



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

### INDICE

1. Misión de la Comisión de Asuntos Regulatorios
2. Relación con COFEPRIS
  - 2.1 Reuniones de trabajo con el Comisionado Federal
  - 2.2 Reunión es de trabajo con el Mtro. Pablo Quiroga y la Industria Farmacéutica.
  - 2.3 Seguimiento estadístico de trámites rezagados.
  - 2.4 Reunión de trabajo con COFEPRIS sobre el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas
  - 2.5 Reunión de trabajo sobre la Propuesta de Lineamientos para fármacos de bajo riesgo.
  - 2.6 Inicio del piloto de Sesiones Técnicas
  - 2.7 Reunión con la USP.
  - 2.8 Mesa redonda con la Asociación de Industrias Británicas en Tecnologías de la Salud (ABHI) y COFEPRIS
  - 2.9 Comité de Terceros Autorizados
3. Grupos de trabajo de la Comisión de Asuntos Regulatorios
  - 3.1 Grupo de Trabajo sobre estrategias para COFEPRIS
  - 3.2 Medicamentos controlados
  - 3.3 Grupo de trabajo sobre CTD- ICH
  - 3.4 Grupo de trabajo sobre Farmacovigilancia
  - 3.5 Grupo de trabajo sobre Nitrosaminas
4. Publicaciones de interés de COFEPRIS
5. Temas normativos
  - 5.1 Programa de Infraestructura de la Calidad 2023
  - 5.2 Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública
  - 5.3 Reuniones del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario
6. Foros CANIFARMA
7. Reunión estratégica de las Comisiones de Asuntos Regulatorios y de Investigación y Desarrollo Tecnológico
8. Integranes de la Comisión en el ejercicio 2022



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
[www.canifarma.org.mx](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

### 1. Misión de la Comisión de Asuntos Regulatorios

La misión de la Comisión de Asuntos Regulatorios es la revisión continua de los asuntos de interés para el proceso de los medicamentos y otros insumos para la salud y la relación permanente con las autoridades sanitarias y otras instancias gubernamentales, académicas y sociales relacionadas con la salud y la normatividad y vigilancia sanitarias, a fin de concertar e impulsar propuestas acordes con los objetivos de la industria farmacéutica para beneficio de la comunidad y la salud pública.

### 2. Relación con COFEPRIS

Se han mantenido reuniones periódicas con COFEPRIS encabezadas por la Presidencia y Dirección General de CANIFARMA, miembros del Consejo de la Cámara y el Presidente y Vicepresidente de la Comisión de Asuntos Sanitarios y Normatividad con el Comisionado Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.

#### 2.1 Reuniones de trabajo con el Comisionado Federal

**Reunión del 8 de abril del 2022.** Se realizó una reunión de seguimiento con el Comisionado Federal de COFEPRIS el pasado 8 de abril del 2022. En esta reunión estuvieron presentes de parte de la Industria las representaciones de CANIFARMA, AMIIF, ANAFAM, AFAMELA y AMELAF.

Por parte de la industria se mantienen como prioritarios los siguientes temas:

- Trámites rezagados.
- Sesiones técnicas.
- Digitalización.

También se integró la información de seguimiento con las estadísticas de trámites rezagados y esta se le ha presentado al Comisionado Federal en cada una de las reuniones referidas. Esta información se obtiene de la plataforma de trámites de CANIFARMA.

Por su parte, el Comisionado Federal hizo referencia al avance de los siguientes:

- **Sobre ingreso de trámites:**
  - a. DIGIPRIS (Trámites Autogestivos)
  - b. Trámites ingresados en COFEPRIS a través de la plataforma de trámites y DIGIPRIS
  - c. Acciones complementarias:
    - i. Equivalencia de pagos entre nuevas homoclaves y anteriores. *No interfiere con planeación de empresas.*
    - ii. Admisión de documentos digitales con firma autógrafa. *Evita trámites híbridos.*
    - iii. Admisión física de MCR's. *Continuidad en operaciones.*
- **Sobre la optimización del CIS**



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

- a. Instalación de kiosco para capturas de registros faltantes y entrega a usuarios de contraseñas para DIGIPRIS. *A la fecha 167 usuarios atendidos.*
  - b. Recolección de resoluciones sin cita. *Aumento de las entregas en un 25 %.*
  - c. *La capacidad de atención a los usuarios aumentó un 11%*
- **Sobre la implementación del Acuerdo de Trámites Empresariales. Retos:**
- Reto 1 Regulatorio**
- Uso de clasificación según FEUM 2004.**  
**Solución.** Definición de clasificación basada en guías de la EMA y su integración en la NOM-073.  
Infraestructura. Plataforma soporta expedientes de máximo 35 MB.  
**Solución de infraestructura.** Se liberó la atención de MCR's para DM y medicamentos con expedientes menores a 35 MB. Segundo semestre 2022 se construirá una nube interna para soportar expedientes de mayor volumen.
- Reto 2. Migración de bases de datos.**  
COFEPRIS cuenta con más de 70 bases de datos (y 125 millones de entradas).  
**Solución.** Migración de las bases y tratamiento de los datos de COFEPRIS.
- **Sobre la campaña Prórrogas retroactivas:**  
Presentación del plan de atención de prórrogas en rezago previas al 2022.
- **Jornadas de reconocimiento de requisitos técnicos de registros sanitarios:** 114 solicitudes.
- **Jornadas de visitas de verificación para C-GMP's:** 39 solicitudes.
- **Reliance:**  
**Objetivo:** Instrumentación técnica y operativa del Acuerdo de equivalencias y otros mecanismos de cooperación.  
**Visión:** Definición de criterios alineados a mejores estándares internacionales.  
**Acciones:** Desarrollo de políticas/ informes y decisiones de otras autoridades/ Iniciativas/ Foros y organismos internacionales.
- **Modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas. Comentarios.**  
Acuerdos:  
Como parte de los acuerdos se integrarán tres grupos de trabajo:
- a) Reglamento del CMN
  - b) Estadísticas del rezago
  - c) Protocolos de Investigación clínica.

**Reunión de seguimiento con el Comisionado Federal del 17 de junio.** El 17 de junio se llevó a cabo una reunión de seguimiento entre el Comisionado Federal de COFEPRIS y su equipo de trabajo con representantes de la Industria Farmacéutica. En esta reunión se revisaron los siguientes temas:

- i. Mensaje de bienvenida
- ii. Seguimiento de acuerdos reunión abril



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

- iii. Nuevo análisis estadístico CAS
- iv. Análisis estadístico Industria Farmacéutica
- v. Presentación preliminar Estrategia de Atención por Registro
- vi. Panorama sector Dispositivos Médicos

### i. Mensaje de bienvenida

COFEPRIS mencionó que está desarrollando un método de trabajo posicionando al centro de la estrategia al dictaminador. Esto implica el crear una matriz de trabajo en torno al dictaminador. Al interior de COFEPRIS se ha comenzado a medir la productividad de los dictaminadores sobre métricas y con la aplicación de un programa de incentivos. Con estas acciones que están se estima que se ha recuperado el 40% de productividad del dictaminador.

### ii. Seguimiento de acuerdos reunión abril.

El Maestro Pablo Quiroga realizó la presentación del avance de los siguientes temas:

- a. **Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas.** Se han tenido reuniones entre COFEPRIS y la Industria para revisar comentarios. Está pendiente por parte de COFEPRIS la información correspondiente a la distribución de temas que se han estado revisando en el CMN.
- b. **Mejora regulatoria en materia de ensayos clínicos.** El 3 de junio se realizó la primera reunión del grupo en Innovación Regulatoria: ensayos clínicos. En esta sesión, varios de los participantes, incluyendo la industria farmacéutica presentaron propuestas de mejora. Con base en las propuestas que se presentaron se integrarán 3 células de trabajo.
- c. **Estadística del rezago de trámites.** COFEPRIS reportó que ha revisado este tema con AMIIF y también que se han tenido reuniones con la Cámara y las Asociaciones para revisar el tema del rezago.

### iii. Nuevo análisis estadístico CAS.

COFEPRIS presentó una nueva propuesta de análisis estadístico de trámites en COFEPRIS. Para esto, COFEPRIS analizó bases de datos de 2019, 2020, 2021 y 2022 del CRM, para las homoclaves de fármacos y medicamentos. Para la información correspondiente a las entradas se eligió la variable de la fecha de ingreso al sistema. Para las salidas se eligió la variable de fecha de entrega final. Se eligió el periodo del 1 de enero al 19 de mayo de cada año para realizar el comparativo.

### iv. Análisis estadístico Industria Farmacéutica.

CANIFARMA por su parte presentó su reporte mensual de datos de la industria farmacéutica.

### v. Presentación preliminar Estrategia de Atención por Registro

COFEPRIS presentó la estrategia de atención por registros la cual consiste en lo siguiente: COFEPRIS presentó una estrategia denominada Unidad Modelo. Esta unidad modelo implica el contar con la información integral por registro sanitario:



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

- a. Para el caso de la plataforma digital se tendría información de prórrogas y de prórrogas + oficios en blanco
- b. En el CIS se tendría información de prórrogas asociadas a otros trámites.

