



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

---

---

## FACULTAD DE QUÍMICA

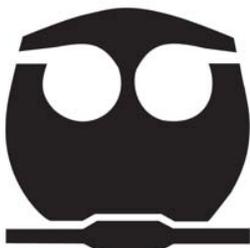
PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO  
DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS  
EN TERRITORIO NACIONAL

*TESIS*

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE  
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA

**DANIEL RAMÍREZ MARÍA**



MÉXICO, D.F.

2015



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

**JURADO ASIGNADO:**

**PRESIDENTE:**           **Profesor: Norma Trinidad González Monzón**

**VOCAL:**               **Profesor: María del Socorro Alpizar Ramos**

**SECRETARIO:**       **Profesor: Miriam Isabel Serrano Andrade**

**1er. SUPLENTE:**      **Profesor: Ángel Ávila Villagran**

**2° SUPLENTE:**       **Profesor: Carlos Jasso Martínez**

**SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA: LABORATORIO DE TECNOLOGÍA  
FARMACÉUTICA DE LA FACULTAD DE QUÍMICA DE LA UNAM, AV. UNIVERSIDAD 3000,  
COYOACAN, DEL CÁRMEN, 04510, CIUDAD DE MÉXICO, D.F.**

**ASESOR DEL TEMA:**

---

**M. EN F. MARÍA DEL SOCORRO ALPIZAR RAMOS**

**SUSTENTANTE:**

---

**DANIEL RAMÍREZ MARÍA**

# ÍNDICE

Índice.....	3
Índice de Contenido .....	4
Objetivos .....	6
Objetivo General .....	6
Objetivos Específicos.....	6
Introducción.....	7
Capítulo 1 .....	8
Generalidades.....	8
¿Qué es un Medicamento?.....	8
Regulación Sanitaria de Medicamentos en México .....	9
Secretaría de Salud.....	12
Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios .....	13
Comisión de Autorización Sanitaria .....	18
Terceros Autorizados.....	18
Mecanismos de la Regulación para la Calidad de Medicamentos.....	20
Capítulo 2.....	22
Registro Sanitario de Medicamentos .....	22
Antecedentes.....	22
Revisión Histórica en Materia de Registro Sanitario de Medicamentos en México (1926-2015).....	24
Proceso Actual del Registro Sanitario de Medicamentos y su Prórroga .....	89
Capítulo 3.....	103
Análisis de Tendencia: Regulación Sanitaria de Medicamentos Alopáticos en Estados Unidos de América.....	103
<i>Food and Drug Administration, FDA</i> (Administración de Drogas y Alimentos).....	103
Marco Jurídico de los EUA en relación a los medicamentos .....	105
Registro de Medicamentos Alopáticos en EUA .....	105
Capítulo 4.....	120

Conclusiones .....	120
Bibliografía .....	121
Anexos .....	129

## ÍNDICE DE CONTENIDO

TABLA 1. DESCRIPCIÓN DE LOS CÓDIGOS SANITARIOS CON SU FECHA DE PUBLICACIÓN, EL CONTENIDO DE LOS MISMOS Y COMENTARIOS HACIA ÉSTOS. ....	26
TABLA 2. DESCRIPCIÓN DE LOS ARTÍCULOS DE LA LGS, SUS REFORMAS CON SU FECHA DE PUBLICACIÓN, CONTENIDO DE LOS MISMOS Y COMENTARIOS HACIA ÉSTOS. ....	34
TABLA 3. DESCRIPCIÓN DE LOS REGLAMENTOS ANTERIORES AL RIS, EN MATERIA DE REGISTROS DE MEDICAMENTOS, CON SU FECHA DE PUBLICACIÓN, EL CONTENIDO DE LOS MISMOS Y COMENTARIOS HACIA ÉSTOS. ....	55
TABLA 4. DESCRIPCIÓN DE LOS ARTÍCULOS DEL RIS, SUS REFORMAS CON SU FECHA DE PUBLICACIÓN, EL CONTENIDO DE LOS MISMOS Y COMENTARIOS HACIA ÉSTOS. ....	64
TABLA 5. RELACIÓN DE LAS EDICIONES DE LA FEUM Y SUS SUPLEMENTOS. ....	79
TABLA 6. DESCRIPCIÓN DE ACUERDOS Y AVISOS CON SU FECHA DE PUBLICACIÓN, CONTENIDO DE LOS MISMOS Y COMENTARIOS HACIA ÉSTOS. ....	84
TABLA 7. DESCRIPCIÓN DE OTRAS DISPOSICIONES CON SU FECHA DE PUBLICACIÓN, CONTENIDO DE LAS MISMAS Y COMENTARIOS HACIA ÉSTAS .....	87
TABLA 8. COMPARACIÓN DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN EL RIS, LA FEUM 8ª EDICIÓN, EL ACUERDO POR EL QUE SE DAN A CONOCER LOS TRÁMITES Y SERVICIOS, ASÍ COMO LOS FORMATOS QUE APLICA LA SECRETARÍA DE SALUD, A TRAVÉS DE LA COFEPRIS INSCRITOS EN EL REGISTRO FEDERAL DE TRÁMITES Y SERVICIOS DE LA COFEMER Y LOS ESTABLECIDOS EN LA PÁGINA WEB OFICIAL DE LA COFEPRIS (CHECK LIST) PARA EL REGISTRO SANITARIO DE UNA MOLÉCULA NUEVA (MN), PARA UN MEDICAMENTO GENÉRICO (GI) DE FABRICACIÓN NACIONAL O EXTRANJERA Y UN MEDICAMENTO DE LIBRE VENTA (OTC). ....	90
TABLA 9. COMPARACIÓN DE LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA PÁGINA WEB OFICIAL DE LA COFEPRIS Y LOS ESTABLECIDOS EN EL RIS, EN RELACIÓN A LA PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO. ....	96
TABLA 10. TARIFAS DE PAGO DE DERECHOS VIGENTES PARA EL AÑO 2015. ....	101
TABLA 11. HOMOClaves PARA EL TRÁMITE DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS. ....	101
TABLA 12. HOMOClaves PARA EL TRÁMITE DE LA PRÓRROGA AL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS. ....	101
TABLA 13. TIEMPOS DE RESOLUCIÓN PARA EL REGISTRO SANITARIO Y PRÓRROGA DEL MISMO. ....	102

TABLA 14. COMPARACIÓN DE LOS <i>CHECK LIST</i> QUE APARECEN EN LAS PÁGINAS WEB OFICIALES DE LA FDA Y DE LA COFEPRIS, EN RELACIÓN A LA APROBACIÓN DE UN MEDICAMENTO NUEVO O MOLÉCULA NUEVA. ....	109
TABLA 15. COMPARACIÓN DE LOS <i>CHECK LIST</i> QUE APARECEN EN LAS PÁGINAS WEB OFICIALES DE LA FDA Y DE LA COFEPRIS, EN RELACIÓN A LA APROBACIÓN DE UN MEDICAMENTO GENÉRICO. ....	115
CUADRO 1. RESUMEN DE LOS PUNTOS MÁS DESTACABLES DE LOS CÓDIGOS SANITARIOS. ....	53
CUADRO 2. RESUMEN DE LOS PUNTOS MÁS DESTACABLES DE LA LGS. ....	54
CUADRO 3. RESUMEN DE LO MÁS DESTACABLE DE LOS DISTINTOS REGLAMENTOS ANTERIORES AL RIS, EN RELACIÓN AL REGISTRO DE MEDICAMENTOS. ....	76
CUADRO 4. RESUMEN DE LO MÁS DESTACABLE DEL RIS Y SUS REFORMAS. ....	77
IMAGEN 1. PIRÁMIDE JERÁRQUICA DEL MARCO JURÍDICO EN MATERIA DE SALUD EN MÉXICO. ....	9
IMAGEN 2. ORGANIZACIÓN DE LA COFEPRIS. ....	17
IMAGEN 3. TRIÁNGULO DEL DOCUMENTO TÉCNICO COMÚN (CTD) DE LA ICH (TOMADO DE: <a href="http://www.argos-tsp.com/es/expedientes-de-registro/argos-pharma/expedientes-de-registro.html">HTTP://WWW.ARGOS-TSP.COM/ES/EXPEDIENTES-DE-REGISTRO/ARGOS-PHARMA/EXPEDIENTES-DE-REGISTRO.HTML</a> ) ....	108
ANEXO A. ANEXO II "FORMATO DE AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS .....	129

# OBJETIVOS

## OBJETIVO GENERAL

Describir las tendencias de los registros sanitarios de medicamentos alopáticos en México para evaluar el proceso actual de un registro sanitario o de la prórroga del mismo y detectar retos relacionados al proceso.

## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Detallar la evolución de la legislación sanitaria en relación al registro sanitario de medicamentos desde 1926.
- Describir el panorama actual del registro sanitario de los medicamentos alopáticos y de su prórroga en el territorio nacional.
- Dar a conocer el panorama vigente de las aprobaciones de nuevos medicamentos y medicamentos genéricos en los Estados Unidos de América.
- Analizar los retos que enfrenta la industria farmacéutica en México en relación a los registros y prórrogas del registro sanitario de medicamentos alopáticos.
- Mostrar la necesidad de una disposición oficial en materia de registros, prórrogas del registro sanitario de medicamentos alopáticos en territorio nacional, la cual englobe todos los requisitos documentales que debe contener el expediente o dossier.

# INTRODUCCIÓN

En México, el proceso del registro sanitario, constituye una garantía para la salud pública, certificando en cada paso de su procesamiento la seguridad, eficacia y calidad de los medicamentos y otros insumos para la salud. Esto basado en el artículo 222 de la Ley General de Salud.

Antes del 2005, la Secretaría de Salud otorgaba los registros sanitarios a los medicamentos e insumos para la salud de manera indefinida, de acuerdo al artículo 376 de la Ley General de Salud. El 24 de Febrero de 2005, se reforma dicho artículo, en el cual se expone que: “el registro sanitario de medicamentos e insumos para la salud, sólo tendrá una vigencia de 5 años y todos los interesados en su prórroga deberán presentar la documentación necesaria para que se les otorgue un plazo igual para la autorización”; dicha reforma tiene el objetivo de que se garantice que los medicamentos e insumos para la salud son seguros y con la eficacia esperada.

Por otro lado se reconoce la problemática que existe hoy en día: del pobre acceso a nuevas tecnologías para la salud y/o nuevas terapias de calidad, eficaces y seguras para el grueso de la población. Por lo que es necesaria una mejora en la regulación, a fin de que, tanto las empresas como la población, obtenga un beneficio de esto.

Es importante conocer la evolución de la legislación sanitaria en relación al registro de medicamentos alopáticos y de su la prórroga en México, con la finalidad de continuar con un proceso de mejora en la regulación, y lograr un marco sanitario claro y sencillo.

Además de lo anterior, es conveniente hacer una comparación de la regulación nacional con las internacionales, con el objetivo de que nuestra entidad reguladora aproveche las prácticas internacionales y mejorar nuestro marco regulatorio en materia de autorizaciones.

Finalmente, contar con una regulación en materia de aprobaciones, modificaciones y prórroga de un registro sanitario, permitiría hacer más eficiente el proceso de autorización de los medicamentos o insumos para la salud.

# CAPÍTULO 1

## GENERALIDADES

### ¿QUÉ ES UN MEDICAMENTO?

De acuerdo al artículo 221, de la LGS, se entiende por medicamento: a toda sustancia o mezcla de sustancias, de origen natural o sintético, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como un medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga, de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además, se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios. <sup>(1)</sup>

Ya que un medicamento es aquel producto medicinal que tiene como objetivos la restauración, el cuidado de la salud, así como la prevención de enfermedades en los seres humanos, la calidad de éstos debe ser tal, que no repercuta y/o ponga en riesgo la salud o inclusive la vida del paciente y/o usuario del mismo, de igual manera que cumplan con el objetivo el que se elaboran. Una de las formas de vigilar la calidad de estos productos medicinales es con una buena regulación sanitaria en el país donde se distribuyen y/o se elaboran. Esto adquiere un papel cada día más importante, pues la industria farmacéutica es una de las industrias con mayor impacto en el país. Si bien la autoridad sanitaria en México, COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), está comprometida con la salud de los mexicanos, se encuentra limitada para realizar evaluaciones en plantas de las compañías y almacenes para vigilar que la calidad en la elaboración; calidad con la que estos productos fueron elaborados sea la adecuada para el uso en humanos, una buena regulación puede realizarlo, siempre y cuando ésta sea estricta en el país, esto es, exigiendo una evidencia donde se demuestre que cada etapa involucrada en la elaboración de cada lote de medicamento es la adecuada para que el producto final tenga la calidad necesaria para el consumo humano y con esto, que la autoridad sanitaria pueda otorgarle una licencia de comercialización dentro del país.

# REGULACIÓN SANITARIA DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

Para hablar sobre la Regulación Sanitaria en México, es necesario conocer cómo se encuentra distribuido, en jerarquías, las distintas disposiciones oficiales del marco jurídico de México en materia de Salud.

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM).
2. Ley General de Salud (LGS).
3. Reglamentos.
4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) / Normas Oficiales Mexicanas (NOM).
5. Normas Mexicanas (NMX).
6. Acuerdos y avisos.
7. Otras Disposiciones.



Imagen 1. Pirámide jerárquica del marco jurídico en materia de salud en México.

De esta manera, cabe resaltar que la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos es la disposición de mayor jerarquía. De modo contrario, una NOM es una disposición oficial muy específica pero de menor alcance dentro de la jerarquía del jurídico nacional.

La Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos (CPEUM), es la Carta Magna que materializa la aspiración mexicana de lograr una convivencia bajo el respeto innegociable de los derechos y deberes que plasman en sus artículos y que expresa la libertad en la que nos constituimos. De esta manera en el artículo 4º estipula que: “todo mexicano tiene derecho a la salud, así como a la protección de la misma”.<sup>(2)</sup> A partir de este artículo se desprende la Ley General de Salud.

La Ley General de Salud (LGS), la cual fue publicada en febrero de 1984 en el Diario Oficial de la Federación (DOF), reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4º de la CPEUM, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salud general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social.<sup>(1)</sup>

Dentro de los Reglamentos, se abordará únicamente al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), reglamento clave en materia de registros sanitarios y prórroga de los mismos; publicado en febrero de 1998, tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los insumos y de los remedios herbolarios, así como los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos.<sup>(3)</sup>

La Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM). La palabra farmacopea procede del griego  $\Phi\alpha\rho\mu\alpha\omicron\nu\pi\omicron\iota\epsilon\iota\nu$ , que significa hacer o confeccionar medicamentos o fármacos. De acuerdo al RIS, la FEUM se define como: “al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos biológicos y demás insumos para la salud”.<sup>(4)</sup>

Al mismo nivel que la FEUM, en el Marco Legislativo Mexicano aplicado para la Salud, se encuentran las Normas Oficiales Mexicanas.

Norma Oficial Mexicana: Son las regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, y las cuales están encaminadas a regular productos, procesos o servicios, cuando éstos puedan constituir un riesgo latente tanto para la seguridad o la salud de las personas, animales y vegetales así como el medio ambiente en general.<sup>(5)</sup>

Norma Mexicana: La que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones, atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a la terminología, simbología, embalaje, marcado y etiquetado. Dichas Normas no tienen una observancia obligatoria como lo requieren las Normas Oficiales Mexicanas, NOMs. <sup>(5)</sup>

Acuerdos y avisos, dentro de éstos, los más destacables en materia de registro sanitario y de la prórroga del mismo son: “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro federal de Trámites y Servicios de la Comisión de Mejora Regulatoria” <sup>(6)</sup> y el “Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del RIS” <sup>(7)</sup>.

En otras disposiciones, podemos encontrar distintas guías para trámites ante la COFEPRIS, las cuales han sido de gran relevancia para algunos trámites, pero las cuales no es necesario cumplirlas.

# SECRETARÍA DE SALUD

La Secretaría de Salud es la dependencia gubernamental que le corresponde la rectoría y coordinación del Sistema Nacional de Salud, de igual manera es el organismo que regula las industrias farmacéuticas y químico-farmacéuticas, con la finalidad de que se cumplan las características de identidad, pureza y otros atributos de calidad para los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

La Secretaría de Salud tiene como misión contribuir a un desarrollo humano justo incluyente y sustentable, mediante la promoción de la salud como objetivo social compartido y el acceso universal a servicios integrales y de alta calidad que satisfagan las necesidades y respondan a las expectativas de la población, al tiempo que ofrezcan oportunidades de avance profesional a los prestadores, en el marco de un financiamiento equitativo, un uso honesto, transparente y eficiente de los recursos y una amplia participación ciudadana.<sup>(8)</sup>

De acuerdo con el artículo 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal<sup>(9)</sup>, la Secretaría de Salud debe:

- I. Planear, normar, y controlar los servicios de atención médica, Salud pública, asistencia social y regulación sanitaria que correspondan al Sistema Nacional de Salud.
- II. Realizar el control de la preparación, aplicación, importación y exportación de productos biológicos, excepción hecha de los de uso veterinario.
- III. Ejecutar el control sobre preparación, posesión, uso, suministro, importación, exportación y distribución de drogas y productos medicinales, a excepción los de uso veterinario que no estén comprendidos en la Convención de Ginebra.
- IV. Actuar como autoridad sanitaria, ejercer las facultades en materia de salubridad general que las leyes le confieren al Ejecutivo Federal, vigilar el cumplimiento de la LGS, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables y ejercer la acción extraordinaria en materia de Salubridad General.

Por otra parte a la SSA, le compete el Control sanitario, esto es el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo que establece la LGS y el Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.<sup>(10)</sup>

# COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS

En México existe un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud, conocido como COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios), creado el 5 de Julio de 2001 por el presidente Vicente Fox Quezada, publicado en el Diario Oficial de la Federación (DOF), como el “Decreto de la Creación de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)” órgano con autonomía técnica, administrativa y operativa, responsable del ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitarios en los términos de la LGS y demás disposiciones aplicables. Este órgano integró a las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y a la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad, unidades que se encontraban adscritas a la extinta Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario.<sup>(11)</sup>

Las atribuciones, funciones y características de la COFEPRIS conforme a la LGS, la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la COFEPRIS en lo relativo al Artículo (Art) 17 bis de la LGS, adición en el DOF de 30 de Junio de 2003,<sup>(12)</sup> son:

1. Efectuar la evaluación del riesgo a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generan los sitios dónde se genera materia peligrosa.
2. Proponer al Secretario de Salud la política de protección contra riesgos sanitarios, así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos y células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico.

3. Elaborar y expedir Normas Oficiales Mexicanas relativas a los productos, actividades y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3º de la LGS.
4. Evaluar, expedir y revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de la LGS, sus Reglamentos, las Normas Oficiales Mexicanas y demás ordenamientos aplicables.
5. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia.
6. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II del artículo 17 bis, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud.
7. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiera la LGS y sus Reglamentos
8. Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de las donaciones y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo a lo dispuesto en los artículos 329, 332, 338 y 339 de la LGS
9. Ejercer las atribuciones que la LGS y sus Reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas.
10. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de sus competencias.
11. Ejercer atribuciones que la LGS, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materias de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones.
12. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia.
13. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión

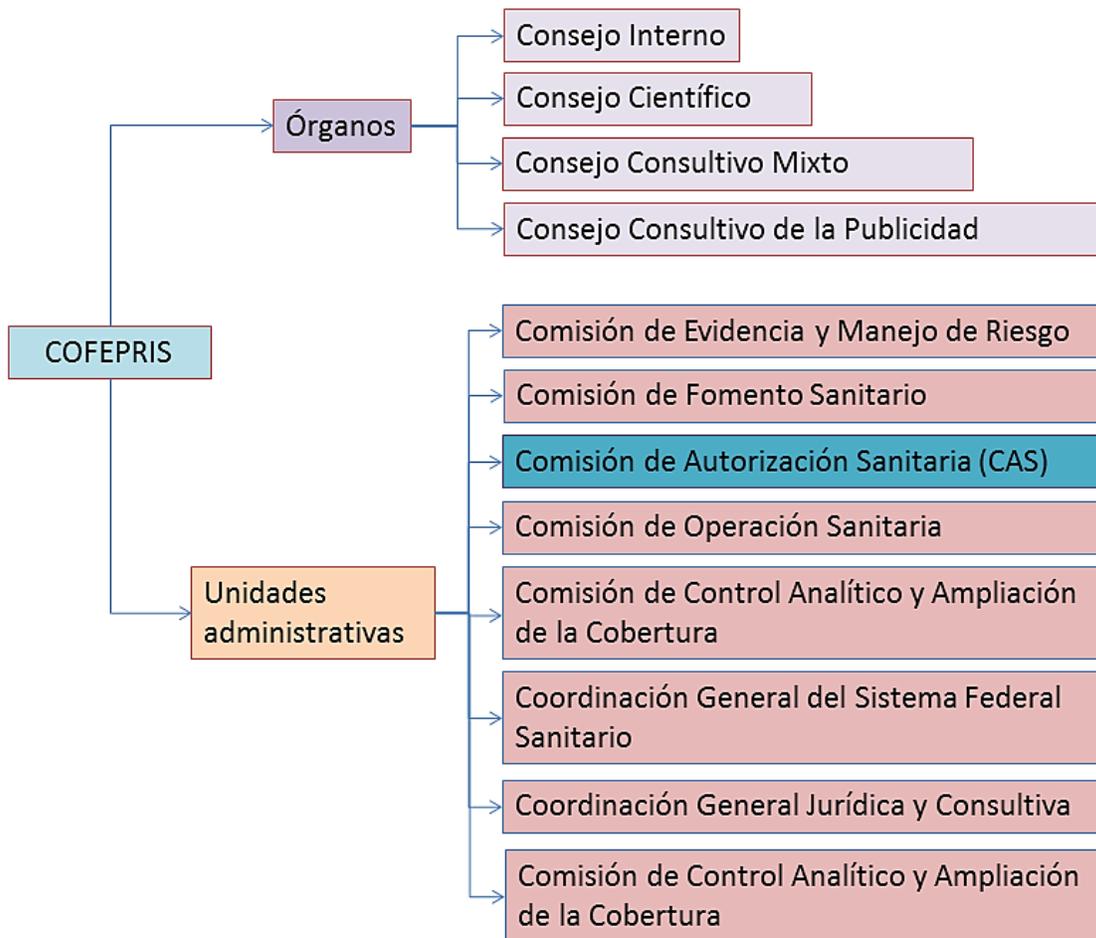
De acuerdo al artículo 3 del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, la COFEPRIS tiene a su cargo:

- 1) Ejercer regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría en materia de:
  - a) Establecimientos: de salud, de disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes, de disposición de sangre y los demás establecimientos que señala el citado ordenamiento, con las excepciones a que hace referencia la Ley.
  - b) Medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud.
  - c) Alimentos y suplementos alimenticios.
  - d) Bebidas alcohólicas y bebidas no alcohólicas.
  - e) Productos de perfumería, belleza y aseo.
  - f) Tabaco.
  - g) Plaguicidas y fertilizantes.
  - h) Nutrientes vegetales.
  - i) Sustancias tóxicas o peligrosas para la salud.
  - j) Químicos esenciales, precursores químicos, estupefacientes y psicotrópicos.
  - k) Productos biotecnológicos.
  - l) Materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos señalados en las fracciones b) a k) anteriores, así como los establecimientos dedicados al proceso o almacenamiento de éstos.
  - m) Fuentes de radiación ionizante para uso médico.
  - n) Efectos nocivos de los factores ambientales en la salud humana.
  - o) Salud ocupacional.
  - p) Saneamiento básico.
  - q) Importaciones y exportaciones de los productos a que se refiere la fracción II del artículo 17 bis de la LGS.
  - r) Publicidad y promoción de las actividades, productos y servicios a que se refiere la LGS y demás disposiciones aplicables.
  - s) Sanidad internacional, salvo en las materias exceptuadas por la LGS.
  - t) En general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias anteriormente descritas, en los términos de la LGS y demás disposiciones aplicables.
- 2) Elaborar y emitir, en coordinación con otras autoridades competentes en los casos que proceda las NOMs, salvo lo dispuesto por las fracciones I y XXVI del artículo 3° de la LGS, así como las demás disposiciones administrativas

de carácter general relativas a las muestras a que se refiere la fracción 1 del reglamento.

- 3) Conducir el sistema federal sanitario, en coordinación con los gobiernos de los estados y del Distrito Federal.
- 4) Coordinar las acciones para la prestación de los Servicios de Salud de la Comunidad en materia de su competencia por parte de los gobiernos de los estados del Distrito Federal, así como para el destino de los recursos previstos para tal efecto en el Fondo de Aportaciones para los Servicios de Salud a la comunidad, de conformidad con las disposiciones aplicables y en términos de los acuerdos de colaboración y coordinación.
- 5) Identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios.
- 6) Expedir certificados oficiales de la condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia.
- 7) Emitir, prorrogar o revocar las autorizaciones sanitarias en las materias de su competencia, así como ejercer aquellos actos de autoridad que para la regulación, control y fomento sanitarios se establecen o derivan de la LGS y sus reglamentos, las NOMs, el presente reglamento y las demás disposiciones aplicables.
- 8) Operar los servicios de sanidad internacional que la LGS y sus reglamentos le confieren a la SSA, con excepción a lo relativo a las personas.
- 9) Aplicar estrategias de investigación, evaluación y seguimiento de riesgos sanitarios, conjuntamente o en coadyuvancia con otras autoridades competentes.
- 10) Imponer sanciones administrativas por incumplimiento de disposiciones de la LGS, sus reglamentos y demás ordenamientos aplicables, así como determinar medidas de seguridad, preventivas y correctivas, en el ámbito de su competencia.
- 11) Ejercer las acciones de control, regulación y fomento sanitario correspondientes, para prevenir y reducir los riesgos sanitarios derivados de la exposición de la población a factores químicos, físicos y biológicos.
- 12) Participar, en coordinación con las unidades administrativas correspondientes de la SSA, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, cuando éstas se relacionan con los riesgos sanitarios derivados de los procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades en las materias a que se refiere la fracción 1 del presente artículo.
- 13) Las demás que señalen las disposiciones legales aplicables.

De acuerdo con el capítulo 2 del Reglamento de la COFEPRIS <sup>(10)</sup>, la organización de la Comisión será de acuerdo a la imagen 2.



**Imagen 2. Organización de la COFEPRIS.**

# COMISIÓN DE AUTORIZACIÓN SANITARIA

La Comisión de Autorización Sanitaria, es la unidad administrativa de la COFEPRIS que se encarga de expedir documentos oficiales para la importación y exportación de insumos para la salud, alimentos, entre otros, así como para la internación y salida de células, tejidos y sangre, también emite permisos de publicidad, licencias a establecimientos, registros de productos y certificados de condición sanitaria para medicamentos, productos biológicos para uso humano, dispositivos médicos, biotecnológicos, servicios de salud, alimentos, tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales y precursores químicos.<sup>(13)</sup>

## TERCEROS AUTORIZADOS

Otra figura importante dentro de la Regulación Sanitaria en México son los Terceros Autorizados, los cuales son personas físicas o morales que apoyan a la Autoridad Sanitaria para el control y vigilancia sanitarios.

Un Tercer Autorizado puede ser toda aquella persona física o moral que cumpla los requisitos que se establecen en la Ley, Reglamentos, Convocatorias y Normativa aplicable.

Por otro lado un tercero autorizado tiene la finalidad de:

- 1) Ampliar la cobertura de la autoridad sanitaria.
- 2) Expedir informes técnicos que COFEPRIS reconoce para actos Autoridad.
- 3) Evalúa la conformidad con base en procedimientos normalizados y un sistema de calidad.

En particular existen tres tipos de Terceros Autorizados:

- A. Laboratorios de prueba.
- B. Unidades para la intercambiabilidad de medicamentos.
- C. Unidades de verificación.

Un Tercer Autorizado de Verificación podrá realizar la evaluación de trámites de Nuevos Registro, Modificaciones y Prórrogas para Medicamentos y Dispositivos Médicos, pero los Terceros Autorizados no operarán en funciones de registro de un Hemoderivado o un Biotecnológico.

Cabe destacar que un Tercero Autorizado no tendrá la facultad ni podrá prestar sus servicios, como gestor, o asesor de sus clientes para el seguimiento a trámites de Nuevo Registro, Modificación o Prórroga ante la Autoridad Sanitaria.

