

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

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

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

### 2. Relación con COFEPRIS

Se han celebrado reuniones periódicas con los principales mandos de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) encabezadas por la Presidencia y Dirección General de CANIFARMA, miembros del Consejo de la Cámara, así como por el Presidente, Vicepresidente y Coordinador de la Comisión de Asuntos Regulatorios (CAR) con la intención de revisar diversos temas correspondientes a la agenda de trabajo de la Comisión.

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

Se celebraron diversas reuniones de trabajo con el entonces Comisionado Federal, Dr. Alejandro Svarch y su equipo de trabajo; una de ellas fue el 17 de abril de 2024 y en ella se revisaron los siguientes temas:

- a) Avances en la estrategia de certidumbre regulatoria y
- b) Trámites pendientes de respuesta
- c) Ventanilla de resolución inmediata
- d) Importaciones sin registro sanitario
- e) Fondos para la XXV reunión de la Red PARF
- f) Prevenciones

Por parte de CANIFARMA asistió el presidente de CANIFARMA, el Ing. Augusto Muench. Uno de los acuerdos alcanzados en la reunión fue el lograr identificar los diferentes problemas en los patrones de atención de la ventanilla de resolución inmediata.

Una siguiente reunión con el Comisionado Federal se celebró el 29 de julio del 2024, en esta reunión se abordaron los siguientes temas:

#### A. CTD de ICH.

Acuerdos:

- El CTD de ICH va hacia adelante y es necesario concretarlo para cumplir con los compromisos adquiridos con ICH y para homologarnos con las mejores prácticas regulatorias.
- El CTD de ICH estará adaptado a la realidad de nuestro país.

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

- COFEPRIS publicará la guía del CTD de ICH para revisión y comentarios y difundirá la información del proceso a seguir para su implementación.
- La Industria hará llegar a COFEPRIS los comentarios correspondientes sobre la guía, así como recomendaciones para la implementación del CTD de ICH.
- Se hará un piloto de la operación de un Grupo Asesor Estratégico (GAE) para el tema del CTD de ICH.

### **B. Modificaciones a las condiciones de registro (MCRs).**

Acuerdos:

- La Industria hará llegar a COFEPRIS sus propuestas y recomendaciones para la digitalización de las MCRs.

### **C. Citas técnicas.**

Acuerdo:

- Se revisará este tema entre la Industria y COFEPRIS.

### **D. Certificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPFs).**

Acuerdo:

- La Industria hará llegar a COFEPRIS un documento con recomendaciones sobre el proceso de certificación de BPF's de COFEPRIS.

### **E. Estadísticas de la Unidad de Datos de COFEPRIS.**

### **F. Atención de trámites pendientes de respuesta y estrategia de desistimientos y de trámites sin evaluación.**

Acuerdos:

- COFEPRIS hará llegar a las organizaciones gremiales la presentación de la estrategia de desistimientos y de trámites sin atención.
- COFEPRIS difundirá la información a la Industria para iniciar la operación de la estrategia.

### **G. Medicamentos controlados.**

Acuerdos:

- COFEPRIS convocará a los responsables sanitarios de las empresas que manejan productos controlados para explicar con detalle como es el nuevo proceso, incluyendo los puntos en donde se pueden optimizar los tiempos.
- La Industria documentará la operación del nuevo proceso y los impactos que se deriven de su instrumentación.

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

### H. Listados de empresas afiliadas a las organizaciones de la Industria Farmacéutica.

A partir del 21 de octubre de 2024 se hizo del conocimiento público la designación de la Dra. Armida Zúñiga Estrada como Comisionada Federal de COFEPRIS.

La Dra. Zúñiga es Química Farmacéutica Bióloga por la Universidad Nacional Autónoma de México. Obtuvo los Grados de Maestría y Doctorado en Ciencias por el Instituto Politécnico Nacional, graduándose en ambos con Mención Honorífica. Cuenta con Diplomados en Alta Dirección y Sistemas de Gestión de Calidad.

Fue Directora del Laboratorio Estatal de Salud Pública de Hidalgo en el periodo 1997-2007 y posteriormente se desempeñó como Comisionada Estatal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en Hidalgo, en el periodo 2007-2014, siendo la primera área de Regulación Sanitaria en el país en obtener la certificación de todos sus procesos, bajo la norma ISO 9001:2008.

Además, se desempeñó como Profesor-Investigador en el Centro de Investigaciones Químicas de la UAEH, de 1985 al 2010 y como Profesor de Cátedra en el ITESM, de 2011 a 2014. Fue miembro del Sistema Nacional de Investigadores, Nivel 1, en el periodo 2003 a 2013.



Dra. Armida Zúñiga Estrada  
Comisionada Federal de COFEPRIS

Por parte de CANIFARMA se hizo llegar un escrito de felicitación a la Dra. Armida Zúñiga por su nombramiento como titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y para solicitarle una reunión.

Posteriormente se recibió una convocatoria a una primera reunión con la Comisionada Federal, la cual se celebró el jueves 5 de diciembre a las 13:00 horas en las instalaciones de COFEPRIS.

En esta primera reunión con representantes de la Industria Farmacéutica se planteó el fortalecer el trabajo conjunto con la COFEPRIS y se abordaron temas de interés que impactan la salud pública y se comentó que uno de sus objetivos es facilitar el acceso a insumos que protegen a la población contra riesgos sanitarios.

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

Los temas de la agenda común abordados en la reunión fueron los siguientes:

- ☐ Atención de trámites pendientes de respuesta, CTD –ICH, Nitrosaminas, GMP's, etc.
- ☐ Trabajo conjunto y comunicación fluida.
- ☐ Realización de mesas de trabajo para temas de interés común.
- ☐ Ofrecimiento de apoyo por parte de la Industria
- ☐ Reuniones periódicas.

Se celebró una segunda reunión con la Comisionada Federal Armida Zúñiga el 6 de febrero del 2025 en las instalaciones de CCAYAC. A esta reunión fueron convocados representantes de la Industria regulada. Por parte de CANIFARMA, asistieron el Ing. Augusto Muench, presidente del Consejo Directivo y el Mtro. Rivelino Flores, Director de Asuntos Regulatorios, ambos de CANIFARMA.

En la reunión se dieron señales claras de la importancia de la participación para asegurar un proceso adecuado de comunicación y trabajo conjunto. Como parte del desarrollo de la reunión, COFEPRIS presentó de inicio los siguientes temas:

- a. Puntos Generales de mejora.  
La Comisionada Federal expuso tres puntos de mejora en COFEPRIS:
  - 1) Instrumentación de las Buenas Prácticas Regulatorias (BPR's),
  - 2) Fortalecimiento del marco normativo y
  - 3) Reconocimiento internacional de COFEPRIS.

De igual manera mencionó algunos aspectos claves para lograrlo:

- a) Modificaciones del marco legal en proceso.
- b) Mejora regulatoria.
- c) Desarrollo Institucional.
- d) Reconocimiento Internacional.
- e) Digitalización y mejora regulatoria.
- f) Diálogo constructivo.

