



INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

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 los procesos 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, 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 celebrado reuniones periódicas con los principales mandos de COFEPRIS encabezadas por la Presidencia y Dirección General de CANIFARMA, miembros del Consejo de la Cámara, así como por el Presidente y Vicepresidente de la Comisión de Asuntos Regulatorios.

2.1 Reuniones de trabajo con el Comisionado Federal

La última reunión celebrada con el Comisionado Federal de COFEPRIS y miembros del Consejo Directivo de CANIFARMA se realizó el 28 de febrero del 2023. En principio, la fecha de la siguiente reunión estaba programada para el 2 de mayo del 2023, sin embargo, esta se canceló de último momento. Desde entonces, se está buscando una nueva fecha para la siguiente reunión con el objetivo de tener una agenda de trabajo común en donde se revisen y resuelvan los principales problemas que aquejan a la industria farmacéutica. Hasta marzo del 2024 se ha continuado insistiendo en celebrar una nueva reunión de seguimiento de los temas prioritarios tanto para COFEPRIS como para CANIFARMA, con la intención de revisar los avances y prioridades de los temas de la agenda.

Sin embargo, se han recibido invitaciones de parte de la oficina del Comisionado Federal para la revisión de temas puntuales como se detallan a continuación:

- a) **Estrategia de Certidumbre Regulatoria para Medicamentos Biocomparables.** Se recibió una invitación para una sesión para el 8 de febrero 2024 en donde el Comisionado presentará la Estrategia de Certidumbre Regulatoria para Medicamentos Biocomparables.
- b) **Tercera Semana Nacional contra Riesgos Sanitarios.** Se recibieron diversas invitaciones para que funcionarios de CANIFARMA participen en la Tercera Semana Nacional contra Riesgos Sanitarios a celebrarse del 21 al 27 de abril en Acapulco, Guerrero.

2.2 Reuniones de trabajo con el Mtro. Pablo Quiroga con la Industria Farmacéutica.

Estas reuniones han estado enfocadas al seguimiento de los temas prioritarios a resolver de manera conjunta entre la Industria Farmacéutica y COFEPRIS.

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

Una de estas reuniones se realizó el pasado 18 de abril siendo los principales temas abordados los siguientes:

- i. Digitalización de Modificaciones a las condiciones de registro.
- ii. Digitalización de protocolos de investigación.
- iii. Publicación quincenal de registros.
- iv. Nuevos dictaminadores.
- v. Estrategia de Certidumbre Regulatoria.
- vi. Grupo de trabajo y taller sobre prevenciones.
- vii. Publicación de cédulas de evaluación.
- viii. Cartas de hallazgos.
- ix. Reunión COFEPRIS-Comisión de Abasto de CANIFARMA.
- x. Listados de trámites.

Una siguiente reunión de trabajo se celebró con el Mtro. Pablo Quiroga, Comisionado de Fomento Sanitario de COFEPRIS el pasado 17 de octubre del 2023.

De los puntos tratados en esta reunión fueron los siguientes:

- a) Se invitó al Mtro. Quiroga a la reunión del Consejo Directivo de CANIFARMA del 15 de noviembre del 2023.
- b) Invitación a participar en la reunión de la Comisión de Asuntos Regulatorios del 21 de noviembre del 2023.
Ambas invitaciones fueron aceptadas por el Mtro. Quiroga, ambas participaciones fueron de manera virtual.
- c) Otros temas abordados en la reunión del 17 de octubre fueron los siguientes:
 - I. Seguimiento de trámites rezagados.
 - II. Comités y Grupos de trabajo convocados por COFEPRIS.
 - III. Actividades en el Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles:
 - i. Oficina de COFEPRIS en el AIFA.
 - ii. Modificación al acuerdo de trámites empresariales.
- d) Certificados de GMPs.
- e) Propuesta en materia de investigación clínica.

En la reunión de la Comisión de Asuntos Regulatorios del pasado 21 de noviembre del 2023, el Mtro. Pablo Quiroga, Comisionado de Fomento Sanitario de COFEPRIS abordó los siguientes temas:

- a) Seguimiento de trámites
- b) Comités y Grupos de Trabajo convocados por COFEPRIS
- c) Certificados de GMPs
- d) Propuesta de investigación clínica
- e) Modificación integral al RIS
- f) Medicamentos controlados.



INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

En este 2024, el día 23 de febrero, se tuvo la reunión mensual de seguimiento de representantes de la Industria Farmacéutica con representantes de la Comisión de Fomento Sanitario. En esta oportunidad por parte de CANIFARMA asistió el Vicepresidente Dr. Dagoberto Cortés Cervantes.

Reunión con la Mtra. Jessica Gutiérrez en COFEPRIS, Jessica Liliana Gutiérrez Gómez, Directora Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación de la Comisión de Fomento Sanitario. Se tuvo una reunión con la Mtra. Jessica Gutiérrez, Directora Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación en COFEPRIS para presentarle un análisis de prevenciones y ver el tema de la publicación de diversas guías para medicamentos. A esta reunión asistió un grupo representativo de la Comisión de Asuntos Regulatorios en donde se comentó este tema. El lunes 29 de mayo se supo de la publicación de una serie de guías denominadas CTD las cuales posteriormente se habían retirado de la página.

Otras reuniones con organizaciones.

Reunión con la Red por la Atención Integral de las Enfermedades Crónicas

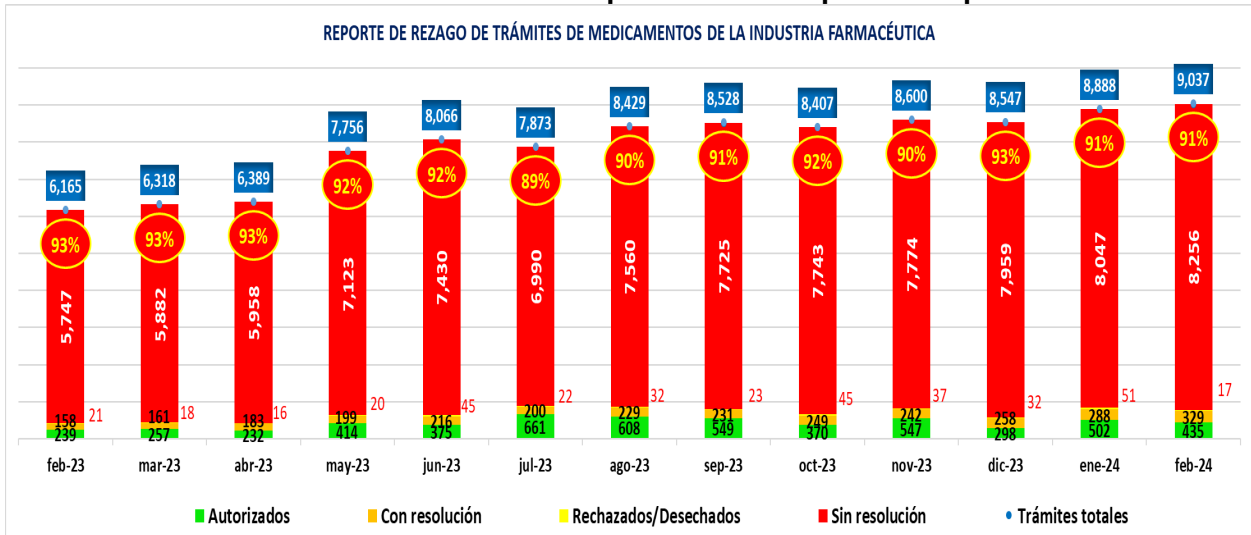
El 27 de febrero del 2024, se asistió a una reunión con representantes de esta Red en donde presentaron su propuesta denominada "*Primero nuestra salud*" la cual incluye principios, diagnóstico y propuestas para el tema de salud desde la perspectiva de los pacientes. En la reunión estuvieron presentes representantes de otras organizaciones como el CCE, COPARMEX, AmCham y British Chamber. El planteamiento de los representantes de esta red es sumar esfuerzos para definir un posicionamiento hacia los candidatos a la Presidencia de la República.

