



COMUNICADO

A todos nuestros usuarios:

La Secretaría de Salud publicó, el día de hoy en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos Generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil.

ACUERDO

ARTÍCULO ÚNICO. - Se emiten los Lineamientos Generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo **entrará en vigor a los 30 días hábiles siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.**

SEGUNDO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no solicitará documentación emitida por la misma, copias simples, ni requisitos adicionales a los establecidos en los Lineamientos incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único.

TERCERO. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos que hayan sido presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo y que se encuentren pendientes de resolución, deberán concluirse de conformidad con las disposiciones vigentes al momento del ingreso de la solicitud de registro.

CUARTO. A la entrada en vigor del presente Acuerdo, el formato oficial se publicará en el sitio web de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Disponible en el siguiente enlace para su consulta:

https://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5797710&fecha=02/09/2026#gsc.tab=0

En espera de que la información brindada sea de utilidad, quedamos a sus órdenes.

ATENTAMENTE
PREVALIDADOR ANMEC

Mariano Escobedo 748,
Piso 10 – 1002 “A”,
Nueva Anzures, Miguel Hidalgo,
11590, CDMX

ayuda@anmecpreval.com.mx

<https://www.anmecpreval.com.mx>
<https://www.anmecpreval2.com.mx>

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se emiten los Lineamientos Generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Salud.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 4o., párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 26, fracción XVI y 39, fracción XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracciones II, IX y X, 17 Bis, fracciones IV, VI y XIII, 194, 194 Bis, 204, 222, 229, 230, 368, 376 y 380 de la Ley General de Salud; 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 1o, 2o., fracciones XIII Bis 1, XIII Bis 2, XIV, XV, 38, 153, 161 Bis, 166, fracciones I, II, III y último párrafo, 167, 168, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud; 2, apartado C, fracción II, 6, primer párrafo, y 7, fracción XVII 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, reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud, y establece que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, y definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, los artículos 3o., fracción XXII, 4o., fracción III y 13, apartado A, fracción II de la Ley General de Salud disponen que la Secretaría de Salud es la autoridad sanitaria que, en materia de la salubridad general, le corresponde el control sanitario de productos y servicios, de su importación y exportación;

Que, conforme al artículo 17 Bis, fracciones IV y VI, de la Ley General de Salud, se establece que, a la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, le corresponde ejercer las atribuciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitario;

Que, el artículo 194, último párrafo, de la Ley General de Salud, señala que el control sanitario del proceso de importación y exportación de medicamentos, y las materias primas que intervienen en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan;

Que, el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud considera como insumos para la salud, entre otros, a los medicamentos y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración;

Que, conforme a los artículos 204 y 222 de la Ley General de Salud, los medicamentos deberán contar con autorización sanitaria y la Secretaría de Salud sólo la concederá cuando los medicamentos cumplan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, incluidos sus procesos de producción y las sustancias que contengan y que, para el correspondiente otorgamiento de registro sanitario, verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, lo cual se llevará por sí, o, de ser el caso, por 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, los artículos 229 y 230 de la Ley General de Salud establecen que los productos de origen biológico o sustancias análogas semisintéticas se clasifican en, entre otros, vacunas, toxoides, sueros, antitoxinas de origen animal; hemoderivados, y los que determine la Secretaría de Salud, y que dichos productos se encuentran sujetos al control de la autoridad sanitaria, previendo que la comercialización de medicamentos hemoderivados requieren autorización expresa de esta Secretaría;

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 mismo Reglamento, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el propio 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 3 de septiembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) 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, el 28 de marzo de 2019, se publicó en el DOF, el Acuerdo por el que se modifica el diverso 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 el 3 de septiembre de 2010;

Que, el 18 de julio de 2025, se publicó en el DOF el Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de insumos para la salud en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por autoridades regulatorias de referencia y el programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud, con el objeto de establecer las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para reconocer las decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia, y del Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud, para el otorgamiento del registro sanitario de insumos para la salud en territorio nacional;

