



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN

“ANÁLISIS DE LA REGULACIÓN NACIONAL PARA LA

OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO DE LAS VACUNAS COVID-19:

MEJORAS Y PROPUESTAS

EN EL MARCO REGULATORIO NACIONAL”

**QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO**

PRESENTA

JONATAN NAHARI REYES LUIS

CIUDAD UNIVERSITARIA CDMX, AÑO 2025





Universidad Nacional
Autónoma de México



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: ERNESTINA HERNÁNDEZ GARCÍA.
VOCAL:	Profesor: MARÍA JOSEFA BERNARD BERNARD.
SECRETARIO:	Profesor: MIRIAM ISABEL SERRANO ANDRADE.
1er. SUPLENTE:	Profesor: CARLOS ALBERTO ÁLVAREZ LIMÓN.
2° SUPLENTE:	Profesor: MARCO ANTONIO AGUILAR MEDINA.

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

ASESOR DEL TEMA:

M. EN F. ERNESTINA HERNÁNDEZ GARCÍA.

SUSTENTANTE (S):

JONATAN NAHARI REYES LUIS





Agradecimientos

A lo largo de mi recorrido por la Facultad de Química, encontré siempre apoyo en mis seres queridos quiero darles las gracias infinitas :

A mi mamá por siempre preocuparse por mí, con el cariño incondicional de una madre, a mi padre porque siempre que estaba a punto de rendirme encontraba las palabras adecuadas, a ambos por todo su apoyo económico, todos aquellos días en los que se preocuparon porque yo regresara sano y salvo a casa, sin importar si llovía, temblaba o tal vez el fin del mundo ocurría, se preocuparon más por mi bienestar, por todos esas manzanas, sincronizadas, naranjas y mandarinas que nunca faltaron incluso para compartir con mis compañeros, , les estaré eternamente agradecido; por las veces que se desvelaron conmigo incluso sin que yo lo supiera, por no abandonar este proyecto desde que yo era niño, incluso en los días difíciles, este trabajo también es de ustedes, no me alcanzará la vida para regresarles todo lo que han hecho por mí.

A mi hermano por siempre darme un respiro y escucharme de todas esas materias que me costaban trabajo, por contarme historias de como mis profesores aún me recordaban con cariño, por ser un gran compañero de entrenamiento y apoyarme en las ideas más ambiciosas y descabelladas, gracias Samu.

A la Facultad de Química, a la Escuela Nacional Preparatoria, a la Universidad, la gratitud eterna por abrirme sus puertas y forjarme en el ámbito deportivo y académico.

A mis profesores que construyeron esta historia y compartieron su conocimiento conmigo, gracias por todos sus consejos y conocimiento.

A mis amigas Arleth, Jacqueline, Jazmín, Angie, Jaque y todos (as) aquellos que estuvieron conmigo en todas las clases, gracias por todo el apoyo, las risas y por hacer este camino más fácil, cuenten con un amigo y colega.

A mis tías y tíos por todo su apoyo y palabras de ánimo, a toda mi familia, gracias.

A mis jefes, por darme el conocimiento profesional que no se adquiere en las aulas, José Luis, Vicky, Lore, Alfred, Will, Viri y Mon, gracias por todo el conocimiento que han compartido hasta ahora conmigo.

Al Instituto Nacional de Pediatría por permitirme realizar tan noble labor del servicio social, mostrarme el lado humano que hasta entonces desconocía de mi carrera,

Y, sobre todo

A través de estas líneas, me gustaría concluir agradeciendo al destino, por llevarme hasta aquí,

Momentos, experiencias,, palabras de aliento, risas, lágrimas y emociones, el apoyo incondicional, aunque fue difícil, encontré la forma de ver más allá, de valorar lo que me enseñaste y con la resiliencia que nos caracteriza como humanos, pude entender que a veces, las cosas no salen como uno quiere, pero ocurren como es necesario vivirlas para engrandecer nuestro espíritu, nuestra mente y nuestra alma; y, aunque mi vida ya no es como cuando conocí la facultad, por eso y más, te doy las gracias por todo.





Índice

Agradecimientos.....	3
Glosario	5
Introducción	6
Objetivos:.....	7
Información general.	8
La COVID-19, una introducción	8
Síntomas de la COVID-19	8
Estadísticas epidemiológicas en México	10
El proceso de desarrollo de una vacuna	13
Desarrollo de vacunas en el mundo.....	14
Características de las vacunas que se distribuyeron en México.	19
Discusión	59
¿Por qué aún no está en el Esquema Nacional de Vacunación?	59
¿Por qué a un año de finalizada la pandemia no existe una base con la información sobre los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de los biológicos?	62
¿Por qué no existe la figura de autorización por uso de emergencia en nuestra legislación nacional?.....	66
Conclusiones	72
Referencias	73





Glosario

Abreviación	Significado
BPF	Buenas Prácticas de Fabricación
CBPF	Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONAHCYT	Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías
CONAVA	Consejo Nacional de Vacunación
CTD	Common Technical Document. Documento Técnico Común, organización estandarizada para entregar un expediente de un insumo a la autoridad sanitaria
DOF	Diario Oficial de la Federación
EUDRA-GMP	Base de datos de la Unión Europea que contiene información sobre los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación
F.R.	Frecuencia Respiratoria
FDA	Food & Drug Administration, Administración de Alimentos y Medicamentos.
GMPs	Good Manufacturing Practices, Buenas Prácticas de Fabricación en inglés.
ICH	Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano
NOM	Norma Oficial Mexicana
PIC/s	Convenio de Inspección Farmacéutica
RIS:	Reglamento de Insumos para la Salud





Introducción

A finales del 2019, en China, el surgimiento de una nueva enfermedad que afecta las vías respiratorias paralizaría al mundo entero.

Dentro de los esfuerzos globales para menguar las muertes ocasionadas por el SARS-CoV-2, surgió la necesidad de un tratamiento efectivo contra el virus y la necesidad de inmunizar mediante una vacuna a la población (principalmente a los grupos vulnerables o aquellos con comorbilidades).

A través del esfuerzo conjunto entre universidades, centros de investigación, la industria farmacéutica y gobiernos, se logró desarrollar un catálogo amplio de vacunas, algunas con mecanismos tradicionales de inmunización y otras con desarrollos innovadores.

Sin embargo, las vacunas desarrolladas contra el virus se encontraron al borde de la incertidumbre regulatoria, puesto que la necesidad epidemiológica de nuestro país dio paso a su uso, aún sin haber solicitado un registro sanitario como se encuentra estipulado en la Ley.

A continuación, se llevará a cabo una revisión sobre los requisitos para obtener el registro sanitario de una vacuna, la necesidad de instaurar la figura de autorización de uso de emergencia dentro del marco regulatorio nacional, así como el impacto que tuvo en el cuidado y la prevención de los pacientes, debido al uso de la vacuna aún sin un registro sanitario.





Objetivos:

- Revisar el estatus de la Vacuna de COVID-19 a través del Programa Nacional de Vacunación para verificar la existencia en el Plan Nacional de Vacunación.
- Analizar el marco regulatorio actual relacionado a la obtención de un registro sanitario en México (énfasis en vacunas) para entender el contexto actual de la situación regulatoria nacional para estos productos.
- Proponer cambios en la regulación nacional aplicable al registro sanitario de vacunas con la finalidad de agilizar el proceso de obtención de registro sanitario y realizar recomendaciones para la modificación del marco regulatorio nacional vigente.
- Presentar una iniciativa de reforma que contemple la vacunación de COVID-19 como obligatoria, así como los cambios en el Reglamento de Insumos para la Salud y la Ley General de Salud con la finalidad de permitir la importación de insumos sin registro Sanitario de manera efectiva.





Información general.

Durante su historia, la humanidad ha sido fiel testigo de las enfermedades ocurridas que han causado la muerte de la población, ya sea en forma de epidemia o de pandemia, sin embargo, la capacidad de respuesta ante estos padecimientos ha cambiado con el tiempo. El avance de la ciencia y la tecnología enfocada hacia el cuidado de la salud fueron de suma importancia al momento de hacer frente a un virus que surgió en el lejano oriente.

La COVID-19, una introducción

A finales de 2019 y principios de 2020 en la Ciudad de Wuhan, la ciudad capital de la provincia de Hubei, China, el mundo conocería un nuevo patógeno, capaz de provocar el confinamiento y aislamiento de los seres humanos durante los siguientes dos años de manera estricta en la mayoría del planeta. El SARS-CoV-2 (por sus siglas en inglés, Severe Acute Respiratory Syndrome — Síndrome Agudo Respiratorio Severo) surgió como el agente causal de la pandemia, este nuevo virus fue clasificado como el séptimo integrante de la familia de los coronavirus con capacidad de infectar a los seres humanos, probablemente por una zoonosis comenzada en el mercado de Hubei, sin embargo, de los 7 virus conocidos tan solo 2 virus contaban con un historial de importancia, el primero fue el mismo SARS-CoV (de igual forma de origen chino) que tuvo un auge entre el 2002 y 2003 así como el MERS-CoV originado en 2012 en Oriente Medio.¹

Síntomas de la COVID-19

Apenas 2 meses después del supuesto inicio del brote, el 20 de febrero de 2020 se publicaría en el *New England Journal Medicine* un Artículo dirigido por Zhu Na, donde describió que el beta coronavirus era el agente causal, mismo que fue encontrado en los pacientes con neumonía (hasta ese momento desconocida), donde además se menciona que los pacientes presentaron neumonía grave, fiebre y tos con dolor el pecho,





evolucionando 4 días después la tos y el dolor de pecho y teniendo una mejoría en cuanto a la fiebre. ²

Mientras que, en nuestro país, el Instituto Mexicano del Seguro Social publicó una [Guía Clínica para el tratamiento de la COVID-19 en México](#) ³ donde se mencionan las características de la COVID-19, según sea leve, moderada o grave

Tabla 1. Síntomas de la COVID-19 según su gravedad. ⁴

GRAVEDAD	SÍNTOMATOLOGÍA Y % DE FRECUENCIA.
Leve	• Fiebre (8 – 99%). • Tos (59 – 82%). • Fatiga (44 – 70%). • Anorexia (40 – 84%). • Disnea (31 – 40%). • Mialgias (11 – 35%). • Anosmia y ageusia. • Diarrea, y pérdida de apetito.
Moderada	• Neumonía (Fiebre, tos, disnea, respiración rápida) no hay Sx. de neumonía grave y la SpO₂ >90%.
Grave	• Neumonía Grave (Se suman a los síntomas de neumonía los siguiente): a) F.R.>30 respiraciones por minuto. b) Dificultad respiratoria grave. c) SpO₂ inferior al 90%.
Grave (Crítica) – Síndrome de Dificultad Respiratoria Aguda	• Después de una semana de iniciar con neumonía o aquellos síntomas nuevos que han empeorado. • Opacidades bilaterales en imágenes torácicas.
Grave (Crítica) – Sepsis	• Disfunción aguda del Sistema Inmune potencialmente mortal, existe una alteración del estado mental, dificultad para respirar, baja saturación del oxígeno, reducción de la diuresis, frecuencia cardíaca rápida, pulso débil, extremidades frías o presión arterial baja, moteado de la piel, trombocitopenia, acidosis e hiperbilirrubinemia.

F.R.: Frecuencia Respiratoria

Sx: Síntomas

SpO₂: Saturación de Oxígeno Periférico.





Estadísticas epidemiológicas en México

Para nuestro país, el primer caso de la COVID-19 se reportó hasta el 27 de febrero de 2020, y para el 30 de abril existían en el territorio nacional 19224 casos positivos, de los cuales 1859 finalizaron con el deceso del paciente.

Para Suarez, V. et al (2020) es preciso destacar que la epidemia causó decesos principalmente en la zona centro del país (que es, precisamente, la zona con mayor densidad poblacional), además, en este periodo de tiempo los fallecidos tenían en promedio 46 años, afectando principalmente a hombres (58.18%).

En esos primeros 64 días de la pandemia, México tuvo una reducción en el número de casos confirmados, pero una mayor tasa de mortalidad comparada con China.⁵

En un resumen final con fecha de última actualización del 25 de junio de 2023 (ver tabla 2 y 3), presentado por el Consejo Nacional de Humanidades, Ciencias y Tecnologías (CONAHCYT) en el portal “**Web de Covid-19 México**”⁶ y que fue nutrido con los “**Datos Abiertos de la Dirección General de Epidemiología**”⁷ encontramos con los siguientes datos:

Tabla 2. Información General de la COVID-19 en México.

Confirmados (Acumulados)	7,633,355
Negativos (Acumulados)	11,638,267
Sospechosos (Acumulados)	830,243
Defunciones (Acumulados)	334,336
Recuperados	6,855,378
Activos	3,558



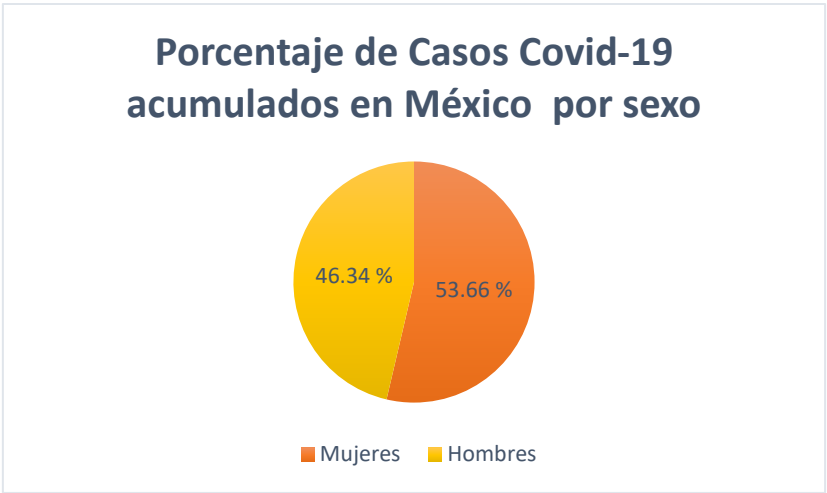


Figura 1 Distribución Porcentual de Casos de la COVID-19 según el sexo

Tabla 3. Casos confirmados acumulados por entidad federativa.

