorno Actual COFEPRIS**

## **INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018**

El pasado 1 de diciembre, el presidente Andrés Manuel López Obrador nombró al Dr. José Alonso Novelo Baeza como titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). A partir del nombramiento del nuevo titular de COFEPRIS se tiene la certeza de la siguientes salidas y nombramientos:

- 1) En la Comisión de Operación Sanitaria dejó el cargo el Lic. Álvaro Pérez Vega con fecha 1 de enero de 2018 y queda como encargada de despacho a Lorena Rocío Ramírez Luna. Dicha funcionaria anteriormente fungió como Subdirectora Ejecutiva de Supervisión y Verificación de la propia Comisión de Operación Sanitaria. Se tiene información que la persona designada para este cargo es el QFB. Alejandro Nieto.
- 2) En la Comisión de Autorización Sanitaria dejó el cargo el Lic. Jorge Romero Delgado con fecha 15 de diciembre de 2018 y queda como encargado de despacho Marcos Laureano Solís Leyva, quien a la fecha ocupa el cargo de Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias en la misma Comisión.
- 3) En la Comisión de Fomento Sanitario dejó el cargo la Lic. Marielle Pascual Quintero con fecha 15 de diciembre de 2018. La persona que queda como encargada del despacho es la Lic. Virginia García.
- 4) En la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos sale Mtra. Rocío Alatorre Eden- Wynter con fecha 15 de diciembre de 2018. La persona que queda como encargada del despacho es la QFB. Nidia Coyote. Como Director de Farmacopea y Farmacovigilancia se nombró al Ing. Felipe de la Sancha.
- 5) En la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura continua en el cargo la QFB. Armida Zúñiga.
- 6) En la Coordinación General Jurídica y Consultiva dejó el cargo el Lic. Carlos Jesús Lizardi Álvarez. A la fecha no hay nombramiento.

### **3. Tema de la agenda con COFEPRIS**

#### **3.1 Unidosis. (Dispensación Unitaria).**

El pasado 24 de enero de 2018 COFEPRIS envió a CANIFARMA la última versión del capítulo de farmacia hospitalaria de la FEUM con lo referente al tema de dispensación de medicamentos en Unidosis. Se solicitó que la industria enviara comentarios a más tardar el día 30 de enero, mismos

## **INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018**

que fueron enviados. Los días 6 y 11 de abril se llevaron a cabo reuniones de seguimiento con la Maestra Rocío Alatorre en donde se revisó el capítulo de Farmacia Hospitalaria. Así mismo, y derivado de esas reuniones se dio cumplimiento a los siguientes acuerdos:

- i. El viernes 13 de abril COFEPRIS compartió con la industria el documento con las adecuaciones finales.
- ii. El martes 17 de abril la industria envió sus comentarios finales.
- iii. El viernes 20 de abril COFEPRIS envió al Comité de Farmacia de la Farmacopea el capítulo de Farmacia Hospitalaria para ser revisado.

El pasado 27 de abril de 2018 se concluyó la revisión del Capítulo de Farmacia Hospitalaria que contiene el tema de unidosis. Como punto final se espera que se publique el tema de dispensación unitaria en la actualización del capítulo referente a Farmacia Hospitalaria del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, se espera que el aviso de venta del suplemento se publique en el primer trimestre de 2019.

### **3.2 Operación CIS de COFEPRIS**

Se ha dado seguimiento a la operación del CIS, se ha detectado puntos de mejora para la atención de trámites. Se mantiene el monitoreo de los relevos que se están realizando en el CIS.

### **3.3 Rezago de trámites**

Se llevó a cabo una reunión el 8 de febrero de 2018 con María de la Luz Lara en donde se presentó una estrategia para el abatimiento del rezago. En dicha reunión se acordó realizar un esquema de atención por bloques de prórrogas y modificaciones de medicamentos de síntesis química; por lo que se solicitó reportar los trámites de 3 registros prioritarios.

Aunado a esto, se llevó a cabo un foro el día 5 de marzo de 2018 en donde se presentarán los formatos y se ejemplificará el llenado de estos para los bloques arriba mencionados.

Hubo un segundo taller el 12 de marzo de 2018 en donde se revisaron y llenaron los formatos para su posterior ingreso a COFEPRIS. En este piloto participaron 60 personas.