Con los informes técnicos de un Tercer Autorizado, el tiempo de respuesta de la COFEPRIS podría disminuir hasta un 50%. Sin embargo, se debe tomar en cuenta los tiempos que están establecidos en los Reglamentos. <sup>(14)</sup>

# MECANISMOS DE LA REGULACIÓN PARA LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS

## FARMACOVIGILANCIA

Para que un medicamento, pueda comercializarse, dentro del territorio nacional, necesita cumplir tres características importantes: calidad, seguridad y eficacia. Estas características pueden ser evaluadas en diferentes partes del proceso de manufactura, pero existe una área aplicada a la farmacia, la Farmacovigilancia, que es responsable de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información nueva acerca de las reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes <sup>(15)</sup>, además de lo que la OMS define como los objetivos principales de la Farmacovigilancia, también con ayuda de ésta, se puede comprobar la efectividad de un producto cuando éste se encuentra en fase de comercialización, además de comprobar su seguridad y la calidad de éste mediante diversos estudios que la Farmacovigilancia tiene.

La Farmacovigilancia es un requisito dentro del registro sanitario de los medicamentos en el territorio nacional, de modo que, tanto la autoridad reguladora (COFEPRIS), como la misma Industria Químico-Farmacéutica, pueden autoregularse realizando estudios de Farmacovigilancia hacia los productos que se encuentren comercializados dentro del territorio nacional.

## TECNOVIGILANCIA

Otras industrias y/o empresas que se regulan son las dedicadas a la elaboración y/o comercialización de los dispositivos médicos. Los cuales se definen como: una sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado sólo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad, así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o procesos fisiológicos humanos. Los dispositivos incluyen a los productos de las siguientes categorías: equipo médico, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales

quirúrgicos, de curación y productos higiénicos <sup>(16)</sup>; para estas empresas existe la Tecnovigilancia, la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos, que tiene por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. <sup>(17)</sup>

Ambas actividades son de ejercicio obligatorio dentro del territorio nacional para el otorgamiento tanto, el registro sanitario de un medicamento o dispositivo médico, como para la prórroga del registro sanitario de éstos.

# **CAPÍTULO 2**

## **REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS**

### **ANTECEDENTES**

#### **DEPARTAMENTO DE SALUBRIDAD PÚBLICA (DSP) Y CONSEJO DE SALUBRIDAD GENERAL (CSG)**

Formados en 1917, como consecuencia de la primera revolución del siglo XX, se les confía la salubridad general de la República a los poderes nacionales y es en este momento cuando se crea el DSP y el CSG. <sup>(18)</sup>

De acuerdo con el Código Sanitario, publicado el 8 de Junio de 1926 en el DOF, tanto al DSP, como al CSG <sup>(19)</sup>:

- Art. 3 – Le compete la acción sanitaria federal al DSP.
- Art. 4 – Le compete la acción sanitaria local al DSP.
- Art. 7 – Autoridades sanitaria encargada del servicio federal de salubridad serán el DSP y al CSG.
- Art. 8 – Al DSP, como autoridad encargada del servicio federal de salubridad, le corresponde la administración.
- Art. 16 – Le compete al CSG la discusión y aprobación de las disposiciones sanitarias de aplicación federal.
- Art. 121 – El CSG dictará el reglamento a que deberán sujetarse los establecimientos que soliciten autorización para elaborar o preparar sueros, vacunas o ampollitas en general y los requisitos a que se sujetará su venta.

# SECRETARÍA DE SALUBRIDAD Y ASISTENCIA

El 18 de Octubre de 1943, con Manuel Ávila Camacho como presidente de los Estados Unidos Mexicanos, se publica en el DOF, el "DECRETO que crea la Secretaría de Salubridad y Asistencia"<sup>(20)</sup>, el cual estipula:

- Art. 1 – Se crea la Secretaría de Salubridad y Asistencia, en la que se fusionan la Secretaría de Asistencia Pública y el Departamento de Salubridad Pública, dependencias estas dos que se extinguen.
- Art. 2 – Corresponde a dicha Secretaría de Salubridad y Asistencia todas las atribuciones de los artículos 10 y 13 de la vigente Ley de secretarías y Departamentos de estado conceden respectivamente a la Secretaría de Asistencia Pública y al Departamento de Salubridad Pública, así como las demás que expresamente los hubieren conferido otras leyes.
- Art. 3 – La Secretaría de Salubridad y Asistencia procederá desde luego a disponer lo necesario para transferir a ella los servicios respectivos de la Secretaría de Asistencia Pública y del Departamento de Salubridad Pública, acoplar el personal correspondiente de cada una de estas dependencias a la nueva entidad administrativa y establecer su reglamento orgánico.
- Art. 4 – Quedan transferidas las asignaciones presupuestales y demás capítulos o partidas de la Secretaría de Asistencia Pública y del Departamento de Salubridad Pública a la Secretaría de Salubridad y Asistencia, debiendo realizar la Secretaría de Hacienda todas las operaciones que sean necesarias para dar cumplimiento inmediato a lo prevenido en este precepto y a todas sus consecuencias en el orden fiscal o presupuestario.

# REVISIÓN HISTÓRICA EN MATERIA DE REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO (1926-2015)

En la segunda mitad del siglo XIX y debido a la revolución terapéutica que se iniciaba en Europa y originada por los avances de la química orgánica, el desarrollo de una industria química y la fabricación masiva de medicamentos en serie, comenzaron a circular productos envasados, para los cuales no era necesario tener un farmacéutico en la botica o en la farmacia para su venta. Mientras tanto, en los primeros años del siglo XX, México aún se encontraba arraigado al modelo terapéutico español heredado del periodo de la Colonia, basado en el uso de plantas medicinales y en la elaboración de los propios productos por los farmacéuticos en las farmacias o boticas, preparaciones magistrales.<sup>(21)</sup>

El problema de esta nueva forma de terapia es que existía un descontrol en la calidad y la eficacia de estos productos, además de que contenían propaganda exagerada sobre sus propiedades terapéuticas, de manera que ponían a los usuarios en peligro. Observando todo esto, los farmacéuticos denunciaron estas irregularidades y exigían al gobierno que se estableciera una legislación para regular este tipo de terapia.

En Noviembre de 1926, la Asociación de Propietarios de Boticas y Farmacias de México dirigió un circular a los representantes de Medicinas de patente extranjeras que dicha Asociación no iba a trabajar con ningún producto que no diera todo género de su seguridad y garantías.

A principios de 1927 surgió la fuerte necesidad y fue un tema de debate en el primer "Congreso de Propietarios de Farmacias y Boticas de la República Mexicana" en tener una regulación para los medicamentos de patente, que hasta ese entonces habían sido introducidos sin problemas. Porfirio Martínez, profesor y boticario, fue quien presentó la propuesta para la reglamentación de estos medicamentos, la cual debería ser gestionada por una sección del DSP que se encargaría del estudio científico de estos productos y la cual tendría la capacidad de rechazar aquellas que no cumplieran con la prueba. Poco tiempo después se realizó el primer Registro de Medicamentos por parte del DSP y la Secretaría de

Hacienda en el sexenio del entonces Presidente de la República Mexicana, Plutarco Elías Calles.<sup>(21)</sup>

Para costear los gastos tanto de inspección como de certificación de los productos, el 1 de enero de 1927, el Presidente de la República firmó un decreto con instrucciones al Departamento de Salubridad Pública, para reglamentar los derechos de certificación de los medicamentos de patente, especialidades y productos de belleza o tocador. Éstos deberían ser amparados para su venta, con un sello de garantía o certificado del Departamento, conforme a las listas publicadas por este organismo. Los timbres especiales con que se paga este derecho, siendo cinco centavos para los productos extranjeros (importados) y dos centavos para los de origen nacional (fabricados en el país).<sup>(21)</sup>

En 1927 el DSP inició con el Registro de los medicamentos y en 1928 se publica el “Reglamento para el registro y certificación de Medicinas de Patente, Especialidades y Productos de Tocador, Higiénicos, de Belleza y demás similares”. En donde se puntualizaba la documentación necesaria para realizar el trámite ante el DSP.

Para Febrero de 1937, el DSP había analizado y aprobado cerca de 21 000 productos farmacéuticos nacionales y extranjeros. Así mismo, en el período de 1927 a 1935, el DSP rechazó cerca de 761 medicamentos de 480 fabricantes diferentes. De los productos rechazados con la especificación de procedencia, el 75 % eran nacionales y el 25 % importados.<sup>(21)</sup>

Otra regulación dirigida específicamente hacia los medicamentos se presentó en el séptimo Código Sanitario, 1 de Marzo de 1955, en donde se describían los documentos que se debían presentar ante la entonces Secretaría de Salubridad y Asistencia, volviendo obligatorio el registro para todos los medicamentos que se deseaban comercializar o distribuir en el país. Regulación que comenzó a ser más estricta con respecto a las anteriores.

Para el 1° de Julio de 1984, se inicia una nueva era en materia de regulación en México con la promulgación de la Ley General de Salud, la cual transfiere a los estados la competencia legal en materia de salud. Esta ley, integró y reordenó las disposiciones contenidas en el último Código Sanitario, publicado en el año de 1973.

# CÓDIGO SANITARIO DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Publicado a partir de 1891, por el Consejo Superior de Salubridad, durante el mandado del presidente Porfirio Díaz. <sup>(22)</sup> El Código Sanitario, reunía en un solo cuerpo, preceptos que abarcaban todo lo relativo a la higiene. El Código consta de un título preliminar, que versa sobre la organización de los servicios sanitarios, y de cuatro libros; el primero se ocupa de la administración de la salubridad federal, el segundo de la local, el tercero de las penas y el cuarto de los procedimientos. <sup>(23)</sup>

**Tabla 1. Descripción de los Códigos Sanitarios con su fecha de publicación, el contenido de los mismos y comentarios hacia éstos.**

Fecha	Contenido	Comentarios
<b>9 de Junio de 1926</b>	<p><b>Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos</b></p> <p>Capítulo 5 “De los Productos Medicinales” <sup>(22)</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 166 – La importación, el comercio, la fabricación, elaboración, el almacenamiento y el uso de los medicamentos estarán sujetos a la reglamentación que expida el CSG.</li> <li>• Art. 167 – Los reglamentos determinarán:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Las condiciones a que estará sujeta la introducción al país.</li> <li>b) Las condiciones y requisitos sujetos a la fabricación, elaboración, compra-venta y suministro.</li> <li>c) Las condiciones a que estarán sujetos los almacenes, depósitos, expendios de productos medicinales.</li> <li>d) El número de responsivas que una misma persona podrá asumir, de expendios de medicinas y establecimientos en donde se fabriquen o elaboren tales productos.</li> <li>e) Demás requisitos que establezca el CSG.</li> </ol> </li> <li>• Art. 168 – Para abrir al servicio un establecimiento en que se expendan, fabriquen, elaboren o almacenen medicamentos, deberá solicitarse licencia del</li> </ul>	<p>Aun siendo el 4° Código Sanitario, es el primer documento en el cual se trata de regular a los medicamentos.</p> <p>En este Código se buscaba aplicar medidas más estrictas para la elaboración, uso, posesión e importación y consumo de medicamentos.</p> <p>No obstante en 1926 no se aplicó el registro sanitario, se aplicó hasta 1927.</p>

DSP. Las licencias se concederán mediante el cumplimiento de los requisitos que exijan los reglamentos respectivos.

- Art. 169 – Se entiende por medicamento: todo producto natural o sintético, simple o compuesto, destinado a un fin curativo o preventivo, tanto para el hombre como para los animales. Quedan comprendidos en esta denominación los productos llamados “higiénicos”, “de belleza” y demás similares.
- Art. 170 – Los productos del artículo anterior, sólo podrán venderse o suministrarse al público por establecimientos que tengan la licencia correspondiente y llenen los requisitos que fijen en Código y sus reglamentos.
- Art. 172 – Queda prohibido en la República la importación, comercio interior, fabricación, elaboración, almacenamiento, venta y suministro al público:
  - a) Medicamentos o productos medicinales llamados “secretos” por no llevar en sus envases y marbetes la fórmula exacta de su composición.
  - b) Los que a juicio del DSP sean contrarios a la salubridad pública.
  - c) Los que no contengan elementos medicinales aconsejados por la terapéutica para la prevención o curación de enfermedades a que estén destinados, a juicio del DSP.
  - d) Los que destinándose para prevenir o curar alguna enfermedad transmisible, por las sustancias que entren en su composición, dosis, etc., el DSP juzgue que son contrarios a dicha prevención o curación.
  - e) Los que puedan ser utilizados en algún fin animal.
  - f) Los importadores de medicinas de patente no podrán introducir al país medicamento alguno, que previamente no haya sido objeto de declaración certificada por el DSP, de no encontrarse comprendido

	<p>dentro de las prohibiciones señaladas en el artículo anterior.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 174 – Todo establecimiento en que se expendan, fabriquen, elaboren, almacenen o administren al público productos medicinales, deberá tener una persona idónea, como responsable de la identidad, pureza y conservación, buena preparación y desinfección de todos los productos que existan en el establecimiento, destinados a servir como medicamentos.</li> <li>• Art. 192 – Todo medicamento de patente, específico, etc., deberá llevar un marbete en que consten: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Su composición.</li> <li>b) El nombre del fabricante.</li> <li>c) La ubicación de la fábrica o laboratorio.</li> <li>d) El nombre del importador y la indicación de su domicilio comercial, si se tratare de productos importados.</li> <li>e) Los demás que determine el CSG.</li> </ul> </li> </ul>	
<p><b>1° de Marzo de 1955</b></p>	<p><b>Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos</b></p> <p>Sección Segunda - Capítulo 10 “Medicamentos”<sup>(24)</sup>.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 189 – Se entiende por medicamentos toda sustancia, de cualquier origen, que se destine a usos preventivos o curativos.</li> <li>• Art. - 193. – El CSG expedirá reglamentos en que se precisen las condiciones para la importación, exportación, comercio, fabricación, elaboración, transporte, almacenamiento, acondicionamiento, venta y suministro de medicamentos.</li> <li>• Art. 196 – Las negociaciones que se dediquen a la a las actividades previamente mencionadas en relación a los medicamentos, se clasifican en: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Laboratorios o fábrica de medicamentos y productos biológicos;</li> <li>b) Almacén de acondicionamiento y depósito</li> </ul> </li> </ul>	<p>Séptimo Código Sanitario</p> <p>Aparece una clasificación para aquellos establecimientos que se dediquen a actividades que tengan relación a los medicamentos.</p> <p>Aparece la figura de un Responsable que asegure la identidad, pureza, conservación, preparación, etc. Un Responsable Sanitario.</p> <p>Era la Secretaría de Salubridad y</p>

	<p>de especialidades farmacéuticas;</p> <p>c) Fábrica, laboratorio, almacén o expendio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos; etc.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 197 – Todos los anteriores, deberán contar con un responsable que asegure la identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura. El personal responsable deberá ser un Químico Farmacéutico, Químico Biólogo, Farmacobiólogo, Farmacéutico o profesional con título equivalente legalmente registrado y de nacionalidad mexicana.</li> <li>• Art. 201 – Los establecimientos deberán poseer con la FEUM y sus suplementos oficiales.</li> <li>• Art. 202 – Todos los medicamentos, para uso humano, deberán ser sometidos a la Secretaría de Salubridad y Asistencia para su estudio, autorización y registro, en su caso, mediante solicitud que tenga los siguientes datos: <ul style="list-style-type: none"> <li>1) El nombre del medicamento.</li> <li>2) Su fórmula o composición.</li> <li>3) Los demás requisitos que determinen o autorice el Consejo de Salubridad General. A la solicitud se anexará los estudios que corresponden, si estos no están comprendidos en la FEUM u otros textos oficiales.</li> </ul> </li> <li>• Art. 203 – La Secretaría de Salubridad y Asistencia sólo concederá la autorización y el registro correspondiente a medicamentos cuyas características y propiedades preventivas o curativas llenen farmacológicamente los requisitos científicos actuales.</li> <li>• Art. 204 – Los medicamentos aprobados y registrados en la Secretaría de Salubridad y Asistencia se considerarán “Especialidades</li> </ul>	<p>Asistencia, quién era la única autoridad que podía otorgar autorizaciones.</p> <p>Los medicamentos aprobados debían contar con información específica en su marbete.</p> <p>Aparece una primera clasificación de los medicamentos para su venta y suministro al público.</p>
--	---	---

	<p>Farmacéuticas” y llevarán para su venta y suministro un marbete que contenga, además de las especificaciones del artículo 202, las siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1) Número de registro, en la forma que establezca el reglamento.</li><li>2) Número de Lote.</li><li>3) Fecha de caducidad de las sustancias activas cuando así lo requieran.</li><li>4) Las leyendas que la propia Secretaría determine.</li></ol> <ul style="list-style-type: none"><li>• Art. 205 – El nombre de las especialidades farmacéuticas podrá ser arbitrario, pero no podrán emplearse:<ol style="list-style-type: none"><li>1) Nombres de sustancias que no se encuentran en su composición o no son la acción terapéutica. Exceptuando a los preparados cuyo nombre simplemente recuerde el aspecto o consistencia de productos naturales así como los monofármacos cuyo nombre indique el origen de la sustancia que los constituye.</li><li>2) Nombres en el que se expresen clara o veladamente, indicaciones en relación con enfermedades, síndromes o síntomas, ni aquellos que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos. Se exceptúan los preparados biológicos que confieran inmunidad.</li></ol></li><li>• Art. 206 – La Secretaría de Salubridad y Asistencia podrá en cualquier momento, cancelar la autorización y registro de un medicamento cuando a su juicio, fundado en el progreso de la ciencia médica ya no llene a satisfacción dicho producto la finalidad para la que fue creado o se demuestre, por la experiencia científica, que es nocivo a la salud.</li><li>• Art. 207 – Los medicamentos para su venta o suministro al público se clasificarán en:<ol style="list-style-type: none"><li>a) Estupefacientes.</li><li>b) Peligrosos.</li><li>c) No Peligrosos</li></ol></li></ul>	
--	---	--

<p><b>13 de Marzo de 1973</b></p>	<p><b>Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos</b></p> <p>Título Undécimo “Del control de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, tabaco, medicamentos, aparatos y equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, plaguicidas y fertilizantes, se establece lo siguiente” <sup>(25)</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 216 – Los productos a que se refiere este Código Sanitario, para su venta o suministro al público, deben contar con el registro respectivo, expedido por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, en los términos de este código y sus Reglamentos.</li> <li>• Art. 223 - En las etiquetas y contra etiquetas deberán figurar los siguientes datos: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Nombre del producto y la denominación genérica o descriptiva del mismo.</li> <li>2) Nombre y domicilio comercial del titular del registro y dirección del lugar donde se elabore o envase el producto.</li> <li>3) Número de registro del producto con la redacción requerida por la Secretaría de Salubridad y Asistencia.</li> <li>4) Leyenda “Hecho en México” o “Envasado en México” según corresponda.</li> <li>5) El gentilicio de su país de origen, precedido de las palabras “producto”, en el caso de los productos de importación.</li> <li>6) La declaración de todos los ingredientes en orden de predominio, indicando el porcentaje de conservadores, antioxidantes, estabilizadores o de aquellos ingredientes o materiales que los reglamentos determinen y en los casos que proceda la composición cuantitativa del producto.</li> <li>7) El contenido neto, peso escurrido o drenado del producto, expresado en unidades del sistema métrico decimal.</li> </ol> </li> </ul>	<p>Noveno y último Código Sanitario.</p> <p>Otros productos como: alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, tabaco, medicamentos, aparatos y equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, plaguicidas y fertilizantes; debían tener un Registro Sanitario.</p> <p>Se amplía la información que debía contener los productos en sus etiquetas, así mismo éstos debían tener el número del Registro.</p> <p>Si existía un cambio de propietario del establecimiento o una cesión de derechos del producto, esto, debía ser notificado ante la Secretaría de Salubridad y</p>

	<p>8) El número de lote y fecha de caducidad en su caso.</p> <p>9) Nombre y domicilio comercial del fabricante, del representante y, en su caso, del importador o distribuidor, en la contra etiqueta de los productos de importación.</p> <p>10) Las instrucciones precisas para la descontaminación, inutilización o destrucción de los envases vacíos, en los casos en que éstos contengan sustancias peligrosas para la salud.</p> <p>11) Los demás datos que señalen los reglamentos respectivos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 226 – La naturaleza del producto, la fórmula, calidad, nombre, denominación genérica, etiqueta y contra etiqueta, deberá corresponder a las especificaciones autorizadas por la Secretaría de Salubridad y Asistencia y no podrán modificarse sin previa autorización de ésta.</li> <li>• Art. 228 – Todo cambio de propietario de un establecimiento, de su ubicación o de cesión de los derechos a productos registrados en la Secretaría de Salubridad y Asistencia, deberá ser comunicado a ésta en un plazo no mayor de 30 días, a partir de la fecha en que se hubiese realizado.</li> <li>• Art. 229 – La Secretaría de Salubridad y Asistencia, autorizará que un producto pueda ser elaborado por otro fabricante, si éste garantiza las especificaciones con que se otorgó el registro y la calidad sanitaria del producto.</li> </ul> <p>Capítulo 5 “De los Medicamentos”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 254 – Se equiparan a los medicamentos los productos higiénicos que se apliquen a cavidades corporales, materiales para curaciones antígenos y otros productos empleados para el diagnóstico.</li> <li>• Art. 257 – Los medicamentos se clasifican en:</li> </ul>	<p>Asistencia.</p> <p>Se equiparan a los medicamentos:          productos higiénicos que se apliquen a cavidades corporales, materiales para curaciones antígenos y otros productos empleados para el diagnóstico.</p> <p>Se usa una nueva clasificación para los medicamentos, de acuerdo a su preparación.</p> <p>Tanto medicamentos como materias primas, debían tener una autorización sanitaria.</p> <p>Por último se utiliza una nueva clasificación para la venta y suministro de medicamentos al público.</p>
--	---	---

- |  |  |
|--|--|
| <ol style="list-style-type: none"><li>1) Magistrales, cuando sean preparados por prescripción médica.</li><li>2) Oficinales, cuando su preparación se realice en la farmacia de acuerdo a las reglas de la farmacopea.</li><li>3) Especialidades farmacéuticas, cuando sean preparados en laboratorios de la industria Químico-Farmacéutica.</li></ol> <ul style="list-style-type: none"><li>• Art. 260 – Sin perjuicio de las atribuciones de la Secretaría de Industria y Comercio, se requiere autorización sanitaria de la Salubridad y Asistencia para la importación de:<ol style="list-style-type: none"><li>1) Medicamentos.</li><li>2) Materias primas para la elaboración de medicamentos.</li></ol></li><li>• Art. 269 – La Secretaría sólo otorgará el registro a los medicamentos, cuando a su juicio, a dosis terapéuticas, reúnan características y propiedades preventivas, curativas o de diagnóstico, se demuestre que tienen grado farmacopéico de eficacia y pureza, baja toxicidad para el individuo o sus descendientes y llenen farmacológicamente, los demás requisitos científicos concernientes.</li><li>• Art. 271 – Los medicamentos para su venta o suministro al público se clasifican en:<ol style="list-style-type: none"><li>1) Estupefacientes.</li><li>2) Psicotrópicos.</li><li>3) Medicamentos que requieren receta médica y que deberá retenerse en la farmacia.</li><li>4) Medicamentos que requieren receta médica, misma que no será retenida en la farmacia.</li><li>5) Medicamentos de venta libre.</li></ol></li></ul> |  |
|--|--|

## LEY GENERAL DE SALUD

Publicada el 7 de Febrero de 1984 en el DOF y entrando en vigor el 1° de Julio del mismo año. <sup>(26)</sup>

La ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4° de la CPEUM, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salud general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de orden público e interés social. <sup>(27)</sup>

Esta ley, integró y reordenó las disposiciones contenidas en el Código Sanitario de 1973. <sup>(28)</sup>

**Tabla 2. Descripción de los artículos de la LGS, sus reformas con su fecha de publicación, contenido de los mismos y comentarios hacia éstos.**

Fecha	Contenido	Comentarios
7° Febrero de 1984	<p><b>Ley General de Salud</b></p> <p>Título decimosegundo: “Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación” <sup>(27)</sup></p> <p>Capítulo I “Disposiciones comunes”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 194 – Compete a la Secretaría de Salubridad y Asistencia:               <ul style="list-style-type: none"> <li>i) El control sanitario del proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas que constituyan un riesgo para la salud, así como de las materias primas que intervengan en su elaboración.</li> </ul> </li> <li>• Art. 195 – La Secretaría de Salubridad y Asistencias emitirá especificaciones de identidad y sanitarias a los productos que se refiere este Título, las que deberán integrarse en normas oficiales mexicanas, con excepción de los medicamentos, que están normados</li> </ul>	<p>La Secretaría de Salubridad y Asistencia es la encargada del control sanitario de los productos que se mencionan en el título decimosegundo.</p> <p>Se implementa una nueva clasificación para venta y suministro al público de medicamentos, dividida en 6 fracciones.</p> <p>Los establecimientos que se dediquen a algunas de las actividades relacionadas con el proceso de medicamentos deberán contar con</p>

	<p>por la FEUM.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 197 – Se entiende por proceso al conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los productos a los que se refiere este Título.</li> <li>• Art. 198 – Le corresponde a la Secretaría la autorización a los establecimientos en los que se realice proceso de los productos de este Título.</li> <li>• Art. 200 – Los establecimientos en que se realice el proceso o alguna de las operaciones que lo integran, de los productos comprendidos en este Título, requieren para su funcionamiento:             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Licencia sanitaria</li> <li>2) Responsable sanitario</li> <li>3) Auxiliares del responsable.</li> </ol> </li> <li>• Art. 202 – Todo cambio de propietario de un establecimiento, razón social o denominación o cesión de derechos de productos autorizados por la Secretaría, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria en un plazo no mayor a 30 días de la fecha en que se hubiese realizado.</li> <li>• Art. 203 – La Secretaría, a petición del titular de la autorización de un producto, permitirá que éste pueda ser elaborado por cualquier fabricante, cuando se cumpla con los requisitos consignados.</li> <li>• Art. 204 – Los productos a los que se refiere este Título, para su venta o suministro al público, deberán contar con autorización de la Secretaría.</li> <li>• Art. 212 – La naturaleza del producto, la fórmula, la composición, calidad,</li> </ul>	<p>licencia sanitaria así como con la última edición de la FEUM y sus suplementos.</p> <p>Aparece el término de “autorización”, el cual tendrá carácter de licencias, permisos, registros y tarjetas de control.</p> <p>Los responsables de los establecimientos destinados al proceso de medicamentos, requieren de un permiso, que será otorgado de manera indefinida.</p> <p>Sólo requieren registro sanitario: medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, insumos para la salud, plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas.</p> <p>El registro que será otorgado por la Secretaría de Salubridad y Asistencia no tendrá vigencia.</p>
--	--	---

denominación distintiva o marca, denominación genérica o específica, etiquetas o contraetiquetas, deberán corresponder a las especificaciones autorizadas por la Secretaría, de conformidad con las disposiciones aplicables, y no podrán ser modificadas.

#### Capítulo IV “Medicamentos”:

- Art. 221 – Se entiende:
  - 1) Medicamento: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que obtenga un efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y que se indique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.
  - 2) Fármaco: toda sustancia natural o sintética que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.
  - 3) Materia prima: sustancia de cualquier origen que se use para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos.
  - 4) Aditivo: toda sustancias que se incluya en la formulación de los medicamentos y que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de sus características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.
  - 5) Materiales: los insumos necesarios para el envase y empaque del medicamento.
- Art. 222 – La Secretaría de Salubridad y Asistencias sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos cuando se demuestre que las sustancias que contengan reúnan las características de

seguridad y eficacia exigidas.

- Art. 224 – Los medicamentos se clasifican:
  1. Magistrales: cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.
  2. Oficinales: cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la FEUM.
  3. Especialidades farmacéuticas: cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, en establecimientos de la industria químico-farmacéutica.
  
- Art. 225 – La denominación distintiva de las especialidades farmacéuticas podrá ser elegida libremente, pero con las limitaciones siguientes:
  - 1) No podrá emplearse una denominación, que indique que la especialidad contiene determinadas substancias, si ellas no entran en su composición o si éstas no producen la acción terapéutica principal del producto.
  - 2) No podrá utilizarse una denominación distintiva en el que se exprese clara o veladamente, indicaciones, en relación con enfermedades, síndromes o síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos.
  - 3) No podrá usarse la misma denominación distintiva empleada por otro producto que tenga registro de la Secretaría de Salubridad y Asistencia o que esté en trámite.
  
- Art. 226 – Los medicamentos para su venta y suministro al público, se considerarán:
  - 1) Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salubridad y Asistencia.
  - 2) Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica, la cual se retendrá en la farmacia y será registrada

en los libros de control.

