



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

INDICE

- 1. Misión de la Comisión de Asuntos Regulatorios**
- 2. Relación con COFEPRIS**
- 3. La industria Farmacéutica en el contexto actual de la pandemia por COVID-19**
- 4. Reuniones con COFEPRIS**
 - 4.1 Relevos al interior de COFEPRIS**
 - 4.2 Designación y reunión con el nuevo titular de la COFEPRIS**
 - 4.4 Reunión convocada por el Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud**
 - 4.4 Reuniones con el anterior Comisionado Federal de COFEPRIS, 06 de abril del 2020.**
 - 4.5 Reunión con el Comisionado Federal de COFEPRIS, 02 de julio del 2020**
- 5 Grupos de trabajo de la Comisión de Asuntos Regulatorios**
- 6 Temas normativos**
 - 6.1 Reuniones del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS)**
 - 6.2 Seguimiento de las Normas Oficiales Mexicanas publicadas en el período de marzo del 2020 a marzo del 2021.**
 - 6.2.1 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.**
 - 6.2.2 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia**
 - 6.3 Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021**
- 7. Publicaciones recientes de interés en regulación sanitaria**
- 8. Foros con la industria Farmacéutica**
 - 8.1 Foro sobre la publicación de la Ley de Infraestructura de la Calidad**
 - 8.2 Foro sobre la Herramienta Tecnológica de Trámites de CANIFARMA.**
- 9.- Temas Legislativos**
- 10. Ventanilla de Trámites de COFEPRIS en CANIFARMA.**
- 11. Integrantes de la Comisión en el ejercicio 2020**



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

1. Misión de la Comisión de Asuntos Regulatorios

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.

3. La industria Farmacéutica en el contexto actual de la pandemia por COVID-19

En diciembre del 2019 se dieron a conocer las primeras noticias sobre una nueva cepa de coronavirus. En este caso, se trata del coronavirus SARS-COV2. Apareció en China en diciembre pasado y provoca una enfermedad llamada COVID-19, que se ha extendido por el mundo y fue declarada pandemia global por la Organización Mundial de la Salud. Desde entonces, la industria farmacéutica colabora cercana e intensamente con la comunidad científica y médica global buscando soluciones terapéuticas para colaborar con las autoridades de salud a fin de aliviar a las personas contagiadas por el patógeno.

4. Reuniones con COFEPRIS

Se han llevado a cabo diversas reuniones con el titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS. Las reuniones, primeramente, se celebraron con el Dr. José Alonso Novelo Baeza quien ocupó el cargo hasta el 16 de febrero del 2021. Sin embargo, a partir del 17 de febrero se designó como nuevo Comisionado Federal al Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez con quien también se han celebrado reuniones de trabajo.

4.1 Relevos al interior de COFEPRIS

Desde el pasado 3 de noviembre del 2020 se comenzaron a dar una serie de relevos al interior de la COFEPRIS que encabeza el Dr. Jose Alonso Novelo Baeza, Comisionado Federal. Dichos relevos se llevaron a cabo en presencia del Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, Hugo López-Gatell Ramírez quien oficializó las siguientes sustituciones:

- a) En la Comisión de Autorización Sanitaria: se designó a la Dra. América Azucena Orellana quien sustituye a Elvira Espinosa Gutiérrez.
- b) En la Comisión de Operación Sanitaria: se designó a la Mtra. Olga Elena Piña quien sustituye a Alejandro Nieto.



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

- c) el Dr. Gabriel Alfredo Cortés Alcalá asumió el cargo de Comisionado de Fomento Sanitario
- d) Además de los cambios mencionados también fueron separados de sus cargos Raúl Alemán y Marcela Madrazo, de la coordinación de asesores del Comisionado federal y de la Dirección de Recursos Humanos, respectivamente.
- e) Recientemente se mencionó de la separación de la QFB Graciela Aguilar Gil Samaniego de la Dirección Ejecutiva de Productos y Establecimientos.

Derivado de estos cambios, CANIFARMA solicitó reuniones con las nuevas titulares de la Comisión de Autorización Sanitaria y de la Comisión de Operación Sanitaria.

Otros relevos de interés en otras dependencias fueron los siguientes:

- a) A partir del 1 de enero del 2021 se dio un relevo en la Secretaría de Economía en donde la Mtra. Tatiana Clouthier tomó la titularidad en sustitución de la Dra. Graciela Márquez.
- b) El 02 de diciembre del 2020 el Ing. Alfonso Romo renunció a la Oficina de la Presidencia misma que desapareció con el anuncio del Presidente de la República.

4.2 Designación y reunión con el nuevo titular de la COFEPRIS

El pasado 17 de febrero el Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez tomó posesión como nuevo titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en sustitución del Dr. Jose Alonso Novelo Baeza.

El Dr. Svarch es Médico Cirujano, egresado de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM). Formó parte del Programa de Alta Exigencia Académica (PAEA) y fue miembro del Programa de Apoyo y Fomento a la Investigación Estudiantil (AFINES). También desempeñó diversos cargos al interior como servidor público en varias dependencias federales.

A partir de la designación del Dr. Svarch Pérez como Comisionado Federal, CANIFARMA envió un escrito el 18 de febrero para felicitarlo por su reciente nombramiento y para solicitar una reunión de presentación y coordinación entre CANIFARMA y COFEPRIS. Derivado de esta petición, se recibió una invitación donde fueron convocados diversos representantes de la industria a una reunión la cual se celebró el pasado 25 de febrero a las 10:00 de la mañana. A esta reunión también fueron invitadas otras instituciones gremiales y académicas.

Asistentes por COFEPRIS:

Dr. Alejandro Svarch Pérez; Comisionado Federal
Dra. Lucía Buenrostro Sánchez, Secretaria Técnica de COFEPRIS
Dra. América Orellana, Comisionada de Autorización Sanitaria
Mtra. Olga Piña, Comisionada de Operación Sanitaria
Dr. Gabriel Cortés, Comisionado de Fomento Sanitario
Lic. Mónica Téllez, Coordinadora General Jurídica y Consultiva

Asistentes por la Industria:

Rafael Gual, CANIFARMA
Cecilia Bravo, ANAFAM
Cristóbal Thompson, AMIIF
Alfredo Morales Portas, AMELAF
Rodrigo Oria, AFAMELA
Margarita Rodríguez Cueva, AMEPRES



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Lic. Gibran Silva Basso, Órgano Interno de Control/ SFP

En la reunión se revisaron algunas acciones que se implementarán como parte de la agenda:

ACCIONES DERIVADAS DE LA REUNIÓN:

La COFEPRIS informó sobre las acciones que se implementarían las cuales estarán enfocadas a mejorar el acceso a los medicamentos:

INMEDIATAS

1. Abatir el rezago
2. Buenas prácticas regulatorios, incluyendo acuerdos de equivalencia, digitalización y simplificación.
3. Clasificación y priorización de trámites:
 - Trámites COVID
 - Medicamentos de alto impacto en salud pública
 - Medicamentos sin alternativa terapéutica

En cuanto al rezago mencionó las siguientes cifras de trámites:

• 6,300 medicamentos
• 3,000 dispositivos médicos
• 3,724 protocolos de investigación
• 150 moléculas nuevas
• 630 certificados de buenas prácticas de fabricación

ACCIONES A CORTO PLAZO

1. Armonizar guías, acuerdos y lineamientos de la OMS, considerando
 - Good Regulatory Practices
 - Good Reliance Practices
2. Optimización de recursos y de la actividad regulatoria de alto Impacto

ACCIONES A MEDIANO PLAZO

1. Cambios al Marco Regulatorio, Normas Oficiales y Acuerdos existentes
2. Propuestas conjuntas con Academia e Industria para implementar los cambios propuestos
3. Con apoyo de la Academia e Industria y las diferentes Áreas de COFEPRIS implementar acciones alineadas a las mejores prácticas

Para finalizar se señalaron los siguientes puntos:

- a) El CIS se transformará con la digitalización, la meta es alcanzar una COFEPRIS libre de papeles, lo que redundará en la transparencia.



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

b) La relación con la industria será clara, transparente y directa, teniendo siempre como objetivo la atención al paciente.

Finalmente se encargó a la industria las siguientes tareas:

- i. Presentar las propuestas que considere pertinentes la industria
- ii. Presentar los trámites pendientes relacionados con:

a. COVID
b. Los que presentan desabasto
c. Los que no tienen alternativa terapéutica

Se informó de igual manera que en las siguientes semanas se tendrán reuniones con:

- Dispositivos médicos;
- Farmacias; y
- Plaguicidas

Por parte de CANIFARMA se entregó el documento con las propuestas de la industria que habían sido acordadas y previamente entregadas a los Comisionados América Orellana y Gabriel Cortés. COFEPRIS envió una solicitud para ver el tema de desistimientos. Se planteó por parte de la Cámara el que haya una estrategia de atención. También se le pidió a COFEPRIS evaluar la reinstalación de citas técnicas y abrir un espacio para que las empresas puedan plantear sus prioridades de tramites.

CANIFARMA envió un aviso a la industria para informar el tema de los desistimientos y se integró la información siguiente la cual ya fue compartida con COFEPRIS el pasado 25 de febrero:

19 empresas enviaron información de 107 desistimientos de trámites.
29 empresas nos informaron que no tienen trámites para desistirse
21 empresas continúan revisando si pueden desistirse de algún trámite
20 empresas no han dado respuesta

Por su parte CANIFARMA presentó una lista de temas que la Industria considera prioritarios de atender:

**Digitalización
procesos**

de COFEPRIS informó que están trabajando en la digitalización y mejora de procesos, estrategia con la que anticipan se pueden resolver varios temas.

