

SECRETARIA DE SALUD

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 726/2001 "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.- Unicamente 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.

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 solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

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; 2o., 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 será 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 ese país por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic, 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 Suiza 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 por las autoridades sanitarias de Suiza para permitir la comercialización en su país de productos biológicos y medicamentos biotecnológicos, y sus resultados consistentes en la Autorización de Comercialización emitida por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic, 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 Suiza, así como de aquellos fármacos o medicamentos que aun existiendo en Suiza 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:

- I. La autorización de productos biológicos y medicamentos biotecnológicos en Suiza es realizada por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic conforme al proceso que a continuación se menciona:
 - i. Se realiza una evaluación previa a la comercialización;
 - ii. Se da un seguimiento posventa y cumplimiento de las normas, y
 - iii. La concesión de licencias a los fabricantes suizos y verificación del cumplimiento de los fabricantes extranjeros con los mismos estándares que sus homólogos suizos.
- II. Regula los productos terapéuticos, incluyendo los medicamentos.
- III. Autoriza cualquier producto para el que se hacen afirmaciones terapéuticas, antes de que pueda ser comercializado en Suiza.
- IV. Evalúa los productos terapéuticos antes de su comercialización y monitorea los productos una vez que se encuentran en el mercado, además de evaluar los medicamentos de exportación.
- V. Regula a los fabricantes de productos terapéuticos para asegurar que cumplen con las normas aceptables de calidad de fabricación. Cuenta con un equipo de inspectores de fabricación que auditan las instalaciones de fabricación en todo el mundo para garantizar que los productos comercializados son de alta calidad.
- VI. Administra la Ley Federal de Productos Medicinales y Dispositivos Médicos. Esta legislación proporciona un marco que permite a la comunidad suiza tener acceso oportuno a productos terapéuticos que son consistentemente seguros, eficaces y de alta calidad.
- VII. Trabaja con los consumidores, profesionales de la salud, la industria y sus homólogos internacionales con el fin de regular efectivamente los productos cada vez más complejos que resultan de los rápidos avances científicos.

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 SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION REALIZADOS POR LA AGENCIA SUIZA PARA PRODUCTOS TERAPEUTICOS-SWISSMEDIC PARA PERMITIR EN SU PAIS LA VENTA, DISTRIBUCION Y USO DE DICHS INSUMOS PARA LA SALUD

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 solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud”;

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 Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic: Swiss Agency for Therapeutic Products;

Autorización de Comercialización: Comunicación oficial por escrito de la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic 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 la Ley Federal de Productos Medicinales y Dispositivos Médicos de Suiza (Artículo 11).
- (ii) A las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic 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 Suiza, así como de los fármacos o productos biológicos y medicamentos biotecnológicos que existiendo en Suiza, 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 Suiza, así como de aquellos fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que aun existiendo en Suiza 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 Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmedic, 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(s) 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) fabricante(s) 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.

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 Suiza.

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 Suiza y de aquellos fármacos o medicamentos que existiendo en Suiza, 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 Suiza, 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.- Unicamente 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 Suiza y los fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que existiendo en Suiza, 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.

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 solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

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; 2o., 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 será 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(s) principio(s) activo(s) o fármaco(s) no haya(n) sido autorizado(s) previamente en los Estados Unidos Mexicanos pero que hayan sido aprobados para su venta en los Estados Unidos de América por la Administración de Alimentos y Medicamentos, 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 los Estados Unidos de América 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 por las autoridades sanitarias de los Estados Unidos de América para permitir la comercialización en su país de productos biológicos y medicamentos biotecnológicos, y sus resultados consistentes en la Carta de Aprobación de Nuevos Medicamentos emitida por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América 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 los Estados Unidos de América, así como de aquellos fármacos o medicamentos que aun existiendo en Estados Unidos de América 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:

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América verifica los productos biológicos y medicamentos biotecnológicos a través de la aplicación de lo establecido en el Código Federal de Regulaciones (CFR), Título 21, Secciones 314 y 601, sobre la aplicación para nuevos medicamentos en investigación y registros, respectivamente.