Informaron que abrirían una nueva convocatoria para que a través de la plataforma digital se atiendan las siguientes modalidades de trámites:

- **Sin trámites asociados:** Primeras prórrogas fabricación nacional o extranjera; segunda prórroga y subsecuentes; retroactivos. El entregable sería la constancia de prórroga.
- **Con trámites asociados** (oficios blancos): El sistema tendrá una casilla de notificación para la carga del oficio blanco y actualización. El entregable será una hoja de seguridad con resultado de trámites (recolección en el CIS).

Esto aplicará para las siguientes homoclaves:

- Homoclaves previas: 423, 422, 023 y 022.
- Nuevas homoclaves: COFEPRIS-22-006, 6A0, 007, 07A, 008 Y 08A.

De igual manera se informó que a través del CIS se atenderán trámites asociados al registro sanitario con un abordaje por complejidad:

- Trámites que no afectan calidad y seguridad
- MCR's administrativas, prórrogas,
- Aplicará evaluación abreviada a las homoclaves: 415 A, B, C, D, Z y 10-001
- Por otro lado, se informó que se contaría con los trámites que podrían afectar la calidad y seguridad
- MCR's técnicas.

La evaluación integral implica que un mismo dictaminador revisará todos los trámites ligados a un mismo registro sanitario y funcionará por el siguiente mecanismo:

- i. Se llevará a cabo un piloto de evaluación integral para medicamentos oncológicos.
- ii. Para este piloto COFEPRIS definirá una lista de denominaciones genéricas que estarán acotadas en la convocatoria.
- iii. Se ingresará un escrito libre EL44
  - i. Por registro sanitario
  - ii. Trámites asociados ya existentes
  - iii. Copia de oficios en blanco pendientes de integrar a registros
  - iv. USB con expediente electrónico de trámites.

Se aplicarán criterios de exclusión en caso de no apegarse a los términos de la convocatoria. Así mismo, se llevará a cabo un piloto de evaluación integral para medicamentos oncológicos.

- i. Las homoclaves consideradas son: Prórrogas, MCR's, Cesiones de derechos, otros.

**Reunión de seguimiento con el Comisionado Federal.** Se llevó a cabo una reunión de seguimiento con el Comisionado Federal la cual se realizó el **viernes 14 de octubre del 2022.**

La agenda incluyó los temas siguientes:

- I. Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el Sector Farmacéutico



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

- II. Estrategia de Atención al Rezago a partir de Evaluación de Riesgos
- III. Análisis estadístico Unidad Modelo
- IV. Análisis estadístico Industria Farmacéutica

En la reunión se acordaron los siguientes temas:

- **Siguiente reunión:** La próxima reunión con el Comisionado Federal quedó programada para el último viernes de enero de 2023.
- **Mecanismo de atención al rezago a través de la afirmativa ficta:** La Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, hará la convocatoria a la Industria Farmacéutica a una reunión de trabajo para integrar el formulario que permita dimensionar la funcionalidad de la estrategia de atención de rezago con base en la afirmativa ficta.
- **Mecanismo de resolución de registros:** COFEPRIS resolverá 500 solicitudes de registros, entre medicamentos genéricos y moléculas nuevas, entre septiembre de 2022 y enero de 2023.
- **Aviso de la plataforma digital:** La plataforma digital de trámites estará funcional para Avisos y prorrogas que sean Autogestivos a partir del 17 de octubre.
- **Colaboración Industria Farmacéutica-COFEPRIS:** La Industria continuará colaborando con COFEPRIS para la instrumentación exitosa de las acciones planteadas y apoyará en la difusión de los compromisos y acciones de COFEPRIS.

**Reunión de seguimiento del 28 de febrero del 2023.** El 28 de febrero del 2023 se celebró la última reunión con el Comisionado Federal, en esta reunión asistieron de parte de COFEPRIS: el Dr. Alejandro Svarch, el Mtro. Pablo Quiroga, el Dr. Natán Enríquez, la Mtra. Miriam Loera, el Ing. Alex Molina y Lic. Julio Castillo.

Por parte de la Industria Farmacéutica estuvieron presentes: el Ing. Guillermo Funes, el Dr. Miguel Lombera, la Ing. Patricia Faci, el Ing. Rafael Gual, la C.P. Socorro España, la QFB. Claudia Almazán, el Lic. Ricardo Ramírez, el Dr. Fernando Fon, el Sr. Cristobal Thompson, la Lic. Sonia López y el Mtro. Rivelino Flores.

- I. Se revisaron los siguientes temas como parte de la agenda de trabajo con sus correspondientes avances:

### ➤ **Compromisos para pasos estratégicos durante 2023**

#### i. **Digitalización de MCRs.**

- a. Están haciendo este trabajo de digitalización con el apoyo del IPN, el cual es un proveedor nuevo de la plataforma electrónica.
- b. Este trabajo tiene un enfoque de simplificación basada en el nivel de riesgo.



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

- c. Han avanzado también en un ejercicio interno de clasificación de modificaciones en menores, moderadas y mayores.
- ii. **Digitalización en protocolos de investigación.**
- En este punto el Comisionado comentó que han mejorado sus tiempos de respuesta, reduciéndolos de 196 a 80 y tantos días.
  - En el mes de mayo, en el estado de Nuevo León harán el lanzamiento de la plataforma electrónica para trámites de protocolos de investigación clínica.
  - Esta acción va alineada con los compromisos que se tienen con ICH, los cuales son compartidos entre COFEPRIS y la Industria.
  - En este punto señaló que el sector farmacéutico es el sector prioritario para COFEPRIS de acuerdo con las instrucciones presidenciales que tiene el Comisionado.
- iii. **Carta de hallazgos de riesgos sanitarios.**
- El Comisionado refirió que emitieron la primera de ellas, con base en la experiencia de otras agencias como la FDA y con el sustento del resultado de las acciones de vigilancia sanitaria.
  - Indicó que el planteamiento de COFEPRIS es la publicación de hallazgos críticos con el objetivo de hacer un llamado a cumplir con los mejores estándares.
  - Adelantó que en el futuro habrá más cartas de hallazgos de riesgos sanitarios probados e identificados.
  - Solicita a la industria que haga una reflexión de si es una buena estrategia o una mala estrategia.**
- iv. **Rezago de trámites.**
- El Comisionado expresó que COFEPRIS tiene interés en abatir el rezago y que no haya discrecionalidad en la atención de trámites. No les interesa una estrategia que no abone en la certidumbre. Se comprometió a que cada 15 días van a publicar los nuevos registros que COFEPRIS esté autorizando.
- En este punto del rezago también mencionó que para su atención están aplicando criterios sanitarios para la priorización de trámites rezagados.
- v. **Nuevo personal.** 140 nuevos dictaminadores se contratan en marzo.
- La mayoría se va a la Dirección Ejecutiva de Autorización de Productos y Establecimientos (DEAPE).
- vi. **Creación de agenda de trabajo 2023.** El Comisionado Federal le solicitó al Mtro. Pablo Quiroga, Comisionado de Fomento Sanitario que organizara la “Agenda de trabajo 2023 COFEPRIS-Industria”, esta agenda deberá incluir los planteamientos de la Industria.
- vii. **Otros temas relevantes:**
- Bioequivalencias y Biocomparabilidad**



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

La 1a quincena de marzo se va a publicar una modificación a la 177 acotada. Luego la revisamos en conjunto.

Quieren modificar el RIS para eliminar la obligación de hacer BE en Mexico en la primera prórroga.

**b. Uso seguro de API**

Publicación en DOF Segunda quincena de marzo.

Fecha límite 31 de marzo.

**c. Ingreso de medicamentos de biotecnológicos de fabricación extranjera.**

d. 2a quincena de marzo publicación en DOF; fecha límite 30 de marzo.

e. En casos como éste resalta la importancia de la carta de hallazgos.

f. Comentaron que tienen 118 visitas en el extranjero pendientes.

**g. Grupos de trabajo que se conformarán:**

Reliance

MCRs

CTD

MedDRA

**viii. Seguimiento de la resolución de nuevos registros.**

a. En su reporte, el Dr. Enríquez explicó la formación de una célula de trabajo con 48 nuevos dictaminadores y que el criterio de atención fue de acuerdo con claves priorizadas del INSABI que incluyeron medicamentos antimicrobianos, oncológicos, de neurología, biotecnológicos y biológicos.

b. De acuerdo con la información presentada, COFEPRIS evaluó 542 trámites de registros nuevos de agosto de 2022 al 31 enero de 2023 y 659 de agosto de 2022 al 28 de febrero de 2023.

c. Del total de trámites revisados, COFEPRIS autorizó 175 registros.

d. Para el caso de CANIFARMA, se atendieron 99 solicitudes de nuevos registros. También comentó el Dr. Enríquez que ya habiendo atendido las prioridades del INSABI, pueden buscar ahora nuevos objetivos.

**ix. Análisis de prevenciones.**

a. También el Dr. Natán Enríquez presentó su análisis de prevenciones, mencionó que ya están homologando criterios al interior y propone un diagnóstico para modificar la regulación que corresponda para disminuir prevenciones.

b. Planteó también la revisión de las fichas de trámites de COFEPRIS que están en CONAMER.

c. En este punto se comentó la importancia de que también sean públicas las cédulas de evaluación de COFEPRIS; sobre este punto el Comisionado indicó que van a publicar las cédulas de evaluación para que puedan ser consultadas.





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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

### x. **Presentación de prevenciones por parte de la Industria**

a. En este punto, el Dr. Miguel Lombera, Presidente de CANIFARMA, realizó una presentación que incluyó los siguientes aspectos:

Cronología de iniciativas y proyectos planteados por COFEPRIS desde la llegada del Dr. Svarch.