Entidad Federativa	Casos	Entidad Federativa	Casos
Ciudad de México	1,902,003	Oaxaca	160,734
Estado de México	760,699	Yucatán	145,910
Nuevo León	430,451	Baja California Sur	130,946
Guanajuato	373,665	Hidalgo	130,505
Jalisco	299,317	Quintana Roo	123,782
San Luis Potosí	256,705	Guerrero	121,250
Veracruz	241,059	Michoacán	118,391
Puebla	226,235	Morelos	102,047
Tabasco	222,063	Aguascalientes	91,457
Sonora	205,733	Zacatecas	84,133
Coahuila	189,947	Durango	82,201
Querétaro	189,851	Nayarit	77,819
Tamaulipas	187,320	Colima	72,414
Sinaloa	185,349	Tlaxcala	61,954
Baja California	180,118	Chiapas	59,903
Chihuahua	174,843	Campeche	44,551



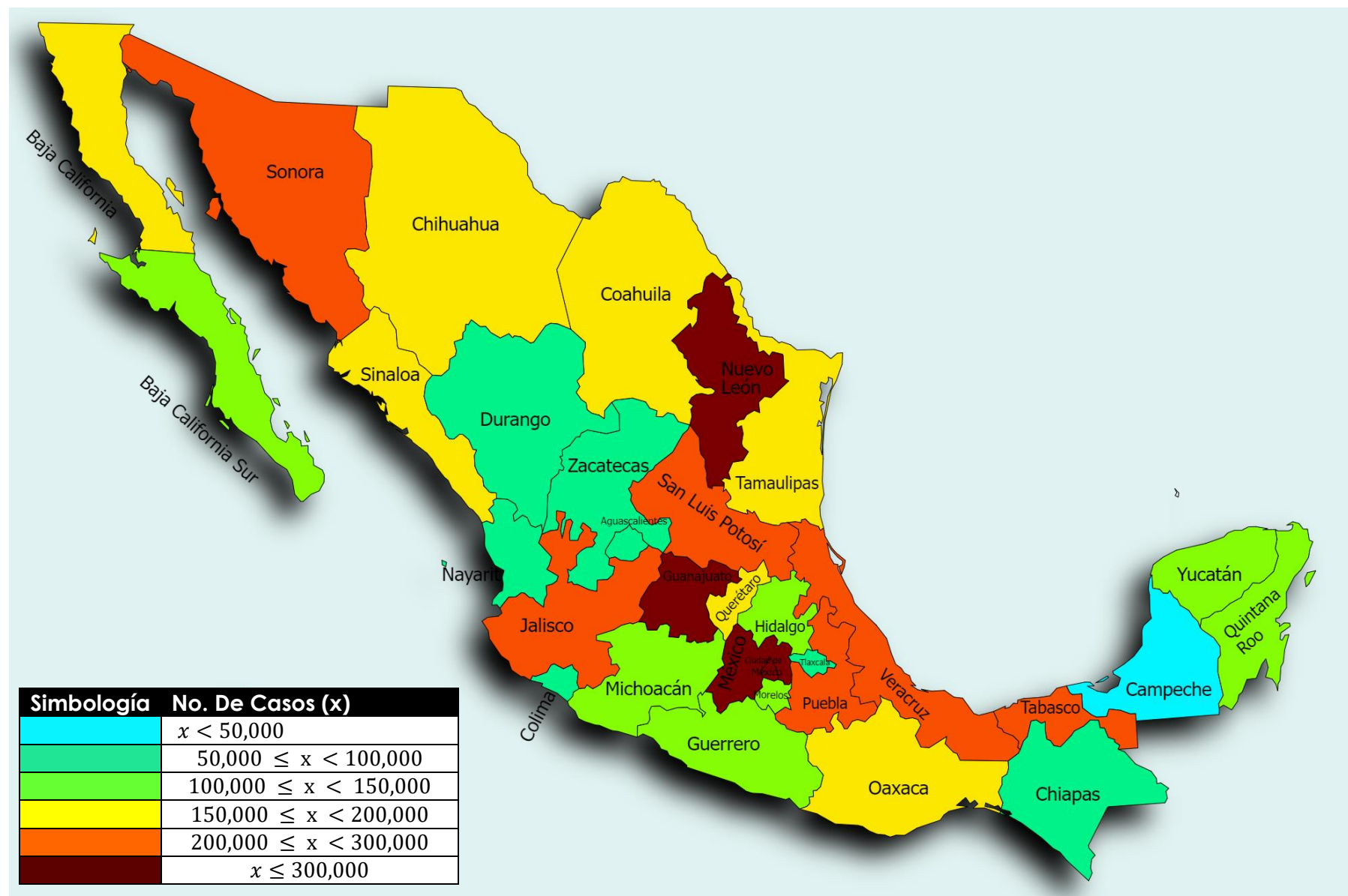


Figura 2 Distribución de casos de la COVID-19 por entidad federativa





El proceso de desarrollo de una vacuna

Una vez revisados los datos epidemiológicos para la COVID-19, es imperativo señalar que el hallazgo de una vacuna o un tratamiento para el virus era urgente y que, además, comenzó una carrera entre las potencias mundiales (por medio de sus instituciones públicas de investigación y la participación de empresas privadas) por ser el primer país con una vacuna disponible para su población.

El desarrollo de una vacuna es un proceso complejo que puede tardar varios años en completarse. Aunque los tiempos pueden variar dependiendo del patógeno y de otros factores, como la inversión de recursos y capital (para este caso y al tratarse de una pandemia, la inversión directa fue suficiente para financiar los proyectos de las vacunas), el desarrollo típico de una vacuna incluye varias fases que pueden desglosarse de la siguiente manera:

- **Investigación Preclínica:** Esta fase implica investigación en el laboratorio y pruebas en animales para evaluar la seguridad y la respuesta inmunitaria del candidato a vacuna. Puede durar entre 1 y 2 años.
- **Fase I (Ensayos Clínicos Iniciales):** En esta fase, la vacuna se prueba en un pequeño grupo de voluntarios sanos (generalmente menos de 100) para evaluar su seguridad y determinar si induce una respuesta inmunitaria. Esta fase suele durar varios meses a 1 año.
- **Fase II (Ensayos Clínicos Ampliados):** Aquí, la vacuna se prueba en cientos de voluntarios para obtener más datos sobre su seguridad y eficacia preliminar. Esta fase puede durar entre 1 y 2 años.
- **Fase III (Ensayos Clínicos a Gran Escala):** En esta fase, miles de voluntarios reciben la vacuna para confirmar su seguridad y eficacia. Esta es la fase más larga y puede durar entre 2 y 4 años.





- **Revisión y Aprobación Regulatoria:** Después de completar los ensayos clínicos, se presentan los datos a las autoridades reguladoras (como la FDA en Estados Unidos, la EMA en Europa o la COFEPRIS en México) para su revisión y aprobación. Este proceso puede llevar varios meses o en el caso de México, varios años.
- **Producción y Distribución:** Una vez aprobada, la vacuna entra en la fase de producción a gran escala y distribución, lo cual también puede llevar tiempo, especialmente para asegurar la capacidad de producción y logística necesarias.

En general, el desarrollo completo de una vacuna puede tomar de 10 a 15 años. Sin embargo, en situaciones de emergencia, como la pandemia de la COVID-19, los procesos pueden acelerarse significativamente mediante el uso de plataformas tecnológicas avanzadas, financiamiento, colaboración internacional y *revisiones regulatorias rápidas*. En estos casos excepcionales, el desarrollo y despliegue de una vacuna pueden lograrse en un período mucho más corto, a veces en menos de un año. ^{8,9}

Desarrollo de vacunas en el mundo

Un ejemplo del rápido desarrollo de la vacuna fue el presentado por la alianza farmacéutica **Pfizer-BioNTech** y su vacuna para la COVID-19, denominada BNT162b2, se desarrolló y aprobó en un tiempo récord debido a la urgencia de la pandemia.

- **Investigación Preclínica:** Comenzó a principios de 2020, inmediatamente después de que la secuencia genética del SARS-CoV-2 fuera publicada en enero de 2020.
- **Fase I/II (Ensayos Clínicos Iniciales):** Iniciaron en abril de 2020. Estos ensayos involucraron a un pequeño grupo de voluntarios sanos para evaluar la seguridad y la respuesta inmunitaria.





- **Fase II/III (Ensayos Clínicos a Gran Escala):** Los ensayos de fase II/III comenzaron en julio de 2020. En esta fase, se incluyeron a más de 43,000 participantes para evaluar la eficacia y la seguridad de la vacuna.
- **Análisis de Datos y Aprobación Regulatoria:**

En noviembre de 2020, Pfizer y BioNTech anunciaron que su vacuna tenía una eficacia del 95% basándose en los datos de fase III.

La solicitud de autorización de uso de emergencia (EUA) fue presentada a la FDA en noviembre de 2020.

La FDA otorgó la EUA el 11 de diciembre de 2020.
- **Producción y Distribución:** La producción en masa comenzó antes de la aprobación regulatoria para acelerar la disponibilidad de la vacuna. La distribución de las primeras dosis comenzó en diciembre de 2020, poco después de la aprobación de la FDA en Estados Unidos

Este rápido desarrollo fue posible gracias a la colaboración internacional, el financiamiento masivo y el uso de nuevas tecnologías como la plataforma de ARN mensajero (ARNm) cuya investigación había comenzado desde la época de los 90's y que hasta 30 años después fue utilizada. ¹⁰

Por otro lado, la vacuna desarrollada por la empresa británica **AstraZeneca** y la Universidad de Oxford (En 2024 fue retirada del mercado, en su versión oficial por razones comerciales debido a la baja demanda ante vacunas actualizadas disponible y que hasta el momento de su venta suministro más de 3,000 millones de dosis) siguió un proceso de desarrollo similar:

- **Investigación Preclínica:** Comenzó a principios de 2020 por el equipo de la Universidad de Oxford, quienes desarrollaron la vacuna utilizando una plataforma basada en un vector adenoviral.





- **Fase I/II (Ensayos Clínicos Iniciales):** Estos ensayos comenzaron en abril de 2020 en el Reino Unido. Involucraron a un pequeño grupo de voluntarios sanos para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna.
- **Fase II/III (Ensayos Clínicos a Gran Escala):** Los ensayos de fase II/III se lanzaron en varios países, incluyendo el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica, en mayo de 2020. Estos ensayos incluyeron a decenas de miles de participantes para evaluar la eficacia y la seguridad de la vacuna.
- **Análisis de Datos y Aprobación Regulatoria:**
 - En noviembre de 2020, AstraZeneca anunció que su vacuna tenía una eficacia promedio del 70%, basada en un análisis interino de los datos de los ensayos de fase III.
 - La solicitud de autorización de uso de emergencia (EUA) fue presentada a varias agencias regulatorias alrededor del mundo a finales de 2020.
 - La vacuna recibió la autorización para uso de emergencia en el Reino Unido el 30 de diciembre de 2020, seguida por aprobaciones en otros países y por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en febrero de 2021.
- **Producción y Distribución:** La producción en masa comenzó antes de la aprobación regulatoria para asegurar una rápida disponibilidad de la vacuna y la distribución de las primeras dosis comenzó en enero de 2021.

El desarrollo de la vacuna AZD1222 fue facilitado por una colaboración global, financiamiento significativo y el uso de una plataforma de vector viral que había sido investigada previamente. ¹¹





Asimismo, el Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya de Rusia, llevó a cabo el desarrollo de **la vacuna Sputnik**, con el fondo Nacional de Propiedad de Rusia

- **Investigación Preclínica:** La investigación preclínica comenzó a principios de 2020, utilizando una plataforma basada en vectores adenovirales recombinantes (rAd26 y rAd5).
- **Fase I/II (Ensayos Clínicos Iniciales):** Estos ensayos comenzaron en junio de 2020. Involucraron a un pequeño grupo de voluntarios sanos para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna. Los resultados preliminares mostraron una buena respuesta inmunitaria y un perfil de seguridad aceptable.
- **Fase III (Ensayos Clínicos a Gran Escala):** Los ensayos de fase III comenzaron en septiembre de 2020, involucrando a más de 40,000 voluntarios en Rusia, así como en otros países como Bielorrusia, Emiratos Árabes Unidos, y Venezuela. Estos ensayos estaban destinados a evaluar la eficacia y la seguridad de la vacuna en una población más grande y diversa.
- **Análisis de Datos y Aprobación Regulatoria:** En noviembre de 2020, los desarrolladores anunciaron que la vacuna Sputnik V tenía una eficacia del 91.4% basada en el análisis de datos provisionales de los ensayos de fase III.

La vacuna recibió la aprobación para uso de emergencia en Rusia el 11 de agosto de 2020, incluso antes de la finalización de los ensayos de fase III, bajo un esquema de autorización acelerada por la autoridad sanitaria rusa.

Posteriormente, la vacuna fue autorizada en varios otros países y recibió la validación de la publicación de sus resultados en revistas científicas revisadas por pares.