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 SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION REALIZADOS POR LA ADMINISTRACION DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMERICA PARA PERMITIR EN SU PAIS LA VENTA, DISTRIBUCION Y USO DE DICHS INSUMOS PARA LA SALUD

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 solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud";

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;

Administración de Alimentos y Medicamentos: Food and Drug Administration (FDA);

Carta de Aprobación: Comunicación oficial por escrito de FDA para un solicitante en donde se aprueba una solicitud, siempre y cuando esta solicitud no sea abreviada (CFR Code of Federal Regulations Title 21 F&D Chapter I FDA Department of Health and Human Services, Sub Chapter d, part. 314 application for FDA approval to market a new drug, 314.3 (b) Approval letter);

Certificado para Gobierno Extranjero: Es el documento emitido por la autoridad sanitaria de los Estados Unidos de América para la exportación de medicamentos, productos biológicos y dispositivos médicos que pueden ser legalmente comercializados en los Estados Unidos de América;

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

CPP: Certificado de Producto Farmacéutico;

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;

Reporte de Inspección de Establecimiento, (EIR por sus siglas en inglés): Al documento emitido por FDA posterior a la inspección de establecimientos, 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 Código de Regulaciones Federales en su Título 21, Secciones 314 y 601.
- (ii) A las pruebas e inspecciones realizadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos de América 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 Estados Unidos de América, así como de los fármacos o productos biológicos y medicamentos biotecnológicos que existiendo en Estados Unidos de América, 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 los Estados Unidos de América, así como de aquellos fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que aun existiendo en Estados Unidos de América 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 Administración de Alimentos y Medicamentos, 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(s) 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) fabricante(s) 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, amabas 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 los Estados Unidos de América.

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 Carta de Aprobación (Approval Letter de la FDA) de conformidad con el 21 CFR 314.
- b) Certificado para Gobierno Extranjero, CPP o EIR.
- c) Copia notariada del documento de Establecimiento de Medicamentos Registrado (Registration of Drug Establishment Formato FDA-2656) de conformidad con el 21 CFR 207.35(a) o equivalente determinado por FDA.
- d) 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 los Estados Unidos de América, 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 los Estados Unidos de América, así como de aquellos fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que aun existiendo en Estados Unidos de América 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 reanudaré 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 los Estados Unidos de América 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 los Estados Unidos de América.

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 los Estados Unidos de América y de aquellos fármacos o medicamentos que existiendo en los Estados Unidos de América, 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 los Estados Unidos de América, 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 los Estados Unidos de América y los fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que existiendo en los Estados Unidos de América, 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.

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 solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

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; 2o., 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 será 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(s) principio(s) activo(s) o fármaco(s) no haya(n) sido autorizado(s) previamente en los Estados Unidos Mexicanos pero que hayan sido aprobados para su venta en Canadá por el Ministerio de Salud, 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 Canadá 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 por las autoridades sanitarias de Canadá para permitir la comercialización en su país de productos biológicos y medicamentos biotecnológicos, y sus resultados consistentes en el Aviso de Cumplimiento emitido por el Ministerio de Salud de Canadá, 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 Canadá, así como de aquellos fármacos o medicamentos que aun existiendo en Canadá 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:

- I. El Ministerio de Salud de Canadá verifica los productos biológicos y medicamentos biotecnológicos a través de la aplicación de lo establecido en la Ley de Alimentos y Medicamentos y en el Reglamento de Alimentos y Medicamentos de Canadá (FDA y FDR respectivamente por sus siglas en inglés).