- 3) Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica, misma que no se retendrá en la farmacia y que pueden surtirse hasta en 3 ocasiones.
- 4) Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.
- 5) Medicamentos disponibles sin receta.
- 6) Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden extenderse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Capítulo VII “Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos”:

- Art. 257 – Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos medicinales, incluyendo su importación y exportación, se clasifican en:
  - 1) Establecimientos para la producción de medicamentos para uso humano.
  - 2) Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico o de toxicología, para el estudio y experimentación de medicamentos y materias primas.
  - 3) Almacén de depósito y distribución de medicamentos para uso humano.
  - 4) Fábrica, laboratorio, almacén de depósito y distribución o expendio de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano.
  - 5) Droguería.
  - 6) Farmacia.
  - 7) Botica.
  - 8) Botiquín.
  - 9) Fábrica, laboratorio, almacén de depósito y distribución o expendio de medicamentos y materias primas de uso veterinario, etc.
- Art. 258 - Dichos establecimientos deberán contar con la licencia sanitaria correspondiente expedida por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, y poseer con la

última edición de la FEUM y sus suplementos oficiales elaborados por la propia Secretaría.

- Art. 259 – Los establecimientos destinados al proceso de medicamentos deberán contar con un responsable de la identidad y pureza de los productos.

Título Decimosexto “Autorizaciones y Certificados”:

Capítulo 1 “Autorizaciones”:

- Art. 368 – La autorización sanitaria es el acto administrativo mediante el cual la autoridad sanitaria competente permite a una persona pública o privada, la realización de actividades relacionadas con la salud humana, en los casos y con los requisitos y modalidades que determine esta Ley y demás disposiciones generales aplicables.  
Las autorizaciones sanitarias tendrán el carácter de licencias, permisos, registros, o tarjetas de control sanitario.
- Art 373 – Requieren licencia sanitaria: los establecimientos industriales, comerciales o de servicios.
- Art. 374 – Los obligados a tener licencia sanitaria deberán exhibirla en lugar visible del establecimiento o vehículo respectivo.
- Art. 375 – Requieren de permiso: los responsables de establecimientos destinados al proceso de medicamentos.  
Los permisos a que se refiere este artículo sólo podrán ser expedidos por la Secretaría de Salubridad y Asistencia y serán otorgados por tiempo indefinido.
- Art. 376 – Requieren Registro Sanitario:
  - a) Medicamentos.
  - b) Estupefacientes.
  - c) Sustancias psicotrópicas.
  - d) Equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas

funcionales, agentes de diagnóstico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos.

e) Plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas.

El Registro a que se refiere la fracción I de este artículo, sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salubridad y Asistencia y por tiempo indeterminado.

## Capítulo II “Revocación de Autorizaciones Sanitarias”:

- Art. 380 - La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado en los siguientes casos:
  - I. Cuando se comprueba que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado, constituyan un riesgo para la salud.
  - II. Cuando el ejercicio de las actividades autorizadas excedan los límites fijados en la autorización.
  - III. Uso distinto a la autorización.
  - IV. Incumplimiento grave a las disposiciones de esta Ley, sus reglamentos y demás disposiciones aplicables.
  - V. Por retirada o renuncia a acatar las órdenes que dicte la autoridad sanitaria, en los términos de la LGS y demás disposiciones generales aplicables.
  - VI. Porque el producto, objeto de la autorización, no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijan la LGS, las normas técnicas y demás disposiciones aplicables.
  - VII. Cuando resulten falsos los datos o documentos proporcionados por el interesado, que hubieren servido de base a la autoridad sanitaria, para otorgar la autorización.
  - VIII. Cuando el interesado no se ajuste a los términos, condiciones y requisitos en que se le haya otorgado la autorización o haga uso indebido de ésta.
  - IX. Cuando las personas, transportes, objetos

	<p>o productos, dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones.</p> <p>X. Cuando lo solicite el interesado.</p>	
<p><b>14 de Junio de 1991</b></p>	<p><b>DECRETO por el que se reforman, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud</b> <sup>(29)</sup></p> <p>Título decimosegundo: “Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación”</p> <p>Capítulo I “Disposiciones comunes”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 194 – Para efectos de este Título, se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, en base a lo que establecen las normas técnicas y otras disposiciones aplicables. El ejercicio de control sanitario será aplicable al: Proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos de perfumería, belleza y aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración, etc.</li> <li>• Art, 195 - La Secretaría de Salud emitirá las normas técnicas a que deberá sujetarse el proceso y las especificaciones de los productos a que se refiere este título. Los medicamentos estarán normados por la FEUM. La Secretaría de Salud mantendrá permanentemente actualizada la FEUM, para lo cual contará con un órgano asesor.</li> <li>• Art. 198 – Únicamente Requieren autorización sanitario los establecimientos dedicados al proceso de medicamentos, plaguicidas, fertilizantes, fuentes de radiación y</li> </ul>	<p>La Secretaría en conjunto con los productores, comercializadores y consumidores ejercerán el control sanitario.</p> <p>Se exige un auxiliar del responsable del funcionamiento de un establecimiento que lleve a cabo una parte del proceso de medicamentos.</p> <p>Los medicamentos, insumos para la salud y demás, para su venta y suministro al público deberán contar con la autorización sanitaria pertinente.</p> <p>Los medicamentos deberán de ir acompañados de la denominación distintiva y su principio activo.</p> <p>iySe reforman algunas de las clasificaciones de los medicamentos para su venta y</p>

	<p>substancias tóxicas o peligrosas para la salud. La solicitud de la autorización sanitaria que se realice por primera ocasión deberá presentarse ante la autoridad sanitaria, previamente al inicio de sus actividades.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 200 – La Secretaría de Salud determinará con base en los riesgos que representen para la salud, los establecimientos a que se refiere el primer párrafo del artículo 198 de la Ley, que requieren para su funcionamiento: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Responsable Sanitario</li> <li>2) Auxiliares del responsable sanitario</li> <li>3) Utilizar la última edición de la FEUM y sus suplementos</li> </ol> </li> <li>• Art. 202 – Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, cesión de derechos de productos, o la fabricación de nuevas líneas de productos deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria competente en un plazo no mayor de 30 días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado, sujetándose al cumplimiento de las normas técnicas que al efecto se expidan.</li> <li>• Ar. 204 – Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefaciente, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como plaguicidas, fertilizantes y substancias tóxicas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables.</li> </ul> <p>Capítulo IV “Medicamentos”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 221 – Para efectos de este capítulo se entiende por: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Medicamentos: toda substancia o mezcla de substancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad</li> </ol> </li> </ul>	<p>suministro al público.</p> <p>Se adicionan nuevas categorías para los establecimientos que se destinen al proceso de los productos medicinales: droguería, botica y farmacia.</p> <p>Algunos establecimientos deberán contar con un responsable sanitario con título de QFB, QFI, Farmacéutico. Otros destinados al suministro de medicamentos podrán ser médicos, aquellos que produzcan medicamentos homeopáticos, homeópatas y médicos veteranos zootecnistas para establecimientos que se dediquen a la fabricación de medicamentos para uso veterinario.</p> <p>El auxiliar de los establecimientos podrá ser un pasante de las carreras mencionadas anteriormente.</p>
--	---	---

	<p>farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrolitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 225 – En la denominación distintiva de las especialidades farmacéuticas, no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica; ni tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes o síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y productos biológicos. En todos los casos la denominación de los medicamentos, deberá ir acompañada del principio activo del producto.</li> <li>• Art. 226 – Los medicamentos para su venta y suministro al público, se considerarán: <ul style="list-style-type: none"> <li>2) Medicamentos que se requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de 30 días a partir de la fecha de elaboración de la misma.</li> <li>3) Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta 3 veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez que los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que surta en la tercera</li> </ul> </li> </ul>	<p>Si los productos dejan de reunir las características o requisitos bajos los cuales fueron aprobados, podrá ser revocada su autorización.</p>
--	--	---

	<p>ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto, contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.</p> <p>Se podrá otorgar por prescripción médica, en casos excepcionales, autorización a los pacientes para adquirir anticonvulsivantes directamente en los laboratorios correspondiente, cuando se requieren en cantidad superar a la que se pueda surtir en farmacias.</p> <p>5) Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 257 - Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos medicinales, incluyendo su importación y exportación, se clasifican en:       <ul style="list-style-type: none"> <li>5) Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de comercializar especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.</li> <li>6) Botica: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéutica, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.</li> <li>7) Farmacia: el establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.</li> <li>8) (Derogada).</li> </ul> </li> <li>• Art. 260 – Los establecimientos mencionados en el artículo anterior deberán contar con un Responsable Sanitario, con uno o varios auxiliares del Responsable.       <ul style="list-style-type: none"> <li>A. El responsable deberá ser profesional con título registrado por las autoridades educativas, de acuerdo con los siguientes</li> </ul> </li> </ul>	
--	--	--

	<p>requisitos</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Para establecimientos del I al V, deberá ser farmacéutico, químico farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional cuya carrera se encuentre íntimamente ligada con la farmacia; en los establecimientos destinados para productos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata.</li> <li>2. Para establecimientos fracción IV, podrá ser un químico industrial.</li> <li>3. Para establecimientos V, podrá ser un médico, previo examen de idoneidad.</li> <li>4. Para establecimientos VI y VII, únicamente requieren de autorización de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan estupefacientes o sustancias psicotrópicas. En caso de exención de autorización de responsable, el propietario será el responsable.</li> <li>5. Para establecimientos fracción IX, podrá ser un médico veterinario zootecnista.</li> </ol> <p>B. El auxiliar del responsable podrá ser pasante de las carreras citadas en el apartado A, con excepción de los establecimientos de las fracciones I a IV.</p> <p>Título Decimosexto “Autorizaciones y Certificados”:</p> <p>Capítulo 1 “Autorizaciones”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 373 – Requieren de licencia sanitario los establecimientos que se dediquen al proceso de los productos que se mencionan en el artículo 198 de esta Ley.</li> <li>• Art. 374 – Los obligados de tener la licencia, deberán exhibirla en un lugar visible del establecimiento.</li> <li>• Art. 375 – Requieren de permiso: los</li> </ul>	
--	---	--

	<p>responsables de establecimientos en donde se realice alguna de las operaciones del proceso de insumos para la salud, etc.</p> <p>Capítulo II “Revocación de Autorizaciones Sanitarias”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 380 - La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado en los siguientes casos: Cuando las personas, objetos o productos dejen de reunir las condiciones o requisitos bajo los cuales se hayan otorgado las autorizaciones.</li> </ul>	
<p><b>07 de Mayo de 1997</b></p>	<p><b>DECRETO por el que se reforma la Ley General de Salud<sup>(30)</sup></b></p> <p>Título decimosegundo: “Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación”</p> <p>Capítulo I “Disposiciones comunes”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 200 – La Secretaría de Salud determinará con base en los riesgos que representen para la salud, los establecimientos a que se refiere el primer párrafo del artículo 198 de la Ley, que requieren para su funcionamiento: <ul style="list-style-type: none"> <li>4) Responsable Sanitario</li> <li>5) Derogado</li> <li>6) Utilizar la última edición de la FEUM y sus suplementos</li> </ul> </li> <li>• Art. 202 – Todo cambio de propietario de un establecimiento, de razón social o denominación, de domicilio, la cesión de derechos de productos, la fabricación de nuevas líneas de productos o, en su caso, la suspensión de actividades, trabajos o servicios, deberá ser comunicado a la autoridad sanitaria en un plazo no mayor a 30 días hábiles a partir de la fecha en que se hubiese realizado.</li> <li>• Art. 203 – El titular de la autorización de un producto podrá permitir que éste sea</li> </ul>	<p>Se elimina a los auxiliares como necesarios para el funcionamiento de un establecimiento dedicado a la fabricación de medicamentos.</p> <p>Si se cambia de ubicación un establecimiento requerirá una nueva licencia sanitaria.</p> <p>Se introduce el término fármaco.</p> <p>Se implementa una nueva clasificación de medicamentos en base a su naturaleza.</p> <p>Un medicamento debe tener forzosamente la denominación genérica.</p>

	<p>elaborado en todo o en parte, por cualquier fabricante, cuando se cumpla con los requisitos establecidos al efecto en esta ley y demás disposiciones aplicables. En este caso el titular de la autorización deberá dar aviso por escrito a la Secretaría de Salud, dentro de los 15 días siguientes al inicio del proceso de fabricación externa de los productos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 204 – Los medicamentos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas; nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria.</li> </ul> <p>Título decimosegundo “Control Sanitario de Productos y Servicios y de su Importación y Exportación”:</p> <p>Capítulo IV “Medicamentos”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 221 – Se entiende por: <ul style="list-style-type: none"> <li>2. Fármaco: Toda sustancia natural, sintética o biotecnológica que tenga alguna actividad farmacológica y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presente en forma farmacéutica y que reúna condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento.</li> </ul> </li> <li>• Art. 224 – Los medicamentos se clasifican: <ul style="list-style-type: none"> <li>A. Por su forma de preparación: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Magistrales: cuando sean preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico.</li> <li>2. Oficinales: cuando la preparación se realice de acuerdo a las reglas de la FEUM.</li> <li>3. Especialidades farmacéuticas: cuando sean preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salubridad y Asistencia, en</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	<p>Nueva clasificación para los establecimientos que se dediquen a alguna parte del proceso de los productos medicinales basada en 11 tipos de establecimientos.</p> <p>Si el dictamen de un Tercero Autorizado resulta falso, la autorización de un producto será revocada.</p>
--	--	--

	<p>establecimientos de la industria químico-farmacéutica.</p> <p>B. Por su naturaleza:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Alopáticos: toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas y se encuentre registrado en la FEUM.</li> <li>2) Homeopáticos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio y que sea elaborado de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos (FHEUM), en las de otros países u otras fuentes de información científica nacional e internacional.</li> <li>3) Herbolarios: Los productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional e internacional.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 225 – Los medicamentos para su uso y comercialización, serán identificados por sus denominaciones genérica y distintiva. La identificación genérica será obligatoria. En la denominación distintiva no podrá incluirse clara o veladamente la composición del medicamento o su acción terapéutica. Tampoco indicaciones en relación con enfermedades, síndromes, síntomas, ni aquellas que recuerden datos anatómicos o fenómenos fisiológicos, excepto en vacunas y</li> </ul>	
--	---	--

productos biológicos.

Las disposiciones reglamentarias determinarán la forma en la que las denominaciones señaladas deberán usarse en la prescripción, publicidad, etiquetado y en cualquier otra referencia.

Capítulo VII “Establecimientos Destinados al Proceso de Medicamentos”:

- Art. 257 – Los establecimientos que se destinen al proceso de los productos medicinales, incluyendo su importación y exportación, se clasifican en:
  1. Fábrica o laboratorio de materias primas para la elaboración de medicamentos o productos biológicos para uso humano.
  2. Fábrica o laboratorios de medicamentos o productos biológicos para y uso humanos.
  3. Fábrica o laboratorios de remedios herbolarios.
  4. Laboratorio de control químico, biológico, farmacéutico de toxicología, para el estudio, experimentación de medicamentos y materias primas o auxiliar de la regulación sanitaria
  5. Almacén de acondicionamiento de medicamentos o productos biológicos y remedios herbolarios.
  6. Almacén de depósito y distribución de medicamento o productos biológicos para uso humano, y de remedios herbolarios.
  7. Almacén de depósito y distribución de materias primas para la elaboración de medicamentos para uso humano.
  8. Droguería: El establecimiento que se dedica a la preparación y expendio de medicamentos magistrales y oficinales, además de la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que contengan estupefacientes y psicotrópicos y otros insumos para la salud.
  9. Botica: el establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellas que

	<p>contengan estupefacientes y psicotrópicos o demás insumos para la salud.</p> <p>10. Farmacia: El establecimiento que se dedica a la comercialización de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquéllas que contengan estupefacientes y psicotrópicos, insumos para la salud en general y productos de perfumería, belleza y aseo.</p> <p>11. Establecimientos destinados al proceso de medicamentos para uso veterinario.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 258 – Los establecimientos a que se refieren las fracciones I, II, IV y XI, del artículo anterior y los relativos a las demás fracciones cuando utilicen o suministren productos a los que se refiere el artículo 198 de esta Ley, deberán contar con Licencia Sanitaria. Dichos establecimientos deberán poseer la última edición de la FEUM y sus suplementos oficiales. Los diversos establecimientos a los referidos en el párrafo anterior sólo requerirán presentar Aviso de Funcionamiento ante la Secretaría de Salud y contar con los suplementos de la FEUM relativos a la venta y suministro de medicamentos.</li> <li>• Art. 259 – Los establecimientos citados en el artículo 257 de esta Ley deberán contar con un responsable de la identidad, pureza y seguridad de los productos. Los responsables deberán reunir los requisitos establecidos en las disposiciones aplicables y serán designados por los titulares de las licencias o propietarios de los establecimientos, quienes darán el aviso correspondiente a la Secretaría de Salud.</li> <li>• Art. 260 – Los Responsables Sanitarios de los establecimientos establecidos en el artículo 257, deberán ser profesionales con título registrado por las autoridades educativas, de acuerdo con los siguientes requisitos: <ul style="list-style-type: none"> <li>1. En los establecimientos fracciones I, IV, V y VI deberá ser farmacéutico, químico</li> </ul> </li> </ul>	
--	---	--

	<p>farmacéutico biólogo, químico farmacéutico industrial o profesional de carrera relacionada a la farmacia, en establecimientos que fabriquen medicamentos homeopáticos, el responsable podrá ser un homeópata.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Establecimientos fracción II y VII, además de los profesionales mencionados, podrá ser un químico industrial.</li> <li>3. Establecimientos fracción III y VIII, podrá también ser responsable un médico.</li> <li>4. Establecimientos fracción IX y X, sólo requieren aviso de responsable, aquellos que expendan medicamentos que contengan sustancias psicotrópicas o estupefacientes. De no ser el caso, el propietario podrá ser el responsable.</li> <li>5. Establecimientos fracción XI, podrá también ser un médico veterinario zootecnista.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 373 – Requieren de licencia sanitario los establecimientos que se dediquen al proceso de los productos que se mencionan en el artículo 198 de esta Ley. Cuando cambien de ubicación, requerirán de una nueva licencia.</li> <li>• Art. 376 bis – En el caso de medicamentos, estupefacientes y psicotrópicos, la clave de registro será única, no pudiendo aplicarse la misma a dos productos que se diferencien ya sea en su denominación genérica o distintiva o en su formulación. Por otra parte, el titular de un registro, no podrá serlo de dos registros que ostenten el mismo principio activo, forma farmacéutica o formulación, salvo cuando uno de éstos se destine al mercado de genéricos. En los casos de fusión de establecimientos se podrán mantener en forma temporal dos registros.</li> </ul> <p>Capítulo II “Revocación de Autorizaciones Sanitarias”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 380 - La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya</li> </ul>	
--	---	--

	<p>otorgado en los siguientes casos:  VII bis – Cuando resulten falsos los dictámenes de un Tercero autorizado.</p>	
<p><b>24 de Febrero de 2005</b></p>	<p><b>DECRETO por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud</b> <sup>(31)</sup></p> <p>Título Decimosexto: “Autorizaciones y Certificados”</p> <p>Capítulo 1 “Autorizaciones”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 376 – Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de la LGS, así como plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.</li> </ul> <p>El Registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de la LGS, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitará la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiará o modificará los productos o fabricante de materia prima, sin previa autorización sanitaria, ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.</p>	<p>El registro ahora sería otorgado por la Secretaría de Salud, además este tenía una vigencia de 5 años y todos los interesados en su prórroga deberán presentar la documentación necesaria para ello, con esto obtendrán una prórroga con 5 años de vigencia.</p>

En el siguiente cuadro se presenta lo más destacable de los distintos Códigos Sanitarios en relación a medicamentos y sus registros.

<b>Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos</b>	<b>1926</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se especificaba lo que debían de poseer los marbetes de los medicamentos, aún no se implementaba el Registro Sanitario, sino hasta 1927, año en que el Departamento de Control de Medicamentos, trataba de controlar a los medicamentos que eran traídos de otros países así como los nacionales.</li> </ul>
	<b>1955</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Por ley todos los medicamentos debían ser registrados.</li> <li>- La Secretaría de Salubridad y Asistencia daba la autorización.</li> <li>- Se hacían estudios a las muestras de los medicamentos bajo los análisis de la Farmacopea.</li> <li>- Los medicamentos aprobados debían contener cierta información en su marbete.</li> <li>- El registro podía ser cancelado por la autoridad.</li> <li>- Aparece la figura de un Responsable Sanitario.</li> </ul>
	<b>1973</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Debían tener un registro: bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, tabaco, medicamentos, aparatos y equipos médicos, productos de perfumería, belleza y aseo, estupefacientes, sustancias psicotrópicas, plaguicidas y fertilizantes.</li> <li>- En etiquetas y contraetiquetas debía figurarse el número de registro.</li> <li>- Clasificación de medicamentos de acuerdo a su preparación: oficinales, magistrales y especialidades farmacéuticas.</li> <li>- Medicamentos elaborados con materias de grado farmacopeico.</li> </ul>

**Cuadro 1. Resumen de los puntos más destacables de los Códigos Sanitarios.**

En relación a la LGS.

<b>Ley General de Salud</b>	<b>1984</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Los medicamentos son separados de los otros productos y tienen una regulación específica.</li><li>- Aparece el término “Autorización”, el cual tendrá carácter de licencias, permisos, registros y tarjetas control.</li><li>- Sólo requieren registro sanitario: medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, insumos para la salud, plaguicidas, fertilizantes y sustancias tóxicas.</li><li>- Establecimientos que se dediquen al proceso de medicamentos debían tener una Licencia sanitaria y la última edición de la FEUM</li><li>- Los responsables de los establecimientos debían tener un permiso, el cual se otorgaba de manera indefinida</li><li>- El registro no tendrá vigencia.</li></ul>
	<b>1991</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Medicamentos y demás insumos para la salud, debían tener un registro sanitario.</li><li>- Establecimientos requerían de un responsable sanitario y un auxiliar del responsable.</li></ul>
	<b>1997</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Se eliminan a los auxiliares del responsable.</li><li>- Medicamentos deben tener una denominación genérica.</li></ul>
	<b>2005</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Reforma al artículo 376. El registro sanitario sólo podrá ser otorgado por un plazo de 5 años y podrá ser prorrogado por plazos iguales.</li></ul>

**Cuadro 2. Resumen de los puntos más destacables de la LGS.**

## REGLAMENTOS

Siguiendo con el orden de la jerarquía, se describe en la tabla 3, los reglamentos que existieron en relación al registro de medicamentos, antecesores del RIS.

**Tabla 3. Descripción de los reglamentos anteriores al RIS, en materia de registros de medicamentos, con su fecha de publicación, el contenido de los mismos y comentarios hacia éstos.**

Fecha	Contenido	Comentarios
6 de Septiembre de 1928	<p><b>Reglamento para el registro y certificación de Medicinas de Patente, Especialidades y Productos de Tocador, Higiénicos, de Belleza y demás similares</b> <sup>(32)</sup></p> <p>Capítulo 1° “Del Registro y la Certificación”</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 3 – La solicitud de registro de las medicinas de patente y especialidades farmacéuticas, deberá hacerse ante el DSP, por escrito y triplicado, presentando:               <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Nombre del solicitante y su domicilio.</li> <li>2) Nombre del producto.</li> <li>3) Nombre del fabricante.</li> <li>4) Ubicación de la fábrica, laboratorio o establecimiento donde se elaboró.</li> <li>5) Fórmula centesimal del producto.</li> <li>6) Si contiene droga:                   <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Clasificación botánica de la droga.</li> <li>b) Análisis de la planta.</li> <li>c) Estudios de farmacodinamia.</li> <li>d) Aplicaciones terapéuticas.</li> </ol> </li> <li>7) Técnica de preparación.</li> <li>8) Dosis.</li> <li>9) Usos.</li> <li>10) Producto nuevo en el mercado o ya a la venta.</li> </ol> </li> <li>• Art. 5 – A la solicitud, se deberá acompañar de dos ejemplares de cada uno de los productos, tal como se expendan o se presenta suministrarse o vender.</li> <li>• Art. 7 – Productos extranjeros deberán tener las indicaciones en idioma castellano.</li> <li>• Art. 9 – Solicitudes y ejemplares se</li> </ul>	<p>Inician los primeros intentos para regular a los productos medicinales, a pesar de que para ese entonces, la regulación era más general y menos estricta, presentándose algunos documentos y datos para el registro de los productos medicinales.</p> <p>Por otro lado es importante mencionar que incluso los productos de belleza tenían que registrarse.</p> <p>El Secretario General será el encargado de aprobar o no un producto para su registro.</p> <p>Se harán públicas listas para saber qué productos han sido aprobados y</p>

	<p>entregan al Servicio de química y Farmacia del DSP.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Las solicitudes que satisfagan los requisitos, serán turnadas para su estudio y dictamen a la comisión Dictaminadora de Medicamentos del DSP. Las solicitudes así tramitadas se turnarán al Secretario General del DSP, quien resolverá a favor o no del registro.</li> <li>Art. 14 – El DSP negará el registro cuando:       <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Cuando se encuentren en los respectivos casos de prohibición establecidos en el Código Sanitario y sus Reglamentos vigentes.</li> <li>2) Cuando no satisfagan los requisitos establecidos en este Reglamento.</li> </ol> </li> <li>Art. 16 -. El DSP publicará, mediante el DOF, listas en las que se enlistarán los medicamentos aprobados y aquellos que no lo fueron.</li> <li>Art. 18 – Los timbres especiales a los que se refiere el decreto de 1° de Enero y 1° de Febrero del año 1927, constituirán un sello de garantía o certificación y solamente deberán adherirse en los productos aprobados.</li> </ul> <p>Capítulo Segundo “Disposiciones Generales:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Art. 21 – Los productos registrados, sin la aprobación del DSP, no podrán sufrir modificación alguna que haga variar cualesquiera de las condiciones o requisitos en que se presentaron para su registro.</li> </ul>	<p>cuáles no.</p> <p>Los productos aprobados debían contener un timbre para constatar su certificación y aprobación.</p> <p>No se podrán realizar modificaciones a los productos registrados.</p>
<p><b>20 de Mayo de 1942</b></p>	<p><b>Reglamento para el registro, revisión, certificación y propaganda de medicinas de patente, especialidades, aparatos médicos, productos de tocador, higiénicos, de belleza y similares</b> <sup>(33)</sup></p> <p>Capítulo 1 “Disposiciones Generales”</p>	<p>En este reglamento se puntualiza los requisitos que debían cumplir los medicamentos para su registro.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 2 – No se podrán importar, fabricar, acondicionar, almacenar, anunciar, expender o suministrar al público los productos a que se refiere este Reglamento, si no han sido aprobados por el DSP, tanto al ser presentados a registro como al ser revisados periódicamente.</li> <li>• Art. 5 -. El DSP publicará, mediante el DOF, listas en las que se enlistarán los medicamentos aprobados y aquellos que no lo fueron y aquellos que han sido cancelados.</li> <li>• Art. 7 – Los productos registrados, sin la aprobación del DSP, no podrán sufrir modificación alguna que haga variar cualesquiera de las condiciones o requisitos en que se presentaron para su registro.</li> </ul> <p>Capítulo 2 “Registros”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 13 – Para obtener el registro de los productos a los que se refieren este reglamento, se requiere: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Presentar solicitud por duplicado y escrita a máquina, directamente ante el DSP o por conducto de los delegados de éste o de los Jefes de Servicios Sanitario Coordinados, expresando con orden lo siguiente: <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Nombre del producto.</li> <li>b. Nombre del propietario y su domicilio.</li> <li>c. Nombre del representante, si lo hubiere, y su domicilio comercial.</li> <li>d. Nombre y ubicación del establecimiento, además ubicación del lugar de acondicionamiento o almacén del país.</li> <li>e. Nombre y domicilio de los responsables del establecimiento.</li> <li>f. Fórmula constitutiva del producto, sin abreviaturas o símbolos.</li> </ol> </li> </ol> </li> </ul>	<p>Por otra parte se puntualiza que el marbete debía llevar el número del registro y sólo podría contener aquello que en su muestra provisional se había autorizado.</p> <p>La decisión para la aprobación o no aprobación le competía totalmente al Secretario General del DSP.</p> <p>Se debían presentar datos clínicos-estadísticos para las nuevas indicaciones terapéuticas.</p> <p>Habría dos tipos de muestras: provisionales y definitivas. Las provisionales servirán de estudio y las definitivas como guía para el marbete de los productos a vender. Los marbetes deberán tener la leyenda Reg. Num.</p>
--	--	---

