



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 2021

INDICE DE TEMAS

- 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. Agenda de trabajo con COFEPRIS**
 - 4.1 Relevos al interior de COFEPRIS**
 - 4.2 Reuniones con el titular de la COFEPRIS**
 - 4.3 Reuniones con el enlace de COFEPRIS para la Industria Farmacéutica**
 - 4.4 Otros temas con COFEPRIS.**
 - 4.5 Medios de comunicación con los que cuenta COFEPRIS**
- 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.**
 - 6.3 Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad**
- 7. Publicaciones recientes de interés en regulación sanitaria:**
- 8. Convenio de Terminación de Acciones para la Operación de Ventanillas de Trámite**
- 9. Temas Legislativos**
- 10. Integrantes de la Comisión en el ejercicio 2021**



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 2021

1. Misión de la Comisión de Asuntos Regulatorios

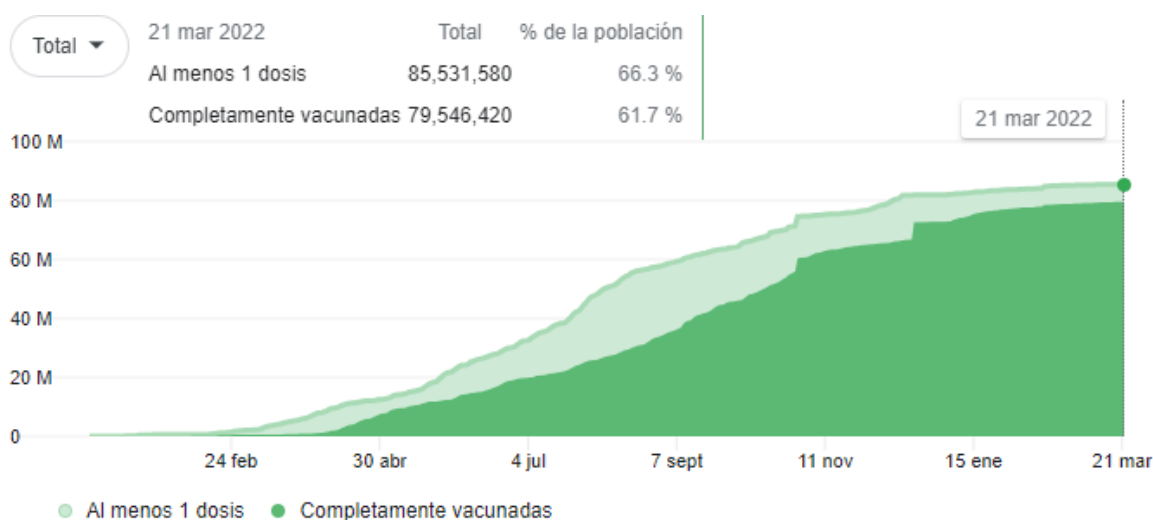
La misión de la Comisión de Asuntos Regulatorios es la revisión continua de los asuntos de interés para el proceso de los medicamentos y otros insumos para la salud y la relación permanente con las autoridades sanitarias y otras instancias gubernamentales, académicas y sociales relacionadas con la salud 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, y el Presidente y Vicepresidente de la Comisión de Asuntos Sanitarios y Normatividad con el Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios o con su equipo de trabajo.

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. Actualmente nos encontramos en la recta final de la pandemia en donde un porcentaje importante de la población ha sido vacunada. Según cifras del Gobierno de México al 6 de marzo del 2022, 85,531,580 personas han recibido al menos una dosis de vacunación, lo que representa el 66.3 % de la población y 79,546,420, han recibido una segunda dosis de vacunación, representando un 61.7 % de la población en México.



Considerando las debidas precauciones, la Dirección General de CANIFARMA determinó que a partir del 17 marzo del 2020 se declararían una suspensión de actividades presenciales en las instalaciones de la Cámara.



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 2021

De esta manera, las reuniones de la Comisión de Asuntos Regulatorios se han mantenido con la modalidad a distancia.

4. Agenda de trabajo con COFEPRIS

Designaciones en COFEPRIS

A partir del 17 de febrero del 2021 se designó como nuevo Comisionado Federal al Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez, tanto con él como con su equipo de trabajo se han celebrado reuniones para la revisión de temas del Sector Farmacéutico.

4.1 Relevos al interior de COFEPRIS

Se han realizado cambios relevantes al interior de COFEPRIS, en donde destacó la llegada del Dr. Nathan Enríquez Ríos como nuevo titular de la Comisión de Autorización Sanitaria. Se incluyen otros cambios relevantes realizados en otras áreas de COFEPRIS entre el período del 2021 y el primer trimestre del 2022:

| ÁREA | PERSONAL SALIENTE DE LA COFEPRIS | PERSONAL ENTRANTE EN LA COFEPRIS |
|--|---------------------------------------|----------------------------------|
| COMISION DE OPERACIÓN SANITARIA | MTRA. OLGA ELENA PIÑA GUTIERREZ | MTRA. BERTHA ALCALDE LUJAN |
| COMISION DE EVIDENCIA Y MANEJO DE RIESGO | CARLOS LLORENS CRUSET | DR. HERMILO DOMINGUEZ ZARATE |
| COMISION DE AUTORIZACION SANITARIA | MTRA- AMERICA AZUCENA ORELLANA SOTELO | DR. NATÁN ENRÍQUEZ RÍOS |
| ORGANO INTERNO DE CONTROL | LIC. GIBRÁN ERNESTO SILVA BASSO | ING. FRANCISCO JULIAN ARCE TAPIA |
| DIRECTOR DE VIGILANCIA Y VERIFICACION SANITARIA | VACANTE | ANTONIO AZUETA POZOS |
| SUBDIRECCION DE INSUMOS MEDICOS | LORENA GARZA DE ALLENDE | EMANUEL GONZALEZ |
| DIRECTOR EJECUTIVO DE AUTORIZACIÓN DE PRODUCTOS Y ESTABLECIMIENTOS | MTRO. IVAN CALDERÓN LOJERO | DR. JOSÉ ANTONIO SULCA |

4.2 Reuniones con el titular de la COFEPRIS

Se han realizado algunas reuniones de trabajo con el Comisionado Federal de COFEPRIS. En estas reuniones de trabajo han participado por parte de CANIFARMA principalmente, el presidente y la vicepresidenta de 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 2021

También se han tenido otras reuniones con el equipo de trabajo del Comisionado en donde han participado la Dirección General de CANIFARMA así como el presidente y vicepresidente de la Comisión de Asuntos Regulatorios de CANIFARMA y representantes de AMIIF y ANAFAM. De manera particular, es a través de la Dirección de Asuntos Regulatorios e Innovación de CANIFARMA (DARI) quien se encarga de presentar los principales puntos de interés de la agenda de trabajo, así como su permanente comunicación e información ante la Comisión de Asuntos Regulatorios.

Presidente de la Comisión de Asuntos Regulatorios de CANIFARMA, **Dr. Dagoberto Cortés Cervantes**
Vicepresidente de la Comisión de Asuntos Regulatorios de CANIFARMA, **Sr. Raúl Vivar**
Directora Ejecutiva de ANAFAM, **C.P. Socorro España Lomelí**
Director Médico y de Asuntos Regulatorios de AMIIF, **Dr. Fernando Fon Méndez**
Director de Asuntos Regulatorios e Innovación de CANIFARMA, **M en C. José Rivelino Flores Miranda**

Los siguientes temas de trabajo se han abordado directamente en reuniones de trabajo con el Dr. Alejandro Ernesto Svarch, Comisionado Federal de la COFEPRIS. El objetivo de estas reuniones es mantener un canal de comunicación permanente entre la Autoridad Sanitaria y la Industria Farmacéutica y dar seguimiento a los avances de los temas de agenda en común entre COFEPRIS y CANIFARMA.

Los temas de la agenda con el Comisionado Federal se detallan a continuación:

a) Temas revisados con el Comisionado Federal:

El viernes 25 de febrero del 2022 se llevó a cabo la reunión más reciente de seguimiento de los temas de la agenda en común con el Comisionado Federal de COFEPRIS, Dr. Alejandro Svarch en las instalaciones de COFEPRIS.

En la reunión se abordaron de parte de la Industria tres temas prioritarios:

- a) Trámites rezagados.
- b) Sesiones técnicas.
- c) Digitalización.

Para cada tema se planteó la problemática, propuestas de solución y oportunidades. También se presentaron las estadísticas sobre el rezago con base en la información proporcionada por las empresas a través de la plataforma de trámites de CANIFARMA.

Por parte del Comisionado Federal se tuvo buena apertura y mencionó que estas reuniones forman parte de la reconstrucción de la relación entre la autoridad y la industria regulada. Se continuará con la aplicación de medidas en materia de digitalización, simplificación y agilización; entre los temas considerados está la atención de los certificados de BPF con retraso, la aplicación del "reliance", así como la aplicación retroactiva del acuerdo de trámites.

Se le presentó al Comisionado Federal el listado de trámites rezagados que la DARI ha identificado con la colaboración de los laboratorios afiliados quienes permanentemente retroalimentan la Plataforma Electrónica de CANIFARMA.