- **Producción y Distribución:** La producción en masa comenzó antes de la finalización de los ensayos clínicos para asegurar una rápida disponibilidad. La distribución de la vacuna comenzó en diciembre de 2020 en Rusia y posteriormente se extendió a otros países. ¹²

Del otro lado del mundo, en China, la Empresa **CanSino Biologics** hizo lo propio para el gigante asiático: ¹³

- **Investigación Preclínica:** La investigación preclínica comenzó a principios de 2020, utilizando una plataforma basada en un vector adenoviral recombinante de tipo 5 (Ad5).
- **Fase I (Ensayos Clínicos Iniciales):** Los ensayos clínicos de fase I comenzaron en marzo de 2020 en Wuhan, China. Estos ensayos involucraron a un pequeño grupo de voluntarios sanos para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna. Los resultados iniciales mostraron una buena respuesta inmunitaria y un perfil de seguridad aceptable.
- **Fase II (Ensayos Clínicos Ampliados):** Los ensayos de fase II comenzaron en abril de 2020. Involucraron a cientos de participantes para evaluar aún más la seguridad y la respuesta inmunitaria. Los resultados de esta fase fueron publicados en agosto de 2020, mostrando que la vacuna era segura y producía una respuesta inmunitaria significativa.
- **Fase III (Ensayos Clínicos a Gran Escala):** Los ensayos de fase III comenzaron en septiembre de 2020, involucrando a más de 40,000 voluntarios en varios países, incluyendo Pakistán, México, Rusia, y Arabia Saudita. Estos ensayos estaban destinados a evaluar la eficacia y la seguridad de la vacuna en una población más grande y diversa.





- **Análisis de Datos y Aprobación Regulatoria:** En febrero de 2021, CanSino Biologics anunció que su vacuna tenía una eficacia del 65.7% en la prevención de casos sintomáticos de la enfermedad y del 90.98% en la prevención de casos graves, basándose en los datos de los ensayos de fase III.

La vacuna recibió la aprobación para uso de emergencia en varios países a principios de 2021, incluyendo China, Pakistán, y México.

- **Producción y Distribución:** La producción en masa comenzó antes de la finalización de los ensayos clínicos para asegurar una rápida disponibilidad. La distribución de la vacuna comenzó en marzo de 2021 en varios países.}

Características de las vacunas que se distribuyeron en México.

A continuación, se presenta la información de las vacunas que se aplicaron a la población mexicana y que fueron contempladas en el plan nacional de vacunación (ver tabla 4).





Tabla 4. Vacunas usadas durante la pandemia en México de acuerdo con la COFEPRIS. ¹⁴

Laboratorio titular	Diseño de la vacuna	Denominación distintiva	Denominación Genérica
Pfizer S.A. de C.V.	ARN mensajero	Comirnaty	BNT162b2
AstraZeneca S.A. de C.V.	Vector Viral no replicante	Vaxzevria	AZD1222
Laboratorios de Biológicos y reactivos de México, S.A. de C.V.	Vector Viral no replicante	Covishield	AZD1222
Secretaría de Salud	Vector Viral no replicante	Vacuna COVID-19 (ChAdOx-1-S) [recombinante])	AZD1222
Cansino Biologics Inc.	Vector Viral no replicante	Convidecia	Ad5-nCoV
FSBI Centro de epidemiología y microbiología del Ministerio de Salud de Rusia Gamaleya	Vector Viral no replicante	Gam-COVID-Vac	Partículas Adenovirales recombinantes serotipo 26 y Partículas Adenovirales recombinantes serotipo 5
Laboratorios de biológicos y reactivos de México S.A. de C.V.	Virus Inactivado	Vacuna SARS-CoV- 2 (Células Vero), inactivada	Antígeno SARS- CoV-2
Bharat Biotech International Limited	Virus Inactivado	Covaxin	BBV152
Janssen-CILAG S.A. de C.V.	Vector Viral no replicante	Ad26.COVS-2	AD26.COVS-2
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.	ARN Mensajero	Spikevax	CX-024414
Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V.	Virus Inactivado	Vacuna COVI-19 (Vero-cell) inactivada	Antígeno SARS-CoV-2
Empresa Laboratorios AICA	ADN recombinante	Abdala	Proteína Recombinante del dominio de unión al receptor del virus SARS-CoV-2 (RBD)
Pfizer S.A. de C.V.	ARN mensajero	Pfizer BioNTech COVID-19 Vaccine (Formulación TRIS/sacarosa)	BNT162b2
Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	ADN recombinante conjugado con toxoide del tétanos	Soberana 02	Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus del SARS- CoV-2 (RBD) conjugado a Toxoide tetánico
Centro Nacional de Biopreparados (BIOCEN)	Dímero de ADN recombinante	Soberana PI	Proteína recombinante del dominio de unión al receptor del virus del SARS- CoV-2 (RBD)





En México, existe todo un aparato legislativo en materia de salud y de regulación farmacéutica, tal como se puede observar en la siguiente pirámide de Kelsen ¹⁵ en donde se explica el orden jerárquico de las leyes mexicanas en materia de regulación sanitaria.

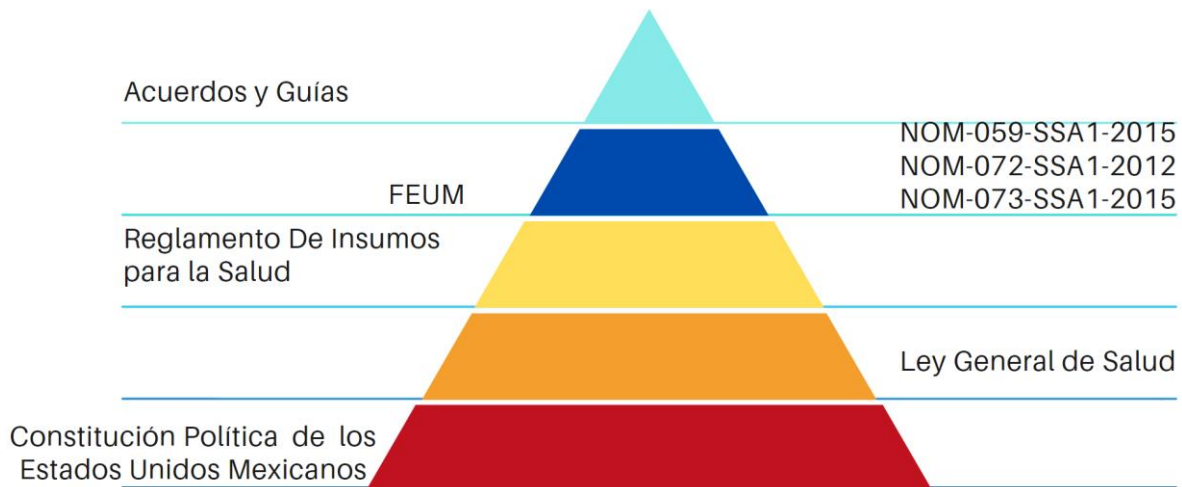


Figura 3. Adaptación de la Regulación Sanitaria en México a la pirámide de Kelsen.

La regulación sanitaria tiene como fundamento el artículo **4º párrafo cuatro** de nuestra Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos ¹⁶ donde se enuncia que:

“Toda Persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, conforme a lo que dispone la fracción XVI del artículo 73 de esta Constitución [...]”

Acudiendo a la sección correspondiente del artículo 73 fracción XVI podemos notar que explica que **“el Congreso tiene facultad: [...]”**

XVI. Para dictar leyes sobre nacionalidad, condición jurídica de los extranjeros, ciudadanía, naturalización, colonización, emigración e inmigración y **salubridad general de la República.**





1ª. El Consejo de Salubridad General dependerá directamente del presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país.

2ª. En caso de epidemias de carácter grave o peligro de invasión de enfermedades exóticas en el país, la Secretaría de Salud tendrá obligación de dictar inmediatamente las medidas preventivas indispensables, a reserva de ser después sancionadas por el presidente de la República.

Base reformada DOF 02-08-2007

3ª. La autoridad sanitaria será ejecutiva y sus disposiciones serán obedecidas por las autoridades administrativas del País.

Si bien este apartado nos permite adentrarnos en el fundamento jurídico de las medidas tomadas por el presidente y su equipo durante la pandemia, es imprescindible seguir conectando los puntos de la regulación sanitaria mexicana que permiten obtener un registro, a continuación, se llevará a cabo el análisis de la **Ley General de Salud**. ¹⁷

Publicada el 7 de febrero de 1984 por el entonces presidente de la República Miguel de la Madrid Hurtado en el Diario Oficial de la Federación, y cuya última Reforma fue llevada a cabo el 07 de junio de 2024, es el máximo documento de ordenanza legal en materia de Salud en nuestro país, a través de sus 482 artículos marca los parámetros en materia de salud para los mexicanos, en sus artículos solo un puñado está dirigido al registro sanitario:

Artículo 204: “Los medicamentos y otros insumos para la salud, [...], para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta Ley y demás disposiciones aplicables”





ARTÍCULO 371: Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiera satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.

ARTÍCULO 376. *Requieren registro sanitario los medicamentos [...]*

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 esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

*Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el **Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos [...]**.*

Artículo 376 bis: *En el caso de medicamentos “[...] 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 [...].*

ARTÍCULO 378: *Las autorizaciones a que se refiere esta Ley podrán ser revisadas por la autoridad sanitaria competente en los términos de las disposiciones generales aplicables.*

ARTÍCULO 380: *La autoridad sanitaria competente podrá revocar las autorizaciones que haya otorgado, en los siguientes casos:*





- I. *Cuando, por causas supervenientes, se compruebe que los productos o el ejercicio de las actividades que se hubieren autorizado constituyan riesgo o daño para la salud humana*
- II. [...]
- III. [...]
- IV. [...]
- V. [...]
- VI. *Porque el producto objeto de la autorización no se ajuste o deje de reunir las especificaciones o requisitos que fijen esta Ley, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones generales aplicables*
- VII. [...]
- VIII. *Cuando los productos ya no posean los atributos o características conforme a los cuales fueron autorizados o pierdan sus propiedades preventivas, terapéuticas o rehabilitatorias [...].*

En secuencia con la pirámide de Kelsen, el siguiente órgano jurídico que se revisará en materia de la legislación es el **Reglamento Interno de la Secretaría de Salud** ¹⁸, cuya importancia radica en los siguientes artículos:

Artículo 1º: *La Secretaría de Salud, como dependencia del Poder Ejecutivo Federal, tiene a su cargo el desempeño de las atribuciones y facultades que le confieren la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y otras leyes, así como los reglamentos, decretos, acuerdos y órdenes del Presidente de la República*

Artículo 2: *Al frente de la Secretaría de Salud estará el Secretario del Despacho, quien para el desahogo de los asuntos de su competencia se auxiliará de:*

- A. *Los Servidores públicos [...]*





B. Las unidades administrativas siguientes [...]

C. Órganos desconcentrados: [...]

IX. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

XI Bis. Comisión Nacional de Bioética;

Artículo 36: *Para la eficaz atención y eficiente despacho de los asuntos de su competencia, la Secretaría de Salud contará con **órganos administrativos desconcentrados que le estarán jerárquicamente subordinados y gozarán de autonomía operativa, técnica y administrativa**, y en todos los casos **deberán cumplir con las disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo la normatividad interna que emita la Secretaría de Salud**. [...] tendrán la competencia y facultades que este Reglamento les confiere, así como las previstas en la ley, reglamento o instrumento jurídico que los cree o regule, y en los acuerdos de delegación de facultades del Secretario [...].*

La siguiente entidad legal que marca las bases de la regulación en materia de la obtención de un registro sanitario es el **Reglamento de Insumos para la Salud** ¹⁹

Artículo 131: *Para importar medicamentos con fines de comercialización, se deberá contar previamente con el registro sanitario del producto expedido por la Secretaría. En caso de que el importador no sea el titular del registro, deberá contar con el consentimiento del titular. Podrán importar Insumos registrados para su comercialización, las personas que cuenten con las instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los mismos y que garanticen el control de su calidad y farmacovigilancia, de acuerdo con los requisitos establecidos en la Norma correspondiente*

Artículo 132: *La Secretaría podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos terminados que no cuenten con registro sanitario, únicamente en los siguientes casos:*





- I. **Cuando se presente alguna contingencia;**
- II. **Cuando se requieran por política sanitaria;**
- III. *Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal, o*
- IV. *Para pruebas de laboratorio.*

A continuación, se cambia el orden numérico con la intención de mostrar por qué los artículos que nombran a los medicamentos alopáticos también son mandatorios para el registro sanitario de una vacuna, es imperativo mencionar que el **Capítulo III “REGISTROS”** del **Reglamento de Insumos para la Salud** aplica a vacunas y medicamentos alopáticos.

Artículo 169: *Para ser titular del registro sanitario de vacunas y hemoderivados además de cumplir con todas las disposiciones aplicables para medicamentos alopáticos, deberán atenderse las Normas correspondientes a productos biológicos y hemoderivados*

Artículo 165: *La Secretaría, al otorgar el registro sanitario a los Insumos, los identificará asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA [...].*

En el siguiente artículo se mencionan los tiempos de resolución para una solicitud de registro sanitario según sea el caso.