También COFEPRIS realizó una presentación con los temas estratégicos a resolver de forma prioritaria:

- a. Transparencia y acceso a la información.
- b. Acciones inmediatas.
  - i. Estrategia de atención a los trámites pendientes de respuesta  
Colaboración con la Industria.
  - ii. Transparencia y comunicación.

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

- B. Comité de Moléculas Nuevas.
- C. Simplificación y agilización de trámites
- D. Vinculación con la Industria:
- E. Canales de comunicación:
  - la Oficina de la Comisionada Federal y
  - la Comisión de Fomento Sanitario.



*Memoria gráfica de la segunda reunión de trabajo entre COFEPRIS y la Industria Farmacéutica  
6 de febrero 2025*

En esta reunión, también se tuvo la presentación de los Comisionados que estarán al frente de las áreas de la COFEPRIS:

- En la Comisión de Autorización Sanitaria, el QFB. Rafael Hernández Medina,



QFB Rafael Hernández  
Medina  
Comisionado de  
Autorización Sanitaria

- En la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, la Mtra. María Esther Díaz Carrillo,

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024



Mtra. María Esther Díaz  
Carrillo

Comisionada de Evidencia  
y Manejo de Riesgos

- En la Comisión de Fomento Sanitario, la Lic. Isabel Amalia González Flores



Lic. Isabel Amalia  
González Flores

Comisionada de Fomento  
Sanitario

- En la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura, la Mtra. Imelda Rocío Guzmán Cervantes.



Mtra. Imelda Rocío  
Guzmán Cervantes

Comisionada de Control  
Analítico y Ampliación de  
Cobertura

- En la Comisión de Operación Sanitaria se ratificó al Mtro. Carlos Alberto Aguilar Acosta



Mtro. Carlos Alberto  
Aguilar Acosta

Comisionado de  
Operación Sanitaria

Por parte de la Industria se abordaron los temas de la agenda de la industria farmacéutica ante la autoridad:

- ❖ Preocupación por Acuerdo de Importación sin registro
- ❖ Trámites pendientes de respuesta
- ❖ Investigación clínica
- ❖ Combate al comercio ilegal
- ❖ Biosimilares
- ❖ Reingeniería y armonización
- ❖ Marco normativo con base al riesgo
- ❖ Acompañamiento de proyectos de innovación de empresas establecidas en México
- ❖ Comunicación regulado-regulador

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

Se espera continuar con las reuniones con la Comisionada Federal y su equipo para el desahogo de los temas.

### **2.2 Reuniones de trabajo con el Mtro. Pablo Quiroga, Comisionado de Fomento Sanitario y enlace con la Industria Farmacéutica.**

Se realizaron diversas reuniones periódicas con el entonces titular de la Comisión de Fomento Sanitario, Mtro. Pablo Quiroga Adame. Una de ellas se celebró el miércoles 20 de marzo del 2024. Uno de los temas que fueron expuestos por COFEPRIS fue el de la definición de “molécula nueva” que se pretende incluir dentro del paquete de modificaciones al Reglamento de Insumos para la Salud y del Reglamentos del Comité de Moléculas Nuevas.

Una siguiente reunión se celebró el pasado 15 de mayo donde se tuvo como invitado al Mtro. Pablo Quiroga en la reunión del Consejo de CANIFARMA. El objetivo primordial del Comisionado era solicitar apoyo para la reunión de la RedPARF. El tema que se comentó de parte de la Industria fue el de los trámites pendientes de respuesta incluyendo el tema de los permisos de importación.

El 26 de junio del 2024 se celebró una reunión de trabajo entre el Mtro. Pablo Quiroga, con representantes de la Comisión de Asuntos Regulatorios de CANIFARMA. De parte de la CAR asistieron el Mtro. Oswaldo Bernal, Presidente de la Comisión, QFB. Marcela Farías, Vicepresidenta de la Comisión, Fernando Fon, Director Científico de AMIIF y el Mtro. Rivelino Flores, Coordinador de la Comisión de Asuntos Regulatorios.

La agenda de la reunión se desarrolló de la siguiente manera:

1. Presentación del nuevo Presidente de la Comisión de Asuntos Regulatorios de CANIFARMA
2. Seguimiento de Temas con COFEPRIS
  - a) Estadísticas de trámites pendientes de respuesta al 31 de mayo
  - b) Avisos sobre Permisos de importación y muestreo de controlados
  - c) Revisión RIS
3. Invitación a la próxima reunión de la Comisión de Asuntos Regulatorios de CANIFARMA

#### *A. Taller sobre el Proceso de importación de Medicamentos Controlados.*

El viernes 16 de agosto de 2024 se impartió un Taller virtual sobre el Proceso de importación de Medicamentos Controlados con el objetivo de proporcionar certeza jurídica, garantizar la seguridad de los productos y asegurar el abasto de medicamentos en México. Este taller fue dirigido exclusivamente a las empresas de medicamentos controlados, específicamente orientado al responsable sanitario y al encargado del área regulatoria de la empresa.



## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

Durante la sesión virtual se realizó una breve presentación con la explicación de las siguientes fases del proceso de importación:

- Fase 1. Inspección de Aduana
- Fase 2. Toma de muestra del establecimiento
- Fase 3. Liberación del producto

Posterior a la presentación se dio un espacio para contestar las dudas, mismas que se recabaron; COFEPRIS quedó de dar respuesta a aquellas que quedaron sin contestar durante la sesión. La presentación fue enviada a CANIFARMA, a las Asociaciones y a la industria.

El grupo de trabajo de medicamentos controlados se reunió el 2 de septiembre de 2024 en donde se presentaron las impresiones sobre la capacitación y las acciones tomadas hasta ahora por COFEPRIS.

### *B. NOM-059 y sus implicaciones regulatorias para la importación de medicamentos biotecnológicos. Consideraciones (Estrategia COFEPRIS)*

El pasado viernes 16 de agosto de 2024 se realizó una sesión virtual con el entonces Comisionado de Fomento Sanitario, Pablo Quiroga y la Comisionada de Evidencia y Manejo de Riesgos, Miriam Jackeline Loera Rosales, para dialogar sobre la NOM-059 y sus implicaciones regulatorias para la importación de medicamentos biotecnológicos.