Que, los acuerdos de equivalencias son herramientas fundamentales para ampliar el acceso oportuno de insumos para la salud provenientes del extranjero, toda vez que integran los elementos para materializar las Buenas Prácticas Regulatorias, incluida la confianza regulatoria (reliance), es decir, el reconocimiento de las decisiones de otras agencias regulatorias de referencia, mismo que se ha convertido en un mecanismo de atención ágil por parte de nuestra agencia regulatoria nacional y, en consecuencia, un trabajo de simplificación, actualización y esclarecimiento de instrumentos regulatorios;

Que, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil, creada por la Ley No. 9.728 del 26 de enero de 1999, es un organismo autónomo bajo régimen especial, que funge como la Autoridad Regulatoria Nacional, con presencia en todo el territorio brasileño, con el objetivo institucional de promover la protección de la salud pública mediante el control sanitario de la producción y el consumo de productos y servicios sujetos a vigilancia sanitaria, incluyendo los entornos, procesos, insumos y tecnologías relacionados, así como el control de puertos, aeropuertos, fronteras y zonas aduaneras;

Que, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil han fortalecido sus mecanismos de cooperación institucional mediante la celebración de instrumentos de colaboración y su participación en foros internacionales de armonización regulatoria, lo que ha permitido consolidar un alto grado de convergencia técnica y regulatoria entre ambas autoridades sanitarias;

Que, el 7 de septiembre de 2005, se suscribió, en la Ciudad de México, el Memorando de Entendimiento entre la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, en lo sucesivo "la COFEPRIS" y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria del Ministerio de Salud de Brasil, en lo sucesivo "La ANVISA", con la finalidad de desarrollar acciones conjuntas en materia de intercambio de experiencias y conocimientos en el ámbito de los medicamentos de uso humano, de los insumos para la salud y demás productos sanitarios, y en todas aquellas materias competencia e interés común de ambas instituciones;

Que, el 23 de junio de 2015 se suscribió en Brasilia, Brasil, el Acta de la Reunión Bilateral entre COFEPRIS y ANVISA para las Acciones en el ámbito de las Buenas Prácticas de Fabricación, con el objetivo de evaluar los avances en el ámbito del mecanismo de intercambio de informes de inspección de Buenas Prácticas de Fabricación, propiciar las relaciones de intercambio entre las áreas de inspección, definir acciones que faculten

procedimientos más ágiles y eficaces, para consolidar un más alto nivel de confianza mutua y proponer acciones conjuntas que lleven a una mayor aproximación e intercambio entre los expertos de ambas autoridades;

Que, el 28 de agosto de 2025, se suscribió, en la Ciudad de México, el Memorándum de Entendimiento sobre Cooperación en el Campo de la Regulación Sanitaria entre la Secretaría de Salud de los Estados Unidos Mexicanos, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa del Brasil, con el objetivo de actualizar las bases y mecanismos de cooperación que permitan fortalecer la protección contra riesgos sanitarios en los respectivos países y facilitar el diálogo constructivo sobre sus leyes y regulaciones aplicables a los medicamentos, entre otros;

Que, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios convergen en mecanismos de cooperación multilateral como la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (Red PARF); la designación como Autoridades Reguladoras Nacionales de Referencia Regional Nivel IV de la Organización Panamericana de la Salud; la membresía en el Consejo Internacional para la Armonización de los Requerimientos Técnicos de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano (ICH); la participación en el Esquema de Co-operación en Inspecciones Farmacéuticas (PIC/S); la membresía en el Programa Internacional de Reguladores de Productos Farmacéuticos (IPRP); la asociación en la Coalición internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (ICMRA), y la concertación en la Comunidad de Estados Latinoamericanos y Caribeños (CELAC);

Que, el reconocimiento de decisiones regulatorias emitidas por autoridades sanitarias extranjeras constituye una herramienta de cooperación que permite optimizar los recursos institucionales, evitar la duplicidad de evaluaciones técnicas y facilitar el acceso oportuno a medicamentos;