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

- I. *Cuando se trate de medicamentos que incluyan ingredientes activos y con indicaciones terapéuticas ya registradas en los Estados Unidos Mexicanos, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de **ciento ochenta días naturales**;*
- II. *Cuando se trate de medicamentos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y*





*se vendan libremente en su país de origen, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de **doscientos cuarenta días naturales**, y*

- III. *Cuando se trate de medicamentos con moléculas nuevas, previo a la solicitud de registro sanitario, se realizará una reunión técnica entre el solicitante y el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Una vez que se someta la solicitud de registro sanitario, la resolución deberá emitirse en un plazo máximo de **180 días naturales**. El Comité de Moléculas Nuevas estará integrado por el Comisionado de Autorización Sanitaria, el director ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos, el director del Centro Nacional de Farmacovigilancia, y representantes de las asociaciones académicas.*

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

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

- I. *La información técnica y científica que demuestre:*
- a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;*
 - b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;*
 - c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;*
- II. *La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y*
- III. *El proyecto de etiqueta;*
- IV. *Lo señalado en el artículo 167-bis de este Reglamento;*





- V. *Para Medicamentos Genéricos, en lugar de lo indicado en el inciso c de la fracción I, el informe de las pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las Normas correspondientes y demás disposiciones aplicables, y*
- VI. *Identificación del origen y certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. [...]*

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

Artículo 167-bis: *El solicitante del registro de un medicamento alopático deberá anexar a la solicitud la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial [...].*

Artículo 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*

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

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

Para el caso de medicamentos que contengan nuevas entidades moleculares que no hayan sido comercializadas en ningún otro país por no contar con el registro sanitario





correspondiente y que se pretendan registrar en México, el certificado a que se refiere el párrafo anterior, podrá ser sustituido por el informe de estudios clínicos que cuenten con la participación de población mexicana y que demuestren la seguridad, calidad y eficacia del producto, así como el documento que describa las actividades e intervenciones designadas para caracterizar y prevenir los potenciales riesgos previamente identificados, relacionados con los medicamentos, incluyendo la medición de la efectividad de dichas intervenciones.

- II. *Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.*

[...]

- III. *El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.*

[...]

Artículo 177: *Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos innovadores, se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la información documental siguiente:*

- I. *La monografía del biofármaco, composición y fórmula;*
- II. *El origen e historia del banco celular maestro, el gene, la construcción del sistema de expresión vector-hospedero para la proteína de interés y la caracterización relevante del genotipo y fenotipo;*
- III. *El resumen del proceso de fabricación del biofármaco: cepa o línea celular, fermentación, separación y purificación, así como el diagrama de flujo correspondiente a dicho proceso;*





- IV. *Los métodos analíticos: físicos, químicos y biológicos para materias primas y biofármacos, así como el reporte de validación de sus resultados, realizados por el fabricante, para los casos en que no sean métodos farmacopéicos,*
- V. *El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante;*
- VI. *La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas;*
- VII. *Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso;*
- VIII. *Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley, este Reglamento y demás disposiciones aplicables;*
- IX. *Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables, y*
- X. *Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo con lo establecido en la Ley, este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.*

La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de medicamentos biotecnológicos innovadores en un plazo de ciento ochenta días naturales, contados a partir del día siguiente a aquel en que se presente la solicitud de registro correspondiente [...].

Artículo 177-bis 1: *Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores deberán realizarse en México:*

- I. *Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, y*





II. *Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.*

Artículo 177 Bis 2: *Para obtener el registro sanitario de medicamentos biotecnológicos biocomparables se requiere presentar solicitud en el formato oficial, que para tal efecto se publique en el Diario Oficial de la Federación, a la que se anexará la documentación contenida en las fracciones I a IX del artículo 177 y los estudios preclínicos y clínicos como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad y reportes de eventos adversos, y otros que la Secretaría determine, previa opinión del Comité de Moléculas Nuevas. Una vez que un medicamento biotecnológico biocomparable haya demostrado su biocomparabilidad, le serán autorizadas las indicaciones que tenga aprobadas el medicamento biotecnológico de referencia, siempre y cuando el medicamento biotecnológico biocomparable se presente en la misma forma farmacéutica y dosis que el biotecnológico de referencia y que dichas indicaciones compartan el mismo mecanismo de acción o que el medicamento biotecnológico biocomparable presente el mismo efecto farmacodinámico, ya sea de acuerdo a lo publicado por el de referencia, o en su caso de acuerdo a la experiencia clínica y evidencia científica disponible. Lo anterior sin perjuicio de lo dispuesto en los tratados internacionales de los que México sea parte. Sin perjuicio de lo establecido en los párrafos anteriores, se podrá solicitar el registro de un medicamento biocomparable respecto de un medicamento biotecnológico protegido por una patente, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los ocho años anteriores al vencimiento de la patente. En cuyo caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente*





Artículo 177-bis 3. *El alcance de las pruebas clínicas de biocomparabilidad deberá estar sustentado en las pruebas de caracterización del biofármaco y del medicamento biotecnológico biocomparable, y mientras más caracterizado esté el producto y mejor se demuestre su comparabilidad fisicoquímica, menor evidencia clínica se requerirá. La posología, la dosis y la ruta de administración del medicamento biotecnológico biocomparable deben ser las mismas que las del medicamento biotecnológico de referencia.*

Artículo 177-bis 4. *Los estudios preclínicos y clínicos, en los que el solicitante del registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables sustente su solicitud, deberán utilizar el medicamento biotecnológico de referencia correspondiente, para la realización de los estudios comparativos y fisicoquímicos. Para tal efecto deberá presentar la siguiente información documental:*

- I. Los estudios in vitro. No se requerirán de éstos cuando la Secretaría así lo determine, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.*
- II. Los reportes de los estudios preclínicos en animales incluyendo la información que compare al medicamento biotecnológico de referencia y al medicamento biotecnológico biocomparable. Dichos estudios preclínicos deberán realizarse en especies animales relevantes para el modelo de estudio y deben incluir, de conformidad con la opinión que al efecto emita el Comité de Moléculas Nuevas, los siguientes datos:*
 - a. Reporte comparativo del efecto farmacodinámico y actividad relevante para la aplicación clínica;*
 - b. Reporte comparativo de toxicología en al menos un estudio de toxicidad de dosis repetida, incluyendo mediciones toxicocinéticas;*





- c. La duración reportada de los estudios debe estar técnicamente justificada para permitir la detección de diferencias relevantes en la toxicidad y respuestas inmunes entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia;*
- d. Si los resultados de los estudios mencionados no son suficientes, se deberán incluir observaciones relevantes en el mismo estudio toxicológico de dosis repetida, incluyendo, tolerabilidad local,*
- e. Sólo se requerirán reportes de otros estudios toxicológicos como seguridad farmacológica, toxicología reproductiva, mutagénesis y carcinogénesis para la evaluación de medicamentos biotecnológicos biocomparables, si los resultados de los estudios de dosis repetida así lo requieren.*

III. Un reporte de estudios comparativos de farmacocinética cuando así lo determine la Secretaría, tomando en cuenta la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, para demostrar biocomparabilidad farmacocinética entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia en relación con los parámetros claves;

IV. Los reportes de estudios de farmacodinamia con las siguientes características:

- a. Los marcadores para farmacodinamia deben seleccionarse de acuerdo con su relevancia para demostrar eficacia terapéutica del producto;*
- b. El efecto farmacodinámico del medicamento biotecnológico biocomparable y del medicamento biotecnológico de referencia debe compararse en una población donde puedan observarse las posibles diferencias,*
- c. El diseño y duración de los estudios deben justificarse. Los estudios combinados de farmacocinética y farmacodinamia pueden proporcionar información de utilidad sobre la relación entre la exposición y el efecto, y*





V. Los estudios clínicos de eficacia y seguridad comparativa para demostrar semejanza clínica entre el medicamento biotecnológico biocomparable y el medicamento biotecnológico de referencia. Dichos estudios deberán contar con las siguientes características:

a. Los parámetros y márgenes de biocomparabilidad clínica deben haberse justificado y especificado previamente a la realización de dichos estudios y deben estar claramente señalados en el reporte de los estudios de eficacia y seguridad comparativos que se presente a evaluación;

b. Cumplir con la normatividad aplicable de Buenas Prácticas de Investigación Clínica que aseguren la validez científica del estudio,

c. Para aquellos medicamentos en donde la respuesta inmune pudiera afectar a la proteína endógena o a su función biológica, las pruebas de anticuerpos deben realizarse en los ensayos clínicos de seguridad, tomando en cuenta el papel que pudieran tener la hipersensibilidad, reacciones de infusión, la autogenicidad y pérdida de la eficacia.

Para efecto de las fracciones anteriores, los requerimientos específicos para la aprobación de cada medicamento biotecnológico biocomparable serán determinados por la Secretaría considerando la opinión del Comité de Moléculas Nuevas. Para el caso de los estudios de biocomparabilidad en relación con un medicamento biotecnológico de referencia, el mismo deberá ser usado durante todo el desarrollo del medicamento biotecnológico biocomparable, para comparar la calidad y los estudios preclínicos y clínicos.

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





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

Cuando el solicitante del registro del medicamento biotecnológico biocomparable sustente su solicitud en los estudios clínicos de origen, deberá presentar estudios clínicos realizados en México cuando solicite la prórroga correspondiente. Para el caso de medicamentos biotecnológicos biocomparables de fabricación extranjera además de los documentos anteriores se deberán anexar los establecidos en las fracciones I, II y III del artículo 170 del presente Reglamento.

*La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de medicamentos biotecnológicos biocomparables en un plazo de ciento ochenta días naturales, contados a partir del día siguiente a aquel en que se presente la solicitud de registro correspondiente. La Secretaría podrá solicitar información faltante, por única ocasión, dentro de los primeros ciento veinte días naturales del plazo antes referido, teniendo el interesado un máximo de cien días hábiles, contados a partir del día siguiente a aquel en que haya sido notificado de la prevención respectiva para su desahogo. **En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en el plazo señalado, la solicitud de registro se entenderá resuelta en sentido negativo.***

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

Artículo 178. *Cada lote de biomedicamento fabricado antes de ser liberado deberá cumplir con lo que establezca la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos en cuanto a calidad,*





pureza, identidad y potencia. Cuando no exista la información correspondiente podrá utilizarse la información de farmacopeas de otros países cuyos procedimientos de análisis se realicen conforme a especificaciones y recomendaciones de organismos especializados u otras fuentes de información científica internacional.

La figura de autorización de emergencia en México, antecedentes, análisis y fundamento jurídico

A la fecha no existe una figura de autorización por uso de emergencia contemplada en el marco jurídico mexicano, tal como se popularizó y se usó indiscriminadamente este término en medios de comunicación a lo largo de la pandemia, a diferencia de otros países en donde si se cuenta con una autorización para uso de emergencia, lo que prioriza y agiliza el trámite regulatorio en cuanto al registro o su equivalente, tal es el caso de Estados Unidos.

Si bien la COFEPRIS emitió un primer comunicado el 11 de diciembre de 2020 al margen del marco regulatorio para el producto desarrollado por la farmacéutica Pfizer, la vacuna fue bien recibida por la mayoría de la población, no fue hasta diciembre de 2023, es decir, 3 años después de su “*autorización para uso de emergencia*” que logró por fin obtener un registro sanitario, el cual puede consultarse en el portal de “[Consulta de Registros Sanitarios](https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx)” tal como se puede observar en las siguientes figuras:

*Consulta de Registros Sanitarios disponible en:
<https://tramiteselectronicos02.cofepris.gob.mx/BuscadorPublicoRegistrosSanitarios/BusquedaRegistroSanitario.aspx>





Búsqueda:

COMIRNATY

Q

Número de Registro	Denominación Genérica	Denominación Distintiva	Tipo de Medicamento	Indicación Terapéutica	Titular del Registro	Fabricante del Medicamento	Principio Activo	
451M2023 SSA	Vacuna de ARNm contra COVID-19	COMIRNATY	Moléculas Nuevas	Inmunización activa para prevenir la enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19) provocada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses de edad y mayores.	PFIZER, S.A. DE C.V.	BioNTech Manufacturing Marburg GmbH	007BN01 covid-19, RNA-based vaccine	Seleccionar

Figura 4 Información Disponible sobre Comirnaty en el portal "Consulta de Registros Sanitarios" de la COFEPRIS

Datos del Registro Sanitario
Número de Registro: 451M2023 SSA
Denominación Distintiva: COMIRNATY
Fecha de Expedición / Vencimiento: 07 de diciembre de 2023 / 07 de diciembre de 2028
Estado del Registro: Vigente
Forma Farmacéutica: Suspensión
Indicación Terapéutica: Inmunización activa para prevenir la enfermedad por el coronavirus 2019 (COVID-19) provocada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 6 meses de edad y mayores.
Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Vida Útil:
Condición de Venta: Fracción IV
Denominación Genérica: Vacuna de ARNm contra COVID-19
Vía de Administración: Intramuscular
Tipo de Medicamento: Moléculas Nuevas
Presentaciones: Caja de cartón con 10 frascos ampula multidosis con 6 dosis de 30 µg/0.3 mL (Listo para usar). Tapa gris oscuro.
Fármaco / Concentración: Raxtozinamerán 10.00 mcg / Raxtozinamerán 10.00 mcg / Raxtozinamerán 3.00 mcg / Raxtozinamerán 30.00 mcg

Figura 5a Datos del Registro Sanitario de Comirnaty





Sistema Orgánico: J ANTIINFECCIOSOS EN GENERAL PARA USO SISTÉMICO
Grupo Farmacológico: J07 Vacunas
Subgrupo Farmacológico: J07B Vacunas antivirales
Subgrupo Químico: J07BN Covid-19 vaccines
Sustancia Química: J07BN01 covid-19, RNA-based vaccine
Titular del Registro: PFIZER, S.A. DE C.V.
Domicilio: KM. 63 CARRETERA MEXICO-TOLUCA No. s/n, ZONA INDUSTRIAL, 15. TOLUCA, C.P. 50140, México
Fabricante del Fármaco: Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, LLC 1 Burt Road, Andover, MA 01810, EUA.
Fabricante del Medicamento: BioNTech Manufacturing Marburg GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, Gebaeude H 28 und H30, Marburg, Hessen, 35041Alemania.
Acondicionado Por: Pfizer Manufacturing Belgium NV. Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgica
Mibe GmbH Arzneimittel Muenchener Strasse 15, Brehna, Saxony-Anhalt, 06796

Figura 5b Continuación de los Datos del Registro Sanitario de Comirnaty

Existe por medio de Acuerdos publicados en el Diario Oficial de la Federación una serie de adecuaciones a través de los años que no han sido modificaciones mayores a la Ley o el Reglamento, sino más bien adaptaciones a los cambios que la regulación internacional en materia de fármacos y medicamentos ha experimentado debido a la globalización, el intercambio científico y tecnológico y otros temas que por su complejidad no serán abordados pero que son dignos de un trabajo escrito independiente, el primero de estos Acuerdos fue publicado hace 13 años a la fecha de elaboración de este Trabajo, por cuestiones de espacio, el título completo será colocado debidamente en las referencias

El Acuerdo DOF 03/SEP/2010 ²⁰ (debido a la longitud del nombre de los Acuerdos abreviaremos todos los que se mencionen) establece de manera general las disposiciones para **reconocer requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades extranjeras** para permitir en sus países la venta y distribución y uso de insumos para la salud, que son equivalentes a los solicitados





por la Ley, el Reglamento y otras disposiciones jurídicas y técnicas aplicables con el propósito de evaluar la calidad, seguridad y eficacia, en este documento sentaba las bases de colaboración con agencias reguladoras de otros países siempre y cuando se llegue a un visto bueno por parte de nuestra agencia, que derivó en un segundo Acuerdo DOF/05/OCT/2012 ²¹ que tenía por objeto reconocer **“los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación”** realizados por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos para “permitir en su país la venta y distribución de insumos para la salud”.

