

SECRETARÍA DE SALUD

ACUERDO por el que se dan a conocer los trámites que podrán solicitarse de manera conjunta con la prórroga de registro sanitario, así como los requisitos para tal efecto.

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

JOSÉ RAMÓN NARRO ROBLES, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 69-C, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 376, de la Ley General de Salud; 185, 190, 190 Bis 1, 190 Bis 2 y 190 Bis 6, del Reglamento de Insumos para la Salud; así como 7, fracción XVIII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018 establece como estrategia transversal para el desarrollo nacional, la relativa a un Gobierno Cercano y Moderno, conforme a la cual, las políticas y acciones de gobierno inciden directamente en la calidad de vida de las personas, siendo por ello imperativo que se simplifiquen los trámites gubernamentales;

Que el Programa para un Gobierno Cercano y Moderno 2013-2018 tiene como propósito promover un gobierno con políticas y programas enmarcados en una administración pública orientada a resultados, que sea eficiente y tenga mecanismos de evaluación que mejoren su desempeño, así como que simplifique la normativa y trámites gubernamentales;

Que el artículo 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo señala que los titulares de las dependencias de la administración pública federal podrán, mediante acuerdos generales publicados en el Diario Oficial de la Federación, no exigir la presentación de datos y documentos previstos en leyes o reglamentos, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

Que el artículo 376 de la Ley General de Salud dispone que requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; el cual sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud y tendrá una vigencia de 5 años, prorrogable a solicitud del interesado, por plazos iguales, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias;

Que asimismo, el precepto citado en el párrafo anterior, señala que el Ejecutivo Federal, a través de la Secretaría de Salud, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos;

Que el Reglamento de Insumos para la Salud establece los requisitos que deben cumplirse para la obtención del registro sanitario de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, sean éstos de fabricación nacional o extranjera; su prórroga; cambio de las condiciones bajo las cuales fue otorgado, así como para la cesión de derechos del mismo;

Que el 28 de enero de 2011 fue publicado en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria", modificado mediante los diversos publicados en el citado medio de difusión oficial los días 22 de junio de 2011, 10 de mayo de 2012, 18 de julio de 2012, 23 de octubre de 2012, 1 de julio de 2013, 15 de julio de 2014 y 12 de diciembre de 2016;

Que el 2 de septiembre de 2015, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el cual se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican", en el que se incluyó el formato FF-COFEPRIS-01 Autorizaciones, Certificados y Visitas, que se utiliza para la obtención del registro sanitario de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, sean éstos de fabricación nacional o extranjera; su prórroga; cambio de las condiciones bajo las cuales fue otorgado, así como para la cesión de derechos del mismo;

Que a fin de consolidar los esfuerzos de la Secretaría de Salud para simplificar los trámites que se realizan ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

ARTÍCULO PRIMERO. El presente Acuerdo tiene por objeto dar a conocer los trámites que podrán solicitarse de manera conjunta con la prórroga del registro sanitario correspondiente, así como los requisitos para tal efecto, incluidos en el "Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria".

ARTÍCULO SEGUNDO. Los trámites en los que se podrá solicitar de manera conjunta la prórroga del registro sanitario correspondiente, son los siguientes:

HOMOCLAVE	Modalidad
COFEPRIS-04-014-B	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad B.- Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos.
COFEPRIS-04-014-C	Solicitud de Modificación al Registro Sanitario de Medicamentos, por Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera y de Extranjera a Nacional. Modalidad C.- Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos.
COFEPRIS-04-015-A	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad A.- Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional.
COFEPRIS-04-015-B	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad B.- Modificación del Nombre Comercial del Medicamento.
COFEPRIS-04-015-C	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad C.- Modificación del Envase Secundario.
COFEPRIS-04-015-E	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad E.- Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público.
COFEPRIS-04-015-F	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad F.- Modificación a la Presentación y Contenido de Envases.
COFEPRIS-04-015-G	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad G.- Modificación por Cambio de Aditivos o Excipientes Sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos.
COFEPRIS-04-015-J	Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario de Medicamentos Sin Cambio en el Proceso de Fabricación. Modalidad J.- Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica.
COFEPRIS-04-016	Modificación a las Condiciones del Registro Sanitario de Medicamentos con Cambio en los Procesos de Fabricación.
COFEPRIS-10-001	Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos.