Seguimiento con el equipo de trabajo del Comisionado Federal:

La Comisión de Fomento Sanitario, a través del Mtro. Pablo Quiroga Adame, Director Ejecutivo de Fomento Sanitario y Responsable del Centro de Innovación y Capacitación al interior de COFEPRIS, es quien da seguimiento y atención a los trámites en conjunto con la Comisión de Autorización Sanitaria, así mismo, funge como enlace de manera



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 2021

periódica y con quien se ha mantenido la revisión de los diversos temas incluyendo la información de los trámites con rezago. Al día de hoy se está trabajando en la realización de esquemas para abatir el rezago de manera importante.

A continuación se reseñan algunos temas revisados con el equipo de trabajo del Comisionado Federal:

a) **Sobre la disposición de trámites en las ventanillas.**

Desde marzo del 2021, la Comisión de Autorización Sanitaria ha estado avanzando en la atención de trámites y se ha mantenido el seguimiento de los resultados en la emisión de resoluciones.

COFEPRIS mencionó que existen resoluciones que ya están disponibles pero que no han sido recogidas por la Industria, CANIFARMA informó que parte del problema es debido a la limitante del número de trámites que pueden ser recogidos en cada cita que se programa ante el Centro Integral de Servicios (CIS).

Acciones de seguimiento:

COFEPRIS compartió con la Industria la lista de empresas que tienen pendiente recoger resoluciones; con base en dicho listado, la Cámara y las Asociaciones contactaron a las empresas correspondientes solicitándoles que recojan las resoluciones ya disponibles en las ventanillas.

COFEPRIS continuará revisando permanentemente el sistema de citas, en lo que respecta a la industria, se solicitó a los laboratorios que informen a la DARI cuando se vuelva a presentar problemas relativos a la obtención de citas.

b) **Sobre el mecanismo de atención de los trámites retrasados.**

En alguna etapa del seguimiento de este tema, COFEPRIS informó que estos se están atendiendo de acuerdo con los siguientes grupos:

- i. trámites ligados a COVID-19,
- ii. trámites de medicamentos con problemas de desabasto,
- iii. trámites de medicamentos que son opciones terapéuticas únicas y
- iv. primeras entradas primeras salidas.

Acciones de seguimiento:

Se solicitó a los laboratorios el que mantengan informada a la DARI sobre el seguimiento de los trámites que ingresan a cada grupo.

c) **Esquema de Celeridad para Abatir el Rezago (ECAR).**

El jueves 6 de mayo del 2021 COFEPRIS hizo la presentación del Esquema de Celeridad para Abatir el Rezago. Estos esfuerzos para abatir el rezago han consistido en las siguientes acciones de parte de COFEPRIS:

- Definir prioridades
- Conformación de Células estratégicas
- Esquema de celeridad

Se informó que la mayor cantidad de trámites rezagados se encuentra en las modificaciones administrativas, por lo que la meta a corto plazo era resolver alrededor de 1000 trámites administrativos en un tiempo muy corto. Se tenía como meta que con este nuevo proceso se dictaminarían en máximo 5 días y se obtendría una resolución en tres días. Un requisito para que los trámites ingresaran a este mecanismo de resolución es que no tengan trámites asociados.



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 2021

Como parte de la dictaminación sólo se autorizarán anexos cuando haya impacto en estos; los anexos podrán ser entregados en oficio blanco cuando el oficio de registro se emita, estarán incluidas las modificaciones y se indicará en las notas al calce que los anexos fueron autorizados en oficio blanco. Se presentará documentación vía electrónica, así como un formulario a llenar de acuerdo con el tipo de trámite.

COFEPRIS a lo largo del 2021 instrumentó los siguientes ECAR para la Industria Farmacéutica:

- ECAR para modificaciones administrativas
- ECARDM para Dispositivos Médicos
- ECAR para el tema de Estudios Clínicos.
- ECAR para medicamentos controlados.
- ECAR para dispositivos médicos de importancia para salud pública
- ECAR para prórrogas de medicamentos de referencia
- ECAR para tratamientos de alto impacto en salud pública (medicamentos prioritarios)

Acciones de seguimiento:

Se dio por finalizado el mecanismo de ECAR a comienzos del 2022 y se está dando seguimiento al cierre del Esquema de Celeridad para Abatir el Rezago y se ha solicitado a la Industria que a partir del 1 de febrero haga llegar en su caso, la información de los trámites no resueltos de este programa.

d) Centro de Innovación y Capacitación COFEPRIS

Desde el 12 de marzo del 2021 COFEPRIS realizó la inauguración del Centro de Innovación y Capacitación COFEPRIS. El objetivo del Centro es generar una mayor cercanía y transparencia con el público usuario. El Centro de Innovación y Capacitación COFEPRIS, forma parte de la Comisión de Fomento Sanitario, dirigida por el Dr. Gabriel Cortés Alcalá; la cual busca compartir con la sociedad el quehacer de COFEPRIS a través de los siguientes componentes:

- i. **EDUCAPRIS** que sesionará semanalmente los jueves a las 17:00, para informar sobre los trámites, procesos y requerimientos de la Comisión.
- ii. **Revista científica** que próximamente será presentada, de manera pública.
- iii. **Rediseño del sitio web de Cofepris**. Que tiene el objetivo de ser un “concentrador” de información útil y consulta ágil de guías, noticias y actualizaciones y fungirá de igual manera como una plataforma electrónica para agilizar los trámites.
- iv. **Digitalización de COFEPRIS**.

EducaPRIS es un mecanismo de capacitación y comunicación que sesiona semanalmente los jueves a las 17:00, con el objetivo de informar sobre los trámites, procesos y requerimientos en materia de regulación sanitaria. Este consiste en:

- a. Capacitaciones a reguladas y regulados para que conozcan la institución, sus procedimientos y estrategias de mejora regulatoria.
- b. Plataforma para informar sobre los cambios operativos en Cofepris para optimizar los procesos de atención a usuarios.



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 2021

Las sesiones que se han presentado y que han sido atendidas por personal de la DARI son las siguientes:

01. Sesión de Inauguración del Centro de Innovación y Capacitación COFEPRIS (12/03/2021)
02. Plataforma de citas: El inicio del proceso (18/03/2021)
03. Avisos de funcionamiento. Principales motivos de rechazo (25/03/2021)
04. Importación de Medicamentos y otros insumos para uso personal (08/04/2021)
05. Importación de cannabis para investigación médica y medicamentos, de acuerdo a la legislación vigente (15/04/2021)
06. Comité de Moléculas Nuevas - CAS (29/04/2021)
07. Certificado de Libre Venta para Productos: Ingreso en el CIS (06/05/2021)
08. Modelo de Vigilancia Sanitaria COS (13/05/2021).
09. Etiquetado de advertencia de alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados en México. (20/05/2021).
10. Control de Tabaco. (27/05/2021)
11. Reliance: Automatización de la Regulación Sanitaria. (03/06/2021)
12. NOM-EM-022-SE/SSA1-2021 Antisépticos Tópicos: Información Comercial y Sanitaria (10/06/2021)
13. Supervisión Publicitaria (17/06/2021)
14. Modificaciones en el RIS (24/06/2021)
15. Certificado de Buenas Prácticas (01/07/2021).
- 16.-Acuerdo de Equivalencias para el Otorgamiento del Registro Sanitario (08/07/2021)
17. Registros sanitarios y sus tipos de ingreso en el CIS (15/07/2021)
18. Herramienta GBT (22/07/2021)
19. Sistema Federal Sanitario (29/07/2021)
20. Distribución de funciones entre Cofepris y entidades federativas (05/08/2021)
21. Implementación del Sistema de Gestión de Calidad en SFS (12/08/2021)
22. CCAYAC como Laboratorio Nacional de Referencia (19/08/2021)
23. Control Analítico de vacunas y medicamentos (26/08/2021)
24. La Red Nacional de Laboratorio de Salud Pública: Fortaleza del Sistema Federal Sanitario (02/09/2021)
25. Regulación sanitaria de establecimientos que presten servicios de hemodiálisis. (09/09/2021)
26. Implementación en sistemas de reducción de riesgos de contaminación. (23/09/2021)
27. Control Sanitario en el empaque de frutas y hortalizas frescas. (30/09/2021)
28. Importación a EU y regulación de programas de verificación de la FSMA. (07/10/2021)
29. Intercambiabilidad y biocomparabilidad en la gestión del registro sanitario de medicamentos. (04/11/2021)
30. Visita de verificación de Buenas Prácticas Sanitarias. 11/11/2021
31. Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos (NOM-241) y mantenimiento del certificado de buenas prácticas (18/11/2021)
32. Productos biológicos (automuestreo, liberación y excepciones). (25/11/2021)
33. Somos Miembro ICH (02/12/2021)
34. Ventanilla Digital Mexicana de Comercio Exterior (VUCEM). (09/12/2021)
35. Sistema de citas del CIS: Mejoras programadas. (16/12/2021)
36. Suplementos alimenticios - clasificación y publicidad (13/01/2022)
37. Medicamentos Huérfanos: oficio de reconocimiento, vigencia y prórroga. (20/01/2022)
38. Escritos libres y correcciones internas. (27/01/2022)
39. Modificaciones al Acuerdo de trámites y servicios (03/02/2022)
40. Modificaciones administrativas y técnicas a licencias. (10/02/2022)
41. Regulación y vigilancia para el funcionamiento de establecimiento de salud. (17/02/2022)
42. Clasificación de Dispositivos Médicos. (24/02/2022)
43. Software como Dispositivo Médico (03/03/2022)
44. Regulación Sanitaria en Materia de Publicidad (10/03/2022)



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 2021

45. Prórroga del Registro Sanitario (17/03/2022).

Cerca del 90 % de las sesiones que se han presentado en EducaPRIS han tenido que ver con actividades ligadas al Sector Farmacéutico.

e) Digitalización de COFEPRIS

COFEPRIS siguen avanzando en el tema de la digitalización, para esto, la industria ofreció su apoyo para coadyuvar en el proyecto. De los principales aspectos para considerar en el tema de la digitalización de acuerdo con COFEPRIS se encuentran los siguientes:

- i. Seguridad en la información, principalmente la confidencial y la información reservada.
- ii. Requisitos documentales que requieren firma autógrafa.

