

ACUERDO por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 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, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/2004 de la Legislación Europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

SALOMON CHERTORIVSKI WOLDENBERG, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 69-C, primer párrafo de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo, 204, 222, 222 Bis, 229, 232 y 376 de la Ley General de Salud; 2, fracción XV, inciso b, 24 Bis, 81, 81 Bis, 161 Bis, 166, fracción II, 167, 167 bis, 169, 170, 177, 177 Bis 1, fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud y 7, fracción XVI, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4o., párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud;

Que el artículo 26 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal dispone que para el despacho de los asuntos del orden administrativo, el Poder Ejecutivo de la Unión contará con dependencias, entre las que se encuentra la Secretaría de Salud;

Que el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo establece que los titulares de las dependencias de la Administración Pública Federal podrán, mediante acuerdos generales publicados en el Diario Oficial de la Federación, establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones respectivas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

Que conforme al artículo 17 bis, fracción IV de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentra la de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que conforme al artículo 194 de la Ley General de Salud se entiende por control sanitario, el conjunto de acciones de orientación, educación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la Secretaría de Salud con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base a lo que establecen las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables. El ejercicio del control sanitario es aplicable al proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervengan en su elaboración, y compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y otros insumos para la salud, requieren para su venta o suministro, contar con la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario;

Que conforme al artículo 222 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando se demuestre que éstos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnen las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumplen con lo establecido en esa Ley y demás disposiciones generales, y que para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificará previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevarán a cabo por la Secretaría de Salud en términos del precepto legal antes mencionado y demás disposiciones jurídicas aplicables o, de ser el caso, se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia entre las autoridades competentes de ambos países;

Que el artículo 222 Bis de la Ley General de Salud considera como medicamento biotecnológico a toda sustancia que haya sido producida por biotecnología molecular, que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica, que se identifique como tal por su actividad farmacológica y propiedades físicas, químicas y biológicas;

Que el artículo 229 de la Ley General de Salud clasifica a los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas, en: toxoides, vacuna y preparaciones bacterianas de uso parenteral; vacunas virales de uso oral o parenteral; sueros y antitoxinas de origen animal; hemoderivados; vacunas y preparaciones microbianas para uso oral; materiales biológicos para diagnóstico que se administran al paciente; antibióticos; hormonas macromoleculares y enzimas, y las demás que determine la Secretaría de Salud;

Que el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de los Insumos a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener su registro sanitario en el país;

Que el día 3 de septiembre de 2010 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "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 resulten 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";

Que en el caso de los productos biológicos y medicamentos biotecnológicos cuyo principio activo o fármaco(s) no haya(n) sido autorizado(s) previamente en los Estados Unidos Mexicanos pero que hayan sido aprobados para su venta en la Unión Europea por la Comisión Europea, las autoridades sanitarias mexicanas podrán tener acceso a la información sobre la calidad, seguridad y eficacia de los mismos mediante la documentación que se les requerirá a los solicitantes de registro sanitario que previamente hayan obtenido la autorización correspondiente en la Unión Europea en los términos previstos en el presente Acuerdo;

Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en términos del numeral segundo del "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 resulten 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", publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 3 de septiembre de 2010, ha realizado las acciones necesarias para asegurarse de que los requisitos establecidos en la regulación extranjera citada en el numeral Segundo del presente Acuerdo y los procedimientos de evaluación técnica y científica realizados bajo el procedimiento centralizado establecidos en la legislación europea 726/2004 llevado a cabo por la Comisión Europea para permitir la comercialización en su región de productos biológicos y medicamentos biotecnológicos, y sus resultados consistentes en la Autorización de Comercialización emitida por la Comisión Europea, garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los productos biológicos y medicamentos biotecnológicos cuyos ingredientes activos no están registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero que se encuentran debidamente registrados para su venta en la Unión Europea, así como de aquellos fármacos o medicamentos que aun existiendo en la Unión Europea con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tengan registro en México y pretendan registrarse en nuestro país, y son equivalentes a los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para otorgar el registro sanitario a un producto biológico o medicamento biotecnológico de conformidad con la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud, por las siguientes razones:

1. La Comisión Europea verifica los productos biológicos y medicamentos biotecnológicos a través de la aplicación de lo establecido en la Regulación (EC) No. 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de fecha 31 de marzo de 2004 y la Directiva 2001-83/EC, mediante las siguientes acciones:
 - a. Para obtener la autorización establecida en el Artículo 3 de la Regulación 726/2004, el responsable de la comercialización del medicamento, deberá someter la solicitud a la Agencia Europea de medicamentos (EMA).
 - b. De conformidad con el Artículo 6 (1) del Reglamento 726/2004 "Cada solicitud para la autorización de medicamentos de uso humano deberá especificar e incluir completamente los documentos referidos en el Artículo 8(3), 10, 10bis, 10ter o 11 y anexo I de la Directiva 2001/83/EC. Los documentos deben incluir una declaración sobre que los estudios clínicos llevados a cabo fuera de la Unión Europea contienen los requisitos éticos establecidos en la Directiva 2001/20/EC".
 - c. La solicitud deberá estar acompañada por el pago de derechos derivado de la revisión de la solicitud.
 - d. La EMA deberá asegurarse que la opinión del Comité para Medicamentos para Uso Humano sea emitida dentro de los primeros 210 días después de haber recibido la solicitud correctamente.
 - e. La Comisión Europea deberá, en consulta con la EMA, los Estados Miembros y las partes interesadas, redactar una guía detallada sobre la manera en que las solicitudes para autorización deberán ser presentadas.
 - f. Cumplir con los requisitos sobre empaquetado establecidos en el Título V de la Directiva 2001/83/EC.

Que el análisis de equivalencia técnica contenido en los párrafos que anteceden, así como las facultades con las que cuentan las autoridades sanitarias en nuestro país para revocar en todo momento el registro sanitario de insumos para la salud, así como para decretar las medidas de seguridad que resulten aplicables de existir un riesgo para la salud, justifican el reconocimiento de equivalencia técnica a que hace referencia el numeral Segundo del presente Acuerdo, he tenido a bien expedir y ordenar la publicación en el Diario Oficial de la Federación del siguiente:

ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTICULOS 167, 169, 170 Y 177 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION TECNICA REALIZADOS POR LA COMISION FEDERAL PARA LA PROTECCION CONTRA RIESGOS SANITARIOS PARA EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO SANITARIO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD A QUE SE REFIEREN LOS ARTICULOS 2o., FRACCION XV, INCISO B Y 166, FRACCION II DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, CON RELACION A LOS ARTICULOS 222 BIS Y 229 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LA REGULACION 726/2004 DE LA LEGISLACION EUROPEA A FIN DE QUE LA COMISION EUROPEA AUTORICE BAJO EL PROCEDIMIENTO CENTRALIZADO LA VENTA, DISTRIBUCION Y USO DE DICHS INSUMOS PARA LA SALUD, EN SU TERRITORIO

PRIMERO. Para efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

Acuerdo: El presente "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 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, con relación a los artículos 222 Bis y 229 de la Ley General de Salud, a los requisitos establecidos en la regulación 726/2004 de la Legislación Europea a fin de que la Comisión Europea autorice bajo el procedimiento centralizado la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud, en su territorio";

Acuerdo de Trámites: "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero del 2011; así como los Acuerdos por medio de los cuales se modifica y/o adiciona el mismo;

Agencia Europea de Medicamentos: European Medicines Agency (EMA);

Autorización de Comercialización: Comunicación oficial por escrito de la Comisión Europea para un solicitante en donde se aprueba una solicitud, siempre y cuando esta solicitud no sea abreviada.

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Información técnica: Los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la seguridad, calidad y eficacia requeridos por la Secretaría para la obtención del registro sanitario;

Ley: Ley General de Salud;

Productos Biológicos: Para los efectos de este Acuerdo se entenderá por productos de origen biológico los así descritos en el art. 229 de la Ley General de Salud;

Reglamento: Reglamento de Insumos para la Salud, y

Secretaría: Secretaría de Salud.