Durante la sesión virtual se realizó una breve presentación destacando los siguientes puntos:

1. El 24 de agosto de 2024 llegará a su vencimiento la NOM-EM-059-SSA1, por lo que entraría en vigor la NOM-059-SSA1-2015 (el deber ser normativo), generando un impacto operativo y en el mercado.
2. Se convocará a una reunión extraordinaria del CCNN-RFS para aprobación del proyecto, donde se retomará literalmente el contenido de la modificación de emergencia de la NOM-059-SSA1-2015. Teniendo un tiempo de transición de norma de emergencia a norma ordinaria de aproximado 1 año (12 meses).
3. Se hizo la invitación al sometimiento de la Solicitud de visita de verificación sanitaria para la certificación de BPF de fármacos, medicamentos y otros insumos para la salud en establecimientos ubicados en México y en el extranjero para el otorgamiento o prórroga del registro sanitario previo a la fecha de vencimiento antes del 24 de agosto. Lo anterior permite que la solicitud sea tratada bajo la normativa vigente en este momento, y además servirá para tener un sustento interno y tener los criterios para sostener el proyecto.
4. Se comentó que internamente se están afinando los criterios de las diversas unidades administrativas de COFEPRIS para el periodo de transición (se dará el mismo proceso bajo la NOM de emergencia para los trámites sometidos posterior a su fecha de vencimiento, pero se estará emitiendo la circular correspondiente).



## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

En el proceso de consulta se espera no tener tantos comentarios ya que esta modificación no es de una revisión integral (esto se realizará más adelante), más bien se buscará mantener los cambios ya contenidos en la norma de emergencia.

### 3. Trámites pendientes de respuesta a través de la Herramienta Tecnológica

Se está dando seguimiento y registrando los trámites pendientes de respuesta para medicamentos a través de la herramienta tecnológica. La Herramienta Tecnológica de Trámites es una plataforma electrónica administrada por CANIFARMA que genera una base de datos que permite realizar un monitoreo constante de los trámites ingresados por la Industria Farmacéutica ante la COFEPRIS. Son las empresas del sector farmacéutico las que registran la información en la plataforma. A través de ésta, se identifica el estatus y se monitorean los trámites pendientes de respuesta hasta que obtienen su resolución final, lo cual puede ser una autorización, una revocación o un desecho de trámite. Mediante el uso de esta herramienta, la información es actualizada periódicamente y con facilidad por el usuario, lo que permite a la CANIFARMA tener una visión general de los trámites, así como elementos de discusión y difusión de la información recabada ante la autoridad sanitaria COFEPRIS, buscando así un beneficio colectivo tanto para la COFEPRIS como para las empresas que integran la industria farmacéutica.

La información se actualiza de manera mensual y se comparte con la autoridad sanitaria para su atención.

#### i. **Reporte de Actividades desarrollada por la coordinación técnica CANIFARMA – COFEPRIS periodo 2024**

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

Por ejemplo, de abril del 2024 a marzo del 2025 se realizó la labor de difusión de 21 episodios por parte de EducaPRiS, de los cuales el 90% de estos fueron relacionados con temas a medicamentos, dispositivos médicos y análisis clínicos.

También, se dio atención a los afiliados de CANIFARMA a treves de la recepción de consultas por llamadas y correo hechas por la Industria para resolución de dudas e información de tramites,

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

solicitud de información de funcionarios de la COFEPRIS, solicitud de información de eventos de las Asociaciones y búsqueda y envío de oficios realizados por la COFEPRIS.

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

#### 4.1 Reunión de trabajo sobre los avances en el CTD- ICH

El 12 de abril de 2024 se tuvo una reunión con COFEPRIS en donde se revisó el estado de avance que se tiene sobre las guías ICH, también se comentó el tema de la definición de molécula nueva y los siguientes pasos. Se trabajó de también en una propuesta de modificación al Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas y sus lineamientos,

El pasado 15 de mayo de 2024 se presentaron una serie de dudas y comentarios a la COFEPRIS sobre la definición y los pasos a seguir en el tema del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, así como sus lineamientos. En la reunión se alcanzaron una serie de acuerdos:

1. Se espera recibir próximamente una retroalimentación de la definición de Molécula Nueva en sentido de la correcta interpretación de las modificaciones.
2. Se espera que para que se tenga un mayor avance se pueda contar con la participación de personal del área técnica (CAS).
3. Se espera tener una nueva sesión conjunta en las siguientes semanas.

El grupo de trabajo de voceros de la industria para el tema de CTD se reunió los días 22, 27 y 28 de mayo de 2024 para dar seguimiento a temas específicos de revisión.

El 20 de junio de 2024 se presentaron una serie de dudas y comentarios a la COFEPRIS sobre la definición y los pasos a seguir en el tema del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas, así como sus lineamientos.

Se han mantenido las sesiones de trabajo internas en el grupo de CTD. La última reunión de este grupo se realizó el 25 de junio del 2024 de manera virtual. El jueves 1 de agosto de 2024 se llevó a cabo una sesión de EducaPRIS en donde se expuso del tema del CTD de ICH. Ese mismo día se publicó la guía de ICH y se tiene el mes de agosto de 2024 para enviar comentarios a COFEPRIS.

Los días 12, 19, 26 y 29 de agosto se reunió el grupo de trabajo. En estas reuniones, el grupo de trabajo de CTD hizo una revisión de esta guía y las observaciones y recomendaciones generadas por el grupo se hicieron llegar a COFEPRIS el 30 de agosto del 2024. El 27 de septiembre de 2024 se enviaron a COFEPRIS las sugerencias y comentarios sobre el tema del Comité de Moléculas Nuevas. Se está gestionando con COFEPRIS la capacitación de la Industria sobre los temas que conforman el CTD.

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

El viernes 8 de noviembre se llevó a cabo una reunión presencial para concluir la primera etapa de trabajos en relación con el CTD-ICH. En esta reunión estuvieron presentes representantes de ANAFAM, AMIIF, AMCHAM, AFAMELA, AMELAF, CFM y CANIFARMA.

- El grupo de trabajo realizó sugerencias importantes a COFEPRIS para la Guía publicada sobre el CTD y en relación con la operación del Comité de Moléculas Nuevas. Se espera que los trabajos continúen en breve y que se continúe trabajando conjuntamente con COFEPRIS.
- Se encuentra pendiente el seguimiento del tema de capacitación por parte de COFEPRIS.
- Por parte del grupo se ha generado un documento de posición, para presentarlo en su oportunidad con COFEPRIS.

El pasado 20 de diciembre del 2024 se publicó un boletín por parte de COFEPRIS en donde indican que fueron publicadas las últimas cuatro guías de un total de doce, equivalentes a las directrices en materia de seguridad que establece ICH. Los temas que se abordan en estos documentos son la evaluación no clínica de fármacos contra el cáncer; la evaluación de la fotoseguridad de los productos farmacéuticos; pruebas de seguridad no clínicas en apoyo del desarrollo de medicamentos pediátricos; y las consideraciones sobre la biodistribución no clínica de los productos de terapia génica.