Siendo la FDA (Food & Drug Administration por sus siglas en inglés) la primer agencia regulatoria reconocida por la COFEPRIS en un acuerdo de equivalencia.

Años después, y aunado a otros problemas de desabasto que se volvieron mediáticos a lo largo del sexenio del licenciado López Obrador como el desabasto de medicamentos oncológicos incluso antes de la crisis sanitaria de la COVID-19 derivó en la publicación de un Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación, el 28 de enero de 2020, con su debida referencia en la sección correspondiente Acuerdo DOF 28/ENE/2020. ²²

Dicho acuerdo sentó las bases para la importación de insumos para la salud aún sin contar con un registro sanitario tal como lo menciona en el numeral Tercero *“Los medicamentos que por necesidad se requieran importar y no cuenten con registro sanitario en México deberán estar registrados por las Agencias Reguladoras mencionadas en el presente Acuerdo o encontrarse precalificados por la OMS o estar registrado por las Agencias Reguladoras miembros de las PIC/s.”*

Y en el Apartado SEGUNDO “Disposiciones Generales” donde se explica cuáles son los requisitos para obtener una autorización de importación sin registro sanitario, en el numeral





II se encuentran aquellos puntos a evaluar para biológicos y moléculas nuevas, las vacunas por su naturaleza, se encuentran en esta clasificación

I. [...]

II. *Para Productos Biológicos y moléculas nuevas: La solicitud de registro sanitario se presentará en el formato oficial emitido por la Secretaría a través de los Acuerdos de Trámites, a la que deberá acompañarse el comprobante de pago de derechos y los documentos señalados en los artículos 167, fracciones I, II, III, IV y VI, 167 bis, 169 y 170 del Reglamento, mismos que se enlistan en el apartado III de este **Acuerdo**, que deberá incluir la Información Técnica que demuestre:*

- a) *La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;*
- b) *La estabilidad del producto terminado conforme a las normas correspondientes;*
- c) *La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la Información Técnica que corresponda;*
- d) *La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida;*
- e) *Los proyectos de etiqueta y del instructivo correspondiente, así como las especificaciones de los envases primario y secundario, de conformidad con la Ley, el Reglamento y demás disposiciones aplicables;*
- f) *Certificado de BPF del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad de origen y, cuando aplique, el del fabricante del diluyente, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. En caso de que la Secretaría no tenga celebrados acuerdos*





de reconocimiento en materia de BPF, la Secretaría, a través de la COFEPRIS, podrá verificar el cumplimiento de las BPF, y

- g) En caso de existir una patente, se requerirá la documentación que demuestre que es el titular de la patente de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.*

TERCERO. *Las vacunas y moléculas nuevas deberán obtener la opinión técnica del Comité de Moléculas Nuevas, conforme a lo previsto en los artículos 166, fracción III del Reglamento y 3, fracciones III y V del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas.*

CUARTO. *Será motivo de rechazo de la solicitud de registro sanitario al amparo del presente ordenamiento, la evidencia de que el producto que se pretende registrar ha sido boletinado por la OMS, por alguna Autoridad Reguladora Exigente, Agencias Reguladoras Reconocidas OPS/OMS y Agencias Reguladoras miembros de las PIC/s*

QUINTO. *La COFEPRIS no requerirá ninguna documentación adicional a la que sea aplicable conforme al numeral Segundo del presente Acuerdo.*

SEXTO. *La COFEPRIS deberá resolver respecto de la procedencia de otorgar al solicitante el registro sanitario, en un plazo máximo de 60 días hábiles, contados a partir del día siguiente [...] Transcurrido el plazo referido, sin que medie respuesta por parte de COFEPRIS, se entenderá que la misma es en sentido negativo al promovente. En caso de que exista información faltante a dicha solicitud, la COFEPRIS tendrá un plazo de 20 días hábiles para hacerlo saber si es administrativa y 40 días si es técnica. De acuerdo con lo señalado en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo ²³ que dicta lo siguiente:*





Artículo 17-A.- Cuando los escritos ... no contengan los datos o no cumplan con los requisitos aplicables, la dependencia u organismo descentralizado ... deberá prevenir a los interesados, por escrito y por una sola vez, para que subsanen la omisión dentro del término que establezca la dependencia u organismo descentralizado, el cual *no podrá ser menor de cinco días hábiles contados a partir de que haya surtido efectos la notificación; transcurrido el plazo correspondiente sin desahogar la prevención, se desechará el trámite.* [...] La prevención de información faltante deberá hacerse **dentro del primer tercio del plazo de respuesta [...]. De no realizarse la prevención mencionada en el párrafo anterior dentro del plazo aplicable, no se podrá desechar el trámite argumentando que está incompleto. [...]**

DÉCIMO QUINTO. *Los medicamentos que sean importados con el fin de garantizar el abasto para la correcta y oportuna prestación de servicios y que no cuenten con registro sanitario en México, pero sí de las Autoridades mencionadas en el presente Acuerdo, estén precalificados o autorizados por Agencias Reguladoras miembros de PIC/S, el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, **deberá iniciar el proceso de autorización sanitaria ante COFEPRIS en un término de 5 días hábiles después de la importación.***

DÉCIMO SEXTO. *La COFEPRIS **tendrá término de máximo 60 días hábiles para emitir la resolución correspondiente.***

En el apartado III del Acuerdo se encuentran los documentos necesarios que deben presentar los solicitantes de registro sanitario 5 días después de la importación sin registro sanitario para obtener el mismo, en la tabla 5 se presentan únicamente los documentos emitidos por otras agencias que sí son reconocidos por la COFEPRIS, el cual se encuentra referenciado al formato del Documento Técnico Común (Common Technical Document por sus siglas en inglés) conforme a la guía ICH M4 ²⁴:





Tabla 5. Documentos Reconocidos como equivalentes por la COFEPRIS provenientes de otras Agencias Reguladoras.

Sección del CTD	Nombre del Documento	Documento Equivalente
Módulo 1. Información Regional	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente o Fabricante del fármaco(s) o Fabricante del medicamento (incluyendo acondicionamiento primario y secundario) o Adyuvante o Diluyente Dispositivo médico anexo para su aplicación	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del país de origen en conformidad con la Serie de Informes Técnicos especificados en los requerimientos de Precalificación de la OMS Para dispositivos médicos: Certificado ISO:13485 o documento equivalente
	Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario.	Documentos equivalentes de emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen.
	Licencia, certificado o documento que acredite que el titular cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad	Se reconoce el documento expedido por la autoridad del país de origen del titular del registro.
	Certificado de Libre Venta	Certificado de Producto Farmacéutico
3.2.R.1	Documentación de producción. Registros de los lotes de fabricación/Protocolo resumido de fabricación.	Deberá presentar las órdenes de producción de los lotes empleados en el estudio de estabilidad.
3.2.R.2	Aditivos	Certificados analíticos de origen y emitidos por el fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis de calidad.
3.R.4.	Documentación para la liberación de los lotes emitido por el fabricante del fármaco y medicamento	Para moléculas nuevas y medicamentos genéricos el certificado analítico de los lotes empleados en el estudio de estabilidad emitido por el fabricante. Para vacunas el certificado de liberación del producto terminado emitido por la autoridad regulatoria de origen.





El resto de los documentos solicitados en el CTD se solicitan tal cual han sido sometidos en el dossier del país de origen o del país que haya otorgado el registro sanitario o su equivalente y que se encuentre reconocido dentro del Acuerdo. Mismos que se pueden observar a continuación en la tabla 6.

Tabla 6. Módulo 1: Información administrativa-legal.

El módulo 1 contiene documentos específicos para México. (continua en la siguiente página)

Sección CTD	Descripción	Documento equivalente
1.1	Tabla de contenido	NA
1.2	Carta a texto libre (cuando aplique)	NA
1.3	Proyectos de etiqueta (impresa por duplicado).	NA
1.4	Instructivo, inserto o prospecto (impresa por duplicado).	NA
1.5	Proyectos de Información para prescribir versiones amplia y reducida (impresa por duplicado).	NA
1.6	Certificado de precalificación expedido por la OMS, así como el enlace (electrónico) para verificar la veracidad y vigencia de la precalificación.	NA
1.7	Información de Patente	NA
1.8	Denominación distintiva.	NA
1.9	Oficio con las conclusiones de la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas. Oficio con opinión técnica favorable. Sólo aplicable a Vacunas y Moléculas Nuevas.	NA





Sección CTD	Descripción	Documento equivalente
1.10	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) o Documento Equivalente o Fabricante del fármaco(s) o Fabricante del medicamento (incluyendo acondicionamiento primario y secundario) o Adyuvante o Diluyente Dispositivo médico anexo para su aplicación	Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del país de origen en conformidad con la Serie de Informes Técnicos especificados en los requerimientos de Precalificación de la OMS Para dispositivos médicos: Certificado 13485 o documento equivalente
1.11	Información del dispositivo médico. (Cuando aplique)	NA
Titulares con Licencia Sanitaria en territorio Nacional.		
1.12	Licencia Sanitaria y Aviso de Responsable Sanitario.	Documentos equivalentes de emitido por la Autoridad Reguladora del país de origen.
1.13	Copia simple de la licencia sanitaria con el giro de almacén y distribución de medicamentos o aviso de funcionamiento, según sea el caso, para la empresa que fungirá como distribuidor del medicamento en territorio nacional	NA





Tabla 6.1 Requisitos adicionales para los titulares del registro sanitario en el extranjero Módulo 1: Información administrativa-legal.

El módulo 1 contiene documentos específicos para México.

Titulares en el extranjero		
Sección	Descripción	Documento equivalente
CTD		
1.14	Documentación que acredite al representante legal con domicilio en territorio nacional	NA
1.15	Licencia, certificado o documento que acredite que el titular cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad	Se reconoce el documento expedido por la autoridad del país de origen del titular del registro.
1.16	Copia simple de la licencia sanitaria con el giro de almacén y distribución de medicamentos o aviso de funcionamiento, según sea el caso, para la empresa que fungirá como distribuidor del medicamento en territorio nacional	NA
1.17	Unidad de farmacovigilancia dada de alta ante el Centro Nacional de Farmacovigilancia	NA
1.18	Convenio celebrado entre el laboratorio solicitante del registro y el laboratorio de control auxiliar de la regulación sanitaria para realizar los análisis correspondientes del medicamento solicitado.	NA
Para medicamentos de fabricación extranjera, además de lo anterior debe remitir		
1.19	Carta de representación/autorización (en caso de no ser filiales)	NA
1.20	Certificado de Libre Venta	Certificado de Producto Farmacéutico





Tabla 7. Módulo 2: Resúmenes.

Sección CTD	Descripción	Equivalencia
2.1	Tabla de contenido	NA
2.2	Introducción	NA
2.3	Resumen general de calidad	NA
2.4	Análisis global preclínico	NA
2.5	Análisis global clínico	NA
2.6	Resumen escrito y tabulado preclínico	NA
2.7	Resumen clínico	NA

Tabla 8. Módulo 3. Calidad.