SEGUNDO. Se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 167, 169, 170 y 177 del Reglamento y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS para el otorgamiento del registro sanitario a productos biológicos y medicamentos biotecnológicos:

- (i) A los requisitos establecidos en el Artículo 6 de la Regulación (EC) No 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de fecha 31 de marzo de 2004 y la Directiva 2001/83/EC.
- (ii) A las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia Europea de Medicamentos para permitir la comercialización de productos biológicos y medicamentos biotecnológicos en su territorio.

La equivalencia aplica sólo respecto de los productos biológicos y medicamentos biotecnológicos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren autorizados para su venta en la Unión Europea, así como de los fármacos o productos biológicos y medicamentos biotecnológicos que existiendo en la Unión Europea, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país, a excepción de los insumos para la salud referidos en el artículo 2o., fracción XV por lo que hace a sus incisos a, c y d del Reglamento de Insumos para la Salud.

TERCERO. La COFEPRIS requerirá de los solicitantes de registro sanitario de un producto biológico o medicamento biotecnológico cuyo ingrediente activo no esté registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentre autorizado para su venta en la Unión Europea, así como de aquellos fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que aun existiendo en la Unión Europea con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tengan registro en México y pretendan registrarse en nuestro país, que opten por presentar su solicitud en los términos del presente Acuerdo y que estén autorizados por la Comisión Europea, la siguiente información y documentación:

I. Para productos biológicos:

La solicitud de registro sanitario se presentará en el formato oficial emitido por la Secretaría a través del Acuerdo de Trámites y de conformidad con el artículo 153 del Reglamento, acompañada del 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 a continuación se enlistan:

a. La información técnica y científica que demuestre:

- La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;
- La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes, y
- La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda.

b. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida.

c. 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.

d. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (los) 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 buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

e. En caso de existir una patente, 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.

II. Para medicamentos biotecnológicos innovadores:

La solicitud de registro sanitario se presentará en el formato oficial emitido por la Secretaría a través del Acuerdo de Trámites y de conformidad con el artículo 153 del Reglamento, acompañada del comprobante de pago de derechos y los documentos señalados en los artículos 24 Bis, 81, 81 Bis, 167 fracción II, 167 bis, 177, 177 Bis 1, fracción II del Reglamento, mismos que a continuación se enlistan:

- a. Nota informativa: Con las opiniones generadas de la evaluación del Comité de Moléculas Nuevas, previamente al sometimiento de la solicitud de registro sanitario, para determinar si los estudios analíticos, preclínicos y clínicos son adecuados y suficientes para demostrar su seguridad, calidad y eficacia.
- b. La monografía del biofármaco, composición y fórmula.
- c. 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.
- d. 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.
- e. 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.
- f. El reporte de la validación del proceso de fabricación, realizado por el fabricante.
- g. La monografía del medicamento que incluya la Denominación Común Internacional, forma farmacéutica, especificaciones cualitativas y cuantitativas.
- h. Los procesos de fabricación, formulación, llenado y acondicionamiento, así como sus controles del proceso.
- i. Certificado de buenas prácticas de fabricación del (los) fabricantes) del biofármaco y del fabricante del medicamento 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 celebrado acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.
- j. Estudios de estabilidad. Presentar protocolo y reporte de estudio de estabilidad de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos, y para los supuestos no previstos en la norma, de acuerdo a las recomendaciones de las Guías Internacionales (OMS, ICH, FDA/CDER/CBER).
- k. Protocolo e informe de la validación de la red o cadena de frío.
- l. Programa de farmacovigilancia intensiva, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables.
- m. Información para prescribir en versión amplia y reducida.
- n. En caso de existir una patente, 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.
- o. Los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría como necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, de acuerdo a lo establecido en la Ley, el 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.
- p. Los estudios clínicos deberán realizarse en México cuando 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.

- III. Asimismo, para productos biológicos y medicamentos biotecnológicos deberá presentar la información técnica que compruebe la calidad, seguridad y eficacia de acuerdo a lo señalado en los artículos 222 de la Ley y 153 del Reglamento, para los medicamentos autorizados en la Comisión Europea.

La información técnica del fabricante del medicamento deberá presentarse con traducción al idioma español y firmada por el responsable sanitario o representante legal en México; con la siguiente información y documentación:

- a) Copia notariada de la Autorización de Comercialización.
- b) Dossier de conformidad con el Acuerdo de Trámites.