Este tema de la digitalización será de utilidad para la COFEPRIS en el objetivo de buscar la recertificación por parte de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como Agencia Regulatoria Nacional de Referencia nivel IV, ahora bajo el modelo conjunto OPS/Organización Mundial de la Salud (OMS).

Antesala de Digitalización COFEPRIS.

El 5 de agosto, COFEPRIS presentó la Antesala de Digitalización, en este evento, el Comisionado Federal presentará los avances del proceso de digitalización en que se encuentra COFEPRIS. La invitación fue abierta a toda la industria. Cabe mencionar que la COFEPRIS ha estado avanzando paulatinamente en el tema de digitalización para lo cual se han tenido varios eventos y se han instrumentado pilotos para algunos trámites a través de plataformas electrónicas. Este mecanismo de la “Antesala de Digitalización” consta de los siguientes procesos:

Atención al rezago,
Antesala de digitalización,
Centro de vigilancia sanitaria digital,
Fortalecimiento internacional y
Innovación y capacitación regulatoria, incluyendo el denominado “TrackerPRIS”

Sistema electrónico de citas.

Bajo el principio de transparencia y diálogo directo; poniendo a las personas en el centro de sus decisiones y buscando la transformación de la COFEPRIS y los regulados, el 07 de septiembre del 2021, la COFEPRIS llevó a cabo una sesión virtual informativa con el sector regulado al que compete dicha autoridad.

Los dos primeros pasos en la antesala de la digitalización del CIS son:

- 1.- Aumentar la disponibilidad de citas que sean efectivas para el trabajo que realizan los regulados.
- 2.- Presentar la ruta crítica que les permitirá en un pequeño plazo tener la plataforma mediante la cual puedan ingresar solicitudes de trámites de forma autogestiva y simplificada.

f) Vinculación con la Industria Regulada

El 21 de septiembre se presentó la “Nueva estrategia de vinculación con la Industria Regulada”. Esta estrategia consta de cuatro pilares básicos:



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 2021

I: Educación innovadora. Consta de los siguientes componentes considerados:

- a) Crear procedimientos internos para mantener estas acciones más allá de nuestra administración.
- b) Innovapris,
- c) EducaPRIS
- d) Podcast COFEPRIS
- e) Desarrollo de talento en Cofepris,
- f) Impulsos

II: Innovación regulatoria: Consta de mesas de trabajo coordinadas en conjunto con CONACYT para crear nuevas regulaciones sanitarias

- 1.- Instalación de grupos sobre: bioinsumos y software
- 2.- Grupos convocados: De herbolarios,
- 3.- Grupos por instalar: en materia de medicamentos huérfanos y CTD.

III. Vinculación sectorial:

- **Encuentros de buena voluntad con regulados.** Reuniones con el sector regulado para revisar temas pendientes y sus propuestas para el funcionamiento de la agencia.
- **Atención prioritaria del sector público.** Atención directa a temas críticos de otras instituciones de la Administración Pública Federal.

IV. Asistencia técnica:

- Sesiones técnicas para industria. Se refiere a que se instalarán sesiones de orientación entre los sectores regulados y las áreas técnicas de Cofepris. Estas sesiones tendrán un costo.
- Sesiones técnicas para el desarrollo. Se refiere a sesiones de orientación definidas a partir de convenios de colaboración con otras instituciones para dar atención a desarrolladores estratégicos.
- Encuentros con regulados para atender situaciones de emergencia definidas por las áreas técnicas.

i) Piloto funcional de Prórrogas

Fue presentado el 13 de agosto por COFEPRIS en donde el Director Ejecutivo de Productos y Establecimientos informó sobre los requisitos para resolver prórrogas de registros sanitarios de medicamentos. Parte de estos requisitos es que tienen que ser prórrogas simples (no ligadas a modificaciones) y ser de fabricación nacional.

Para poder participar, las empresas debían de cumplir con los siguientes requerimientos:

- a) Deben de registrarse en la sección trámites electrónicos de COFEPRIS
- b) Pago de derechos (realizado 72 horas antes del 20 de Agosto).
- c) Documentos escaneados
- d) Presentación de formulario
- e) Contar con un proyecto de autorización
- f) Las respuestas se recibirán en las ventanillas de COFEPRIS

La capacitación para los participantes se realizó el 20 de agosto, en esta plática coordinada por la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos de la COFEPRIS; los participantes realizaron un ejercicio práctico y real en donde las empresas registraron su solicitud de prórroga; se explicó el proceso paso a paso dando oportunidad a los usuarios que completaran los requisitos solicitados; para poder realizar el ejercicio el número de registro sanitario debería estar en la web de COFEPRIS.

El proceso terminó con la obtención del comprobante de sometimiento de su trámite en electrónico; mismo que los usuarios podrán entregar a COFEPRIS cuando ya esté disponible una resolución en la web de 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 2021

Piloto funcional solicitud de prórroga para medicamentos, homeopáticos, vitamínicos, herbolarios y alopatícos de fabricación nacional. Fue presentado el 1 de septiembre y la sesión técnica se realizó el 3 de septiembre durante la cual las empresas pudieron subir su información.

Piloto funcional para Trámites Digitales: Agote de Existencias y Certificados de Libre Venta de Medicamentos.

El 09 de septiembre de 2021, se realizó una sesión virtual informativa con el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos de la COFEPRIS. En esta sesión informativa se dio a conocer el proceso para ingresar los trámites electrónicos de: Aviso de prórroga para agote de existencia, Certificados de Libre Venta y Prórrogas con la homoclave 422A y 423A. El 10 de septiembre, en una segunda sesión, se realizó un ejercicio virtual en donde se sometieron los trámites: Aviso de prórroga para para agote de existencia, Certificados de Libre Venta, Prórrogas con homoclave 422A y 423A.

g) Comité de Moléculas Nuevas (CMN)

En mayo del 2021, se publicó en la página web de COFEPRIS la información sobre el proceso general para pasar ante el CMN y principios que rigen la actuación del CMN, el cual se encuentra en operación e informó que paulatinamente se irán desahogando los trámites pendientes ante el CMN. Para coadyuvar en el tema, CANIFARMA solicitó a sus empresas afiliadas que informaran sobre los productos que habían solicitado reunión ante el CMN. Como resultado, se envió un listado con provenientes de 41 empresas.

Se le planteó la propuesta de revisar y actualizar el Reglamento y los lineamientos del CMN para alinearlos al nuevo esquema de operación y dar certeza a los solicitantes acerca del proceso para facilitar la planeación para la presentación ante el CMN y que esto no genere en un futuro nuevos cuellos de botella.

Revisarán la elaboración de un flujograma que incluya los detalles y tiempos del proceso ante el CMN. De manera regular se han estado publicando en la página web de COFEPRIS y en sus redes sociales los temas que se revisan en el CMN así como los resultados. El viernes 25 de febrero del 2022 COFEPRIS hizo llegar a CONAMER una nueva versión del Anteproyecto referido. Se hará la revisión correspondiente del nuevo texto para evaluar si es necesario enviar comentarios.

- CANIFARMA ha estado presentando comentarios al anteproyecto de modificación del Reglamento Interior del Comité de moléculas Nuevas y se mantiene el seguimiento del mismo.

h) Visitas de verificación/Emisión de Certificados de GMPs

COFEPRIS informó que están trabajando al interior de la Comisión de Operación Sanitaria el tema de las visitas de verificación, así como la emisión de los Certificados de GMPs considerando lo siguiente:

- a) esquemas de "reliance",
- b) revisión de las guías de BPF,
- c) vigencias de los certificados,
- d) mecanismos de comunicación para tener presentes los certificados que ya están por vencer.



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 2021

- e) La Comisión de Fomento Sanitario revisa constantemente con la Comisión de Operación Sanitaria el avance del trabajo que están realizando sobre el tema.
- f) La Cámara y las Asociaciones hicieron llegar a COFEPRIS el listado de certificados de BPFs que ya están por vencer. El 23 de abril CANIFARMA envió al Comisionado de Fomento Sanitario el estatus de los Certificados de GMP's.