**Liberación
Biológicos
Publicidad.**

de CANIFARMA está preparando una propuesta sobre este tema

COFEPRIS acordó que evaluarían las propuestas, particularmente la de manejar el trámite de permiso como un aviso, siempre y cuando la



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Comité de Moléculas Nuevas.	información esté sustentada en la IPP. COFEPRIS compartiría en su página web la información que pueda ser pública en lo relativo a la operación del Comité de Moléculas Nuevas. CANIFARMA hizo llegar a COFEPRIS el 17 de febrero, la información específica sobre la problemática identificada en relación con el CMN.
Visitas de verificación y GMPs.	COFEPRIS va a evaluar la propuesta de que se extienda la vigencia de los certificados. Para las visitas que hace COFEPRIS, la Mtra. Olga Piña indicó que están evaluando la realización de revisiones documentales y posteriores visitas in situ cuando sea factible.
Registros para la licitación UNOPS-INSABI.	Se expuso la preocupación sobre el tema de la emisión de registros a través del proceso simplificado establecido en los acuerdos publicados en enero y noviembre del 2020. COFEPRIS tomó nota del tema
Enlace y comunicación con COFEPRIS.	CANIFARMA insistió en el tema de las citas técnicas como un canal de comunicación eficiente entre COFEPRIS y la Industria. El Dr. Cortés, Comisionado de Fomento Sanitario, se presentó como el canal de comunicación con CANIFARMA. Se planteó la importancia que tiene para la Industria el que COFEPRIS tenga y mantenga los reconocimientos internacionales. El Comisionado de Fomento Sanitario indicó que COFEPRIS también considera este tema como importante.
Reconocimiento internacional de COFEPRIS.	

4.3 Reunión convocada por el Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, Dr. Hugo López-Gatell.

Por instrucciones del Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud, Dr. Hugo López-Gatell se llevó a cabo una reunión con COFEPRIS, la cual se celebró el viernes 12 de febrero del 2021.

Participantes en la reunión entre COFEPRIS y CANIFARMA:

- Dr. Gabriel Cortés. Comisionado de Fomento Sanitario
- Mtra. Olga Piña. Comisionada de Operación Sanitaria
- Dra. Armida Zúñiga. Comisionada de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (se conectó por videoconferencia)
- QFB. Maribel Bernal. En representación de la Dra. América Orellana
- Mtra. Gardenia Mayo. Directora del Centro Integral de Servicios
- Lic. Gibrán Silva Basso. Titular del Órgano Interno de Control de COFEPRIS
- Alberto Díaz. Director Ejecutivo de Fomento Sanitario

Por parte de CANIFARMA la comitiva estuvo representada por las siguientes personas:

- ✓ Ing. Patricia Faci. Presidenta de CANIFARMA
- ✓ Dr. Dagoberto Cortés. Vicepresidente de CANIFARMA
- ✓ Ing. Rafael Gual. Director General de CANIFARMA
- ✓ Dr. Fernando Fon. Representante de la Comisión de Asuntos Regulatorios
- ✓ M en C. Rivelino Flores. CANIFARMA



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Los temas abordados fueron los siguientes:

1. Trámites rezagados.

CANIFARMA hizo el planteamiento del problema, el cual se debe entre otros factores al rezago heredado, al impacto que ha tenido la pandemia y a la escasez de recursos de COFEPRIS. En este sentido se hizo un ofrecimiento de apoyo de la Industria por ejemplo con capacitación, personal, etc. a través de mecanismo transparentes y sin conflictos de interés.

También se comentó que la industria quiere una regulación fuerte, cuidada. Se sugirió a COFEPRIS realizar una reflexión profunda sobre procesos, establecer una estrategia para la atención del rezago, el que haya espacios de capacitación para evitar prevenciones, así como mecanismos ágiles de comunicación haciendo uso de videoconferencias por ejemplo, con todas las medidas de vigilancia y transparencia.

Por parte de COFEPRIS se planteó que una medida inmediata es el desistimiento de tramites que la Industria identifique que ya no son necesarios; para ello, van a mandar un email a CANIFARMA para difundir la solicitud correspondiente a la Industria afiliada. Sobre este tema, CANIFARMA comentó que es posible que haya pocos desistimientos e insistió en que hubiera otras medidas.

2. Medidas de optimización regulatoria.

COFEPRIS mencionó que tienen claro el objetivo de impulsar la eficiencia de COFEPRIS teniendo como pilares la profesionalización del personal, la transparencia y la equidad. Para ello, ya están afinando sistemas y están avanzando en la digitalización en COFEPRIS con un enfoque de mejora de procesos y buscando eliminar cuellos de botella, retrabajos, etc. Entre otras bondades del sistema, éste permitirá la Interacción directa del usuario con la plataforma de COFEPRIS y el usuario va a ser el responsable de ingresar la información de sus trámites. También se mencionó que el sistema va a permitir la organización de los trámites y va a limitar el sometimiento de tramites en alcance.

Por parte de CANIFARMA también se propuso habilitar carriles, como por ejemplo para la atención de trámites administrativos. También se comentó la posibilidad de establecer una medida general para ampliar la vigencia de, por ejemplo, los registros sanitarios o de los certificados de buenas prácticas de fabricación. Por otro lado, CANIFARMA también propuso el generar un espacio que permita el acercamiento de COFEPRIS con las empresas a través de citas.

En el tema de publicidad se planteó la posibilidad de que los permisos puedan manejarse como avisos, siempre y cuando la información se apegue a las IPPs.

Se hizo también por parte de CANIFARMA un planteamiento para la liberación de biológicos simplificada. En este tema la Dra. Zúñiga mencionó que existe un esquema simplificado con base en el acuerdo correspondiente publicado en el 2014, pero que si hay alguna propuesta se puede revisar. CANIFARMA está trabajando en una propuesta sobre el tema.

3. Comité de Moléculas Nuevas.

Por parte de CANIFARMA se hizo el planteamiento del problema de los temas pendientes y de la falta de claridad en el proceso actual del Comité. También en este tema se planteó el ofrecimiento de la Industria de apoyar en su resolución.



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

4. Certificados de BPF y visitas de verificación.

Por parte de CANIFARMA se planteó la problemática correspondiente, como por ejemplo el caso de las visitas de verificación en el extranjero las cuales fueron suspendidas ante la pandemia. Sobre este punto se hizo énfasis en tener una extensión de vigencias. También se mencionaron propuestas para el reconocimiento de GMPs de varios países y la posibilidad de que acepten certificados electrónicos en copia simple.

Por parte de COFEPRIS indicaron que están revisando el tema, ante las limitaciones que aún existen para la realización de las visitas. Se mencionó que están viendo la realización de revisiones documentales y en su caso tener un modelo híbrido que pueden incluir la realización de la visita ara cuando sea factible.

5. Investigación Clínica.

Se planteó por parte de CANIFARMA la importancia de la investigación clínica y la situación actual del rezago en la aprobación de estudios clínicos. En este punto se solicitó que haya estrategias para atender este rezago y se instrumenten algunas medidas como por ejemplo manejar como avisos aquellas enmiendas que no sean de seguridad. Sobre este tema COFEPRIS tomó nota.

6. Registros para licitación UNOPS-INSABI.

Por parte de CANIFARMA se planteó el escenario actual en donde existe un proceso agilizado para otorgar registros en 5 días por parte de COFEPRIS, lo que genera un tema de inequidad con respecto a los procesos de registro que realiza la Industria establecida en México. Sobre este tema se planteó el que se evalúe la posibilidad de disminuir tiempos de respuesta para los procesos de registro que tiene que realizar la Industria establecida en México y que haya transparencia de los registros que se están otorgando bajo el esquema de resolución en 5 días hábiles. Por parte de COFEPRIS toman nota de este tema para comentarlo con la Comisionada de Autorización Sanitaria.

7. Mecanismos de comunicación.

CANIFARMA insistió en la necesidad de que haya espacios para esto entre el regulado y regulador. Por parte de COFEPRIS se especificó que la vía de comunicación institucional COFEPRIS-CANIFARMA será a través del Dr. Gabriel Cortés.

8. Reconocimiento internacional de COFEPRIS.

Por parte de CANIFARMA se hizo referencia a la importancia que tiene el reconocimiento internacional de COFEPRIS como un pilar relevante para la competitividad de la Industria en mercados internacionales. Por parte de COFEPRIS se indicó que si tienen contemplado el tema.

9. Órgano Interno de Control.

El Lic. Silva se refirió al tema del combate a la corrupción y a que existen mecanismos para hacer las denuncias correspondientes. Va a compartir con CANIFARMA esta información para



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

su difusión y mencionó que estaría atento al seguimiento de las propuestas que estaba presentando la Industria ante COFEPRIS.

Al final de la reunión, CANIFARMA entregó en esta reunión un escrito con todos los temas.

4.4 Reuniones previas de coordinación con el anterior Comisionado Federal de COFEPRIS, 06 de abril del 2020.

Se llevó a cabo una reunión el 06 de abril del 2020 con el Dr. Alonso Novelo con motivo de la situación actual de la COFEPRIS ante la pandemia ocasionada por el COVID-19.

En esta reunión estuvieron presentes de parte de COFEPRIS:

Dr. Alonso Novelo, Comisionado Federal
Mtra. Elvira Espinosa, Comisionada de Autorización Sanitaria
Dr. Alejandro Nieto, Comisionado de Operación Sanitaria
Lic. Marcela Madrazo, Asesor del Comisionado Federal
Mtro. Roberto Ortega, por parte de la Oficina de la Presidencia

A esta reunión asistieron por parte de la Industria Farmacéutica:

Ing. Patricia Faci, Presidenta de CANIFARMA,
Act. Cecilia Bravo Presidenta de ANAFAM
Sr. Cristóbal Thompson, Director Ejecutivo de AMIIF

Así como otros representantes de diversas organizaciones con el objetivo de revisar y coordinar las acciones estratégicas que COFEPRIS ha implementado por la emergencia sanitaria originada por el Virus COVID-19.

En esta reunión, COFEPRIS informó sobre los principales acuerdos y medidas tomadas ante la emergencia sanitaria. Estas se enlistan a continuación:

i. Cierre de plantas y/o fronteras, que impacten en la disponibilidad de insumos necesarios para la fabricación de medicamentos (principios activos, entre otros insumos); dispositivos médicos.

Se informó sobre la problemática que se está presentando internacionalmente sobre el cierre de plantas y/o fronteras, que comienzan a impactar en la disponibilidad de insumos necesarios para la fabricación de medicamentos. Esta información le fue entregada a COFEPRIS, a fin de que ésta determine cuál es la documentación mínima que podrán requerirles para comenzar a surtir, siempre y cuando se documente y determine que la calidad del API es por lo menos igual a la que se tenía con el otro proveedor, lo mismo aplicará en el caso de Dispositivos Médicos.