### 4.2 Revisión del anteproyecto del RIS

Atendiendo las instrucciones del Consejo el 25 de abril de 2024 se hizo llegar al Comisionado de Fomento Sanitario, el Mtro. Pablo Quiroga un escrito solicitando información sobre el estado actual del proyecto de modificación del RIS y planteando la necesidad de conocer la nueva versión y su revisión conjunta. En comunicación con el Mtro. Pablo Quiroga mencionó que estará viendo la posibilidad de programar una reunión de revisión con algunos representantes de la Industria y de integrar un resumen que pueda ser público a cerca de los principales temas que aborda la reforma. El Comisionado Quiroga también planteó la posibilidad de que el sector regulado pueda pronunciarse a favor del proyecto una vez que esté en CONAMER. Se recibió una convocatoria de parte de COFEPRIS para ver la versión final de modificación del RIS; la reunión se celebró el 17 de mayo de 2024.

El 16 de julio de 2024, en la reunión de la Comisión de Asuntos Regulatorios se contó con la presencia del Mtro. Pablo Alberto Quiroga Adame, Comisionado de Fomento Sanitario de COFEPRIS. El Mtro. Quiroga hizo una presentación a los miembros de la Comisión de los principales cambios al Reglamento de Insumos para la Salud en el proyecto de modificación correspondiente y atendió inquietudes adicionales de la audiencia.

### 4.3 Problemáticas relacionadas a sometimientos de trámites

En el seno de la Comisión de Asuntos Regulatorios se reportaron diversas situaciones sobre la aplicación de nuevos criterios en diversos tipos de trámites por parte de la autoridad. Esto,

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

derivado de una reciente actualización de la Guía en la cual diversos trámites fueron reclasificados, un ejemplo de ello fue el cambio del nombre de razón social del titular, ahora es una MCR mayor cuando antes era moderada. Se solicitó a las empresas que informaran sobre otras situaciones ligadas a trámites ante COFEPRIS para plantear este tema a la Comisionada Federal.

### 4.4 Listados para la Atención de los trámites pendientes de respuesta.

Como parte de la actualización mensual de la información los trámites pendientes de respuesta con el corte al 31 de enero de 2025, se solicitó a las empresas su apoyo para elaborar el listado global de estos trámites, el cual se realizará para los siguientes ejercicios:

- A. Oficios del Comité de Moléculas Nuevas (CMN) recibidos en el último periodo.
- B. Cinco (5) trámites prioritarios de trámites pendientes de respuesta.
- C. Trámites pendientes de respuesta prioritarios ligados a licitaciones del sector público que impacten el abasto del mismo (en desabasto/ por entrar en desabasto)
- D. Trámites pendientes de respuesta en visitas de verificación para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y Licencias Sanitarias.
- E. Nuevos protocolos de investigación clínica pendientes de respuesta.

El plazo para recibir la información fue el viernes 31 de enero.

#### ➤ **Reuniones de seguimiento para la instalación de la mesa de trabajo para la estrategia de atención a los trámites pendientes de respuesta.**

Se realizó una primera reunión de seguimiento el 20 de febrero con la Jefa de la Oficina de la Comisionada Federal, el Comisionado de Autorización Sanitaria y con la Subdirectora Ejecutiva de Vinculación Sectorial. En esta reunión se abordaron temas relacionados con la instalación de la primera mesa de trabajo para la atención de los trámites pendientes de respuesta.

El 27 de febrero de 2025 se llevó a cabo la instalación de la mesa de trabajo con la participación de representantes regulatorios de CANIFARMA, AMIIF, ANAFAM, AMELAF, CFM y AMIID. Por parte de COFEPRIS participaron el Comisionado de Autorización Sanitaria, la Jefa de Oficina de la Comisionada Federal y dos funcionarios del área de CAS. Derivado de esta reunión se estará llevando un primer ejercicio de atención de los trámites pendientes de respuesta. El 14 de marzo de 2025 se llevó a cabo una segunda reunión.

Como parte de los trabajos en esta mesa, se realizó un ejercicio para identificar desistimientos y prioridades que actualmente se encuentra en revisión.

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

### 4.5 Reunión estratégica de las Comisiones de Asuntos Regulatorios e Investigación de CANIFARMA

Los días 27 y 28 de junio se llevó a cabo la Reunión Estratégica de las Comisiones de Asuntos Regulatorios e Investigación de CANIFARMA en el hotel Camino Real Angelópolis de Puebla.

Los objetivos de la reunión estratégica fueron los siguientes:

1. Revisar el contexto regulatorio y de innovación en nuestro país ante los resultados de la elección del 2 de junio.
2. Integrar propuestas de impacto que requieran ser instrumentadas de forma inmediata por el próximo gobierno durante sus primeros 100 días para mejorar la eficacia y la eficiencia de la regulación sanitaria e impulsar la competitividad de nuestro país en materia de investigación.

A este evento asistieron más de 50 representantes de la Industria farmacéutica.

### 4.6 Falsificaciones de medicamentos

En los últimos años se ha incrementado el problema de falsificación de medicamentos en México; en particular COFEPRIS ha aumentado la publicación de alertas sanitarias emitidas por casos de falsificación de medicamentos. Desde la Comisión de Asuntos Regulatorios (CAR) se identifica que se pueden generar acciones específicas para combatir esta problemática, como podría ser la identificación de las denuncias que han sido promovidas por empresas afiliadas a CANIFARMA ante COFEPRIS en relación con falsificación de medicamentos y el seguimiento en la atención de estas. Una acción que se propone desde la CAR es la identificación de las denuncias que han sido promovidas por empresas afiliadas a CANIFARMA en relación con falsificación de medicamentos y el seguimiento en la atención de estas.

### 4.7 Planes de Manejo de Riesgos

El Grupo de trabajo de farmacovigilancia se reunió el pasado lunes 27 de enero de 2025, en esta reunión se informó que hay una serie de problemáticas ligadas a los Planes de Manejo de Riesgos (PMR's) que van desde la falta de resolución de estos hasta diversas situaciones que están fuera del marco jurídico aplicable a estos. Se está recopilando la información sobre las situaciones que se están presentando en los PMRs para plantear el tema ante COFEPRIS.

### 4.8 Plan de trabajo del Consejo Científico

El pasado 24 de mayo COFEPRIS de 2024 publicó su Plan de trabajo del Consejo Científico. El objetivo de este Consejo Científico es conocer y opinar sobre temas relevantes científicos y académicos relacionados con el ámbito de competencia de la COFEPRIS, a efecto de brindar sustento conforme a la mejor evidencia científica disponible para la formulación de políticas de fomento y regulación, que, en su caso, adopte COFEPRIS.

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

Dentro de los temas a opinar de este Consejo científico se encuentran:

- CTD
- Nitrosaminas
- NOM-164-SSA1-2015
- NOM-241-SSA1-2021
- Guías de seguridad ICH
- Farmacovigilancia

### **4.9 Subgrupo Técnico de Buenas Prácticas Regulatorias para la revisión de las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia**

Del 23 de mayo al 17 de octubre del 2024 sesionó el Subgrupo Técnico de Buenas Prácticas Regulatorias (STBPR) para la revisión del documento Buenas Prácticas de Farmacovigilancia (BPFV). En las reuniones los integrantes del Subcomité realizaron diversas recomendaciones en relación con el documento. Se espera que este documento acompañe a la Norma Oficial Mexicana de farmacovigilancia la cual está en proceso de revisión.