<b>Bloques</b>
<b>0</b> - Registros con 2 trámites asociados en evaluación (inicial + respuesta a prevención)
<b>1</b> - Registros con 1 trámite asociado en evaluación (inicial)
<b>2</b> - Registros con más 3 trámites asociados en evaluación. (inicial + inicial y respuesta a prevención)
<b>3</b> - Registros con más de 4 trámites asociados en evaluación

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018

a) Seguimiento de trámites ingresados a través del PAE 2018:

TIPO DE TRÁMITE	
Autorizado con el usuario	En evaluación por definir COFEPRIS
Corrección interna	Ingresarán copia espejo
Con borrador	Trámite por tercero autorizado
En espera de respuesta a prevención	Retiro voluntario por laboratorio
En evaluación con información en COFEPRIS	

En una reunión celebrada el pasado 15 de mayo de 2018 en COFEPRIS en donde estuvieron presentes la Lic. Marielle Pascual, el Lic. Cuauhtémoc Ruiz y el Lic. Iván Calderón, se acordó realizar un cierre de los listados que conforman el PAE (Programa de Atención Especializada-2018).

En esta nueva administración, en relación con el tema de trámites pendientes de respuesta por parte de COFEPRIS se tuvo una reunión con el Dr. José Alonso Novelo, Titular de COFEPRIS, el viernes 25 de enero de 2019. Uno de los acuerdos fue enviar a COFEPRIS la información de la problemática identificada. Para ello, se realizó una encuesta entre los afiliados sobre trámites pendientes de respuesta. Sobre dicha información lograron recopilarse 3387 trámites correspondientes a registros nuevos, prórrogas de registros sanitarios, modificaciones a las condiciones de registro, permisos de importación, protocolos de investigación y trámites relativos al cumplimiento de la NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. El jueves 31 de enero de 2019 se hizo llegar la información a COFEPRIS.

### 3.4 Medicamentos de referencia

COFEPRIS informó en marzo del 2018 que se recibieron alrededor de 150 consultas solicitando designaciones de medicamentos de referencia y otras aclaraciones por lo que solicitó a la industria el que se pueda llevar a cabo un foro de capacitación para poder resolver todas las inquietudes que sigan existiendo respecto a la utilización de los lineamientos publicados el 1 de febrero del 2018. Dicho foro se realizó el 21 de mayo de 2018 en el Palacio LeCrillón y se tuvo la asistencia de 130 personas.



## **INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018**

### **3.5 Operación del Comité de Moléculas Nuevas**

Se acordó enviar a COFEPRIS una última tanda de comentarios con el objetivo de alinear los Lineamientos y el check list con el Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas. Esta información se envió el pasado 26 de enero de 2018 a COFEPRIS. El 12 de marzo de 2018 COFEPRIS compartió el documento de Requisitos técnicos en donde se describe a detalle la solicitud de información. El día 20 de julio del 2018 se publicó en el DOF la modificación al Reglamento del CMN. Dicha modificación entrará en vigor a los 60 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación, así mismo, se publicaron el 3 de agosto del 2018 los Lineamientos del Comité de Moléculas Nuevas.

### **3.6 Mensajes institucionales y de responsabilidad social**

El día 17 de julio se llevó a cabo una reunión a las 12:00 pm en COFEPRIS para el tema de mensajes institucionales y de responsabilidad social. CANIFARMA envió al Comisionado Federal de la COFEPRIS una propuesta de lineamientos el día 16 de julio. En esta reunión estuvieron presentes COFEPRIS, CANIFARMA y los medios de comunicación masiva. Los representantes de los medios presentaron una propuesta de campaña para que sea evaluada por parte de la industria. Como resultado de esta iniciativa, el viernes 21 de septiembre COFEPRIS encabezó el lanzamiento de la iniciativa "Bienestar MX" cuyo objetivo es fomentar la prevención y concientización sobre los principales padecimientos que aquejan a los mexicanos

### **3.7 Entrada en vigor de la NOM-220-SSA1-2016**

En trabajo coordinado con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), se han actualizado de los siguientes documentos:

- a) los lineamientos para la solicitud del informe de Farmacovigilancia
- b) el manual de preguntas frecuentes para revisión
- c) los lineamientos para modificar las Unidades de Farmacovigilancia para revisión
- d) Guía de los reportes periódicos de seguridad.