Nuevos criterios internos de evaluación para certificados de buenas prácticas de fabricación de medicamentos

COFEPRIS hizo del conocimiento a través de su página electrónica que estarán implementando una serie de nuevos criterios internos de evaluación para certificados de buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Dentro de las ventajas de estos nuevos criterios se encuentran:

- Reconocerá las decisiones de agencias sanitarias del mundo basado en acreditaciones de la OPS/OMS
- Con estos cambios internos en los criterios de dictaminación, COFEPRIS agiliza sus procesos y reduce requisitos.

De igual manera, al entrar en funcionamiento estos nuevos lineamientos, la autoridad sanitaria también acreditará como válidos los CBPF expedidos por agencias reconocidas como nivel IV por la Organización Panamericana de la Salud (OPS), así como autoridades en el listado de "Autoridades Reguladoras Estrictas" de la Organización Mundial de la Salud (OMS); en tanto, para los productos de fabricación nacional, el CBPF continuará siendo emitido por la COFEPRIS.

Autoridades Reguladoras de Referencia Regional CD50.R9 (lista elaborada en enero del 2018)

Pais:

- **Argentina** ANMAT. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- **Brasil** ANVISA. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Ministério da Saúde
- **Canadá** HS - Health Canada
- **Chile** ISP, Instituto de Salud Pública
- **Colombia** INVIMA - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
- **Cuba** CECMED, Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Ministerio de Salud Pública
- **Estados Unidos de América** USFDA - Food and Drug Administration
- **México** COFEPRIS, Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
-

https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1615:2009-sistema-evaluacion-autoridades-reguladoras-nacionales-medicamentos&Itemid=1179&lang=es

De

Lista de autoridades reguladoras estrictas (SRA)

| | |
|-----------------|---------------------------|
| Australia | Letonia |
| Austria | Liechtenstein |
| Bélgica | Lituania |
| Bulgaria | Luxemburgo |
| Canadá | Malta |
| Chipre | Países Bajos |
| República Checa | Noruega |
| Dinamarca | Polonia |
| Estonia | Portugal |
| Finlandia | Rumania |
| Francia | Eslovaquia |
| Alemania | Eslovenia |
| Grecia | España |
| Hungría | Suecia |
| Islandia | Suiza |
| Irlanda | Reino Unido |
| Italia | Estados Unidos de América |

manera adicional, se planteó a COFEPRIS que las visitas de certificación de Buenas Prácticas de Manufactura se realicen de manera virtual, ya que estas se han visto



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 2021

impactadas debido a la situación de la COVID-19, misma que ha hecho necesaria la restricción del contacto personal y ha imposibilitado la realización de viajes nacionales e internacionales, lo cual lo cual ha limitado el que puedan llevarse a cabo de manera presencial las inspecciones previamente programadas o bien programar las que se encuentran solicitadas.

También se comentó que desafortunadamente, a la fecha no hay certidumbre ni claridad de cuando la situación que se vive tanto en México como en otros países pueda cambiar, lo que imposibilita definir con certeza un programa que permita llevar a cabo las visitas de certificación y poder continuar con los procesos de licencia sanitaria, registros, mantenimiento de registros, prórrogas, participación en licitaciones, exportaciones, así como liberación de productos Biotecnológicos sin la realización de análisis locales.

Al respecto se propuso clarificar los criterios bajo los cuales se puede aplicar la prórroga de los certificados, el reconocimiento de los certificados de buenas prácticas de fabricación para los diferentes casos (por ejemplo, para autorizar la liberación de productos biotecnológicos sin realizar análisis locales), así como la aplicación de evaluaciones documentales o en su caso de visitas virtuales de verificación.

Acciones de seguimiento:

- Se hizo llegar nuevamente a COFEPRIS el 10 de agosto las propuestas en materia de acreditación de la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación.
- COFEPRIS está revisando internamente el tema con la participación de las Comisiones de Autorización Sanitaria, Operación Sanitaria y Fomento Sanitario.
- Con la publicación a la modificación al Acuerdo de Trámites Empresariales el 24 de enero del 2022, se incluyeron dos temas importantes relativos a la verificación y certificación a las GMP's:
 - a) El establecimiento de la posibilidad del reconocimiento de COFEPRIS a los certificados de GMP's o sus equivalentes emitidos por autoridades de referencia. Se está realizando una actualización de las solicitudes de visitas de verificación internacionales rezagadas en donde pueda solucionarse el tema a través de este reconocimiento.
 - b) la modalidad de Videoverificaciones para obtener los certificados de GMP. Se están recibiendo algunos comentarios sobre el tema y algunos laboratorios afiliados a CANIFARMA han manifestado su preocupación al no existir suficiente claridad para los diferentes tipos de medicamentos, por ejemplo, medicamentos biotecnológicos.

i) Citas técnicas

Se insistió con COFEPRIS en la importancia de que se reinstalen las citas técnicas para que las empresas en lo individual y COFEPRIS puedan revisar en conjunto temas que así lo requieran para resolver problemas específicos ligados a procesos regulatorios.

Acciones de seguimiento:

Por parte de la Industria se hizo llegar a COFEPRIS información comparativa de como se manejan por parte de la FDA y de la EMA los enlaces técnicos con los regulados para que COFEPRIS analice la información y evalúe la posibilidad de aportar alguno de los mecanismos correspondientes. A partir del 14 de febrero del 2022 dio inicio un programa piloto de sesiones técnicas con COFEPRIS.

4.3 Otras Reuniones con el enlace de COFEPRIS para la Industria Farmacéutica

Se han mantenido reuniones de seguimiento con la Comisión de Fomento Sanitario, a través del Mtro. Pablo Quiroga Adame, Director Ejecutivo de Fomento Sanitario y Responsable del Centro de Innovación y Capacitación.



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 2021

De los temas de seguimiento abordados con el Mtro. Quiroga se encuentran los siguientes:

- Atención de trámites rezagados
- Digitalización de COFEPRIS
- Liberación de productos biológicos
- Comité de Moléculas Nuevas
- Visitas de verificación y certificados de Buenas Prácticas de Fabricación
- Citas técnicas
- Consulta sobre registros emitidos por COFEPRIS con base en los Acuerdos publicados en el Diario Oficial de la Federación en noviembre de 2020.
- Cambios a procesos de protocolos de investigación

El 22 de noviembre se realizó una segunda reunión, realizada de manera virtual entre COFEPRIS y CANIFARMA, de parte de la Autoridad Sanitaria estuvieron conectados el Maestro Pablo Quiroga, Director Ejecutivo de Fomento Sanitario y Responsable del Centro de Innovación y Capacitación, así como con el Lic. Julio Castillo, Subdirector Ejecutivo de Vinculación Sectorial, ambos de COFEPRIS, de parte de ANAFAM estuvo conectada C.P. Socorro España, Directora Ejecutiva y la Dra. Laura Acuña en representación del Dr. Dagoberto Cortés, Presidente de la Comisión de Asuntos Regulatorios, por parte de AMIIF estuvo presente el Dr. Fernando Fon, Director Científico y el Sr. Raúl Vivar, Vicepresidente de la Comisión de Asuntos Regulatorios.

El maestro Quiroga hizo una breve reseña de lo que ha estado realizando COFEPRIS en los pasados meses indicando que hoy en día hay 10 ECAR en operación y reconoció que hay algunos que funcionan muy bien y otros que se ven lentos, sin embargo, se continuará priorizando la atención a través de ECAR. Se espera que para finales de enero se concluya con los 10 que existen y adquirió el compromiso de no abrir más hasta que se concluyan los 10 en operación.

El maestro Quiroga continuó su participación e informó que revisó las respuestas enviadas por CANIFARMA sobre las preguntas relacionadas a la Nueva Estrategia de Vinculación con la Industria Regulada, de la revisión hecha por ellos informaron lo siguiente:

- 1.- Los principales problemas se encuentran en el CIS y el CAT. Mencionó que en esas áreas se encuentran agrupadas las principales quejas y mencionó que habrá un proceso de capacitación de atención a usuarios para el CIS.
- 2.- Se implementará la comunicación entre CAT y CIS para la mejor comunicación entre CAT y CIS
- 3.- El otro punto es sobre conformar un chat para temas urgentes con la Cámara y Asociaciones gremiales.
- 4.- Pendiente actualización del listado de trámites en rezago. Sobre este punto, se acordó con el Maestro Quiroga el envío de la encuesta realizada por CANIFARMA sobre trámites con rezago.
- 5.- Se concentra la comunicación con fomento sanitario, Están separando las áreas técnicas de las de atención. Se espera que evolucione junto con criterios y lineamientos de atención.

Acuerdos de la reunión:



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 2021

El Maestro Quiroga concluyó la reunión comentando que es importante el estandarizar la capacitación de dictaminadores de COFEPRIS. Solicitó ejemplos de criterios dispar de trámites en un ejercicio de retroalimentación. Habrá sesiones específicas para tratar estos temas, la primera reunión para la revisión de homologación de criterios se realizará el viernes 26 de noviembre a las 10 am con la participación de la industria. Sobre este punto se envió un comunicado a los integrantes de la Comisión para la concentración de los ejemplos y su envío a COFEPRIS.

- a) El Maestro Pablo confirmó su participación en la reunión del 7 de diciembre de la Comisión de Asuntos Regulatorios de CANIFARMA.
- b) El maestro Quiroga dio las gracias por la coordinación de la reunión al Maestro Rivelino Flores y en principio propuso que esta reunión se realice de manera periódica cada 15 días para revisar el seguimiento de los temas abordados.