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Se realizó una encuesta con la industria para identificar la problemática en este tema arrojando los siguientes datos en su momento:

ESTADO DE TRÁMITE DE API's	NO. DE TRÁMITES de API's	% DE TRÁMITES
AUTORIZADO	2	5.56
PREVENCIÓN POR RESPONDER	2	5.56
SIN RESPUESTA	31	86.11
POR CONFIRMAR EL LABORATORIO	1	2.78

ii. Suspensión de actividades del CIS para el sometimiento y recepción de trámites en las instalaciones de COFEPRIS en las próximas semanas.

A raíz de la Contingencia Sanitaria, la COFEPRIS publicó en su página las “medidas temporales para el ingreso de trámites durante la emergencia sanitaria por COVID-19”. En dicha publicación se mencionó que se atenderían exclusivamente las homoclaves de atención prioritaria las cuales fueron publicadas el 24 de abril del 2020 y el mecanismo para la recepción de esos trámites que se realizará a través de servicios de mensajería dirigidos COFEPRIS, En dicho documento se incluyó un diagrama para la recepción de trámites para facilitar la atención de estos.

Se conformó un canal de comunicación con COFEPRIS para la resolución de dudas de los usuarios. También fueron acordadas otras acciones:

- Publicación de homoclaves que estarían atendiendo exclusivamente durante el periodo de contingencia.
- Los trámites por atender en este período se recibirían con la fecha del día en que son ingresados.
- COFEPRIS solicitó que se comunique a la Industria de que se mantengan al pendiente de las publicaciones en su página web y de los listados de trámites disponibles para entrega a usuarios.

Por su parte, CANIFARMA elaboró y entregó un escrito a COFEPRIS para solicitar que se incluyeran algunas homoclaves adicionales al listado de trámites como son los registros sanitarios, modificaciones a las condiciones de registro y prórrogas de registros, así como trámites de farmacovigilancia y publicidades.

iii. Análisis y propuestas sobre trámites de homoclaves.

Al interior de CANIFARMA se integró una propuesta de mejora regulatoria de COFEPRIS, que se presentó a la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud en donde se hizo un



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

ejercicio de clasificación de las homoclaves que aplican a los medicamentos y dispositivos médicos considerando lo siguiente:

- a) Clasificar trámites de interés de la industria farmacéutica con base en el nivel de riesgo de lo que se controla o regula a través de dicho trámite.
- b) Identificar aquellos trámites que sean de interés de la industria farmacéutica que estén vinculados entre sí y en donde la falta de resolución de alguno de ellos limite la resolución del otro.
- c) Identificar propuestas que permitan agilizar los trámites y disminuir la carga administrativa asociada con ello.

iv. Visitas internacionales de Buenas Prácticas de Fabricación que estén canceladas o reprogramadas para sitios cuyas agencias sanitarias no son reconocidas y Vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) emitidos por COFEPRIS.

A raíz de la emergencia sanitaria, COFEPRIS informó que integraría un documento para dar a conocer los requisitos para otorgar una ampliación de vigencia por 6 meses de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, para la ampliación de vigencia que podrá en su caso limitarse si el periodo de contingencia se declaraba concluido antes de dicho periodo de tiempo, o se ampliaría más allá de los 6 meses si continuaba la emergencia sanitaria. La industria envió a COFEPRIS una propuesta en relación con la Certificación de GMP's, a fin de que pueda tener su proceso regulatorio ágil en esta materia en el actual contexto de la emergencia sanitaria.

v. Atraso en la liberación de medicamentos (vacunas, controlados, biotecnológicos) derivado de falta de personal o documentación (análisis local, documentos expedidos por agencias sanitarias que hubieran decretado cierre parcial o total por cuarentena, documentos debidamente legalizados).

Sobre este tema COFEPRIS indicó que estarían atendiendo todos los trámites de liberación de vacunas, biológicos y medicamentos controlados. Los casos que recibió CANIFARMA fueron turnados oportunamente para su atención y fueron resueltos por COFEPRIS.

vi. Potencial riesgo de desabasto de medicamentos en general en México.

Se enfatizó la solicitud por parte de COFEPRIS que los titulares estén pendientes de los trámites resueltos disponibles en el portal de COFEPRIS y que acudieran con prontitud a recibirlos. En la emergencia sanitaria se dio prioridad a insumos relacionados con la contingencia, incluyendo los que indica el listado publicado por la Organización Panamericana de la Salud, y así mismo con aquellos necesarios para garantizar el abasto requerido para la atención de los mexicanos, destacando los medicamentos utilizados para diabetes, hipertensión, oncológicos, antirretrovirales y otros que están orientados a tratar problemas de salud pública.



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Se hizo una lista de trámites que están relacionados con COVID-19 de acuerdo con el listado de la OMS. Se realizó una encuesta con la industria para estos temas y en su momento se tuvieron los siguientes datos:

TRÁMITES RELACIONADOS CON COVID DE ACUERDO CON EL LISTADO DE LA OMS

TIPO DE TRÁMITE	NO. DE TRÁMITES
Prórrogas	108
Modificaciones	230
COVID	2
TOTAL	340

De igual manera, se realizó una encuesta a los afiliados para conocer los productos que ya estaban en desabasto en el mercado en su momento por trámites retrasados.

LISTADO DE TRÁMITES DE MEDICAMENTOS EN DESABASTO

ESTADO	No. DE TRÁMITES
Rezagados	147
En tiempo	34
TOTAL	181

Así mismo, se hizo una lista de trámites que están relacionados con COVID-19 de acuerdo con el listado de la OMS. Se realizaron encuestas con la industria sobre estos trámites y en su momento se tuvieron los siguientes resultados:

MEDICAMENTOS EN DESABASTO

TRÁMITES FUERA DE TIEMPO

ESTADO DEL TRÁMITES DE MEDICAMENTOS EN DESABASTO	NO. DE TRÁMITES	% TRÁMITES
AUTORIZADO	18	12
CON BORRADOR	8	5
CON EL USUARIO	11	7
DISPONIBLE	4	3
PREVENCIÓN POR RESPONDER	3	2
RECHAZADO	1	1



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

REPETIDO	3	2
SIN RESPUESTA	85	58
SIN TRÁMITE INICIADO	14	10
TOTAL	147	100

TRÁMITES EN TIEMPO DE MEDICAMENTOS EN DESABASTO

ESTADO DE TRÁMITE	NO. DE TRÁMITES	% DE TRÁMITES
AUTORIZADO	15	44
CON EL USUARIO	6	18
NEGATIVA	1	3
SIN RESPUESTA	12	35
TOTAL	34	100

TRÁMITES RELACIONADOS CON COVID-COMORBILIDADES

PRÓRROGAS

ESTADO DEL TRÁMITE DE PRÓRROGAS 18 AGO 2020	NO. DE TRÁMITES PRÓRROGAS	% TRÁMITES PRÓRROGAS
AUTORIZADO	6	5.56
CON EL USUARIO	5	4.63
PREVENCIÓN POR RESOLVER	2	1.85
DISPONIBLE	3	2.78
SIN RESPUESTA	84	77.78
EL TRÁMITE NO FUE ENCONTRADO EN LA LISTA DE RESOLUCIONES DISPONIBLES PARA SU ENTREGA	6	5.56
REPETIDO	2	1.85
TOTAL	108	100.00



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO

ESTADO DEL TRÁMITE MCR	NO. DE TRÁMITES DE MCR	% TRÁMITES DE MCR
AUTORIZADO	20	8.7
CON EL USUARIO	22	9.57
PREVENCIÓN RESPONDIDA	2	0.9
PREVENCIÓN POR RESOLVER	10	4.3
DISPONIBLE	5	2.2
SIN RESPUESTA	168	73.0
DESISTIMIENTO	1	0.4
RECHAZADO	1	0.4
EL TRÁMITE NO FUE ENCONTRADO EN LA LISTA DE RESOLUCIONES DISPONIBLES PARA SU ENTREGA	1	0.43
TOTAL	230	100.00

OTROS COVID ADICIONALES PERMISOS DE IMPORTACIÓN & EXPORTACIÓN

ESTADO DEL TRÁMITE DE PI	NO. DE TRÁMITES	% DE TRÁMITES
AUTORIZADO	5	100
TOTAL	5	100

API'S

ESTADO DEL TRÁMITE API's	NO. DE TRÁMITES	% DE TRÁMITES
SIN RESPUESTA	1	100.0
TOTAL	1	100.0



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

MEDICAMENTOS CONTROLADOS.

En el caso de los medicamentos controlados los laboratorios se reportaron las siguientes cifras:

Reportados	58
ENTREGADOS	58

vii. Comité de Moléculas Nuevas (CMN) y Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos (SEPB)

Se han llevado a cabo diversos acercamientos con COFEPRIS para conocer el estatus de la operación del Comité de Moléculas Nuevas y del Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos. En estas reuniones se ha hecho del conocimiento de la autoridad el listado de trámites que reportan las empresas de sus trámites esperando una reunión con el CMN y con el SEPB, respectivamente.

En respuesta, COFEPRIS solicitó la lista priorizada de moléculas nuevas pendientes de resolución por parte del CMN/SEPB, indicando en primer término aquellos que estén destinados a la atención de pacientes con COVID-19 y en segundo término las que atiendan otros padecimientos de la población mexicana, organizadas por área terapéutica.

Se recibió información de COFEPRIS de que el Comité de Moléculas Nuevas se encontraba operando de manera normal ante lo cual se integró un escrito para solicitar a COFEPRIS la aclaración de la información referida, en virtud de que las empresas reportaban que no recibían respuestas del CMN.