Así mismo, se está en la espera de una reunión con el CNFV para revisar los comentarios en conjunto de cada uno de ellos.

De igual manera, se ha estado apoyando al CNFV en la entrega de acuses de recibo de Planes de Manejo de Riesgos y Reportes Periódicos de Seguridad.

El CNFV compartió con la industria la Guía de Farmacovigilancia en investigación clínica para la utilización de parte de la industria y los lineamientos para el alta, modificación o baja de la unidad de Farmacovigilancia y/o responsable. La fecha límite para el envío de comentarios de ambos documentos es el 9 de enero del 2019.

Se realizó una consulta a la industria para conocer el rezago de los trámites relacionados con farmacovigilancia, el número total de trámites rezagados en materia de farmacovigilancia es de 2187 trámites al 27 de febrero del 2019.



## **INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018**

### **3.8 Denominaciones Distintivas**

El 17 de enero de 2018 se llevó a cabo una reunión en COFEPRIS en donde se hizo una presentación de cómo funcionaría el sistema de denominaciones distintivas. Se comentó que cuando exista un rechazo en las denominaciones propuestas por parte del laboratorio COFEPRIS enviará un oficio en donde indicará el motivo del rechazo. La implementación en principio finalizaría en junio de 2018. Por el momento no se está revisando este tema.

### **3.9 Criterios de atención para el trámite de solicitudes de permisos de publicidad de medicamentos, homeopáticos y remedios herbolarios**

A finales de diciembre se publicó este documento en el que existe un numeral que permite la publicidad de medicamentos de prescripción fracción IV (art. 226 LGS) en medios de comunicación masiva cumpliendo ciertos requisitos.

El Consejo de CANIFARMA llevó a cabo reuniones para abordar el tema, se acordó realizar un análisis técnico y jurídico de las inconsistencias del documento con la legislación vigente en la materia y los riesgos que representa para la población la aplicación de los lineamientos. La propuesta técnica fue presentada y se tuvieron reuniones con COFEPRIS para el seguimiento del tema.

### **3.10 Libros electrónicos**

El lunes 3 de septiembre se llevó a cabo una reunión para revisar el tema de libros electrónicos en COFEPRIS. El 10 de octubre del 2018 se llevó a cabo una reunión en COFEPRIS para la presentación de los Libros de Control Electrónicos, en esta reunión hubo la presentación de una plataforma en donde se destacó que:

- La autorización de libros se hará por establecimiento por materia prima y fracción del medicamento.
- Las empresas podrán definir si utilizarán el sistema para el envío de datos masivos o a través de un formulario.
- Las empresas obtendrán una autorización por casa tipo de sustancia o fracción.
- El sistema obtendrá la información del registro sanitario.

Se espera reactivar este tema.

### **3.11 Comunicado COFEPRIS sobre Estupefacientes y Psicotrópicos.**

## **INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018**

Cofepris a través de su Director Ejecutivo de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas el Lic. Alberto Miguel Guzmán nos comunica que a partir del día 08 de octubre de 2018, todos los permisos de importación y exportación de materias primas o medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, los cuales emite esta Dirección, llevarán impresa la fecha de salida, la cual corresponderá a la fecha en la que fue aprobado el permiso correspondiente, por lo que el Centro Integral de Servicios ya no colocará la fecha cuando el interesado lo reciba en las ventanillas de atención.

### **3.12 Lineamientos de GMP's:**

#### **3.12.1 Sustancias que de origen no son consideradas como fármacos.**

Se compartió con la Comisión de Asuntos Regulatorios una propuesta de parte de AFAMELA sobre la problemática que han enfrentado los medicamentos vitamínicos y minerales para cumplir los lineamientos de Buenas Prácticas de Fabricación, considerando que dichas sustancias en la mayoría de los casos son ingredientes de uso común utilizados en la industria alimentaria y que no necesariamente cuentan con un certificado de BPF. Se compartió esta propuesta a COFEPRIS para su atención. Se espera reactivar el tema con la siguiente administración.

#### **3.12.2 Fabricantes alternos de medicamentos**

Los días 02, 14 y 30 de mayo se llevaron a cabo reuniones de trabajo para revisar lo correspondiente al cambio de fabricante de fármaco. Se integraron los comentarios en un documento final mismo que se entregó a COFEPRIS para su atención. Se espera reactivar el tema con la siguiente administración.