	<p>2) Presentar una hoja adicional con la siguiente información:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Acción farmacológica.</li> <li>b. Dosis mínima y máxima, según la edad, administración por 24 h.</li> <li>c. Vía de administración y modo de empleo.</li> <li>d. Datos sobre conservación y estabilidad.</li> <li>e. Métodos de análisis para su identificación, cuando el Departamento lo solicite.</li> </ol> <p>3) Si el productos presenta nuevas indicaciones terapéuticas, dosis, vía de administración, aun cuando se trate de asociación de agentes medicinales ya conocidos, se acompañará con los estudios clínicos-estadísticos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 16 – El Secretario General del DSP será en encargado de tomar la decisión final del dictamen de un registro o un rechazo de un producto.</li> <li>• Art. 17 – Si la resolución por parte del Secretario, fue favorable, se comunicará al interesado, haciéndole saber, además, el número de registro que se asignará al producto, a fin de que presente en los próximos 70 días una muestra definitiva del producto.</li> <li>• Art. Si no se presentan correctamente las muestras definitivas, dentro del plazo, no se hará el registro del producto.</li> </ul> <p>Capítulo III “Muestras Provisionales y Definitivas”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 23 – Habrá dos tipos de muestra: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Provisionales: las que se someterán ante el DSP, para su estudio y dictamen.</li> <li>2) Definitivas: las que servirán como</li> </ol> </li> </ul>	
--	--	--

	<p>patrón del producto tal y como fue aprobado para su registro.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 24 – Las muestras provisionales deberán llevar marbetes escritos a máquina y figurarán: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Nombre del producto, su clase y forma farmacéutica.</li> <li>b. Fórmula del producto, idéntica a la de la solicitud del registro.</li> <li>c. Nombre del fabricante y ubicación de la fábrica o laboratorio.</li> <li>d. Nombre del representante y su domicilio, cuando se trate de un producto comercializado en el extranjero, o la leyenda: “Hecho en México”, si se elabora en el país.</li> <li>e. En caso de llevar indicaciones sobre el uso del producto, ellas serán en forma abstracta</li> </ul> </li> <li>• Art. 28 – Las muestras definitivas deben satisfacer los requisitos que señale la resolución aprobatoria de los productos, y sus marbetes contendrán exclusivamente las leyendas que exija o las que autoricen dicha resolución, además deberán contener la siguiente inscripción “Reg. Núm...” (El número del registro correspondiente)</li> </ul> <p>Capítulo VI “Certificación”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 37 – Los timbres especiales a los que se refiere el decreto del H. Congreso de la Unión, promulgado y publicado el 31 de Diciembre de 1941, constituyen la certificación de que los productos que los ostentan han sido aceptados por el DSP. Por tanto, sólo se adherirán a los productos cuyo registro ante ese departamento se encuentre en vigor.</li> </ul>	
<p><b>1° de Marzo de 1960</b></p>	<p><b>Reglamento de medicinas y productos que se le equiparán</b> <sup>(34)</sup></p> <p>Capítulo I “Disposiciones Generales”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 2 – Para importar, exportar, transportar,</li> </ul>	<p>La regulación comienza a ser un poco más específica dejando a un lado productos para el</p>

	<p>fabricar, acondicionar, almacenar y anunciar medicamentos, destinados a la venta o suministro al público, así como efectuar tales ventas o suministro, se requiere que haya sido previamente aprobados y registros por la Secretaría de Salubridad y Asistencia y que su registro esté en vigor.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art 5 – La Secretaría de Salubridad y Asistencia publicará cada 6 meses en el DOF, la lista de los productos rechazados o cuyo registro hubiese cancelado.</li> <li>• Art. 7 – Los productos registrados, sin la aprobación del DSP, no podrán sufrir modificación alguna que haga variar cualesquiera de las condiciones o requisitos en que se presentaron para su registro.</li> <li>• Art. 8 – La Secretaría autorizará cambios en las condiciones o requisitos que sirvieron de base para conceder su registro: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Modificaciones a la fórmula para una mejora en la conservación o en sus propiedades terapéuticas.</li> <li>2) Cambios en la forma farmacéutica.</li> <li>3) Se adicionen nuevas indicaciones terapéuticas.</li> <li>4) Cambio en la vía de aplicación.</li> <li>5) Cambio del nombre del medicamento.</li> </ol> </li> <li>• Art. 9 – La Secretaría podrá en cualquier momento recoger muestras indispensables de los medicamentos o productos registrados a fin de comprobar si cumplen con los requisitos que sirvieron de base para su registro.</li> </ul> <p>Capítulo II “Registro”:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 12 – Para el registro de un medicamento o de un producto de los comprendidos en este reglamento, se</li> </ul>	<p>cuidado personal y sólo entrando en este reglamento medicamentos y productos que se les equiparan.</p> <p>Las solicitudes para el registro podrían ser tanto de un laboratorio o fábrica de medicamentos como por un almacén de acondicionamiento o por un depósito de medicamentos o productos que se les equipare.</p> <p>Ahora es la Secretaría de Salubridad y Asistencia la que concederá los registros a los medicamentos y productos que se les equiparen y la Comisión Técnica Dictaminadora de la Dirección de Control de Medicamentos, quién evaluará la documentación para aprobar o no aprobar dicho registro y tendrá un plazo de 30 días para resolver la solicitud.</p> <p>Cuando se cancele un registro el Titular de este</p>
--	--	---

	<p>requiere que la solicitud sea presentada por:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Un laboratorio o fábrica de medicamentos o productos biológicos, con una licencia sanitaria.</li> <li>b) Un almacén de acondicionamiento, un depósito de especialidades farmacéuticas, de medicamentos en general.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 13 – Los almacenes de acondicionamiento y depósito de especialidades farmacéuticas legalmente autorizados, podrán solicitar el registro de los medicamentos, cuando sean importados y sólo se trate de acondicionarlos o de envasarlos o cuando sean maquilados por terceros autorizados.</li> <li>• Art. 14 – Los laboratorios, fábricas de medicamentos o productos biológicos, almacenes de acondicionamiento y depósito de especialidades farmacéuticas que cuenten con licencia sanitaria, podrán elaborar y fabricar, en todo o en parte, tanto los medicamentos y productos por ellos registrados, como los otros de laboratorios, cuando éstos les encomienden su elaboración de fabricación por maquila. Los maquiladores deberán dar aviso del contrato a la Dirección de Control de Medicamentos.</li> <li>• Art. 16 – Para registrar un medicamento o producto biológico o producto que se le equipare, se requiere: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Solicitud ante la Secretaria de Salubridad y Asistencia.</li> <li>2) Información pertinente descriptiva de composición, elaboración, aplicación uso o empleo científico y, en general, todos aquellos datos que se estimen útiles.</li> <li>3) La etiqueta o marbete y las características del envase o empaque.</li> <li>4) Las instrucciones sobre aplicación, uso</li> </ol> </li> </ul>	<p>podrá presentar información necesaria o pruebas para retirar la cancelación al registro. Y en dado caso de que se considere como cancelado el registro, se tendrá cuando mucho 180 días para que el titular retire el producto del mercado.</p>
--	---	--

o modo de empleo, en los casos en que se autorice que acompañen al medicamento o producto.

5) Recibo por el pago de los impuestos o derechos respectivos.

- Art. 17 – La solicitud y sus anexos serán turnados para su estudio, a la Comisión Técnica Dictaminadora de la Dirección de Control de Medicamentos y ésta, dentro de los 20 días hábiles, deberá comunicar al solicitante si fue admitida para su estudio y dictamen o requiere algún requisito adicional para su admisión, siendo la Secretaría de Salubridad y Asistencia la que señale el plazo necesario para que se hagan las aclaraciones o se proporcione la información requerida. En la misma forma se procederá a las solicitudes que se presenten por conducto de las jefaturas de los Servicios Coordinados de los estados o de sus Delegaciones.
- Art. 18 – La Dirección de Control de Medicamentos tendrá de un plazo máximo de 30 días, desde que se presente la información o se le proporcionen las aclaraciones e informaciones adicionales, para resolver si se concede o se niega el registro solicitado. Si se concede, al comunicarlo así al solicitante, se le remitirán dos ejemplares de los proyectos de marbete o textos de impresión para los envases en la forma que hayan sido aprobados, a fin de que los interesados puedan imprimirlos con sujeción a dicha forma y manera fácilmente legible. Si se niega, se comunicarán al solicitante las razones que funden la negativa.
- Art. 23 – Toda modificación a las condiciones aprobadas originalmente para el registro de un medicamento, necesitará la previa autorización por escrito de las autoridades sanitarias respectivas.

### Capítulo III “De la Cancelación del Registro”

- Art. 25 – Se procederá la cancelación de registros cuando:
  - a) El análisis de control de algún medicamento, resulte que no corresponde a la fórmula de su registro.
  - b) Se compruebe una modificación a las condiciones con las que fueron aprobadas en su registro.
  - c) Cuando se compruebe que no hay un análisis de la materia prima.
  
- Art. 26 – Antes de la cancelación la Dirección de Control de Medicamentos le hará saber al propietario del producto para que pueda reclamar por escrito ante el titular de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, dentro de los 15 días siguientes a la notificación. Plazo que será prorrogable cuando la naturaleza de las pruebas así lo requiera. Dicha reclamación será acompañada forzosamente por las pruebas tendientes a fundarla.
  
- Art. 28 – El Titular de la Secretaría de Salubridad y Asistencia, deberá resolver las reclamaciones interpuestas en un plazo de 30 días.
  
- Art. 29 – En caso de que se resuelva, tanto como por la Dirección del Control de Medicamentos o por el Titular de la Secretaría de Salubridad y Asistencia como cancelación del registro; se hará saber al propietario del registro, el plazo dentro del que deberá retirar el producto del mercado. Dicho plazo podrá ser menor a 30 días, plazo que podrá ser ampliado a no más de 180 días.

## REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

Publicado el 4 de Febrero de 1998, tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos. <sup>(3)</sup>

**Tabla 4. Descripción de los artículos del RIS, sus reformas con su fecha de publicación, el contenido de los mismos y comentarios hacia éstos.**

Fecha	Contenido	Comentarios
<p><b>4 de Febrero de 1998</b></p>	<p><b>Reglamento de Insumos para la Salud</b> <sup>(35)</sup></p> <p>Capitulo III "Registros":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art 165 – La Secretaría identificará los registros sanitarios con una clave alfanumérica y las siglas SSA, que el titular del registro expresará en el etiquetado de los productos.</li> <li>• Art. 166 – Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría, conforme a lo siguiente:               <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Medicamentos con ingredientes activos e indicaciones terapéuticas ya registrados en los EUM, la resolución será emitida en un plazo máximo de 40 días. Presentando dictamen favorable expedido por un Tercero Autorizado, el plazo máximo será de 20 días.</li> <li>b) Medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los EUM, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, o bien incluyan nuevas indicaciones terapéuticas para los ingredientes ya registrados, la resolución será emitida en un plazo máximo de 60 días, si se presenta dictamen favorable expedido por Tercer Autorizado, en el sentido de que el medicamento cumple con las condiciones sanitarias y que el Establecimiento cumple con las buenas prácticas de fabricación (BPF), o bien</li> </ul> </li> </ul>	<p>La Secretaría identificará los registros mediante una clave alfanumérica y las siglas SSA.</p> <p>Los plazos para resolver la aprobación de un registro: son de 40 días cuando sean ingredientes activos e indicaciones terapéuticas ya registradas. Para ingredientes activos no registrados en México, pero registrados en otro país y de venta libre, 60 días. Por otro lado para Moléculas Nuevas 90 días.</p> <p>Se les pide a los laboratorios o titulares del Registro Sanitario, pruebas de pureza e identidad en base a la FEUM o farmacopeas</p>

	<p>que un organismo internacional reconocido por la Secretaría recomiende la autorización del medicamento, la Secretaría otorgará el registro en un plazo máximo de 20 días.</p> <p>c) Medicamentos con moléculas nuevas, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 90 días.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 167 - Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar exclusivamente:       <ol style="list-style-type: none"> <li>1. La información técnica y científica que demuestre:           <ol style="list-style-type: none"> <li>a) La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la FEUM y sus suplementos.</li> <li>b) La estabilidad de los productos terminado.</li> <li>c) La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.</li> <li>d) La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.</li> </ol> </li> <li>2. Proyecto de etiquetado</li> </ol> <p>Cuando en la FEUM y sus suplementos no existiera la información pertinente, podrá utilizarse información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados y otras fuentes de información científica internacional.</p> </li> <li>• Art. 168 - Para ser el titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o de productos biológicos para uso humano.</li> <li>• Art. 170 - Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo</li> </ul>	<p>internacionales, así como pruebas de estabilidad de los productos.</p> <p>Para el registro sanitario de los productos extranjeros se debe presentar: CLV o CPF, Certificado de BPF y carta de representación.</p> <p>En relación a las modificaciones, los plazos para la aprobación de éstas será de: 45 días en cambios en el proceso, 30 días en cambios que modifiquen la calidad del producto y 20 días en modificaciones administrativas.</p> <p>Para finalizar, la Secretaría podrá revisar los Registros cuando: los productos medicinales puedan causar problemas a la población, su relación riesgo beneficio no sea favorable, cuando no exista evidencia de su eficacia o bien por recomendación de organismos internacionales.</p>
--	--	--

	<p>establecido en el artículo 167 del RIS, se anexará a la solicitud los documentos siguientes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Certificado de libre venta (CLV) expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.</li> <li>2) El certificado de que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos y constancia de BPF expedida por la autoridad correspondiente del país de origen.</li> <li>3) La carta de representación, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial a casa matriz del laboratorio solicitante del registro.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 176 - Todo cambio de fabricación nacional a extranjera de un medicamento ameritará cambio a las condiciones del registro. Para autorizar el cambio de fabricación extranjera a nacional de cualquier medicamento registrado se presentará la solicitud en el formato oficial y se cumplirá con lo establecido en los artículos 167, que y 174 del RIS.</li> <li>• Art. 183 – Cualquier persona distinta al titular del registro sólo podrá elaborar productos registrados con autorización del titular, siempre y cuando se elaboren en las mismas condiciones en que fueron autorizados para su venta y reúnan los requisitos enlistados: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Licencia sanitaria o aviso de funcionamiento.</li> <li>2) El titular deberá registrar en todo tiempo las condiciones de elaboración del producto.</li> <li>3) En la etiqueta se identifique el domicilio del establecimiento elaborador y el nombre y domicilio del titular del registro.</li> </ol> </li> <li>• Art. 185 - Para obtener la autorización de modificación a las condiciones de registro</li> </ul>	
--	---	--

de cualquier medicamento, deberá presentarse solicitud en el formato oficial acompañada de la IPP, así como, cuando proceda, de lo siguiente:

1. Pruebas de estabilidad, para los casos en los procesos de fabricación, material de envases primarios, plazo de caducidad, y de aditivos o excipientes.
2. Justificación técnica por escrito que avale la información necesidad o conveniencia de cambiar el envase primario.
3. Copias de las monografías de los aditivos y excipientes y sus referencias bibliográficas para cambios de dichos ingredientes.
4. Método de control y especificaciones de los fármacos y aditivos y producto terminado firmado por el responsable sanitario del Establecimiento, para cambios de proceso de fabricación, envases o aditivos y excipientes.
5. Lo señalado en el artículo 176 del RIS.

- Art. 186 - La Secretaría resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro de cualquier medicamento de conformidad con los siguientes plazos:
  - a) 45 días en modificaciones que impliquen cambios en el proceso de producción.
  - b) 30 días, cuando se trate de modificaciones a:
    - i. Plazo de caducidad.
    - ii. Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica.
    - iii. Envases primas.
    - iv. Cambio de fabricación nacional a extranjera, sin modificación en el proceso de producción.
    - v. Cambio de fabricación de extranjera a nacional, sin modificación en el proceso de producción.
  - c) 20 días, cuando se trate de modificación a:

	<ul style="list-style-type: none"> <li>i. El nombre o domicilio del titular del registro sin cambios en el proceso de producción.</li> <li>ii. El nombre comercial del medicamento.</li> <li>iii. El nombre o domicilio del fabricante en el extranjero, sin cambios en el proceso de producción.</li> </ul> <p>En caso de que la Secretaría no resuelva dentro del plazo, se entenderá procedente la solicitud.</p> <p>Cuando se solicite más de un tipo de modificación al registro, el plazo máximo de respuesta será igual al mayor de los que resulten aplicables.</p> <p>Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen expedido por Tercero Autorizado por la Secretaría, ésta resolverá en un plazo de 15 días.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 187 – Cuando se trate de una modificación a la IPP, en sus versiones amplias y reducidas, la Secretaría tendrá 20 días para resolver la solicitud, si no se resuelve, se entenderá procedente. El solicitante presentará el proyecto de texto, así como la información bibliográfica que fundamente la modificación.</li> <li>• Art. 189 – El oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro, contendrá la leyenda en la que se señala que la Secretaría otorga al titular un plazo de 120 días para agotar la existencia de materiales de envase y productos terminado.</li> </ul> <p>En caso de que el titular requiera una prórroga al plazo señalado, la obtendrá automáticamente mediante aviso de la Secretaría, en el formato que para tal efecto se expida, dentro de los 10 días previos al vencimiento. Mediante un primer aviso se prorrogará 60 días; por un</p>	
--	---	--

	<p>segundo aviso, 40 días y por el último, 20 días adicionales.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 190 – La cesión de derechos de un registro sanitario, deberá comunicarse por escrito a la Secretaría por el titular del mismo, en un plazo no mayor de 30 días a partir de la fecha en que se hubiere realizado. A esta comunicación se anexará los documentos en los que conste la cesión y los proyectos de Etiqueta por duplicado en los que se exprese el nuevo titular.</li> <li>• Art. 191 – La revisión del registro sanitario de los insumos es procedente cuando: <ol style="list-style-type: none"> <li>1) La investigación técnica, científica o la experiencia clínica indique que el medicamento tiene reacciones adversas o efectos tóxicos, inmediatos o tardíos en relación con los beneficios esperados.</li> <li>2) Cuando los avances técnicos o científicos en la materia, debidamente documentados, determinen una relación beneficio riesgo negativa.</li> <li>3) Cuando exista evidencia documentada de ineficacia terapéutica del medicamento.</li> <li>4) Cuando los organismos internacionales así lo recomienden.</li> </ol> </li> </ul>	
<p><b>19 de Septiembre de 2003</b></p>	<p><b>DECRETO por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud”, en el cual se adiciona una fracción IV al artículo 167 y se adiciona un artículo 167 bis al RIS <sup>(36)</sup>.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art.167... I a III... IV. Lo señalado en el artículo 167-<i>bis</i> del RIS.</li> <li>• Art. 167-<i>bis</i> – El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta</li> </ul>	<p>Se puntualiza en la titularidad de la patente de la sustancia o ingrediente activo para el registro de un medicamento.</p>

	con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI).	
<b>2 de Enero de 2008</b>	<p><b>DECRETO por el que se reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones al Reglamento de Insumos para la Salud</b> <sup>(37)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 153 – Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario. Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.</li> <li>• Art. 166 – Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos alopáticos serán resueltas por la Secretaría conforme con lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>a. Medicamentos con ingredientes activos y con indicaciones ya registradas en los EUM, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales</li> <li>b. Medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los EUM, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 240 días naturales.</li> <li>c. Medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro, se realizará una reunión entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas (CMN) de la COFEPRIS. Una vez que se someta la solicitud del registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de 180 días naturales. El CMN estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el Director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de</li> </ul> </li> </ul>	<p>Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán ser presentados en español.</p> <p>La resolución para las solicitudes del registro sanitario son: 180 días para ingredientes activos ya registrados en México, 240 días para ingredientes activos no registrados en México, pero libremente vendidos en su país de origen y 180 días para Moléculas nuevas. Si se presenta un informe de un Tercer autorizado los tiempos se reducirán a la mitad.</p> <p>Para los medicamentos genéricos, se deberán presentar pruebas de intercambiabilidad.</p> <p>Para los productos extranjeros se deberá presentar su CLV o CPF así como su certificado</p>

	<p>las asociaciones académicas. En caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por un Tercero Autorizado por la Secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 167 – Para obtener el registro sanitario de un medicamento alopático se deberá presentar exclusivamente: <ul style="list-style-type: none"> <li>I a IV. ...</li> <li>V. Para Medicamentos Genéricos, informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables.</li> <li>VI. Identificación del origen y certificado de BPF del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.</li> </ul> <p>En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen, y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdo de reconocimiento en materia de BPF, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las BPF. En dicho supuesto, la autoridad fijará en un plazo no mayor a 20 días hábiles, la fecha en que se realizará la visita de verificación, conforme al procedimiento establecido por la Secretaría y publicado en el DOF. Si esta visita no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la Secretaría, se reprogramará como prioritaria. La certificación de BPF tendrá una vigencia de 30 meses.</p> </li> <li>• Art. 170 – Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, del RIS, se anexará a la solicitud los documentos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>I. CLV o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.</li> </ul> </li> </ul>	<p>de BPF.</p> <p>Se mencionan los documentos que se deben presentar para la prórroga del registro sanitario, ya sea para medicamentos nacionales o extranjeros.</p> <p>Las solicitudes de prórroga deberán ser solicitadas 150 días antes de la vigencia del registro sanitario.</p>
--	--	---

	<p>II. Certificado de BPF del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 177 - ... <ul style="list-style-type: none"> <li>I. a IV. ...</li> <li>V. La validación del fabricante de que el producto final cumple con las especificaciones predeterminadas.</li> <li>VI. a IX. ...</li> </ul> <p>La Secretaría resolverá las solicitudes de los Insumos en un plazo máximo de 180 días naturales.</p> </li> <li>• Art. 190 Bis 1 – Para obtener la prórroga al registro sanitario de medicamentos se deberá presentar con la solicitud, exclusivamente lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>I) Comprobante del pago de derechos en términos de la Ley Federal de Derechos.</li> <li>II) Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga.</li> <li>III) Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando hayan cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción.</li> <li>IV) Etiquetas en uso, instructivo, así como IPP en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.</li> <li>V) Informe de Farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable.</li> <li>VI) Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de BPF del fármaco, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.</li> </ul> </li> <li>• Art. 190 Bis 2 – Para obtener la prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo</li> </ul>	
--	---	--

	<p>señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I a V, se deberá presentar con la respectiva solicitud exclusivamente lo siguiente:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los EUM;</li> <li>II. Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de BPF del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.</li> </ol> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 190 Bis 5 – Al notificarse la resolución correspondiente a la solicitud de prórroga, el titular del registro deberá entregar al notificador el original de la autorización sanitaria y, en su caso, de sus modificaciones. En caso de no contar con el original del registro deberá presentar copia de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo.</li> <li>• Art. 190 Bis 6 – Las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1 y 190 Bis 2 deberán presentarse a más tardar 150 días naturales antes de la fecha que concluya la vigencia del registro correspondiente.</li> </ul>	
<p><b>5 de Agosto de 2008</b></p>	<p><b>ACUERDO por el que se reforman los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud</b> <sup>(38)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 168 – Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.</li> </ul>	<p>La reforma a estos artículos marca la eliminación del requisito de planta, esto es, los titulares de medicamentos no requieren, a partir del 2008, tener una planta dentro del territorio nacional.</p> <p>Pero se debe presentar licencia sanitario o un</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 170 – Para obtener el registro sanitario de medicamentos alopáticos de fabricación extranjera, además de cumplir con lo establecido en el artículo 167, fracciones I a V, del RIS, se anexará a la solicitud los documentos siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>I. CLV o equivalente expedido por la autoridad correspondiente del país de origen.</li> <li>II. Certificado de BPF del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen</li> <li>III. El documento que acredite un representante legal con domicilio en los EUM.</li> </ul> </li> </ul>	<p>certificado que acredite que la empresa cuenta con permiso para fabricar medicamentos.</p> <p>Además de presentar un documento que acredite un representante legal con domicilio en México.</p>
<b>17 de Mayo de 2012</b>	<p><b>DECRETO por el que se adicionan diversas disposiciones al Reglamento de Insumos para la Salud</b> <sup>(39)</sup></p> <p>Se ADICIONAN un segundo párrafo al artículo 188 y un tercer párrafo al artículo 190 bis 6.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Art. 188 – Si el solicitante presenta solicitud de modificación a las condiciones de registro con dictamen favorable expedido por Tercero Autorizado por la secretaría, ésta la resolverá en un plazo de 15 días.</li> <li>• Art. 190 Bis 6 – En caso de las solicitudes de prórroga, si el solicitante presenta dictamen expedido por Tercero Autorizado por la secretaría, los plazos se reducirán a la mitad.</li> </ul>	<p>Si se presenta dictamen por un Tercero Autorizado para una prórroga, los tiempos para la solicitud se reducirán a la mitad. Al igual que para las modificaciones a las condiciones de registro.</p> <p>Con esto, los Terceros Autorizados toman un papel más importante al ser una vía con respuestas más cortas.</p>
<b>14 de Marzo de 2014</b>	<p><b>DECRETO por el que se reforman y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud</b> <sup>(40)</sup></p> <p>Se REFORMAN los artículo 167, fracción VI, párrafo segundo; 180, fracción II, párrafo segundo; 190 Bis 1, fracción VI, párrafo segundo y 190 Bis 2, fracción III, párrafo</p>	<p>La Secretaría podrá realizar verificaciones de BPF, para todos aquellos solicitantes cuyo país de origen no tenga celebrado</p>

	<p>segundo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. En caso de que el solicitante presente el certificado de la autoridad competente del país de origen y éste provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de las BPF, la Secretaría verificará el cumplimiento de las BPF y el proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las normas correspondientes. De ser el caso, la Secretaría fijará en un plazo no mayor a veinte días hábiles, la fecha en que la Secretaría o sus Terceros Autorizados. Si esta comprobación no se realiza en la fecha prevista por razones imputables a la secretaría, se reprogramará prioritaria.</li> </ol> <p>Se ADICIONAN el párrafo segundo al artículo 167; el párrafo segundo al artículo 170; el párrafo cuarto al artículo 173; el parrado cuarto al artículo 174; el párrafo tercero al artículo 175; el párrafo segundo al artículo 190 Bis1 y el párrafo segundo al artículo 190 Bis 2:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. Para el otorgamiento del registro sanitario a que se refiere este artículo, la Secretaría verificará el cumplimiento de las BPF y del proceso de productos del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, de conformidad con las Normas correspondientes.</li> </ol>	<p>reconocimientos en materia de BPF. Y son sólo éstos a los que podrán otorgarse el registro sanitario de medicamentos. Además de verificar el proceso de producción de medicamentos, así como la certificación de sus principios activos.</p>
--	--	---

En el siguiente cuadro se presenta lo más destacable de los distintos Reglamentos anteriores al RIS.

<b>Reglamentos para el registro de medicamentos</b>	<b>1928. Reglamento para el registro y certificación de Medicinas de Patente, Especialidades y Productos de Tocador, Higiénicos, de Belleza y demás similares.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Debían tener registro los medicamentos, productos de tocador, higiénicos y productos de belleza.</li> <li>- Los documentos que se necesitan para el registro incluían al nombre del fabricante, la ubicación de los establecimientos participantes en la elaboración, fórmula centesimal.</li> </ul>
	<b>1942. Reglamento para el registro, revisión, certificación y propaganda de medicinas de patente, especialidades, aparatos médicos, productos de tocador, higiénicos, de belleza y similares.</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Se puntualiza más sobre la documentación que se debía presentar.</li> <li>- Se registran: medicamentos, especialidades, aparatos médicos, productos de tocador, higiénicos, de belleza y similares.</li> </ul>
	<b>1960. Reglamento de medicinas y productos que se le equiparán</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Regulación específica para medicamentos.</li> <li>- Tanto: laboratorios, fábricas, almacenes de acondicionamiento, depósitos de especialidades farmacéuticas podrían presentar solicitud del registro sanitario, siempre y cuando cuenten con licencia sanitaria.</li> <li>- En un plazo de 30 días se tenía que resolver la aprobación de un registro.</li> <li>- Modificaciones debían ser notificadas a la autoridad.</li> </ul>

**Cuadro 3. Resumen de lo más destacable de los distintos Reglamentos anteriores al RIS, en relación al registro de medicamentos.**

En relación al RIS.