El 7 de mayo se comenzó a recibir información de que algunos trámites del CMN ya se encontraban como disponibles en la página web de COFEPRIS. A partir del 8 de mayo se solicitó a los miembros de la Comisión de Asuntos Regulatorios nos informaran sobre la disponibilidad de trámites del CMN. En su momento se tenían los siguientes datos:

COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS

ESTADO DE TRÁMITES DE MOLECULAS NUEVAS	NO. DE TRÁMITES DE MOLÉCULAS NUEVAS	% DE TRÁMITES DE MOLÉCULAS NUEVAS
AUTORIZADO	10	11.49
AUTORIZADO EN CORRECCIÓN	1	1.15
ACEPTABLE	1	1.15
OPINIÓN FAVORABLE	2	2.30
PREVENCIÓN POR RESPONDER	4	4.60
SIN RESPUESTA	68	78.16



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

RECHAZADO	1	1.15
TOTAL	87	100

Se integró un escrito solicitando a COFEPRIS que se incluyan algunas homoclaves de trámites al listado, incluyendo trámites que tienen que ver con el CMN, haciendo hincapié en la importancia de reestablecer el funcionamiento y entrega de resoluciones del CMN.

viii. **Cese de actividades de los laboratorios de control de calidad locales y/o de Terceros Autorizados como laboratorios de prueba.**

COFEPRIS informó que mantendrá en funcionamiento y operación las áreas relacionadas con actividades esenciales como es el caso de los laboratorios de control de calidad.

Si se identifica y documenta algún caso en el que haya cese de actividades de los laboratorios de control y/o de Terceros Autorizados como laboratorios de prueba, se hará llegar la información a COFEPRIS para su atención.

Se turnó a COFEPRIS el caso de una empresa que requiere le sea autorizado un esquema extraordinario para los procesos de liberación de sus productos en México en virtud de que la operación de su laboratorio de control de calidad esta disminuida por el COVID 19.

ix. **Correcciones técnicas en documentos expedidos por COFEPRIS.**

COFEPRIS confirmó que continúa operando el sistema de pre-revisión electrónica de registro sanitario hacia las empresas y están evaluando incluir otro tipo de resoluciones bajo este formato electrónico.

x. **Emisión de documentos electrónicos y en copia simple por parte de Agencias Sanitarias.**

Derivado de la contingencia sanitaria, COFEPRIS estuvo aceptando la presentación de estos documentos en copia simple, incluido el certificado de producto farmacéutico emitido en forma electrónica, con la condición necesaria de presentar una carta bajo protesta de decir verdad de que se trata de una copia fiel del documento oficial correspondiente.

xi. **Disminución de personal disponible en las distintas áreas de evaluación de trámites**

Acuerdo:

Se realizó una priorización, así como un ordenamiento de los trámites de la Industria Farmacéutica para ser atendidos por COFEPRIS.



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

xii. **Farmacovigilancia.**

A partir del 20 de abril, se habilitó para que la Industria Farmacéutica presentara en las ventanillas del Centro Integral de Servicios, con una carta explicativa, aquellos trámites relativos a farmacovigilancia, que no han podido ser sometidos en este periodo de días inhábiles.

Adicionalmente, se solicitó en su momento que el Centro Nacional de Farmacovigilancia designara correos electrónicos como una vía para hacer llegar las notificaciones de manera oportuna a COFEPRIS. Así mismo, dada la cantidad de trámites de farmacovigilancia que no se han podido someter por no estar incluidos dentro de las homoclaves publicadas y que están ligados a la vigencia de los registros sanitarios. El 11 de junio CANIFARMA envió al Comisionado Federal una estrategia de atención en materia de farmacovigilancia en el período de contingencia sanitaria.

xiii. **Otras propuestas adicionales comentadas con COFEPRIS**

Algunas otras propuestas que se han hecho saber a la autoridad que son de interés para la industria son las siguientes:

- a) Implementación de citas técnicas virtuales
- b) Que COFEPRIS utilice para los procesos de evaluación a los Terceros Autorizados para predictamen.
- c) Emisión de una disposición general para prorrogar autorizaciones y permisos otorgados con vigencia determinada que vencen en este periodo de emergencia.
- d) Habilitar correos electrónicos o alguna plataforma electrónica para recibir los trámites que se puedan manejar por ese medio.
- e) Tener presente las complicaciones regulatorias de las empresas por ejemplo para tener certificados de GMPs vigentes o cubrir los procesos de consularización, debido a las medidas adoptadas en el mundo durante la emergencia sanitaria.

Por su parte COFEPRIS informó que estarían evaluando estas propuestas.

4.5 Reunión con el Comisionado Federal de COFEPRIS, 02 de julio del 2020.

El jueves 2 de julio se llevó a cabo una nueva reunión con el Comisionado Federal en donde se revisó entre otros temas el próximo retorno a la normalidad. Por parte de COFEPRIS coordinaron la reunión el Comisionado Federal, Dr. José Alonso Novelo, el Mtro. Raúl Alemán y la Mtra. Elvira Espinosa; también estuvo presente el Senador Américo Villareal por parte de la Comisión de Salud de la Cámara de Senadores.

Los temas abordados en esta reunión fueron los siguientes:

i. **Identificación de desviaciones en la operación de empresas de gestoría / gestores de trámites regulatorios.**

COFEPRIS informó que se han identificado desviaciones en la operación de las empresas que se dedican a actividades de gestoría. Se señalaron falsificación de



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

documentos, saturación de correos electrónicos de los funcionarios de COFEPRIS, acaparamiento de citas.

ii. Ampliación de la vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por COFEPRIS.

La COFEPRIS informó que publicarían en su página web, un procedimiento y criterios mediante los cuales los titulares de registros sanitarios podrán solicitar la ampliación de la vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Regulación emitidos por Cofepris por 180 días.

iii. Entrega de resoluciones disponibles.

COFEPRIS notificó que tiene un número no especificado de resoluciones disponibles (aprobaciones y prevenciones) y que establecerá un calendario / cronograma para acordar la entrega de dichas resoluciones de manera directa en ventanilla vía el representante legal y/o suplente así acreditado ante COFEPRIS. En el caso de que la resolución sea una prevención, el plazo para responder empezará a contar a partir de la fecha en la que oficialmente se determine que concluye el periodo actual en el que están suspendidos los plazos.

iv. Publicidad.

COFEPRIS confirmó que el tema de publicidad no se abordará por el momento; pero que queda como tema para una posterior reunión.

v. Plataforma digital para operación del Centro Integral de Servicios

COFEPRIS informó que se estará lanzado próximamente una nueva plataforma digital para la operación del Centro Integral de Servicios que permitirá entre otras funciones, identificar a los solicitantes mediante la firma electrónica, conocer con anticipación que tipos de trámites se van a someter y la confirmación de los pagos correspondiente (48 horas antes de presentar la solicitud de trámite).

Sobre este tema, el 31 de agosto COFEPRIS publicó el Sistema de solicitud de citas para realizar trámites en la COFEPRIS. Este mecanismo entró en operación el 01 de septiembre. Se enviaron comentarios y preguntas sobre la operación del sistema el 7 de septiembre. Como parte del proceso de digitalización y atendiendo las disposiciones de la Secretaría de Salud, relativas al regreso paulatino y ordenado rumbo a la “Nueva normalidad”, la COFEPRIS implementó medidas para proteger la salud del público usuario, así como a su personal, la atención a los usuarios se realiza exclusivamente por cita, que deberán agendar a través del sitio <https://citas.cofepris.gob.mx/>

El sistema cuenta con las siguientes consideraciones:

- ✓ Todos los usuarios sin excepción alguna deben registrarse en el nuevo sistema electrónico de citas
- ✓ Sólo se agenda una cita por día y por usuario registrado;



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

- ✓ El acceso al nuevo sistema electrónico de citas será mediante el uso de la e.firma o cualquier otro mecanismo de autenticación que la COFEPRIS determine, mismo que se dará a conocer a través de sus medios oficiales de comunicación;
- ✓ El usuario deberá registrar en el sistema electrónico de citas la información de la cantidad de trámites y servicios específicos que realizará;
- ✓ El pago de derechos correspondientes a las solicitudes de los usuarios deberá hacerse al menos cuarenta y ocho horas hábiles previas y ser registrados durante la generación de su cita.

Se solicitó a las empresas el que nos hicieran llegar sus sugerencias y observaciones para poder plantearlas ante COFEPRIS, de los principales comentarios recibidos, los más importantes se enlistan a continuación:

- Las citas solo pueden ser solicitadas por empresa.
- De acuerdo con la experiencia de las empresas, informan que solo otorgan citas entre las 12 am y 1 am de la mañana.
- Si hay trámites urgentes (ejemplo un vencimiento) la recomendación de COFEPRIS es ir a formarse a las 4 am, sin un horario específico de atención.
- En la experiencia de las empresas, ha sido variable el número de días que les toma el poder agendar una cita, teniendo casos en los que después de haber obtenido una cita pueden pasar hasta diez días para obtener la siguiente; por cada cita las empresas únicamente pueden someter un máximo de 10 trámites y en la misma sólo se pueden recoger hasta 15 trámites. Sobre este tema, CANIFARMA envió un comunicado en donde indica que la cantidad de citas totales que ponen a disposición en sistema es insuficiente para la demanda del sector regulado.

vi. **Asuntos Generales**

COFEPRIS solicitó adicionalmente insistir en el mensaje de someter los trámites completos y en conformidad a las disposiciones vigentes.

COFEPRIS aclaró que la comunicación que se requiera llevar a cabo de la empresa hacia dicha Comisión se haga únicamente vía el representante legal, de igual forma COFEPRIS establecerá contacto vía de los representantes legales acreditados por empresa.

COFEPRIS planteó que un tema en el que puede colaborar CANIFARMA es en la atención de dudas de la Industria Farmacéutica relativas a disposiciones del marco legal aplicable o a homoclaves de trámites.

Finalmente se mencionó que se programará una siguiente reunión de trabajo con el propósito de dar a conocer las acciones que emprenderá COFEPRIS en materia de atención de trámites una vez que se dé por concluido el periodo de días inhábiles, pero no se estableció una fecha específica para tal efecto.

Otros temas abordados

Entre otros temas abordados en la reunión celebrada con COFEPRIS se encuentran los siguientes:



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

- a. Insistir con la industria en el sometimiento de los trámites completos y en conformidad a las disposiciones vigentes.
- b. La comunicación que se requiera llevar a cabo de la empresa hacia dicha Comisión se haga únicamente vía el representante legal, de igual forma COFEPRIS establecerá contacto vía de los representantes legales acreditados por empresa.
- c. COFEPRIS planteó que un tema en el que puede colaborar CANIFARMA es en la atención de dudas de la Industria Farmacéutica relativas a disposiciones del marco legal aplicable o a homoclaves de trámites.