3. Rezago de trámites a través de la Herramienta Tecnológica

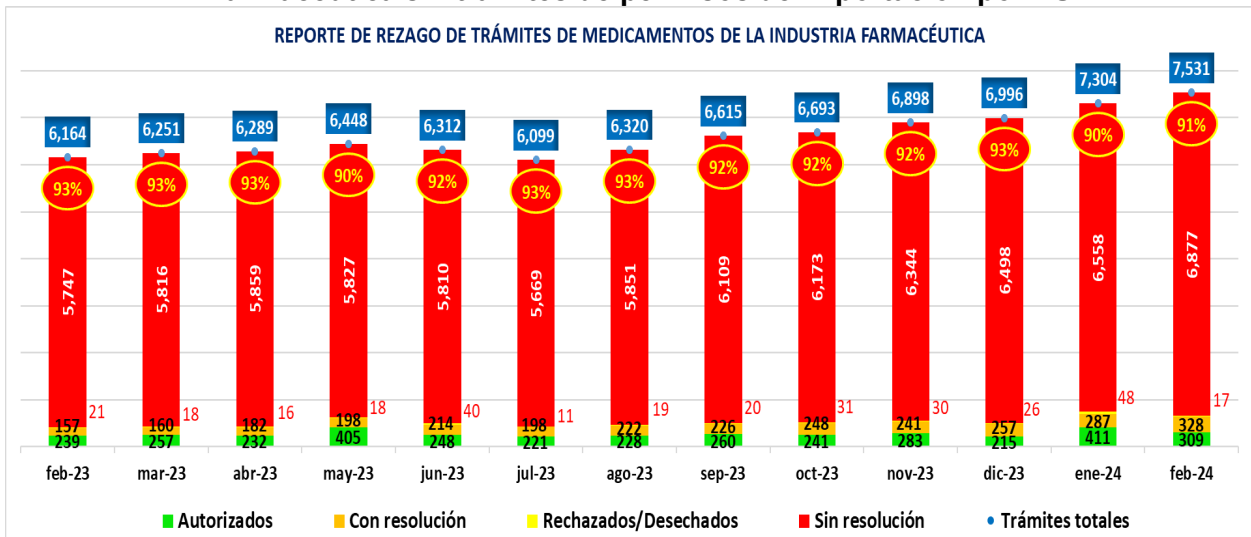
Se está dando seguimiento y registrando el rezago de trámites para medicamentos a través de la herramienta tecnológica. La Herramienta Tecnológica de Trámites es una plataforma electrónica administrada por la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) que genera una base de datos que permite realizar un monitoreo constante de los trámites ingresados ante la autoridad sanitaria, la Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de nuestros afiliados, asociados y demás empresas del sector farmacéutico son quienes registran la información en la plataforma. A través de ésta, identificamos el estatus de los trámites registrados con un enfoque particular a aquellos que cuentan con la resolución, el tipo de dictamen y también los casos y temas por prevenciones. Mediante el uso de esta herramienta, la información es actualizada verazmente y con facilidad por el usuario, lo que permite a la CANIFARMA tener una visión general de los trámites, así como elementos de discusión y difusión de la información recabada ante la autoridad sanitaria COFEPRIS, buscando así un beneficio colectivo para la industria farmacéutica. A continuación se presentan los concentrados de los diferentes rubros:

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

i. Gráfica anual de los trámites de rezago de medicamentos de la industria farmacéutica con trámites de permisos de importación por VUCEM

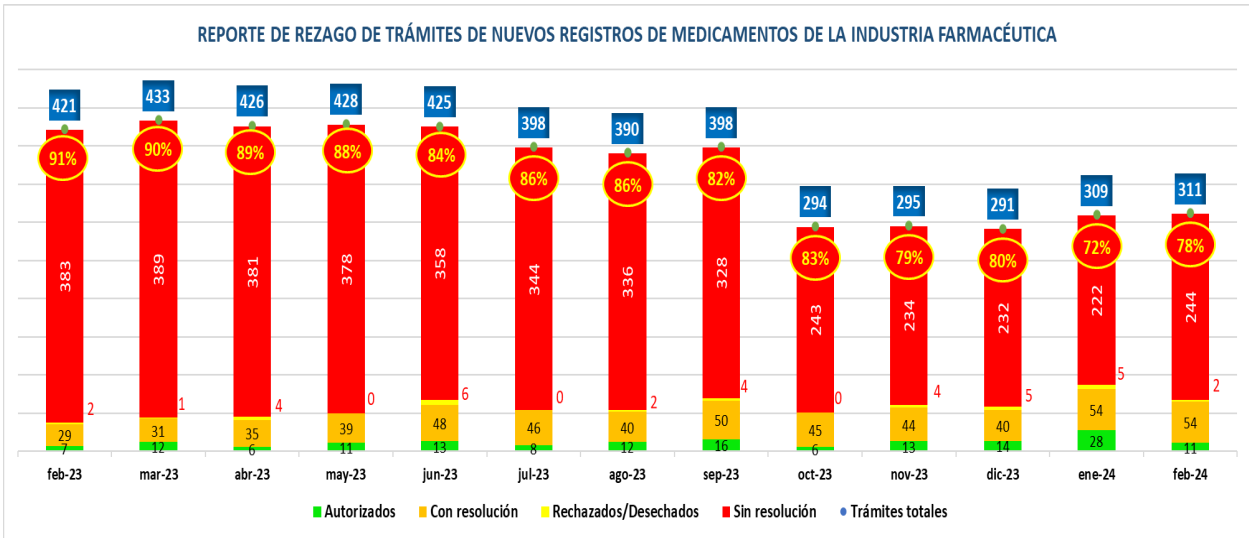


ii. Gráfica anual de los trámites de rezago de medicamentos de la industria farmacéutica sin trámites de permisos de importación por VUCEM

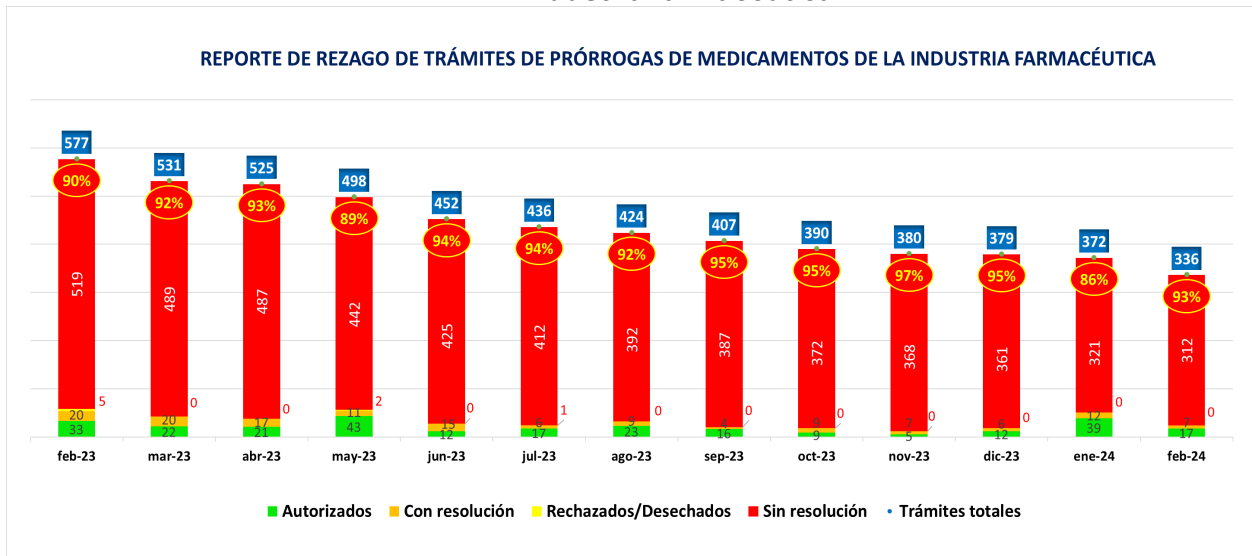


INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

iii. Gráfica anual de los trámites de rezago de nuevos registros de medicamentos de la industria farmacéutica