Los resúmenes de la información de esta sección del CTD deberán presentarse en idioma español, el informe completo deberá remitirse en inglés. **(continúa en la siguiente página)**

Sección CTD	Descripción	Equivalencia
3.1	Tabla de contenido	NA
3.2	Contenido	NA
3.2.S	Principio(s) activo(s)	NA
3.2.S.1	Información general, materiales de partida y materias primas	NA
3.2.S.2	Proceso de fabricación del principio activo	NA
3.2.S.3	Caracterización del principio activo	NA
3.2.S.4	Control de calidad realizado al principio activo	NA
3.2.S.5	Sistema envase cierre	NA
3.2.S.6	Estándares o materiales de referencia	NA
3.2.S.7	Estabilidad del principio activo	NA
3.2.S.8	Consistencia de producción del principio activo	NA
3.2.P	Producto terminado	NA
3.2.P.1	Descripción y composición del producto terminado	NA
3.2.P.2	Desarrollo farmacéutico	NA
3.2.P.3	Manufactura del producto terminado	NA
3.2.P.4	Control de adyuvante, preservativo, estabilizantes y excipientes	NA





Sección CTD	Descripción	Equivalencia
3.2.P.5	Control del producto terminado	NA
3.2.P.6	Estándares y materiales de referencia	NA
3.2.P.7	Sistema envase cierre	NA
3.2.P.8	Estabilidad	NA
3.2.A	Apéndices.	NA
3.2.A.1	Equipos e instalaciones	NA
3.2.A.2	Evaluación de la seguridad a agentes adventicios	NA
3.2.R	Información Regional (Deberá de presentarse en inglés y en español)	NA
3.2.R.1	Documentación de producción. Registros de los lotes de fabricación/Protocolo resumido de fabricación.	Deberá presentar las órdenes de producción de los lotes empleados en el estudio de estabilidad.
3.2.R.2	Aditivos	Certificados analíticos de origen y emitidos por el fabricante del medicamento o establecimiento responsable del análisis de calidad.
3.2.R.3	Dispositivos médicos. Descripción y función del dispositivo médico, de acuerdo a la Clase del Dispositivo. (Indicar el fabricante del dispositivo médico).	NA
3.R.4.	Documentación para la liberación de los lotes emitido por el fabricante del fármaco y medicamento	Para moléculas nuevas y medicamentos genéricos el certificado analítico de los lotes empleados en el estudio de estabilidad emitido por el fabricante. Para vacunas el certificado de liberación del producto terminado emitido por la autoridad regulatoria de origen.
3.3	Referencias bibliográficas	NA





Tabla 9. Estudios No clínicos (continua en la siguiente página).

Sección CTD	Descripción	Documento equivalente
4.2	Reportes de estudios	NA
4.2.1	Farmacología	NA
4.2.1.1	Farmacodinamia primaria	NA
4.2.1.2	Farmacodinamia secundaria	NA
4.2.1.3	Farmacología de seguridad	NA
4.2.1.4	Farmacodinamia interacciones medicamentosas	NA
4.2.2	Farmacocinética	NA
4.2.2.1	Métodos analíticos e informes de validación (si hay informes separados disponibles)	NA
4.2.2.2	Absorción	NA
4.2.2.3	Distribución	NA
4.2.2.4	Metabolismo	NA
4.2.2.5	Excreción	NA
4.2.2.6	Farmacocinética interacciones medicamentosas (preclínica)	NA
4.2.2.7	Otros estudios farmacocinéticos	NA
4.2.3	Toxicología	NA
4.2.3.1	Toxicidad de dosis única (en orden por especie, por ruta)	NA
4.2.3.2	Toxicidad de dosis repetidas (en orden por especie, por ruta, por duración, incluidas las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)	NA
4.2.3.3	Genotoxicidad	NA
4.2.3.3.1	In vitro	NA
4.2.3.3.2	In vivo (incluyendo evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)	NA
4.2.3.4	Carcinogenicidad (incluidas las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)	NA
4.2.3.4.1	Estudios a largo plazo (en orden por especie, incluidos los estudios de búsqueda de rango que no pueden incluirse apropiadamente con toxicidad de dosis repetida o farmacocinética)	NA





Sección CTD	Descripción	Documento equivalente
4.2	Reportes de estudios	NA
4.2.3.4.3	Otros estudios	NA
4.2.3.5	Toxicidad reproductiva y del desarrollo (incluidos los estudios de búsqueda de rango y las evaluaciones toxicocinéticas de apoyo)	NA
4.2.3.5.1	Fertilidad y desarrollo embrionario temprano	NA
4.2.3.5.2	Desarrollo embrio-fetal	NA
4.2.3.5.3	Desarrollo prenatal y postnatal, incluida la función materna	NA
4.2.3.5.4	Estudios en los cuales los descendientes (animales juveniles) son dosificados y/o evaluados adicionalmente	NA
4.2.3.6	Tolerancia local	NA
4.2.3.7	Otros estudios de toxicidad (si están disponibles)	NA
4.2.3.7.1	Antigenicidad	NA
4.2.3.7.2	Inmunotoxicidad	NA
4.2.3.7.3	Estudios mecanísticos (si no están incluidos en otra parte)	NA
4.2.3.7.4	Dependencia	NA
4.2.3.7.5	Metabolitos	NA
4.2.3.7.6	Impurezas	NA
4.2.3.7.7	Otros	NA
4.3	Bibliografía de referencia	NA





Tabla 10 Módulo 5: Evidencia clínica

Los resúmenes de la información en esta sección del CTD deberán presentarse en idioma español, el informe completo deberá remitirse en inglés. (continua en la siguiente página)

Sección CTD	Descripción	Documento equivalente
5.1	Tabla de contenido	NA
5.2	Listado tabular de todos los estudios clínicos	NA
5.3	Reportes de estudios clínicos	NA
5.3.1	Reportes de estudios biofarmacéuticos	NA
5.3.1.1	Reportes de estudios de biodisponibilidad (BA)	NA
5.3.1.2	Reportes comparativos de estudios de BA y bioequivalencia (BE)	NA
5.3.1.3	Reportes de estudios de correlación In vitro In vivo	NA
5.3.1.4	Reportes de métodos bioanalíticos y analíticos para estudios humanos	NA
5.3.2	Reportes de estudios pertinentes a la farmacocinética que utilizan biomateriales humanos	NA
5.3.2.1	Reportes de estudios de unión a proteínas plasmáticas	NA
5.3.2.2	Reportes de metabolismo hepático y estudios de interacción de fármacos	NA
5.3.2.3	Reportes de estudios que usan otros biomateriales humanos	NA
5.3.3	Reporte de estudios de farmacocinética humana (PK)	NA
5.3.3.1	Reportes de Estudios de tolerabilidad inicial y PK de sujetos saludables	NA
5.3.3.2	Reportes de PK de pacientes y Reportes de Tolerabilidad Inicial	NA
5.3.3.3	Reporte de estudio de factor intrínseco PK	NA
5.3.3.4	Reportes de estudio de PK de factor extrínseco	NA
5.3.3.5	Reportes de estudio PK en población	NA
5.3.4	Reportes de estudios farmacodinámicos humanos (PD)	NA
5.3.4.1	Reportes de estudio de PD y PK/PD de sujetos sanos	NA
5.3.4.2	Reportes de estudio de PD y PK / PD de pacientes	NA





Sección CTD	Descripción	Documento equivalente
5.3.5	Reportes de Estudios de Eficacia y Seguridad	NA
5.3.5.1	Reportes de Estudios de Eficacia y Seguridad - Nombre de indicación	NA
5.3.5.2	Reportes de estudios clínicos controlados pertinentes a la indicación reivindicada	NA
5.3.5.3	Reportes de estudios clínicos no controlados	NA
5.3.5.4	Reportes de análisis de datos de más de un estudio	NA
5.3.5.5	Otros reportes de estudios	NA
5.3.6	Reportes de experiencia posterior a la comercialización	NA
5.3.7	Formularios de reportes de casos y listados de pacientes individuales	NA
5.4	Referencias bibliográfica	NA

Por último, dentro de este acuerdo se menciona que “*En caso de aquellos medicamentos que hayan sido importados sin registro en México y no hayan iniciado el proceso de registro ante COFEPRIS, no podrán ser considerados en subsecuentes importaciones bajo este esquema.*” Es decir, que los medicamentos importados sin registro sanitario solo podrán ser importados una vez sin registro sanitario, posteriormente el proceso de internamiento a través de las aduanas de nuestro país requiere, además del Permiso Sanitario de Importación, la papeleta del trámite que comprueba que el Registro Sanitario está en evaluación por parte de la autoridad reguladora, sin embargo, no existe un proceso que dictamine la certeza jurídica de que el trámite ha sido desechado o de que no ha sido “re-sometido” debido a que el insumo no cuenta con los estándares de calidad, seguridad o eficacia.

El Acuerdo DOF 22/JUN/2021 ²⁵: presenta una modificación del Acuerdo DOF 28/ENE/2020 ²² considerando el momento crítico en el que se encontraba nuestro país a raíz de la pandemia de la COVID-19, esta modificación se encamina en 3 puntos:





- I. Reconocer a más agencias reguladoras equivalentes.
 - II. Considerar a los dispositivos médicos para importación dentro del Acuerdo
 - III. Disminuir el tiempo de respuesta de la autoridad sanitaria para realizar una evaluación para los insumos importados por medio de este Acuerdo.
-
- I. Se reconocen como equivalentes los procedimientos para la evaluación en materia de registros sanitarios de las siguientes agencias reguladoras enlistadas a continuación e ilustradas en la figura 7:
 - a) Agencia Suiza para productos médicos.
 - b) Agencia Europea de Medicinas y todas las agencias nacionales que integran a la Unión Europea.
 - c) Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos.
 - d) Ministerio de Salud de Canadá.
 - e) Agencias reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.
 - f) Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón.
 - g) Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido.
 - h) Ministerio de Salud de Alimentos y Medicamentos de Corea del Sur
 - i) Administración de Productos Terapéuticos de Australia
 - j) Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil

Además de estos países que están descritos explícitamente en el Acuerdo, vale la pena mencionar de manera individual a los miembros del Esquema Internacional de Inspección Farmacéutica PIC/s, tal como se puede observar en la figura 8 y tabla 11







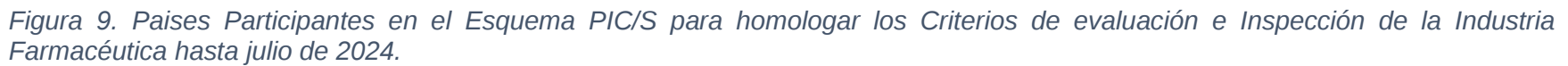




Tabla 11. Países Miembros del Esquema PIC/S, la Agencia Reguladora y el año de adhesión al Esquema por orden cronológico.

País	Nombre de la Agencia Reguladora	Año de Adhesión al esquema PIC/s
Australia	Administración de Bienes Terapéuticos	1995
República Checa	Instituto Estatal de Control de Drogas	1995
Hungría	Centro Nacional de Salud Pública y Farmacia	1995
Islandia	Agencia Islandesa de Medicamentos	1995
Liechtenstein	Oficina de Salud	1995
Países Bajos	Inspección de Salud y Atención a la Juventud	1995
Noruega	Agencia Noruega de Productos Médicos	1995
Rumania	Agencia Nacional de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Rumania	1995
Estonia	Agencia Estatal de Medicamentos	1996
Irlanda	Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios	1996
Suecia	Agencia Sueca de Productos Médicos	1996
Suiza	Agencia Suiza de Productos Terapéuticos	1996
Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios	1997
Croacia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de Croacia Agencia	1997
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos	1997
República Eslovaca	Instituto Estatal para el Control de Drogas	1997
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	1998
Austria	Oficina Federal para la Seguridad en la Atención Médica	1999
Canadá	Salud Canadá	1999
Portugal	Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios, IP	1999
Reino Unido	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios	1999
Francia	Agencia Nacional Francesa de Seguridad de Medicamentos y Productos Sanitarios	2000
Alemania	Ministerio Federal de Sanidad	2000
Italia	Agencia Italiana de Medicamentos	2000
Singapur	Autoridad de Ciencias de la Salud	2000
Grecia	Organización Nacional Griega de Medicamentos	2002
Malasia	Agencia Nacional de Regulación Farmacéutica	2002
Letonia	Agencia Estatal de Medicamentos	2004
Chipre	Servicios Farmacéuticos	2005
Polonia	Jefe de Inspección Farmacéutica	2006
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos	2007
Sudáfrica	Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Sudáfrica	2007





País	Nombre de la Agencia Reguladora	Año de Adhesión al esquema PIC/s
Argentina	<u>Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica</u>	2008
Malta	<u>Autoridad de Medicamentos de Malta</u>	2008
Israel	<u>Instituto de Normalización y Control de Productos Farmacéuticos</u>	2009
Lituania	<u>Agencia Estatal de Control de Medicamentos</u>	2009
Ucrania	<u>Servicio Estatal de Ucrania para el Control de Medicamentos y Drogas</u>	2011
Estados Unidos de América	<u>Administración de Alimentos y Medicamentos.</u>	2011
Indonesia	<u>Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Indonesia</u>	2012
Eslovenia	<u>Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios</u>	2012
Taiwán	<u>Administración de Alimentos y Medicamentos de Taiwán</u>	2013
Nueva Zelanda	<u>Autoridad de Seguridad de Medicamentos y Dispositivos Médicos</u>	2013
Japón	<u>Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos</u>	2014
Corea del Sur	<u>Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos</u>	2014
Hong Kong	<u>Junta de Farmacia y Toxicología de Hong Kong</u>	2016
Tailandia	<u>Administración de Alimentos y Medicamentos</u>	2016
Irán	<u>Administración de Alimentos y Medicamentos de Irán</u>	2018
México	<u>Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios</u>	2018
Turquía	<u>Agencia Turca de Medicamentos y Dispositivos Médicos</u>	2018
Brasil	<u>Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria</u>	2021
Bulgaria	<u>Agencia Búlgara de Medicamentos</u>	2023
Arabia Saudita	<u>Autoridad Saudita de Alimentos y Medicamentos</u>	2023





Discusión

Ya hemos revisado la legislación existente en nuestro país en materia de registros sanitarios, pero aún nos falta hacer una discusión más extensa enfocada a la crisis sanitaria ocasionada por la COVID-19 a lo largo de casi 3 años por lo que surgen las siguientes cuestiones:

¿Por qué aún no está en el Esquema Nacional de Vacunación?