#### **3.12.3 Propuesta sobre apostillado**

Se integró una propuesta sobre el apostillado de medicamentos la cual fue enviada a COFEPRIS. Se llevó a cabo una reunión el 5 de septiembre a las 10:30 am en COFEPRIS en donde se revisaron los comentarios que fueron enviados de parte de integrantes de esta Comisión. Se espera reactivar el tema con la siguiente administración.

### **3.13 Trámites digitales**

Se llevó a cabo una primera reunión para la participación en el programa piloto sobre trámites digitales en donde participaron 9 empresas afiliadas a CANIFARMA. En este programa piloto se pueden someter trámites de un listado de 50 los cuales ya están disponibles. Se espera reactivar el tema con la siguiente administración. El 16 de julio del 2018 se publicó en CONAMER el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la



**CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 México D.F.  
Conm. 5688 9616, 5688 9477  
Fax: 5604 2602  
contacto@canifarma.org.mx  
www.canifarma.org.mx

## **INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018**

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”. Una segunda versión fue publicada el 07 de noviembre 2018. El 30 de noviembre fue publicado en el Diario Oficial de la Federación. Se continua a la espera de que laboratorios participen en el programa piloto. Se espera reactivar el tema con la siguiente administración.

### **4. Temas Normativos**

#### **4.1 Primera Sesión Ordinaria 2018 del Comité Consultivo Nacional de Normalización, Regulación y Fomento Sanitario**

El viernes 13 de abril se llevó a cabo la reunión del CCNNRFS en las instalaciones de COFEPRIS. Se tuvo oportunidad de comentar el tema de la inclusión de las NOM's 072 y 177 en el suplemento del programa nacional de normalización 2018, a efecto de que se incluyera este punto en el acta de la reunión de noviembre del comité referido. Se comentó que en una reunión posterior del Comité Consultivo se estaría discutiendo la inclusión de ambas normas. CANIFARMA envió una propuesta de modificación para ambas normas.

#### **4.2 Primera Sesión Extraordinaria 2018 Comité Consultivo Nacional de Normalización, Regulación y Fomento Sanitario**

Se llevó a cabo el viernes 22 de junio, a las 11:00 horas en las instalaciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios,

#### **4.3 Segunda Sesión Ordinaria 2018 del Comité Consultivo Nacional de Normalización, Regulación y Fomento Sanitario**

La Segunda Sesión Ordinaria 2018 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitarios CCNNRFS se llevó a cabo el martes 04 de septiembre, en las instalaciones de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Dentro de la orden del día se incluyó la aprobación para su publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2018, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

#### **4.4 Suplemento del Programa Nacional de Normalización**

Se Publicó en el DOF el Suplemento del Programa Nacional de Normalización 2018, con la finalidad de informar al público en general sobre el listado de temas que se plantean como materia de Normas Oficiales Mexicanas. Dentro de esta publicación se incluyeron las siguientes normas de interés para su revisión.

Así mismo se aprobó la lista de temas a integrar en el Programa Nacional de Normalización 2019, dentro de las normas a actualizar en el 2019 se encuentran las siguientes:

- Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos, Modificación a la Norma Oficial Mexicana

## **INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018**

- 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.
- Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Insumos para la salud. Instalación y operación de la tecnovigilancia,
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-XXX-SSA1-2018, que Establece las Actividades y Responsabilidades del Servicio de Farmacia Hospitalaria.
- Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.
- Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-XXX-SSA1-2017, Productos y servicios. Derivados de cannabis con concentraciones de Tetrahidrocannabinidiol (THC). Especificaciones Sanitarias. Métodos de Prueba.
- Se eliminó de los temas a revisar en el 2019 la norma: Criterios para Cumplir con las Buenas Prácticas Clínicas en los Protocolos de Investigación en Seres Humanos.
- Así mismo se consultó si la NOM-257-SSA1-2014 en materia de Medicamentos biotecnológicos se revisaría en el 2019 y se concluyó que esta se publicaría en el PNN-2020.