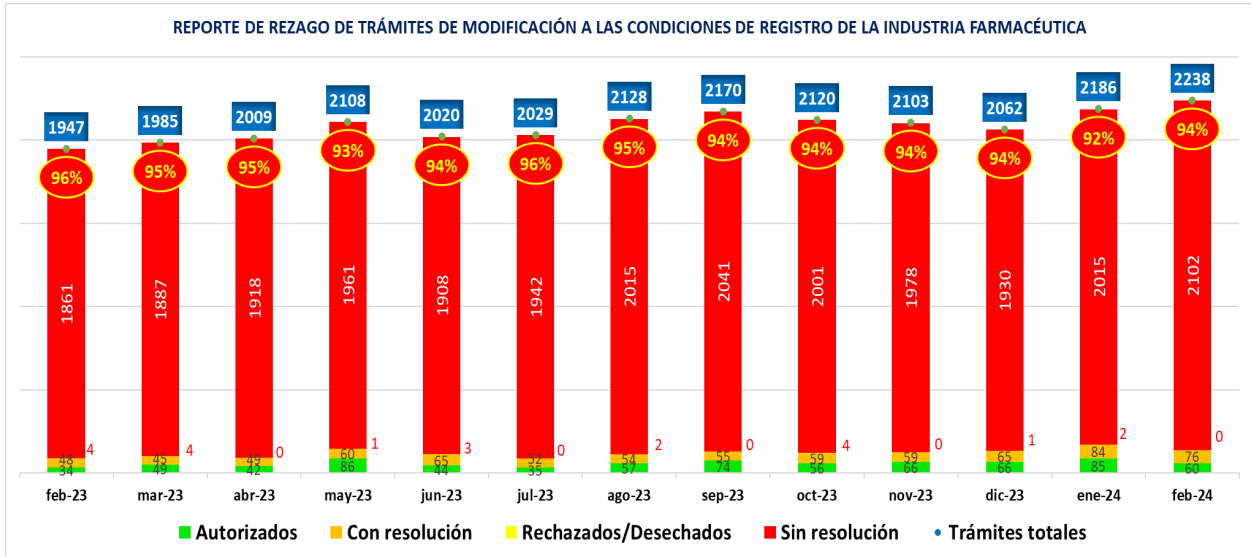


iv. Gráfica anual de los trámites de rezago de prórrogas de medicamentos de la industria farmacéutica



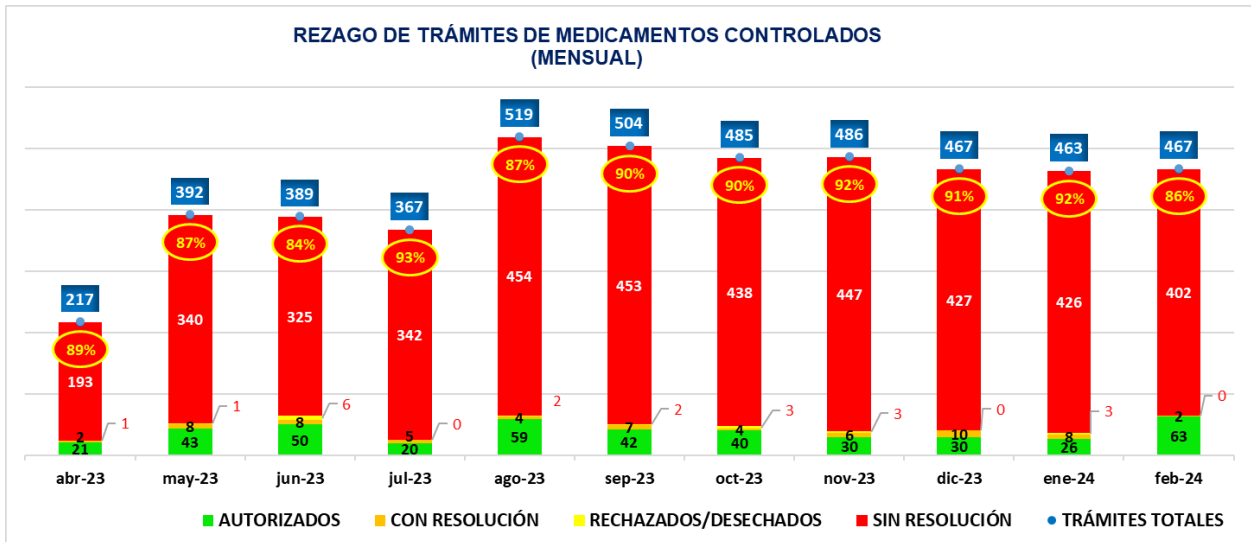
INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

v. Gráfica anual de los trámites de rezago de modificaciones de medicamentos de la industria farmacéutica



vi. Desabasto de medicamentos controlados.

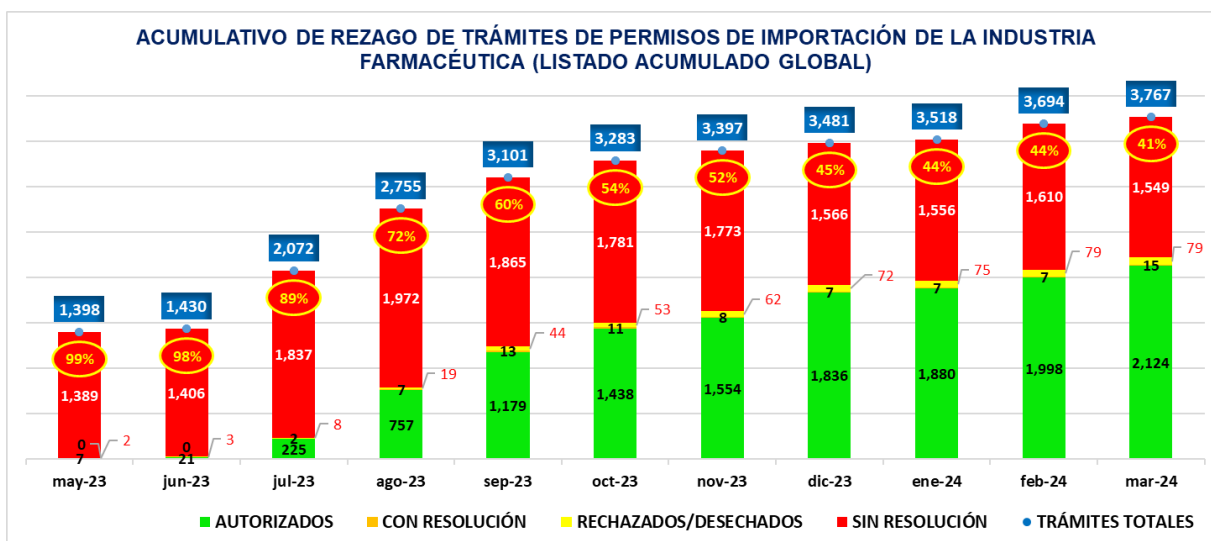
Se comenzó a realizar una encuesta para conocer los casos en los cuales existe desabasto o que en los próximos meses puede haber desabasto de medicamentos, tanto en el mercado público como privado, en cuyos casos haya pendiente de resolución algún trámite rezagado. Dicha información se envía de manera regular a COFEPRIS. Aquí se presenta el acumulado anual de los trámites para medicamentos controlados que se encuentran en desabasto por falta de respuesta:



INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

vii. Rezago anual de Permisos de importación de la industria farmacéutica

Aquí se presenta el acumulado anual del rezago de los trámites de permisos de importación de medicamentos.



viii. Reporte de Actividades desarrollada por la coordinación técnica CANIFARMA – COFEPRIS periodo 2023

La coordinación Técnica CANIFARMA – COFEPRIS se encarga de realizar la difusión de todos aquellos eventos ligados a la Industria Farmacéutica, tales como las sesiones de EducaPRiS, así como los lunes de Farmacopea y Farmacovigilancia, La difusión se realiza a través de un aviso enviado a toda la Industria para los temas relacionados a medicamentos, dispositivos médicos, o temas ligados a la industria farmacéutica. Así mismo, también se apoya en la difusión de comunicados de otras organizaciones a través de las redes sociales de CANIFARMA:

Por ejemplo, de marzo del 2023 a marzo del 2024 se realizó la labor de difusión de 40 episodios por parte de EducaPRiS los cuales el 30 de estos fueron relacionados con temas a medicamentos, dispositivos médicos y análisis clínicos siendo esto el 75% de los avisos dirigidos a la Industria.

Los episodios que no eran relacionados con información de interés para la industria farmacéutica aun así se les dio difusión mediante las redes sociales de CANIFARMA, esto, a solicitud de la propia autoridad.

En el caso de los lunes de Farmacopea y Farmacovigilancia se dio la difusión de los 17 episodios que constaron dentro de este periodo. La difusión se realizó a través de avisos dirigidos a la industria, así como de las Redes sociales de CANIFARMA.

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

También, se dio atención a los afiliados de CANIFARMA a treves de la Recepción de consultas por llamadas y correo hechas por la Industria para resolución de dudas e información de tramites, solicitud de información de funcionarios de la COFEPRIS, solicitud de información de eventos de las Asociaciones y búsqueda y envío de oficios realizados por la COFEPRIS. En total se atendieron 580 solicitudes de información.