<b>Reglamento de Insumos para la Salud</b>	<b>1998</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Los registros se identifican por una clave alfanumérica y las siglas SSA.</li><li>- Plazos para resolver la aprobación de un registro:<ul style="list-style-type: none"><li>1) 40 días: ingredientes activos e indicaciones terapéuticas ya registradas.</li><li>2) 60 días: ingredientes activos no registrados en México, pero registrados en otro país y de venta libre.</li><li>3) 90 días: Moléculas Nuevas.</li></ul></li><li>- Pruebas de pureza e identidad en base a la FEUM o farmacopeas internacionales.</li><li>- Se exige estabilidad de los productos.</li><li>- Productos extranjeros presentan: CLV o CPF, Certificado de BPF y carta de representación.</li><li>- Para ser Titular de un registro se requería contar con un Aviso de Funcionamiento.</li></ul>
	<b>2003</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Se anexa el documento que demuestre ser titular de la patente inscrito ante el IMPI.</li></ul>
	<b>2008</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Los documentos deberán ser presentados en español</li><li>- Resolución para las solicitudes del registro sanitario: Ingredientes activos ya registrados en México, 180 días, 240 días para ingredientes activos no registrados en México, pero libremente vendidos en su país de origen; y 180 días para Moléculas Nuevas, con previa reunión del solicitante ante el CMN. Si se presenta un informe por un Tercer Autorizado, la resolución se reduce a la mitad.</li><li>- Se adicionan pruebas de bioequivalencia para medicamentos genéricos.</li><li>- Documento que acredite un representante legal con domicilio en los EUM.</li></ul>
	<b>2012</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Si el solicitante presenta dictamen por un Tercero Autorizado para una prórroga, los tiempos para la resolución de la solicitud se reducirán a la mitad.</li></ul>
	<b>2014</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- La Secretaría podrá realizar verificaciones de BPF, para todos aquellos solicitantes cuyo país de origen no tenga celebrado reconocimientos en materia de BPF</li></ul>

**Cuadro 4. Resumen de lo más destacable del RIS y sus reformas.**

# FARMACOPEA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

Es el documento oficial que se enfoca en lograr que los medicamentos que se consumen en el país sean de calidad, para esto funge como conciliador y negociador entre fabricantes, autoridades y consumidores de medicamentos. Plasmando en un documento los requerimientos que deben cumplir los medicamentos en el país.<sup>(41)</sup>

La FEUM tiene su antecedente directo en el México independiente, alrededor de 1982, libro conocido como el *Formulario Magistral y Memorial Farmacéutico* de Garssicourt. Oficialmente, la primer Farmacopea Mexicana se publicó en 1846 por la entonces Academia Farmacéutica de la capital de la República.

En 1874, se anunció la Nueva Farmacopea Mexicana, la cual estaba a cargo bajo la Sociedad Farmacéutica Mexicana, la cual en 1884, publicó una segunda edición de la Farmacopea Mexicana.

En 1896, se presenta la tercera edición de la Farmacopea, la cual era para el Distrito Federal, Tepic y Baja California; para los otros estados la Farmacopea no era necesaria hasta 1904, que fue cuando la Farmacopea se generalizó en más estados.

El 28 de Noviembre de 1928, con el Presidente Plutarco Elías Calles, se decretó como obligación del estado, salvaguardar la salud pública y vislumbró como trascendental la existencia de la Farmacopea Mexicana. Dicha farmacopea fue pública por última vez en 1930.

En 1952, se publicó la segunda edición de una nueva Farmacopea conocida como: "Farmacopea Nacional de los Estados Unidos Mexicanos", la cual fue realizada bajo el cargo del Departamento de Control de Medicamentos de la Secretaría de Salubridad y Asistencia.

Ya para julio de 1984, cuando entró en vigor la LGS se dan las condiciones para la integración de una figura fundamental en el desarrollo de la Farmacopea Mexicana moderna. El 26 de septiembre del mismo año, por acuerdo del Comisionado Secretario de Salubridad y Asistencia, Dr. Guillermo Soberón Acevedo, se crea la Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM).<sup>(4)</sup>

En la tabla 5 se enlistan las publicaciones de las Farmacopeas con sus respectivos suplementos. Los suplementos son:

- 1) Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud.
- 2) Suplemento para Dispositivos Médicos.

**Tabla 5. Relación de las ediciones de la FEUM y sus suplementos.**

<b>FEUM</b>	<b>Año</b>
<b>5ª edición.</b>	1988
1) <b>Primer suplemento de FEUM.</b>	1) 1990
2) <b>Segundo suplemento de FEUM.</b>	2) 1992
<b>6ª edición.</b>	1944
1) <b>Primer suplemento de FEUM.</b>	1) 1995
2) <b>Segundo suplemento de FEUM.</b>	2) 1998
<b>7ª edición</b>	2000
1) <b>Primer suplemento de FEUM.</b>	1) 2001
2) <b>Segundo suplemento de FEUM.</b>	2) 2002
<b>8ª edición</b>	2005
1) <b>Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 3ª edición</b>	1) 2005
2) <b>Suplemento para Dispositivos médicos, 1ª edición.</b>	2) 2006.
<b>9ª edición</b>	2008
<b>10ª edición.</b>	2011
1) <b>Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 4ª edición.</b>	1) 2012
2) <b>Suplemento para Dispositivos médicos, 2ª edición.</b>	2) 2011
<b>11ª edición.</b>	2014
1) <b>Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, 5ª edición.</b>	1) 2014
2) <b>Suplemento para Dispositivos médicos, 3ª edición.</b>	2) 2014

Es importante recalcar que en la 8ª edición de la FEUM, un documento de carácter oficial, apareció por primera y única vez, una descripción de los documentos que debían formar parte del expediente a registro o dossier de una nueva molécula o un medicamento genérico o de un medicamento de libre venta (OTC). Dicha documentación, será expuesta en la Tabla 8 del presente trabajo.

## NORMA OFICIAL MEXICANA

Son las regulaciones técnicas de observancia obligatoria expedidas por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40 de la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, las cuales están encaminadas a regular productos, procesos o servicios, cuando éstos puedan constituir un riesgo latente, tanto para la seguridad o la salud de las personas, animales y vegetales, como para el medio ambiente en general. <sup>(5)</sup>

A continuación se enlistan las normas que deben cumplir para la obtención, tanto del registro sanitario, como para la prórroga a éste.

- 1) NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Norma que establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de medicamentos para uso humano comercializados en el país y/o con fines de investigación. <sup>(42)</sup>
- 2) NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. Norma que establece los requisitos que deberá contener el etiquetado de los medicamentos y los remedios herbolarios que se comercializan o suministran en el territorio nacional, sus instructivos y el etiquetado de las muestras médicas de los mismos. <sup>(43)</sup>
- 3) PROY-NOM-073-SSA1-2014, Estabilidad de fármacos y medicamentos. El objetivo de esta norma es establecer las especificaciones y los requisitos de los estudios de estabilidad que deben de efectuarse a los fármacos, medicamentos, así como a los remedios herbolarios, para uso humano, que se comercialicen en territorio nacional. <sup>(44)</sup>
- 4) NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos. Esta norma establece los requisitos mínimos necesarios para el proceso de fabricación de los fármacos o principios activos comercializados en el país o para fármacos en desarrollo para uso en investigación clínica. <sup>(45)</sup>
- 5) 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. Esta norma establece los criterios y especificaciones que deben observarse en:
  - a) La realización de las pruebas para demostrar la intercabiabilidad de los medicamentos genéricos así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados que lleven a cabo dichas pruebas.

- b) La realización de las pruebas para demostrar la biocomparabilidad de los medicamentos biotecnológicos, así como los requisitos a que deberán sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que lleven a cabo dichas pruebas. <sup>(46)</sup>
- 6) NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia. Esta norma establece los lineamientos sobre los cuales se deben realizar las actividades de la farmacovigilancia. <sup>(15)</sup>

Por otro lado, el lunes 6 de mayo de 2013, se publica en el DOF el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-257-SSA1-2013. Autorización de Medicamentos, Registro, Renovaciones y Modificaciones; este proyecto de norma tenía como objetivo establecer los requisitos mínimos necesarios para la autorización de medicamentos de uso humano, que se importen, distribuyan y/o comercialicen en territorio nacional. Así como el reconocimiento de los medicamentos huérfanos. <sup>(47)</sup>

El PROY-NOM-257-SSA1-2013, se encontraba dividido en los siguientes tópicos:

- 1) Nuevos Registros:
  - a) Moléculas nuevas.
  - b) Medicamentos genéricos
  - c) Vacunas, vacunas combinadas.
  - d) Hemoderivados.
  - e) Medicamentos huérfanos, reconocimiento y renovación de medicamentos huérfanos.
  - f) Medicamentos vitamínicos.
  - g) Medicamentos biotecnológicos.
  - h) Medicamentos biotecnológicos biocomparables.
- 2) Modificaciones a las condiciones de registro:
  - a) Modificaciones administrativas.
  - b) Modificaciones técnicas.
  - c) Modificaciones a las condiciones de venta y suministro al público (cambio de fracción).
  - d) Modificaciones al contenido envase.
  - e) Modificaciones de cambio de aditivos, sin cambios en la forma farmacéutica o fármacos.
  - f) Modificaciones en cambio de envase primario.
  - g) Modificación de plazo de caducidad.
  - h) Modificación de cambio de indicaciones terapéuticas.
  - i) Cambios en el proceso de fabricación.
  - j) Cambio de sitio de fabricación, de extranjera a nacional.
  - k) Cambio de sitio de fabricación, de nacional a extranjera.

- l) Cambio del sitio de fabricación del medicamento, de nacional a nacional o inclusión de fabricante alterno nacional.
  - m) Cambio del sitio de fabricación del medicamento de extranjero a extranjero o inclusión del fabricante alterno extranjero.
  - n) Cambio o inclusión del fabricante del fármaco.
  - o) Cambio o inclusión del sitio de acondicionamiento (sin cambio de envase primario previamente autorizado).
  - p) Cambio o inclusión del sitio de distribución de medicamentos.
  - q) Modificaciones por cambio de cepa (específico de las vacunas de influenza estacional de acuerdo a la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS)).
  - r) Modificación por inclusión de COMBOS.
  - s) Inclusión de nuevas concentraciones, mismo fármaco, misma forma farmacéutica, fracción, consideración de uso, vía de administración e indicación terapéutica.
  - t) Cambio o inclusión del fabricante del diluyente.
  - u) Consideraciones específicas.
- 3) Prórroga del Registro Sanitario:
- a) Medicamentos de fabricación nacional.
  - b) Medicamentos de fabricación extranjera.
  - c) Medicamentos homeopáticos, herbolarios y vitamínicos.
  - d) Medicamentos biotecnológicos y medicamentos biotecnológicos biocomparables.

Este proyecto de norma finalmente fue publicada el 11 de diciembre de 2014 mediante el DOF como NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos, norma que cambió totalmente su objetivo, el cual ahora proporciona las directrices generales de operación para la evaluación, de la información técnica y científica presentada durante el proceso de la solicitud de registro de medicamentos biotecnológicos, así como los criterios por los cuales la Secretaría llevará a cabo el proceso de regulación de los medicamentos biotecnológicos, entre otros; de manera que esta norma deja por un lado el intento por tener una disposición oficial en el que tanto los titulares o representantes legales como el personal de la Comisión o el de Terceros Autorizados puedan basar para el armado del Dossier o el chequeo del mismo.<sup>(48)</sup>

Es importante recalcar que el hecho de emitir una NOM en materia de Medicamentos Biotecnológicos es de gran avance para el país, pues con la entrada de esta NOM, se abre la oportunidad de ingresar al país medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables. Además, esta norma ordena y establece claramente el proceso para las solicitudes de un registro nuevo y la

prórroga de los medicamentos biotecnológicos.<sup>(49)</sup> Por otro lado, con esta norma se tiene un marco regulatorio completo para estos productos medicinales, poniendo a México como el primer país en América Latina en tener un marco regulatorio moderno y claro para las autorizaciones de biotecnológicos innovadores y biocomparables <sup>(50)</sup>, con lo que los consumidores, que padecen enfermedades crónico-degenerativas graves, tendrán acceso a nuevas terapias seguras, eficaces y de calidad <sup>(51)</sup> y finalmente, con esta norma se solucionarán los problemas que enfrentaban las autorizaciones en México sobre los biocomparables, pues en el 2009, al no existir una clara regulación en su materia, eran registrados como medicamentos alopáticos genéricos, los cuales al solicitar una prórroga pasarán a ser autorizados como biocomparables.<sup>(52)</sup>

Lo anterior demuestra que, así como se logró obtener un marco regulatorio completo en materia de Biotecnológicos, es de suma importancia completar el marco regulatorio en materia de medicamentos alopáticos, a fin de que la población tenga acceso a las nuevas terapias que se desarrollan y que existen en otros países. Ya que el proceso actual del registro sanitario, y su prórroga, no está del todo explicado dentro del marco jurídico actual, lo que dificulta en gran medida la aprobación de nuevas moléculas o la prórroga al registro de los medicamentos y que ha dado como resultado prevenciones por parte de la COFEPRIS a los titulares del registro sanitario o sus representantes legales. Lo que conlleva a que en México no se comercialicen medicamentos novedosos o que lleguen demasiado tarde. Aunado a esto, el tiempo en que un titular del registro sanitario o representante debe esperar para que su medicamento pueda tener dicha autorización es mayor al estipulado oficialmente.

Tener una regulación operativa, al igual que en los medicamentos biotecnológicos, aclararía los puntos que no se especifican en el marco regulatorio actual, como son: algunos documentos necesarios para el armado del expediente de registro o prórroga, los cuales se dan a conocer mediante guías, listados de chequeo o presentaciones por parte de la COFEPRIS en su página web oficial, sin embargo éstos, carecen de un carácter oficial y es por esto que ya sean los titulares o el mismo personal de COFEPRIS pueden basarse en él para la revisión del expediente o simplemente omitir algunos puntos o exigir otros, lo cual lleva a los problemas que se enfrenta hoy en día, prevenciones por parte de la autoridad hacia el titular del registro o los representantes legales.

## ACUERDOS Y AVISOS

**Tabla 6. Descripción de Acuerdos y Avisos con su fecha de publicación, contenido de los mismos y comentarios hacia éstos.**

Fecha	Contenido	Comentarios
<p><b>26 de Febrero de 1927</b></p>	<p><b>“Aviso por el que se concede el plazo de un mes para el registro de las medicinas de patente, especialidades y productos de tocador y belleza que no se encuentren comprendidos en las listas relativas”</b> <sup>(53)</sup></p> <p>A los importadores, productores o fabricantes y propietarios de expendios de medicinas:</p> <p>Este departamento ha tenido a bien determinar para la debida observancia del artículo 189 del Código Sanitario de 1926 y demás disposiciones relativas, el que se conceda de un plazo de 1 mes, a partir de la fecha, para que dentro de él se solicite de todas las medicinas de patente, especialidades y productos de tocador o de belleza que no se encuentren comprendidos en las listas que se publicaron en el DOF correspondiente a los días 26 de Enero último y 12 del actual; en el concepto de que al fenecer dicho quedará prohibida la venta de aquellos productos cuyo registro no se hubiere solicitado en los términos de esta disposición.</p> <p>La solicitud de registro deberá presentarse ante el DSP por escrito, acompañado de un ejemplar de cada uno de los productos de que se trate, e indicando además, la fórmula exacta de su composición, usos, dosis y demás datos necesarios para su estudio completo.</p>	<p>Como una medida para presionar a los importadores, productores, fabricantes y propietarios de expendios de medicamentos, el DSP publica este aviso en el cual se menciona que todo producto que no tenga un registro no podrá ser vendido.</p>
<p><b>15 de Diciembre de 2009</b></p>	<p><b>“ACUERDO por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008”</b> <sup>(7)</sup></p> <p>3. Primero – Los presentes lineamientos tienen por objeto determinar los requisitos que deberán observar los particulares para el</p>	<p>En este acuerdo, la autoridad sanitaria trata de realizar un documento en el cual se explican los diversos trámites y requerimientos para la</p>

	<p>cumplimiento de los trámites de prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos establecidos en el RIS.</p> <p>El contenido de este acuerdo, será visto en la Tabla 9, del presente trabajo.</p>	<p>solicitud de una prórroga del registro sanitario, ya sea de un medicamento nacional o un extranjero.</p>
<p><b>1 de Julio de 2013</b></p>	<p><b>“Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro federal de Trámites y Servicios de la Comisión de Mejora Regulatoria”<sup>(6)</sup></b></p> <p>Con fecha de 28 de Enero de 2011, se publica por primera vez el Acuerdo mencionado, el cual ha tenido diversas modificaciones hasta la última publicada y vigente, la del 1° de Julio de 2013 publicada en el DOF.</p> <p>Dicho acuerdo establece los documentos oficiales por los cuales se deben ingresar diversos trámites antes la COFEPRIS.</p> <p>En el Anexo I se establece las actividades sujetas a presentación de aviso de funcionamiento o requieren licencia sanitaria.</p> <p>En el Anexo II se da a conocer los formatos, instructivos, guías de llenado y requisitos documentales.</p> <p>En el Anexo III contienen las guías técnicas y formatos auxiliares para la presentación de los documentos anexos.</p> <p>Con estos “Anexos”, la Secretaría de Salud, por medio de la COFEPRIS, no exigirá trámites ni formatos adicionales.</p> <p>En relación al registro sanitario y a la prórroga del mismo, el trámite se efectuará por medio de Homoclaves, las cuales son detalladas en las <b>Tabla 11</b> y <b>Tabla 12</b> del presente trabajo.</p> <p>De la misma manera en dicho acuerdo se mencionan los documentos que el titular del</p>	<p>Este acuerdo es uno de los más importantes en relación al registro sanitario de medicamentos y a la prórroga del mismo.</p> <p>El acuerdo enmarca los formatos oficiales para efectuar los trámites de registro, prórroga, entre otros.</p> <p>Además de lo anterior, en dicho acuerdo se da a conocer una serie de documentos que deben presentar los titulares del registro y/o sus representantes legales en el momento de realizar dicho trámite ante la COFEPRIS.</p>

	registro sanitario y/o representante legal debe presentar a la hora de efectuar el trámite del registro y/o de la prórroga del mismo. Esto anterior será expuesto en las Tabla 8 y Tabla 9 del presente.	
--	--	--

## OTRAS DISPOSICIONES

Siguiendo con la lógica de la jerarquía del marco regulatorio en México, continúan “Otras Disposiciones” en las que se encuentran: avisos, acuerdos, guías, o disposiciones que mantienen relación con el registro sanitario de medicamentos o la prórroga de éste.

**Tabla 7. Descripción de otras disposiciones con su fecha de publicación, contenido de las mismas y comentarios hacia éstas**

Fecha	Contenido	Comentarios
<b>30 de Mayo de 2014</b>	<p><b>Oficio Circular CAS/1/OR/12/2014</b></p> <p>Juan Carlos Gallaga Solórzano, Comisionado de Autorización Sanitaria (CAS) de la COFEPRIS. <sup>(54)</sup></p> <p>La COFEPRIS, reconoce los Certificados de BPF emitidos por las agencias Nacionales que a continuación se indican:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Food and Drug Administration (FDA, Estados Unidos de América).</li> <li>- Health Canada (Canadá).</li> <li>- Therapeutic Goods Administration (TGA, Australia).</li> <li>- European Medicines Agency (EMA, Union Europea).</li> <li>- Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic, Suiza).</li> <li>- Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA, Brasil)</li> <li>- Ministry of Health, Labour and Welfare, Ministry of Health (MHL, Japón).</li> </ul>	<p>Estas son las agencias con las que la Secretaría de Salud mantiene un reconocimiento en materia de BPF.</p>
<b>N/A</b>	<p><b>Índice para trámites</b> <sup>(55)</sup></p> <p>En esta sección de la página web oficial de la COFEPRIS, se encuentran los <i>check list</i> para diversos trámites como:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Medicamentos Huérfanos.</li> <li>2. Prórroga.</li> <li>3. Registro Genérico.</li> <li>4. Registro Molécula Nueva.</li> <li>5. Registro Vacuna.</li> <li>6. Plantilla Registros.</li> </ol> <p>Los <i>check list</i> de “Registro Genérico” y “Registro Molécula Nueva” serán revisados en la Tabla 8 y</p>	<p>Estos <i>check list</i> forman un esfuerzo por parte de la autoridad sanitaria para dar a conocer los documentos que deben contener los dossiers o expedientes para los</p>

	Tabla 9 del presente.	diversos trámites. Aunque los anteriores no son parte de una de las disposiciones oficiales del marco jurídico, de modo que no es necesario el cumplimiento de éstos.
--	-----------------------	---

# PROCESO ACTUAL DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS Y SU PRÓRROGA

Un Dossier o Expediente es la presentación de información documental a COFEPRIS, que tiene la finalidad de proporcionar información confidencial y detallada acerca de instalaciones, procesos, insumos utilizados en la investigación y fabricación de fármaco(s) y medicamento(s), la cual en su conjunto da la evidencia científica de la calidad, estabilidad, eficacia y seguridad del producto que solicitan para el registro sanitario de medicamentos.<sup>(56)</sup>

## Comité de Moléculas Nuevas

Antes de que un trámite de Registro Sanitario como Molécula Nueva ingrese, debe pasar por una previa cita ante el Comité de Moléculas Nuevas (CMN).

El Comité es una instancia de consulta en apoyo al análisis y evaluación de productos farmacéuticos nuevos, con nuevas indicaciones o que por sus características requieran ser evaluados por grupos de especialistas (miembros permanentes e invitados) para establecer elementos adicionales a la evaluación y autorización de un producto.

El Comité está integrado por especialistas profesionales de la salud con amplia experiencia en el área a la cual va dirigida la molécula nueva y que representan a diversas autoridades regulatorias y académicas del país. Estos especialistas no tienen ningún vínculo con la industria farmacéutica, ni obtendrán un beneficio alguno por su participación. Entre los miembros permanentes del Comité podemos citar al Consejo General de Salud, a la Comisión de Autorización, la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial, entre otros. Por otro lado entre los miembros invitados se encuentran el Instituto Mexicano del Seguro Social, la Academia Nacional de Medicina y Diversas Instituciones Académicas Nacionales dedicadas a la investigación.<sup>(57)</sup>

## REGISTRO SANITARIO

**Tabla 8. Comparación de los requisitos establecidos en el RIS, la FEUM 8a edición, el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS inscritos en el Registro federal de Trámites y Servicios de la COFEMER y los establecidos en la página web oficial de la COFEPRIS (*check list*) para el registro sanitario de una molécula nueva (MN), para un medicamento genérico (GI) de fabricación nacional o extranjera y un medicamento de libre venta (OTC).**

Nuevos Registros			
Reglamento de Insumos para la Salud <sup>(3)</sup>	FEUM 8 <sup>a</sup> edición <sup>(58)</sup>	Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS inscritos en el Registro federal de Trámites y Servicios de la COFEMER. <sup>(6)</sup>	Chek list de la COFEPRIS <sup>(59)</sup>
<b>Medicamento Nuevo o Molécula Nueva:</b>	<b>Medicamento Nuevo o Molécula Nueva:</b>	<b>Medicamento Nuevo o Molécula Nueva y Medicamentos Genéricos (Fabricación Nacional).</b>	<b>Molécula Nueva y Genéricos:</b>
1. Información técnica y científica que demuestre: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Identidad y pureza en base a la FEUM.</li> <li>b) Estabilidad del producto terminado conforme a la NOM-073-SSA1.</li> <li>c) Eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo</li> </ul>	1. Indicaciones terapéuticas. <ul style="list-style-type: none"> <li>2. Condiciones de uso.</li> <li>3. IPP.</li> <li>4. Estudios preclínicos.</li> <li>5. Estudios clínicos.</li> <li>6. Fórmula.</li> <li>7. Materias primas.</li> <li>8. Desarrollo farmacéutico.</li> </ul>	1. Contar con las conclusiones correspondientes derivadas de la reunión con el CMN de la COFEPRIS. <ul style="list-style-type: none"> <li>2. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado.</li> </ul>	- <b>Módulo I. Información Administrativa Legal (para MN y GI):</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Formato de solicitud.</li> <li>2. Pago de derechos.</li> <li>3. Licencia Sanitaria.</li> <li>4. Aviso de responsable sanitario.</li> <li>5. Proyectos de etiqueta e instructivo (si procede).</li> </ul>

<p>con la información científica que corresponda.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>2. IPP amplia y reducida.</li> <li>3. Proyecto de etiqueta.</li> </ol> <p><b>Para medicamentos de fabricación extranjera:</b> Además de los anterior anexar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. CLV expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.</li> <li>2. Certificad de que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos y constancia de BPF.</li> <li>3. Carta de representación, cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>9. Instalaciones.</li> <li>10. Información de fabricación y proceso.</li> <li>11. Aseguramiento del proceso de esterilización.</li> <li>12. Control de materiales de envase.</li> <li>13. Control de producto terminado.</li> <li>14. Estudios de estabilidad.</li> <li>15. Muestras.</li> </ol> <p><b>Medicamentos Genéricos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Comparación con el medicamento de referencia.</li> <li>• Requisitos de intercambiabilidad.</li> <li>• Fórmula.</li> <li>• Materias primas.</li> <li>• Desarrollo farmacéutico.</li> <li>• Instalaciones.</li> <li>• Información de</li> </ul>	<p>(Anexo II, para registro sanitario molécula nueva o genérico, llenar las secciones 1, 3, 4, 5, 8A y 8B)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.</li> <li>4. Información técnica y científica que demuestre:       <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Estabilidad.</li> <li>b) Eficacia terapéutica y seguridad.</li> <li>c) IPP amplia y reducida.</li> <li>d) Documentación que demuestre titularidad de la patente, inscritas al IMPI.</li> <li>e) Proyecto de etiqueta.</li> <li>f) Identificación del origen y certificados de BPF del fármaco.</li> <li>g) Si no hay un convenio en materia de BPF, se realizar la visita de verificación por parte de la Secretaría de Salud.</li> </ol> </li> <li>5. Identificación técnica y científica que demuestre la</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>6. IPP amplia y reducida.</li> <li>7. Certificados de BPF del fármaco y medicamento.</li> <li>8. Certificados de BPF de medicamento.</li> <li>9. Certificados de BPF de fabricación del diluyente en caso de contenerlo.</li> <li>10. Para medicamentos de fabricación extranjera: CLV. Carta de representación.</li> <li>11. Denominación distintiva.</li> <li>12. Información de la patente del fármaco.</li> <li>13. Información de la modalidad de eliminación de requisito de planta en territorio nacional.</li> </ol> <p><b>- Módulo II. Información de Calidad (para MN y GI):</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fármaco:       <ol style="list-style-type: none"> <li>I. Información de fabricación.</li> <li>II. Información general.</li> </ol> </li> </ol>
---	--	---	---

	<p>fabricación y proceso.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Aseguramiento del proceso de esterilización.</li> <li>• Control de materias de envase.</li> <li>• Control de producto terminado.</li> <li>• Estudios de estabilidad.</li> <li>• Muestras.</li> </ul> <p><b>Medicamentos de Acceso Libre (OTC):</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Indicaciones terapéuticas.</li> <li>• Condiciones de uso.</li> <li>• Información científica.</li> <li>• Fórmula.</li> <li>• Materias primas.</li> <li>• Desarrollo farmacéutico.</li> <li>• Instalaciones.</li> <li>• Información de fabricación y proceso.</li> <li>• Aseguramiento del proceso de esterilización.</li> <li>• Control de materiales</li> </ul>	<p>identidad y pureza de sus componentes.</p> <p>a) Para Materias primas:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Monografía de la materia prima.</li> <li>Métodos de control y su validación.</li> <li>Certificados de análisis, espectros o cromatogramas.</li> </ol> <p>b) Para el producto terminado:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Monografía.</li> <li>Métodos de control y su validación.</li> <li>Certificados de análisis, espectros o cromatogramas.</li> <li>Copias de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.</li> </ol> <p>c) Materiales de envase</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.</li> <li>Pruebas de</li> </ol>	<p><b>III. Control del fármaco:</b> Referencias farmacopeicas-bibliográficas. Especificaciones. Métodos analíticos. Validaciones. Certificados analíticos.</p> <p><b>2. Aditivos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Información de seguridad de uso para nuevos aditivos.</li> <li>Controles de aditivos: Referencias farmacopeicas-bibliográficas. Especificaciones. Métodos analíticos. Validaciones. Certificados analíticos.</li> </ol> <p><b>3. Producto Terminado:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Desarrollo farmacéutico.</li> <li>Fórmula cuali-cuantitativa.</li> <li>Información de fabricación: Órdenes de productos – acondicionamiento,</li> </ol>
--	--	---	--

	<p>de envase.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Control del producto terminado.</li> <li>• Estudios de estabilidad.</li> <li>• Muestras.</li> </ul>	<p>hermeticidad del producto terminado en el envase primario.</p> <p><b>Medicamentos Nuevos y Genéricos (Fabricación extranjera)</b></p> <p>Además de lo anterior, adicionar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificado de BPF del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.</li> <li>2. Si no hay convenio en materia de BPF con la autoridad del país, se realizará la visita de verificación.</li> <li>3. Carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español.</li> <li>4. Para MN, CLV o informe de estudios clínicos, si no se cuenta con el CLV, los cuales deberán contar con</li> </ol>	<p>controles en proceso.</p> <p><b>IV.</b> Control de producto terminado: Monografía, especificaciones, métodos analíticos con su validación (si procede), certificados analíticos.</p> <p><b>V.</b> Estabilidad: Protocolo, resultados tabulados, evidencia analítica de la condición inicial y final, conclusiones.</p> <p><b>4.</b> Sistema contenedor – cierre.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li><b>I.</b> Descripción y capacidad del envase primario.</li> <li><b>II.</b> Descripción y capacidad del envase secundario.</li> <li><b>III.</b> Descripción, capacidad e información de seguridad de</li> </ol>
--	--	---	---

		<p>la participación de población mexicana.</p>	<p>dispositivos anexos.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>Módulo III. Estudios preclínicos. (Sólo para MN):</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estudios farmacodinámicos.</li> <li>2. Estudios farmacocinéticos.</li> <li>3. Toxicología.</li> </ol> </li> <li>- <b>Módulo IV Estudios clínicos (Sólo para MN):</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Estudios Fase I.</li> <li>2. Estudios Fase II.</li> <li>3. Estudios Fase III.</li> <li>4. Estudios Fase IV (si procede).</li> <li>5. Para combinaciones: estudios riesgo beneficio.</li> </ol> </li> <li>- <b>Módulo III: Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia (Sólo para GI):</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Tipo de Prueba: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A.</li> <li>2. A (3).</li> <li>3. B.</li> <li>4. C.</li> </ol> </li> </ol> </li> </ul>
--	--	--	---

Como observamos; los requisitos que, describen las partes citadas son muy diferentes en cuanto a los documentos que se requieren para el armado de un Dossier o un expediente. Por una parte el RIS sólo enmarca en forma muy general lo que debe tener un dossier y que además no menciona si hay diferencia entre los documentos de un expediente de MN y un expediente para un GI. Por otro lado, la edición 8ª de la FEUM es un poco más específica que el RIS, en cuanto a documentos citados, y si bien, es una edición que tiene 10 años de haber salido, debería ser aún más específica en lo que describe, a pesar de esto, es la única disposición que describe el expediente de un medicamento de libre venta (OTC). Para el Acuerdo, especifica de cierta manera los documentos que debe tener un expediente para MN de fabricación nacional, uno para GI de fabricación nacional, así como los de fabricación extranjera para ambos casos, aún con esto, el acuerdo no establece todos los documentos que debían de ser proporcionados por un medicamento genérico (pruebas de intercambiabilidad), pero es la única disposición que menciona a las conclusiones del CMN para una MN. En relación a la página web oficial de la COFEPRIS (*check list*), hace mención de más documentos que integran un Dossier o expediente, que si bien es funcional para el armado, puede causar confusiones en los documentos y la especificidad de éstos, otro problema con los requisitos descritos en la página web oficial de la Comisión, es que no es un documento de carácter oficial, de modo que no es necesario cumplirlo y no es necesario basarse en él para el armado de un expediente o para la verificación del mismo al momento de entrar a sometimiento.