Que, la Organización Mundial de la Salud promueve la implementación de mecanismos de reliance como una buena práctica internacional para fortalecer la eficiencia de los sistemas regulatorios, aprovechar evaluaciones realizadas por autoridades regulatorias confiables y concentrar los recursos institucionales en actividades que representen un mayor valor para la protección de la salud pública, manteniendo en todo momento la responsabilidad de cada autoridad nacional respecto de las decisiones que adopte, y

Que, a fin de fortalecer la aplicación de las buenas prácticas regulatorias reconocidas internacionalmente, incrementar la eficiencia del proceso de evaluación sanitaria, reducir la duplicidad de actividades regulatorias, optimizar el uso de los recursos públicos y favorecer el acceso oportuno de la población a medicamentos que acrediten el cumplimiento de los estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos por la legislación mexicana, sin menoscabo de las facultades de regulación, control y vigilancia que corresponden a esta Secretaría, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO

ARTÍCULO ÚNICO. - Se emiten los Lineamientos Generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil.

TRANSITORIOS

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor a los 30 días hábiles siguientes de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

SEGUNDO. La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no solicitará documentación emitida por la misma, copias simples, ni requisitos adicionales a los establecidos en los Lineamientos incluidos dentro del presente Acuerdo como Anexo Único.

TERCERO. Las solicitudes de registro sanitario de medicamentos que hayan sido presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente Acuerdo y que se encuentren pendientes de resolución, deberán concluirse de conformidad con las disposiciones vigentes al momento del ingreso de la solicitud de registro.

CUARTO. A la entrada en vigor del presente Acuerdo, el formato oficial se publicará en el sitio web de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Dado en la Ciudad de México, al diecinueve de agosto de dos mil veintiséis.- Secretario de Salud, **David Kershenovich Stalnikowitz**.- Rúbrica.

ANEXO ÚNICO

LINEAMIENTOS GENERALES PARA LA APLICACIÓN DE LA VÍA REGULATORIA ABREVIADA PARA EL OTORGAMIENTO DE LOS REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS EN LOS QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN EMITIDOS POR LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL

CAPÍTULO I

DISPOSICIONES GENERALES

ARTÍCULO 1.- Los presentes Lineamientos tienen por objeto establecer las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para considerar, mediante vía regulatoria abreviada, las decisiones de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil, para el otorgamiento del registro sanitario de los medicamentos comprendidos en el presente instrumento, de conformidad con el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

ARTÍCULO 2.- Los presentes Lineamientos son de carácter público y de observancia obligatoria para la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios al momento de otorgar registros sanitarios de medicamentos, en los que se reconocen como equivalentes a los establecidos en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizadas por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil, para permitir en Brasil la venta, distribución y uso de estos medicamentos.

ARTÍCULO 3.- Las disposiciones de los presentes Lineamientos son aplicables a las solicitudes de registro sanitario de medicamentos:

- I. Que contengan Moléculas nuevas;
- II. Genéricos;
- III. Biotecnológicos innovadores;
- IV. Biotecnológicos biocomparables, y
- V. Productos biológicos y vacunas.

ARTÍCULO 4.- Para efectos de los presentes Lineamientos se entenderá por:

- I. **ACONDICIONAMIENTO (PARA MEDICAMENTOS):** Todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario;
- II. **ANVISA:** Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil;
- III. **AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Documento que acredita el procedimiento de aprobación de un insumo para la salud para su comercialización después de un proceso de evaluación para determinar la seguridad, eficacia y calidad del producto y la idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro del producto;
- IV. **AUTORIDAD REGULATORIA NACIONAL (ARN):** Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por ley para ejercer una supervisión regulatoria independiente sobre el desarrollo, producción, autorización de mercado y vigilancia de productos médicos dentro de su jurisdicción, y de tomar acción coercitiva con el fin de garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplen con los requisitos legales;
- V. **AUTORIDAD REGULATORIA DE REFERENCIA (ARR):** Autoridad nacional o regional, o una institución confiable, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación;
- VI. **BUENAS PRÁCTICAS DE RELIANCE:** Principios y directrices promovidos por la Organización Mundial de la Salud para optimizar el uso de los recursos y las experiencias disponibles, basados

en el aprovechamiento y reconocimiento de las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o una institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para tomar su propia decisión;

