

Ciudad de México, a 3 de junio de 2021.

Se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.

Apreciables clientes y amigos,

El pasado 31 de mayo se publicó en el Diario Oficial de la Federación el *Decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud* (el "Decreto"). Al respecto, a continuación, detallamos los aspectos más relevantes de estas modificaciones:

1. Etiquetado de medicamentos destinados exclusivamente a instituciones públicas de salud

El Decreto amplía los requisitos establecidos originalmente en el Reglamento de Insumos para la Salud (el "Reglamento") con respecto a insumos destinados exclusivamente a instituciones públicas de salud, estableciendo que:

- a. El etiquetado primario o secundario de insumos exclusivos para instituciones públicas, deberá diferenciarse de aquel destinado al sector privado.
- b. El etiquetado deberá cumplir con los requisitos establecidos por el propio reglamento y la Normas correspondientes.
- c. El etiquetado deberá incluir la leyenda "*prohibida su venta*" o "*propiedad del Sector Salud*".
- d. El etiquetado deberá contener la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en su envase secundario (o primario a falta de envase secundario).

2. Inglés como segundo idioma para integrar dossiers

- a. El Decreto permite que la información que se integre al dossier de registro de insumos para la salud se presente en inglés, lo que evita la necesidad de traducciones por perito traductor, haciendo más eficientes los tiempos para el ingreso de documentos ante la COFEPRIS.

3. Medicamentos biotecnológicos biocomparables

- a. Se desarrolla con mayor detalle la información necesaria para la tramitación de los registros sanitarios de medicamentos biotecnológicos biocomparables, incluyendo estudios preclínicos y clínicos de biocomparabilidad, inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, previa opinión del Comité de Moléculas nuevas.
- b. Se autorizarán las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia siempre y cuando el biocomparable se presente en la misma fórmula farmacéutica y dosis, y que el mecanismo de acción o efecto farmacodinámico sea el mismo que el de referencia.
- c. Se podrá solicitar el registro de un biocomparable respecto de un biotecnológico protegido por una patente, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de esta, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes. El registro se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.
- d. La Secretaría de Salud, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas podrá exentar al interesado de presentar estudios in vitro.
- e. Se desarrollan con mayor detalle las características con las que deberán cumplir los reportes de estudios preclínicos en animales.

- f. Se incluye la posibilidad de que la Secretaría de Salud, con la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, solicite un reporte de estudios comparativos de farmacocinética para demostrar biocomparabilidad farmacocinética.
- g. Los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría de Salud considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.
- h. En caso de que la Farmacopea y sus suplementos no cuenten con información pertinente, guías o monografías nacionales, la Secretaría podrá acudir a guías internacionales para la evaluación de pruebas de biocomparabilidad.
- i. Cuando un solicitante de registro de medicamento biotecnológico biocomparable haya sustentado su solicitud en estudios clínicos de origen, deberá presentar estudios clínicos realizados en México al momento de solicitar una prórroga.
- j. Se podrá aprobar el uso de un medicamento biotecnológico en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica sustentada en estudios clínicos.

4. Plazos para modificaciones a registros sanitarios

- a. El Decreto establece que la COFEPRIS tendrá un plazo de 45 días hábiles para modificaciones técnicas y 20 días hábiles para modificaciones administrativas de registros sanitarios.
- b. Se configurará una afirmativa ficta en caso de que esta dependencia no resuelva en el plazo establecido.
- c. En el oficio que autorice la modificación, se establecerá el plazo con el que contará el titular del registro para agotar inventarios, mismo que no podrá exceder de 240 días hábiles.

5. Cesión de registros

- a. El nuevo titular deberá notificar a la COFEPRIS la cesión de derechos de un registro sanitario en un plazo no mayor a 30 días hábiles a partir de la fecha de cesión, debiendo acompañar los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de etiqueta con el nuevo titular.

6. Primera prórroga de registros sanitarios de medicamentos nacionales

- a. Se simplifican los requisitos para la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos.
- b. En caso de modificaciones mayores que impacten a la farmacocinética de los medicamentos, se deberá presentar el informe técnico emitido por las Unidades de Intercambiabilidad que lo justifiquen.
- c. Para el otorgamiento de prórrogas en el registro sanitario de medicamentos se verificará el cumplimiento con las buenas prácticas de fabricación.
- d. Las solicitudes de prórroga no serán un trámite adicional para verificar las condiciones autorizadas, únicamente se verificará que los cambios realizados no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.