El pasado 7 de diciembre se realizó la reunión mensual de la Comisión de Asuntos Regulatorios, en esta reunión participó de manera virtual el Maestro Pablo Quiroga, Director Ejecutivo de Fomento Sanitario y Responsable del Centro de Innovación y Capacitación. El maestro Quiroga hizo una breve reseña de lo que ha estado realizando COFEPRIS en los pasados meses indicando que hoy en día hay 10 ECAR en operación y mencionó que hay algunos que funcionan muy bien y otros que se ven lentos, sin embargo, se continuará priorizando la atención a través de ECAR. Se espera que para finales de enero se concluya con los 10 que existen.

Sobre el tema de la Comunicación entre la COFEPRIS con la industria comentó que existen áreas de oportunidad lo que ha generado que esta se centre a través de la Comisión de Fomento Sanitario. El maestro Quiroga continuó su participación e informó que revisó las respuestas enviadas por CANIFARMA sobre las preguntas relacionadas a la Nueva Estrategia de Vinculación con la Industria Regulada.

Entre otros temas se comentaron los siguientes:

Las principales áreas de oportunidad se encuentran en el CIS y el CAT. Mencionó que en esas áreas se encuentran agrupadas las principales quejas y mencionó que habrá un proceso de capacitación en la atención a usuarios para el CIS. Se mejorará la comunicación entre CAT y CIS.

Ya se conformó un programa piloto para el arranque de las Sesiones Técnicas con costo. Se enviará un listado de qué temas se incluirán en las sesiones técnicas. Se creará un sistema de tickets para CAT, CIS y áreas técnicas.

Se tuvo una cuarta reunión con el Maestro Pablo Quiroga de COFEPRIS el 16 de diciembre de manera virtual y en esta reunión se abordaron los siguientes temas:

Se transmitieron los principales comentarios de la Industria sobre la Modificación al Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas, de los más importantes se enlistan a continuación:

- No se precisan los tiempos
- No se establecen plazos de la autoridad para dar respuesta.
- Participación de científicos y expertos es discrecional,
- No está definida con precisión la participación de CONACYT, por lo que se espera que se precise y no genere un paso adicional dentro del proceso del CMN.



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 2021

- Qué productos deben de pasar ante el CMN.
- Dentro de los supuestos que debieran pasar ante el CMN, se están incluyendo, supuestos que van más allá de la definición de molécula nueva, por ejemplo, algunas MCR's.
- COFEPRIS lo revisará internamente.

Se mencionó también sobre las sesiones técnicas, en estas sesiones los temas previstos son:

- Obtención de Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos, medicamentos y dispositivos médicos.
- Registro de Biotecnológicos y Huérfanos.
- Registro de Dispositivos Médicos clase III.
- Protocolos clínicos de Biotecnológicos y Huérfanos.
- Clasificación, importación y almacenamiento de medicamentos controlados.
- Procesos ligados a liberación de medicamentos biológicos.
- Modificaciones técnicas, legales y administrativas a condiciones de registro y requisitos no definidos.
- Bioequivalencias.

Se tuvo una quinta reunión el 07 de enero 2022 en las instalaciones de CANIFARMA con el Mtro. Pablo Quiroga y el Lic. Julio Castillo con representantes de la Industria
El Maestro Quiroga mencionó lo siguiente en relación a la operación de COFEPRIS:

CIS – Debido al COVID-19, se disminuirá el número de citas por lo que el CIS estará operando al 40%.

ATE - Ya se envió la última versión para consideración y se espera respuesta en 5 días. A finales de enero ya se publicará en el DOF. Beneficiará a trámites de prórrogas, GMP's y visitas de verificación remotas. Posterior a esto se harán las sesiones de Educapris que sean necesarias para la capacitación. Se está afinando la Plataforma Electrónica de prórrogas.

En relación con el Reglamento del CMN se volvieron a mencionar los principales comentarios de la Industria en relación al Anteproyecto de modificación correspondiente. Dichos comentarios fueron los siguientes:

- a) no se ve claro la ventaja de la participación de CONACYT.
- b) Se sugiere que participe CONACYT en el grupo de expertos y sólo para algunos casos.
- c) RIS definición del CMN se contraponen al R-CMN.
- d) Que se aclare que el rol del Comité de Moléculas Nuevas es únicamente para emitir una opinión técnica y no es un dictamen sobre la procedencia o no de un del registro sanitario

Se creará el Comité de Optimización Regulatoria (COR) para el desarrollo de algunos temas como son:

- NOM- de registros por ejemplo.
- CTD de registros.

El Consejo de CANIFARMA por su parte, solicitó a la Comisión de Asuntos Regulatorios enfocarse en los siguientes temas relevantes:

- 1.- Trámites rezagados
- 2.- Sesiones técnicas y su programa piloto
- 3.- Digitalización de 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 2021

4.4 Otros temas COFEPRIS

i. Reconocimiento internacional de COFEPRIS.

Reunión con COFEPRIS sobre el tema de ICH.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), recibió el pasado 17 de noviembre la aprobación de su membresía como integrante de la Conferencia Internacional sobre Armonización de Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano, mejor conocida como (ICH), por sus siglas en inglés.

Se realizó una reunión con el Comisionado Federal el pasado 21 de enero en donde estuvo presente CANIFARMA con el objetivo de revisar el tema del ingreso de México a ICH. En esta reunión estuvieron presentes el Comisionado Federal y algunos miembros de su equipo, así como la Subsecretaria de Asuntos Multilaterales y Derechos Humanos de la Secretaría de Relaciones Exteriores.

ii. Farmacovigilancia

Guía para la solicitud del informe de farmacovigilancia

Esta actualización de la Guía para la Solicitud del Informe de Farmacovigilancia se publicó el 14 de mayo. Se llevó a cabo una revisión por parte del grupo de farmacovigilancia de Cámara. Esta actualización de la Guía para la Solicitud del Informe de Farmacovigilancia se publicó el 14 de mayo. El grupo de Farmacovigilancia de CANIFARMA llevó a cabo una revisión de esta Guía. El 25 de junio se entregaron comentarios sobre esta guía en las oficinas de COFEPRIS.

Estrategia de Farmacovigilancia

Se llevó a cabo una reunión el 14 de octubre con el Mtro. Pablo Quiroga, quien actualmente funge como enlace de COFEPRIS con representantes de CANIFARMA para el tema de las Estrategias en materia de Farmacovigilancia.

Las estrategias consisten en:

- A. La implementación de un mecanismo de seguimiento adicional (Triángulo negro invertido).
- B. Implementación de un mecanismo de Alertas Sanitarias

A. Implementación de un mecanismo de seguimiento adicional (Triángulo negro invertido).

Sobre el tema del triángulo negro es una señal gráfica que se coloca en aquellos medicamentos que están sujetos a vigilancia y control especial debido a que se sabe poco sobre su seguridad a largo plazo para la población.

CARACTERÍSTICAS

- I. Los medicamentos con el triángulo negro serán aquellos que recientemente obtuvieron una autorización para su comercialización e integran moléculas nuevas o innovadoras que serán utilizadas por primera vez en México.
- II. Es indicativo para la notificación de sospechas de reacciones adversas.
- III. funciona como mecanismo de vigilancia y seguimiento de medicamentos que aún requieren pruebas clínicas y registro de riesgos sanitarios.



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 2021

Internamente en CANIFARMA el grupo de trabajo en materia de farmacovigilancia se está reuniendo para presentar en tiempo y forma la propuesta a COFEPRIS. Se tiene programada una segunda reunión para el viernes 29 de octubre con COFEPRIS.

Como acuerdos de esta reunión se acordó que:

- a) se definirían criterios generales para incorporar productos.
- b) Se buscará incorporar en la norma de etiquetado y en la norma de farmacovigilancia lo correspondiente al tema del Triángulo Negro.

Se mantendrá el seguimiento del tema.

B. Implementación de un mecanismo de Alertas Sanitarias

De igual manera, en esta reunión COFEPRIS informó que están trabajando en la Implementación de un mecanismo de Alertas Sanitarias, se está buscando implementar un plan para modificar el sistema de alertas. Se mencionó en esta reunión que la vía correcta para hacer una alerta es por escrito libre dirigida a CEMAR Con copia a la Comisión de Operación Sanitaria y a la Dirección Ejecutiva de farmacopea y Farmacovigilancia del CNFV.

Por su parte, CANIFARMA informó que la Industria ha elaborado unos Lineamientos sobre el Manejo de Señales y la Gestión del Riesgo. Este documento fue compartido con COFEPRIS a mediados de octubre.

4.5 Medios de comunicación con los que cuenta COFEPRIS

Nueva Estrategia de Vinculación con la industria Regulada

COFEPRIS solicitó a las organizaciones gremiales su apoyo para dar respuesta a una serie de preguntas relacionadas a la Nueva Estrategia de Vinculación con la Industria Regulada a fin de realizar un análisis sobre las posibles mejoras en las actividades de comunicación y capacitación hacia los regulados. CANIFARMA envió su respuesta el viernes 29 de octubre.