### **4.10 Reunión del Comité de Terceros Autorizados**

El viernes 28 de febrero de 2025 se llevó a cabo de manera presencial la reunión de Terceros Autorizados en las instalaciones de COFEPRIS.

### **4.11 Mesa de trabajo para el tema de la ventanilla de resolución inmediata**

El pasado 24 de mayo de 2024 se participó en una reunión con COFEPRIS para presentar casos específicos acerca de problemas que han presentado las empresas para ingresar solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro incluyendo casos en donde les reclasificaron en la ventanilla la modificación y tuvieron que ingresarla como mayor en una cita posterior. Los representantes de COFEPRIS tomaron nota para analizar el tema y resolver la problemática.

### **4.12 Guía de Nitrosaminas**

El pasado 31 de julio se publicó en la página de COFEPRIS la: Guía para la valoración, manejo y mitigación de riesgos por la presencia de impurezas de nitrosaminas en fármacos y medicamentos en México. Desde 2018, las autoridades regulatorias de medicamentos de todo el mundo han reportado la presencia de nitrosaminas en algunos procesos ligados a la fabricación y almacenamiento de fármacos y medicamentos. A fin de evitar riesgos en la población, se han tomado acciones para evaluar los factores relacionados con la presencia y formación de nitrosaminas durante la cadena de producción de los fármacos y productos finales, así como el empleo de metodologías analíticas para su cuantificación y poder determinar su potencial carcinogénico y los límites de ingesta aceptable. Durante la reunión de la Comisión de Asuntos Regulatorios correspondiente al mes de agosto se solicitaron comentarios a la guía.

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

Dichos instrumentos fueron enviados al grupo de trabajo correspondiente a quienes se les solicitó su revisión y envío de comentarios. Se convocará al grupo de trabajo para una reunión el próximo 8 de noviembre para revisar los comentarios y dudas.

El Grupo de trabajo se reunió el 8 de noviembre para revisar los comentarios y dudas sobre el tema. Se informó que ese mismo día se tenía preparado un escrito para enviar a la Comisionada Federal para exponer las preocupaciones sobre la Guía publicada. El escrito con el posicionamiento en el tema de nitrosaminas se hizo llegar a la Comisionada.

La Maestra Jessica Gutiérrez, canal de comunicación de COFEPRIS solicitó las principales dudas sobre nitrosaminas para poder presentarlas en un curso de capacitación. Estas le fueron enviadas el 21 de noviembre y presentadas a través de EducaPRIS el 4 de diciembre. COFEPRIS ha anunciado que hará modificaciones a la guía, así como un documento de preguntas frecuentes.

### **4.13 Permisos sanitarios de importación AIFA/AICM y el proceso para la importación de materia prima.**

Se han recibido una serie de comentarios en donde los afiliados han manifestado su preocupación sobre los comunicados que nos ha compartido COFEPRIS en relación con los Permisos Sanitarios de Importación AIFA/AICM y el proceso para la importación de materia prima. Estos comunicados fueron recibidos vía correo electrónico de parte de la oficina de la Comisión de Fomento Sanitario.

Se acordó enviar estos comentarios al Comisionado Federal de la COFEPRIS a través de un escrito informando los problemas que las medidas dispuestas en dichos comunicados generan a la Industria farmacéutica. Se mandó el escrito al Comisionado Federal el 24 de junio del 2024.

### **4.14 Productos Controlados**

El viernes 2 de agosto de 2024 se envió a COFEPRIS un escrito solicitando la suspensión del nuevo procedimiento de importación y liberación de productos controlados en tanto se haga una revisión conjunta de comentarios y propuestas de la Industria sobre el nuevo proceso.

El viernes 16 de agosto de 2024 se impartió un Taller virtual sobre el Proceso de importación de Medicamentos Controlados con el objetivo de proporcionar certeza jurídica, garantizar la seguridad de los productos y asegurar el abasto de medicamentos en México. Este taller fue dirigido exclusivamente a las empresas de medicamentos controlados, específicamente orientado al responsable sanitario y al encargado del área regulatoria de la empresa.

## **5. Temas normativos**

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



## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

### **5.1 Segunda Sesión Ordinaria 2024 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS).**

Se llevó a cabo el pasado 26 de junio de 2024, a las 10:00 horas vía remota. En la reunión se aprobaron los siguientes puntos:

A. Aprobación para su publicación en el Diario Oficial de la Federación para su consulta pública de:

- A1. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2024, Instalación y operación de Farmacovigilancia.
- A2. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2024, Instalación y Operación de la Tecnovigilancia.
- A3. Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2024, Buenas Prácticas de Fabricación de Dispositivos Médicos.

### **5.2 Tercera Sesión Extraordinaria 2024 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario**

Se llevó a cabo el jueves 22 de agosto de 2024, a las 10:00 horas vía remota, Durante esta reunión se revisó y aprobó el Proyecto de Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016.

### **5.3 Cuarta Sesión Ordinaria 2024 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS)**

Se llevó a cabo de manera presencial el 13 de diciembre de 2024, a las 13:00 horas. Esta reunión fue presidida por la Comisionada Federal de COFEPRIS la Dra. Armida Zúñiga.

Dentro de la orden del día se revisaron y aprobaron los siguientes puntos:

- a) Presentación del listado de Normas Oficiales Mexicanas que integran la Revisión Sistemática 2025.
- b) Calendario de Sesiones Ordinarias del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario para el 2025.

### **5.4 Primera Sesión Extraordinaria 2025 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario**

Se llevó a cabo la Primera Sesión Extraordinaria 2025 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS), la cual se celebró el pasado 25 de febrero de 2025, vía remota. La reunión estuvo coordinada por el Mtro. Rafael Hernández Medina, Comisionado de Autorización Sanitaria y Presidente Suplente del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS). Como parte de la

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

orden del día se Aprobaron para su publicación en el Diario Oficial de la Federación las siguientes normas de interés:

5.4.1 La Respuesta a Comentarios recibidos respecto del proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2024, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos. Así como la versión final de la Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2025, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

5.4.2 Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016.

Ambas normas fueron aprobadas en la reunión.

### **5.5 Primera Sesión Ordinaria 2025 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario**

Al momento de presentar el siguiente informe estaba programada la Primera Sesión Ordinaria 2025 del Comité Consultivo Nacional de Normalización de Regulación y Fomento Sanitario (CCNNRFS) para el 26 de marzo de 2025.

### **5.6 Proyecto de Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.**

El Proyecto de Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos, se publicó en el DOF el 6 de septiembre del 2024.

### **5.7 Publicación en el Diario Oficial de la Federación del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2024.**

El pasado 25 de julio de 2024 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2024, a partir de su publicación se cuenta con 60 días naturales para que cualquier interesado realice comentarios al Proyecto. El pasado 23 de septiembre del 2024 concluyó el período de consulta pública del Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2024.