Análisis de prevenciones para trámites de nuevos registros y para los trámites en general, incluyendo los motivos más frecuentes de prevención y la distribución entre prevenciones justificadas e injustificadas para cada caso.

Datos de rezago.

También se presentó al Comisionado la información resultante de una encuesta rápida realizada entre las empresas para identificar el número de productos en desabasto o que pueden caer en desabasto en los próximos tres meses.

### xi. **Comentarios generales**

- Se acordó que la próxima reunión será el 2 de mayo para el seguimiento de la agenda temas de resolución prioritaria.

### **2.2 Reunión es de trabajo con el Mtro. Pablo Quiroga y la Industria Farmacéutica.**

Se han llevado a cabo reuniones de seguimiento de los temas de la agenda con el Mtro. Pablo Quiroga y Julio Castillo. Estas reuniones se llevan a cabo de manera preparatoria a las reuniones que se programan con el Comisionado Federal. En dichas reuniones se revisaron los temas siguientes:

a) Rezago de trámites. Se comentó con COFEPRIS sobre la gran preocupación de la Industria en el tema de trámites rezagados y se mencionó que se estaba concluyendo un ejercicio de actualización de la información. COFEPRIS ha mencionado sobre la importancia de los datos que presenta CANIFARMA en las reuniones de seguimiento y ha solicitado una nueva actualización de la información que se recopila desde la Industria.

b) Sesiones de carácter técnico. Se expuso a COFEPRIS la preocupación por las limitaciones establecidas en relación con la comunicación entre la Industria y las diversas áreas con las que se requiere mantener dicha comunicación. Se comentó de igual manera que las sesiones técnicas podrían servir para revisar prevenciones o incluso evitar que se emitan prevenciones de trámites.

c) Digitalización de trámites. Se ha dado seguimiento al tema de la implementación de la plataforma para el sometimiento de los trámites de manera digital. Se acordó integrar todos los comentarios y dudas sobre la plataforma electrónica y se buscará una reunión de trabajo para su resolución.

### **De manera adicional también se han abordado otros temas durante las reuniones:**

- i) Avances Implementación de Acuerdo de Trámites



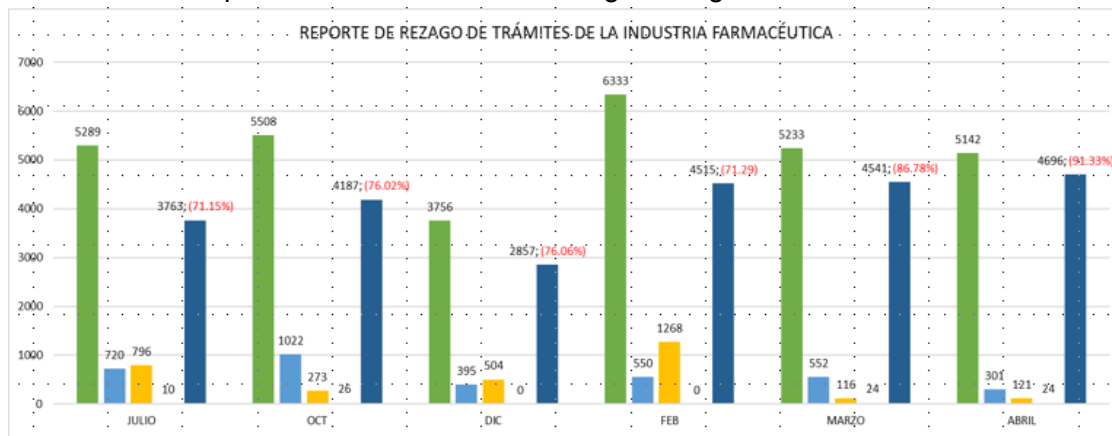
## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

- a) Resultados de Jornada de Reconocimiento de Registros Sanitarios
- b) Resultados de Jornada Video-verificación
- ii) Avance reliance
- iii) Reglamento CMN
- iv) Evaluación estadística de atención al rezago

Se realizó una reunión de seguimiento del pasado 19 de mayo en las instalaciones de CANIFARMA con la asistencia del Lic. Julio Castillo y de la Química Marlene Vilchis se le hizo saber a los representantes de COFEPRIS que se tienen identificados varios temas en donde existen problemas críticos en los procesos regulatorios que tienen que realizar la Industria con COFEPRIS que requieren una atención urgente:

- i. Rezago de trámites
- ii. Retraso e inconsistencias en la digitalización de trámites.
- iii. Retraso en la atención de citas técnicas
- iv. Programas y jornadas inconclusos y de lento avance (ECAR, Jornada para la Aplicación de Visitas de Video-Verificación para la obtención de Certificados de Buenas Prácticas, Jornadas de Reconocimiento de Requisitos Técnicos de Registros Sanitarios)
- v. Complicaciones en los procesos ligados a los medicamentos controlados y medicamentos biológicos.
- vi. Cambios de criterios de dictaminación
- vii. Falta de recursos y capacitación
- viii. Quejas por atención en el CIS

Se comentó por parte de la Industria que el avance en la resolución del rezago ha tenido un avance mínimo, para lo cual se le mostró la siguiente gráfica:





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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

En esta reunión el Mtro. Quiroga informó que estaban explorando el revisar de qué manera se podría implementar el mecanismo de afirmativa ficta para los trámites que de acuerdo al marco regulatorio les aplicaba y que ya hubiera expirado su tiempo de respuesta. Así mismo, mencionó que es muy probable que la siguiente reunión con el Comisionado Federal se realice en aproximadamente tres meses.

De manera adicional, el jueves 26 de mayo se llevó a cabo una nueva reunión de seguimiento con el Mtro. Pablo Quiroga y el Lic. Julio Castillo quienes conjuntamente con representantes de la Industria Farmacéutica analizaron las siguientes problemáticas:

- i. Resolución **legal y sanitariamente viable** de aproximadamente el 40% del rezago de trámites a los que les aplica la afirmativa ficta. Se comentó con COFEPRIS que para el caso de la implementación de las afirmativas fictas es importante el realizar los siguientes pasos:
  - Estandarización del fundamento jurídico
  - Emisión de lineamientos para participar
  - Estimación del volumen de trámites
  - Evento informativo a la industria
  - Implementación de un programa piloto
  - Convocatoria y ejecución
- ii. Optimización de “reliance” para **implementación efectiva** en “Jornada de registros por acuerdo de equivalencias”

Se comentó con COFEPRIS que para el caso de la implementación de las “Jornada de registros por acuerdo de equivalencias” es importante el realizar los siguientes pasos:

- Estandarización de revisión de expedientes a través de Reliance que consiste en presentar:  
Documentación por Acuerdo de Equivalencia
  - Patente
  - Módulo II
  - Fórmula
  - Indicación Terapéutica
  - Presentación
  - Envase Primario
  - Concentración
  - Vida útil
  - Cadena Logística – GMPs
- Presentación del **borrador del registro** para facilitar su expedición



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

- iii. Check list validado DIGIPRIS en CIS para la emisión de constancias de autorización para modificaciones menores y moderadas.

Se comentó con COFEPRIS que para el caso del Check list es importante el realizar los siguientes pasos:

- Reconocimiento de Check List para trámites digitales de resolución inmediata en el CIS
- Posibilidad de emitir constancia de aprobación en el CIS inmediatamente para modificaciones menores y moderadas.

Se llevó a cabo una reunión con el Mtro. Pablo Quiroga y el Lic. Julio Castillo de manera virtual. En esta reunión COFEPRIS presentó las bases del programa piloto: “Estrategia de atención integral de trámites asociados a un número de registro sanitario: calendario de prórrogas 2021, Julio – octubre de 2022”

Este piloto, tiene como Objetivo optimizar el tiempo de atención utilizando criterios de integralidad de los trámites asociados a un registro, con base en el riesgo sanitario.

Los Alcances y campos de aplicación son:

- Medicamentos independientes a la indicación terapéutica:
  - Trámites no atendidos de las homoclaves COFEPRIS 04-022 y 04-023
  - De fecha de ingreso de 2021

También se presentó la Estrategia de atención integral de trámites asociados a un número de registro sanitario: piloto medicamentos oncológicos.

El objetivo de este piloto es Optimizar el tiempo de atención utilizando criterios de integralidad de los trámites asociados a un registro sanitario.

Los Alcances y campos de aplicación son:

- Medicamentos cuya indicación principal es tratamiento activo oncológico.
- También serán incluidos para el abordaje integral basado en registro:
  - Oficios blancos
  - Constancias de prórrogas
- Trámites pendientes pertenecientes a la Subdirección ejecutiva de Fármacos y Medicamentos.

En la reunión del Consejo Directivo de CANIFARMA del pasado 12 de octubre se contó con la participación del Mtro. Pablo Quiroga de COFEPRIS. El Mtro. Quiroga destacó los siguientes puntos:

- Necesidad de armonizar nuestra regulación, incluso en temas ya trabajados previamente como lo son las normas 059-SSA1-2015 de buenas prácticas de fabricación de medicamentos y la 073-SSA1-2015 de estabilidades de medicamentos.
- Reto de fortalecer el trabajo operativo con el equipo interno.
- Áreas de oportunidad para mejorar el orden administrativo.