7. Primera prórroga de registros sanitarios de medicamentos extranjeros

- a. Necesario contar con un representante legal con domicilio en México.
- b. Necesario presentar un certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento expedido por autoridad competente.

c. Las solicitudes de prórroga deberán presentarse 150 naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro y COFEPRIS tendrá 120 días naturales para resolver la solicitud. En caso de que no se emita la resolución respectiva en el plazo establecido, se entenderá que la solicitud fue procedente.

8. Primera prórroga de registros sanitarios de dispositivos médicos

- a. Se simplifican los requisitos para la primera prórroga del registro sanitario.
- b. Para dispositivos médicos extranjeros se requerirá el certificado de buenas prácticas de fabricación del producto emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría.
- c. Las solicitudes de prórroga no serán un trámite adicional para verificar las condiciones autorizadas, únicamente se verificará que los cambios realizados no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.

9. Plazos para la primera prórroga de medicamentos y dispositivos médicos

- a. Las solicitudes de primera prórroga de medicamentos y dispositivos médicos deberán presentarse 150 naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro.
- b. COFEPRIS tendrá 120 días naturales para resolver la solicitud. En caso de que no se emita la resolución respectiva en el plazo establecido, se entenderá que la solicitud fue procedente.

10. Segunda y posteriores prórrogas de medicamentos y dispositivos médicos.

- a. Las solicitudes de segunda prórroga y subsecuentes de medicamentos y dispositivos médicos deberán presentarse 150 naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro.
- b. La constancia que emita COFEPRIS como acuse de recibo a la solicitud presentada, deberá conservar la misma clave alfanumérica y surtirá los efectos de prórroga del registro sanitario.
- c. De no presentarse las solicitudes en el período establecido para tal efecto, el registro sanitario perderá su vigencia y deberá solicitarse un nuevo registro.
- d. Se podrán solicitar segundas y posteriores prórrogas una vez que se publique el formato específico para este trámite.

11. Plazos relevantes

- a. COFEPRIS cuenta con 180 días hábiles a partir del 1º de junio para realizar las adecuaciones normativas necesarias para cumplir con el Decreto, incluyendo el formato para segundas y subsecuentes prórrogas.
- b. El sector público contará con 180 días naturales para comenzar a exigir el nuevo etiquetado para productos destinados a instituciones públicas.
- c. Los fabricantes o establecimientos de medicamentos tendrán 120 días naturales para agotar materiales de envase y productos terminados que no cumplan con las nuevas disposiciones de etiquetado aplicables a productos para venta al sector público.

12. Solicitudes en trámite

Las solicitudes de prórroga en trámite se atenderán hasta su conclusión en términos de las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

Esperando esta comunicación resulte de utilidad, los abogados de Mañón Quintana estamos a sus órdenes para atender y resolver cualquier cuestión relacionada con el alcance de la presente.

Atentamente,

Antonio Mañón
antonio.manon@mqsc.mx

Gerardo Quintana Pineda
gerardo.quintana@mqsc.mx

Jorge Rosales Fernández
jorge.rosales@mqsc.mx

Darío Jandette Fuentes
dario.jandette@mqsc.mx

Santiago J. Núñez Chaim
santiago.nunez@mqsc.mx

Julio J. Copo Terrés
julio.copo@mqsc.mx

Antonio Barrera Ríos
antonio.barrera@mqsc.mx

Alberto Quintana Pineda
alberto.quintana@mqsc.mx

Gerardo Sánchez
gerardo.sanchez@mqsc.mx

Enock Pérez Arias
enock.perez@mqsc.mx

Beatriz González Alanis
beatriz.gonzalez@mqsc.mx

Paulina Ruiz
paulina.ruiz@mqsc.mx

Sofía Philippe
sofia.philippe@mqsc.mx

Fernando Salinas
fernando.salinas@mqsc.mx

Nuria Ledezma
nuria.ledezma@mqsc.mx

Bruno Saab
bruno.saab@mqsc.mx

Hugo Oseguera
hugo.oseguera@mqsc.mx

Fernanda Hernández
fernanda.hernandez@mqsc.mx

Paulina Martin González
paulina.martin@mqsc.mx

Ciudad de México

Córdoba 42, Piso 5 - B,
Roma Norte, 06700,
Ciudad de México

C. +52 (55) 8438.0000
D. +52 (55) 8438.0001
contacto@mqsc.mx

Tijuana

Misión de San Javier 10643,
suite 400, piso 4, Zona Río,
22010, Tijuana, B.C.

C. +52 (664) 615.7150