4. Grupos de trabajo conformados con la participación de la Industria

4.1 Reunión de trabajo sobre la Propuesta de Lineamientos para fármacos de bajo riesgo.

Con la eliminación en el año 2022 del “*listado de fármacos de alto riesgo*” se generó incertidumbre entre las empresas sobre la clasificación de los fármacos por nivel de riesgo y vinculado con esta clasificación también se generó incertidumbre en las formas bajo las cuales se puede acreditar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, principalmente para fármacos de bajo riesgo que sólo tienen un certificado emitido por una autoridad que no es reconocida por la COFEPRIS. Adicionalmente, derivado de la pandemia, algunas empresas tuvieron que buscar fabricantes alternos de de principios activos farmacéuticos y esta incertidumbre conforme al cumplimiento de la acreditación de las buenas prácticas de fabricación hizo aún más complicado este proceso.

Para atender esta situación, se conformó un Grupo de trabajo liderado por COFEPRIS con la participación de la Industria para la elaboración de un instrumento legal que diera certidumbre a los regulados. De parte de la industria se conformaron los “*Lineamientos para la aplicación de criterios que se deben considerar en la evaluación de documentos que garanticen las Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos de Bajo Riesgo*”. Estos lineamientos buscan sustituir los que fueron cancelados y que ayudaban a mitigar diversas problemáticas relacionadas con los API’s durante el proceso de registro sanitario. El objetivo principal era establecer una ruta regulatoria adecuada, con visión de largo plazo y apegada a las Buenas Prácticas Regulatorias para resolver esta problemática.

El pasado 23 de febrero se recibió de parte de la Dirección Ejecutiva de Comunicación de Riesgos y Capacitación de la Comisión de Fomento Sanitario de COFEPRIS el borrador del documento “*Acuerdo por el que se emiten los lineamientos para la evaluación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos y medicamentos, que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios de medicamentos y modificaciones a las condiciones de registro sanitario*”. Sobre este documento se han realizado revisiones por parte de las Asociaciones con la finalidad de dar claridad al instrumento. Al día de hoy el documento con los últimos comentarios ya fue turnado a COFEPRIS y se espera que este se publique a través del Diario Oficial de la Federación.



INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

El día 6 de noviembre del 2023 se realizó una reunión virtual con la Autoridad en donde se revisaron los últimos comentarios al *“Acuerdo por el que se emiten los lineamientos para la evaluación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos y medicamentos, que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios de medicamentos, prórrogas y modificaciones a las condiciones de registro sanitario”*. Se espera que dicho documento sea publicado a la brevedad.

4.2 Grupo de Trabajo sobre estrategias para COFEPRIS

Se integró un grupo de trabajo con representantes de CANIFARMA para poder analizar diversos temas que hasta el día de hoy representan un grave problema al interior de COFEPRIS y que tienen un efecto directo en las actividades de la Industria farmacéutica.

El grupo de trabajo sobre estrategias de COFEPRIS se reunió el pasado 21 de abril, en esta reunión se hizo una revisión de los motivos de prevención más recurrentes que se reciben de parte de COFEPRIS. Se propuso a COFEPRIS que integraran todas las respuestas y que se realizara un taller en conjunto con COFEPRIS para la resolución de dudas en el proceso.

De igual manera se elaboró un check list modelo para su presentación ante COFEPRIS. Se espera que en los siguientes días se integren todas las respuestas y que se proponga un taller en conjunto con COFEPRIS en una fecha próxima.

De los principales problemas a resolver que ha identificado el Grupo de Estrategias se encuentran los siguientes:

- a. Trámites rezagados.
- b. Sesiones técnicas
- c. Digitalización de COFEPRIS.

Una siguiente reunión del grupo de trabajo de estrategias se realizó el 27 de junio del 2023, en esta reunión se planteó elaborar una propuesta de cédula para medicamentos nuevos la cual se enviaría a COFEPRIS para su publicación.

Una vez más, el 25 de octubre del 2023 se reunió el grupo de Estrategias de COFEPRIS con el objetivo de priorizar los temas a trabajar en lo que resta de la administración.

Los temas que se definieron por consenso fueron los siguientes:

- a) Trámites rezagados.
- b) GMP's.
- c) Criterios de clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario y digitalización.
- d) Reuniones con COFEPRIS

De igual manera, en el grupo de estrategia regulatoria se integró un documento con comentarios a la *“Estrategia de Certidumbre Regulatoria para la Industria Farmacéutica”* presentada por el

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

Comisionado Federal en la reunión de octubre. Estos comentarios se hicieron llegar a la oficina del Comisionado para su atención. En este mismo escrito se está solicitando una reunión con el Comisionado y su equipo. Se envió una comunicación a COFEPRIS el pasado 30 de mayo con comentarios y observaciones con contenidos del documento “Estrategia de Certidumbre Regulatoria”.

4.3 Grupo de Trabajo sobre Medicamentos controlados

Se reunió el 2 de marzo el grupo de trabajo sobre medicamentos controlados. En esta reunión se solicitó a las empresas que informen sobre la situación actual que guarda el proceso regulatorio relacionado con estas sustancias.

Derivado de esta reunión, se compartió con COFEPRIS un listado de trámites con rezago sobre medicamentos controlados. Se estará compartiendo con la autoridad sanitaria la información que este grupo de trabajo integre y se buscará una reunión de trabajo con COFEPRIS para la búsqueda de soluciones.

El 31 de octubre se reunió el Grupo de trabajo sobre medicamentos controlados, los temas discutidos en esa reunión fueron los siguientes:

1. Reclasificación de medicamentos y requerimientos
2. Proceso de registro ante el SISUS
3. Precursores Químicos
 - Proceso general de medicamentos controlados

Se realizó el pasado 1 de marzo del 2024, una reunión de seguimiento del grupo de trabajo sobre medicamentos controlados.

En dicha reunión se revisaron los avances en los siguientes temas:

- a) Reclasificación de medicamentos
- b) Registro ante el SISUS
- c) Precursores Químicos y Controlados
- d) Rezago en la autorización de los análisis
- e) Rechazos o prevenciones en importación por selección con la aduana.

4.3.1 Grupo de trabajo sobre la Ley Federal sobre el control de precursores químicos, productos químicos esenciales y máquinas para elaborar capsulas, tabletas y/o comprimidos y el Sistema Integral de Sustancias SISUS.

Se recibió una invitación de parte de CONCAMIN para revisar y hacer sugerencias sobre la integración de las modificaciones al Reglamento de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, Productos Químicos Esenciales y Máquinas para elaborar cápsulas, tabletas y/o comprimido. El propósito de estas mesas de trabajo es de definir las reglas operativas para la implementación del Sistema Integral de Sustancias (SISUS) y su posterior envío a COFEPRIS.

Se recibió una segunda invitación de parte de CANACINTRA para la revisión del mismo tema.

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

El pasado miércoles 21 de junio del 2023 se llevó a cabo la reunión para revisión del SISUS en donde la Cámara fue convocada. La reunión la presidieron el Presidente de CONCAMIN José Abugaber y el Comisionado Federal de COFEPRIS Alejandro Svarch. A la reunión asistieron asimismo por CONCAMIN, el Secretario General Alejandro Malagón, el Director General Alejandro Gómez y el presidente de la Comisión de industria de la Salud Guillermo Funes. Asimismo, asistieron representantes de CANIFARMA y de otras Cámaras. Por COFEPRIS asistieron los Comisionados de Autorización Sanitaria Natán Enríquez, de Fomento Sanitario Pablo Quiroga, la Directora del Centro de Inteligencia contra Riesgos Sanitarios, la Capitana Laura León. Entre otros funcionarios.

Temas tratados:

- Las modificaciones que se publicaron el 3 de mayo en el DOF en el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley en comento.
- El SISUS dependiente de COFEPRIS y que es la plataforma para reportarse las actividades reguladas por la Ley en un plazo de 24 siguientes a cuando se lleven a cabo estas actividades y, que aún no funcionan correctamente.
- Por parte de CONCAMIN se envió un escrito firmado por el Presidente Abugaber al Comisionado Federal de COFEPRIS para tener una reunión sobre este tema y tratar temas que preocupan a las empresas agrupadas en las Cámaras y Asociaciones.

De este acercamiento se obtuvieron los siguientes resultados:

- Se aceptó la participación de los integrantes del sector industrial en las discusiones y foros para la Reforma del Reglamento.
- Se aceptó por COFEPRIS la solicitud de tener una prórroga para el cumplimiento de la norma sanitaria vigente .
- Se aceptó por COFEPRIS la solicitud de tener garantías de que no existan multas y sanciones hasta en tanto no existan las condiciones técnicas y jurídicas para el cumplimiento de las obligaciones,

Se aceptó que se diseñaran mecanismos para difusión de la información del avance del SISUS y se acordó que la Comisión de Industria de la Salud de CONCAMIN, el SISUS y el Comisionado de Fomento Sanitario, diseñaran un esquema para difundir la información y propiciar la participación de las empresas

4.4 Grupo de trabajo sobre CTD- ICH

Las reuniones con el Mtro. Pablo Quiroga para los trabajos de revisión del CTD comenzaron el pasado 26 de enero del 2023, en esta primera reunión, solicitó información de que partes del CTD están ya incorporadas en la legislación sanitaria y qué información no debería ser solicitada al no haber una regulación que la sustente.