Finalmente es importante mencionar que no hay una homología entre las distintas disposiciones expuestas, de modo que esto ha contribuido a tener una serie de retos a la hora de armar un dossier y presentarlo a la autoridad sanitaria o sus terceros autorizados. De modo tal que, es notorio la necesidad de una disposición oficial que armonice a todas las anteriores y la cual tenga realmente todos los documentos que deben integrar el dossier o expediente de registro.

## PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO

**Tabla 9. Comparación de los requisitos establecidos en la página web oficial de la COFEPRIS y los establecidos en el RIS, en relación a la prórroga del registro sanitario.**

Prórroga del Registro Sanitario			
RIS Art. 190 bis 1 y 190 bis 2 <sup>(3)</sup>	ACUERDO por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos. <sup>(7)</sup>	Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS inscritos en el Registro federal de Trámites y Servicios de la COFEMER. <sup>(6)</sup>	<b>Check list</b> de la COFEPRIS <sup>(60)</sup>
1. Comprobante de pago de derechos. 2. Número o copia del registro sanitario. 3. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad. 4. Etiquetas e IPP. 5. Informe de Farmacovigilancia. 6. Certificado de BPF del medicamento y fármaco. 7. Documento que acredite representante legal en los EUM. (extranjeros) 8. Certificado de BPF de	1. Formato de solicitud debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina. 2. Comprobante de pago de derechos. 3. Número o copia de la última modificación autorizada del oficio de registro sanitario. 4. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad. 5. Etiquetas en uso, instructivo y la IPP	1. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, debidamente requisitado. (Anexo II, para Prórroga de medicamentos, llenar las secciones 1, 3, 4, 5, 8A y 8B). 2. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos. 3. Número o copia simple del Registro Sanitario del cual se pide Prórroga.	<b>Sección I. Información Administrativa:</b> - Formato de solicitud. - Fotocopia del Registro Sanitario.  <b>Sección 2. Biodisponibilidad y Bioequivalencia:</b> - Tipo de Prueba: A, A(3), B, C. <b>I.</b> Certificado analítico del medicamento de referencia y prueba.

<p>fármaco y medicamento (Extranjeros)</p>	<p>amplia y reducida, previamente presentados ante la autoridad sanitaria.</p> <p>6. Informe de Farmacovigilancia.</p> <p>7. Certificado de BPF del fármaco y del medicamento, Tratándose de fármacos y medicamentos que se produzcan en el territorio nacional, el solicitante deberá presentar la licencia sanitaria correspondiente que describa la línea de fabricación autorizada para el medicamento a renovar.</p> <p>8. Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los EUM</p> <p>9. Requisitos establecidos en el Acuerdo por el que se dan a conocer los Trámites y Servicios, así</p>	<p>4. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad.</p> <p>5. Etiquetas en uso, instructivo, en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados.</p> <p>6. Informe de Farmacovigilancia.</p> <p>7. Certificado de BPF, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país.</p> <p>Medicamentos de fabricación extranjera, además anexar:</p> <p>8. Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los EUM.</p> <p>9. Certificado de BPF del medicamento.</p>	<p>II. Perfiles de disolución (si procede).</p> <p>III. Validación del método analítico.</p> <p>IV. Resultados y conclusiones del estudio.</p> <p><b>Sección 3. Etiquetas o artes:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquetas en uso o artes.</li> <li>- Instructivo.</li> <li>- IPP's amplia y reducida previamente autorizados.</li> </ul> <p><b>Sección 4. Farmacovigilancia:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informe de Farmacovigilancia.</li> </ul> <p><b>Sección 5. Información Legal:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Certificados de BPF de fármaco y medicamento.</li> <li>- Certificados de BPF de medicamento.</li> <li>- Certificado de BPF del diluyente en caso de contenerlo.</li> </ul>
--	--	---	--

como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la COFEMER.

10. Firma del representante legal.

11. Señalar que se trata de una solicitud de prórroga de registro.

12. Original y una copia simple del comprobante de pago de derechos.

El monto de pago deberá cumplir con lo estipulado en la Ley Federal de Derechos vigente al momento de su presentación.

13. Copia simple legible de la última modificación autorizada del oficio de registro sanitario (sin anexos) del medicamento del cual se solicita la prórroga, de

- Documento que acredite a un representante legal con domicilio en México (medicamento de fabricación extranjera).
- Licencia sanitaria.
- Aviso de responsable sanitario.
- Información del distribuidor.\*
- Información de los acondicionadores.\*
- Respuesta del cumplimiento a las notas al calce u observaciones al registro.

\*Cuando sea diferente del fabricante del medicamento.

ambos lados (anverso y reverso).

14. Informe técnico de la pruebas de intercambiabilidad según sea el caso de conformidad con lo dispuesto en la NOM-177-SSA1.

15. IPP amplia y reducida.

16. Proyectos de etiqueta.

17. Informe de Farmacovigilancia.

Medicamentos de fabricación extranjera, además anexar:

18. Documento que acredite al representante legal, el cual deberá contar con domicilio en los EUM.

19. Original o copia certificada ante fedatario público del documento en el que el fabricante del medicamento

extranjero acredite la representación legal de la denominación o razón social en México.

20. Los documentos expedidos por autoridades de otro país, deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.

Al igual manera que lo comentado en la parte del Registro Sanitario, se vuelve a observar la inconsistencia entre las distintas disposiciones, tanto oficiales como no oficiales, de modo que esto contribuye nuevamente con una incoherencia a la hora de armar un dossier o expediente, por un lado y, a pesar de no ser un documento oficial, el *check list* de la COFEPRIS es el más completo y el que recapitula todo lo que se viene dando en las disposiciones oficiales.

Por otro lado, consultado en la página web oficial de la Comisión, existe un error, y es que se hace mención de que el expediente consta de 4 secciones, pero la sección 3, "Etiquetas o artes", se encuentra formando parte de la Sección 2, "Biodisponibilidad y Bioequivalencia", y finalmente teniendo sólo 3 secciones, lo cual puede ser un problema a la hora del armado del expediente y de su revisión por parte de la COFEPRIS.

Nuevamente, se da a notar la falta de una disposición oficial que homologue los documentos que se requieren para el armado de un dossier o expediente y que además de llevar lo relacionado al Registro Sanitario, lleve esta parte de Prórroga al Registro, a manera de tener un documento que sea oficial y que homologue todas las disposiciones que hoy en día exponen distintos documentos para lo anterior.

Finalmente y a manera de cerrar el capítulo, los trámites que se ingresan a la COFEPRIS se distinguen mediante colores que se les asignan a los expedientes, esto es algo importante, ya que la organización de los expedientes en la COFEPRIS facilita su distribución al área correspondiente para su evaluación y aprobación, los colores son los siguientes <sup>(56)</sup>:

- Registro de MN: Verde oscuro.
- Registro de Medicamentos GI: Rosa.
- Prórroga: Verde claro.

Por otro lado, y como se mencionó en la documentación, ya sea para el Registro Sanitario como para la Prórroga, cada trámite debe tener un pago de derechos, dicho pago es conforme a la Ley Federal de Derechos, las siguientes tarifas descritas en la tabla 9 son las vigentes para el año 2015. <sup>(61)</sup>

**Tabla 10. Tarifas de pago de derechos vigentes para el año 2015.**

Tipo de Medicamento	Nuevo registro	Prórroga
<b>Medicamento GI</b>	\$ 67 562 MXN	\$ 50 672 MXN
<b>Medicamento MN</b>	\$ 120 805 MXN	\$ 90 604 MXN

Así mismo, cada trámite tiene una homoclave asociada para su ingreso a la COFEPRIS, dichas homoclaves deben ser escritas en el Anexo II “Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas”, las cuales dependen del tipo de trámite que se desea realizar. Las homoclaves se encuentran descritas dentro del “Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS inscritos en el Registro federal de Trámites y Servicios de la COFEMER” <sup>(6)</sup>.

**Tabla 11. Homoclaves para el trámite del registro sanitario de medicamentos alopáticos.**

Homoclave	
<b>COFEPRIS-04-004-A.</b>	Modalidad A. De fabricación nacional (MN).
<b>COFEPRIS-04-004-B.</b>	Modalidad B. De fabricación nacional (GI).
<b>COFEPRIS-04-004-C.</b>	Modalidad C. De fabricación extranjera (MN)
<b>COFEPRIS-04-004-D.</b>	Modalidad D. De fabricación nacional (GI).

**Tabla 12. Homoclaves para el trámite de la prórroga al registro sanitario de medicamentos alopáticos.**

Homoclave	
<b>COFEPRIS-04-023-A.</b>	Modalidad A. De fabricación nacional.
<b>COFEPRIS-04-023-B.</b>	Modalidad B. De fabricación extranjera.

Así mismo, cada trámite tiene un tiempo estipulado para su resolución, esto en base a los artículos 166 y 190 bis 6 del RIS, dichos tiempos deben ser respetados por la autoridad sanitaria.

**Tabla 13. Tiempos de resolución para el registro sanitario y prórroga del mismo.**

Trámite	Plazos de resolución
Registro de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos.	180 días
Registro de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en nuestro país, pero sí en el país de origen.	240 días
Registro de medicamentos con moléculas nuevas.	180 días.
Prórroga del registro sanitario	150 días.

Es importante señalar que si se presenta un dictamen favorable por parte de un Tercero Autorizado, los plazos de resolución se reducirán a la mitad. En adición a esto, es preocupante que hoy en día los tiempos para resolución no han sido respetados por parte de la Comisión, esto es, hay tramites que se encuentran rezagados y los cuales ya han cubierto el tiempo máximo para la resolución por parte de la Comisión, esto indica que hay un problema al momento de evaluar el expediente por parte de la autoridad reguladora.

Al tener un trámite en espera, la Comisión no avanzará con éste y es que aun cuando se entregue la documentación faltante del expediente, éste habrá de esperar hasta que se finalice con los nuevos expedientes que se han ingresado, esto es un grave problema tanto para la autoridad reguladora, la cual no tiene una manera eficiente para resolver las autorizaciones, como para el titular del registro sanitario, pues un trámite podría durar hasta el doble del tiempo que se tiene programado, impidiendo totalmente la comercialización de su producto medicinal dentro del territorio nacional y finalmente, para los consumidores que no ven el alcance a nuevas tecnologías para los tratamientos. Es por esto, que una regulación de operación técnica podría ayudar a que, tanto la COFEPRIS, como los titulares, se vean beneficiados y finalmente los consumidores de productos medicinales.

# CAPÍTULO 3

## ANÁLISIS DE TENDENCIA: REGULACIÓN SANITARIA DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS EN ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA *FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, FDA* (ADMINISTRACIÓN DE DROGAS Y ALIMENTOS)

La FDA es la agencia federal de la protección al consumidor de los Estados Unidos de América (EUA). Su origen, como agencia, se remonta a 1906 con la aprobación de “*Pure Food and Drugs Act*” (Ley de la Pureza de Alimentos y Drogas). Esta fue la culminación de 100 proyectos durante un periodo de 25 años, la cual establece la prohibición del comercio interestatal de medicamentos y alimentos adulterados o mal etiquetados.<sup>(62) (63)</sup>

### RESPONSABILIDADES DE LA FDA

La FDA es la responsable de<sup>(64) (65) (66)</sup>:

- La protección de la salud pública asegurando que los alimentos (excepto carne de ganado, aves de corral y algunos productos derivados del huevo, los cuales son regulados por el Departamento de Agricultura de los EUA), son seguros, procesados bajo medidas sanitarias y propiamente etiquetados; asegurando que medicamentos para uso humano y veterinario, vacunas y otros productos biológicos, y dispositivos médicos son seguros y efectivos.
- Aditivos alimenticios.
- Fórmulas infantiles.
- Protegiendo al público de medios electrónicos que produzcan radiación.

- Asegurando que, tanto cosméticos, como suplementos alimenticios son seguros y están propiamente etiquetados.
- Regulando productos derivados del tabaco.
- Promoviendo la salud pública y ayudando a crecer la innovación de productos.
- Proporcionando información de salud al público basada en la ciencia.

La FDA es una agencia dentro del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EUA.

## ORGANIZACIÓN DE LA FDA

Está integrada por la Oficina del Comisionado y 4 oficinas que supervisan las funciones principales de la agencia <sup>(67)</sup>:

- Oficina del Comisionado.
- Oficina de Alimentos y Medicina Veterinaria.
- Oficina de Operaciones y Políticas Regulatorias Mundiales.
- Oficina de Productos Medicinales y Tabaco <sup>(68)</sup>:
  - Centro para la evaluación e investigación de productos biológicos (CBER).
  - Centro para la evaluación e investigación de drogas (CDER).
  - Centro de dispositivos y salud radiológica (CDRH).
  - Centro para productos de tabaco (CTP).
- Oficina de Operaciones.

## CENTRO PARA LA EVALUACIÓN E INVESTIGACIÓN DE DROGAS (*CENTER OF DRUG EVALUATION AND RESEARCH, CDER*)

Realiza la tarea esencial de la salud pública, asegurándose de la seguridad y eficacia de los medicamentos disponibles para la mejora a la salud de los ciudadanos de los EUA.

Como parte de la FDA, el CDER regula los medicamentos de libre venta (*OTC*) y aquellos que se venden bajo prescripción médica, incluyendo terapias con productos biológicos y genéricos <sup>(69)</sup>.

# MARCO JURÍDICO DE LOS EUA EN RELACIÓN A LOS MEDICAMENTOS

El marco jurídico de los EUA se encuentra dividido de la siguiente manera <sup>(70)</sup>:

- **Constitución de los Estados Unidos de América (1787).**
- **Ley Federal de Drogas, Alimentos y Cosméticos (*Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFD&C Act*):**  
Aprobada en 1938, la FFD&C es un conjunto de leyes que dan autoridad a la FDA para supervisar la seguridad y eficacia de los alimentos, drogas y cosméticos. <sup>(71)</sup>
- **Código Federal de Regulación (*Code of Federal Regulations, CFR*):**  
Es la codificación de las normas generales y permanentes publicadas en el Registro Federal por el Departamento Ejecutivo y Agencias del Gobierno Federal. El título 21 del CFR está reservado para las normas de la FDA. <sup>(72)</sup>  
El título 21 del CFR se refiere a las actuales buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica dividido en 10 capítulos. <sup>(73)</sup>
- **Guías de la FDA.**

## REGISTRO DE MEDICAMENTOS ALOPÁTICOS EN EUA

Para empezar a hablar sobre el proceso de registro de medicamentos alopáticos en los EUA, es importante mencionar que la FDA señala 2 tipos de solicitudes en relación a este tipo de medicamentos y son:

1. Solicitud de un nuevo medicamento (*New Drug Application, NDA*).
2. Solicitud abreviada para un medicamento (*Abbreviated New Drug Application, ANDA*).

Esta última es para la aprobación de medicamentos genéricos, se les llama abreviados, ya que son medicamentos que no requieren la inclusión de estudios pre-clínicos y clínicos para establecer su seguridad y eficacia. Pero estos productos sí deben demostrar su bioequivalencia. <sup>(74)</sup>

Por otro lado, durante mucho tiempo, la regulación y el control de nuevos medicamentos en los EUA, ha sido basada en “Solicitud de nuevas drogas” (NDA). Desde 1938, cada nuevo medicamento ha sido sujeto de la aprobación de la solicitud, mencionada anteriormente, antes de que entre a comercialización. La

Solicitud de un nuevo medicamento, ha sido el vehículo por el cual los representantes legales de un medicamento ponen a prueba su medicamento ante la FDA, para que ésta lo apruebe.

Los objetivos de esta solicitud, son proveer la suficiente información que permitirá a la FDA revisar para llegar a las siguientes decisiones clave <sup>(75)</sup>:

1. Si el medicamento es seguro y efectivo; y si los beneficios superan los riesgos.
2. Si el etiquetado propuesto es apropiado.
3. Si los métodos usados para su fabricación y los controles de mantenimiento, usados para la calidad del medicamento, son adecuados para preservar su identidad, potencia, calidad y pureza.

En adición a esto, para los medicamentos genéricos, la “Solicitud abreviada para nuevos medicamentos”, contiene la información que se presentó al CDER, la Oficina de Medicamentos Genéricos prevé la revisión y la última aprobación a los medicamentos genéricos. <sup>(74)</sup>

## **INTERNATIONAL CONFERENCE OF HARMONISATION, ICH (CONFERENCIA INTERNACIONAL DE ARMONIZACIÓN)**

La ICH, es un proyecto que reúne a las autoridades reguladoras de medicamentos y a las farmacéuticas, para discutir aspectos científicos y técnicos del registro de medicamentos. Desde 1990, la ICH ha evolucionado gradualmente, para responder al nuevo desarrollo global de medicamentos, a manera de que se obtengan beneficios internacionales para una buena armonización global a favor de la salud.

La misión de la ICH es lograr una gran armonización que asegure la seguridad, eficacia y la calidad de los medicamentos que son desarrollados y registrados en la más eficiente vía. <sup>(76)</sup>

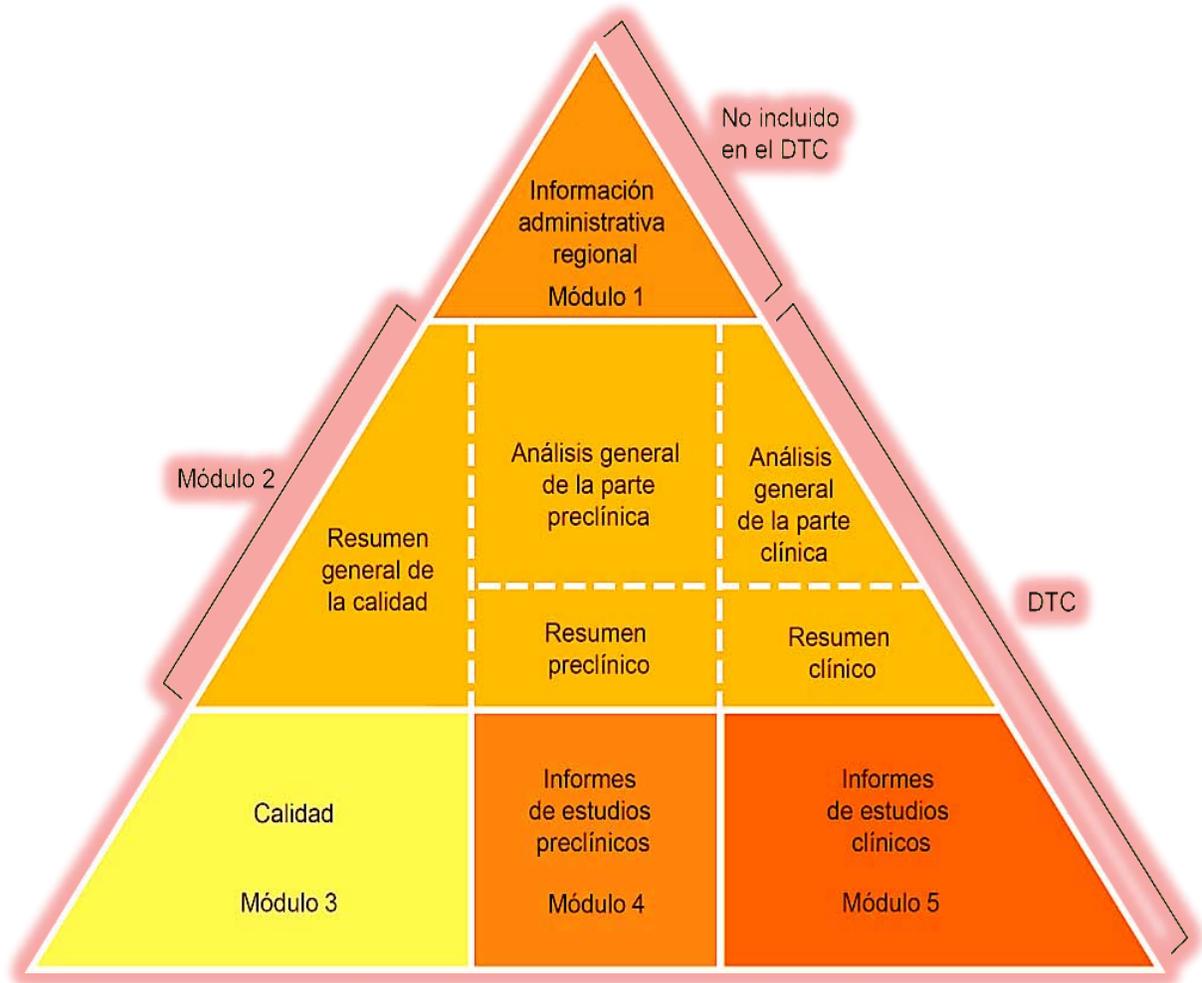
La iniciación de la ICH, comenzó en la Unión Europea, la cual, en los años 90s, quería desarrollar un solo mercado para los productos farmacéuticos. Las metas logradas en Europa, demostraron que una armonización es factible. Al mismo tiempo, había una discusión entre Europa, Japón y los EUA de una posible armonización entre éstos. No obstante, en la conferencia de las Autoridades Reguladoras de la Organización Mundial de la Salud, en París de 1989, se dio el hincapié para la creación de una armonización internacional.

Desde 1990, la ICH ha obtenido una evolución gradual. En su primera década vio un significativo progreso en la realización de guías para la Seguridad, Calidad y Eficacia de los productos farmacéuticos, dichas guías fueron tomadas para la creación del Documento Técnico Común (Common Technical Document, CTD).<sup>(77)</sup>

A partir del 1° de Enero de 2008, la FDA, miembro de la ICH, aprobó el uso del “*Electronic Common Technical Document, eCTD*” (Documento Electrónico Técnico Común) como único formato aceptable para las solicitudes electrónicas hacia el CDER.<sup>(78)</sup> El “*Electronic Common Technical Document, eCTD*”, es basado en el “*Common Technical Document, CTD*” (Documento Técnico Común), el cual es una especificación por parte de la ICH<sup>(79)</sup>. El CTD tiene como propósito crear un formato y una estructura armonizada para las aplicaciones de nuevos productos<sup>(80)</sup>, formato organizado en 5 módulos<sup>(81)</sup>:

- **Módulo 1:** Información administrativa regional. La cual no está incluida en el CTD y es diferente para cada región (país).
- **Módulo 2:** Sumario general de la calidad, el cual incluye:
  - I. Análisis general de la parte preclínica.
  - II. Resumen de la parte preclínica.
  - III. Análisis general de la parte clínica.
  - IV. Resumen de la parte clínica.
- **Módulo 3:** Calidad.
- **Módulo 4:** Informes de estudios preclínicos
- **Módulo 5:** Informes de estudios clínicos.

En la imagen 3 se detalla el triángulo del CTD de la ICH.



**Imagen 3. Triángulo del Documento Técnico Común (CTD) de la ICH (tomado de: <http://www.argos-tsp.com/es/expedientes-de-registro/argos-pharma/expedientes-de-registro.html>)**

Por otro lado, el eCTD es una especificación de la ICH para la transferencia de información regulatoria asociada al registro de medicamentos, que parte de la industria a la agencia sanitaria mediante el uso de una vía electrónica, mientras que al mismo tiempo, se facilita la creación, revisión, la gestión del ciclo de vida del producto y el archivo del sometimiento electrónico <sup>(82)</sup>. El eCTD está compuesto de <sup>(78)</sup>:

1. Estructura del directorio.
2. El contenido de los archivos.
3. Objeto XML del eCTD.

Los dos primeros forman el sometimiento electrónico.

A manera final, se hará una comparación entre las guías que son expuestas en las páginas oficiales de la FDA y de la COFEPRIS, de modo que se pueda mostrar la diferencia que existe entre las organizaciones y la actualización de éstas, en relación a las aprobaciones de medicamentos.