- VII. CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN (CBPF):** Documento emitido por la Autoridad Regulatoria Nacional de un país, posterior a una visita de verificación sanitaria realizada a un establecimiento, para confirmar su estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación conforme a las disposiciones jurídicas aplicables;
- VIII. COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;
- IX. CTD (por sus siglas en inglés, Common Technical Document):** Conjunto de especificaciones que describe la organización de los módulos y secciones que debe utilizar el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento para uso humano, acordado por ICH (abreviatura de sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use). Se organiza en cinco módulos;
- X. ICH (abreviatura de sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use):** Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano;
- XI. INFORMACIÓN TÉCNICA Y CIENTÍFICA:** Los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la calidad, seguridad y eficacia requeridos por la Secretaría de Salud para la obtención del registro sanitario;
- XII. LEY:** La Ley General de Salud;
- XIII. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS):** es el organismo especializado de las Naciones Unidas encargado de dirigir y coordinar la acción sanitaria internacional;
- XIV. RECONOCIMIENTO:** Aceptación de la decisión de otra autoridad regulatoria u otra institución de confianza que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos de la Autoridad Regulatoria de Referencia son suficientes para satisfacer con los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones;
- XV. REGLAMENTO:** El Reglamento de Insumos para la Salud;
- XVI. RELIANCE:** El acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros;
- XVII. SECRETARÍA:** La Secretaría de Salud, y
- XVIII. VÍA REGULATORIA ABREVIADA:** Procedimiento regulatorio facilitado por la utilización de decisiones de otras jurisdicciones, por el cual una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, utilizados para algún trabajo por parte de la Autoridad Regulatoria de Referencia.

ARTÍCULO 5.- El reconocimiento que efectúe la COFEPRIS a las autorizaciones emitidas por la ANVISA, producirá los efectos legales previstos en la Ley y el Reglamento para la obtención del registro sanitario de los medicamentos.

ARTÍCULO 6.- La expedición del registro sanitario otorgado en términos de los presentes Lineamientos, no exime a los importadores, distribuidores y comercializadores de medicamentos del cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables para su comercialización en el territorio nacional.

ARTÍCULO 7.- La COFEPRIS podrá revocar el registro sanitario otorgado, de conformidad con las causas previstas en la Ley y las demás disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 8.- La COFEPRIS podrá ejercer en todo momento sus atribuciones en materia de control y vigilancia sanitaria, con la finalidad de proteger a la población contra riesgos sanitarios en el territorio nacional.

ARTÍCULO 9.- Los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, así como los distribuidores y comercializadores de los medicamentos registrados conforme a estos Lineamientos, tienen la obligación de informar a la COFEPRIS, las reacciones adversas que se presenten durante su comercialización o uso, de conformidad con lo establecido en el artículo 38 del Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, así como cualquier otra circunstancia que se deba reportar a las autoridades competentes.

ARTÍCULO 10.- La Secretaría, a través de la COFEPRIS, en el ámbito de sus atribuciones, interpretará para efectos administrativos, los presentes Lineamientos y resolverá los casos no previstos en los mismos, de conformidad con las disposiciones jurídicas aplicables.

ARTÍCULO 11.- Las disposiciones de los presentes Lineamientos se aplicarán sin perjuicio de lo previsto en la Ley, el Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables.

CAPÍTULO II

CRITERIOS GENERALES PARA LA UTILIZACIÓN Y RECONOCIMIENTO DE LAS DECISIONES DE LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL

ARTÍCULO 12.- La COFEPRIS podrá tomar en cuenta las Buenas Prácticas de Reliance emitidas por la OMS para considerar las decisiones realizadas por la ANVISA para que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos que esta solicite para permitir, en Brasil, la venta, distribución y uso de medicamentos, son equivalentes a los que la Ley, el Reglamento y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad, eficacia y desempeño que deben satisfacerse para obtener su registro sanitario en el país.