### **4.5 Tercera Sesión Ordinaria 2018 del Comité Consultivo Nacional de Normalización, Regulación y Fomento Sanitario**

La Tercera Sesión Ordinaria 2018 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitarios CCNNRFS se llevó a cabo el martes 09 de noviembre, en la Sala de Juntas la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

En dicha reunión se aprobó para publicación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SSA1-2018, organización y operación para la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. así como la lista de temas a integrar en el Programa Nacional de Normalización 2019.

### **5. Lineamientos publicados en materia de regulación sanitaria**

- i. El viernes 15 de junio de 2018 fue publicado la actualización del listado de medicamentos de referencia.
- ii. El día 20 de julio del 2018 se publicó en el DOF la modificación al Reglamento del CMN. Dicha modificación entrará en vigor a los 60 días posteriores a su publicación en el Diario Oficial de la Federación. El 3 de agosto se publicaron en la página de Cofepris los Lineamientos del Comité de Moléculas Nuevas.

## **INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018**

- iii. Con fecha 14 de agosto de 2018 fueron publicados los lineamientos relacionados a GMP's. Que incluye entre otras cosas los países con reconocimiento de parte de COFEPRIS en relación con PIC's.
- iv. El 14 de septiembre de 2018 se publicó el acuerdo que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos
- v. El 12 de diciembre del 2018 se publicó el Acuerdo por el que se modifica el diverso 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.
- vi. El 20 de septiembre del 2018 se publicaron los lineamientos para la evaluación de candidatos de unidades de verificación terceros autorizados auxiliares en el control sanitario de medicamentos, dispositivos médicos, plaguicidas y nutrientes vegetales y para el control sanitario de la publicidad

### **6. Foros con la industria Farmacéutica**

#### **6.1 Foro sobre Requisitos para el Reconocimiento y Selección de un Medicamento de Referencia.**

El lunes 21 de mayo de 2018 se llevó a cabo una reunión informativa sobre los Lineamientos que Establecen los Requisitos para el Reconocimiento y Selección de un Medicamento de Referencia, a dicho taller asistieron alrededor de 130 personas. De parte de COFEPRIS estuvieron presentes la QFB. Adriana Martínez Martínez y la QFB. Zulema Rodríguez Martínez para poder resolver todas las inquietudes respecto a la utilización de los lineamientos publicados el 1 de febrero del 2018. Los temas presentados en el foro fueron los siguientes:

1. Actualización sobre los lineamientos para el reconocimiento y selección de un medicamento de referencia.
2. Nuevos formatos de notificación de medicamentos de referencia
3. Proceso para la asignación de tipo de prueba

Al final del foro se entregaron todas las inquietudes de parte de los asistentes y se acordó que publicarían un documento de las preguntas más frecuentes en el foro el cual estará disponible en la página web de COFEPRIS.

#### **6.2 Sesión Informativa de COFEPRIS en la Comisión de Asuntos Regulatorios**

## **INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018**

El 9 de julio de 2018 se llevó a cabo una reunión informativa en el auditorio de CANIFARMA por parte de la Lic. Marielle Pascual, encargada de la Comisión de Autorización Sanitaria de COFEPRIS. La Lic. Pascual expuso los avances de la Autoridad Sanitaria en las diversas líneas de trabajo durante el presente año.

### **6.3 Foro sobre Temas de Regulación Sanitaria 2018.**

En dicho foro se tocaron los siguientes temas:

- a) Criterios que se deberán observar para la evaluación de los certificados de buenas prácticas de fabricación que se acompañen a las solicitudes de modificaciones, prórrogas y registro de medicamentos
- b) Terceros autorizados
- c) Modificaciones a las condiciones de registro

### **6.4 Foros con el Centro de Excelencia.**

Se participó activamente con el Centro de Excelencia de COFEPRIS para llevar a cabo el segundo Foro de Buenas prácticas de sometimiento. Dicho evento se llevó a cabo del 11 al 13 de diciembre del 2018 se llevó a cabo juntamente con la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México, A. C.

### **7. Relación con la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria**

Se ha mantenido contacto con la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria a través del seguimiento a diversos anteproyectos que han estado en evaluación, enviando en su caso los comentarios correspondientes. Una revisión que se llevó a cabo fue la del Proyecto de Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2018, organización y operación para la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

### **8.- Temas Legislativos**

A través de la Comisión de Asuntos Sanitarios, se ha dado seguimiento a temas legislativos en apoyo a la Comisión de Imagen y Cabildeo. De entre los temas de mayor relevancia destacan los siguientes: trazabilidad, dosis unitaria de medicamentos, fecha de caducidad, control de precios y publicidad de medicamentos de prescripción, Iniciativa en materia de investigación, sistema Braille en empaque secundario.