Se programará una siguiente reunión de trabajo con el propósito de dar a conocer las acciones que emprenderá COFEPRIS en materia de atención de trámites una vez que se dé por concluido el periodo de días inhábiles, aunque no se estableció una fecha específica para tal efecto.

5. Grupos de trabajo de la Comisión de Asuntos Regulatorios

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos. Esta norma se revisó al interior de CANIFARMA, se está en espera de la convocatoria oficial de revisión para presentar los comentarios en el Subcomité de Insumos para la Salud.

Trámites relativos a publicidad

Derivado del período de contingencia, se comenzaron a presentar problemas para las nuevas publicidades que las empresas requieren para sus productos. Los principales problemas iban ligados con la elaboración de nuevos materiales que las empresas requieren en el período de contingencia. Se integró un escrito el cual se compartió el 24 de junio con COFEPRIS planteando la necesidad de reactivar los trámites de publicidad incluyendo la propuesta de que se reactive la plataforma electrónica utilizada anteriormente por los terceros autorizados.

Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.

El viernes 06 de diciembre se publicó en la página de COFEPRIS la “Guía sobre la aplicación de criterios que se deben observar para la evaluación de la certificación de buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que se acompañen a las solicitudes de modificaciones, prórrogas y registros sanitarios” De manera paralela el grupo de trabajo de CANIFARMA revisó e integró comentarios sobre el documento, mismos que se han hecho llegar a COFEPRIS.

Se publicó una nueva versión de la guía el 6 de marzo en la página de COFEPRIS. En esta nueva versión se observaron cambios importantes, uno de ellos es que ya no trae el listado de las agencias que forman parte de PIC’s. CANIFARMA realizó una revisión de esta guía y los comentarios fueron enviados a la Mtra. Elvira Espinosa el 13 de marzo.



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Grupo de la Norma de Registros Sanitarios.

Se ha conformado un Grupo de Trabajo Interno de CANIFARMA para generar una propuesta de Proyecto de Norma PROY-NOM-XXX-SSA1-2020. Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones. El grupo de trabajo continúa generando una propuesta de norma.

Grupo de trabajo para la revisión de las Guías de MCR's de medicamentos alopáticos y vacunas. Concluyeron las reuniones del grupo de trabajo que revisa las Guías de modificaciones a las condiciones de registro para medicamentos alopáticos, así como para vacunas. Se enviarán a la brevedad comentarios a COFEPRIS para solicitar su adecuación. La información se compartió con COFEPRIS. El 13 de enero del 2021 se envió a la Dra. América Orellana, titular de la Comisión de Autorización Sanitaria una serie de comentarios de las Guías de Modificaciones a las Condiciones de Registros Sanitarios de Medicamentos y de Vacunas a un año de su entrada en vigor.

Eliminación de Claims. Se llevó a cabo una reunión interna para revisar el tema de la eliminación de los claims por parte de COFEPRIS. Se identificó que se están suprimiendo leyendas previamente autorizadas sin otorgar al solicitante el derecho de audiencia, de igual manera, sin hacer alusión a las propiedades del producto se presenta el rechazo de las leyendas publicitarias derivado de la eliminación de leyendas del marbete autorizado. Esta información va encaminada a orientar al consumidor. Se ha enviado un escrito a la titular de CAS de COFEPRIS el pasado 17 de diciembre solicitando su intervención en el tema.

Estrategia de ingreso de trámites ante la próxima apertura del CIS de COFEPRIS.

Derivado de la emergencia sanitaria ocasionada por el virus COVID-19, la industria ha diseñado una propuesta de estrategia que busca instrumentar un retorno a las instalaciones que resulte eficaz y que mitigue en la medida de lo posible el escenario que podría presentarse con la reapertura del área de atención a usuarios, como lo es el Centro Integral de Servicios (CIS). El escenario resulta ser más complejo, ya que derivado del prolongado cierre de las instalaciones de COFEPRIS se hace necesario de parte de los usuarios el solicitar la implementación de diversos mecanismos para solicitar una gran cantidad de citas para el ingreso de diversos trámites en un tiempo relativamente corto, sobre todo priorizando trámites con un plazo límite de presentación. En esta semana se espera enviar la propuesta.

Se solicitó información a los laboratorios sobre el número de ingresos que se estarán presentando en el momento que se de la reapertura del CIS de COFEPRIS. Se reportaron los siguientes datos:

Trámites pendientes por someter	776
Trámites Rezagados	1112
No. de empresas que han reportado	25



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Para esto, se enviaron algunas recomendaciones a COFEPRIS de lo que debiera considerarse en relación al ingreso de trámites en el CIS de COFEPRIS:

- a) Reglas que deberán de seguirse para el sometimiento de trámites, como son las reglas mínimas de seguridad de las personas que asistirán a las ventanillas.
- b) Habilitar el listado completo de homoclaves para su atención en COFEPRIS.
- c) Publicación de un listado de qué trámites seguirán siendo enviadas por mensajería o vía electrónica para evitar aglomeraciones en el CIS. Por ejemplo, las solicitudes de prórroga, modificaciones a las condiciones de registro de tipo administrativo, respuestas a prevención y trámites concernientes a farmacovigilancia, por ejemplo.
- d) Publicación de un listado de trámites que, por estar ligados a otros procesos ante COFEPRIS, se les pueda otorgar una prórroga en el plazo de vencimiento para poder dar cumplimiento. Tal es el caso de la acreditación de las certificaciones de GMP's, en donde las visitas de verificación se han visto impactadas por las medidas adoptadas por esta pandemia. En el mismo sentido es recomendable la exención en la presentación de las apostillas como un requisito obligatorio. En el caso de aquellos que requieran visitas internacionales, otorgar una ampliación de la vigencia por un tiempo suficiente para reprogramar y realizar la visita.
- e) Para el caso de la Certificación de Productos biotecnológicos, se sugiere realizar visitas virtuales de aquellas etapas en las que se cuenten con dudas específicas a la presentación documental de la visita de inspección.
- f) Designación de Ventanillas exclusivas ligadas a registros sanitarios nuevos.
- g) Ampliación de los tiempos de atención en las ventanillas.

Todos estos planteamientos se enviaron al Mtro. Raúl Alemán quien era el enlace para la Industria el 31 de agosto.

6. Temas normativos

6.1 Reuniones del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS)

Se llevaron a cabo diversas reuniones del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario. Se presenta el resumen las fechas y los temas tratados en las reuniones del CCNNRyFS.

CONVOCATORIA	FECHA	TEMAS DE INTERÉS
Segunda Sesión Extraordinaria 2020 CCNNRFS	27 de marzo de 2020	Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-051-SCFI/SSA1-2010
Primera Sesión Ordinaria del CCNNRFS	28 de agosto del 2020.	Modificación a la NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Tercera Sesión Extraordinaria 2020 CCNNRFS	29 de octubre de 2020,	Respuesta a los comentarios recibidos respecto del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-001-SSA1-2018, Que establece la organización y operación para la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de noviembre de 2019												
Primera Sesión Extraordinaria 2021 del CCNNRFS	8 de marzo 2021	<p>3. Aprobación del listado de Normas Oficiales Mexicanas que integran la Revisión Quinquenal 2021.</p> <p>4. Aprobación a la Modificación a las Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.</p> <p>5. Aprobación del calendario de Sesiones Ordinarias del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario para el 2021</p>												
<p>En la Primera Sesión Extraordinaria 2021 del CCNNRFS se informó sobre la aprobación del listado de Normas Oficiales Mexicanas que integran la Revisión Quinquenal 2021.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Norma Oficial Mexicana</th> <th style="width: 30%;"></th> <th style="width: 40%;">Fecha de publicación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>NOM-059-SSA1-2015</td> <td>Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.</td> <td>5 de febrero de 2016</td> </tr> <tr> <td>NOM-073-SSA1-2015</td> <td>Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.</td> <td>07 de junio 2016</td> </tr> <tr> <td>NOM-164-SSA1-2015</td> <td>Buenas prácticas de fabricación para fármacos</td> <td>4 de febrero de 2016</td> </tr> </tbody> </table>			Norma Oficial Mexicana		Fecha de publicación	NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	5 de febrero de 2016	NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.	07 de junio 2016	NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación para fármacos	4 de febrero de 2016
Norma Oficial Mexicana		Fecha de publicación												
NOM-059-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.	5 de febrero de 2016												
NOM-073-SSA1-2015	Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.	07 de junio 2016												
NOM-164-SSA1-2015	Buenas prácticas de fabricación para fármacos	4 de febrero de 2016												

6.2 Seguimiento de las Normas Oficiales Mexicanas publicadas en el período de marzo del 2020 a marzo del 2021.

6.2.1 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2010, Que instituye el procedimiento por el cual se revisará, actualizará y editará la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Esta norma se publicó el 4 de enero del 2021 en el DOF la Norma que establece la organización y operación para la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Esta Norma es de observancia obligatoria para los sectores público y privado, que participan en la revisión, actualización y edición de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos. Durante el proceso de revisión de esta norma CANIFARMA estuvo participando en el Subcomité de Insumos para la Salud y sobre la versión final publicada ya no hubo comentarios por parte de la Industria.

6.2.2 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia

El pasado 30 de septiembre del 2020 se publicó la Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia. La modificación tiene como objetivo la mejora regulatoria en el proceso de farmacovigilancia, enfocando los instrumentos como son PMR y RPS, a los medicamentos que realmente requieren de ellos y ajustando cuáles de estos instrumentos deben de pasar por una revisión y aprobación por parte de la autoridad y cuáles de ellos son responsabilidad del titular del registro y sujetos a verificación por parte de la autoridad sanitaria. Como esta modificación no implica la adición de trámites o carga regulatoria, la modificación estuvo exenta del análisis del impacto regulatorio. La modificación entró en vigor al día siguiente de su publicación (01 octubre 2020). La modificación tiene como objetivo la mejora regulatoria en el proceso de farmacovigilancia, enfocando los instrumentos como son PMR y RPS, a los medicamentos que realmente requieren de ellos y ajustando cuáles de estos instrumentos deben de pasar por una revisión y aprobación por parte de la autoridad y cuáles de ellos son responsabilidad del titular del registro y sujetos a verificación por parte de la autoridad sanitaria.

