

DOF: 31/05/2021**DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan 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.**

ANDRÉS MANUEL LÓPEZ OBRADOR, 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 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y 225 y 137 de la Ley General de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente

DECRETO POR EL QUE SE REFORMAN, ADICIONAN Y DEROGAN DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD.

ARTÍCULO ÚNICO.- Se reforman los artículos 26; 153, en sus párrafos segundo y tercero; 177 Bis 2; 177 Bis 4, en sus fracciones I, II y III, así como sus párrafos segundo, cuarto y quinto; 177 Bis 5; 185, en su encabezado y en las fracciones I y IV; 186; 189; 190; 190 Bis 1, en su encabezado, fracción III y párrafo cuarto; 190 Bis 2; 190 Bis 3, en su encabezado; 190 Bis 4, en su encabezado y fracción II, y 190 Bis 6; **se adicionan** al artículo 177 Bis 4 el párrafo sexto, recorriendo en su orden los vigentes párrafos sexto, séptimo y octavo; al artículo 190 Bis 1 el párrafo quinto; al artículo 190 Bis 4 el párrafo quinto, y el artículo 190 Bis 7, y **se derogan** las fracciones II y III del artículo 185; las fracciones IV y VI, así como los párrafos segundo y tercero del artículo 190 Bis 1; las fracciones III, V y VI, y párrafo último del artículo 190 Bis 3, y los párrafos tercero y cuarto del artículo 190 Bis 4, todos del Reglamento de Insumos para la Salud, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 26. La etiqueta de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, se sujetará a las disposiciones siguientes:

- I. En el envase primario o en el secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquél destinado al sector privado;
- II. Contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente;
- III. Incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud", y
- IV. Contener la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en el envase secundario; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario.

ARTÍCULO 153. ...

Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados; en caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.

ARTÍCULO 177 Bis 2. Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

Una vez que un medicamento biotecnológico biocomparable haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando el medicamento biotecnológico biocomparable se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el biotecnológico de referencia y que dichas indicaciones compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico, ya sea de acuerdo a lo publicado por el de referencia, o en su caso de acuerdo a la experiencia clínica y evidencia científica disponible. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México sea parte.

Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente.

ARTÍCULO 177 Bis 4. ...

- I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría así lo determine, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.
- II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el Comité de Moléculas Nuevas, los siguientes datos:
 - a. a e. ...
- III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación a los parámetros claves;

IV. a V. ...

Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

...

Cuando en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y en sus suplementos no exista información pertinente, ni tampoco en guías o monografías nacionales, la Secretaría podrá evaluar las pruebas de biocomparabilidad utilizando la información de guías internacionales.

Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos biocomparables, podrán realizarse en México.

Cuando el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud en los estudios clínicos de origen, deberá presentar estudios clínicos realizados en México cuando solicite la prórroga correspondiente.

...

...

...

ARTÍCULO 177 Bis 5. Un medicamento biotecnológico innovador o un medicamento biotecnológico biocomparable puede ser aprobado para su uso en otras indicaciones clínicas, siempre y cuando exista justificación científica aprobada mediante los estudios clínicos, que determine la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.

ARTÍCULO 185. Deberán solicitar, conforme a lo dispuesto en la Norma correspondiente, la autorización de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento, mediante solicitud en el formato oficial acompañada de los proyectos de Etiqueta y, en su caso, los proyectos de texto de las versiones amplia y reducida de la información para prescribir, así como:

- I. Las pruebas de estabilidad de acuerdo con la Norma correspondiente.
- II. Derogada.
- III. Derogada.
- IV. El método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado, para cambios de proceso de fabricación, envase primario o aditivos y excipientes, y

V. ...

ARTÍCULO 186. La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de cualquier medicamento en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles para modificaciones técnicas y veinte días hábiles para modificaciones administrativas.

En caso de que la Secretaría no resuelva en el plazo antes señalado se entenderá procedente la solicitud.

Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro sanitario, el plazo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.

En el caso de cualquier solicitud de modificación a las condiciones de registro de medicamentos homeopáticos, si la Secretaría no resuelve en los plazos correspondientes se entenderá procedente la solicitud.

ARTÍCULO 189. En el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la que se señale el plazo que la Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. El plazo que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles.

ARTÍCULO 190. La cesión de derechos de un registro sanitario de los Insumos de que trata este Reglamento, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el nuevo titular, en un plazo no mayor de treinta días hábiles contados a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexarán los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.

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

I. a II. ...

- III. En los casos de modificaciones mayores que impacten en la farmacocinética del medicamento, deberá presentar el informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad.

IV. Derogada.**V. ...****VI. Derogada.**

Párrafo segundo Derogado.

Párrafo tercero Derogado.

Para el otorgamiento de la prórroga del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento declarado en el oficio de registro, de conformidad con las Normas correspondientes.

Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el

fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.

ARTÍCULO 190 Bis 2. Para obtener la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I, II, y V del presente Reglamento, se deberá adjuntar a 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 medicamento, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y
- III. Para el caso de medicamentos herbolarios, homeopáticos, y vitamínicos cuando aplique, 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 buenas prácticas de fabricación del medicamento emitido por una agencia reguladora nacional que no sea reconocida por la Secretaría, ésta verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento, de conformidad con las Normas correspondientes.

ARTÍCULO 190 Bis 3. Para obtener la primera 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. y II. ...
- III. Derogada.
- IV. ...
- V. Derogada.
- VI. Derogada.

Párrafo último derogado.

ARTÍCULO 190 Bis 4. Para obtener la primera 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, II, y IV, se deberá presentar exclusivamente lo siguiente:

- I. ...
- II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría, y

...

Párrafo tercero derogado.

Párrafo cuarto derogado.

Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del insumo.

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 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 veinte 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.

ARTÍCULO 190 Bis 7. Los titulares de los Registros Sanitarios previstos en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 de este Reglamento, para obtener su segunda prórroga y posteriores, deberán presentar a la Secretaría, cada cinco años y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.

La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario, la cual deberá conservar la misma clave alfanumérica asignada conforme a lo dispuesto por el artículo 165 de este Reglamento.

De no presentarse las solicitudes en el período establecido para tal efecto, el Registro Sanitario perderá su vigencia y deberá solicitarse un nuevo registro conforme a lo dispuesto en este Reglamento.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Decreto entrará en vigor al día siguiente a su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- La Secretaría de Salud tendrá ciento ochenta días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo cumplimiento de su contenido, incluyendo la publicación en el Diario Oficial de la Federación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7.

TERCERO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, el sector público contará con ciento ochenta días naturales, a efecto de implementar las medidas necesarias para la adquisición de medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos

en la presente reforma al artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud.

CUARTO.- A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, los fabricantes o establecimientos cuyos medicamentos no cumplan con lo establecido en el artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud, tendrán ciento veinte días naturales para agotar la existencia de materiales de envase y productos terminados de aquéllos.

QUINTO.- Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, así como las que se deban presentar durante el periodo que transcurra hasta la publicación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

SEXTO.- Los titulares de registros sanitarios que cuenten con una primera prórroga, podrán solicitar la segunda o posteriores, una vez publicado el formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7 del presente Decreto, hasta en tanto se haga la publicación referida, se deberán ajustar a los requisitos y formatos vigentes al momento de presentación de la solicitud de prórroga correspondiente.

Dado en la residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a 26 de mayo de 2021.- **Andrés Manuel López Obrador.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela.-** Rúbrica.