Comunicado institucional sobre las buenas prácticas de vinculación institucional

El pasado 22 de octubre se recibió de parte de COFEPRIS una comunicación institucional por parte del Mtro. Pablo Quiroga, Director Ejecutivo de Fomento Sanitario y Responsable del Centro de Innovación y Capacitación de la COFEPRIS, sobre el tema de las buenas prácticas de vinculación institucional, reforzando el tema de los puntos de contacto institucionales. En dicho comunicado se reforzó que los canales de comunicación son a través del Mtro. Pablo Alberto Quiroga Adame, Director Ejecutivo de Fomento Sanitario y Responsable del Centro de Innovación y Capacitación pquiroga@cofepris.gob.mx y del Lic. Julio Castillo Rosas, Subdirector Ejecutivo de Vinculación Sectorial, jcastillo@cofepris.gob.mx

Publicación de revista digital “Impulsos” El 20 de mayo COFEPRIS publicó en su página de Facebook y de LinkedIn la primera edición de su revista digital “Impulsos”. Su publicación será quincenal y contendrá las acciones más relevantes de esta autoridad sanitaria.

Se anexa el link para su consulta:

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/impulsos-en-la-cofepris?state=published&fbclid=IwAR2yNDP07RQXRtCtIM1NAJ8bIta8JW5I5pvHziJGeJPekI2Ja-Xvtx26K0>

Podcast de COFEPRIS

El 26 de mayo la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) anuncia la apertura de un PODCAST en Spotify. Se anexa el link para su consulta:

<https://open.spotify.com/show/7FysdmkS3vRoukkNaHhs7B>



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 2021

Se han recopilado los principales medios digitales por los que COFEPRIS ha estado difundiendo información sobre avances y capacitaciones, estos medios los enlistamos a continuación:

- a) **Página Oficial de la COFEPRIS:** <https://www.gob.mx/cofepris>
- b) **Linkedin:** <https://www.linkedin.com/company/cofepris/>
- c) **Twitter:** <https://twitter.com/cofepris>
- d) **Facebook:** <https://es-la.facebook.com/COFEPRIS/>
- e) **YouTube:** <https://www.youtube.com/channel/UC3M354uj-jxeYT2dzo9o2yQ>
- f) **Podcast:** <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/podcast-de-la-cofepris?state=published>
- g) **Revista Impulsos:** <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/impulsos-en-la-cofepris-272530>
- h) **CENTRO DE INNOVACIÓN Y CAPACITACIÓN COFEPRIS:** <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/centro-de-innovacion-y-capacitacion-cofepris>
- i) **Sesiones de EducaPRIS:** <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/educapris-capacitaciones-al-sector-regulado>
- j) **Sesiones de InnovaPRIS:** <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/innovapris-intercambio-de-ideas-y-propuestas-267552>
- k) **Martes de Farmacovigilancia:** <https://www.gob.mx/cofepris/videos/martes-de-farmacopea>
- l) **Revista Ciencia Cofepris:** <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/revista-ciencia-cofepris-272519>

5. Grupos de trabajo de la Comisión de Asuntos Regulatorios

A. 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 ya concluyó la propuesta de norma. Se enviará a COFEPRIS próximamente.

B. Medicamentos controlados

Se establecieron una serie de reuniones con COFEPRIS con el objetivo de coordinar entre la Autoridad y la Industria la disponibilidad de medicamentos para tratamientos psiquiátricos. En la primera reunión llevada a cabo el pasado 11 de junio de manera virtual, se llegó al acuerdo de solicitar a la industria generar un listado de trámites de medicamentos controlados prioritarios para su atención. Se envió una solicitud de información a la industria y como resultado se elaboró un listado con 108 productos controlados para ser revisados. La segunda reunión se celebró el 25 de junio y derivado de esta se solicitó a los laboratorios que enviaran información a CANIFARMA de acuerdo con los grupos prioritarios que está manejando 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 2021

- A. MEDICAMENTOS QUE PODRÍAN PRESENTAR DESABASTO POR TRÁMITES PENDIENTES
- B. MEDICAMENTOS CON ALTO IMPACTO EN SALUD PÚBLICA (TRATAMIENTOS ÚNICOS)
- C. MEDICAMENTOS VINCULADOS A ATENCIÓN AL COVID-19
- D. MEDICAMENTOS HUÉRFANOS
- E. PRIMERAS ENTRADAS SIN PRIMERAS SALIDAS (TRÁMITES CON REZAGO MAYOR A 5 AÑOS)
- F. PRIMERAS ENTRADAS SIN PRIMERAS SALIDAS (TRÁMITES CON REZAGO MENOR A 5 AÑOS)

La última reunión de seguimiento se realizó el pasado 29 de julio en donde COFEPRIS informó que los trámites aún no resueltos serían atendidos a través del programa ECAR para su resolución. Adicionalmente se incluyeron trámites de protocolos de investigación clínica y de farmacovigilancia.

Se convocó a representantes de la industria para el seguimiento de los medicamentos controlados a una reunión virtual la cual se realizó el 17 de septiembre. En esta reunión estuvieron presentes de parte de COFEPRIS: Pablo Quiroga, Ivan Calderón y Gabriela Huitrón. Informaron a los asistentes sobre el avance del listado de medicamentos controlados al interior de COFEPRIS. En esta reunión se comentó que el 90 % los registros ya fueron autorizados. Se comentó que existen áreas de oportunidad identificadas durante el proceso tanto de parte de COFEPRIS como de la industria participante, por ejemplo:

- Uso de formatos distintos, llenado de información.
- Retroalimentación por parte de la industria.
- Criterios de elegibilidad no correspondían a trámites de SNC.

En esta reunión se establecieron los siguientes acuerdos:

- a) COFEPRIS enviara información de los trámites que no fueron elegibles.
- b) La industria enviará el documento de retroalimentación que fue presentado.

La Industria enviará algunas propuestas para eficientar procesos regulatorios de medicamentos controlados.

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 |
|--|---|---|
| 1ª. Sesión Extraordinaria 2021 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario CCNNRFS | Se llevó a cabo el 08 de marzo de 2021, a las 11:00 horas vía remota. | Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-051-SCFI/SSA1-2010 |
| 2ª. Sesión Extraordinaria 2021 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario CCNNRFS | 09 de abril de 2021 | Temas inscritos en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2021 |
| 1ª. Sesión Ordinaria 2021 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario CCNNRFS | Se llevó a cabo el 12 de mayo de 2021. | Se presentó ante los integrantes del Comité Consultivo las propuestas de los temas inscritos en el Suplemento del Programa 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 2021

| | | |
|--|---|--|
| | | Infraestructura de la Calidad 2021 (S-PIC-2021). |
| Segunda Sesión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario CCNNRFS | 24 de agosto de 2021, a las 12:00 horas vía remota. | En esta reunión se aprobaron los proyectos de norma en materia de salud ambiental. |
| 3ª. Sesión Extraordinaria 2021 del Comité Consultivo Nacional de Normalización, Regulación y Fomento Sanitario | 5 de octubre a las 13:00 horas | <ol style="list-style-type: none">1. Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que Establece las Pruebas y Procedimientos para Demostrar que un Medicamento es Intercambiable. Requisitos a que Deben Sujetarse los Terceros Autorizados que Realicen las Pruebas de Intercambiabilidad. Requisitos para Realizar los Estudios de Biocomparabilidad. Requisitos a que Deben Sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que Realicen las Pruebas de Biocomparabilidad, Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 20 de septiembre de 2013.2. Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, en Materia de Medicamentos Biotecnológicos, Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de diciembre de 2014.3. Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de Remedios Herbolarios, Publicada en el Diario Oficial de la Federación el 21 de Noviembre de 2012. Vale la pena señalar que en alcance en la convocatoria original nos están haciendo llegar el siguiente tema:4. Proyecto de Modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM- |



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 2021

| | | |
|--|----------------------|---|
| | | 073-SSA1-2015 , Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. |
| 3ª Reunión Ordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario CCNRFSS | Martes 26 de octubre | Se APROBÓ el listado de temas a integrar en el Programa Nacional de la Infraestructura de la Calidad (PIC) 2022 |

6.2 Seguimiento de las Normas Oficiales Mexicanas publicadas en el período de marzo del 2021 a marzo del 2022.

- i. **MODIFICACIÓN de Emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles.**
El lunes 19 de abril se publicó la **MODIFICACIÓN de Emergencia de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.**
Esta Norma de emergencia tiene una vigencia de 6 meses con opción a prorrogarse por 6 meses más.
- ii. **Prórroga de la Norma de Emergencia NOM-177-SSA1-2013**
El 26 de octubre se publicó en el Diario Oficial de la Federación el **Aviso por el que se prorroga por un plazo de seis meses la vigencia de la modificación de emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable.** Esta norma se prorroga por un plazo de seis meses contados a partir del 3 de noviembre de 2021.
- iii. **Normas Oficiales Mexicanas en proceso de revisión. NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de Fármacos y medicamentos así como de remedios herbolarios.**
Comenzaron los trabajos de revisión en el Subcomité de Insumos para la Salud para la revisión de esta norma. Se han realizado 17 reuniones del Subcomité hasta el 11 de marzo.

6.3 Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad

El 23 de agosto se publicó en el DOF el Suplemento del Programa de Infraestructura de la Calidad.