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

- En materia de ampliación de capacidad de dictamen, indicó que tienen prevista la contratación de 15 dictaminadores.
- Digitalización como estrategia más importante para COFEPRIS y han ido avanzando en la implementación, por ejemplo, es el caso de las prórrogas.
- Sobre la digitalización de las MCRs; están revisando con detenimiento cuáles homoclaves son las que estarán disponibles para su implementación vía digital.
- Sobre medicamentos controlados, están preparando un sistema digital para los precursores próximo a lanzarse; también, abrirán un espacio ordenado para el tema de previsiones, y en breve van a mandar más información del área de controlados.

Sobre el tema de terceros autorizados de predictamen, enfatizó que en la actual administración de COFEPRIS mantiene la visión de que esta actividad de evaluación debe de ser exclusiva de la Autoridad Sanitaria.

El maestro Pablo Quiroga ha participado en las reuniones del Consejo Directivo de CANIFARMA en los meses de enero y febrero del 2023. En la reunión de marzo abordó los siguientes temas:

- Rezago de trámites
- Seguimiento de la estrategia de certidumbre regulatoria
- Adjudicación en licitaciones e importación de medicamentos sin RS
- Prevenciones
- Digitalización
- Citas técnicas
- Aplicación del reliance

### **2.3 Seguimiento estadístico de trámites rezagados.**

S está dando seguimiento al rezago de trámites para medicamentos en los siguientes rubros:

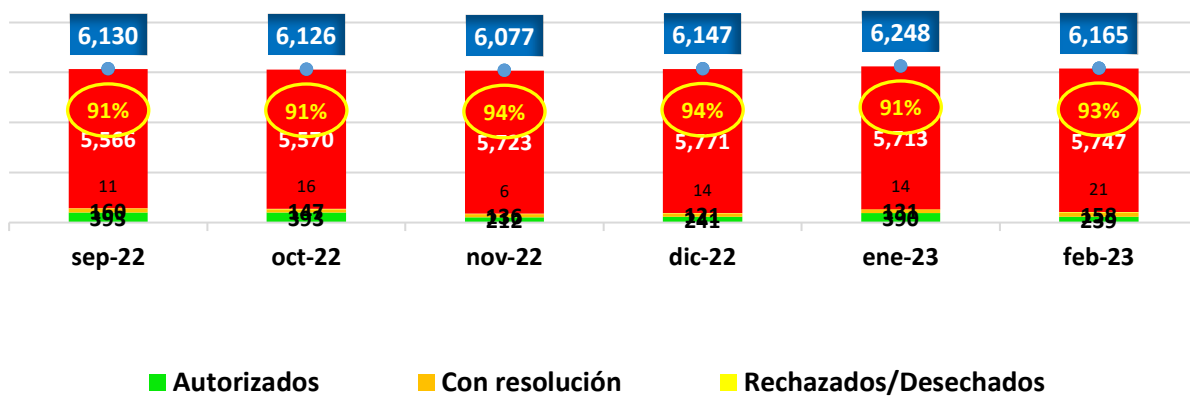
- a) Rezago en general de trámites.
- b) Rezago de trámites de nuevos registros.
- c) Rezago de trámites de prórrogas.
- d) Rezago de trámites de modificaciones.
- e) Rezago de trámites de investigación clínica.



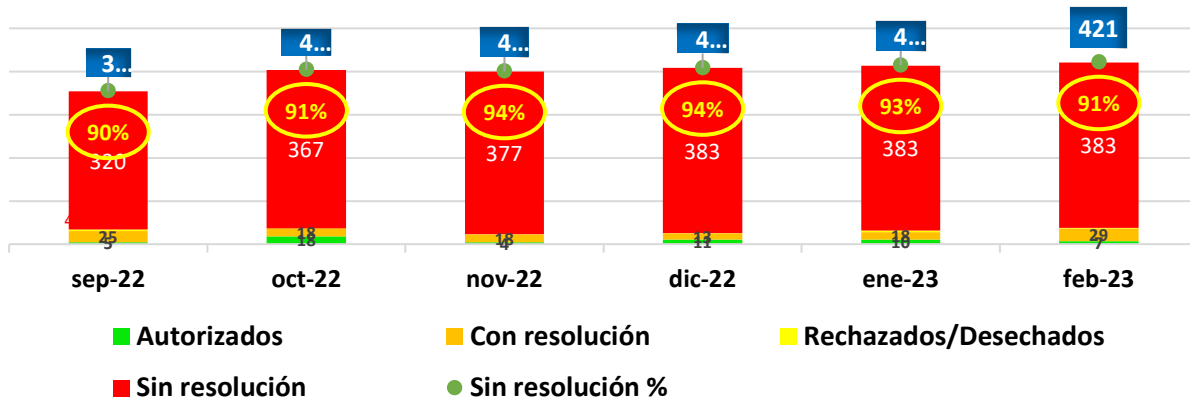
CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
 Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
 C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
 Tel. 55 5688 9477  
 www.canifarma.org.mx

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

### REPORTE DE REZAGO DE TRÁMITES DE MEDICAMENTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



### REPORTE DE REZAGO DE TRÁMITES DE NUEVOS REGISTROS DE MEDICAMENTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

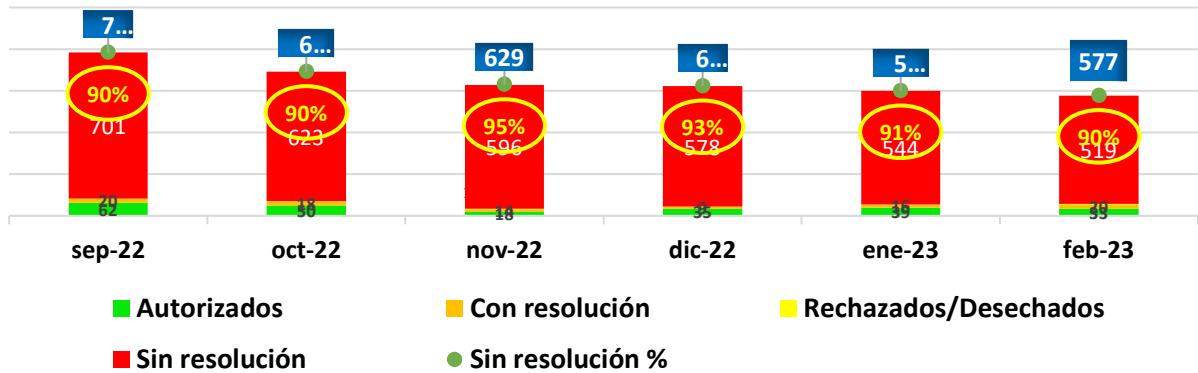




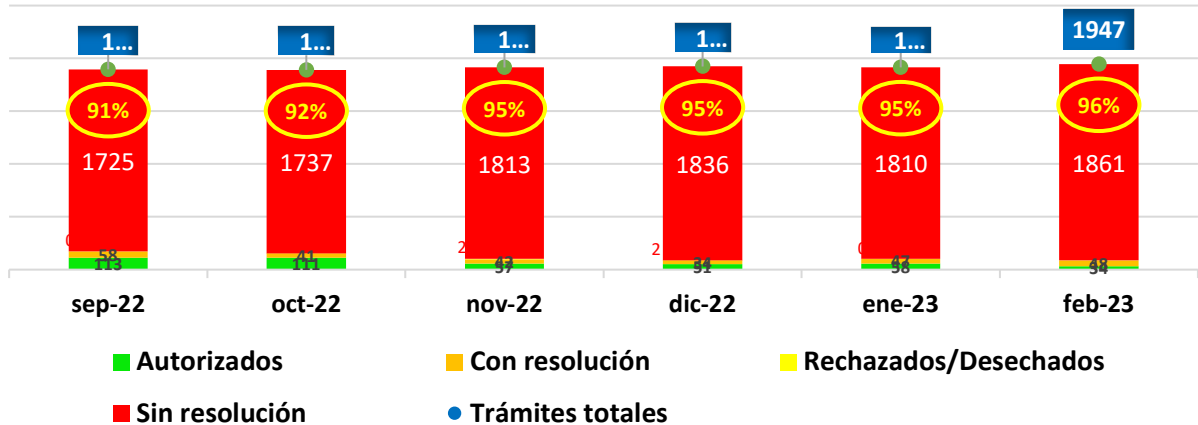
CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
 Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
 C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
 Tel. 55 5688 9477  
 www.canifarma.org.mx

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

### REPORTE DE REZAGO DE TRÁMITES DE PRÓRROGAS DE MEDICAMENTOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



### REPORTE DE REZAGO DE TRÁMITES DE MODIFICACIÓN A LAS CONDICIONES DE REGISTRO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



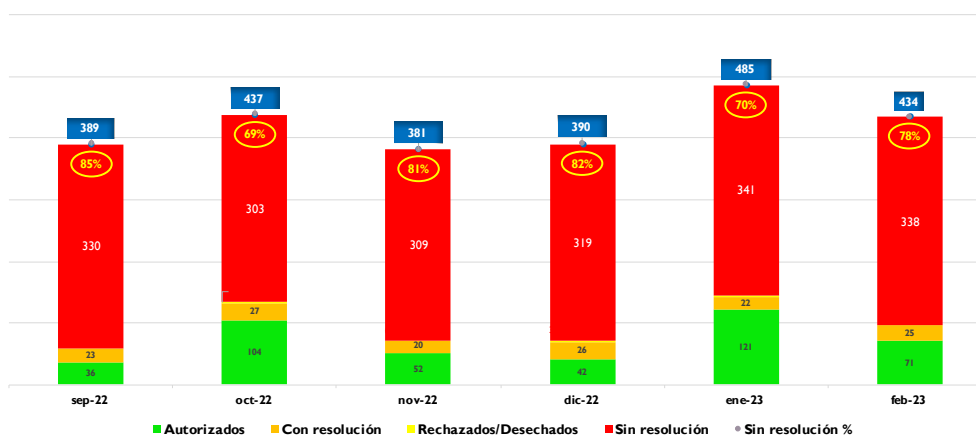


CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022



### REPORTE DE REZAGO DE TRÁMITES DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



Aunado a esto, por acuerdo del Consejo Directivo de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica se ha solicitado a las empresas que a través de la Herramienta Tecnológica seleccionen 2 trámites en total (investigación y/o regulatorio) que consideren prioritarios que cumplan la condición de ser rezagados y hayan sido reportados mediante la Herramienta Tecnológica de Trámites de CANIFARMA. Se dio de plazo hasta el pasado miércoles 22 de febrero del 2023.