ARTÍCULO 13.- La COFEPRIS, en el proceso de evaluación de solicitudes de registro sanitario, considerará las decisiones regulatorias de la ANVISA, en la medida en que los requisitos aplicados para permitir, en la República Federativa de Brasil, la venta, distribución y uso de medicamentos resulten equivalentes a los previstos en los artículos 222 y 222 Bis de la Ley.

ARTÍCULO 14.- La solicitud de registro sanitario que se pretenda efectuar a través de Reconocimiento de la ANVISA deberá presentarse conforme a los presentes Lineamientos, con la información legal y técnica completa que aplique según la clasificación del medicamento objeto de la solicitud.

ARTÍCULO 15.- Los medicamentos objeto de las solicitudes de registro sanitario tramitadas conforme a los presentes Lineamientos, deben tener características básicas esenciales idénticas a las autorizadas por la ANVISA, es decir, se debe demostrar la igualdad de producto respecto al autorizado por esta Agencia Nacional. Todos los aspectos relevantes del insumo, incluidos los relacionados con su calidad y componentes, serán considerados para verificar que el producto es igual al aprobado por la ANVISA; asimismo, deben ser iguales los resultados de los estudios de calidad, seguridad y eficacia, según aplique al tipo de medicamentos, presentados en la solicitud de registro sanitario.

ARTÍCULO 16.- El documento de autorización emitido por la ANVISA, deberá encontrarse vigente desde el momento en el que el solicitante presente la solicitud de registro sanitario.

ARTÍCULO 17.- Los documentos expedidos por la ANVISA deberán presentarse conforme a lo dispuesto por el artículo 153 del Reglamento.

En caso de que el documento legal antes señalado sea expedido electrónicamente, no requiere estar apostillado o legalizado, y deberá entregarse en forma física o digitalizada.

ARTÍCULO 18.- La COFEPRIS podrá verificar la autenticidad de los documentos legales, a través de los medios oficiales de Brasil que correspondan, para lo cual, el solicitante deberá incluir la ruta de acceso electrónica detallada y, cuando aplique, el usuario y contraseña, o llaves de acceso correspondientes.

Cuando no se pueda verificar la autenticidad del documento legal, la COFEPRIS solicitará la autorización de comercialización o registro del medicamento debidamente apostillado o legalizado conforme a lo previsto en el artículo 153 del Reglamento.

ARTÍCULO 19.- Cuando la solicitud de registro sanitario se realice con base en la aprobación sanitaria de la ANVISA, deberán de satisfacerse los requisitos establecidos en los presentes Lineamientos, la solicitud será evaluada mediante la vía regulatoria abreviada a que se refiere el Capítulo V de los presentes Lineamientos.

El incumplimiento a lo establecido en el presente artículo ocasionará la negativa de la solicitud de registro sanitario.

Con la finalidad de evitar la duplicidad de trámites, las solicitudes de registro sanitario que se presenten en los mismos términos que alguna otra que se encuentre pendiente de resolución, serán desechadas por resultar notoriamente improcedentes.

ARTÍCULO 20.- Las aprobaciones de la ANVISA que sean distintas a una aprobación ordinaria, no se podrán utilizar para respaldar una solicitud de autorización sanitaria, entre las que se encuentran de manera enunciativa más no limitativa:

- I. Las evaluaciones obtenidas por mecanismos Reliance;
- II. Aprobación condicionada;
- III. Autorización por emergencia;
- IV. Aprobación por orden judicial, y
- V. Cualquier otro esquema de evaluación diferente a la vía de aprobación ordinaria en la que la evaluación de la ANVISA se considere insuficiente para demostrar la calidad, seguridad y eficacia.