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 SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION REALIZADOS POR EL MINISTERIO DE SALUD DE CANADA PARA PERMITIR EN SU PAIS LA VENTA, DISTRIBUCION Y USO DE DICHS INSUMOS PARA LA SALUD

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 solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por el Ministerio de Salud de Canadá para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud";

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;

Aviso de cumplimiento: Notificación formulada que indica que el fabricante ha cumplido con las secciones C.08.002 y C.08.003 o C.08.005.1 del Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Canadá, mismo que será expedido al fabricante después de la evaluación satisfactoria de una presentación;

COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

CPP: Certificado de Producto Farmacéutico;

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;

Ministerio de Salud: Ministerio de Salud de Canadá, Health Canadá, Therapeutic Products Directorate (TPD por sus siglas en inglés) o Biologics and Genetic Therapies Directorate (BGTD por sus siglas en inglés) según corresponda;

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 Reglamento de Alimentos y Medicamentos de Canadá, División C.
- (ii) A las pruebas e inspecciones realizadas por el Ministerio de Salud en Canadá 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 Canadá, así como de los fármacos o productos biológicos y medicamentos biotecnológicos que existiendo en Canadá, 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 Canadá, así como de aquellos fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que aun existiendo en Canadá 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 el Ministerio de Salud de Canadá, 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(s) 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 un 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) fabricante(s) 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, amabas 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, este Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo el reporte de eventos adversos e inmunogenicidad, caracterizando la respuesta inmune y la evaluación de la correlación entre anticuerpos neutralizantes de la farmacocinética y farmacodinamia del producto.
 - 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 Canadá.

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) Aviso de Cumplimiento (Notice of Compliance).
- b) Certificado de Producto Farmacéutico (Certificate of Pharmaceutical Product) o EIR.
- c) Número de la Licencia del Establecimiento otorgado por Health Canadá (Establishment License Number).
- d) 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 bofetinado por la Autoridad de Canadá, 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 Canadá, así como de aquellos fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que aun existiendo en Canadá 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 reanudaré 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 Canadá 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 Canadá.

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 Canadá y de aquellos fármacos o medicamentos que existiendo en Canadá, 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 Canadá, 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.- Unicamente 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 Canadá y los fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que existiendo en Canadá, 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.

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 solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud.

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; 2o., 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 será 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(s) principio(s) activo(s) o fármaco(s) no haya(n) sido autorizado(s) previamente en los Estados Unidos Mexicanos pero que hayan sido aprobados para su venta en Australia por la Administración de Productos Terapéuticos, 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 Australia 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 por las autoridades sanitarias de Australia para permitir la comercialización en su país de productos biológicos y medicamentos biotecnológicos, y sus resultados consistentes en el Certificado de Registro emitido por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia 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 Australia, así como de aquellos fármacos o medicamentos que aun existiendo en Australia 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:

- I. La autorización de productos biológicos y medicamentos biotecnológicos en Australia es realizada por la Administración de Productos Terapéuticos conforme al proceso que a continuación se menciona:
 - i. Se realiza una evaluación previa a la comercialización;
 - ii. Se da un seguimiento posventa y cumplimiento de las normas, y
 - iii. La concesión de licencias a los fabricantes australianos y verificación del cumplimiento de los fabricantes extranjeros con los mismos estándares que sus homólogos australianos.
- II. Regula los productos terapéuticos, incluyendo los medicamentos.
- III. Lista, registra o incluye en el Registro Australiano de Productos Terapéuticos (ARTG por sus siglas en inglés) cualquier producto para el que se hacen afirmaciones terapéuticas, antes de que pueda ser comercializado en Australia.
- IV. Evalúa los productos terapéuticos antes de su comercialización y monitorea los productos una vez que se encuentran en el mercado, además de evaluar los medicamentos de exportación.
- V. Regula a los fabricantes de productos terapéuticos para asegurar que cumplen con las normas aceptables de calidad de fabricación. Cuenta con un equipo de inspectores de fabricación que auditan las instalaciones de fabricación en todo el mundo para garantizar que los productos comercializados son de alta calidad.
- VI. Administra la Ley de Productos Terapéuticos (1989). Esta legislación proporciona un marco para un enfoque de gestión de riesgos que permite a la comunidad australiana tener acceso oportuno a productos terapéuticos que son consistentemente seguros, eficaces y de alta calidad.
- VII. Trabaja con los consumidores, profesionales de la salud, la industria y sus homólogos internacionales con el fin de regular efectivamente los productos cada vez más complejos que resultan de los rápidos avances científicos.