Se han revisado las guías complementarias a la NOM-220 sobre Planes de Manejo de Riesgos, Reportes Periódicos de Seguridad y Notificaciones de Reacciones Adversas. De manera adicional se requiere que en este período de contingencia el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) designe correos electrónicos como una vía para hacer llegar las notificaciones a COFEPRIS. Así mismo, y dada la cantidad de trámites que no se habían podido someter, se solicitó la designación de una ventanilla para el sometimiento único de trámites de farmacovigilancia. Se hizo un ejercicio con el grupo de trabajo en donde se recopilaron los trámites que serían sometidos en los meses de mayo y junio de 2020 al CNFV.

Guías ligadas a la Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.

Como parte de la actualización de la norma de farmacovigilancia se han estado enviando propuestas de actualización de las siguientes guías:

- Guía de farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM, ESAVI o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos y vacunas
- Guía de farmacovigilancia para la elaboración de planes de manejo de riesgos
- Guía de farmacovigilancia para la elaboración del reporte periódico de seguridad



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Adicionalmente, se ha solicitado ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia que en este período de contingencia designe correos electrónicos como una vía para hacer llegar las notificaciones de manera oportuna a COFEPRIS. Así mismo, dada la cantidad de trámites de farmacovigilancia que no se han podido someter por no estar incluidos dentro de las homoclaves publicadas y que están ligados a la vigencia de los registros sanitarios, CANIFARMA ha elaborado una estrategia de farmacovigilancia en el período de contingencia sanitaria, mismo que fue compartida con el Comisionado Federal el 11 de junio del 2020.

6.3 Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021

El 25 de febrero del 2021 se publicó en el DOF el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021. En dicho programa se encuentran las siguientes normas de interés para su proceso de revisión:

Dentro de esta publicación se encuentran las siguientes normas a revisar:

Nuevos proyectos de normas para desarrollar

- i. Proyecto de Norma PROY-NOM-XXX-SSA1-2020. Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones.
- ii. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-XXX-SSA1-20XX, Criterios para cumplir con las buenas prácticas clínicas en los protocolos de investigación en seres humanos.
- iii. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-XXX-SSA1-202X, Productos y servicios. Medicamentos y productos distintos a medicamentos que contengan cannabis sativa, índica y americana o marihuana y/o sus derivados. Especificaciones sanitarias y métodos de prueba.

Normas para actualizar:

- iv. Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos.
- v. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos
- vi. 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.
- vii. Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- viii. Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- ix. Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Para el caso particular de la 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 informó que esta sería incluida en el Suplemento del Programa Nacional de Normalización del siguiente año.

De igual manera COFEPRIS está elaborando una NOM de Emergencia para regular productos antisépticos tópicos a base de alcohol. Esta se está trabajando internamente en la COFEPRIS.

7. Publicaciones recientes de interés en regulación sanitaria:

De marzo del 2020 a marzo del 2021 se publicaron una serie de documentos de interés en materia de regulación sanitaria, muchos de ellos ligados al tema de la pandemia por COVID-19 así como otros documentos ligados a la operación normal de las dependencias sanitarias.

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
23/03/2020	DOF Vespertina	Consejo de Salubridad General	ACUERDO por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID- 19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia	El Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2, COVID-19 en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria. SSA establecerá las medidas necesarias para la prevención y control de la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2, COVID-19, en consenso con las dependencias y entidades involucradas en su aplicación, se definirán las modalidades específicas, las fechas de inicio y término de las mismas, así como su extensión territorial.
24/03/2020	DOF Vespertina	Secretaría de Salud	ACUERDO por el que se establecen las medidas preventivas que se	Para efectos de este Acuerdo se entenderá por medidas preventivas, aquellas



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
			deberán implementar para la mitigación y control de los riesgos para la salud que implica la enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID-19).	intervenciones comunitarias definidas en la "Jornada Nacional de Sana Distancia", que tienen como objetivo el distanciamiento social para la mitigación de la transmisión poblacional de virus SARS-CoV2 (COVID-19)
26/03/2020	DOF Vespertina	Consejo de Salubridad General	ACUERDO por el que el Consejo de Salubridad General señala los días inhábiles del 26 de marzo al 19 de abril de 2020, para efectos de la realización de trámites administrativos.	Se considerarán días inhábiles los comprendidos a partir de la publicación del presente Acuerdo y hasta el 19 de abril de 2020, por lo que no correrán los plazos o términos establecidos previamente
26/03/2020	DOF Vespertina	Secretaría de Salud	ACUERDO por el que se establece la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados.	por causa de fuerza mayor, los plazos y términos legales durante el periodo comprendido del 26 de marzo al 19 de abril de 2020 , en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados, de manera enunciativa mas no limitativa, la recepción de documentos e informes, trámites, actuaciones, diligencias, inicio, substanciación y resolución de procedimientos administrativos, notificaciones, citatorios, emplazamientos, requerimientos, solicitudes de informes o documentos y medios de impugnación, así como cualquier acto administrativo que sea solicitado a sus servidores públicos adscritos.



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
27/03/2020	DOF Vespertina	Secretaría de Salud	DECRETO por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19).	<p>El objeto del Decreto es declarar diversas acciones extraordinarias en todo el territorio nacional en materia de salubridad general, para combatir la enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19).</p> <p>I. Utilizar como elementos auxiliares todos los recursos médicos y de asistencia social de los sectores público, social y privado existentes en las regiones afectadas y en las colindantes;</p> <p>II. Adquirir todo tipo de bienes y servicios, a nivel nacional o internacional, entre los que se encuentran, equipo médico, agentes de diagnóstico, material quirúrgico y de curación y productos higiénicos, así como todo tipo de mercancías y objetos que resulten necesarios para hacer frente a la contingencia, sin necesidad de llevar a cabo el procedimiento de licitación pública, por las cantidades o conceptos necesarios para afrontarla;</p> <p>III. Importar y autorizar la importación, así como la adquisición en el territorio nacional de los bienes y servicios citados en la fracción anterior, sin necesidad de agotar trámite administrativo alguno, por las cantidades o conceptos necesarios para afrontar la contingencia objeto de este</p>



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
				Decreto; IV. Llevar a cabo las medidas necesarias para evitar la especulación de precios y el acopio de insumos esenciales necesarios de los bienes y servicios a que se refiere la fracción II del presente artículo, y V. Las demás que se estimen necesarias por la Secretaría de Salud
30/03/2020	DOF	Consejo de Salubridad General	ACUERDO por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19).	Se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19). La SSA determinará todas las acciones que resulten necesarias para atender la emergencia
31/03/2020	DOF	Consejo de Salubridad General	ACUERDO por el que se establecen acciones extraordinarias para atender la emergencia sanitaria generada por el virus SARS-CoV2.	Se ordena la suspensión inmediata, del 30 de marzo al 30 de abril de 2020, de las actividades no esenciales, con la finalidad de mitigar la dispersión y transmisión del virus SARS-CoV2 en la comunidad, para disminuir la carga de enfermedad, sus complicaciones y la muerte por COVID-19 en la población residente en el territorio nacional. Enuncia las actividades consideradas como esenciales. Medidas de higiene y distanciamiento entre la población. Se exhorta a la población a cumplir resguardo domiciliario corresponsable del 30 de marzo al 30 de abril de 2020.



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
02/04/2020	Página Web	COFEPRIS	COMUNICADO 02 de abril de 2020 Acciones Estratégicas de a COFEPRIS por la Emergencia de COVID-19	COFEPRIS Mantiene abiertas sus ventanillas de servicio. Para atender a los pacientes de COVID-19, los protocolos de investigación orientados a este fin deben ser sometidos a la evaluación y aprobación de la COFEPRIS, quien emitirá una resolución en un plazo no mayor a 24 horas. Para garantizar las importaciones y exportaciones requeridas en la emergencia sanitaria, la COFEPRIS mantiene, la emisión de permisos de importación y exportación para: todos los insumos para la salud, principios activos y otros productos de consumo humano. Estos trámites pueden realizarse mediante la Ventanilla Única de Comercio Exterior (VUCEM). También para autorizar la importación de medicamentos de consumo personal
03/04/2020	DOF	SSA	ACUERDO por el que se establecen acciones extraordinarias que se deberán de realizar para la adquisición e importación de los bienes y servicios a que se refieren las fracciones II y III del artículo Segundo del Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-	Acciones Extraordinarias por motivo de la pandemia de COVID 19 en materia de: 1. Adquisición de bienes y servicios. 2. Faculta a las Secretarías de Salud; de la Defensa Nacional, y de Marina; así como el Instituto de Salud para el Bienestar; el Instituto Mexicano del Seguro Social, y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado 3. Aplicación del procedimiento de adjudicación directa previsto en las disposiciones jurídicas aplicables 4. Habilita la contratación de médicos y enfermeras, y demás personal médico que consideren necesario, de carácter eventual o por honorarios



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
			19), publicado el 27 de marzo de 2020.	
12/04/2020	Página Web	COFEPRIS	Listado de Homoclaves de Atención Prioritaria para la Emergencia Sanitaria Derivada del COVID-19	Establece un listado de 173 homoclaves correspondientes a la misma cantidad de trámites.
17/04/2020	DOF Vespertina	SSA	ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se establece la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados, publicado el 26 de marzo de 2020.	Se amplía el plazo previamente determinado del 26 de marzo al 30 de abril de 2020.
21/04/2020	DOF	SSA	ACUERDO por el que se modifica el similar por el que se establecen acciones extraordinarias para atender la emergencia sanitaria generada por el virus SARS-CoV2, publicado el 31 de marzo de 2020.	Suspensión inmediata, del 30 de marzo al 30 de mayo de 2020, de las actividades no esenciales
23/04/2020	Página Web	COFEPRIS	Actualización del Listado de Homoclaves de Atención Prioritaria para la Emergencia Sanitaria Derivada del COVID-19	Se modifica la batería de trámites previamente publicados generando un listado de 186 homoclaves