Para efecto de lo dispuesto en el párrafo anterior, sólo podrá solicitarse de manera conjunta con los trámites antes señalados, las prórrogas de registro sanitario siguientes:

HOMOCLAVE	Modalidad
COFEPRIS-04-023-A	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento. Modalidad A.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Nacional.
COFEPRIS-04-023-B	Solicitud de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento. Modalidad B.- Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamento de Fabricación Extranjera.

Tratándose del trámite COFEPRIS-04-014-B Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos, lo previsto en el párrafo primero del presente artículo sólo será aplicable para medicamentos alopáticos.

ARTÍCULO TERCERO. Los trámites a que se refiere el párrafo primero del artículo Primero de este Acuerdo, que se pretendan realizar de manera conjunta con los trámites de prórroga de registro sanitario COFEPRIS-04-023-A y COFEPRIS-04-023-B, se deberán presentar dentro del plazo que establece el artículo 190 Bis 6, del Reglamento de Insumos para la Salud, para este último.

ARTÍCULO CUARTO. Las prórrogas de registro sanitario a que se refiere el trámite COFEPRIS-04-023-A, que se soliciten de manera conjunta con alguno de los trámites mencionados en el párrafo primero del artículo Primero de este Acuerdo, deberán acompañarse, además de los documentos señalados para estos últimos, en el "Acuerdo por el que se dan a conocer los formatos de los trámites a cargo de la Secretaría de Salud que se indican", publicado en el Diario Oficial de la Federación el 2 de septiembre de 2015, de lo siguiente:

- I. Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas debidamente llenado para el trámite de prórroga;
- II. Original y dos copias del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos, por concepto de la prórroga;
- III. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación y Certificado de Producto Farmacéutico, del fabricante del fármaco y del fabricante del medicamento, respectivamente, o en su caso, la documentación que conforme a las disposiciones aplicables sea equivalente a dichos certificados, y
- IV. Comprobante de la solicitud del informe de farmacovigilancia al Centro Nacional de Farmacovigilancia, el cual deberá tener fecha previa a la solicitud del trámite que pretenda realizarse de manera conjunta con el trámite de prórroga de registro sanitario.

Tratándose de las solicitudes de prórroga del registro sanitario a que se refiere el trámite COFEPRIS-04-023-B, se deberá presentar, además de los documentos antes señalados, el que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

ARTÍCULO QUINTO. La Secretaría resolverá la solicitud de trámites de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario y Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos, que se tramiten de manera conjunta con la Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos, en términos del presente Acuerdo, dentro del plazo de 150 días naturales, contados a partir del día siguiente a la fecha en que se presente la solicitud correspondiente.

En caso de que el solicitante presente informe técnico favorable expedido por institución reconocida como tercero autorizado por la Secretaría de Salud, el plazo a que se refiere el párrafo anterior se reducirá a la mitad.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. Los interesados que previo a la entrada en vigor de este Acuerdo hayan presentado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitudes de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario, Cesión de Derechos del Registro Sanitario de Medicamentos y Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas, Hemoderivados y Biomedicamentos a que se refiere el artículo Segundo del mismo, podrán solicitar que dichos trámites se resuelvan de manera conjunta conforme a lo dispuesto en este Acuerdo, mediante escrito libre en el que se indiquen los números de entrada de los trámites en proceso o se acompañe copias de los comprobantes de ingreso de los mismos.

TERCERO. Los interesados que previo a la entrada en vigor de este Acuerdo, hayan presentado ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, solicitudes de trámites de Modificación a las Condiciones de Registro Sanitario a los que se refiere el párrafo primero del artículo Segundo de este Acuerdo, podrán solicitar la prórroga de la vigencia del registro sanitario, mediante escrito libre en el que se indique el número de entrada del trámite en proceso o se acompañe copia del comprobante de ingreso respectivo, debiendo cumplir los requisitos señalados en el artículo Cuarto del presente ordenamiento.

Dado en la Ciudad de México, a los trece días del mes de febrero de dos mil diecisiete.- El Secretario de Salud, **José Ramón Narro Robles**.- Rúbrica.