De las normas de interés para la industria a revisar en el Suplemento se encuentran las siguientes:

- i. **Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013**, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. Internamente CANIFARMA ya cuenta con una revisión de esta norma.
- ii. **Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014**, En materia de medicamentos biotecnológicos
- iii. **Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015**, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.



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 2021

Dentro de esta publicación se incluyó un cronograma de trabajo en donde se plantean los tiempos de revisión para cada norma en donde indica que la revisión comenzará en septiembre del 2021 con la integración de la propuesta y concluiría con la publicación en el DOF en octubre del 2022.

El 24 de febrero fue publicado en el DOF el Programa de Infraestructura de la Calidad 2022. A través de la Comisión de Asuntos Regulatorios se está participando y dando seguimiento en el avance de las normas más importantes para el Sector Farmacéutico. A través de la **Comisión de Asuntos Regulatorios** se está participando y dando seguimiento en el avance de las normas más importantes para el Sector Farmacéutico.

Las normas de interés a ser revisadas en el PIC-2022 son los siguientes:

| NOM | Envío de propuesta de Norma de parte de CANIFARMA | Solicitud de Participación en los trabajos de revisión |
|--|---|--|
| Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. | | Si |
| Proyecto de Norma PROY-NOM-XXX-SSA1-2020. Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones. | En proceso | Si |
| Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. | Si* | Si |
| Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia | Si | Si |
| Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. | | Si |
| Buenas Prácticas Clínicas en la investigación científica para la salud en seres humanos. | Si | Ya se está participando en el grupo oficial |
| Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación. | | Si |
| Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable | Si* | Si |



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 2021

| | | |
|---|----|---|
| Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos | | Si |
| Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios. | Si | Ya se está participando en el grupo oficial |

7. Publicaciones recientes de interés en regulación sanitaria:

De marzo del 2021 a marzo del 2022 se publicaron una serie de documentos de interés en materia de regulación sanitaria.

A, Publicación en el DOF del Reglamento de Insumos para la Salud.

Fue publicado el 31 de mayo del 2021 en el DOF. COFEPRIS solicitó a la CANIFARMA que se le hicieran llegar las principales inquietudes de la industria sobre la reciente modificación del RIS. El 24 de junio se realizó la sesión sobre las modificaciones al RIS a través de EducaPRIS. <https://www.gob.mx/cofepris/es/videos/educapris-sesion-24-06-2021-modificaciones-en-el-ris>

Los principales temas impactados en la modificación del RIS corresponden a:

- Diferenciación de envases para medicamentos destinados al sector público
- Posibilidad de ingresar información en español e inglés
- Medicamentos biotecnológicos
- Modificaciones a las condiciones de registro
- Plazo para agotar existencias
- Cesiones de derechos
- Prórrogas de registros sanitarios de medicamentos y dispositivos médicos

B, Acuerdo que modifica el diverso publicado en el DOF el 28 de enero de 2020, por el cual se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), que aplica la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) para el otorgamiento de registros sanitarios de Insumos para la Salud a que se refiere la Ley General de Salud (LGS) y el RIS y su importación, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras.

El 22 de junio se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el Acuerdo que modifica el diverso publicado en el DOF el 28 de enero de 2020, por el cual se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), que aplica la COFEPRIS para el otorgamiento de registros sanitarios de Insumos para la Salud a que se refiere la Ley General de Salud (LGS) y el RIS y su importación, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras:

Swissmed; EMA; FDA, HealthCanada, TGA de Australia y por Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; así como por Precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud.

De manera general en este nuevo acuerdo se tienen las siguientes modificaciones:

- Adaptar el contenido de este acuerdo con la reciente modificación al RIS
- Precisar la información y los requerimientos para el caso de los Dispositivos Médicos
- Eliminación de algunos de los requisitos previstos en el acuerdo anterior



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 2021

C. Aviso por el cual se da a conocer el cambio de domicilio de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, la Secretaría General, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, la Comisión de Fomento Sanitario y la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios

El día 30 de julio se publicó en el DOF el Aviso por el cual se da a conocer el cambio de domicilio de la Coordinación General del Sistema Federal Sanitario, la Secretaría General, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, la Comisión de Fomento Sanitario y la Coordinación General Jurídica y Consultiva de la Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

El nuevo domicilio es en: **Avenida Marina Nacional número 60, piso 4, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Código Postal 11410, Ciudad de México.**

El Aviso entró en vigor al día siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

D. Acuerdo de Trámites Empresariales

El 24 de enero del 2022 se publicó en el Diario Oficial de la Federación una nueva versión del Acuerdo de Trámites Empresariales.

A través de esta nueva publicación se pretende adecuar los formatos de trámite que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para estandarizarlos con los formatos de los trámites que aplica la Administración Pública Federal y habilitar las herramientas electrónicas para su presentación.

Esta reciente modificación cuenta con los siguientes cambios de interés:

- Se fusionan homoclaves de prórrogas para medicamentos y Dispositivos médicos
- Se publica el formato y se identifican los requisitos para la segunda prórroga y subsecuentes.
- Reliance con otras autoridades.
- Videoverificaciones para obtener los certificados de GMP's en donde se incluyen aspectos de Reliance.
- Reorganización de las Modificaciones a las Condiciones de Registros Sanitarios de medicamentos en menores, moderadas y mayores.
- Reorganización de las Modificaciones a las Condiciones de Registros Sanitarios para dispositivos médicos en Administrativas, de tipo técnico y cesiones de derechos.
- Contiene un listado de trámites los cuales se podrán realizar de manera electrónica

El Acuerdo de Trámites Empresariales entrará en vigor de acuerdo con los siguientes transitorios:

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor a los 30 días naturales siguientes al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.



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 2021

TERCERO.- Lo dispuesto en el Artículo Segundo, fracción I del presente Acuerdo, respecto a que la documentación debe presentarse foliada, entrará en vigor a partir de los 60 días hábiles siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

CUARTO.- La presentación de manera electrónica de los trámites que refiere el Artículo Tercero del presente Acuerdo, se realizará a partir de los 15 días naturales siguientes a la entrada en vigor del presente Acuerdo. De manera adicional, el jueves 17 de febrero se publicó en el DOF una nota aclaratoria al Acuerdo de Trámites Empresariales. La nota aclaratoria precisa lo siguiente:

Eliminar los trámites:

COFEPRIS-01-020 SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA EXPORTACIÓN y **COFEPRIS-01-029** SOLICITUD DE VISITA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE FÁRMACOS, MEDICAMENTOS Y OTROS INSUMOS PARA LA SALUD EN ESTABLECIMIENTOS UBICADOS EN MÉXICO Y EN EL EXTRANJERO PARA EL OTORGAMIENTO O PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO que fueron incluidos en el Artículo Tercero como autogestivos; toda vez que su modificación fue realizada previamente en los Artículos Primero y Segundo del referido Acuerdo.

8. Convenio de Terminación de Acciones para la Operación de Ventanillas de Trámite en CANIFARMA

El 26 de agosto del 2021, después de una etapa de colaboración profesional y fructífera de más de 15 años, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA), conjuntamente dieron por terminado el “Convenio de Concertación de Acciones para la Operación de Ventanillas de Trámite en CANIFARMA”. Esta decisión se dio en el marco de la visión actual de COFEPRIS de brindar una atención integral a los usuarios, buscando la optimización de proceso y la adopción de nuevas alternativas tecnológicas, como es el caso de la digitalización de procesos y trámites que actualmente está realizando la COFEPRIS.

A este cierre de operaciones asistieron:

Por parte de COFEPRIS:

el Lic. Pablo Quiroga, Director Ejecutivo de Fomento Sanitario y Responsable del Centro de Innovación y Capacitación.

Por parte de CANIFARMA:

el Dr. Miguel Lombera, Presidente
el Ing. Rafael Gual, Director General
el M en C. Rivelino Flores, Director de Asuntos Regulatorios
y el QFB. Miguel Ángel Figueroa, Coordinador CANIFARMA-COFEPRIS

En cumplimiento a una de las cláusulas del convenio se ha estado informando a los afiliados del cierre de operaciones de la ventanilla y Específicamente en cuanto a la recepción, captura y remisión a la COFEPRIS de las solicitudes o



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 2021

información que presentaron única y exclusivamente los afiliados de la CANIFARMA y aún se encuentren en trámite, la continuidad en su tramitación y su seguimiento por parte de los usuarios deberá hacerse en las oficinas del Centro Integral de Servicios de la COFEPRIS, cuyas oficinas se ubican en Oklahoma No. 14, Colonia Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Código Postal 03810, Ciudad de México.

9.- 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.