De acuerdo con el **capítulo II Enfermedades Transmisibles** de la **Ley General de Salud**, el **artículo 134** enuncia que *“La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, realizarán actividades de vigilancia epidemiológica, de prevención y control de las siguientes enfermedades transmisibles:*

- I. [...]*
- II. Influenza epidémica, otras infecciones agudas del aparato respiratorio, infecciones meningocócicas y enfermedades causadas por estreptococos*
- [...]*

Por otro lado, el **artículo 135** describe claramente la obligación del Estado a través de la Secretaría de Salud en materia de control y prevención *“elaborará y llevará a cabo, en coordinación con las instituciones del sector salud y con los gobiernos de las entidades federativas, programas o campañas temporales o permanentes, para el control o erradicación de aquellas enfermedades transmisibles que constituyan un problema real o potencial para la salubridad general de la República”*

El **Artículo 144** enuncia que *“Las vacunaciones [...] contra enfermedades transmisibles que en el futuro estimare necesarias la Secretaría de Salud, serán obligatorias en los términos que fije esta dependencia. La misma Secretaría determinará los sectores de población que deban ser vacunados y las condiciones en que deberán suministrarse las*





vacunas, conforme a los programas que al efecto establezca, las que serán de observación obligatoria para las instituciones de salud.

Por otro lado, la **Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012** ²⁶ **“Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano”** establece en el numeral 6 las vacunas contempladas por el Esquema Nacional de Vacunación con una breve descripción, sus indicaciones, la vía de administración, el grupo etario, el esquema de vacunación, la dosis y las contraindicaciones, además, en el Reglamento Interno del Consejo Nacional de Vacunación, artículo 1 se establece que : El Consejo Nacional de Vacunación (CONAVA) ***tiene por objeto fungir como una instancia permanente de coordinación de los sectores público, social y privado para promover y apoyar las acciones de prevención, control, eliminación y erradicación, entre toda la población residente en la República Mexicana, de las enfermedades que pueden evitarse mediante la administración de vacunas.***

Asimismo, el artículo 6 del Reglamento Interno del CONAVA, enuncia las funciones de la siguiente manera:

- I. Proponer políticas, estrategias y medidas que considere necesarias para la prevención, control, eliminación y erradicación de las enfermedades que pueden evitarse mediante la aplicación de vacunas;
- II. Promover la coordinación de acciones entre las dependencias y entidades de la administración pública federal, así como entre las autoridades federales y los gobiernos de las entidades federativas, para la prevención, control, eliminación y erradicación de las enfermedades evitables por vacunación;





- III. Promover la realización de actividades educativas, de investigación y de difusión, en materia de prevención, control, eliminación y erradicación de las enfermedades que pueden evitarse mediante la aplicación de vacunas;
- IV. Promover la sistematización y difusión de la normatividad e información científica, técnica y sanitaria en materia de prevención, control, eliminación y erradicación de las enfermedades que pueden evitarse por vacunación, así como en materia de aplicación de vacunas, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano;
- V. Opinar sobre los programas de capacitación y de atención médica relacionados con la prevención, el control, la eliminación y erradicación de las enfermedades que pueden evitarse por vacunación, así como con la aplicación de vacunas, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano;
- VI. Opinar sobre el sistema de información y evaluación de las acciones en materia de vacunación;
- VII. Recomendar modificaciones a las disposiciones jurídicas vigentes que se relacionen con la prevención, el control, la eliminación y erradicación de las enfermedades que pueden evitarse mediante la aplicación de vacunas;
- VIII. Modificar el Reglamento, y
- IX. Las demás que le asigne el Ejecutivo Federal para el cumplimiento de su objeto.

Es en el Reglamento Interno del CONAVA ²⁷ donde se establece que vacunas pueden disponerse a la población mexicana y si estas deben incluirse o no en el Esquema Nacional de Vacunación, ahora bien, en revisión del artículo 19 se establece que:

Artículo 19. *El CONAVA celebrará tres sesiones ordinarias al año, de acuerdo con el calendario que al efecto se apruebe y extraordinarias cuando así lo considere necesario su*





presidente, o bien, cuando así lo propongan cuando menos tres de sus integrantes y sea aprobado por el primero. Tal que, han sesionado por ley al menos 9 veces desde el inicio de la pandemia y no se ha incluido en ninguna de estas sesiones a la Vacunación contra SARS-CoV-2 en el Esquema Nacional de Vacunación.

Por lo tanto, **no existe un argumento para no incluir al Esquema Nacional de Vacunación el biológico Anti-SARS-CoV-2, mismo que debió incluirse al Programa de Vacunación Universal en cuanto la emergencia Sanitaria fue declarada como finalizada el 9 de mayo de 2023 ya que**

- La COVID-19 puede y debe prevenirse por medio de la vacunación, es obligación del Estado planear la prevención de enfermedades transmisibles (Art. 134, 135, LGS).
- La vacunación para enfermedades transmisibles debe ser obligatoria (Art 144, LGS)
- Está en las atribuciones de la CONAVA la inclusión de la vacuna Anti-SARS-CoV-2 en el Esquema Nacional de Vacunación.

¿Por qué a un año de finalizada la pandemia no existe una base con la información sobre los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de los biológicos?

Tal como se ilustra en la tabla 4, existen distintas opciones para inmunizarse contra el virus proveniente de Asia, sin embargo, **no todas las vacunas utilizadas durante la pandemia cuentan hoy en día con un registro sanitario**, por lo que, a continuación, se presenta la información referente al registro Sanitario que la autoridad presenta de manera pública en [“Consulta de Registros Sanitarios”](#) tal como se observa en la tabla 12:





Tabla 12. Información de las vacunas anti-SARS-CoV-2 autorizadas por la COFEPRIS

Denominación distintiva	Comirnaty	Spikevax
Denominación Genérica	BNT162b2	CX-024414
Registro Sanitario	451M2023 SSA	450M2023 SSA
Vigencia del Registro	07-dic-28	07-dic-28
Clasificación LGS Art 226	IV	IV
Denominación Genérica	Vacuna de ARNm contra COVID-19	Vacuna de ARNm contra COVID-19
Titular del Registro	PFIZER, S.A. DE C.V.	Moderna
Domicilio del Titular del Registro	KM. 63 CARRETERA MEXICO-TOLUCA No. s/n, ZONA INDUSTRIAL, 15. TOLUCA, C.P. 50140, México	No se informa
Fabricante del Fármaco	Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, LLC 1 Burt Road, Andover, MA 01810, EUA.	Lonza AG Lonzastrasse, 3930 Visp, Suiza.
Fabricante del medicamento	BioNTech Manufacturing Marburg GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, Gebaeude H 28 und H30, Marburg, Hessen, 35041Alemania.	ROVI Pharma Industrial Services, S.A. Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid España.
Acondicionador(es)	Pfizer Manufacturing Belgium NV. Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgica Mibe GmbH Arzneimittel Muenchener Strasse 15, Brehna, Saxony-Anhalt, 06796	LOGISTICA Y TRANSPORTE PARA LA INDUSTRIA DE LA SALUD, S.A.P.I. DE C.V. (ACONDICIONADOR SECUNDARIO) AV. INDUSTRIA AUTOMOTRIZ NO. 128, LOTE C, EDIFICIO A-2 Col. PARQUE INDUSTRIAL EL COECILLO C.P. 50246 15. TOLUCA MÉXICO





En respuesta a la pregunta anterior se llevó a cabo la búsqueda y revisión de los **Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF)** emitidos por las autoridades pertenecientes a la Unión Europea de estas dos vacunas que ya se encuentran disponibles para ser comercializadas en nuestro país puesto que cuentan con un registro y una clave alfanumérica tal como lo indica la legislación mexicana.

En la tabla 13 se encuentra la siguiente información (siguiente página).

De la misma forma que ocurre en Europa, México tiene y debe de contar con una base de acceso público al estatus de verificación en los sitios de fabricación que se encuentren en territorio nacional, tanto para la industria nacional como para las trasnacionales.

En 2023 se publicó la *Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el sector Farmacéutico*²⁹ que expone, entre otros puntos, un calendario con medidas a implementar, mencionando la “*Digitalización como vía de optimización*” donde se incluye el desarrollo y liberación de trámites complejos (Registros Sanitarios, GMPs) llevado a cabo de 2025 a 2027, por lo que **es imprescindible que la COFEPRIS desarrolle una plataforma que contenga información sobre los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación** emitidos por esta misma con el fin de homologar las bases de consulta de los CBPF.



Tabla 13. Estatus de los CBPF de los sitios de fabricación ubicados en Europa, cuyas Agencias Reguladoras cuentan con la base de EUDRA-GMP ²⁸

Razón Social y Domicilio del fabricante o acondicionador de acuerdo con la COFEPRIS	Razón Social y domicilio según el CBPF disponible	CBPF disponible en EUDRA GMP	Vigencia	No. Certificado	Se encuentra autorizado para el proceso de fabricación de una vacuna (Esterilidad, medicamentos biológicos y/o inmunológicos)
BioNTech Manufacturing Marburg GmbH Emil-von-Behring-Strasse 76, Gebaeude H 28 und H30, Marburg, Hessen, 35041 Alemania.	BioNTech Manufacturing Marburg GmbH Emil-Von-Behring-Strasse 76, Marbach, Marburg, Hassia, 35041, Alemania, GPS: 50.820895, 8.746818	Si	27-jul-2025	DE_HE_01_GMP_2024_0011	Si
Pfizer Manufacturing Belgium NV. Rijksweg 12, Puurs, 2870, Belgica	Pfizer Manufacturing Belgium NV Rijksweg 12, Puurs-Sint-Amands, 2870, Bélgica, GPS: 51.065949, 4.314205	Si	06-oct-2026	BE/GMP/2023/084	si
Mibe GmbH Arzneimittel Muenchener Strasse 15, Brehna, Saxony-Anhalt, 06796	Mibe GmbH Arzneimittel Münchener Strasse 15, Brehna, Sajonia-Anhalt, 06796	Si	27-sep-2025	DE_ST_01_GMP_2023_0012	Si (Autorizado para acondicionamiento primario y secundario y procesos de producción)
Lonza AG Lonzastrasse, 3930 Visp, Suiza.	Lonza AG Lonzastrasse, Visp, 3930, Suiza	Si	19-ago-2025	GMPE-CH-1005574	No
ROVI Pharma Industrial Services, S.A. Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, 28703 Madrid España.	ROVI Pharma Industrial Services, S.A. Paseo de Europa, 50, San Sebastián de los Reyes, Madrid, 28703, España.	Si	07-sep-24	ES/166HV/21	Si





¿Por qué no existe la figura de autorización por uso de emergencia en nuestra legislación nacional?

Tras 4 años de múltiples desabastos de medicamentos como los oncológicos, los medicamentos psiquiátricos y la misma pandemia de la COVID-19, entre otros desabastos que no han sido tan mediáticos surge entonces la necesidad de legislar de manera adecuada y oportuna para que la evaluación de la información técnica jurídica y administrativa sea rápida en los casos que así se requieran, por lo que a continuación, se genera la **Iniciativa de Reforma a la Ley General de Salud y al Reglamento de Insumos para la Salud** con la finalidad de agilizar el proceso de registro Sanitario y de instaurar la figura de autorización de Emergencia:

Nota: Los cambios pueden verse reflejados en color azul, en caso de que no exista información precedente en la normativa actual, se añade la leyenda “Sin precedente”

Tabla 14. Propuesta de Cambios en la Ley General de Salud

Dice	Propuesta
Artículo 134: La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, realizarán actividades de vigilancia epidemiológica, de prevención y control de las siguientes enfermedades transmisibles: I. [...] II. Influenza epidémica, otras infecciones agudas del aparato respiratorio, infecciones meningocóccicas y enfermedades causadas por estreptococos	Artículo 134: La Secretaría de Salud y los gobiernos de las entidades federativas, en sus respectivos ámbitos de competencia, realizarán actividades de vigilancia epidemiológica, de prevención y control de las siguientes enfermedades transmisibles: I. [...] II. Influenza epidémica, otras infecciones agudas del aparato respiratorio tal como los distintos agentes causales de Influenza y la COVID-19, infecciones meningocóccicas y enfermedades causadas por estreptococos
Artículo 157 Bis 11.- Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres	Artículo 157 Bis 11.- Todas las vacunas e insumos para su aplicación en seres





humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas. Los procedimientos para la autorización del registro, importación y liberación de vacunas serán considerados como prioritarios en razón de su importancia para la salud pública y la seguridad nacional. En casos de emergencia, dichos procedimientos se atenderán de manera inmediata.	humanos, que se utilicen en el país deberán ser de la mayor calidad disponible y cumplir con los requisitos sanitarios necesarios establecidos en esta Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables, a efecto de salvaguardar la seguridad en la administración de las vacunas. Los procedimientos para la autorización del registro, importación y liberación de vacunas serán considerados como prioritarios en razón de su importancia para la salud pública y la seguridad nacional. En casos de emergencia, dichos procedimientos se atenderán de manera inmediata en un plazo límite a 90 días hábiles después de recibida la solicitud, tiempo en el que la importación sin registro sanitario será permitida siempre y cuando exista la liberación de los lotes por parte de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, la Autoridad sanitaria. La autoridad sanitaria deberá priorizar la revisión de la documentación entregada por el solicitante y en su caso, instaurar una ventanilla especial para la recepción de trámites relacionados a insumos para la salud que sean requeridos por las características de la epidemia existente.
	Artículo Bis-17.- La Secretaría de Salud a través del Comité Nacional de Vacunación deberá sesionar de manera extraordinaria en caso de haber concluido con los 3 periodos de sesión Ordinaria o incluir en la orden del día de la siguiente sesión ordinaria en caso de que no hayan concluido, con la finalidad de añadir en el Esquema Nacional de Vacunación las vacunas que fueren utilizadas durante la emergencia sanitaria, dichas vacunas deberán cumplir con la solicitud de Registro Sanitario tal como lo establecen las disposiciones generales en materia de Registros Sanitarios, con la finalidad de prevenir rebrotes o repuntes de enfermedades transmisibles causantes de declaratoria de emergencia sanitaria





ARTÍCULO 371: Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiera satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal.	ARTÍCULO 371: Las autoridades sanitarias competentes expedirán las autorizaciones respectivas cuando el solicitante hubiera satisfecho los requisitos que señalen las normas aplicables y cubierto, en su caso, los derechos que establezca la legislación fiscal. En caso de alguna emergencia sanitaria o desabasto de insumos la autoridad sanitaria deberá agilizar y priorizar la evaluación de los insumos que se encuentren en desabasto o bien que tengan relación con el tratamiento del paciente, la Secretaría deberá indicar que insumos pueden ser considerados en este esquema de evaluación.
--	--

Tabla 15. Propuesta de Cambios en el Reglamento de Insumos para la Salud

Dice	Propuesta
ARTÍCULO 132. La Secretaría podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos terminados que no cuenten con registro sanitario, únicamente en los siguientes casos: I. Cuando se presente alguna contingencia; II. Cuando se requieran por política sanitaria; III. Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal, o IV. Para pruebas de laboratorio.	ARTÍCULO 132. La Secretaría podrá otorgar el permiso para la importación de materias primas o productos terminados que no cuenten con registro sanitario, únicamente en los siguientes casos: I. Cuando se presente alguna contingencia; II. Cuando se requieran por política sanitaria; III. Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal, o IV. Para pruebas de laboratorio. Podrán importarse medicamentos que hayan sido autorizados por agencias reconocidas por la autoridad sanitaria mexicana que cuentan con esquemas de evaluación equivalentes con el objeto de garantizar el abasto nacional, únicamente para uso del Sector Salud, no podrán comercializarse por el Sector privado hasta que obtengan el registro Sanitario por emergencia Sanitaria o bien, el Registro Sanitario.