CANIFARMA envió comentarios en este proceso de consulta pública para su incorporación.

## **6. Publicaciones de interés regulatorio.**

### **6.1 Reglamento de la Ley de Infraestructura de la calidad.**

El 28 de agosto se publicó en la página de CONAMER el proyecto de Reglamento de la Ley de Infraestructura de la calidad. Dicho reglamento busca establecer las disposiciones que propicien el cumplimiento de la Ley de Infraestructura de la Calidad, así como dar cumplimiento a la obligación establecida en la disposición tercera transitoria del Decreto por

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

el que se expide la Ley de Infraestructura de la Calidad y se abroga la Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020, y con ello complementar el marco normativo en la materia.

### **6.2 Criterios para definir la Clasificación de las Modificaciones a las Condiciones de Registro Sanitario de: Medicamentos alopáticos (farmoquímicos), herbolarios, homeopáticos y vitamínicos.**

Con la digitalización de las modificaciones a las condiciones de registro Cofepris actualizó en el 2024 los criterios de clasificación correspondientes sin previa consulta y sin otorgar un plazo de transición, lo cual ya está generando problemas a las empresas que habían planificado sus procesos regulatorios de modificaciones con base en los criterios anteriormente establecidos.

Al respecto, se considera necesario que este tema se incluya en la agenda de los temas a revisar con la nueva Comisionada-

### **6.3 Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones.**

El jueves 14 de noviembre se informó en la conferencia presidencial sobre la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones. Esta Agencia unificará las capacidades técnicas del Gobierno y generará autonomía tecnológica en la administración pública.

El trabajo de la Agencia se centrará en siete puntos:

1. Lograr que los trámites que existen de manera presencial estén disponibles de manera digital.
2. Reducir al mínimo la carga regulatoria sobre personas y empresas.
3. Generar ahorros y oportunidad para tener cero corrupción.
4. Crear el Centro de Atención para el Bienestar (CABI), a través del número 079, que brinde atención ciudadana las 24 horas del día.
5. Implementar inteligencia y análisis de datos para fortalecer las capacidades públicas.
6. Autonomía tecnológica y seguridad de información.
7. Internet como derecho

Asimismo, la Ley General de Mejora Regulatoria será sustituida por la Ley de Simplificación y Digitalización, en la que se contempla la reducción de trámites, requisitos y tiempos de solución; eliminación de barreras para el bienestar social, barreras burocráticas para el bienestar social y la prosperidad económica; homologación de procesos y requisitos entre autoridades y niveles de gobierno y una política intensa de digitalización.

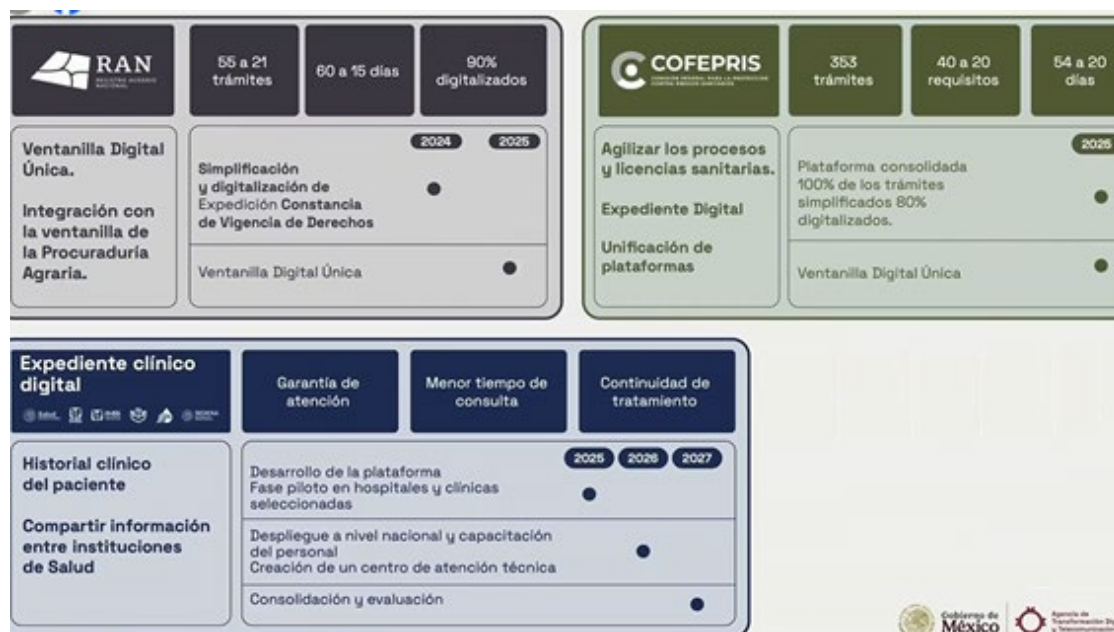
Esta ley responde a los siguientes principios de simplificación:

1. La mayor carga regulatoria y gran parte de sus costos los debe asumir la autoridad y no el ciudadano.
2. No solicitar documentos que el gobierno genera.
3. Fusionar trámites y crear flujos simultáneos.

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

4. Eliminar requisitos no indispensables.
5. Los documentos digitales tienen la misma validez que un documento físico.
6. Todo trámite digitalizado debe ser previamente simplificado.
7. Homologar vigencias en trámites que dependen uno de otro.
8. Renovar vigencias cuando proceda en lugar de reiniciar el trámite.
9. Sustituir permisos por avisos
10. Priorizar volumen de uso y grupos de mayor vulnerabilidad.

se va a reducir a la mitad los 353 trámites de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) pasando de un tiempo de resolución de 54 a sólo 20 días; se implementará el Expediente Clínico Digital.



Se estima que en 2026 se logre la integración del 100 por ciento de los trámites digitales.

### 6.4 Decreto por el que se expide el Reglamento Interior de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones.

El 24 de enero se publicó en el DOF el Reglamento Interior de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones. Es importante dar seguimiento a esta Agencia dado el rol que va a desempeñar en la digitalización y simplificación de trámites, incluyendo los de COFEPRIS

### 6.5 Presentación de la Ley Nacional de Simplificación y Digitalización

El 30 de enero fue presentada esta Ley durante la conferencia matutina de la Presidencia por parte del titular de la Agencia de Transformación Digital y Telecomunicaciones (ATDT). Esta Ley abroga a la Ley General de Mejora Regulatoria y tiene cuatro objetivos centrales:

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

- 1.- Homologar trámites, requisitos, tiempos de resolución y procesos de atención.
- 2.- Eliminar trabas a personas y empresas.
- 3.- Mantener buenas prácticas regulatorias.
- 4.- Facilitar que las personas accedan a lo que tienen derecho.