10.- Integrantes de la Comisión en el ejercicio 2021

| | | |
|----|----------------------|---|
| 1 | LABORATORIOS HORMONA | Dr. Dagoberto Cortés Presidente |
| 2 | EISAI MEXICO | Sr. Raúl Vivar Vicepresidente |
| 3 | CANIFARMA | M en C. José Rivelino Flores Miranda Coordinador |
| 4 | ABBOTT LABORATORIES | QFB. Diana Yadira Cárdenas Hernández |
| 5 | ABBVIE FARMACEUTICOS | QFB Arianna Gutierrez López |
| 6 | ALLERGAN | QFB Cecilia Belem Martínez Parra |
| 7 | A. MENARINI MEXICO | QFB. Rocio Peña Calvillo |
| 8 | AMEIFAC | Dra. Marlene Llopiz |
| 9 | AMEPRES | QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva |
| 10 | AMGEN MEXICO | Silvia Moscoso Salcedo |
| 11 | AMIIF | Dr. Fernando Fon Méndez |
| 12 | ANAFAM | C.P. Socorro España Lomeli |
| 13 | ANSELL | Karla Backhoff Hernández |
| 14 | ASESOR | Lic. Alejandro Ortega Rivero |
| 15 | ASOFARMA DE MEXICO | QFB. Ruth Margarita Uribe Ugarte |
| 16 | ASPEN LABS | Dr. Carlos Q. Pietra Santa Villalobos |
| 17 | ASTRAZENECA | QFB. Gabriela Posada |



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 2021

| | | |
|----|--------------------------------|---|
| 18 | ASTELLAS FARMA MÉXICO | Ma. Trinidad Teresa Orrala |
| 19 | ARMSTRONG | Dra. Alicia Salinas Huerta |
| 20 | BAYER DE MEXICO | Lic. Nelva del Carmen Galindo Salinas |
| 21 | BBRAUN | Veronica Alejandra García García |
| 22 | BESINS HEALTHCARE | Adriana Zamora Fernández |
| 23 | BIOTECNOLOGÍA Y SINTESIS | Francisco España del Río |
| 24 | BOEHRINGER INGELHEIM MEXICO | Aracely Gómez Díaz Barriga |
| 25 | BOSTON SCIENTIFIC | QFB. Jonathan Aceves Martínez |
| 26 | BRISTOL MYERS SQUIBB | QFB. Claudia Monroy Bustos |
| 27 | CELLTRION HEALTHCARE MÉXICO | QFB. Elizabeth de Jesús Hernández Sandoval |
| 28 | COMERCIO EXTERIOR CANIFARMA | Lic. Arely Diaz |
| 29 | CONSUMER HEALTH DISTRIBUTION | Paula Restrepo Albornoz |
| 30 | CRODA MÉXICO | Ana Silva |
| 31 | DHL | Ing. Alfonso Roa Carmona |
| 32 | DISPOSITIVOS MEDICOS CANIFARMA | Lic. Jorge Daniel Alarcón |
| 33 | EISAI | Lilián Fomperosa Mejía |
| 34 | ELI LILLY FARMACÉUTICA | QFB. Teresita de Jesús Olivo Rosales |
| 35 | EMCURE PHARMA MEXICO | Oscar Eduardo Carbajal Flores |
| 36 | ESPECIFICOS STENDHAL | Antonio Chávez García |
| 37 | EQUIPOS MEDICOS VIZCARRA | Sra. María Antonieta Rodríguez Vizcarra Velázquez |
| 38 | FARMACÉUTICOS RAYERE | Dr. Miguel Gómez Sánchez |
| 39 | GENOMMA LABORATORIES | Jennifer Josefina Pérez Moreno |
| 40 | GILEAD SCIENCES MEXICO | Sofía Núñez Cortes |
| 41 | GLAXOSMITHKLINE | Evelin Trejo Contreras |
| 42 | GLAXOSMITHKLINE CONSUMER | QFB. Martha Alicia Craviotto Ruelas |
| 43 | GLENMARK PHARMACEUTICALS | Norma Elena Noriega Hermida |
| 44 | GRISI HNOS. | QFB. Columba Grisel Hernández Ruiz |
| 45 | GRÜNENTHAL DE MEXICO | Noemi Cisneros Guzmán |
| 46 | GRUPO ARCO IRIS | Marcos García Enríquez |
| 47 | GRUPO BIOTOSCANA | Marcela Elisa Limón Chacón |



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 2021

| | | |
|----|---|--|
| 48 | GRUPO NICHOS | QFB. Alejandro Tapia Nava |
| 49 | GRUPO SOMAR | QFB. Maria Guadalupe Bautista Paniagua |
| 50 | HS ESTUDIOS FARMAECONOMICOS | Miriam Magaly Marín Aguilar |
| 51 | INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDRÓMACO | QFB. Elizabeth Rosales Espino |
| 52 | INEDUFARM | IQ. Ángela Montserrat Salazar Mejía |
| 53 | INDUSTRIAS QUIMICAS FALCON DE MÉXICO | Maria Teresa Martha Calderón |
| 54 | INVESTIGACION FARMACEUTICA | QFB. María Cristina Chavarría Pérez |
| 55 | INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA Y BIOFARMACÉUTICA | M.F. Luis Jesús García Aguirre |
| 56 | IPSEN | Luis Alberto Cervantes Muciño |
| 57 | JANSSEN DE MEXICO | Alejandro Alaniz Chávez |
| 58 | JOHNSON & JOHNSON | Paola Margarita Velazco Salinas |
| 59 | KEDRION MEXICANA | Noé A. Hernández García |
| 60 | LABORATORIOS EUROFARMA DE MEXICO | M. en C. Mirza Verónica Mézquita Alcocer |
| 61 | LABORATORIOS TORRENT | Israel Becerril Zaldivar |
| 62 | LABORATORIOS GRIN | José Alberto Hernández Morales |
| 63 | LABORATORIOS KENER | David Manuel Santillanez Mejía |
| 64 | LABORATORIOS LIOMONT | QFB. Patricia García Chávez |
| 65 | LABORATORIOS PISA | Norma Angélica Jiménez Hernández |
| 66 | LABORATORIOS SANFER | IQI. Essau Ruiz Hernández |
| 67 | LABORATORIOS SERVIER MEXICO | María de la Luz Zermeño Mondragón |
| 68 | LABORATORIOS SILANES | QFB Marcela Farías González |
| 69 | LABORATORIOS SENOSIAIN | Dr. Enrique Raúl García Salgado |
| 70 | LABORATORIOS SOPHIA | Lic. María del Sol Cabañas Orozco |
| 71 | LIVINGTON | Xóchitl Vega |
| 72 | LEOPHARMA | Isabel González Galán |
| 73 | LUNDBECK | Tania Romero |
| 74 | MATERIAES Y MEDICAMENTOS LIDES | QFB. Carlos Rivera Paredes |
| 75 | MERCK | Guillermina Silva García |
| 76 | MERCK BIOPHARMA DISTRIBUTION | Jacqueline Sanz Beard |
| 77 | MOKSHA8 FARMACEUTICA | Miriam del Consuelo Sánchez Arroyo |



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 2021

| | | |
|-----|---------------------------------|---|
| 78 | MSD | Esther Lucero Zárate Villa |
| 79 | NOVARTIS | Igor Izquierdo |
| 80 | NOVO NORDISK MEXICO | QFB. Rosaura Rosas Rivera |
| 81 | ORGANON | Irielys Gabriela Madrid Petit |
| 82 | PFIZER | Társila Rey Aneiros |
| 83 | PRODUCTOS CIENTIFICOS | María Consuelo Pérez Mora |
| 84 | PRODUCTOS FARMACEUTICOS CHINOIN | Norma Irma Baza Domínguez |
| 85 | PRODUCTOS MEDIX | QFI. Carmen Orta P. |
| 86 | PRODUCTOS ROCHE | Gabriela Calzada Sarabia |
| 87 | PSICOFARMA | Silvia Aguilar Pérez |
| 88 | QUALITY BY DESIGN MEXICO | Jesús Moisés Mercado Sánchez |
| 89 | RB HEALTH MEXICO | Christian Arias Ramírez |
| 90 | REPRESENTANTE PAPS | M. en C. Agustín Carrillo García |
| 91 | REPRESENTANTE RSD | QFI. Janet Tapia Méndez |
| 92 | SANOFI AVENTIS DE MEXICO | Ana Dorantes |
| 93 | SALES MEDICAS | QFB. Jessica Sandy Soto Montoya |
| 94 | SELDER | QFB. Francisco Javier Rodríguez Martínez |
| 95 | SIEGFRIED RHEIN | Antonio Rodríguez Bazán |
| 96 | SCHWABE MEXICO | QFB. AVID Victoria Patricia Ruiseco Nocetti |
| 97 | SCHOTT DE MÉXICO | Carlos Alberto Ortega Solís |
| 98 | TAKEDA MEXICO | Teresita Cortes Romero |
| 99 | TAPVS | QFB. Víctor Iván Hernández Molina |
| 100 | TECNOCAPS | Rosalía Alva Salas |
| 101 | UCB DE MÉXICO | María Fernanda Batista Robles |
| 102 | VALEANT | Miguel Ángel Núñez Almanza |
| 103 | VIGPHARMA | Dr. Jesús Ruiz Rosillo |
| 104 | VIATRIS | Carlos Romero Alonso de la Sierra |
| 105 | WORLD COURIER DE MEXICO | Lizett Tapia Plata |
| 106 | CANIFARMA | Adrián Chávez |
| 107 | CANIFARMA | QFB. Francisco Díaz Corona |



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 2021**

| | | |
|-----|-----------|-----------------------------|
| 108 | CANIFARMA | Mtra. Laura Hernández Zarza |
|-----|-----------|-----------------------------|