**Tabla 14. Comparación de los *Check list* que aparecen en las páginas web oficiales de la FDA y de la COFEPRIS, en relación a la aprobación de un Medicamento Nuevo o Molécula Nueva.**

Nuevo Medicamento <sup>(83)</sup>	Molécula Nueva, COFEPRIS <sup>(56)</sup>
<p><b>Módulo 1. Información Administrativa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formas: Tipo de forma.</li> <li>2. Cartas de presentación.</li> <li>3. Información administrativa.               <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Contacto / patrocinador / Información del solicitante.</li> <li>3.2. Patente y exclusividad.</li> </ol> </li> <li>4. Referencias               <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. Carta de autorización.</li> <li>4.2. Declaración del derecho de referencia.</li> <li>4.3. Lista de personas autorizadas a la incorporación por referencia.</li> <li>4.4. Referencias cruzada previa a la información presentada.</li> </ol> </li> <li>5. Estado de la aplicación.               <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Descontinuación de la investigación del nuevo fármaco.</li> <li>5.2. Petición de inactivación.</li> <li>5.3. Petición de reactivación.</li> <li>5.4. Descontinuación del medicamento no aprobado.</li> <li>5.5. Lista de medicamento discontinuados.</li> <li>5.6. Descontinuación de la autorización de una aplicación o revocación de la licencia.</li> </ol> </li> <li>6. Reuniones.</li> <li>7. Vía rápida.               <ol style="list-style-type: none"> <li>7.1. Petición de la vía rápida.</li> </ol> </li> <li>8. Petición de la valoración de los protocolos especiales.               <ol style="list-style-type: none"> <li>8.1. Estudios clínicos.</li> <li>8.2. Estudios de carcinogenicidad.</li> <li>8.3. Estudios de estabilidad.</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>Módulo I. Información Administrativa Legal:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formato de solicitud.</li> <li>2. Pago de derechos.</li> <li>3. Licencia Sanitaria.</li> <li>4. Aviso de responsable sanitario.</li> <li>5. Proyectos de etiqueta e instructivo (si procede).</li> <li>6. IPP amplia y reducida.</li> <li>7. Certificados de BPF del fármaco y medicamento.</li> <li>8. Certificados de BPF de medicamento.</li> <li>9. Certificados de BPF de fabricación del diluyente en caso de contenerlo.</li> <li>10. Para medicamentos de fabricación extranjera: CLV. Carta de representación.</li> <li>11. Denominación distintiva.</li> <li>12. Información de la patente del fármaco.</li> <li>13. Información de la modalidad de eliminación de requisito de planta en territorio nacional</li> </ol>

<p>8.4. Estudios de eficacia en animales.</p> <p>9. Información de administración pediátrica.</p> <p>10. Resolución del conflicto</p> <p>11. Información de la enmienda: Información no cubierta en los módulos 2 al 5.</p> <p>11.1. Enmienda de la información de la calidad.</p> <p>11.2. Enmienda de la información de estudios preclínicos.</p> <p>11.3. Enmienda de la información de estudios clínicos.</p> <p>12. Otras correspondencias.</p> <p>12.1. Correspondencia de la preinvestigación del nuevo fármaco</p> <p>12.2. Petición para los estudios clínicos.</p> <p>12.3. Descontinuación de los estudios clínicos.</p> <p>12.4. Campo para reportes de alertas.</p> <p>13. Reporte anual.</p> <p>13.1. Sumario de estudios preclínicos.</p> <p>13.2. Sumario de información clínica farmacológica.</p> <p>13.3. Sumario de información de seguridad.</p> <p>13.4. Sumario de cambios en el etiquetado.</p> <p>13.5. Sumario en cambios de la fabricación.</p> <p>13.6. Sumario de cambios microbiológicos.</p> <p>13.7. Sumario de una nueva información significativa.</p> <p>13.8. Información de estudios individuales.</p> <p>13.9. Plan general de investigación.</p> <p>13.10. Mercado extranjero.</p> <p>13.11. Información del distribuidor.</p>	
---	--

<ul style="list-style-type: none"> <li>13.12. Estatus postmarketing.</li> <li>13.13. Actualización del desarrollo del reporte de seguridad.</li> <li>14. Etiquetado. <ul style="list-style-type: none"> <li>14.1. Proyecto de etiquetado, marbete e IPP.</li> <li>14.2. Proyectos finales de etiquetado, marbete e IPP.</li> <li>14.3. Lista de medicamentos etiquetados. Comparación con el etiquetado del medicamento sometido.</li> </ul> </li> <li>15. Material para la propaganda del producto.</li> <li>16. Plan de Manejo de Riesgos.</li> <li>17. Estudios post marketing</li> <li>18. Proyectos de nombre.</li> </ul>	
<p><b>Módulo 2. Sumarios:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Introducción del sumario.</li> <li>2. Sumario general de la calidad.</li> <li>3. Visión en general de estudios preclínicos.</li> <li>4. Sumarios tabulados y escritos de estudios preclínicos. <ul style="list-style-type: none"> <li>4.1. Sumario de farmacología.</li> <li>4.2. Sumario de la farmacocinética.</li> <li>4.3. Sumario de la toxicología</li> </ul> </li> <li>5. Sumario de la investigación clínica. <ul style="list-style-type: none"> <li>5.1. Sumario de los estudios de farmacología clínica.</li> <li>5.2. Sumario de la eficacia.</li> <li>5.3. Sumario de la seguridad.</li> </ul> </li> </ul>	<p><b>Módulo II. Información de Calidad:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Fármaco: <ul style="list-style-type: none"> <li>1.1. Información de fabricación.</li> <li>1.2. Información general.</li> <li>1.3. Control del fármaco: Referencias farmacopeicas-bibliográficas. Especificaciones. Métodos analíticos. Validaciones. Certificados analíticos.</li> </ul> </li> <li>2. Aditivos: <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1. Información de seguridad de uso para nuevos aditivos.</li> <li>2.2. Controles de aditivos: Referencias farmacopeicas-bibliográficas. Especificaciones. Métodos analíticos. Validaciones. Certificados analíticos.</li> </ul> </li> <li>3. Producto Terminado: <ul style="list-style-type: none"> <li>3.1. Desarrollo farmacéutico.</li> <li>3.2. Fórmula cuali-cuantitativa.</li> <li>3.3. Información de fabricación: Órdenes de productos – acondicionamiento, controles en proceso.</li> <li>3.4. Control de producto terminado: Monografía, especificaciones, métodos analíticos con su</li> </ul> </li> </ul>

	<p>validación (si procede), certificados analíticos.</p> <p>3.5. Estabilidad: Protocolo, resultados tabulados, evidencia analítica de la condición inicial y final, conclusiones.</p> <p>4. Sistema contenedor – cierre.</p> <p>4.1. Descripción y capacidad del envase primario.</p> <p>4.2. Descripción y capacidad del envase secundario.</p> <p>4.3. Descripción, capacidad e información de seguridad de dispositivos anexos.</p>
<p><b>Módulo 3. Calidad:</b></p> <p>1. Fármaco: nombre, productor.</p> <p>1.1. Información general: estructura, nomenclatura y propiedades generales.</p> <p>1.2. Producción del fármaco.</p> <p>1.3. Caracterización.</p> <p>1.4. Controles de la producción.</p> <p>1.5. Estándares de referencia o materiales.</p> <p>1.6. Sistema de contención.</p> <p>1.7. Estabilidad.</p> <p>2. Medicamento: nombre, forma farmacéutica, productor.</p> <p>2.1. Descripción y composición del medicamento.</p> <p>2.2. Desarrollo farmacéutico.</p> <p>2.3. Producción: Lote, control del proceso, validación.</p> <p>2.4. Control de excipientes.</p> <p>2.5. Control del medicamento.</p> <p>2.6. Estándares de referencia o materiales.</p> <p>2.7. Sistema de contención.</p> <p>2.8. Estabilidad.</p>	<p><b>Módulo III. Estudios Preclínicos:</b></p> <p>1. Estudios farmacodinámicos.</p> <p>2. Estudios farmacocinéticos.</p> <p>3. Toxicología.</p>
<p><b>Módulo 4. Reportes de Estudios Preclínicos:</b></p> <p>1. Reportes de estudio.</p> <p>1.1. Farmacología.</p> <p>1.1.1. Farmacodinamia primaria.</p> <p>1.1.2. Farmacodinamia secundaria.</p>	<p><b>Módulo IV Estudios Clínicos:</b></p> <p>1. Estudios Fase I.</p> <p>2. Estudios Fase II.</p> <p>3. Estudios Fase III.</p> <p>4. Estudios Fase IV (si procede).</p> <p>Para combinaciones: estudios riesgo beneficio</p>

<ul style="list-style-type: none"> <li>1.1.3. Farmacología de seguridad.</li> <li>1.1.4. Interacciones farmacodinámicas.</li> <li>1.2. Farmacocinética. <ul style="list-style-type: none"> <li>1.2.1. Reportes de validación y métodos analíticos.</li> <li>1.2.2. Absorción.</li> <li>1.2.3. Distribución.</li> <li>1.2.4. Metabolismo.</li> <li>1.2.5. Eliminación.</li> <li>1.2.6. Interacciones farmacocinéticas.</li> <li>1.2.7. Otros estudios farmacocinéticos.</li> </ul> </li> <li>1.3. Toxicología. <ul style="list-style-type: none"> <li>1.3.1. Toxicidad a una dosis.</li> <li>1.3.2. Toxicidad a dosis repetidas.</li> <li>1.3.3. Genotoxicidad.</li> <li>1.3.4. Carcinogenicidad.</li> <li>1.3.5. Toxicidad en el desarrollo embrionario y reproductivo.</li> <li>1.3.6. Tolerancia local.</li> <li>1.3.7. Otros estudios de toxicidad.</li> </ul> </li> </ul>	
<p><b>Módulo 5. Reportes de Estudios Clínicos:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1. Tabla del listado de todos los estudios clínicos.</li> <li>2. Reporte de estudios clínicos e información relacionada. <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1. Reportes de estudios farmacocinéticos usando biomateriales humanos. <ul style="list-style-type: none"> <li>2.1.1. Reportes de estudios de unión a proteínas en plasma.</li> <li>2.1.2. Reportes de metabolismo hepático y estudios de interacción del fármaco.</li> <li>2.1.3. Reportes de estudios usando otro biomaterial.</li> </ul> </li> <li>2.2. Reportes de estudios de farmacocinética en humanos. <ul style="list-style-type: none"> <li>2.2.1. Farmacocinética en sujetos sanos y estudios de</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul>	

- tolerabilidad inicial.
- 2.2.2. Farmacocinética en pacientes y estudios de tolerabilidad inicial.
- 2.2.3. Estudios de farmacocinética intrínseca.
- 2.2.4. Estudios de farmacocinética extrínseca.
- 2.2.5. Estudios de farmacocinética poblacional.
- 2.3. Reportes de estudios de farmacodinamia en humanos.
  - 2.3.1. Estudios de farmacodinamia en sujetos sanos.
  - 2.3.2. Estudios de farmacodinamia en pacientes.
- 2.4. Reportes de eficacia y estudios de seguridad.
  - 2.4.1. Reportes de estudios e información relacionada del control de estudios clínicos relevante a la indicación.
  - 2.4.2. Reportes de estudios e información relacionada de estudios clínicos no controlados.
  - 2.4.3. Reporte de análisis de información de más de un estudio.
  - 2.4.4. Otros reportes de estudios e información relacionada.
- 2.5. Reportes postmarketing.
  - 2.5.1. Reporte periódico de reacciones adversas al medicamento.

En relación a medicamentos genéricos:

**Tabla 15. Comparación de los *Check list* que aparecen en las páginas web oficiales de la FDA y de la COFEPRIS, en relación a la aprobación de un Medicamento Genérico.**

Medicamento Genérico, FDA <sup>(84)</sup>	Medicamento genérico, COFEPRIS <sup>(56)</sup>
<p><b>Módulo 1. Información Administrativa:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Solicitud completada y firmada.</li> <li>2. Cartas de presentación</li> <li>3. Copia electrónica filial de la forma 3674 de la FDA.</li> <li>4. Información del Contacto / Aplicante / Patrocinador.</li> <li>5. Copia filial de la certificación</li> <li>6. Certificación de la exclusión.</li> <li>7. Certificaciones financieras.</li> <li>8. Patente y exclusividad.               <ol style="list-style-type: none"> <li>8.1. Información de la patente.</li> <li>8.2. Certificación de la patente.                   <ol style="list-style-type: none"> <li>8.2.1. Número de patente.</li> <li>8.2.2. No hay patentes relevantes.</li> <li>8.2.3. Expiración de la patente.</li> </ol> </li> <li>8.3. Declaración de exclusividad.</li> </ol> </li> <li>9. Declaración de derecho de referencias.</li> <li>10. Petición de comentarios y advertencias: solicitud de la denominación común.</li> <li>11. Bases para el sometimiento.</li> <li>12. Requerimiento de petición de idoneidad para medicamentos genéricos.</li> <li>13. Comparación entre el medicamento genérico y el de referencia.</li> <li>14. Análisis ambiental.</li> <li>15. Petición de retiro de estudios in-vivo.</li> <li>16. Proyecto de etiquetado, marbete, IPP.</li> <li>17. Listado de otros productos etiquetados.               <ol style="list-style-type: none"> <li>17.1. Comparación con el listado.</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>Módulo I. Información Administrativa Legal:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Formato de solicitud.</li> <li>2. Pago de derechos.</li> <li>3. Licencia Sanitaria.</li> <li>4. Aviso de responsable sanitario.</li> <li>5. Proyectos de etiqueta e instructivo (si procede).</li> <li>6. IPP amplia y reducida.</li> <li>7. Certificados de BPF del fármaco y medicamento.</li> <li>8. Certificados de BPF de medicamento.</li> <li>9. Certificados de BPF de fabricación del diluyente en caso de contenerlo.</li> <li>10. Para medicamentos de fabricación extranjera: CLV. Carta de representación.</li> <li>11. Denominación distintiva.</li> <li>12. Información de la patente del fármaco.</li> <li>13. Información de la modalidad de eliminación de requisito de planta en territorio nacional</li> </ol>

<p>17.2. Referencias con el listado para el etiquetado.</p>	
<p><b>Módulo 2. Sumarios:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fármaco       <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Información general.</li> <li>1.2. Fabricación.</li> <li>1.3. Caracterización.</li> <li>1.4. Controles.</li> <li>1.5. Estándares de referencia.</li> <li>1.6. Sistema de contención.</li> <li>1.7. Estabilidad</li> </ol> </li> <li>2. Medicamento.       <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Descripción y composición del medicamento.</li> <li>2.2. Desarrollo farmacéutico.           <ol style="list-style-type: none"> <li>2.2.1. Componentes del medicamento: excipientes.</li> </ol> </li> <li>2.3. Formas farmacéuticas sólidas orales: Matrices de modificación, proceso de fabricación y desarrollo; y sistema de contenedor-cierre.</li> <li>2.4. Fabricación.</li> <li>2.5. Control de excipientes.</li> <li>2.6. Control del medicamento.</li> <li>2.7. Estándares de referencia y materiales.</li> <li>2.8. Sistema contenedor-cierre.</li> <li>2.9. Estabilidad.</li> </ol> </li> <li>3. Sumario de resultados de estudios individuales.       <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1.1. Sumario de curva estándar para el análisis de una muestra para bioequivalencia.</li> </ol> </li> <li>4. Comparación y análisis de resultados entre estudios.       <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. Sumario de biodisponibilidad.</li> <li>4.2. Sumario de estadísticos comparativos.</li> </ol> </li> <li>5. Sumario de Seguridad clínica.       <ol style="list-style-type: none"> <li>5.1. Estudios de población.</li> <li>5.2. Eventos adversos comunes.</li> </ol> </li> </ol>	<p><b>Módulo II. Información de Calidad:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fármaco:       <ol style="list-style-type: none"> <li>1.1. Información de fabricación.</li> <li>1.2. Información general.</li> <li>1.3. Control del fármaco: Referencias farmacopeicas-bibliográficas. Especificaciones. Métodos analíticos. Validaciones. Certificados analíticos.</li> </ol> </li> <li>2. Aditivos:       <ol style="list-style-type: none"> <li>2.1. Información de seguridad de uso para nuevos aditivos.</li> <li>2.2. Controles de aditivos: Referencias farmacopeicas-bibliográficas. Especificaciones. Métodos analíticos. Validaciones. Certificados analíticos.</li> </ol> </li> <li>3. Producto Terminado:       <ol style="list-style-type: none"> <li>3.1. Desarrollo farmacéutico.</li> <li>3.2. Fórmula cuali-cuantitativa.</li> <li>3.3. Información de fabricación: Órdenes de productos – acondicionamiento, controles en proceso.</li> <li>3.4. Control de producto terminado: Monografía, especificaciones, métodos analíticos con su validación (si procede), certificados analíticos.</li> <li>3.5. Estabilidad: Protocolo, resultados tabulados, evidencia analítica de la condición inicial y final, conclusiones.</li> </ol> </li> <li>4. Sistema contenedor – cierre.       <ol style="list-style-type: none"> <li>4.1. Descripción y capacidad del envase primario.</li> <li>4.2. Descripción y capacidad del envase secundario.</li> <li>4.3. Descripción, capacidad e información de seguridad de dispositivos anexos.</li> </ol> </li> </ol>

**Módulo 3. Calidad:**

1. Fármaco
  - 1.1. Información general.
  - 1.2. Nomenclatura.
  - 1.3. Estructura.
  - 1.4. Propiedades generales.
  - 1.5. Fabricación.
  - 1.6. Caracterización
  - 1.7. Control del fármaco.
    - 1.7.1. Especificación.
    - 1.7.2. Procedimientos analíticos.
    - 1.7.3. Validación de procedimientos analíticos.
    - 1.7.4. Análisis de lote.
    - 1.7.5. Justificación de las especificaciones.
  - 1.8. Estándares de referencia o materiales.
  - 1.9. Sistema de contención-cierre.
  - 1.10. Estabilidad.
2. Medicamento
  - 2.1. Descripción y composición del medicamento.
  - 2.2. Desarrollo farmacéutico.
  - 2.3. Fabricación.
    - 2.3.1. Fabricación del medicamento.
    - 2.3.2. Fórmula del lote.
    - 2.3.3. Descripción del proceso de producción y de los controles del proceso.
    - 2.3.4. Controles de los proceso intermedios y críticos.
    - 2.3.5. Especificaciones.
    - 2.3.6. Procedimientos analíticos.
    - 2.3.7. Validación de los procedimientos analíticos.
    - 2.3.8. Justificación de especificaciones.
  - 2.4. Controles del medicamento.
    - 2.4.1. Especificación.
    - 2.4.2. Procedimientos analíticos.
    - 2.4.3. Validación de procedimientos analíticos.
    - 2.4.4. Análisis del lote.
    - 2.4.5. Caracterización de impurezas.

**Módulo III. Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia:**

1. Tipo de Prueba:
  - 1.1. A.
  - 1.2. A (3).
  - 1.3. B.
  - 1.4. C

<p>2.4.6. Justificación de especificaciones seleccionadas.</p> <p>2.5. Sistema contendor-cierre.</p> <p>2.6. Estabilidad.</p> <p>2.6.1. Sumario y conclusiones de estabilidad.</p> <p>2.6.2. Estabilidad a largo plazo.</p> <p>2.6.3. Datos de estabilidad.</p>	
<p><b>Módulo 5. Reportes de estudios clínicos:</b></p> <p>1. Biodisponibilidad/Bioequivalencia.</p> <p>2. Referencias literarias.</p> <p>3. Posibles tipos de estudios.</p> <p>3.1. Estudios <i>in-vivo</i> con resultados de farmacocinética.</p> <p>3.2. Estudios <i>in-vivo</i> con resultados clínicos</p> <p>3.3. Estudios <i>in-vitro</i>.</p> <p>3.4. Administración de medicamentos nasales.</p> <p>3.5. Estudios <i>in-vivo</i> con resultados de farmacodinamia.</p> <p>3.6. Sistema de liberación transdérmica.</p>	

Como podemos observar, existen grandes diferencias entre el registro de una nueva molécula entre la FDA y la COFEPRIS. Para iniciar, la COFEPRIS no es miembro de la ICH de modo que las exigencias que tiene ésta con respecto a la FDA, para un nuevo medicamento son menos, a pesar de esto, la Comisión ha tratado de homologar algunas de las características más importantes del CTD para sus fines, esto es, se exigen estudios preclínicos y clínicos, además de algunos datos de información de calidad, tanto del fármaco, como del proceso de manufactura. Aunado de esto, la FDA está actualizando su versión del eCTD, mientras que la COFEPRIS no lo hace, únicamente ha sacado el *check list*, el cuál no ha tenido ningún cambio o actualización.

Por otro lado, es importante mencionar que los documentos o la información que la FDA exige es más extensa, pero gracias a su sistema de sometimientos vía electrónica, el proceso se vuelve más sencillo y fácil de manejar, esto porque si se requiere de información adicional, no es necesario realizar una nueva cita, sino, únicamente, se requiere actualizar los archivos o subir el archivo faltante. En cambio, la Comisión debe analizar una serie de documentos escritos que ocupan espacio y en el proceso de análisis de la documentación puede haber puntos de

posibles errores. En adición con esto, mientras que la FDA conoce todo el camino que ha llevado un nuevo medicamento, desde que es una molécula para investigación hasta que se convierte en un medicamento nuevo para aprobación, en contraste, la COFEPRIS únicamente revisa la parte final, la aprobación de los medicamentos, de modo que no tiene una vinculación con el desarrollo del producto farmacéutico.

El modelo de los sometimientos por vía electrónica es algo que COFEPRIS no ha propuesto; y es que probablemente se deba a la falta de un buen sistema para desarrollarlo, esto es, la Comisión ha enfrentado problemas en su base de datos para las Reacciones Adversas a Medicamentos, de manera que el hecho de iniciar un nuevo sistema de aprobaciones por una vía electrónica podría causarle un gran conflicto.

Finalmente, es importante mencionar que la COFEPRIS es una autoridad reguladora formada recientemente, en comparación con la FDA, de modo que debe aprender de otras entidades reguladoras y tratar de avanzar a grandes pasos para homologarse a las exigencias internacionales en relación a la aprobación de medicamentos.

En relación a los medicamentos genéricos, las exigencias son aún más distantes entre ambas autoridades reguladoras, y es que como se puede ver, la Comisión no toma en cuenta un Módulo para reportes de estudios clínicos y sólo se exigen hasta estudios de intercambiabilidad, esto se debe a que da por sentado algunas cuestiones que la FDA exige en su Módulo 5 “Reportes de estudios clínicos”, debido a que son medicamentos que ya han estado en contacto con la población.

Cabe mencionar que, para medicamentos genéricos, la FDA tiene un sub departamento, mientras que la Comisión.

En relación con los periodos de aprobación, mientras que la COFEPRIS tiene 3 modalidades para aprobar un medicamento, esto es: 1) 180 días para el registro de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos; 2) 240 días para el registro de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en nuestro país, pero sí en el país de origen y 3) 180 días para el registro de medicamentos con moléculas nuevas. Mientras que la FDA sólo cuenta con un periodo de 10 meses para tomar la decisión de aprobar un medicamento. <sup>(85)</sup>

Lo anterior se debe a que la COFEPRIS toma en cuenta algunas características: los registros en otros países, cosa que la FDA no y por ello, la FDA se plantea ese tiempo como estándar.

# CAPÍTULO 4

## CONCLUSIONES

Las tendencias de los registros sanitarios de medicamentos alopáticos en México han ido en aumento, ya que estos medicamentos siguen siendo una de las primeras opciones en la terapéutica de las enfermedades comunes. Por otro lado, al día de hoy existen retos que tanto la industria, como la COFEPRIS se enfrentan al momento de realizar el trámite del registro sanitario y de la prórroga del mismo, los cuales no han sido aún solucionados por la Comisión.

El comienzo de la evolución de la regulación sanitaria en materia de medicamentos y de los registros inició en el año de 1926, año en que se comienzan los cimientos para el registro sanitario como manera de control hacia los medicamentos, sin embargo en 1927 el registro de los medicamentos es obligatorio para todos aquellos que se pretendían comercializar en el país, dicha disposición ha tenido distintas modificaciones a través del tiempo, las cuales han sido hechas para salvaguardar la salud de los mexicanos.

Actualmente el proceso del registro de un medicamento es algo que no está esclarecido en alguna disposición oficial del marco jurídico del país, en materia de salud; de modo que esto ha acarreado una serie de retos para la industria y para la Comisión en el momento de efectuar el trámite, a pesar de esto, tanto la industria, como la Comisión se han basado en una serie de *check list* publicados por esta última, pero los cuales no tienen el carácter oficial esperado.

Por otro lado, las aprobaciones de medicamentos en los Estados Unidos de América es más eficaz de lo que es en México, esto es, la FDA basa las aprobaciones de los nuevos medicamentos y de los medicamentos genéricos, por una vía electrónica, basada en la especificación de la ICH, el eCTD; lo que hace a este método una vía simple y eficaz a la hora del sometimiento del trámite, además de que toda la historia del medicamento se encuentra en disponible para volver a ser verificada o consultada en cualquier momento que se requiera.

Finalmente, México requiere de una disposición oficial, una NOM, que englobe todo lo relacionado al trámite, tanto el proceso del registro sanitario y de la prórroga al mismo, así como la documentación específica que debe integrar un dossier o expediente, esto con el fin de tener una regulación clara y específica, además de hacer de dicho trámite una vía eficaz. A su vez, la Comisión deberá involucrarse más en el proceso del desarrollo de nuevos productos farmacéuticos.

# BIBLIOGRAFÍA

1. *Ley General de Salud*. [En línea] [Citado el: 22 de Agosto de 2014.] [http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf).
2. **Secretaría de Gobernación**. *Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos*. 21. México : Unidad de Gobierno, 2014. pág. 20.
3. *REGLAMENTO de Insumos para la Salud*. [En línea] [Citado el: 22 de Agosto de 2014.] <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/ris.html>.
4. **Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos**. Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. [En línea] [Citado el: 26 de Febrero de 2015.] <http://www.farmacopea.org.mx/>.
5. *Ley Federal sobre Metrología y Normalización*. [En línea] [Citado el: 22 de Agosto de 2014.] <http://www.stps.gob.mx/bp/secciones/dgsst/normatividad/130.pdf>.
6. Diario Oficial de la Federación. *Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la COFEPRIS, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la COFEMER*. [En línea] 1 de Julio de 2013. [Citado el: 1 de Junio de 2015.] [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5304631&fecha=01/07/2013](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5304631&fecha=01/07/2013).
7. Diario Oficial de la Federación. *ACUERDO por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del RIS*. [En línea] 15 de Diciembre de 2009. [Citado el: 20 de Febrero de 2015.] [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5124652&fecha=15/12/2009](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5124652&fecha=15/12/2009).
8. Secretaría de Salud. [En línea] [Citado el: 15 de Octubre de 2014.] [http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce\\_salud/mision\\_y\\_vision/misionvision.htm](http://portal.salud.gob.mx/contenidos/conoce_salud/mision_y_vision/misionvision.htm).
9. *Ley Orgánica de la Administración Pública Federal*. [En línea] [Citado el: 16 de Octubre de 2014.] [http://www.normateca.gob.mx/Archivos/66\\_D\\_3632\\_22-01-2014.pdf](http://www.normateca.gob.mx/Archivos/66_D_3632_22-01-2014.pdf).
10. Diario Oficial de la Federación. *REGLAMENTO de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios*. [En línea] 13 de Abril de 2004. [Citado el: 10 de Diciembre de 2014.] [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=677821&fecha=13/04/2004](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=677821&fecha=13/04/2004).
11. COFEPRIS. *Historia: La creación y desarrollo de la COFEPRIS*. [En línea] 20 de Agosto de 2014. [Citado el: 22 de Agosto de 2014.] <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/Historia.aspx>.
12. Diario Oficial de la Federación. *DECRETO por el que se adicionan los artículos 17 bis, 17 bis 1, 17 bis 2, y se reforman los artículos 313, fracción 1 y 340, a la Ley General de Salud*. [En línea] 30

- de Junio de 2003. [Citado el: 22 de Agosto de 2014.]  
[http://dof.gob.mx/nota\\_to\\_imagen\\_fs.php?codnota=695045&fecha=30/06/2003&cod\\_diario=28247](http://dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?codnota=695045&fecha=30/06/2003&cod_diario=28247).
13. COFEPRIS. *Autorización Sanitaria*. [En línea] 2 de Diciembre de 2014. [Citado el: 5 de Diciembre de 2014.] <http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Autorizacion-Sanitaria.aspx>.
14. COFEPRIS. *Lineamientos Operativos para las Unidades de Verificación Terceros Autorizados Auxiliares en el Control Sanitario de Medicamentos y Dispositivos Médicos*. [En línea] [Citado el: 20 de Octubre de 2014.]  
<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/TercerosAutorizados/linuvta0512.pdf>.
15. Diario Oficial de la Federación. *NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia*. [En línea] 7 de Enero de 2013. [Citado el: 19 de Marzo de 2015.]  
[http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284236&fecha=07/01/2013](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284236&fecha=07/01/2013).
16. Diario Oficial de la Federación. *NORMA Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos*. [En línea] 11 de Octubre de 2012. [Citado el: 25 de Agosto de 2014.]  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5272051&fecha=11/10/2012).
17. Diario Oficial de la Federación. *NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de tecnovigilancia*. [En línea] 30 de Octubre de 2012. [Citado el: 25 de Agosto de 2014.]  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5275834&fecha=30/10/2012).
18. *Evolución de los servicios de la Secretaría de la Salud*. **López Antuña, J. Francisco**. 5, México : Salud Pública de México, 1993, Vol. 35, págs. 437-439.
19. Diario Oficial de la Federación. *Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos*. [En línea] 8 de Junio de 1926. [Citado el: 29 de Enero de 2015.]  
<http://dof.gob.mx/index.php?year=1926&month=06&day=08>.
20. Diario Oficial de la Federación. *DECRETO que crea la Secretaría de Salubridad y Asistencia*. [En línea] 18 de Octubre de 1943. [Citado el: 21 de Enero de 2015.]  
[http://dof.gob.mx/nota\\_to\\_imagen\\_fs.php?codnota=4586897&fecha=18/10/1943&cod\\_diario=196726](http://dof.gob.mx/nota_to_imagen_fs.php?codnota=4586897&fecha=18/10/1943&cod_diario=196726).
21. *La regulación del medicamento industrial en México (1926-1937)*. **Godínez Reséndiz, Rogelio y Aceves Pastrana, Patricia**. 1, México : Revista Mexicana de Ciencias Farmacéuticas, 2012, Vol. 43, págs. 49-57.
22. Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos. [En línea] [Citado el: 19 de Marzo de 2015.]  
<https://archive.org/details/cdigosanitariod00mexigoog>.
23. Salubridad Pública. *Procedencia Institucional*. [En línea] [Citado el: 19 de Marzo de 2015.]  
<http://plipencms05.salud.gob.mx:8080/archivo/ahssa/salubridad>.