El titular indicó que los 10 principios de la simplificación son: la mayor carga regulatoria la debe asumir la autoridad; no solicitar documentos que el gobierno genera; fusionar trámites; eliminar requisitos no indispensables; documentos digitales tienen la misma validez; todo trámite digital debe ser simplificado; homologar vigencias en trámites; renovar vigencias y no reiniciar trámites; sustituir permisos por avisos; y priorizar volumen de uso y grupos de mayor vulnerabilidad.

### 6.6 Plan México

Con motivo de la celebración de sus primeros 100 días de gobierno, la titular del ejecutivo federal, presentó el “Plan México” Un documento que describe propuestas, inversiones y acciones que redundarán en mejores condiciones para la inversión y la atracción de capitales del exterior en beneficio de la economía nacional.

Entre otras, se destaca el punto de “Polos del Bienestar” donde se enuncian acciones específicas para el sector Farmacéutico y de Dispositivos Médicos, a saber (pp.12) en el apartado de Metas 2030. En relación con temas regulatorios específicos se incluyen algunos como los siguientes:

- ✓ Campaña de autorización de prórrogas y modificaciones de bajo riesgo, dispositivos médicos, plaguicidas y nutrientes vegetales mediante afirmativas fictas.
- ✓ COFEPRIS: integrarse en la lista de Autoridades Regulatorias Nacionales de Confianza de la OMS (WLA) en 2026.
- ✓ ATDT/Cofepris Simplificación y Digitalización de trámites: Permisos de importación, certificados de apoyo a la exportación

### 6.7 Suplemento del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2024

El 19 de julio de 2024 se publicó el Suplemento del Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2024. En esta publicación se incluyen dos normas del CCNN de Salud Pública (Adicciones y Servicios de Salud en Unidades de Atención Integral Hospitalaria Médico-Psiquiátrica).

### 6.8 Programa Nacional de Infraestructura de la Calidad 2025.

El 17 de febrero 2025 se publicó el PNIC 2025. En dicha publicación se encuentran las siguientes NOM's para su proceso de desarrollo, revisión y/o actualización:

- a) Proyecto de Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016.

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

- b) Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios.
- c) Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios.
- d) Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-137-SSA1-2024, Etiquetado de dispositivos médicos.
- e) Modificación a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, intercambiabilidad y biocomparabilidad de medicamentos.
- f) Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-220-SSA1-2024, Instalación y operación de la Farmacovigilancia.
- g) Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-240-SSA1-2024, Instalación y operación de la tecnovigilancia
- h) Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-241-SSA1-2024, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.
- i) Proyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-262-SSA1-2024, Buenas Prácticas Clínicas.

### **6.9 Acuerdo por el que se deja sin efectos el artículo tercero y el apartado IV Importación de insumos sin registro sanitario en México.**

Fue publicado el pasado 11 de septiembre del 2024. A través de este acuerdo queda sin efectos artículo TERCERO y el APARTADO IV "IMPORTACIÓN DE INSUMOS SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO" del ANEXO TÉCNICO del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170, 177, 179 y 180 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.

### **6.10 Acuerdo Criterio de actuación GMP's.**

Publicado el 11 de septiembre 2024. Este criterio de la autoridad sanitaria determina que los establecimientos de insumos para la salud nacionales o extranjeros que cuenten con una solicitud de visita de verificación sanitaria para certificación de buenas prácticas de fabricación en proceso de resolución y que haya concluido la vigencia de su certificado de buenas prácticas de fabricación obtenida a través de una solicitud de prórroga se considerarán como vigentes hasta que esta autoridad sanitaria emita la resolución del trámite.

Asimismo, para aquellos establecimientos que no ingresaron en tiempo una solicitud de visita de verificación sanitaria para certificación de buenas prácticas de fabricación y que se les ha vencido dicho certificado o que no cuenten con uno no será necesario que lo tramiten ya que esta autoridad ha determinado que son mayores los beneficios obtenidos a través del reliance.

En ambos casos deberán contar con un certificado de buenas prácticas de fabricación o documento equivalente emitido por la secretaría de salud hoy o por una autoridad regulatoria y nacional miembro de PICs.



## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

### **6.11 Decreto por el que se expide el Reglamento Interior de la Secretaría de Salud**

El 27 de febrero se publicó en el Diario Oficial de la Federación. El 27 de febrero se publicó en el DOF el reglamento que tiene por objeto establecer la organización y funcionamiento de la Secretaría de Salud y de sus unidades administrativas y órganos administrativos desconcentrados, incluyendo COFEPRIS.

### **6.12 "Modificación de diversos puntos de la Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, publicada el 5 de febrero de 2016.**

El 19 de marzo de 2025 se publicó esta modificación a la NOM-059-SSA1 en el Diario Oficial de la Federación. Esta modificación entrará en vigor a los 180 días hábiles a partir del día siguiente de su publicación.

### **6.13 Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen Buenas Prácticas de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y Dispositivos Médicos que acompañen a las Solicitudes de Nuevos Registros Sanitarios, sus Prórrogas y Modificaciones.**

El 20 de marzo de 2025 se publicó este acuerdo en el Diario Oficial de la Federación. Tiene como objetivo establecer los criterios y requisitos para el cumplimiento de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen las solicitudes de nuevos registros sanitarios, sus prórrogas y modificaciones.

## **7. Foros de interés**

### **XI Conferencia de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF)**

México fue sede de la XI Conferencia Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, durante la cual también se celebró el 25 aniversario de la Red PARF, la Industria Farmacéutica apoyó la celebración de este evento coordinado por COFEPRIS. Este evento se llevó a cabo en la Secretaría de Relaciones Exteriores, en la Ciudad de México.

Los objetivos de los Estados Miembros es promover la armonización y la convergencia regulatoria mediante la participación en la Red PARF y en los mecanismos internacionales de armonización recomendados por la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) como fuente de estándares regulatorios y buenas prácticas.