#### 2.4 Reunión de trabajo con COFEPRIS sobre el Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas

En seguimiento a la reunión del 8 de abril con el Comisionado Federal, el 26 de abril a las 10 am se llevó a cabo una reunión con COFEPRIS para revisar los comentarios sobre el Reglamento del Comité de Moléculas Nuevas.

En esta reunión COFEPRIS comentó sobre la definición de molécula nueva, y los casos de modificaciones a las condiciones de registro que a su juicio requieren que pase por el Comité.

El segundo tema planteado es en relación con los protocolos clínicos, sobre este tema, se discutió lo referente a la revisión de los protocolos clínicos por el CMN. En estos casos la autoridad está planteando que cuando la CAS lo solicite, pasará ante el CMN. COFEPRIS sugiere que los insumos innovadores sean revisados por el CMN. Se propone se realice un árbol de decisiones para definir que protocolos pasarán por el CMN.

Se tendrá una siguiente reunión para definir los temas, esta, se acordó para el jueves 12 de mayo a las 10 am.





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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

La Industria se reunirá para revisar los puntos discutidos y generará una propuesta para COFEPRIS.

### **2.5 Reunión de trabajo sobre la Propuesta de Lineamientos para fármacos de bajo riesgo.**

Se conformó un Grupo de trabajo liderado por COFEPRIS con la participación de la Industria para la elaboración de 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 es establecer una ruta regulatoria adecuada, con visión de largo plazo y apegada a las Buenas Prácticas Regulatorias de la OMS y la OCDE, para resolver esta problemática.

La última reunión presencial se celebró con COFEPRIS el viernes 16 de diciembre en donde la Industria presentó sus propuestas sobre el tema. 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 NUEVOS REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS Y MODIFICACIONES A LAS CONDICIONES DE REGISTRO SANITARIO*”.

Este documento fue enviado a los representantes de Asociaciones, así como a la Cámara, para su revisión. Sin embargo, se ha dado el espacio de una siguiente reunión en caso de que existan comentarios adicionales. Se está programando una última reunión para una revisión final, por parte de la industria.

### **2.6 Inicio del piloto de Sesiones Técnicas**

El pasado lunes 14 de febrero del 2022 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), informó sobre el inicio del piloto de Sesiones Técnicas. Este programa piloto es un mecanismo mediante el cual el sector regulado podrá realizar consultas específicas sobre disposiciones regulatorias a las áreas técnicas de COFEPRIS.

En esta primera fase, la Cofepris atenderá los siguientes temas:

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



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

En la Comisión de Asuntos Regulatorios se mencionó por parte de los que han estado asistiendo a las reuniones técnicas que la Autoridad no está compartiendo las minutas que se generan de las reuniones, sin embargo, les van a poder compartir las grabaciones de la sesión. Se volvió a mandar un aviso a la Industria para que compartan con la Cámara la retroalimentación sobre el funcionamiento de este programa piloto de sesiones técnicas.

### **2.7 Reunión con la USP.**

El martes 6 de diciembre se tuvo una reunión con la USP en donde ellos presentaron sus esfuerzos para fortalecer la cadena de suministro para medicamentos y las herramientas que la USP puede ofrecer para este tema.

### **2.8 Mesa redonda con la Asociación de Industrias Británicas en Tecnologías de la Salud (ABHI) y COFEPRIS**

Se recibió una convocatoria de parte de COFEPRIS y la Cámara Británica para participar en una mesa redonda sobre mejores prácticas de comunicación entre la Industria y la Autoridad con base en la experiencia del Reino Unido. En esta reunión estuvieron presentes el Comisionado de Fomento Sanitario, el Mtro. Pablo Quiroga Adame, el Lic. Julio Castillo, Director de Fomento Sanitario, representantes de la Cámara Británica, así como representantes de la Industria Farmacéutica.

### **2.9 Comité de Terceros Autorizados**

El 10 de febrero en la sede de COFEPRIS se llevó a cabo la instalación del Comité de Terceros Autorizados. En esta primera reunión se aprobó el Reglamento correspondiente y el calendario de las sesiones ordinarias. También se comentó que se realizará un ejercicio para que el Comité reciba comentarios de sus integrantes sobre el proceso de evaluación para la autorización de los Terceros Autorizados.

## **3 Grupos de trabajo de la Comisión de Asuntos Regulatorios**

### **3.1 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.

De los problemas a resolver se encuentran los siguientes:

#### **a. Trámites rezagados.**

- Sobre este tema se planteó formular un plan de remediación a corto, mediano y largo plazo en un plano estructural, conceptual, organizacional y funcional. Como parte del plan se



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

puede instrumentar un esquema de atención a trámites retrasados, de acuerdo con las prioridades de las empresas, por ejemplo, podrían manejarse 5 trámites por empresa por mes, revisando avances de manera periódica. También considerar una revisión estrecha en las Gerencias y Direcciones para evitar que la industria reciba oficios de prevención que no se justifiquen y que causan retrabajo para la autoridad y para las empresas. También se pueden aprovechar las oportunidades que genera el Acuerdo de Trámites y la aplicación del reliance.

- Mantener el seguimiento de los resultados del plan de remediación a través de indicadores de gestión que se definan.
- Trabajar en conjunto para el seguimiento de los resultados del plan de remediación.

### **b. Sesiones técnicas**

- Definir un mecanismo de seguimiento conjunto para el piloto de sesiones técnicas que inició el 14 de febrero.
- Considerar en alguna siguiente fase a otros temas como por ejemplo los registros nuevos en general.

### **c. Digitalización de COFEPRIS.**

- Conocer el plan para la digitalización de COFEPRIS, incluyendo los indicadores y el estado actual del proceso.
- Establecer un esquema de colaboración entre regulado y regulador para pruebas piloto, retroalimentación sobre los sistemas, entre otras acciones.

Se ha mantenido el seguimiento de los temas con COFEPRIS con el apoyo de este grupo de trabajo.

En la reunión del 29 de julio se hizo una recapitulación del estado actual de los diversos temas con COFEPRIS dentro de los cuales se incluyen:

- Convocatorias de las jornadas de atención de prórrogas
- Convocatoria del piloto de medicamentos oncológicos
- Instrumentación de mecanismo de atención de modificaciones en el CIS
- Seguimiento de Piloto de Sesiones Técnicas

Se está insistiendo en la programación de una reunión con el enlace de COFEPRIS para el seguimiento de los siguientes temas presentados por la Cámara.

- Afirmativa ficta
- Reliance efectivo
- Convocatorias de las jornadas de atención de prórrogas
- Convocatoria del piloto de medicamentos oncológicos
- Instrumentación de mecanismo de atención de modificaciones en el CIS
- Seguimiento de Piloto de Sesiones Técnicas



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

El grupo de trabajo sobre estrategias de COFEPRIS se ha reunido este 2023 para trabajar algunas propuestas sobre los temas siguientes:

- Estrategias regulatorias
- Obstáculos FDA
- Cursos FDA

Dichos comentarios ya fueron compartidos con la Dirección General de CANIFARMA.

Se ha solicitado una reunión con la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, la Mtra. Miriam Loera para presentar los avances en los siguientes temas.

1.- Implementar la digitalización para trámites de MCR menores y moderadas.

- a) Clasificación de modificaciones en moderadas y menores.
- b) Elaborar presentación sobre rezago de MCR's por nivel y mostrar impacto hacia la población.

2.- Implementar un análisis de riesgo. Esto, de acuerdo con la NOM-059-SSA1-2015, por ejemplo, utilizando la herramienta modo falla-modo efecto para reclasificar algunas modificaciones publicadas en el acuerdo de trámites del 24 de enero del 2022 en el DOF.

3.- Se recomienda solicitar que ya inicie la digitalización de las modificaciones a COFEPRIS.

### 3.2 Medicamentos controlados

Se ha estado recibiendo información de las empresas en relación con diversos problemas de trámites de medicamentos controlados:

- Permisos de importación
- Tomas de muestras (para enfajillado y liberación)
- Visitas para la liberación de medicamentos controlados
- Modificaciones a las condiciones de registro por cambios administrativos (nuevo criterio de COFEPRIS)

Los casos puntuales se han estado reportando a COFEPRIS.

Se ha integrado un planteamiento general para insistir con COFEPRIS para la reactivación del Grupo de trabajo de controlados.