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 SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACION REALIZADOS POR LA ADMINISTRACION DE PRODUCTOS TERAPEUTICOS DE AUSTRALIA PARA PERMITIR EN SU PAIS LA VENTA, DISTRIBUCION Y USO DE DICHS INSUMOS PARA LA SALUD

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 solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para permitir en su país la venta, distribución y uso de dichos insumos para la salud";

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 de 2011; así como los Acuerdos por medio de los cuales se modifica y/o adiciona el mismo;

Administración de Productos Terapéuticos: Therapeutic Goods Administration (TGA);

Certificado de Registro: Comunicación oficial por escrito de la Administración de Productos Terapéuticos de Australia para un solicitante, en donde se aprueba una solicitud, siempre y cuando ésta 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 la Ley de Productos Terapéuticos de Australia (Capítulo 3) y el Reglamento de Productos Terapéuticos.
- (ii) A las pruebas e inspecciones realizadas por la Administración de Productos Terapéuticos de Australia 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 Australia, así como de los fármacos o productos biológicos y medicamentos biotecnológicos que existiendo en Australia, 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 Australia, así como de aquellos fármacos o productos

biológicos o medicamentos biotecnológicos que aun existiendo en Australia 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 Administración de Medicamentos Terapéuticos de Australia, 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(s) 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) fabricante(s) 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 Australia.
- 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 Carta de Aprobación para el Registro.
 - 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 Australia, 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 Australia, así como de aquellos fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que aun existiendo en Australia 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 Australia 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 Australia.

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 Australia y de aquellos fármacos o medicamentos que existiendo en Australia, 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 Australia, 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 Australia y los fármacos o productos biológicos o medicamentos biotecnológicos que existiendo en Australia, 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.

CONVENIO Específico en materia de transferencia de recursos de la estrategia de Fortalecimiento de las Redes de Servicios de Salud, para gastos de operación, que celebran la Secretaría de Salud y el Estado de Morelos.

CONVENIO ESPECIFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS DE LA ESTRATEGIA DE FORTALECIMIENTO DE LAS REDES DE SERVICIOS DE SALUD "FOROSS", PARA GASTOS DE OPERACION, QUE CELEBRAN POR UNA PARTE EL EJECUTIVO FEDERAL, POR CONDUCTO DE LA SECRETARIA DE SALUD A LA QUE EN ADELANTE SE LE DENOMINARA "LA SECRETARIA", REPRESENTADA EN ESTE ACTO POR LA DRA. MAKI ESTHER ORTIZ DOMINGUEZ, SUBSECRETARIA DE INTEGRACION Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD, ASISTIDA POR EL LIC. FERNANDO FRANCISCO MIGUEL ALVAREZ DEL RIO, DIRECTOR GENERAL DE PLANEACION Y DESARROLLO EN SALUD (DGPLADES), Y POR LA OTRA PARTE EL EJECUTIVO DEL ESTADO LIBRE Y SOBERANO DE MORELOS, AL QUE EN LO SUCESIVO SE LE DENOMINARA "LA ENTIDAD", REPRESENTADO POR EL L.C. JOSE ALEJANDRO JESUS VILLARREAL GASCA, EN SU CARACTER DE SECRETARIO DE FINANZAS Y PLANEACION, EL DR. VICTOR MANUEL CABALLERO SOLANO, EN SU CARACTER DE SECRETARIO DE SALUD Y EL M.C. CARLOS EDUARDO CARRILLO ORDAZ, DIRECTOR GENERAL DEL ORGANISMO PUBLICO DESCENTRALIZADO DENOMINADO SERVICIOS DE SALUD DE MORELOS, CONFORME A LOS ANTECEDENTES, DECLARACIONES Y CLAUSULAS SIGUIENTES:

ANTECEDENTES

- I. Con fecha 29 de febrero de 2008, "LA ENTIDAD" y "LA SECRETARIA" celebraron el Acuerdo Marco de Coordinación, en lo sucesivo "EL ACUERDO MARCO", con objeto de facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general, así como para fijar las bases y mecanismos generales a través de los cuales serían transferidos, mediante la suscripción del instrumento específico correspondiente, recursos presupuestarios federales, insumos y bienes a "LA ENTIDAD" para coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos de los artículos 9 y 13 apartado B de la Ley General de Salud.
- II. Que de conformidad con lo establecido en la Cláusula Segunda de "EL ACUERDO MARCO", los Convenios Específicos serían suscritos atendiendo al ámbito de competencia que cada uno de ellos determine, por "LA ENTIDAD", el Secretario de Finanzas y Planeación, el Secretario de Salud y el Director General del Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud de Morelos; y por "LA SECRETARIA", la Subsecretaría de Administración y Finanzas, la Subsecretaría de Innovación y Calidad, actualmente la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud, la Comisión Nacional de Protección Social en Salud, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, por sí mismas, o asistidas por las Unidades Administrativas y/u órganos desconcentrados que cada una tiene adscritas.
- III. Que en fecha 14 de octubre de 2011 se publica en el Diario Oficial de la Federación, el documento por el cual el Secretario de Salud del Ejecutivo Federal, Salomón Chertorivski Woldenberg, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 6 y 7 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, así como en lo establecido en las Cláusulas Tercera y Sexta de "EL ACUERDO MARCO", cuyo objeto es facilitar la concurrencia en la prestación de servicios en materia de salubridad general, ratifica todas y cada una de las cláusulas de dicho instrumento consensual, a fin de que continúe vigente, y por consiguiente permanezca surtiendo sus efectos a partir de la fecha del presente.
- IV. La presente administración se plantea cinco objetivos en la atención de los retos en salud que enfrenta el país y que se enmarcan dentro de las acciones que contempla el Plan Nacional de Desarrollo 2007-2012, en el punto 3.2. Salud, en sus numerales siguientes: Objetivo 4. Mejorar las condiciones de salud de la población; Objetivo 5. Prestar servicios de salud con calidad y seguridad; Objetivo 6. Reducir las desigualdades en salud mediante intervenciones focalizadas en grupos vulnerables y comunidades marginadas; Objetivo 7. Evitar el empobrecimiento de la población por motivos de salud, y el Objetivo 8. Garantizar que la salud contribuya al combate a la pobreza y al desarrollo del país.
- V. Que el Gobierno Federal ha establecido dentro de la Estrategia 10 del Programa Nacional de Salud 2007-2012 "Apoyar la prestación de servicios de salud", mediante el desarrollo de la infraestructura y el equipamiento necesarios, buscando contribuir a lograr elevar el nivel de salud de la población, reducir las desigualdades en salud con servicios de calidad y seguridad, impulsar la dignificación y mantenimiento de la infraestructura y equipo de las unidades de salud.
- VI. Que por Oficio número DGPOP-08/004659, de fecha 22 de noviembre del año 2011, la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de la Secretaría de Salud, comunica el registro de la adecuación presupuestaria No. 4456, para dar cumplimiento a la estrategia de Fortalecimiento de las Redes de Servicios de Salud (FOROSS) en las entidades federativas, con una asignación de \$248,641,755.32 (doscientos cuarenta y ocho millones seiscientos cuarenta y un mil setecientos cincuenta y cinco pesos 32/100 M.N.), registrado con el folio número 2011-12-510-2675, por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