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
			(al publicado 120420)	
24/04/2020	Página Web	COFEPRIS	Actualización del Listado de Homoclaves de Atención Prioritaria para la Emergencia Sanitaria Derivada del COVID-19 (al publicado 230420)	Actualiza la lista de trámites que pueden ingresarse y/o recogerse en las ventanillas de la dependencia. Sigue siendo un listado de 186 homoclaves
27/04/2020	Página Web	COFEPRIS	Medidas temporales para el ingreso de trámites durante la emergencia sanitaria por COVID-19	Apego a las recomendaciones de "sana distancia" a partir del 29 de abril de 2020. Incluye lineamientos para el sometimiento de trámites vía mensajería.
30/04/2020	DOF Vespertina	SSA	ACUERDO por el que se modifica el similar por el que se establece la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados, publicado el 26 de marzo de 2020.	Se amplía el plazo de la suspensión del del 26 de marzo al 30 de mayo de 2020
14/05/2020	Página Web	COFEPRIS	Medidas temporales para el ingreso de trámites durante la emergencia sanitaria por COVID-19	Se da respuesta a las preguntas realizadas por la industria en relación al plan de Medidas temporales para el ingreso de trámites durante la emergencia sanitaria por COVID-19.
26/05/2020	DOF	Consejo de Salubridad	PRIMERA Actualización de la Edición 2020 del	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
		General	libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	Compendio Nacional de Insumos para la Salud
27/05/2020	DOF	Consejo de Salubridad General	SEGUNDA Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
03/06/2020	DOF	Consejo de Salubridad General	PRIMERA Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
09/06/2020	DOF	Consejo de Salubridad General	SEGUNDA Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
10/06/2020	Página Web	COFEPRIS	Medidas temporales para el ingreso de trámites durante la emergencia sanitaria por COVID-19	Listado de números de ingreso de trámites prioritarios (a partir de Junio de 2020) En la cual se da las guías que llevan los tramites mediante estas medidas temporales para su ingreso y se da el número de ingreso correspondiente para cada una de estas.
19/06/2020	DOF	Consejo de Salubridad General	TERCERA Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
01/07/2020	DOF	Secretaría de Economía	Decreto Por El Que Se Expide La Ley De Infraestructura De La Calidad Y Se Abroga La	Se Expide La Ley De Infraestructura De La Calidad



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
			Ley Federal Sobre Metrología Y Normalización.	
01/07/2020	DOF	Secretaría de Economía	Decreto Por El Que Se Expide La Ley Federal De Protección A La Propiedad Industrial Y Se Abroga La Ley De La Propiedad Industrial.	Se Expide La Ley Federal De Protección A La Propiedad Industrial
06/07/2020	DOF	Consejo de Salubridad General	CUARTA Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
08/07/2020	Página Web	COFEPRIS	Extensión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud debido a la Emergencia Sanitaria por causa de la Epidemia Generada por el virus SARS-CoV2 (COVID 19)	En el cual se da la guía para la Extensión de Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud Anexamos la liga para su ingreso y documento en cuestión:
20/07/2020	DOF	Consejo de Salubridad General	QUINTA Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
07/08/2020	Página Web	COFEPRIS	Listado de homoclaves de atención prioritaria para la emergencia sanitaria derivada del COVID-19 (Actualización al publicado el 24 de abril de 2020)	Actualización del listado de homoclaves que están siendo atendidas en este periodo de emergencia sanitaria por el COVID-19. En esta actualización se adicionan homoclaves de trámites que estarán siendo atendidas.
11/08/2020	DOF	Consejo de Salubridad General	SEXTA Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
11/08/2020	DOF	SSA	Decreto Por El Que Se Aprueba El Programa Sectorial De Salud 2020-	La Secretaría de Salud, con la participación que conforme a sus respectivos ámbitos de



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
			2024	competencia, les corresponda a las secretarías de Hacienda y Crédito Público, y de la Función Pública, en términos de las disposiciones aplicables darán seguimiento a la implementación de las estrategias prioritarias y acciones puntuales, así como al cumplimiento de los objetivos prioritarios establecidos en el Programa Sectorial de Salud 2020-2024, con base en las metas para el bienestar y parámetros correspondientes.
11/08/2020	Página Web	COFEPRIS	Reglas Para La Producción De Medicamentos Genéricos En Beneficio De La Población	Información referente a medicamentos genéricos
19/08/2020	DOF	SSA	Acuerdo Por El Que Se Adscriben Orgánicamente Las Unidades Administrativas Y Órganos Desconcentrados De La Secretaría De Salud.	<p>Este Acuerdo fue publicado el pasado 19 de agosto en el Diario Oficial de la Federación en su edición vespertina, a través de este instrumento se realizan cambios en la adscripción de las unidades administrativas y órganos desconcentrados de la Secretaría de Salud, destacando el cambio de la COFEPRIS, que pasa del titular de la Secretaría de Salud (SSA) al titular de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud.</p> <p>a) Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. b) Comisión Nacional contra las Adicciones. c) Centro Nacional de Equidad de Género y Salud Reproductiva. d) Centro Nacional de Programas Preventivos y Control de Enfermedades.</p>



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
				e) Centro Nacional para la Prevención y el Control del VIH/SIDA. f) Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. g) Centro Nacional de la Transfusión Sanguínea. h) Servicios de Atención Psiquiátrica. i) Dirección General de Epidemiología. j) Dirección General de Promoción de la Salud. k) Dirección General de Información en Salud. l) Secretariado Técnico del Consejo Nacional de Salud Mental. m) Secretariado Técnico del Consejo Nacional para la Prevención de Accidentes.
20/08/2020	DOF	SSA	SUPLEMENTO del Programa Nacional de Normalización 2020	Contiene las NOMs a revisar en el segundo semestre del 2020
31/08/2020	DOF	SSA	Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.	Modifica diversos numerales de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y Operación de la Farmacovigilancia.
31/08/2020	Página Web	COFEPRIS	Manual Al Nuevo Sistema Electrónico De Citas así Como El Tutorial De Nuevo Sistema Electrónico De Citas	Manual para la solicitud de citas será vía internet y atención presencial en el CIS para el ingreso de trámites prioritarios.
01/09/2020	DOF	SSA	ACUERDO por el que se levanta la suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus	Da por concluido el periodo de suspensión de plazos y términos legales en la práctica de actuaciones y diligencias en los procedimientos administrativos que se desarrollan ante la Secretaría de Salud, sus unidades administrativas y órganos administrativos



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
			unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados.	desconcentrados.
10/09/2020	DOF	Consejo de Salubridad General	SÉPTIMA Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
10/09/2020	DOF	SSA	Lineamientos Del Sistema De Distribución De Medicamentos En Dosis Unitarias.	Regir la instalación y desarrollo del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias, están dirigidos a los servicios de atención intrahospitalaria y a las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud. Se define como Dosis Unitaria a la cantidad de un medicamento prescrito como dosis de tratamiento a un paciente en particular y cuyo envase o empaque debe permitir administrarlo al paciente. Incluye las dosis necesarias para 24 horas de tratamiento. En los servicios intrahospitalarios e instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud, al servicio de farmacia y al Profesional Farmacéutico le corresponde elaborar y aplicar el plan de instalación y desarrollo del Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias. En servicios de urgencias, unidades de cuidados intensivos y quirófono, así como en hospitales para pacientes con patologías crónicas, o de cuidados intermedios, no es recomendable implementar el Sistema de Distribución de Medicamentos en Dosis Unitarias.



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
13/10/2020	DOF	SSA	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 el 28 de enero de 2011	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 el 28 de enero de 2011
13/10/2020	DOF	Consejo de Salubridad General	OCTAVA Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
22/11/2020	Página Web	FEUM	Aviso del Cuarto periodo de Consulta a usuarios de la FEUM	Dichos contenidos estarán en la página de liga anexa del 1ro de noviembre hasta el 31 de diciembre de 2020 para recibir comentarios de los usuarios de la FEUM, de no haber observaciones al respecto, serán incluidos para su publicación en el siguiente ejemplar de la Farmacopea que corresponda.
09/11/2020	Página Web	COFEPRIS	Listado Medicamentos De Referencia	Actualización periódica del Listado Medicamentos de Referencia
11/11/2020	DOF	SSA	ACUERDO por el que se instruyen a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios las acciones que en el mismo se indican.	Se instruye a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para que resuelvan la procedencia de otorgar a los solicitantes el registro sanitario de insumos para la salud en un plazo menor al mencionado en los Acuerdos



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
				de equivalencia que hasta la fecha se hayan emitido por la primera, así como para que se establezcan plazos menores en aquéllos que se emitan con posterioridad.
11/11/2020	Página Web	COFEPRIS	Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos	Actualización de la Guía de Farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos
18/11/2020	DOF	SSA	ACUERDO por el que se establecen medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero	Que derivado de lo anterior, se requiere agilizar los trámites administrativos para que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios resuelva las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero, en el menor tiempo posible, siempre garantizando su calidad, seguridad y eficacia, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, he tenido a bien emitir el siguiente: ACUERDO
12/01/2021	DOF	SSA	REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Control Sanitario para la Producción, Investigación y Uso Medicinal de la Cannabis y sus Derivados Farmacológicos.	Reglamenta la regulación, control, fomento y vigilancia sanitaria de materia prima, derivados farmacológicos y medicamentos de la Cannabis, con fines de producción, investigación, fabricación y médicos.
15/02/2021	DOF	SSA	"Décimo Primera Actualización de la Edición 2020 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud." y "Décimo Segunda	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
			Actualización de la Edición 2020 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.”	
15/02/2021	DOF	SSA	“Décimo tercera Actualización de la Edición 2020 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.”	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
05/03/2021	Página Web	COFEPRIS	COFEPRIS optimiza procedimientos del COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS basado en las mejores prácticas de la Agencia Europea de Medicamentos.	Se informa sobre la optimización de procedimientos del COMITÉ DE MOLÉCULAS NUEVAS.
01/03/2021	Oficio	COFEPRIS	Balance Anual de para la ONU correspondiente al año 2020	Balance Anual de para la ONU correspondiente al año 2020
17/03/2021	DOF	SSA	“Décimo Cuarta Actualización de la Edición 2020 del Libro de Medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud.”	Actualización de la Edición 2020 del libro de medicamentos del Compendio Nacional de Insumos para la Salud
18/03/2021	Página Web	COFEPRIS	Guía Para La Industria Regulada	Lineamientos para la emisión de autorizaciones temporales de insumos para la salud, para establecimientos de atención médica y la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS COV2.
19/03/2021	DOF	SSA	Acuerdo por el que se establecen los lineamientos para la	El presente Acuerdo tiene por objeto establecer los Lineamientos para la emisión de



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

Fecha de Publicación	Fuente	Emisor	Documento	Sinopsis
			emisión de autorizaciones temporales de insumos para la salud, para establecimientos de atención médica y la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus Sars-Cov2 (Covid-19).	autorizaciones temporales de insumos para la salud, para establecimientos de atención médica y la certificación temporal de buenas prácticas de fabricación de insumos para la salud que contribuyan a la erradicación y mitigación del virus SARS-CoV2 (COVID-19).