Se ha estado recibiendo información de las empresas en relación con algunos problemas de trámites de medicamentos controlados:

- Permisos de importación
- Tomas de muestras (para enfajillado y liberación)
- Visitas para la liberación de MC
- Modificaciones a las condiciones de registro por cambios administrativos (nuevo criterio de COFEPRIS)



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
[www.canifarma.org.mx](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

Para revisar los diversos problemas se llevó a cabo una reunión con la autoridad y con representantes de la Industria en donde se manifestó que se han venido presentando recurrentemente los siguientes problemas:

- i. Retraso en las visitas para toma de muestras
- ii. Cambio en los criterios de dictaminación.
- iii. El SAT está abriendo cuñetes y dañando el producto.
- iv. No se ha dado seguimiento a previsiones extemporáneas desde inicios de año por lo que no se autorizan permisos de importación.
- v. Se previene por falta de información, sin embargo, la información si está presente en el trámite.

Se enviaron a COFEPRIS todos los comentarios recibidos sobre el tema de medicamentos controlados con la finalidad de que se hagan las correcciones pertinentes.

Recientemente, a inicios del 2023, se ha estado recibiendo información de las empresas en relación con algunos problemas de trámites de medicamentos controlados:

- Permisos de importación
- Tomas de muestras (para enfajillado y liberación)
- Visitas para la liberación de medicamentos controlados
- Modificaciones a las condiciones de registro por cambios administrativos (nuevo criterio de COFEPRIS)

Esta información se integró el pasado 2 de marzo y se ha compartido con COFEPRIS para su resolución y se esta en espera de una reunión de trabajo para tratar los temas.

### **3.3 Grupo de trabajo sobre CTD- ICH**

El 26 de enero del 2023 se realizó una reunión con el Mtro. Pablo Quiroga en donde 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. El 2 de febrero se realizó una reunión de coordinación con las personas que fueron convocadas originalmente por COFEPRIS.

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 correspondiente. Se tuvo una reunión con COFEPRIS el pasado viernes 3 de marzo en donde fue presentada una propuesta de parte de la Industria. Se seguirá trabajando en el tema el cual será liderado por la Autoridad.

### **3.4 Grupo de trabajo sobre temas de farmacovigilancia.**

#### **Programa de Vigilancia Post-Comercialización**

El 14 de junio se dio a conocer el documento "Programa de Vigilancia Post-Comercialización". El Programa de Vigilancia Pos-comercialización (PVPC) tiene como objetivo principal garantizar el acceso a medicamentos de calidad, seguridad y eficacia posterior a su autorización sanitaria,



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

establecidos en el documento rector de los Programas de Vigilancia de Medicamentos de la Cofepris, en el que se describen todos y cada uno de los programas existentes.

### **Acta de Inspecciones en Farmacovigilancia**

Se sabe que COFEPRIS llevará a cabo un programa piloto para la implementación de actas de Inspecciones en Farmacovigilancia, el grupo de trabajo de farmacovigilancia de cámara está revisando las guías de otros países para generar una guía específica para México.

COFEPRIS llevó a cabo el “*Seminario para Unidades de Farmacovigilancia de Empresas Farmacéuticas, Titulares de Registro Sanitario*”, los días 7 y 8 de noviembre. Este evento está dirigido a los responsables de las unidades de farmacovigilancia de los titulares de los registros sanitarios de medicamentos y Centros de Investigación para la Salud. El Seminario se realizó en el Auditorio del CMN-Siglo XXI y estuvo dirigido exclusivamente a las Unidades de Farmacovigilancia de las empresas farmacéuticas.

### **WHODrug**

COFEPRIS publicó en la última semana de diciembre el plan de implementación de WHODrug en México dirigido a la Industria Farmacéutica. Se ha compartido la información con el grupo de trabajo de CANIFARMA y no hubo comentarios al respecto.

Así mismo, COFEPRIS anunció que este año se realizará el XVIII Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas en México.

### **3.5 Grupo de trabajo sobre Nitrosaminas**

El 5 de septiembre se llevó a cabo la primera reunión de trabajo del Grupo de Nitrosaminas. El tema se ha vuelto relevante ya que se ha reportado la presencia de nitrosaminas en algunos procesos ligados a la fabricación de fármacos y medicamentos, lo cual mantiene en alerta a las autoridades regulatorias del mundo.

Se conformó un Grupo de trabajo para la revisión del tema de Nitrosaminas. El tema se ha vuelto relevante ya que se ha reportado la presencia de nitrosaminas en algunos procesos ligados a la fabricación de fármacos y medicamentos, lo cual mantiene en alerta a las autoridades regulatorias del mundo. El grupo de trabajo estuvo generando una propuesta de modificación sobre la “MGA 0612. Determinación de Nitrosaminas en Fármacos y Preparados Farmacéuticos”. Esta propuesta fue enviada a la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para ser revisado en el tercer período de consulta pública a usuarios el cual concluyó el pasado 30 de septiembre.

Se solicitará revisar el tema con la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, la Maestra Miriam Loera, para conformar un grupo de trabajo COFEPRIS- Industria farmacéutica.

## **4 Publicaciones de interés de COFEPRIS**

### **Seguimiento de la Implementación de la publicación del Acuerdo de Trámites Empresariales (ATE)**



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

Se ha mantenido comunicación con las empresas y con COFEPRIS para el seguimiento de la problemática que se ha ido presentando a raíz de la entrada en vigor del Acuerdo de Trámites Empresariales.

Como parte del seguimiento se han ido generando acciones para ir atendiendo la problemática correspondiente y COFEPRIS emitió 6 avisos aclaratorios sobre el tema:

- a) El jueves 24 de febrero COFEPRIS publicó a través de un **Oficio-Circular los Criterios de Actuación en consideración de la entrada en vigor del nuevo Acuerdo de Trámites Empresariales**. A través de este documento se establecen los Criterios de actuación en consideración de la entrada en vigor del nuevo Acuerdo de Trámites Empresariales publicado el 24 de enero en el DOF. (Clasificación MCR's, pagos realizados con antelación y plataforma electrónica).
- b) Adicionalmente, el jueves 3 de marzo COFEPRIS publicó a través de otro oficio, algunos aspectos complementarios de Actuación en consideración de la entrada en vigor del nuevo Acuerdo de Trámites Empresariales, incluyendo lo referente al caso de documentos que originalmente cuentan con firma autógrafa y que pueden presentarse escaneados y la operación de un kiosko digital de atención extraordinaria.
- c) **AVISO COFEPRIS 20220309 OFICIO CIRCULAR No COFEPRIS - CFS - DEFS - 04-2022**. Relativo a trámites autogestivos que se pueden ingresar en forma física en tanto que se habilita la plataforma electrónica.
- d) **AVISO COFEPRIS 20220314 OFICIO CIRCULAR No COFEPRIS - CFS - DEFS - 05-2022**. Del 11 de marzo la COFEPRIS estableció que para la recepción de los trámites señalados en el Artículo Primero incisos d y e del ACUERDO, se deberán presentar físicamente a partir del 14 de marzo de 2022, en el Centro Integral de Servicios de esta Comisión Federal (CIS), situada en Oklahoma 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, C.P. 03810, en esta Ciudad de México, de lunes a viernes de 09:00 a 14:00 horas, sin necesidad de solicitar cita.
- e) **AVISO COFEPRIS 20220314 OFICIO CIRCULAR No COFEPRIS - CFS - DEFS - 06-2022**. Este oficio es para informar que se podrá llevar a cabo la recolección de resoluciones de trámites sin cita a partir del 28 de marzo.
- f) **ACUERDO por el que se instituye la Semana Nacional de Protección contra Riesgos Sanitarios**  
El 26 de abril se publicó en el DOF el Acuerdo por el que se instituye la Semana Nacional de Protección Contra Riesgos Sanitarios. Comprende del 30 de abril hasta el 6 de mayo del 2022. Esta tiene por objeto:



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

- a. Fomentar la difusión y capacitación a la industria, organizaciones sociales, organismos públicos y privados, integrantes del sistema federal sanitario y población en general, para la prevención y reducción de riesgos sanitarios que contrarresten el efecto de campañas publicitarias de productos nocivos para la salud y que favorezcan estilos de vida saludables;  
Promover la mejora y reducción continua de las condiciones sanitarias que impliquen o puedan provocar un riesgo a la salud de la población mediante la elaboración, promoción y coordinación de programas y acciones de comunicación, capacitación, coordinación y concertación con los sectores público, privado y social, así como el fomento de la cultura sanitaria
- g) Documento de estrategia de Certidumbre Regulatoria**  
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 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.
- h) Digitalización de trámites**  
COFEPRIS publicó el OFICIO No COFEPRIS - CFS - DEFS – 22-2022 Industria, Organizaciones Sociales, Organismos Públicos y Privados y Población En General. Dicho documento indica lo siguiente:  
Las solicitudes de los siguientes trámites se presentarán por DIGIPRIS (trámites autogestivos):  
A partir del 17 de octubre de 2022, todos los Avisos de Funcionamiento  
A partir del 14 de noviembre de 2022, los Avisos de Publicidad y los Avisos de Responsable Sanitario
- i) Digitalización de trámites para medicamentos controlados.**  
El Comisionado Federal invitó a CANIFARMA a una reunión que se llevó a cabo el miércoles 30 de noviembre en donde presentó la plataforma para medicamentos controlados la cual se puso a disposición de toda la industria. El jueves 1 de diciembre hubo una sesión de EducaPRIS en donde explicaron el contenido de la plataforma.
- j) Información referente a la Solicitud de balance anual de la ONU 2022, Previsiones anuales 2024, Previsiones extemporáneas 2023 e Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales - COFEPRIS**  
La presidencia de CANIFARMA recibió el pasado 20 de febrero del 2023 la petición para que los laboratorios informen sobre su solicitud de balance anual de la ONU 2022,





CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
[www.canifarma.org.mx](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

Previsiones anuales 2024, Previsiones extemporáneas 2023 e Informe Anual de Precursores Químicos o Productos Químicos Esenciales.