DECLARACIONES**I. De "LA SECRETARIA":**

1. Que la Dra. Maki Esther Ortiz Domínguez, en su carácter de Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud, de conformidad con lo establecido en el Acuerdo emitido por el Secretario de Salud, mediante el cual se adscriben orgánicamente las unidades de la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación de fecha 11 de marzo de 2010, tiene la competencia y legitimidad para suscribir el presente Convenio Específico, según se desprende de lo previsto en los artículos 8 fracción XVI y 9 fracciones II, IV, VIII, IX y X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, cargo que quedó debidamente acreditado con la copia del nombramiento que se adjuntó a "EL ACUERDO MARCO".
2. Que dentro de las funciones de la Dirección General de Planeación y Desarrollo en Salud (DGPLADES), se encuentran las de diseñar, desarrollar e implantar instrumentos para la innovación y la modernización del Sistema Nacional de Salud, fortaleciendo la función rectora y de coordinación de "LA SECRETARIA" con las unidades que lo conforman o que en él participan, vigilando permanentemente en ello el cumplimiento de las políticas y estrategias en materia de equidad, así como coordinar el análisis de la oferta, demanda, necesidades y oportunidades de los servicios de salud para el diseño y desarrollo de propuestas innovadoras; Diseñar e instrumentar sistemas y

programas que permitan optimizar la asignación de recursos financieros para la infraestructura de atención a la salud, así como emitir y aplicar criterios e instrumentos para la construcción de infraestructura nueva y el reordenamiento de la ya existente, de conformidad con lo establecido en el artículo 25 del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud.

- 3. Que cuenta con la disponibilidad presupuestal correspondiente para hacer frente a los compromisos derivados de la suscripción del presente instrumento jurídico.
- 4. Que para efectos del presente Convenio Específico señala como domicilio el ubicado en el número 7 (siete) de la calle de Lieja, colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, código postal 06600, en México, Distrito Federal.

II. De "LA ENTIDAD":

- 1. Que el Secretario de Finanzas y Planeación y el Secretario de Salud, asisten a la suscripción del presente Convenio Específico, de conformidad con los artículos 23 fracción II y VII, 25 y 30 de la Ley Orgánica de la Administración Pública del Estado Libre y Soberano de Morelos; 8, fracción XXI del Reglamento Interior de la Secretaría de Finanzas y Planeación; y 5, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; cargos que quedaron debidamente acreditados con la copia de los nombramientos que se adjuntaron a "EL ACUERDO MARCO"
- 2. Que Servicios de Salud de Morelos es un Organismo Público Descentralizado con personalidad jurídica y patrimonio propios, creado mediante Decreto número ochocientos veinticuatro, publicado en el Periódico Oficial "Tierra y Libertad" número tres mil ochocientos veintinueve, de fecha veintisiete de noviembre de mil novecientos noventa y seis.
- 3. Que el Director General de Servicios de Salud de Morelos cuenta con las facultades para suscribir el presente Convenio Específico en términos de los artículos 9 de su Decreto de creación y 21 de su Reglamento Interior. Asimismo en la Vigésima Sesión de la Junta de Gobierno del Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud de Morelos, autorizó a la Dirección General de dicho Organismo a suscribir todo tipo de convenios que tengan relación con el objeto y atribuciones del mismo, con ayuntamientos y autoridades federales y estatales involucradas en el sector salud; cargo que se acredita con la copia del nombramiento que se adjunta al presente instrumento.
- 4. Que sus prioridades para alcanzar los objetivos pretendidos a través del presente instrumento son implementar las acciones que permitan coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos de los artículos 9 y 13 apartado B de la Ley General de Salud, que le posibiliten fortalecer la infraestructura y equipamiento de las redes de los servicios de salud en el Estado.
- 5. Que para todos los efectos legales relacionados con este Convenio Específico señala como su domicilio el ubicado en callejón Borda número tres, colonia Centro de Cuernavaca, Morelos, código postal 62000.

