

SECRETARIA DE SALUD

DECRETO que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.

FELIPE DE JESÚS CALDERÓN HINOJOSA, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, y con fundamento en los artículos 3, 4, 13 Apartado A, 257, 258, 262, 368, 372, 376 y 376 bis de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

ARTÍCULO ÚNICO. Se **REFORMAN** los artículos 2, fracción XIV; 24, fracción II; 31 fracción I y II; la denominación del Capítulo VII del Título Segundo, 73, 131, párrafos primero y tercero; 166 y 170, párrafo primero y fracciones I y II; 177, fracción V y último párrafo; se **ADICIONAN** los artículos 2, fracción XIV Bis, XV párrafo segundo, 153, párrafo segundo; 167, fracciones V y VI; 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3, 190 Bis 4, 190 Bis 5 y 190 Bis 6, y se **DEROGAN** los artículos 24, fracción XI; 31, fracción II; 74, 75, 76, 77, 78, 79 y 80 del Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

“ARTÍCULO 2. ...

I. a XIII. ...

XIV. Medicamento Genérico, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

XIV Bis. Medicamento de referencia, al medicamento indicado por la Secretaría como tal, que cuenta con el registro de dicha dependencia, que se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas.

XV...

Para efectos del Comité de Moléculas Nuevas, se clasificarán como moléculas nuevas a aquellas que se encuentren dentro de las siguientes categorías:

- a. Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).
- b. Aquel fármaco o medicamento que aún existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.
- c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.
- d. Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

XVI a XVIII. ...

ARTÍCULO 24. ...

I. ...

II. La denominación distintiva; en caso de Medicamentos Genéricos su inclusión será optativa;

III. a X. ...

XI. Derogada.

XII. ...

...

ARTÍCULO 31. ...

- I. Cuando se trate de Medicamentos Genéricos, deberá anotar la Denominación Genérica y si lo desea, podrá indicar la denominación distintiva de su preferencia;
- II. En los demás casos podrá expresar la denominación distintiva o conjuntamente las denominaciones genérica y distintiva;

...

Capítulo VII**Medicamentos Genéricos**

ARTÍCULO 73. El Consejo de Salubridad General y la Secretaría, mediante publicación en el Diario Oficial de la Federación, determinarán las pruebas de intercambiabilidad, que deberán aplicarse de acuerdo a la normatividad correspondiente.

ARTÍCULO 74. Derogado.

ARTÍCULO 75. Derogado.

ARTÍCULO 76. Derogado.

ARTÍCULO 77. Derogado.

ARTÍCULO 78. Derogado.

ARTÍCULO 79. Derogado.

ARTÍCULO 80. Derogado.

ARTÍCULO 131. Para importar medicamentos con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro sanitario del producto expedido por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular.

...

Los Establecimientos a que se refiere el presente artículo deberán contar con licencia sanitaria o aviso sanitario, según corresponda, en términos de los artículos 258 y 373 de la Ley.

...

...

ARTÍCULO 153. ...

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

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

ARTÍCULO 166. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme con lo siguiente:

- I. Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales;
- II. Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de doscientos cuarenta días naturales, y
- III. Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales.

El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.

Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil.

En caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por Institución reconocida como Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.

ARTÍCULO 167. Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar, exclusivamente:

I. a IV. ...

V. Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y

VI. Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

La certificación de las buenas prácticas de fabricación tendrá una vigencia de treinta meses.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

...

ARTÍCULO 170. Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, de este Reglamento, se anexarán a la solicitud los documentos siguientes:

I. El certificado de libre venta o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen;

II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

La certificación de las buenas prácticas de fabricación se realizará a solicitud de parte y tendrán una vigencia de treinta meses.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados, y

III. ...

ARTÍCULO 177. ...

I a IV. ...

V. La validación del fabricante de que el producto final cumple con las especificaciones predeterminadas;

VI a IX. ...

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de los Insumos a que se refiere el presente artículo en un plazo máximo de ciento ochenta días naturales.

ARTÍCULO 190 Bis 1. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente:

- I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;
- III. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción;
- IV. Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;
- V. Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y
- VI. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

ARTÍCULO 190 Bis 2. Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I a V, se deberá presentar con la respectiva solicitud exclusivamente lo siguiente:

- I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen, y
- III. Para el caso de medicamentos herbolarios, vitamínicos y homeopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y este provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

ARTÍCULO 190 Bis 3. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación nacional, se deberá presentar en el siguiente orden y con la solicitud exclusivamente lo siguiente:

- I. Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- II. Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga y sus modificaciones;

III. Etiquetas en uso, instructivo o manuales, previamente autorizados;

IV. Informe de tecnovigilancia por producto, en términos de la normatividad aplicable;

V. Certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por el responsable sanitario o su equivalente, y

VI. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría. En caso de que el solicitante no presente este Certificado, la Secretaría fijará, en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

ARTÍCULO 190 Bis 4. Para obtener la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, que sean de fabricación extranjera, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I a V, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente:

I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y

II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, expedido por la Secretaría, o por la autoridad competente del país de origen.