Se ha generado un grupo interno con participación de ANAFAM, AMIIF y CANIFARMA para el seguimiento de este tema; este grupo se reunió el 28 de febrero para la revisión de la temática



INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

correspondiente. Se tuvo una reunión con COFEPRIS el pasado viernes 3 de marzo del 2023 en donde fue presentada una propuesta de parte de la Industria.

Se integró un grupo interno con participación de ANAFAM, AMIIF y CANIFARMA para el seguimiento de este tema. El 8 de diciembre se concluyó la primera etapa de trabajo en donde se entregaron las siguientes guías por parte del Grupo de trabajo de Industria:

Guías elaboradas y entregadas a COFEPRIS:

1. Medicamentos Biotecnológicos Innovadores
2. Medicamentos Alopáticos Innovadores
3. Medicamentos Huérfanos (innovadores)
4. Medicamentos OTC
5. Combinaciones Dosis Fija (CDF)
6. Medicamentos Vitamínicos
7. Vacunas
8. Medicamentos Biotecnológicos Biocomparables
9. Medicamentos Alopáticos Genéricos
10. Dispositivos Médicos

El 12 de enero del 2024 se tuvo una primera reunión en donde se presentó a la Coordinadora del Grupo de CTD de COFEPRIS un programa de trabajo para esta segunda etapa y en esta reunión se acordaron los pasos siguientes sobre el tema del CTD. En esta segunda etapa de trabajo se estará elaborando el sustento regulatorio para cada Guía y se plantearán las mejoras a instrumentos legales como son el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, así como los acuerdos de equivalencia. Hasta el 13 de marzo del 2024 se está trabajando sobre la definición de lo que se considera una molécula nueva, así como las modificaciones necesarias al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.

El 12 de enero del 2024, de manera paralela, se tuvo la primera reunión con COFEPRIS del 2024. También en esta misma reunión se abordó el tema de la guía para el ingreso de la información de la solicitud de registro sanitario de medicamentos y se acordó integrar un documento con preguntas y comentarios del grupo de trabajo para que sean abordados en el EducaPRIS que se llevaría a cabo el 8 de febrero. El grupo de trabajo de la Industria realizó 5 reuniones de trabajo en las últimas dos semanas y la información resultante se envió a COFEPRIS el 1 de febrero del 2024, tal y como se había acordado. Se llevó a cabo una reunión el 2 de febrero con COFEPRIS con el objetivo de revisar las preguntas y comentarios y con miras a preparar el EducaPRIS del 8 de febrero, en esa reunión nos informaron que el EducaPRIS para presentar las principales inquietudes se había cancelado definitivamente.



INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

4.5 Medicamentos OTC

El 11 de mayo del 2023 se dio apertura al grupo de trabajo sobre medicamentos OTC. En esta reunión de trabajo se acordó realizar la actualización de los lineamientos sobre marcas umbrela, así como la actualización de las disposiciones que se encuentran en el Reglamento de Insumos para la Salud y en la modificación de la NOM-072 sobre etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios.

En la última reunión de trabajo celebrada el 23 de agosto, se concluyó una propuesta de trabajo sobre el uso de leyendas cortas o *claims* para el etiquetado de medicamentos, así como la propuesta de criterios de atención para el trámite de solicitudes de permisos de publicidad de medicamentos, homeopáticos y remedios herbolarios. Se espera que ambos documentos puedan enviarse a COFEPRIS para su revisión y publicación. Esto, ayudará en la mitigación de prevenciones en materia de publicidad.

4.6 Grupo de trabajo sobre temas de farmacovigilancia.

El jueves 8 de junio se realizó una reunión con los integrantes del Grupo de Trabajo de Farmacovigilancia. En esta reunión se abordó el tema de la próxima entrada en vigor de WHODrugs lo cual ocurrirá a partir de enero 2024.

Sobre este tema, se comentó que las empresas han presentado muchos problemas para la implementación de esta plataforma al interior de sus organizaciones. Se solicitó que la Dirección de Farmacopea y Farmacovigilancia de COFEPRIS pospusiera la entrada en vigor hasta marzo del 2024 a fin de que se conformara un grupo de trabajo para presentar las principales problemáticas y sus soluciones.

Por su parte, COFEPRIS durante el XVIII Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas celebrado en México del 23 al 26 de octubre, abrió un espacio los días 25 y 26 de octubre para realizar una serie de talleres dirigidos a los titulares de las áreas de farmacovigilancia sobre las plataformas de MedDRA y WHODrug, se contó en este evento con la participación de 200 asistentes por parte de la industria. Posteriormente, COFEPRIS publicó en la última semana de diciembre el plan de implementación de WHODrug en México dirigido a la Industria Farmacéutica. Dicha información se envió al grupo de trabajo de CANIFARMA y no hubo comentarios al respecto.

En enero del 2024 entró en vigor la utilización del Diccionario WHODrug del Upssala Monitoring Center de la OMS. WHODrug es un diccionario único para la identificación de medicamentos y vacunas en los procesos de Farmacovigilancia, específicamente en la notificación tanto de Eventos Adversos (EA) en la etapa clínica como la notificación de Sospechas de Reacciones Adversas a Medicamentos (SRAM), Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) y otros problemas de seguridad relacionados al uso de medicamentos. WHODrug permitirá a la industria farmacéutica

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

codificar los productos de investigación, medicamentos y vacunas de manera estandarizada favoreciendo el análisis de datos en ensayos clínicos y datos de seguridad pos-comercialización.

Se están realizando periódicamente encuestas para actualizar el número de empresas que cuentan con las licencias de MedDRA y WHODrug.

Recientemente, el Uppsala Monitoring Center de la OMS se puso en contacto con representantes de la CANIFARMA para informar sobre las intenciones de realizar un nuevo taller sobre los temas de MedDRA y WHODrug dirigido a las empresas que ya cuentan con sus licencias de ambas plataformas. Se tiene contemplado la realización de dichos talleres en el mes de mayo del 2024. Hasta este momento, se siguen teniendo acercamientos para que dicho evento se pueda realizar. En este evento se espera contar con la asistencia de 200 personas.

4.7 Conformación del Grupo de Trabajo en materia de vacunas

A mediados de marzo del 2024 se integrará un grupo de trabajo específico para la revisión de temas específicos en materia de vacunas.

5. Consultas realizadas a la industria farmacéutica

- 5.1 **Cuantificación de casos en proceso legal.** Se realizó una encuesta para conocer la cantidad de casos en que las empresas han optado por seguir una vía legal para la resolución de trámites ante COFEPRIS. De esta encuesta se obtuvieron 19 respuestas y sólo se reportó en un caso que una empresa promovió 3 recursos de los cuales posteriormente se desistió por haber obtenido resoluciones de parte de COFEPRIS.
- 5.2 **Cuestionario sobre el desabasto de medicamentos en la Industria Farmacéutica.** Se integró un listado detallado con los casos en donde ya hay desabasto o podría haber desabasto en los próximos tres meses. Dicha información se envió a COFEPRIS para su conocimiento y atención. Se ha solicitado a las empresas la notificación periódica de esta información de los productos en desabasto o próximos a caer en desabasto para mantener un monitoreo mensual del tema.
- 5.3 **Actualización del listado de trámites relacionados con GMP's.** Se recibió información de 54 empresas para un total de 87 solicitudes de visitas de verificación pendientes y 93 solicitudes de certificados pendientes. En seguimiento a este tema se tuvo una reunión con el Mtro. Quiroga y su equipo el pasado 30 de octubre y derivado de lo anterior COFEPRIS hizo llegar un cuestionario el cual se hizo llegar a los afiliados el cual se debía de contestar a más tardar el 1 de noviembre del 2023.
- 5.4 **Consulta sobre prevenciones solicitando copias simples de la autorización vigente de un tercero autorizado.** Se envió una Consulta a la Comisión de Asuntos Regulatorios en relación con que se han estado recibiendo prevenciones solicitando copias simples de la autorización vigente de un tercero autorizado emitida por la misma autoridad regulatoria.
- 5.5 **Encuesta en relación a GMPs.** Se realizó una encuesta entre la Industria Farmacéutica para identificar trámites retrasados relacionados con el proceso de

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

certificación de Buenas Prácticas de Fabricación. En la última actualización, de dicho listado se recibió información de 54 empresas para un total de 87 solicitudes de visitas de verificación pendientes y 93 solicitudes de certificados pendientes. En seguimiento a este tema se tuvo una reunión con el Mtro. Quiroga y su equipo el pasado 30 de octubre y derivado de lo anterior COFEPRIS hizo llegar un cuestionario el cual se hizo llegar a los afiliados el cual se debía de contestar a más tardar el pasado 1 de noviembre.