CAPÍTULO III

DE LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL

ARTÍCULO 21.- La utilización de decisiones regulatorias de la ANVISA debe ser coherente con los productos y los procesos en las mismas categorías y clasificaciones establecidas en el marco jurídico nacional, por lo que la COFEPRIS, en el ámbito de sus atribuciones y competencia, utilizará las evaluaciones realizadas previamente por la ANVISA. La evaluación del medicamento se orientará a verificar que el mismo garantice plenamente su seguridad, calidad y eficacia.

ARTÍCULO 22.- Toda decisión regulatoria de la ANVISA utilizada por COFEPRIS, deberá guiarse por los principios de universalidad, soberanía en materia de adopción de decisiones, transparencia, respeto de los fundamentos jurídicos nacionales y regionales, coherencia, simplificación, cooperación y competencia.

CAPÍTULO IV

DE LA SOLICITUD DE REGISTRO SANITARIO POR RECONOCIMIENTO DE EQUIVALENCIA CON LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE LA REPÚBLICA FEDERATIVA DE BRASIL

ARTÍCULO 23.- Las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos previstos en el artículo 3 de los presentes Lineamientos, podrán tramitarse mediante la vía regulatoria abreviada sustentada en el reconocimiento de equivalencia de las decisiones regulatorias emitidas por la ANVISA, conforme a las disposiciones del presente capítulo.

ARTÍCULO 24.- La solicitud para el registro sanitario de medicamentos por Equivalencia de la ANVISA, deberá capturarse para ser tramitado a través de la homoclave: COFEPRIS-04-040. Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia.

La solicitud se seguirá de conformidad con los trámites que se señalan en el presente capítulo.

ARTÍCULO 25.- La solicitud de registro sanitario de medicamentos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia deberá presentarse mediante el Formato oficial (FF-COFEPRIS-01) emitido por la COFEPRIS, al cual se deberán adjuntar los documentos señalados a continuación:

- I. Presentación del expediente en formato CTD conforme a las guías ICH correspondientes;
- II. Para la integración del módulo 1 se deberá presentar la siguiente documentación, aplicable al tipo de solicitud y de acuerdo con la clasificación del medicamento:
 - a) Documento que acredite la personalidad o Registro Único de Personas Acreditadas (RUPA);
 - b) Comprobante de pago de derechos;
 - c) Información para prescribir en su versión amplia y reducida;
 - d) Proyectos de etiqueta y del instructivo, en su caso;
 - e) Se deberá indicar en el formato correspondiente el número de Título, licencia, sublicencia de explotación de la(s) patente(s) inscrita(s) en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI) a favor del solicitante del registro sanitario, o bien, la protesta de decir verdad que cumple con las disposiciones aplicables en materia de patentes;
 - f) Para titular del registro en el extranjero: Licencia, certificado o documento equivalente que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen;

- g) Para titular del registro sanitario nacional: deberá contar con licencia sanitaria de fábrica o de laboratorio de medicamentos;
- h) Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación o documento equivalente para el fabricante del medicamento, biofármaco, antígeno y fármaco de síntesis química, emitido por una ARN o, cuando aplique, una ARR, de acuerdo con la normatividad vigente, o bien, proporcionar el número de referencia del CBPF emitido por COFEPRIS;
- i) Carta de representación del fabricante, cuando se trate de medicamentos de fabricación extranjera y sólo en caso de que el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario;
- j) Para productos biológicos y medicamentos biotecnológicos se deberá presentar la evidencia del ingreso del Plan de Manejo de Riesgos, de conformidad con las disposiciones que resulten aplicables.
- k) Para demostrar la Autorización de Comercialización otorgada al medicamento por ANVISA deberá presentar lo siguiente:
 - 1. Publicación de la autorización al producto en el Diario Oficial de la Unión, impreso en los términos del artículo 153 del Reglamento o con la ruta de acceso electrónica detallada para la localización de la publicación. Además, deberá acompañarse de la ruta de verificación electrónica en la página oficial de ANVISA para la consulta de los detalles del producto;
 - 2. Certificado de Registro para la Exportación de Medicamentos (Modelo OMS) o Certificado de Producto Farmacéutico (Modelo OMS) en los términos del artículo 153 del Reglamento; y
 - 3. Certificado de Autorización para Operar (AFE por sus siglas en portugués) aplicable en caso que el fabricante del medicamento se encuentre en Brasil.