CUARTO. Con fundamento en las fracciones III y V del artículo 3 del Reglamento Interior del Comité de Moléculas Nuevas publicado en el Diario Oficial de la Federación el 23 de febrero de 2012, y por tratarse de productos biológicos y medicamentos biotecnológicos que no cuentan con un registro previo en nuestro país, las solicitudes ingresadas al amparo del presente Acuerdo deberán de apegarse a lo establecido en los "Lineamientos del funcionamiento del Comité de Moléculas Nuevas", emitidos por el Comisionado de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS el 26 de marzo de 2012.

QUINTO. Será motivo de rechazo de la solicitud de registro sanitario para comercialización en México, la evidencia de que el producto que se pretende registrar ha sido boletinado por la Autoridad de la Unión Europea, en relación a reacciones adversas.

SEXTO. La COFEPRIS no requerirá ninguna documentación adicional a la que sea aplicable conforme al numeral Tercero del Acuerdo, para dar trámite a la solicitud de registro sanitario que se presente con fundamento en el Acuerdo, independientemente del país de origen del medicamento.

SEPTIMO. La COFEPRIS deberá resolver respecto de la procedencia de otorgar al solicitante del registro sanitario de un producto biológico o medicamento biotecnológico cuyo ingrediente activo no esté registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentre autorizado para su venta en la Unión Europea, así como de aquellos fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que aun existiendo en la Unión Europea con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tengan registro en México y pretendan registrarse en nuestro país, que sea solicitado al amparo del presente Acuerdo, en un plazo máximo de 60 días hábiles contados a partir del día siguiente a aquel en que el solicitante entregue la documentación aplicable conforme al numeral Tercero del presente Acuerdo. 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 la documentación no esté completa, la COFEPRIS lo hará saber al solicitante dentro de un plazo que será igual a una tercera parte del plazo otorgado para resolver la solicitud, cuando aquella sea de tipo administrativo y de las dos terceras partes, cuando sea de carácter técnico, en términos de lo dispuesto por el artículo 156 del Reglamento.

El plazo para desahogar la solicitud de documentación faltante será establecido por la COFEPRIS de conformidad con lo señalado en el artículo 17-A de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo.

OCTAVO. El plazo para resolver la procedencia de otorgar el registro sanitario, señalado en el numeral Séptimo del presente Acuerdo se suspenderá cuando la Secretaría requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante y se reanudará al día hábil siguiente a aquel en el que el solicitante entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes. En caso de que el solicitante no proporcione en el término concedido para tal efecto, los documentos, aclaraciones o información faltante, se tendrá por no presentada la solicitud.

En cualquier caso, el solicitante del registro sanitario que cuente con los registros, permisos, aprobaciones o licencias mencionados en el numeral Tercero de este Acuerdo, podrá optar por someterse al procedimiento ordinario previsto en los artículos 169 y 177 del Reglamento.

NOVENO. El presente Acuerdo no exenta a los importadores, distribuidores y comercializadores de productos que obtengan el registro sanitario de un producto biológico o medicamento biotecnológico cuyo ingrediente activo no esté registrado en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentre autorizado para su venta en la Unión Europea conforme al presente Acuerdo, del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 131 del Reglamento o de cualquier otro requisito o especificación necesaria para conservar dicho registro sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables, así como de cualquier requisito adicional al registro sanitario que estén obligados a cumplir para comercializar el producto biológico o medicamento biotecnológico, en el territorio mexicano de conformidad con cualquier ley, reglamento o demás disposiciones aplicables.

DECIMO. La COFEPRIS podrá en cualquier momento revisar los registros sanitarios otorgados de conformidad con el presente Acuerdo, y en su caso efectuar la revocación cuando del resultado de dicha revisión se detecte que han dejado de cumplirse los requisitos que motivaron su expedición. Del mismo modo la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá revocar o cancelar los registros sanitarios otorgados al amparo del presente Acuerdo, cuando se incurra en alguna de las causales de revocación contempladas en los artículos 376 y 380 de la Ley o en cualquier otra prevista en las demás disposiciones jurídicas aplicables.