Para productos Clase I, II y Clase III se aceptará como equivalente del certificado de Buenas Prácticas de Fabricación al certificado ISO 13485 vigente o el certificado de marca CE expedido por un organismo de certificación autorizado.

En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá realizar una visita sanitaria al establecimiento para comprobar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el Diario Oficial de la Federación. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria.

Conforme a lo previsto en el artículo 391 bis de la Ley, la Secretaría podrá expedir los certificados con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen los terceros autorizados.

ARTÍCULO 190 Bis 5. Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones.

En caso de no contar con el original del registro deberá presentar copia de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.

ARTÍCULO 190 Bis 6. Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. Cuando el último día del plazo sea inhábil, se entenderá prorrogado hasta el día siguiente hábil. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Decreto entrará en vigor treinta días después de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. Las solicitudes de registro sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto se atenderán hasta su conclusión conforme con las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

TERCERO. Para solicitar por primera vez la prórroga de los registros sanitarios de medicamentos y demás insumos para la salud, que hayan sido otorgados por tiempo indeterminado, se deberá cumplir con lo establecido en este Reglamento y con lo siguiente:

I. La solicitud deberá presentarse a más tardar el 24 de febrero de 2010.

II. En las solicitudes de prórroga que se presenten durante los años 2007 y 2008, podrá requerirse en el mismo trámite la autorización de modificaciones a las condiciones del registro sanitario respectivo. Para tal efecto, los solicitantes deberán cumplir con los requisitos técnicos y administrativos que correspondan y bastará que anexen el comprobante de pago de derechos por la solicitud de prórroga del registro sanitario correspondiente.

III. Para la prórroga del registro sanitario de medicamentos genéricos, en todos los casos se deberá acompañar el informe de las pruebas de intercambiabilidad: copia de las pruebas realizadas para obtener el registro de GI, o las nuevas pruebas en caso de cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.

IV. Para la prórroga del registro sanitario de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, se deberá acompañar el certificado de análisis emitido por la empresa que elabora el producto, con el membrete de su razón social y firmado por los químicos responsables, aun cuando no haya cambios o cualquier modificación del proceso en la planta, en el proceso de producción, en la calidad de los componentes o en los criterios de aceptación.

V. En tanto la Secretaría no expida la resolución sobre la solicitud de prórroga del registro, se mantendrá vigente la autorización.

VI. En tanto no sean publicadas en el Diario Oficial de la Federación las Normas Oficiales Mexicanas correspondientes, la Secretaría utilizará como referencia las normas o lineamientos internacionales.

CUARTO. La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación el procedimiento para realizar las visitas sanitarias de verificación previstas en este Reglamento, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación de este Decreto.

QUINTO. La Secretaría publicará en el Diario Oficial de la Federación los formatos para las solicitudes de prórroga de registros sanitarios de insumos para la salud, dentro de los treinta días hábiles siguientes a la publicación de este Decreto.

SEXTO. Las etiquetas correspondientes podrán contener la leyenda o símbolo como Medicamento Genérico Intercambiable hasta el 24 de febrero de 2010.

SÉPTIMO. Hasta el día 24 de febrero de 2010, el Consejo de Salubridad General continuará elaborando y publicando periódicamente en el Diario Oficial de la Federación un catálogo que contenga la relación de los Medicamentos Genéricos, el cual mantendrá actualizado.

Para tal efecto el particular solicitará al Consejo de Salubridad General la inclusión en el catálogo presentando únicamente copia del registro que acredite a su producto como Genérico.

La inclusión de un Medicamento Genérico en dicho catálogo es únicamente para efectos informativos y no constituye un requisito para su comercialización.

OCTAVO. El Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, quedará constituido a más tardar treinta días después de la publicación del presente Decreto, y deberá aprobar y publicar en el Diario Oficial de la Federación su Reglamento Interior a más tardar noventa días después de haber quedado constituido.

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, Distrito Federal, a los veinte días del mes de diciembre de dos mil siete.- **Felipe de Jesús Calderón Hinojosa.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **José Ángel Córdova Villalobos.**- Rúbrica.