Para los Módulos 2, 3, 4 y 5 el solicitante deberá presentar la información técnica y científica que sustente las condiciones actualmente aprobadas por la ANVISA para el medicamento; para el caso de la información regional se deberá presentar conforme las disposiciones jurídicas aplicables.

Se podrán solicitar sitios de acondicionamiento secundario distintos a los aprobados por la ANVISA, siempre y cuando se presente la documentación legal correspondiente al sitio solicitado.

Para fármacos de síntesis química y aditivos en el Módulo 3 del CTD se podrá referenciar a la versión válida más reciente de la Carta de Conformidad de Principios Activos Farmacéuticos (CADIFA).

Para el caso de medicamentos que contengan moléculas nuevas, en términos de lo dispuesto en artículo 2o, fracción XV, del Reglamento, la COFEPRIS determinará la procedencia de solicitud de la opinión técnica del Comité de Moléculas Nuevas, el cual emitirá la opinión correspondiente.

ARTÍCULO 26.- Cuando existan cambios en los aspectos de calidad del medicamento, en los sitios de fabricación o de acondicionamiento primario, con respecto a los aprobados por la ANVISA o en caso de que se requieran sitios de fabricación adicionales, la solicitud de registro sanitario deberá tramitarse conforme al procedimiento ordinario previsto en el Reglamento.

ARTÍCULO 27.- El solicitante deberá manifestar bajo protesta de decir verdad, que el medicamento o su uso previsto (indicaciones, regímenes de dosificación y grupos etarios), no presentan alertas o advertencias especiales por parte de la ANVISA, otras Autoridades Regulatorias Nacionales o la OMS, y tampoco ha sido retirado del mercado en cualquier país por motivos de seguridad y eficacia.

CAPÍTULO V

DE LA VÍA REGULATORIA ABREVIADA

ARTÍCULO 28.- La vía regulatoria abreviada prevista en los presentes Lineamientos permitirá a la COFEPRIS considerar las decisiones de la ANVISA y el cumplimiento de las disposiciones jurídicas aplicables. Mediante este procedimiento la COFEPRIS puede otorgar un registro sanitario realizando una evaluación más ágil, siempre que el solicitante acredite, en términos de los presentes Lineamientos, que el insumo para la salud en cuestión es el mismo a uno ya evaluado y aprobado por la ANVISA.

Este mecanismo, asegura la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos al tiempo que promueve la eficiencia administrativa, conforme a los principios de legalidad, simplificación y economía procesal que rigen la función administrativa.

ARTÍCULO 29.- La COFEPRIS utilizará la vía regulatoria abreviada, la cual evitará la duplicidad de procesos y mejorará la asignación de los recursos, centrándose en prioridades que se abordarán de manera local, con la finalidad de agilizar la atención de las solicitudes presentadas ante esta.

ARTÍCULO 30.- El uso equivalente de las decisiones regulatorias de la ANVISA no implica dependencia, es decir, la COFEPRIS conservará su autonomía administrativa, técnica y operativa, la cual se apega en todo momento a la legislación aplicable vigente.

ARTÍCULO 31.- La COFEPRIS, a través de la vía regulatoria abreviada para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud, únicamente revisará que la totalidad de la documentación señalada en el artículo 25 de los presentes Lineamientos, esté completa y debidamente cumplimentada, sin hacer un mayor escrutinio de evaluación por ya haberse realizado por la ANVISA anteriormente, por lo que no resultará necesaria ninguna documentación e información adicional.

CAPÍTULO VI

DE LOS TÉRMINOS Y PLAZOS DE RESOLUCIÓN

ARTÍCULO 32.- La COFEPRIS tendrá un término máximo de 45 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a la Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia.