ARTÍCULO 153 Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento. Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.	ARTÍCULO 153 Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente, los cuales se acompañarán de los documentos señalados en el presente Reglamento. Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés. No será motivo de rechazo el sometimiento de información en los idiomas mencionados.
Artículo 177.- [...]La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de medicamentos biotecnológicos innovadores en un plazo de ciento ochenta días naturales, contados a partir del día siguiente a aquel en que se presente la solicitud de registro correspondiente	Artículo 177.- [...]La Secretaría resolverá las solicitudes de registro de medicamentos biotecnológicos innovadores en un plazo de ciento ochenta días naturales, contados a partir del día siguiente a aquel en que se presente la solicitud de registro correspondiente. En el caso de medicamentos utilizados para alguna emergencia sanitaria los tiempos de evaluación serán de 2 terceras partes del plazo ordinario.
Artículo 177-bis 1: Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores deberán realizarse en México: I. Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, y II. Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos.	Artículo 177-bis 1: Los estudios clínicos de los medicamentos biotecnológicos innovadores deberán realizarse en México: I. Cuando el medicamento se fabrique en el territorio nacional, y II. Cuando la fabricación y los estudios mencionados se hayan realizado en el extranjero y así lo determine la Secretaría, con base en la opinión del Comité de Moléculas Nuevas, previa consulta que éste realice al Subcomité de Evaluación de Productos Biotecnológicos. En el caso de una emergencia sanitaria la evaluación y autorización de los protocolos de Investigación clínica serán una prioridad para la Autoridad sanitaria.
Sin precedente, se crea el artículo 191 Bis1.	Artículo 191 Bis1. - En casos de emergencia sanitaria declarada por decreto, la Secretaría de Salud deberá instaurar una ventanilla Especial de Evaluación para los insumos que pretendan prevenir, tratar, coadyuvar o





	rehabilitar a los pacientes de la enfermedad causante. A través de la ventanilla Especial de Evaluación se emitirán Resoluciones de Emergencia para los insumos que hayan cumplido de manera satisfactoria con la información jurídica, administrativa y técnica. Dichas Resoluciones de Emergencia tendrán por título “Registro Sanitario por Emergencia Sanitaria” y contarán con un oficio emitido por la COFEPRIS, mismo que será equivalente a tener un registro sanitario tradicional, la evaluación de estos expedientes deberá hacerse en 90 días hábiles, en caso de que el solicitante no hubiera recibido una respuesta a su solicitud se entenderá por desechado su trámite, en caso de que exista alguna prevención al trámite esta deberá hacerse tal cual se indica en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. Una vez recibido el Registro Sanitario por Emergencia Sanitaria, el solicitante deberá someter a evaluación su expediente por la vía establecida para obtener el Registro Sanitario de querer continuar con la comercialización en el territorio nacional, en caso contrario, no será necesario ningún trámite adicional para conservar el Registro Sanitario por Emergencia Sanitaria. Es obligación de los titulares del Registro Sanitario por Emergencia Sanitaria dar cumplimiento a toda la normatividad aplicable a medicamentos y/o insumos para la salud, de no ser así, el registro podrá ser cancelado. La farmacovigilancia de los productos importados sin registro Sanitario o de aquellos que hayan sido autorizados por emergencia sanitaria deberá alinearse a las normas nacionales e internacionales correspondientes.
Sin precedente	Artículo 191 bis 2.- Los Registros Sanitarios por Emergencia Sanitaria tendrán una duración de 3 años, y serán improrrogables.





	Aquellos insumos que hayan obtenido un Registro Sanitario por Emergencia Sanitaria no podrán obtenerlo dos veces. En caso de que la Autoridad Sanitaria haya desechado un expediente que solicite un Registro Sanitario por Emergencia Sanitaria por razones técnicas o científicas este no podrá solicitar nuevamente una autorización de este tipo, deberá solicitar con la información completa un Registro Sanitario.
Sin precedente	Artículo 191 bis 3.- Para una evaluación agilizada, se deberá realizar el sometimiento del expediente en el formato del Documento Técnico Común establecido en la guía ICH M4.





Conclusiones

Se cumplieron los objetivos planteados al inicio del trabajo

- Analizar el marco regulatorio actual relacionado a la obtención de un registro sanitario en México
- Proponer cambios en la regulación nacional aplicable con el fin de agilizar el proceso de obtención de registro sanitario y realizar recomendaciones para la modificación del marco regulatorio nacional vigente.

Se presentó un prototipo de modificación a la Ley General de salud que contempla las adecuaciones pertinentes que deben considerarse en caso de una emergencia sanitaria como la que se vivió en nuestro país en años recientes.

Se establecieron tiempos de evaluación para la autoridad sanitaria con la finalidad de agilizar la autorización de los insumos para la salud que pretenden comercializarse para prevenir, tratar o rehabilitar a los pacientes que hayan contraído la enfermedad causante de la declaratoria.

Adicional a esto, se propone la unificación de la base de datos que contenga toda la información referente a la autorización de insumos para la salud en una plataforma, contrario a lo que hoy se hace con el registro en documentos en formato PDF.

Asimismo, México debe liderar la creación de una base de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación con las principales agencias reguladoras del continente, con la intención de homologar y unificar la regulación americana tal como ocurre en la regulación europea.





Referencias

1. Chams, N., Chams, S., Badran, R., Shams, A., Araj, A., Raad, M., Mukhopadhyay, S., Stroberg, E., Duval, E. J., Barton, L. M., & Hajj Hussein, I. (2020). *COVID-19: A Multidisciplinary Review. Frontiers in public health*, 8, 383. <https://doi.org/10.3389/fpubh.2020.00383>
2. Zhu, N., Zhang, D., Wang, W., Li, X., Yang, B., Song, J., Zhao, X., Huang, B., Shi, W., Lu, R., Niu, P., Zhan, F., Ma, X., Wang, D., Xu, W., Wu, G., Gao, G. F., Tan, W., & China Novel Coronavirus Investigating and Research Team (2020). *A Novel Coronavirus from Patients with Pneumonia in China, 2019. The New England journal of medicine*, 382(8), 727–733. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2001017>
3. Gobierno de México. (2021). *Guía de tratamiento COVID-19: Consenso Interinstitucional*. Obtenido a través de https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/08/GuiaTx_COVID19_ConsensoInterinstitucional_2021.08.03.pdf
4. Organización Mundial de la Salud. (2021). *Manejo clínico de la COVID-19: orientaciones evolutivas, 25 de enero de 2021*. Organización Mundial de la Salud. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340629> Licencia: CC BYNC-SA 3.0 IGO
5. Suárez, V., Suarez Quezada, M., Oros Ruiz, S., & Ronquillo De Jesús, E. (2020). *Epidemiología de COVID-19 en México: del 27 de febrero al 30 de abril de 2020 [Epidemiology of COVID-19 in Mexico: from the 27th of February to the 30th of April 2020]*. *Revista clinica espanola*, 220(8), 463–471. <https://doi.org/10.1016/j.rce.2020.05.007>





6. Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT). (2024). *COVID-19 Tablero México*. <https://datos.covid-19.conacyt.mx/>
7. Secretaría de Salud. (2024). Datos Abiertos Dirección General de Epidemiología. <https://www.gob.mx/salud/documentos/datos-abiertos-152127>
8. Plotkin, S. A., Orenstein, W. A., & Offit, P. A. (2017). *Vaccines (7th ed.)*. Elsevier.
9. Kahn, D. (2020). Operation Warp Speed: The U.S. government's response to the COVID-19 pandemic. *Journal of the American Medical Association*, 324(5), 437-438. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.12163>.
10. Polack, F. P., Thomas, S. J., Kitchin, N., Absalon, J., Gurtman, A., Lockhart, S., ... & Gruber, W. C. (2020). Safety and efficacy of the BNT162b2 mRNA COVID-19 vaccine. *New England Journal of Medicine*, 383(27), 2603-2615. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2034577>
11. Voysey, M., Clemens, S. A. C., Madhi, S. A., Weckx, L. Y., Folegatti, P. M., Aley, P. K., ... & Pollard, A. J. (2021). Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: An interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *The Lancet*, 397(10269), 99-111. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32661-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32661-1)
12. Logunov, D. Y., Dolzhikova, I. V., Shcheblyakov, D. V., Tukhvatulin, A. I., Zubkova, O. V., Dzharullaeva, A. S., ... & Gintsburg, A. L. (2021). Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: An interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *The Lancet*, 397(10275), 671-681. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00234-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00234-8)





13. Zhu, F.-C., Guan, X.-H., Li, Y.-H., Huang, J.-Y., Jiang, T., Hou, L.-H., ... & Chen, W. (2020). Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial. *The Lancet*, 396(10249), 479-488. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)31605-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(20)31605-6)
14. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2022). Vacunas COVID-19 autorizadas. Gobierno de México. <https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/vacunas-covid-19-autorizadas>
15. Kelsen, H. (1945). General Theory of Law and State. Harvard University Press.
16. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (2023). Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/CPEUM.pdf>
17. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (2023). *Ley General de Salud*. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf
18. Secretaría de Salud. (2018). *Reglamento Interno de la Secretaría de Salud* (DOF 7 de febrero de 2018). Recuperado de http://dgrh.salud.gob.mx/Normatividad/Reglamento_Interno_Secretaria_Salud-DOF_7-02-2018.pdf
19. Secretaría de Salud (2021). *Reglamento de Insumos para la Salud*. (DOF 31 de mayo de 2021) Recuperado de <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>
20. <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/pdf/wo88318.pdf>
21. Secretaría de Salud. (03 de septiembre de 2010). *Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas,*





procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resultan aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados..

Consultado

en

https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5157781&fecha=03/09/2010#gsc.tab=0

22. Diario Oficial de la Federación. (2012). *ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o. fracción XV inciso b y 166 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.*
- http://www.salud.gob.mx/cdi/nom/compi/ACUERDO-3_051012.pdf

23. Secretaría de Salud. (2020). *ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o.,*





fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica. Diario Oficial de la Federación.
https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5585043&fecha=28/01/2020#gsc.tab=0

24. Cámara de Diputados del H. Congreso de la Unión. (2018). *Ley Federal de Procedimiento Administrativo*. Diario Oficial de la Federación.
https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/112_180518.pdf
25. European Medicines Agency. (2021). ICH M4: *Common technical document (CTD) for the registration of pharmaceuticals for human use - organisation of CTD*. Retrieved June 08, 2024, from <https://www.ema.europa.eu/en/ich-m4-common-technical-document-ctd-registration-pharmaceuticals-human-use-organisation-ctd-scientific-guideline#current-effective-version-7370>
26. Secretaría de Salud. (2021). ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de





Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del registro sanitario de los insumos para la salud a que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", publicado el 28 de enero de 2020. Diario Oficial de la Federación.

https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5621987&fecha=22/06/2021#gsc.tab=0

27. Secretaría de Salud. (2012). NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas e inmunoglobulinas en el humano.

[https://sersalud.cdmx.gob.mx/porta1ut/archivo/Art121FI/Normatividad SSPDF/NOM-036-SSA2-2012.pdf](https://sersalud.cdmx.gob.mx/porta1ut/archivo/Art121FI/Normatividad_SSPDF/NOM-036-SSA2-2012.pdf)





28. Secretaría de Gobernación. (2001). Reglamento Interno del Consejo Nacional de Vacunación. Orden Jurídico Nacional. Consultado en <http://www.ordenjuridico.gob.mx/Documentos/Federal/html/wo88887.html>
29. European Medicines Agency. (2024). EudraGMP: Good Manufacturing Practice (GMP) database. Consultado en <https://eudragmp.ema.europa.eu/inspections/gmpc/searchGMPCompliance.do>
30. Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. (2023). Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el sector Farmacéutico. Consultado en [https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/903870/Estrategia de Certidumbre Regulatoria para el sector Farmaceutico enero 2023 200324.pdf](https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/903870/Estrategia_de_Certidumbre_Regulatoria_para_el_sector_Farmaceutico_enero_2023_200324.pdf)