### **9. Ventanilla de Trámites de COFEPRIS en CANIFARMA.**



**CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México D.F.

Conm. 5688 9616, 5688 9477

Fax: 5604 2602

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

**INFORME ANUAL  
COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS  
EJERCICIO 2018**

➤ Resultados.

- a) De marzo del 2018 a marzo del 2019 se han ingresado un total de 4939 trámites.
- b) Los trámites ingresados corresponden a 100 empresas entre farmacéuticas, dispositivos médicos y veterinaria.
- c) De los principales trámites que han ingresado en la ventanilla se encuentran los siguientes:

-Permisos de importación,

Avisos de publicidad, certificados de libre venta de medicamentos prorrogas de dispositivos médicos, liberaciones de vacunas, enmienda a protocolos, certificados de buenas prácticas de fabricación, escritos libres a evidencia y manejos de riesgos.

**Integrantes de la Comisión en el ejercicio 2018:**

Sr. Raúl Vivar, presidente

Dr. Dagoberto Cortés Cervantes, vicepresidente

M en C. José Rivelino Flores Miranda, coordinador

Alejandro Ortega, asesor

**Vocales**

QFB. Antonio Rodríguez	Dra. Mireya López	QFB. Josefina Santos	QFB. Antonio Santiago	QFB. Silvia Aguilar
QFB. Ma Esther Mares	QFB. Nelva Galindo	Q. Laura Montelongo	QFB. Teresa Olivo	IQ. Aracely Gómez



## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2018

CP. Socorro España	QFB. Roxana Serrano	M en C. Federico Trava	Dr. Miguel Gómez	QFB. Martha Cravioto
QFB. Liliana Hernández	QFB. Luz Zermelo	Ing. Ricardo González	Q. Paulina Lepine	MBA. Gustavo Peralta
QFB. Ma. Antonieta Román	QFB. Diana Cárdenas	QFB. Alejandro Alaniz	QFB. Cristina Chavarría	Dra. Ma. Isabel Jiménez
QFB. Francisco Rodríguez,	QFB. Teresa Cortés	Dr. Ventura Aguirre	QFB. Juana Martínez	QFB. Vanessa García,
QFB. Ana Luisa Carrasco	Dr. Igor Izquierdo	QFB. Teresa Orrala	M en C. Joaquín Serrano	Dr. Fernando Fon
Mtra. Miriam Sánchez	QFB. Lilian Fomperosa	QFB. Essaú Ruiz	QFB. Mariana Arredondo	IBQ. Laura Paredes
QFB. Luis Ángel Monroy	QFB. Elizabeth Rosales	M en C. Gisela Cahero	QFB. Elisa Limón	QFB. Manuel Santillán
QFB. Carlos Rivera	QFB. Belem Vergara	Dr. Jesús Ruiz	Dr. Ricardo Tamayo	QFB. Esther Zárate
QFB. Gabriela Calzada	Lic. Julieta Nuñez	Lic. Gerardo Ramírez	Sra. Ma. Antonieta Vizcarra	Lic. Jorge Daniel Alarcón
QFB. Aida Sánchez	QFB. Patricia García	QFB. Rocío Peña	QFB. Belem Martínez	QFB. Sandra Velasco
QFB. Diana Cisneros	QFI. Carmen Rodríguez	Lic. Claudia Hernández	QFB. Sandra Romano	QFB. Sandra Martínez
QFB. Jorge Rodríguez,	QFB. Victoria Ruiseco	QFB. Marcela Fariás	QFB. Guadalupe Bautista	QFB. Luz García
QFB. Paula Restrepo	QFB. Edith García	Lic. Arely Díaz	Ing. Ricardo Vargas	Ing. Valentín Ruiz
QFB. Silvia Moscoso	QFB. Tania Romero	QFB. Fernanda Batista	QFB. Xochitl Montoya	QFB. Adrián Chávez
Mtra. Laura Hernández	QFB. Francisco Díaz			