24. Diario Oficial de la Federación. *Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos*. [En línea] 1 de Marzo de 1955. [Citado el: 3 de Febrero de 2015.]  
<http://dof.gob.mx/index.php?year=1955&month=03&day=01>.
25. Diario Oficial de la Federación. *Código Sanitario de los Estados Unidos Mexicanos*. [En línea] 13 de Marzo de 1973. [Citado el: 8 de Febrero de 2015.]  
<http://dof.gob.mx/index.php?year=1973&month=03&day=13>.
26. REGLAMENTO de la Ley General de Salud en Materia de Sanidad Internacional. [En línea] [Citado el: 10 de Febrero de 2015.]  
<http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgmsmsi.html>.
27. Diario Oficial de la Federación. *Ley General de Salud*. [En línea] 7 de Febrero de 1984. [Citado el: 16 de Febrero de 2015.]  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4652777&fecha=07/02/1984](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4652777&fecha=07/02/1984).
28. **Mercedes, Juan**. Presente y Futuro de la Atención de la Salud en México. [En línea] [Citado el: 10 de Febrero de 2015.]
29. Diario Oficial de la Federación. *DECRETO que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones de la Ley General de Salud*. [En línea] 14 de Junio de 1991. [Citado el: 21 de Marzo de 2015.]  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4724730&fecha=14/06/1991](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4724730&fecha=14/06/1991).
30. Diario Oficial de la Federación. *DECRETO por el que se reforma la Ley General de Salud*. [En línea] 7 de Mayo de 1997. [Citado el: 21 de Marzo de 2015.]  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4877976&fecha=07/05/1997](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4877976&fecha=07/05/1997).
31. Diario Oficial de la Federación. *DECRETO por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud*. [En línea] 24 de Febrero de 2005. [Citado el: 18 de Febrero de 2015.]  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=2045032&fecha=24/02/2005](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=2045032&fecha=24/02/2005).
32. Diario Oficial de la Federación. *REGLAMENTO para el registro y certificación de Medicinas de Patente, Especialidades y Productos de Tocador, Higiénicos, de Bellza y demás similares*. [En línea] 6 de Septiembre de 1928. [Citado el: 29 de Noviembre de 2014.]  
<http://dof.gob.mx/index.php?year=1928&month=09&day=06>.
33. Diario Oficial de la Federación. *REGLAMENTO para el registro, revisión, certificación y propaganda de medicinas de patente, especialidades, aparatos médicos, productos de tocar, higiénicos, de belleza y similares*. [En línea] 20 de Mayo de 1942. [Citado el: 10 de Diciembre de 2014.] <http://dof.gob.mx/index.php?year=1942&month=05&day=20>.
34. Diario Oficial de la Federación. *REGLAMENTO de Medicamentos y Productos que se les equiparan*. [En línea] 1 de Marzo de 1960. [Citado el: 05 de Febrero de 2015.]  
<http://dof.gob.mx/index.php?year=1960&month=03&day=01>.

35. Diario Oficial de la Federación. *REGLAMENTO de Insumos para la Salud*. [En línea] 4 de Febrero de 1998. [Citado el: 17 de Febrero de 2015.]  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=4864792&fecha=04/02/1998](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=4864792&fecha=04/02/1998).
36. Diario Oficial de la Federación. *DECRETO por el que se reforma el Reglamento de Insumos para la Salud y el Reglamentos de la Ley de la Propiedad Industrial*. [En línea] 19 de Septiembre de 2003. [Citado el: 17 de Febrero de 2015.]  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=690516&fecha=19/09/2003](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=690516&fecha=19/09/2003).
37. Diario Oficial de la Federación. *DECRETO por el que se reforma, adicionan y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud* . [En línea] 2 de Enero de 2008. [Citado el: 18 de Febrero de 2015.]  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5028081&fecha=02/01/2008](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5028081&fecha=02/01/2008).
38. Diario Oficial de la Federación. *ACUERDO por el que se reforman los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud*. [En línea] 5 de Agosto de 2008. [Citado el: 6 de Marzo de 2015.] [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5055332&fecha=05/08/2008](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5055332&fecha=05/08/2008).
39. Diario Oficial de la Federación. *DECRETO por el que se adicionan diversas disposiciones al Reglamentos de Insumos para la Salud*. [En línea] 17 de Mayo de 2012. [Citado el: 6 de Marzo de 2015.] [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5251060&fecha=17/05/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5251060&fecha=17/05/2012).
40. Diario Oficial de la Federación. *DECRETO por el que se reforma y adicionan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud*. [En línea] 14 de Marzo de 2014. [Citado el: 7 de Marzo de 2015.] [http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5251060&fecha=17/05/2012](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5251060&fecha=17/05/2012).
41. Red Sanitaria. *Objetivo de la Farmacopea Mexicana*. [En línea] [Citado el: 26 de Febrero de 2015.] [http://189.254.115.246/RevistaRED/portada2005oct-nov/num3\\_art\\_5sec7.htm](http://189.254.115.246/RevistaRED/portada2005oct-nov/num3_art_5sec7.htm).
42. Diario Oficial de la Federación. *NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos*. [En línea] 22 de Julio de 2013. [Citado el: 19 de Marzo de 2015.] [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5307536&fecha=22/07/2013](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5307536&fecha=22/07/2013).
43. Diario Oficial de la Federación. *NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios* . [En línea] 21 de Noviembre de 2012. [Citado el: 19 de Marzo de 2015.] [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5278341&fecha=21/11/2012).
44. Diario Oficial de la Federación. *ACUERDO de NORMA Oficial Mexicana PROY-NOM-073-SSA1-2014, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios*. [En línea] 26 de Febrero de 2015. [Citado el: 19 de Marzo de 2015.]  
[http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5383484&fecha=26/02/2015](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5383484&fecha=26/02/2015).
45. Diario Oficial de la Federación. *NORMA Oficial de la Federación NOM-164-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación para fármacos*. [En línea] 25 de Junio de 2013. [Citado el: 19 de Marzo de 2015.] [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5303768&fecha=25/06/2013](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5303768&fecha=25/06/2013).

46. Diario Oficial de la Federación . *NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable.* [En línea] 20 de Septiembre de 2013. [Citado el: 19 de Marzo de 2015.]  
[http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013).
47. Diario Oficial de la Federación. *PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-257-SSA1-2013. Autorización de Medicamentos, Registro, Renovaciones y Modificaciones.* [En línea] 6 de Mayo de 2013. [Citado el: 23 de Febrero de 2015.]  
[http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5298031&fecha=06/05/2013](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5298031&fecha=06/05/2013).
48. Diario Oficial de la Federación. *NORMA Oficial Mexicana NOM-257-SSA1-2014, En materia de medicamentos biotecnológicos.* [En línea] 2012 de Diciembre de 2014. [Citado el: 23 de Febrero de 2015.] [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5375517&fecha=11/12/2014](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5375517&fecha=11/12/2014).
49. Crónica.com.mx. *Medicamentos Biotecnológicos, seguridad y eficacia para los pacientes.* [En línea] 14 de Marzo de 2015. [Citado el: 27 de Marzo de 2015.]  
<http://www.cronica.com.mx/notas/2015/888692.html>.
50. Once Noticias. *En vigor, las reglas para aprobar medicamentos biotecnológicos de tercera generación.* [En línea] 22 de Febrero de 2015. [Citado el: 29 de Marzo de 2015.]  
<http://oncenoticias.tv/index.php?modulo=interior&nota=6&dt=2015-02-22>.
51. La Jornada. *Escasa utilización de medicamentos biotecnológicos en México: Cofepris.* [En línea] 12 de Febrero de 2015. [Citado el: 27 de Marzo de 2015.]  
<http://www.jornada.unam.mx/2015/02/12/sociedad/039n1soc>.
52. El Economista. *México pone orden en biocomparables.* [En línea] 13 de Enero de 2015. [Citado el: 29 de Marzo de 2015.] <http://eleconomista.com.mx/columnas/salud-negocios/2015/01/13/mexico-pone-orden-biocomparables>.
53. Diario Oficial de la Federación. *DEPARTAMENTO DE SALUBRIDAD PÚBLICA.* [En línea] 26 de Febrero de 1927. [Citado el: 30 de Noviembre de 2014.]  
<http://www.dof.gob.mx/index.php?year=1927&month=02&day=26>.
54. Oficio Circular CAS/1/OR/14/2014. [En línea] 30 de Mayo de 2014. [Citado el: 9 de Marzo de 2015.] <http://www.cofepris.gob.mx/Documents/LoMasReciente/02062014.pdf>.
55. COFEPRIS. *Registros Sanitarios de Medicamentos "Índice para trámites".* [En línea] 11 de Mayo de 2015. [Citado el: 1 de Junio de 2015.]  
<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>.
56. COFEPRIS. *Registros Sanitarios de Medicamentos "Requisitos Mínimos Registros".* [En línea] 11 de Mayo de 2015. [Citado el: 1 de Junio de 2015.]

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>.

57. COFEPRIS. *¿Qué es una Molécula Nueva?* [En línea] 15 de Agosto de 2013. [Citado el: 1 de Junio de 2015.]

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Mol%C3%A9culas%20nuevas/Introducci%C3%B3n-Mol%C3%A9culas-Nuevas.aspx>.

58. **Secretaría de Salud.** *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos*. 8. México : s.n., 2004. págs. 21-34. Vol. Tomo 1.

59. COFEPRIS. *Registros Sanitarios de Medicamentos "Índice de trámites - Registro Molécula Nueva"*. [En línea] 11 de Mayo de 2015. [Citado el: 1 de Junio de 2015.]

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>.

60. COFEPRIS. *Índice de trámites "Prórroga"*. [En línea] 11 de Mayo de 2015. [Citado el: 1 de Junio de 2015.]

<http://www.cofepris.gob.mx/AS/Paginas/Registros%20Sanitarios/RegistroSanitarioMedicamentos.aspx>.

61. COFEPRIS. *Pago de Derechos*. [En línea] 3 de Marzo de 2015. [Citado el: 24 de Marzo de 2015.]

<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Pago-de-Derechos.aspx>.

62. U.S. Food and Drug Administration . *History*. [En línea] 23 de 3 de 2015. [Citado el: 4 de Abril de 2015.] <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/>.

63. U.S. Food and Drug Administration. *¿Cuándo y por qué se creó la FDA?* [En línea] 6 de Diciembre de 2014. [Citado el: 4 de Abril de 2015.]

<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspañol/ucm214747.htm>.

64. USA.gov. *Food and Drug Administration*. [En línea] 2 de Febrero de 2015. [Citado el: 4 de Abril de 2015.] <http://www.usa.gov/directory/federal/food-and-drug-administration.shtml>.

65. U.S. Food and Drug Administration. *What does FDA do?* [En línea] 15 de Enero de 2015. [Citado el: 4 de Abril de 2015.] <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194877.htm>.

66. U.S. Food and Drug Administration. *¿Qué es lo que regula la FDA?* [En línea] 12 de Junio de 2014. [Citado el: 4 de Abril de 2015.]

<http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/EnEspañol/ucm196524.htm>.

67. U.S. Food and Drug Administration. *FDA Organization*. [En línea] 25 de Febrero de 2015. [Citado el: 5 de Abril de 2015.] <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm>.

68. U.S. Food and Drug Administration. *Office of Medical Products and Tobacco*. [En línea] 20 de Mayo de 2013. [Citado el: 5 de Abril de 2015.]  
<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/default.htm>.
69. U.S. Food and Drug Administration. *About the Center of Drug Evaluation and Research*. [En línea] 9 de Diciembre de 2014. [Citado el: 5 de Abril de 2015.]  
<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDER/default.htm>.
70. OMPI. *Estados Unidos de América*. [En línea] [Citado el: 6 de Abril de 2015.]  
<http://www.wipo.int/wipolex/es/profile.jsp?code=US>.
71. OMPI. *Estados Unidos de América "Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos"*. [En línea] [Citado el: 6 de Abril de 2015.] <http://www.wipo.int/wipolex/es/details.jsp?id=5473>.
72. U.S. Food and Drug Administration. *Code of Federal Regulations - Title 21 - Food and Drugs*. [En línea] 11 de Febrero de 2015. [Citado el: 7 de Abril de 2015.]  
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/ucm135680.htm>.
73. U.S. Food and Drug Administration. *CFR - Code of Federal Regulation Title 21*. [En línea] 1 de Septiembre de 2014. [Citado el: 7 de Abril de 2015.]  
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm?cfrpart=211>.
74. U.S. Food and Drug Administration. *Abbreviated New Drug Application (ANDA): Generics*. [En línea] 18 de Septiembre de 2014. [Citado el: 9 de Abril de 2015.]  
<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/default.htm>.
75. U.S. Food and Drug Administration. *New Drug Application (NDA)*. [En línea] 3 de Febrero de 2015. [Citado el: 9 de Abril de 2015.]  
<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/NewDrugApplicationNDA/>.
76. ICH. *Welcome to the ICH official website*. [En línea] [Citado el: 1 de Junio de 2015.]  
<http://www.ich.org/home.html>.
77. ICH. *History*. [En línea] [Citado el: 1 de Junio de 2015.] <http://www.ich.org/about/history.html>.
78. U.S. Food and Drug Administration. *Optimizing your eCTD ANDA, Jared Lantzy, PMP, Data Management Solutions Team, Office of Business Informatics, CDER*. [En línea] 27 de Marzo de 2014. [Citado el: 12 de Abril de 2015.]  
<http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/ucm229642.htm>.
79. ICH. *M8 Electronic Common Technical Document (eCTD), Presentation M8, "General Overview of eCTD"*. [En línea] 14 de Junio de 2011. [Citado el: 12 de Abril de 2015.]

<http://www.ich.org/products/guidelines/multidisciplinary/article/multidisciplinary-guidelines.html>.

80. **Diop, Aziz.** Common Technical Document. (*CTD-eCTD*). [En línea] [Citado el: 12 de Abril de 2015.] [https://www.sfda.gov.sa/ar/drug/news/Documents/industry\\_pr1.pdf](https://www.sfda.gov.sa/ar/drug/news/Documents/industry_pr1.pdf).

81. ICH. *M4: The Common Technical Document*. [En línea] [Citado el: 12 de Abril de 2015.] <http://www.ich.org/products/ctd.html>.

82. U.S. Food and Drug Administration. *Guidance for Industry "M2 eCTD: Electronic Common Technical Document Specification"*. [En línea] 1 de Abril de 2003. [Citado el: 12 de Abril de 2015.] <http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm065006.htm>.

83. U.S. Food and Drug Administration. *Electronic Common Technical Document (eCTD) Module 1 "Comprehensive Table of Contents Headings and Hierarchy Version 2.3"*. [En línea] 7 de Febrero de 2014. [Citado el: 13 de Abril de 2015.] <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/FormsSubmissionRequirements/ElectronicSubmissions/ucm253101.htm>.

84. U.S. Food and Drug Administration. *Abbreviated New Drug Application (ANDA) Forms and Submission Requirements "ANDA Filing Checklist"*. [En línea] 18 de Septiembre de 2014. [Citado el: 13 de Abril de 2015.] <http://www.fda.gov/Drugs/DevelopmentApprovalProcess/HowDrugsareDevelopedandApproved/ApprovalApplications/AbbreviatedNewDrugApplicationANDAGenerics/ucm120955.htm>.

85. U.S. Food and Drug Administration. *"CDER 21st Century Review Process Desk Reference Guide"*. [En línea] 15 de Enero de 2015. [Citado el: 14 de Abril de 2015.] <http://www.fda.gov/ForIndustry/FDABasicsforIndustry/ucm238030.htm>.

86. *Terminología Legislativa "Cuadernos de Apoyo"*. [En línea] Palacio Legislativo. [Citado el: 1 de Junio de 2015.] [http://www.diputados.gob.mx/sedia/biblio/doclegis/cuaderno\\_terminolegis.pdf](http://www.diputados.gob.mx/sedia/biblio/doclegis/cuaderno_terminolegis.pdf).

# ANEXOS

## Anexo a. Anexo II "Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas



Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios  
AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS



Nº. DE INGRESO (SI SO EXCLUSIVO DE LA COFEPRIS)

NO. RUPA

ANTES DE LLENAR ESTE FORMATO LEA CUIDADOSAMENTE EL INSTRUCTIVO, LA GUÍA Y EL LISTADO DE DOCUMENTOS ANEXOS.  
LLENAR CON LETRA DE MOLDE LEGIBLE O A MÁQUINA O A COMPUTADORA.

1 SOLICITUD DE:		ALTA O NUEVO	MODIFICACIÓN	PRORROGA	OTROS
LICENCIA	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
PERMISO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN	<input type="checkbox"/>	1ª VEZ <input type="radio"/>	SUBSECUENTE <input type="radio"/>	<input type="radio"/>	
REGISTRO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	REVOCACIÓN <input type="radio"/>
AUTORIZACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	SÓLO PARA PROTOCOLOS <input type="radio"/>	SÓLO PARA TERCERO AUTORIZADO <input type="radio"/>	
CERTIFICADO	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>		
VISITA DE VERIFICACIÓN	<input type="checkbox"/>	<input type="radio"/>			
HOMOCLAVE DEL TRÁMITE:		NOMBRE DEL TRÁMITE:			
MODALIDAD DEL TRÁMITE:					

2 MODIFICACIÓN DE: (sólo en caso de haber seleccionado este campo en la sección 1)	
NÚMERO DE DOCUMENTO A MODIFICAR:	
DICE / CONDICIÓN AUTORIZADA	DEBE DECIR / CONDICIÓN SOLICITADA

SI EL ESPACIO ES INSUFICIENTE PODRÁ AMPLIAR EL CAMPO.

3 DATOS DEL PROPIETARIO :			
NOMBRE DEL PROPIETARIO (PERSONA FÍSICA O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL))		R.F.C.	
		CURP. (DATO OPCIONAL)	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR:	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX

4 DATOS DEL ESTABLECIMIENTO:			
RAZÓN SOCIAL O DENOMINACIÓN DEL ESTABLECIMIENTO		R.F.C.	
CALLE, NÚMERO EXTERIOR Y NÚMERO O LETRA INTERIOR:		DELEGACIÓN O MUNICIPIO	
LOCALIDAD	CODIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA	
ENTRE CALLE	Y CALLE	TELÉFONO	FAX
Nº DE LICENCIA SANITARIA O INDIQUE SI PRESENTO AVISO DE FUNCIONAMIENTO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO	
CLAVE (SCIAN)	DESCRIPCIÓN DEL SCIAN		

HORARIO:	D	L	M	M	J	V	S	DE		A		FECHA DE INICIO DE OPERACIONES (X)	C/A	MES	AÑO
	S		M	M	J	V	S	DE		A					

(A) SOLO PARA EL ALTA DE LICENCIA SANITARIA.

INDIQUE NOMBRE COMPLETO, C.U.R.P. Y CORREO ELECTRÓNICO			
<b>REPRESENTANTE LEGAL</b>			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO
<b>PERSONA AUTORIZADA</b>			
NOMBRE COMPLETO	C.U.R.P.	(DATO OPCIONAL)	CORREO ELECTRÓNICO

5 DATOS DEL PRODUCTO:		
Consultar instructivo de llenado.	PRODUCTO	PRODUCTO
1) NOMBRE DE LA CLASIFICACIÓN DEL PRODUCTO O SERVIDO		
2) ESPECIFICAR		
3) DENOMINACIÓN ESPECÍFICA DEL PRODUCTO		
4) NOMBRE (MARCA COMERCIAL) O DENOMINACIÓN IDENTIFICATIVA		
5) DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI) O DENOMINACIÓN GENÉRICA O NOMBRE IDENTIFICADO O IDENTIFICADOR UNICO DE LA CODE		
6) FORMA FARMACÉUTICA O FORMA FÍSICA		
7) TIPO DE PRODUCTO		
8) FRACCIÓN FARMACOLÓGICA		
9) CANTIDAD DE LOTES		
10) UNIDAD DE MEDIDA		
11) CANTIDAD O VOLUMEN TOTAL		
12) NÚMERO DE PIEZAS A FABRICAR		
13) Kg. o g. POR LOTE		
14) NÚM. DE PERMISO SANITARIO DE IMPORTACIÓN O EXPORTACIÓN O CLAVE ALFANUMÉRICA		
15) NÚM. REGISTRO SANITARIO		
16) NÚM. DE ACTA		
17) PRESENTACIÓN		
18) USO ESPECÍFICO O PROCESO	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26
19) CLAVE DEL(LOS) LOTE(S)		

30) INDICACIONES DE USO		
31) CONCENTRACIÓN		
32) INDICACIONES TERAPÉUTICAS		
33) FECHA DE FABRICACIÓN		
34) FECHA DE CADUCIDAD		
35) TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO		
36) TEMPERATURA DE TRANSPORTE		
37) MEDIO DE TRANSPORTE O ADUANA DE ENTRADA		
38) IDENTIFICACIÓN DE CONTENEDORES		
39) ENVASE PRIMARIO		
40) ENVASE SECUNDARIO		
41) TIPO DE EMBALAJE Y N° DE UNIDADES DE EMBALAJE		
42) N° DE PARTIDA		
43) CLAVE DEL CUADRO BÁSICO O CATALOGO DEL SECTOR SALUD (C888)		
44) PRESENTACIÓN DESTINADA A:	EXPORTACIÓN <input type="checkbox"/> SECTOR SALUD <input type="checkbox"/>	GENÉRICO <input type="checkbox"/> VENTA <input type="checkbox"/>
45) FABRICACIÓN DEL PRODUCTO:	NACIONAL <input type="checkbox"/>	EXTRAJERO <input type="checkbox"/>
46) UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE (UMT)		
47) CANTIDAD DE UNIDAD DE MEDIDA DE APLICACIÓN DE LA TIGIE		
48) TIPO DE ORGANISMO GENÉTICAMENTE MODIFICADO (OGM) SOLO UN PRODUCTO POR SOLICITUD		
49) NÚMERO DE PROGRAMA IMEX (SOLO PARA EMPRESAS QUE ESTÉN CENTRO DEL PROGRAMA PARA LA INDUSTRIA MANUFACTURERA, MAQUILADORA Y DE SERVICIOS DE EXPORTACIÓN)		

NOTA: REPRODUCIR ESTE RECUADRO, TANTAS VECES COMO SEA NECESARIO CONFORME A LO ESTABLECIDO EN CADA TIPO DE TRAMITE.

<b>6 INFORMACIÓN PARA CERTIFICADOS:</b>	
USO DEL CERTIFICADO (PARA EXPORTACIÓN, REGISTRO, PRORROGA Y OTROS)	PAIS DESTINO
ESPECIFICAR CARACTERÍSTICAS	

<b>7 PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN:</b>	
NUOVO <input type="checkbox"/>	MODIFICACIÓN O ENMIENDA <input type="checkbox"/>
TÍTULO DEL PROTOCOLO	
EN LA ADMINISTRACIÓN (Medicamentos o Dispositivos Médicos)	
NOMBRE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL	
NOMBRE(S) DE LA(S) INSTITUCIÓN(ES) DONDE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN	

DATOS DE CON QUIEN EFECTUA LA OPERACIÓN:		
<b>8A PARA REGISTRO (MAQUILA):</b>		
NOMBRE DEL MAQUILADOR NACIONAL O EXTRANJERO (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA
ETAPA DEL PROCESO DE FABRICACIÓN		Nº DE LICENCIA SANITARIA O AVISO DE FUNCIONAMIENTO
NOMBRE DEL RESPONSABLE SANITARIO		R.F.C. DEL RESPONSABLE SANITARIO
TELÉFONO Y FAX		CORREO ELECTRÓNICO
<b>8B FABRICACIÓN, DISTRIBUCIÓN O ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS IMPORTADOS O NACIONALES:</b>		
NOMBRE DEL FABRICANTE EN EL EXTRANJERO PARA PRODUCTOS DE IMPORTACIÓN (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	LOCALIDAD O EQUIVALENTE
PAÍS	CÓDIGO POSTAL	ESTADO
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR (PARA INSUMOS PARA LA SALUD)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL (a)	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO QUE ACREDITARÁ O ALMACENARÁ LOS INSUMOS PARA LA SALUD (PERSONA FÍSICA) O RAZÓN SOCIAL (PERSONA MORAL)		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA (a)
NOTA: EN CASO DE SER MÁS DE UN FABRICANTE O DISTRIBUIDOR, REPRODUCIR EL APARTADO 8 B) EN UNA HOJA ANEXA, CUANTAS VECES SEA NECESARIO.		
<b>8C IMPORTACIÓN / EXPORTACIÓN / REGISTRO:</b>		
REGÍMEN DE IMPORTACIÓN: (SÓLO PARA IMPORTACIÓN)      TEMPORAL <input type="checkbox"/> DEFINITIVA <input type="checkbox"/> DEPÓSITO FISCAL <input type="checkbox"/>		
NOMBRE DEL FABRICANTE		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL PROVEEDOR O DISTRIBUIDOR		R.F.C. (a)
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL DESTINATARIO (destino final)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO (a)
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
NOMBRE DEL FACTORADOR (b)		R.F.C.
CALLE Y NÚMERO	COLONIA O EQUIVALENTE	DELEGACIÓN O MUNICIPIO
LOCALIDAD O EQUIVALENTE	CÓDIGO POSTAL	ENTIDAD FEDERATIVA O PAÍS
PAÍS DE ORIGEN		PAÍS DE PROCEDENCIA
PAÍS DE DESTINO		AJUVANA DE ENTRADA O SALIDA (Especifique sólo una)

(a) SÓLO CUANDO EL ESTABLECIMIENTO SEA NACIONAL.  
(b) SÓLO PARA INSUMOS PARA LA SALUD.

<b>9 DATOS DE PUBLICIDAD:</b>	
MEDIO PUBLICITARIO	
AGENCIA (Nombre o razón social)	
DOMICILIO DE LA AGENCIA (CALLE, No Y LETRA, COLOMIA, LOCALIDAD, C.P., TELEFONO, CORREO ELECTRONICO)	
NUMERO DE PRODUCTOS O TIPO DE SERVICIO	DURACION O TAMAÑO

NOTA: SE DEBERÁ PRESENTAR UNA SOLICITUD POR CADA PROYECTO Y MEDIO PUBLICITARIO

<b>10 AUTORIZACIÓN DE TERCEROS:</b>	
NUEVO <input type="checkbox"/> PRÓRROGA <input type="checkbox"/>	
<b>A) LABORATORIO DE PRUEBA</b>	<b>B) PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GÉNERICOS INTERCAMBIABLES</b>
ANÁLISIS DE ALIMENTOS, BEBIDAS Y SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS Y PRODUCTOS DE PERFUMERIA Y BELLEZA <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS <input type="checkbox"/> ANÁLISIS DE PLAGUICIDAS, FERTILIZANTES Y NUTRIENTES VEGETALES <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> OTRO (ESPECIFIQUE) _____	UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIOSIMILITUD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIOSIMILITUD Y/O BIOEQUIVALENCIA <input type="checkbox"/> UNIDAD ANALÍTICA PARA ESTUDIOS DE PERFILES DE DISOLUCIÓN <input type="checkbox"/>
<b>C) UNIDADES DE VERIFICACIÓN.</b>	
VERIFICACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS <input type="checkbox"/> MUESTREO <input type="checkbox"/>	OTRO <input type="checkbox"/> (ESPECIFIQUE) _____

DECLARO BAJO PROTESTA DECIR VERDAD QUE CUMPLO CON LOS REQUISITOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE, SIN QUE ME EXMAN DE QUE LA AUTORIDAD SANITARIA VERIFIQUE SU CUMPLIMIENTO, ESTO SIN PERJUICIO DE LAS SANCIONES EN QUE PUEDO INCURRIR POR FALSEDAD DE DECLARACIONES DADAS A UNA AUTORIDAD, Y ACEPTO QUE LA NOTIFICACIÓN DE ESTE TRÁMITE SE REALICE A TRAVÉS DEL CENTRO INTEGRAL DE SERVICIOS U OFICINAS EN LOS ESTADOS CORRESPONDIENTES AL SISTEMA FEDERAL SANITARIO (Artículo 35 Fracción II de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo)

LOS DATOS O ANEXOS PUEDEN CONTENER INFORMACIÓN CONFIDENCIAL, ¿ESTA DE ACUERDO EN HACERLOS PUBLICOS? SI  NO

\_\_\_\_\_  
 NOMBRE Y FIRMA DEL PROPIETARIO, O REPRESENTANTE LEGAL  
 O RESPONSABLE SANITARIO

PARA CUALQUIER ACLARACIÓN, DUDA Y/O COMENTARIO CON RESPECTO A ESTE TRÁMITE, SÍRVASE LLAMAR AL SISTEMA DE ATENCIÓN TELEFÓNICA A LA CIUDADANÍA (SACTEL) A LOS TELÉFONOS 2000-2000 EN EL D.F. Y ÁREA METROPOLITANA, DEL INTERIOR DE LA REPÚBLICA SIN COSTO PARA EL USUARIO AL 01-800-112-0584 O DESDE ESTADOS UNIDOS Y CANADÁ AL 1-800-475-2393, O A LOS TELÉFONOS DE LA COFEPRIS EN EL D.F. DE CUALQUIER PARTE DEL PAÍS MARQUE SIN COSTO EL 01-800-033-5090 Y EN CASO DE REQUERIR EL NÚMERO DE INGRESO Y/O SEGUIMIENTO DE SU TRÁMITE ENVIADO AL ÁREA DE TRAMITACIÓN FORÁNEA MARQUE SIN COSTO AL 01-800-426-4224.