El Escrito Libre deberá presentarse a través del Centro Integral de Servicios, bajo protesta de decir verdad, impreso en hoja membretada y firmado por el Representante Legal, quien deberá acreditar su personalidad jurídica mediante escritura pública, número RUPA o referenciando el número de ingreso del trámite sometido ante esta Comisión Federal en el que incluyó el documento que acredite su personalidad jurídica, dirigido a la atención de la Dirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas con fecha límite el 31 de marzo de 2023.

Esta información ya se hizo llegar a los afiliados por medio de un aviso.

### 5 Temas normativos

#### a) **NOM-073-SSA1-2015 Estabilidad de fármacos y medicamentos así como de remedios herbolarios**

Se está participando en los trabajos de revisión en el grupo oficial de COFEPRIS para la revisión de esta norma. Las reuniones se han llevado a cabo los días miércoles, jueves y viernes de 10 am a 12 pm de manera virtual. La última reunión se llevó a cabo el viernes 11 de marzo.

#### b) **Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013**

El 25 de mayo se publicó en el DOF el Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad. CANIFARMA planteó que se harán llegar, en su caso, los comentarios de la Industria durante el período de consulta pública y se solicitó participar en el grupo de trabajo oficial para la revisión de dichos comentarios. El período de consulta pública de este proyecto de norma concluyó el 24 de julio, por parte de CANIFARMA se enviaron comentarios el 21 de julio en tiempo y forma.

### 5.1 Programa de Infraestructura de la Calidad 2023

Se publicó el 28 de febrero del 2023 el Programa de Infraestructura de la Calidad 2023 en el Diario Oficial de la Federación el Suplemento del Programa de Infraestructura de la Calidad 2022.

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

- 1.1 Buenas Prácticas Clínicas en la investigación científica para la salud en seres humanos.
- 1.2 Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Sobre esta norma se propone cancelar su revisión.
- 1.3 Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- 1.4 Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

- 1.5 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.
- 1.6 Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
- 1.7 Norma Oficial Mexicana NOM-249-SSA1-2010, Mezclas estériles: nutricionales y medicamentosas, e instalaciones para su preparación.
- 1.8 Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos. Sobre esta norma se propone cancelar la norma.

### **5.2 Acuerdo por el que se emiten las Reglas de Operación del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública**

Fue publicado el 31 de octubre en el Diario Oficial de la Federación. Esta publicación tiene como objetivos: Establecer la integración, organización, operación y funcionamiento del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Salud Pública. El CCNNSP es un órgano colegiado multisectorial, el cual tiene por objeto proponer, elaborar, revisar, aprobar, modificar, cancelar, publicar, difundir y promover el cumplimiento de las Normas Oficiales Mexicanas de manera enunciativa, mas no limitativa, en materia de salud pública, atención médica y asistencia social, incluyendo:

- I. El monitoreo y evaluación de la salud, sus determinantes y el desempeño de los sistemas asociados;
- II. La prevención y control de enfermedades;
- III. La vigilancia y gestión de riesgos en salud;
- IV. La promoción y la gestión de la investigación en seres humanos, información e inteligencia en salud;
- V. La formulación e implementación de políticas de salud; entre otras.

Cabe destacar que las organizaciones gremiales fueron excluidas de estas reglas de operación.

### **5.3 Reuniones del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario**

#### **Tercera Sesión Ordinaria SO/03/2022 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS)**

Esta se llevó a cabo de manera remota el 6 de octubre del 2022 y dentro de la orden del día se espera la aprobación de las propuestas de los temas inscritos en el Suplemento del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2022.

#### **4ta Sesión Ordinaria 2022 del CCNNRFS**



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](http://www.canifarma.org.mx)

## **INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022**

Se llevó a cabo el 16 de diciembre de 2022, a las 10:00 horas vía remota. Dentro de la orden del día se encuentran los siguientes temas: Presentación del listado de Normas Oficiales Mexicanas que integran la Revisión Quinquenal 2023:

Se incluyó en el listado para modificación las normas siguientes:

- a. Norma Oficial Mexicana NOM-137-SSA1-2008 Etiquetado de dispositivos médicos.
- b. 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.
- c. Aprobación del calendario de Sesiones Ordinarias del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario para el 2023.

### **Tercera Sesión Extraordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario**

Se llevó a cabo el pasado 27 de abril a las 11:00 am de manera remota y dentro de la agenda del orden del día se aprobaron los siguientes puntos:

**3.1** Proyecto de 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.

**3.2** Proyecto de modificación de la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados, centros de investigación o instituciones hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad.

Para el caso de la Norma 177 CANIFARMA planteó que se harán llegar, en su caso, los comentarios de la Industria durante el período de consulta pública y se solicitó participar en el grupo de trabajo oficial para la revisión de dichos comentarios.

### **Cuarta Sesión Extraordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario**

Se celebró el viernes 27 de mayo, de manera remota. En esta sesión se presentará el listado de Normas Oficiales Mexicanas que integrarán el Suplemento del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2022.

### **7ª Sesión Extraordinaria del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS)**

Se llevó a cabo de manera remota el 28 de octubre del 2022 a las 10 de la mañana, dentro de la orden del día fueron aprobadas las propuestas de los temas inscritos en el Suplemento del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2022.

Sobre el punto 3 de la orden del día referente al Listado de temas a integrar en el Programa Nacional de la Infraestructura de la Calidad 2023, se identificó que un par de temas fueron



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

incluidos en el apartado de “temas a dar de baja del Programa de Infraestructura de la Calidad” y que son los siguientes:

Proyecto de Norma PROY-NOM-XXX-SSA1-2020. Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones. Sobre el "PROY-NOM-XXX-SSA1-2020. Autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones" indicó que el proyecto no es una disposición de carácter técnico, por lo cual su creación carece de objetivo legítimo de interés público.

Norma Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos. Al respecto se solicitó a COFEPRIS que reconsiderara la permanencia de ambas normas en el Suplemento, sin embargo, la postura de la autoridad normalizadora fue que esta norma cumplió con un propósito específico durante un tiempo determinado en el que no existía un marco regulatorio para estos productos farmacéuticos y esta se encuentra rebasada y sus elementos deben migrar a otras disposiciones como la "NOM-177-SSA1-2013.

### 6. Foros CANIFARMA

#### Presentación webinario plataforma trámites CANIFARMA

El 1 de septiembre se realizó el webinario sobre la actualización de la plataforma de trámites de CANIFARMA, se contó con la participación de 170 asistentes conectados vía remota.

Con esta actualización de la plataforma se esperan beneficios importantes como lo son:

1. Tener más opciones de búsqueda o filtros, por producto o número de trámite.
2. Se eliminaron los campos de indicación terapéutica, categoría, tipo de trámite, vía de sometimiento.
3. Se conjuntó el estado del trámite: RECHAZADO/DESECHADO.
4. Se incluyó un campo para prevenciones: Justificada o no Justificada y el tema por el que recibieron la prevención.
5. El número de ingreso de trámite, se acotó a 14 caracteres.
6. Con esto, se espera facilitar a las empresas la actualización del estado de resoluciones de los trámites sometidos a COFEPRIS.
7. Se incluyó el filtro: Número de ingreso; Fecha de ingreso; Denominación Distintiva; Denominación Genérica; Estado del trámite.
8. Se incluyó la clasificación por orden de prioridad de trámite.
9. Se puede filtrar u ocultar temporalmente filas y columnas.
10. Se generará un reporte general que puedan ver los usuarios.
11. Se emitirá un aviso en automático para recordar la actualización de datos.

Actualmente reportan de manera recurrente 110 empresas a través de este sistema.

La próxima fecha de corte esta programada para el 30 de septiembre; se informó a las empresas que el criterio para los trámites a presentar a la autoridad serán los que actualicen indicando dicha fecha.



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](http://www.canifarma.org.mx)

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

### 7 Reunión estratégica de las Comisiones de Asuntos Regulatorios y de Investigación y Desarrollo Tecnológico

Del 8 al 10 de febrero se realizó la *Reunión estratégica de las Comisiones de Asuntos Regulatorios y de Investigación y Desarrollo Tecnológico*. En esta reunión se analizaron cuáles serán los temas prioritarios en la relación entre la Industria Farmacéutica y las diferentes autoridades gubernamentales cuyas actuaciones inciden en el desarrollo y actividades cotidianas de las empresas relacionadas con asuntos regulatorios e investigación.

Se tuvieron conferencias con los siguientes temas de importancia en las agendas de Asuntos Regulatorios e Investigación:

- Contexto general de la regulación sanitaria en México
- Mejores prácticas internacionales
- ICH: International Council for Harmonisation
- Investigación clínica en México y el mundo
- Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica
- Contexto actual de regulación sanitaria e investigación clínica

También se realizaron mesas de trabajo para definir objetivos estratégicos, propuestas de solución y mapa de actores y aliados.