## **8. Integrantes de la Comisión en el ejercicio 2024-2025:**

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

**Sr. Oswaldo Bernal**, Presidente

**QFB. Marcela Farías González**, Vicepresidente

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



## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

1	<b>ABBOTT</b>	Diana Cárdenas
2	<b>AMEPRES</b>	Carmen Margarita Rodríguez
3	<b>AMEIFAC</b>	Dinath González
4	<b>AMGEN MEXICO</b>	Silvia Moscoso Salcedo
5	<b>AMIIF</b>	Nelva Galindo
6	<b>ANAFAM</b>	Alexandra Luna
7	<b>ANDRÓMACO</b>	Elizabeth Rosales
8	<b>ANSELL</b>	Karla Backhoff
9	<b>ASESOR</b>	Francisco Videgaray
10	<b>ASESOR</b>	Tere Olivo
11	<b>ASOFARMA DE MEXICO</b>	Sandra Martínez
12	<b>ASPEN LABS</b>	Carlos Pietra Santa
13	<b>ASTRAZENECA</b>	Iván Alfredo Pérez
14	<b>ASTELLAS FARMA MÉXICO</b>	Teresa Orrala
15	<b>ARMSTRONG</b>	Alicia Salinas
16	<b>BECTON DICKINSON MÉXICO</b>	Veronica Hernández
17	<b>BAYER DE MEXICO</b>	Carlos Álvarez
18	<b>B.BRAUN</b>	Veronica García
19	<b>BIOGRAFT</b>	Ivonne Martínez Ruiz
20	<b>BIOTECNOLOGÍA Y SINTESIS</b>	Christian Trujillo
21	<b>BOEHRINGER INGELHEIM MEXICO</b>	Aracely Gómez
22	<b>BRISTOL MYERS SQUIBB</b>	Claudia Monroy
23	<b>CFM</b>	Guadalupe Marin Resendiz
24	<b>CELLTRION HEALTHCARE</b>	Elizabeth Hernández
25	<b>COMERCIO EXTERIOR CANIFARMA</b>	Areli Diaz
26	<b>CSL BEHRING</b>	Sandra Velasco
27	<b>DISPOSITIVOS MEDICOS</b>	Jorge Daniel Alarcón
28	<b>EISAI LABORATORIOS</b>	Mariana Corintia Huerta
29	<b>ELI LILLY FARMACÉUTICA</b>	Ruth Uribe
30	<b>EMCURE PHARMA MEXICO</b>	Oscar Carbajal
31	<b>EDWARDS</b>	Mariana Alemán Rodríguez
32	<b>FERRER</b>	Lilia Hernández Bravo
33	<b>FARMACÉUTICOS RAYERE</b>	Miguel Gómez

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

34	<b>FRESENIUS KABI</b>	María Concepción Pérez Sevilla
35	<b>GALDERMA MÉXICO</b>	Beatriz Chebly
36	<b>GEDEON RICHTER MÉXICO</b>	Rosaura Rosas
37	<b>GILEAD SCIENCES MEXICO</b>	Sofía Nuñez
38	<b>GSK</b>	Gabriela Posada
39	<b>HALEON</b>	Martha Craviotto
40	<b>GLENMARK</b>	Norma Noriega
41	<b>GRIFOLS</b>	Manuel Calzada
42	<b>GRISI HNOS.</b>	Columba Hernández
43	<b>GRÜNENTHAL DE MEXICO</b>	Diana Cisneros
44	<b>GRUPO BIOTOSCANA</b>	Emma López
45	<b>GRUPO NICHOS</b>	Alejandro Tapia
46	<b>GRUPO SOMAR</b>	Eduardo Santibañez
47	<b>GENOMMA</b>	Anabel Zárate
48	<b>HS ESTUDIOS FARMAECONOMICOS</b>	Sergio Ricardo García García
49	<b>INEDUFARM</b>	Gabriel Ramos
50	<b>INDUSTRIAS QUIMICAS FALCON</b>	Irad Raúl Cervantes Valladolid
51	<b>INVESTIGACION FARMACEUTICA</b>	Dalia Hernández
52	<b>JANSSEN DE MEXICO</b>	Santiago Posada
53	<b>KEDRION MEXICANA</b>	Noé A. Hernández
54	<b>LABORATORIOS ALPHARMA</b>	Lidia Viridiana Velázquez Reyes
55	<b>EUROFARMA DE MEXICO</b>	Sandra Romano
56	<b>LABORATORIOS TORRENT</b>	Hugo Ayala
57	<b>LABORATORIOS GRIN</b>	Alberto Hernández
58	<b>LFB MÉXICO SAPI</b>	Susana Olvera Vázquez
59	<b>LABORATORIOS LIOMONT</b>	Patricia García
60	<b>LABORATORIOS PISA</b>	Angélica Jiménez
61	<b>LABORATORIOS SANFER</b>	Dagoberto Cortés
62	<b>LABORATORIOS SERVIER</b>	Jessica Mendez
63	<b>LABORATORIOS SENOSIAIN</b>	Enrique García
64	<b>LABORATORIOS SILANES</b>	Liliana Rodríguez
65	<b>LABORATORIOS SOPHIA</b>	María del Sol Cabañas
66	<b>LABORATORIOS DE CONTROL ARJSA</b>	Fernando Fariñas

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

67	LABORATORIOS KENER	David Santillanez
68	LABORATORIOS HIGIA	Sara Morales
69	MATERIAES Y MEDICAMENTOS LIDES	Carlos Rivera
70	MERCK	Guillermina Silva
71	MERCK BIOPHARMA DISTRIBUTION	Jacqueline Sanz
72	MINDRAY MEDICAL MÉXICO	Juan M Nieto
73	MOKSHA8 FARMACEUTICA	Miriam Sánchez
74	MONTALVO	Luisa Díaz
75	MOVERS SOLUCIONES INTEGRALES	Guillermo Domínguez
76	MSD	Esther Zárate
77	NOVARTIS	Igor Izquierdo
78	NOVO NORDISK MEXICO	Fabiola Martínez
79	ORGANON	Irielys Gabriela Madrid
80	PFIZER	Alejandro Alaniz Chávez
81	PRODUCTOS CIENTIFICOS	Consuelo Pérez
82	PRODUCTOS FARMACÉUTICOS	Norma Baza
83	PRODUCTOS ROCHE	Gabriela Calzada
84	PSICOFARMA	Silvia Aguilar
85	PIERRE FABRE FARMA DE MÉXICO	Karina Sandoval
86	RB HEALTH MEXICO	Christian Arias
87	REPRESENTANTE PAPS (BIOGRAFT)	Ivonne Martínez
88	REPRESENTANTE RSD (BAUSCH & LOMB)	Janet Tapia
89	SANOFI	Susana Vázquez
90	SELDER	Francisco Rodríguez
91	SIEGFRIED RHEIN	Antonio Rodríguez
92	SICPA MEXICANA	Cédric Pruche
93	SCHWABE MEXICO	Victoria Patricia Ruiseco
94	SCHOTT DE MÉXICO	Carlos Ortega
95	SINTENOVO	David Dagá
96	STENDHAL	Antonio Chávez
97	SINCRONÍA LOGÍSTICA	Luis Enrique Sánchez

## INFORME ANUAL COMISIÓN DE ASUNTOS REGULATORIOS EJERCICIO 2024

98	SMDAC	Jesús Ruiz
99	SICOR DE MÉXICO	Jovita Trinidad
100	TAKEDA MEXICO	Teresita Cortes
101	TECNOCAPS	Rosalía Alva
102	ULTRAGENYX MÉXICO	Alexandra Martínez
103	VALEANT FARMACEUTICA	Luz Zermeño
104	VIGPHARMA	Cecilia Calderón
105	VIATRIS	Carlos Romero
106	WORLD COURIER DE MEXICO	Dasha Gutiérrez
107	CANIFARMA	Adrián Chávez
108	CANIFARMA	Francisco Díaz
109	CANIFARMA	Miguel Figueroa
110	CANIFARMA	Elsy Bernal
111	CANIFARMA	Laura Hernández
112	CANIFARMA	Ivonne Serrano