Además de los supuestos establecidos en los artículos 376 y 380 de la Ley, será motivo de revocación del registro sanitario otorgado al amparo del presente Acuerdo, la revocación del registro otorgado para su comercialización en la Unión Europea.

Asimismo, la COFEPRIS o cualquier otra autoridad competente, tendrá en todo momento la facultad conforme a sus atribuciones, de inmovilizar o asegurar los productos registrados conforme al presente Acuerdo, así como suspender su comercialización y ordenar su retiro de conformidad con lo establecido por los artículos 404, fracción X y 414 de la Ley General de Salud, 25 BIS de la Ley Federal de Protección al Consumidor, y demás disposiciones jurídicas aplicables.

Los titulares de los registros sanitarios otorgados al amparo del presente Acuerdo, así como los importadores y comercializadores de productos biológicos o medicamentos biotecnológicos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren autorizados para su venta en la Unión Europea y de aquellos fármacos o medicamentos que existiendo en la Unión Europea, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tengan registro en México y pretendan registrarse en nuestro país, deberán informar a la COFEPRIS y a cualquier otra autoridad competente sobre la revocación, cancelación, o suspensión de la aprobación de comercialización otorgados por la Autoridad de la Unión Europea, de la que tengan o debieran tener conocimiento; asimismo deberán informar sobre las sospechas de eventos y reacciones adversas de los productos biológicos y medicamentos biotecnológicos citados que estén registrados al amparo del presente Acuerdo, que se presenten durante su comercialización o uso, en términos de lo dispuesto por el artículo 38 y 81 Bis del Reglamento y la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2002. Instalación y operación de la farmacovigilancia, así como cualquier otra circunstancia que deban reportar a las autoridades competentes, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

El otorgamiento del registro sanitario en términos del presente Acuerdo no será obstáculo para que la COFEPRIS, ejerza sus atribuciones en materia de vigilancia sanitaria y control sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

DECIMO PRIMERO. Ninguna disposición del presente Acuerdo podrá ser interpretada de forma que restrinja el ingreso de los productos que obtengan el registro sanitario ante la COFEPRIS conforme al presente Acuerdo, por la única razón de haber obtenido su registro mediante el reconocimiento de equivalencia técnica establecido. Tanto al momento del ingreso como durante su transporte y comercialización en territorio nacional, deberá darse el mismo trato a los medicamentos que estén registrados conforme al presente Acuerdo, que el que se otorga a los productos registrados mediante el procedimiento ordinario ante la COFEPRIS.

DECIMO SEGUNDO. Los documentos que se acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor.

DECIMO TERCERO. Las solicitudes de prórroga y modificación a las condiciones de los registros de insumos para la salud otorgados al amparo del presente Acuerdo, deberán apegarse a lo establecido en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud.

DECIMO CUARTO. Los medicamentos y productos referidos en los artículos 222 Bis y 282 bis de la Ley General de Salud, respectivamente deberán apegarse a lo establecido en los "Lineamientos que establecen los requisitos que deberán cumplir los interesados en el reconocimiento de los estudios de estabilidad realizados en el extranjero para los medicamentos biotecnológicos y biológicos de importación", emitidos por el Comisionado de Autorización Sanitaria el 30 de noviembre de 2011.

TRANSITORIOS

PRIMERO.- El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO.- Las solicitudes de registro sanitario de los productos biológicos o medicamentos biotecnológicos a que se refiere el presente Acuerdo se presentarán a través de Escrito Libre acompañado del comprobante de pago de derechos correspondiente, hasta en tanto no se den a conocer los formatos y trámites correspondientes en el "Acuerdo de Trámites".

TERCERO.- Las solicitudes de registro sanitario a que se refiere este Acuerdo que hayan sido presentadas ante la COFEPRIS previo a la entrada en vigor del mismo, seguirán el procedimiento ordinario previsto en el Reglamento.

CUARTO.- Únicamente son materia del presente Acuerdo los productos biológicos y medicamentos biotecnológicos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren autorizados para su venta en la Unión Europea y los fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que existiendo en la Unión Europea, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.

En México, Distrito Federal, a los trece días del mes de noviembre de dos mil doce.- El Secretario de Salud, **Salomón Chertorivski Woldenberg**.- Rúbrica.