5.6 Consultas a la Industria, enero 2024.

En 2024 se han realizado consultas a la Industria para conocer la opinión de la industria en el avance de varios temas. Las consultas realizadas son las siguientes:

- a) **Sesiones pendientes ante el CMN.** Sobre este tema los resultados obtenidos fueron los siguientes:
 - 17 empresas participantes
 - 31 sesiones pendientes
 - 1 autorización

La encuesta se realizó del 15 al 22 de enero 2024

- b) **Puntos regulatorios en proceso** (Capacitación MeDRA y WHODRUG, atención a citas técnicas con COFEPRIS y plataforma de ensayos clínicos). Sobre estos temas se sigue recibiendo información la cual se presentará posteriormente.
- c) **Encuesta sobre el Sistema Integral de Sustancias (SISUS).** Se preguntó a las empresas si ya cuentan con su registro ante el Sistema de
- d) **Terceros autorizados y vigencia de autorización.** Sin respuestas sobre este tema.

6. Publicaciones de interés de COFEPRIS

6.1 Comunicado de parte de la Comisión de Fomento Sanitario sobre notificaciones de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas.

Se hizo del conocimiento que la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas (DEREPSQ), adscrita a la Comisión de Autorización Sanitaria, a través de la Comisión de Fomento Sanitario y por este medio, da a conocer el nuevo proceso para la notificación e ingreso del pago por ubicación geográfica a los sectores respectivos que ingresen solicitudes de visitas de verificación en las siguientes modalidades:

- **COFEPRIS-03-001.** Solicitud de visita de verificación para toma de muestras y liberación de estupefacientes y psicotrópicos.
- **COFEPRIS-03-018-A.** Solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad A. De Destrucción.
- **COFEPRIS-03-018-B.** Solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad B. De Sello y lacre (sólo exportación).

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

- **COFEPRIS-03-018-C.** Solicitud de visita de verificación de materia prima y medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos. Modalidad C. De Balance.

Se envió un aviso con la información a toda la industria.

6.2 Modificaciones al proceso de importación de los productos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos.

El miércoles 24 de mayo, COFEPRIS envió un comunicado con efecto inmediato dirigido a los representantes de Cámaras, Asociaciones y otros organismos intermedios en donde ha realizado una serie de modificaciones al proceso de importación de los productos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos y que están relacionados con su importación a través del Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México o del Aeropuerto Internacional Felipe Ángeles (AIFA).

Esta información se mandó en un aviso a todos los afiliados y se recibieron comentarios y preguntas de algunos de ellos, los cuales fueron integrados y enviados a COFEPRIS para su consideración.

6.3 Encuesta de satisfacción de COFEPRIS sobre citas técnicas

Se recibió por parte de COFEPRIS una encuesta para evaluar las citas técnicas, la cual se distribuyó a toda la industria afiliada. Se tiene contemplado hacer una encuesta sobre este mismo tema por parte de la Cámara.

6.4 Tercera jornada de registro a la plataforma de COFEPRIS SISUS (Sistema Integral de Sustancias)

La Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), a través de la Comisión de Fomento Sanitario y la Comisión de Autorización Sanitaria, convocó a las empresas que realizan trámites relacionados a productos químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos a participar en la tercera Jornada de Registro al Sistema Integral de Sustancias, esta se llevó a cabo del 1 al 31 de agosto de 2023, de acuerdo con la información de redes sociales de COFEPRIS. Sobre este tema, sin embargo, nos fue informado que se atenderá a las empresas hasta que cumplan todos los requisitos.

6.5 Creación del Comité de Optimización Regulatoria.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), instaló el Comité de Optimización Regulatoria, una nueva mesa de trabajo quincenal encargada de opinar sobre cambios a la normatividad y políticas de la institución.

6.6 Criterios para definir la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de medicamentos alopáticos (farmoquímicos), herbolarios, homeopáticos y vitamínicos, así como la documentación e información de soporte con la que deberá cumplir en el ingreso de la solicitud.

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

Fue publicado en redes sociales el pasado 3 de agosto, su objetivo es establecer los criterios que definen la clasificación de las modificaciones a las condiciones de registro sanitario de medicamentos alopáticos (farmoquímicos), herbolarios, homeopáticos y vitamínicos, así como la documentación e información de soporte que deberá cumplir para la solicitud, conforme a la regulación vigente, a fin de asegurar que los medicamentos para uso humano cumplen con las características de calidad, seguridad y eficacia.

Se realizaron 5 sesiones a través de EducaPRIS en donde se presentaron las guías. Previo a la última sesión de Educapris se recopilaron y enviaron una serie de preguntas para esta sesión. La aplicación de las guías inició a partir del 28 de agosto del 2023, para lo cual COFEPRIS integró un equipo de 4 funcionarios del CIS que estarán recibiendo y dictaminando las MCR's menores y moderadas en físico. En la última sesión se hizo la presentación de la constancia para modificaciones a las condiciones de registro menores y moderadas. CANIFARMA envió una serie de dudas sobre estas guías, algunas de ellas fueron aclaradas a través de EducaPRIS.

6.7 Comunicado para la transición de Autorización de Uso de Emergencia a Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos

La COFEPRIS envió una convocatoria a las empresas para informar que se dará inicio el periodo de transición de Autorización de Uso de Emergencia a Registro Sanitario de Medicamentos Biológicos y Biotecnológicos considerados como vacunas destinadas a la prevención del SARS-CoV2. A través de este proceso, COFEPRIS emitirá dos tipos de resoluciones a la presentación de información técnica y administrativa complementaria en un período de tiempo razonable bajo las siguientes observaciones:

- a) Registro sanitario regular
- b) Registro sanitario condicionado

6.8 Suspensión al otorgamiento de Prórrogas de Vigencia de los Certificados de apoyo a la Exportación de Insumos para la Salud, en la modalidad A: Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud

El 14 de septiembre la Comisión de Autorización Sanitaria COFEPRIS determinó suspender el otorgamiento de prórrogas de vigencias de los certificados de apoyo a la exportación de insumos para la salud, en la modalidad A: Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación de Insumos para la Salud (CBPF).

6.9 Tercera Semana contra riesgos sanitarios

Se tiene previsto que la Tercera Semana contra Riesgos Sanitarios se realice del 21 al 27 de abril del 2024 en Acapulco, Guerrero.

Los temas generales a abordar son los siguientes:

- a) Universalización de la atención primaria de la salud
- b) Logros y retos en la regulación de medicamentos
- c) Avances y desafíos en dispositivos médicos
- d) Revisión hacia el futuro de la regulación sanitaria.

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

Se recibió una invitación para participar en dos paneles, uno relativo a la estrategia de certidumbre regulatoria de medicamentos y el otro en relación con el SISUS.

6.10 Agenda de trabajo COFEPRIS 2024

El 30 de enero la COFEPRIS publicó en su página web un documento denominado Agenda de trabajo COFEPRIS 2024, que incluye los temas prioritarios en los que estará enfocado COFEPRIS en este año.

Incluye temas transversales tales como:

- a) Mejoría de los mecanismos de reliance
- b) Guías de orientación y sesiones técnicas
- c) Digitalización y trazabilidad en el uso y destino de precursores químicos y químicos esenciales
- d) Digitalización y optimización de MCRs para medicamentos y dispositivos médicos
- e) Instalación de ventanillas de resolución automática

También incluye temas específicos para medicamentos y dispositivos médicos.

7. Temas normativos

7.1 Modificación de emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016.

El miércoles 23 de agosto se publicó a través del Diario Oficial de la Federación la Modificación de emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016. Esta norma entro en vigor al día siguiente de su publicación y estará vigente por 6 meses.

El jueves 22 de febrero se publicó la prórroga por un plazo de seis meses contados a partir del 24 de febrero de 2024, a la vigencia de la Modificación de Emergencia a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.

7.2 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, publicado el 15 de septiembre del 2023.

El viernes 15 de septiembre se publicó a través del Diario Oficial de la Federación la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013.