La información recabada servirá para generar las líneas de acción de las Comisiones de Asuntos Regulatorios y de Investigación y Desarrollo Tecnológico en el Programa de Desarrollo de la Industria Farmacéutica para el siguiente sexenio.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

### 8. Integrantes de la Comisión en el ejercicio 2022:

**Ing. Rafael Gual Cosio**, Director General CANIFARMA

**Dr. Dagoberto Cortés Cervantes**, Presidente

**Sr. Raúl Vivar**, Vicepresidente

**M en C. José Rivelino Flores Miranda**, Coordinador

1	<b>ABBOTT LABORATORIES MEXICO</b>	Diana Yadira Cardenas Hernández
2	<b>ABBVIE FARMACEUTICOS</b>	Arianna Gutierrez López
3	<b>A. MENARINI</b>	Rocío Peña Calvillo
4	<b>AMEIFAC</b>	Gerardo Sanchez Mejorada
5	<b>AMEPRES</b>	Carmen Margarita Rodríguez Cueva
6	<b>AMGEN</b>	Silvia Moscoso
7	<b>AMIIF</b>	Fernando Fon Méndez
8	<b>ANAFAM</b>	Socorro España Lomeli
9	<b>APEIC</b>	Jesús Ruiz
10	<b>ANSELL</b>	Karla Backhoff Hernández
11	<b>ASESOR</b>	Alejandro Ortega Rivero
12	<b>ASOFARMA DE MEXICO</b>	Ruth Uribe
13	<b>ASPEN</b>	Carlos Pietrasanta
14	<b>ASTRAZENECA</b>	Gabriela Posada
15	<b>ASTELLAS FARMA</b>	Ma. Trinidad Teresa Orrala
16	<b>ARMSTRONG</b>	Alicia Salinas Huerta
17	<b>BAYER DE MEXICO</b>	Nelva del Carmen Galindo
18	<b>BBRAUN</b>	Veronica Alejandra García García
19	<b>BESINS HEALTHCARE</b>	Tania Berenice Romero Rojano
20	<b>BIOTECNOLOGÍA Y SINTESIS</b>	Ricardo Vargas
21	<b>BOEHRINGER INGELHEIM PROMECO</b>	Aracely Gómez Díaz Barriga
22	<b>BOSTON SCIENTIFIC</b>	Jonathan Aceves Martínez
23	<b>BRISTOL MYERS SQUIBB</b>	Claudia Monroy
24	<b>CELLTRION HEALTHCARE MÉXICO</b>	Elizabeth de Jesús Hernández Sandoval



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2022

25	CANIFARMA	Areli Díaz
26	CANIFARMA	Francisco Diaz Corona
27	CANIFARMA	Laura Hernández Zarza
28	CANIFARMA	Adrián Chávez
29	CRODA MÉXICO	Ana Silva
30	DISPOSITIVOS MEDICOS CANIFARMA	Jorge Carlos Daniel Alarcón
31	EISAI	Mariana Corintia Huerta Ramírez
32	ELI LILLY FARMACÉUTICA	Teresita de Jesús Olivo Rosales
33	EMCURE PHARMA	Javier Mestre
34	EQUIPOS MEDICOS VIZCARRA	Sra. María Antonieta Rodríguez Vizcarra
35	FARMACÉUTICOS RAYERE	Miguel Gómez Sánchez
36	GENOMMA LABORATORIES	Belem Vergara García
37	GILEAD	Sofía Núñez Cortes
38	GLAXOSMITHKLINE	Evelin Trejo
39	GLENMARK	Norma Noriega
40	GRISI HNOS.	Columba Grisel Hernández Ruiz
41	GRÜNENTHAL DE MEXICO	Diana Cisneros Guzmán
42	GRUPO ARCO IRIS	Marcos García Enríquez
43	GRUPO BIOTOSCANA	Marcela Elisa Limón Chacón
44	GRUPO NICHOS	Alejandro Tapia Nava
45	GRUPO SOMAR	María Guadalupe Bautista
46	HALEON	Martha Alicia Craviotto Ruelas
47	HS ESTUDIOS FARMACOECONOMICOS	Carolina Goycochea
48	INDUSTRIA FARMACEUTICA ANDRÓMACO	Elizabeth Rosales Espino
49	INEDUFARM	Gabriel Ramos Contreras
50	INDUSTRIAS QUIMICAS FALCON DE MÉXICO	María Teresa Martha Calderón
51	INVESTIGACION FARMACEUTICA	María Cristina Chavarría Pérez
52	INVESTIGACIÓN FARMACOLÓGICA Y BIOFARMACÉUTICA	Luis Jesús García Aguirre
53	JANSSEN DE MEXICO	Alejandro Alaniz Chávez



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA  
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac  
C.P. 03310 Alcaldía Benito Juárez, Ciudad de México  
Tel. 55 5688 9477  
www.canifarma.org.mx

**INFORME ANUAL  
COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS  
EJERCICIO 2022**

54	<b>JOHNSON &amp; JOHNSON</b>	Paola Margarita Velazco Salinas
55	<b>KEDRION MEXICANA</b>	Noé A. Hernández García
56	<b>LABORATORIOS EUROFARMA</b>	Sandra Lidia Romano Muñoz
57	<b>LABORATORIOS TORRENT</b>	Israel Becerril Zaldivar
58	<b>LABORATORIOS GRIN</b>	José Alberto Hernández Morales
59	<b>LABORATORIO FARMACEUTICO LFB MÉXICO SAPI</b>	Susana Olvera Vázquez
60	<b>LABORATORIOS LIOMONT</b>	Patricia García Chávez
61	<b>LABORATORIOS PISA</b>	Norma Angélica Jiménez Hernández
62	<b>LABORATORIOS HORMONA</b>	Essaú Ruiz Hernández
63	<b>LABORATORIOS SERVIER MEXICO</b>	María de la Luz Zermeño Mondragón
64	<b>LABORATORIOS SILANES</b>	Marcela Farías González
65	<b>LABORATORIOS SENOSIAIN</b>	Enrique Raúl García Salgado
66	<b>LABORATORIOS SOPHIA</b>	María del Sol Cabañas Orozco
67	<b>LABORATORIOS DE CONTROL ARJSA</b>	Fernando Fariñas Pino
68	<b>LIVINGTON</b>	Xóchitl Vega
69	<b>LUNDBECK</b>	Tania Romero
70	<b>MATERIAES Y MEDICAMENTOS LIDES</b>	Carlos Rivera Paredes
71	<b>MERCK BIOPHARMA DISTRIBUTION</b>	Jacqueline Sanz Beard
72	<b>MOKSHA8 FARMACEUTICA</b>	Miriam del Consuelo Sánchez Arroyo
73	<b>MSD</b>	Esther Lucero Zárata Villa
74	<b>NOVARTIS</b>	Igor Izquierdo
75	<b>NOVO NORDISK MEXICO</b>	Rosaura Rosas Rivera
76	<b>ORGANON</b>	Irielys Gabriela Madrid Petit
77	<b>PFIZER</b>	Társila Rey Aneiros
78	<b>PRODUCTOS CIENTIFICOS</b>	María Consuelo Pérez Mora
79	<b>PRODUCTOS FARMACEUTICOS</b>	Norma Irma Baza Domínguez
80	<b>PRODUCTOS MEDIX</b>	Gerardo de Eguiluz S.
81	<b>PRODUCTOS ROCHE</b>	Gabriela Calzada Sarabia
82	<b>PSICOFARMA</b>	Silvia Aguilar Pérez
83	<b>QUALITY BY DESIGN MEXICO</b>	Jesús Moisés Mercado Sánchez





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](http://www.canifarma.org.mx)

**INFORME ANUAL  
COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS  
EJERCICIO 2022**

84	<b>RB HEALTH MEXICO</b>	Christian Arias Ramírez
85	<b>REPRESENTANTE PAPS (BIOGRAFT)</b>	Ivonne Martínez Ruiz
86	<b>RSD- BAUSCH &amp; LOMB</b>	Janet Tapia Méndez
87	<b>SANOFI AVENTIS DE MEXICO</b>	Susana Vázquez
88	<b>SANDOZ</b>	María del Socorro Márquez Vargas
89	<b>SELDER</b>	Francisco Javier Rodríguez Martínez
90	<b>SIEGFRIED RHEIN</b>	Antonio Rodríguez Bazán
91	<b>SICPA MEXICANA</b>	Cédric Pruche
92	<b>SCHWABE MEXICO</b>	Victoria Patricia Ruiseco Nocetti
93	<b>SCHOTT DE MÉXICO</b>	Carlos Alberto Ortega Solís
94	<b>SINTENOVO</b>	David Dagá Agustí
95	<b>STENDHAL</b>	Antonio Chávez García
96	<b>TAKEDA MEXICO</b>	Teresita Cortes Romero
97	<b>TAPVS</b>	Víctor Iván Hernández Molina
98	<b>TECNOCAPS</b>	Rosalía Alva Salas
99	<b>VALEANT</b>	Miguel Ángel Núñez Almanza
100	<b>VIGPHARMA</b>	Cecilia Calderón Malvaez
101	<b>VIATRIS</b>	Carlos Romero Alonso de la Sierra
102	<b>WORLD COURIER DE MEXICO</b>	Lizett Tapia Plata