7. Foros con la industria Farmacéutica

7.1 Foro sobre la publicación de la Ley de Infraestructura de la Calidad y se Abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización

El pasado 1 de julio se publicó en el DOF el Decreto por el que se expide la Ley de Infraestructura De La Calidad Y Se Abroga La Ley Federal Sobre Metrología Y Normalización. Esta nueva ley entra en vigor a los 60 días naturales a su publicación. El 24 de julio, el Lic. Alfonso Guati Rojo, quien es el Director General de Normas de la Secretaría de Economía dio una conferencia magistral sobre la Nueva Ley de Infraestructura de la Calidad. En dicha conferencia vía webinar se contó con la asistencia de la Ing. Patricia Faci, Presidenta del Consejo Directivo y del Ing. Rafael Gual, Director General, ambos de CANIFARMA. Así mismo, estuvieron conectados en la conferencia 215 representantes del Sector Farmacéutico.

7.2 Foro sobre la Herramienta Tecnológica de Trámites de CANIFARMA.

Con la finalidad de hacer un proceso más eficiente en el monitoreo de los listados de trámites que se tienen activos con la industria, CANIFARMA diseño un sistema electrónico para trámites con rezago. La Herramienta Tecnológica de Trámites de CANIFARMA se dio a conocer el pasado viernes 29 de enero del 2021. Se contó con la participación del Director General de CANIFARMA quien dio la bienvenida a los asistentes y comentó sobre la importancia de conocer en tiempo real el estatus de los trámites de las empresas farmacéuticas ante las autoridades evaluadoras. Este esfuerzo que se brinda a los asociados permite mantener actualizada de manera más ágil la información de trámites que es requerida para comunicarla a las autoridades. En este evento participaron 233 representantes de la industria.

Este sistema cuenta con las siguientes cualidades:



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

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2020

- A. Registrar una sola vez en una base todos los trámites sometidos a COFEPRIS que han alcanzado el tiempo de respuesta y no se ha otorgado alguna resolución.
- B. Facilitar a las empresas la actualización del estado de resoluciones de los trámites sometidos a COFEPRIS.
- C. Recopilar oportunamente la información específica solicitada a las empresas por la CANIFARMA.

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.

9. Ventanilla de Trámites de COFEPRIS en CANIFARMA.

Por la contingencia sanitaria a partir del 16 de marzo no se ha dado servicio en la ventanilla de trámites ubicada en las instalaciones de CANIFARMA. Se esperará a que la Dirección General de CANIFARMA indique en qué momento se volverá a dar apertura a la ventanilla.

10. Integrantes de la Comisión en el ejercicio 2020:

Ing. Rafael Gual Cosio, Director General CANIFARMA

Sr. Raúl Vivar, Presidente

Dr. Dagoberto Cortés Cervantes, Vicepresidente

M en C. José Rivelino Flores Miranda, Secretario Técnico

1	A. MENARINI FARMACEUTICA	Rocío Peña Calvillo
2	ABBOTT LABORATORIES MEXICO	Diana Yadira Cardenas Hernández
3	ABBVIE FARMACEUTICOS	Jacqueline Sanz
4	ALLERGAN	Cecilia Belem Martínez Parra
5	AMEIFAC	Jesús Ruiz
6	AMEPRES	Carmen Margarita Rodríguez Cueva
7	AMGEN	Igor Izquierdo González
8	AMIIF	Fernando Fon Méndez
9	ANAFAM	Socorro España Lomeli
10	ANDRÓMACO	Elizabeth Rosales Espino
11	ASESOR	Alejandro Ortega Rivero
12	ASOFARMA DE MEXICO	Ruth Uribe



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

**INFORME ANUAL
COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS
EJERCICIO 2020**

13	ASPEN	Carlos Pietrasanta
14	ASTRAZENECA	Gabriela Posada
15	BAYER DE MEXICO	Nelva del Carmen Galindo
16	BAKER MCKENZIE	Christian López Silva
17	BBRAUN	Veronica Alejandra García García
18	BESINS HEALTHCARE	Tania Berenice Romero Rojano
19	BIOTECNOLOGÍA Y SINTESIS	Ricardo Vargas
20	BIOTOSCAN	Marcela Elisa Limón Chacón
21	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO	Aracely Gómez Díaz Barriga
22	BOSTON SCIENTIFIC	Jonathan Aceves Martínez
23	BRISTOL MYERS SQUIBB	Claudia Monroy
24	CANIFARMA	Areli Díaz
25	CANIFARMA	Francisco Díaz Corona
26	CANIFARMA	Laura Hernández Zarza
27	CANIFARMA	Adrián Chávez
28	CONSUMER HEALTH DISTRIBUTION	Paula Restrepo
29	CSL BEHRING	Sandra Velasco Almanza
30	DHL	Alfonso Roa
31	DISPOSITIVOS MEDICOS CANIFARMA	Jorge Carlos Daniel Alarcón
32	DU PONT	Gerardo Enrique Ramírez Ramírez
33	EISAI	Lilián Fomperosa Mejía
34	ELI LILLY FARMACÉUTICA	Teresita de Jesús Olivo Rosales
35	EMCURE PHARMA	Javier Mestre
36	ESPECIFICOS STENDHAL	Antonio Chávez García
37	EQUIPOS MÉDICOS VIZCARRA	María Antonieta Rodríguez Vizcarra
38	FARMACÉUTICOS RAYERE	Miguel Gómez Sánchez
39	GENOMMA LABORATORIES	Belem Vergara García
40	GILEAD	Sofía Núñez Cortes
41	GLAXOSMITHKLINE	Evelin Trejo
42	GLAXOSMITHKLINE CONSUMER	Martha Alicia Craviotto Ruelas
43	GLENMARK	Norma Noriega
44	GRISI	Columba Hernández



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

**INFORME ANUAL
COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS
EJERCICIO 2020**

45	GRÜNENTHAL DE MEXICO	Diana Noemi Cisneros Guzmán
46	GRUPO ARCOIRIS	Marcos García Enriquez
47	GRUPO BIOTOSCANA	Marcela Elisa Limón Chacón
48	GRUPO NICHOS	Alejandro Tapia
49	GRUPO SOMAR	María Guadalupe Bautista
50	HS ESTUDIOS FARMACOECONOMICOS	Carolina Goycochea
51	INVESTIGACION FARMACEUTICA	Cristina Chavarria
52	INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA Y BIOFARMACÉUTICA	Luis Jesús García
53	IPSEN	María Esther Mares Guerrero
54	JANSSEN-CILAG	Alejandro Alaniz
55	JOHNSON & JOHNSON	Luis Joaquín Serrano
56	KEDRION MEXICANA	Noé Hernández
57	LABORATORIOS EUROFARMA	Mirza Mezquita
58	LABORATORIOS TORRENT	Roxana Serrano
59	LABORATORIOS GRIN	Jorge Méndez Tenorio
60	LABORATORIOS KENER	David Manuel Santillanez Mejía
61	LABORATORIOS LIOMONT	Patricia García Chávez
62	LABORATORIOS PISA	Norma A. Jiménez
63	LABORATORIOS SERVIER	María de la Luz Zermeño Mondragón
64	LABORATORIOS SILANES	Antonio Santiago Regalado
65	LABORATORIOS SOPHIA	Cristina Viruega
66	LIVINGTON	Xochitl Vega
67	LEOPHARMA	Isabel González Galán
68	MATERIALES Y MEDICAMENTOS LIDIES	Carlos Rivera
69	MERCK BIOPHARMA	Silvia Moscoso
70	MOKSHA8	Rosa Molina
71	MSD	Esther Lucero Zárate Villa
72	NOVARTIS	Ma. Antonieta Román Tiburcio
73	NOVO NORDISK	Rosaura Rosas



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

**INFORME ANUAL
COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS
EJERCICIO 2020**

74	PFIZER	Társila Rey
75	PRODUCTOS CIENTIFICOS	María Consuelo Pérez
76	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	Norma Baza
77	PRODUCTOS MEDIX	Carmen Orta P.
78	PSICOFARMA	Silvia Aguilar Pérez
79	RECKITT BENCKISER	Carlos Álvarez
80	REPRESENTANTE PAPS	Agustín Carrillo
81	REPRESENTANTE RSD	Janet Tapia
82	ROCHE	Gabriela Calzada
83	SANFER	Essaú Ruiz Hernández
84	SANOFI AVENTIS	Ana Bertha Dorantes
85	SELDER	Francisco Javier Rodríguez
86	SCHOTT DE MÉXICO	Carlos Alberto Ortega
87	SIEGFRIED RHEIN	Antonio Rodríguez Bazán
88	SCHWABE	Victoria Ruiseco
89	STENDHAL	Miriam del Consuelo Sánchez Arroyo
90	TAKEDA	Teresita Cortés
91	TAPVS	Victor Hernández
92	TECNOCAPS	Rosalía Alva
93	UCB DE MÉXICO	María Fernanda Batista Robles
94	VALEANT	Miguel Nuñez
95	VIGPHARMA	Cecilia Calderón