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

Algunas conclusiones sobre esta modificación son las siguientes:

- La NOM-177 es de observancia obligatoria en las pruebas para demostrar **intercambiabilidad y biocomparabilidad** realizadas en territorio nacional y en estudios realizados en otro país.
- Las pruebas de intercambiabilidad en territorio nacional deberán realizarse por terceros autorizados.
- Las pruebas de intercambiabilidad de medicamentos de fabricación extranjera podrán ser aceptadas siempre que cumplan con los **criterios y requisitos establecidos en la NOM-177, así como acuerdos y disposiciones aplicables.**

7.3 NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos así como de remedios herbolarios.

Llegó a CANIFARMA la convocatoria para participar en el **Subcomité de Insumos para la Salud**, para la Modificación de la **Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios**, La primera reunión presencial se llevó a cabo el día **21 de septiembre. La siguiente reunión se realizó el martes 3 de octubre de manera presencial en COFEPRIS.** El 30 de noviembre se realizó la última reunión del Subcomité en donde se firmó el Proyecto de Norma Oficial Mexicana. Se espera ahora que salga publicada en el Diario Oficial de la Federación para su período de consulta pública después de haber pasado por el Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

7.4 NOM-220-SSA1-2017 Instalación y operación de la farmacovigilancia.

Se recibió la convocatoria para participar en el grupo de trabajo para la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. La primera reunión se llevó a cabo el pasado lunes 04 de diciembre de 2023 bajo la modalidad presencial en el aula 3 del piso 7, Av. Marina Nacional Núm. 60, Colonia Tacuba, Demarcación Territorial Miguel Hidalgo, Ciudad de México y virtual con un horario de 16:00 a 18:00 hrs.

Se asistió a la primera reunión del grupo de trabajo revisor para la modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016 Instalación y operación de la farmacovigilancia. La primera reunión se llevó a cabo el pasado lunes 04 de diciembre de 2023 bajo la modalidad presencial en las instalaciones de COFEPRIS en Marina Nacional. La reunión de cierre de esta primera etapa del proceso fue el 19 de febrero. Se está en espera de que se turne el proyecto al CCNNRyFS para su aprobación y envío a CONAMER y su posterior publicación para los 60 días de consulta pública.

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

7.5 Otros documentos de importancia:

7.5.1 Revisión del anteproyecto del RIS.

Se convocó a representantes de la Industria a una reunión de revisión del Proyecto de Modificación del Reglamento de Insumos para la Salud. Para esta revisión integral se requirieron de dos sesiones de trabajo, la primera el 14 de diciembre y la segunda el 19 de diciembre. Al respecto se integrará un grupo de trabajo para la revisión de los cambios al RIS en cuanto se cuente con una versión pública.

7.5.2 Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 167, 170, 177, 177 bis 2, 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud.

COFEPRIS envió a CONAMER un Anteproyecto sobre los Acuerdos de Equivalencia. CANIFARMA envió un escrito posicionándose en contra de dicho anteproyecto.

8. Publicaciones en Diario Oficial de la Federación

8.1 Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados de la Secretaría de Salud

El 28 de julio del 2023 se publicó el Acuerdo por el que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados de la Secretaría de Salud, esta publicación indica que se adscriben orgánicamente las unidades administrativas y órganos desconcentrados que se mencionan, todas ellas establecidas en el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud y en el Decreto por el que se crea la Comisión Nacional de Salud Mental y Adicciones como un órgano administrativo desconcentrado de la Secretaría de Salud.

8.2 Modificación del Acuerdo de Trámites Empresariales

Fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de diciembre del 2023. Se modifica el Instructivo para el llenado del formato de Avisos y la Guía de llenado y Requisitos documentales para el formato para la operación de importación o exportación, maquilas y solicitud de certificados de exportación.

8.3 Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2024

El 30 de enero se publicó en el DOF el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2024 que incluye la revisión de varias NOM de interés para la Industria. También incluye una lista de NOM a cancelar por parte del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública.

En esta publicación se encuentran varios temas de salud que conciernen al sector farmacéutico como son:

- i. Buenas Prácticas Clínicas en la investigación científica para la salud en seres humanos.

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

- ii. Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- iii. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.
- iv. 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.
- v. Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- vi. Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2016, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
- vii. Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos. Sobre esta norma se propone cancelar la norma.

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

9.1 Primera Sesión Ordinaria 2023 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

Se llevó a cabo el 29 de marzo de 2023, a las 10:00 horas vía remota. Dentro de la reunión se aprobaron los siguientes temas:

- a) La modificación de las Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.
- b) Se presentaron al Comité Consultivo de las propuestas de los temas nuevos inscritos en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2023.

9.2 Segunda Sesión ordinaria 2023 del Comité Consultivo Nacional de Normalización, Regulación y Fomento Sanitario.

Se llevó a cabo el 30 de junio de 2023, a las 10:00 horas vía remota. Dentro de la reunión se aprobó la respuesta a comentarios recibidos respecto de la Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de marzo de 2011. Así como la Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de marzo de 2011.

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

9.3 Tercera Sesión Ordinaria CCNRRFS 2023

Se canceló la Tercera Sesión Ordinaria 2023 la cual estaba programada para el 27 de septiembre del presente. Esto, debido a que no existían temas que se deban someter a la consideración del Comité.

9.4 Primera Sesión Extraordinaria 2023 del Comité Consultivo Nacional de Normalización, Regulación y Fomento Sanitario

La reunión del Comité se llevó a cabo el **30 de junio de 2023**, a las 12:00 horas en Marina Nacional No. 60, colonia Tacuba, Alcaldía Miguel Hidalgo. En esta reunión se presentó la NOM-187 sobre productos de maíz y trigo.

9.5 Segunda Sesión Extraordinaria 2023 del Comité Consultivo Nacional de Normalización, Regulación y Fomento Sanitario

La reunión del Comité se llevó a cabo el 12 de julio. El tema de la orden del día fue la Respuesta a comentarios recibidos respecto del Proyecto de Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, así como la versión final de la Modificación de la Norma en cuestión. Ambos temas fueron aprobados.

9.6 Tercera Sesión Extraordinaria 2023 del CCNRRFS

Esta se realizó el día 30 de octubre y en esta se aprobó el listado de temas a inscribir en el Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2024 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario.

En esta reunión se presentaron los temas a reprogramar del Programa de Infraestructura de la Calidad 2023:

1. Buenas Prácticas Clínicas en la investigación científica para la salud en seres humanos.
2. Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
3. Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
4. Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia.
5. Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

Temas nuevos a inscribir:

1. Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
2. Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos.
3. 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.

Así como la Cancelación de la NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos.

9.7 Primera sesión extraordinaria Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario 2024

El 7 de febrero del 2024 se celebró la primera sesión extraordinaria del 2024 de este Comité. Está previsto en el orden del día revisar un listado de normas que pasarán por un proceso denominado revisión sistemática.

10. Foros de interés

10.1 Segunda Semana Nacional contra Riesgos Sanitarios

Del 24 al 29 de abril del 2023 se llevó a cabo la Segunda Semana Nacional contra Riesgos Sanitarios, en Acapulco, Guerrero. En esta Segunda Semana se contó con la presencia de los titulares de las Sigüientes Autoridades Regulatorias de Latinoamérica:

- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) de Colombia,
- Autoridad Reguladora de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) de Cuba
- Agencias de Regulación Sanitaria (ARSA) de Honduras
- Dirección Nacional de Medicamentos (DNM) de El Salvador
- Y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de México

Durante este evento se realizaron ponencias en materia regulatoria por parte de diversas personalidades de México y Latinoamérica y como evento principal el miércoles 26 de abril, se firmó la Declaración de Acapulco para la creación de la Agencia Reguladora de

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

Medicamentos y Dispositivos Médicos de Latinoamérica y el Caribe por parte de los titulares de las Agencias de Colombia, Cuba y México.

10.2 Taller sobre MedDRA y WHODrug

En el marco del XVIII Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas, durante los días 26 y 27 de octubre se realizó la Primera Reunión de Usuarios de WHODrug en América Latina, este evento tuvo como propósito capacitar al sector farmacéutico en el uso de la plataforma de WHODrug y la terminología MedDRA para una correcta implementación de ambos. Para participar en el evento, COFEPRIS solicitó que las empresas participantes contaran con licencias de la plataforma de WHODrug y MedDRA. Como apoyo en el evento, CANIFARMA solicitó a sus empresas afiliadas informaran quienes ya cuentan con las plataformas para que participaran en dicho evento.

El resultado de dicha consulta fue el siguiente:

CONSULTA GLOBAL LICENCIAS DE WHODRUG & MEDDRA VIGENTES AL 31 DE AGOSTO DE 2023

	No.	%
Empresas afiliadas a CANIFARMA (salud humana):	82	100
Empresas afiliadas a CANIFARMA que respondieron a la consulta:	73	89

	No.	(%)
Empresas con licencias vigentes para WHODrug:	38	46.3
Empresas afiliadas con licencias vigentes para MedDRA:	62	75.6
Empresas afiliadas con ambas licencias vigentes:	35	42.7

También se recibió información de empresas que no están afiliadas a la Cámara. Incluyéndolas tenemos información de 111 empresas, las cuales nos reportan que 53 cuentan con la licencia vigente para WHODrug y 95 para MedDRA.



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



Industriales unidos
por una mejor cultura del agua
concamin

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

10.3 Evento de capacitación sobre el SISUS

Los días 28 y 29 de febrero se realizaron un par de eventos de capacitación del Sistema Integral de Sustancias (SISUS). En este evento se presentó una plataforma que será alimentada por los usuarios con el fin de contar con la información disponible sobre las sustancias controladas.

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

11. Integrantes de la Comisión en el ejercicio 2023:

Ing. Rafael Gual Cosío, Director General CANIFARMA
Sr. Raúl Vivar, Presidente
QFB. Marcela Farías González, Vicepresidente
M en C. José Rivelino Flores Miranda, Coordinador

1	ABBOTT LABORATORIES MEXICO	Diana Yadira Cardenas Hernández
2	ACROM	Fátima Migliano
3	A. MENARINI	Rocío Peña Calvillo
4	AMEIFAC	Gerardo Sanchez Mejorada
5	AMEPRES	Carmen Margarita Rodríguez Cueva
6	AMGEN	Silvia Moscoso
7	AMIIF	Fernando Fon Méndez
8	ANAFAM	Alexandra Luna
9	APEIC	Jesús Ruiz Rosillo
10	ANSELL	Karla Backhoff Hernández
11	ASESOR	Alejandro Ortega Rivero
12	ASOFARMA DE MEXICO	Ruth Uribe
13	ASPEN	Carlos Pietrasanta
14	ASTRAZENECA	Ivan Alfredo Pérez
15	ASTELLAS FARMA	Ma. Trinidad Teresa Orrala
16	ARMSTRONG	Alicia Salinas Huerta
17	BECTON DICKINSON MÉXICO	Veronica Hernández
18	BAYER DE MEXICO	Gabriela Posada Fernández
19	BBRAUN	Veronica Alejandra García García
20	BIOTECNOLOGÍA Y SINTESIS	Christian Antonio Trujillo
21	BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO	Aracely Gómez Díaz Barriga
22	BRISTOL MYERS SQUIBB	Claudia Monroy
23	CELLTRION HEALTHCARE MÉXICO	Elizabeth de Jesús Hernández Sandoval
24	CANIFARMA	Areli Díaz
25	CANIFARMA	Francisco Diaz Corona
26	CANIFARMA	Laura Hernández Zarza
27	CANIFARMA	Elsy Bernal Moreno



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



Industriales unidos
por una mejor cultura del agua
concamir

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

28	CANIFARMA	Adrián Chávez
29	CSL BEHRING	Sandra Velasco
30	CRODA MÉXICO	Ana Silva
31	DISPOSITIVOS MEDICOS CANIFARMA	Jorge Daniel Alarcón
32	DORANTES INTERNATIONAL	Ricardo Aranda Girard
33	EISAI	Mariana Corintia Huerta Ramírez
34	ELI LILLY FARMACÉUTICA	Ruth Margarita Uribe Ugarte
35	EMCURE PHARMA	Oscar Eduardo Carbajal Flores
36	FARMACÉUTICOS RAYERE	Miguel Gómez Sánchez
37	GALDERMA MÉXICO	Beatriz Chebly Ochoa
38	GENOMMA LABORATORIES	Belem Vergara García
39	GILEAD	Belem Martínez Parra
40	GLAXOSMITHKLINE	Gabriela Hernández
41	GLENMARK	Norma Noriega
42	GRISI HNOS.	Columba Grisel Hernández Ruiz
43	GRÜNENTHAL DE MEXICO	Diana Cisneros Guzmán
44	GRUPO BIOTOSCANA	Marcela Elisa Limón Chacón
45	GRUPO NICHOS	Alejandro Tapia Nava
46	GRUPO SOMAR	Eduardo Santibañez Ferrer
47	HALEON	Martha Alicia Craviotto Ruelas
48	HS ESTUDIOS FARMACOECONOMICOS	Sergio Ricardo García García
49	INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDRÓMACO	Elizabeth Rosales Espino
50	INEDUFARM	Gabriel Ramos Contreras
51	INDUSTRIAS QUIMICAS FALCON DE MÉXICO	Maria Teresa Martha Calderón
52	INVESTIGACION FARMACEUTICA	Dalia Eloísa Hernández Pérez
53	JANSSEN DE MEXICO	Santiago Posada Daza
54	JOHNSON & JOHNSON	Paola Margarita Velazco Salinas
55	KEDRION MEXICANA	Noé A. Hernández García
56	LABORATORIOS EUROFARMA	Sandra Lidia Romano Muñoz
57	LABORATORIOS TORRENT	Israel Becerril Zaldivar
58	LABORATORIOS GRIN	José Alberto Hernández Morales

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

59	LABORATORIO FARMACEUTICO LFB MÉXICO SAPI	Susana Olvera Vázquez
60	LABORATORIOS LIOMONT	Patricia García Chávez
61	LABORATORIOS PISA	Norma Angélica Jiménez Hernández
62	LABORATORIOS HORMONA	Essaú Ruiz Hernández
63	LABORATORIOS SERVIER MEXICO	Jessica Mendez
64	LABORATORIOS SILANES	Liliana Rodríguez
65	LABORATORIOS SENOSIAIN	Enrique Raúl García Salgado
66	LABORATORIOS SOPHIA	María del Sol Cabañas Orozco
67	LABORATORIOS DE CONTROL ARJSA	Fernando Fariñas Pino
68	LABORATORIOS KENER	David Santillanez
69	LUNDBECK	Tania Romero
70	MATERIAES Y MEDICAMENTOS LIDES	Carlos Rivera Paredes
71	MASIMO MÉXICO	Oscar Aguilar
72	MERCK	Guillermina Silva García
73	MERCK BIOPHARMA DISTRIBUTION	Jacqueline Sanz Beard
74	MINDRAY MEDICAL MÉXICO	Juan Miguel Nieto Felipe
75	MOKSHA8 FARMACEUTICA	Miriam del Consuelo Sánchez Arroyo
76	MOVERS SOLUCIONES INTEGRALES	Guillermo Domínguez Rodríguez
77	MSD	Esther Lucero Zárate Villa
78	NOVARTIS	Igor Izquierdo
79	NOVO NORDISK MEXICO	Fabiola Martínez Quezada
80	ORGANON	Irielys Gabriela Madrid Petit
81	PFIZER	Alejandro Alaniz Chávez
82	PRODUCTOS CIENTIFICOS	María Consuelo Pérez Mora
83	PRODUCTOS FARMACEUTICOS	Marlene Anaid Vilchis Leños
84	PRODUCTOS ROCHE	Gabriela Calzada Sarabia
85	PSICOFARMA	Silvia Aguilar Pérez
86	RB HEALTH MEXICO	Christian Arias Ramírez
87	REPRESENTANTE PAPS (BIOGRAFT)	Ivonne Martínez Ruiz
88	RSD- BAUSCH & LOMB	Janet Tapia Méndez
89	SANOFI AVENTIS DE MEXICO	Ariadna Romo
90	SELDER	Francisco Javier Rodríguez Martínez



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



Industriales unidos
por una mejor cultura del agua
concamir

INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2023

91	SIEGFRIED RHEIN	Antonio Rodríguez Bazán
92	SICPA MEXICANA	Cédric Pruche
93	SCHWABE MEXICO	Victoria Patricia Ruiseco Nocetti
94	SCHOTT DE MÉXICO	Carlos Alberto Ortega Solís
95	SINTENOVO	David Dagá Agustí
96	STENDHAL	Antonio Chávez García
97	SINCRONÍA LOGÍSTICA	Luis Enrique Sánchez Rivera
98	TAKEDA MEXICO	Teresita Cortes Romero
99	TECNOCAPS	Rosalía Alva Salas
100	ULTRAGENIX MÉXICO	Alexandra Martínez
101	VALEANT	María de la Luz Zermeño Mondragón
102	VIGPHARMA	Cecilia Calderón Malvaez
103	VIATRIS	Carlos Romero Alonso de la Sierra
104	WORLD COURIER DE MEXICO	Lizett Tapia Plata