Una vez expuesto lo anterior y toda vez que la Ley Federal de Presupuesto y Responsabilidad Hacendaria, dispone en sus artículos 74 y 75, que el Ejecutivo Federal, por conducto de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, autorizará la ministración de los subsidios y transferencias que con cargo a los presupuestos de las dependencias, se aprueben en el Presupuesto de Egresos, mismos que se otorgarán y ejercerán conforme a las disposiciones generales aplicables. Dichos subsidios y transferencias deberán sujetarse a los criterios de objetividad, equidad, transparencia, publicidad, selectividad y temporalidad que en ella se señalan, las partes celebran el presente Convenio Específico al tenor de las siguientes:

CLAUSULAS

PRIMERA.- OBJETO.- El presente Convenio Específico y los anexos que forman parte del mismo, tienen por objeto transferir recursos presupuestales federales, por única ocasión, a "LA ENTIDAD", que le permitan coordinar su participación con el Ejecutivo Federal, en términos de los artículos 9 y 13 apartado B de la Ley General de Salud, para el Fortalecimiento de las Redes de Servicios de Salud en el Estado de Morelos, y de manera específica para gastos de operación, de conformidad con los Anexos 1, 2, 3 y 4, los cuales debidamente firmados por las instancias que celebran el presente Convenio Específico, forman parte integrante de su contexto, en los que se describen: la aplicación que se dará a tales recursos; los compromisos que sobre el particular asumen "LA ENTIDAD" y "LA SECRETARIA"; así como los mecanismos para la evaluación y control de su ejercicio.

Los recursos presupuestales que transfiere "LA SECRETARIA", se aplicarán al concepto y hasta por los importes que a continuación se mencionan:

CONCEPTO	IMPORTE
"Fortalecimiento de las Redes de Servicios de Salud en el Estado de Morelos, y de manera específica para gastos de operación".	\$4,283,564.73 (cuatro millones doscientos ochenta y tres mil quinientos sesenta y cuatro pesos 73/100 M.N.).

El importe que se transferirá para los gastos de la operación del concepto a que se refiere el cuadro anterior se precisa en el Anexo 1, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

Con el objeto de asegurar la aplicación y efectividad del presente Convenio Específico, las partes se sujetarán a lo establecido en sus Cláusulas y sus correspondientes Anexos, al contenido de "EL ACUERDO MARCO", así como a las demás disposiciones jurídicas aplicables.

SEGUNDA.- TRANSFERENCIA.- Para la realización de las acciones objeto del presente instrumento, el Ejecutivo Federal transferirá a "LA ENTIDAD", por única ocasión, recursos presupuestarios federales hasta por la cantidad de \$4,283,564.73 (cuatro millones doscientos ochenta y tres mil quinientos sesenta y cuatro pesos 73/100 M.N.), con cargo a los recursos presupuestales de "LA SECRETARIA", de acuerdo con los plazos que se precisan en el Anexo 2, el cual debidamente firmado por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

Los recursos a que se refiere el párrafo anterior, se radicarán a través de la Secretaría de Finanzas y Planeación de "LA ENTIDAD", en la cuenta bancaria productiva única y específica que para este instrumento jurídico ésta establezca para tal efecto, en forma previa a la entrega de los recursos, en la institución de crédito bancaria que la misma determine, informando de ello a "LA SECRETARIA", con la finalidad de que los recursos transferidos y sus rendimientos financieros estén debidamente identificados.

Los recursos federales que se transfieran en los términos de este Convenio Específico, no pierden su carácter federal, por lo que en su asignación y ejecución deberán observarse las disposiciones jurídicas federales aplicables.

Queda expresamente estipulado, que la transferencia presupuestal otorgada en el presente Convenio se realiza por única ocasión, con el compromiso de su aplicación de manera inmediata, y no es susceptible de presupuestarse en los ejercicios siguientes, por lo que no implica el compromiso de transferencias posteriores ni en ejercicios fiscales subsecuentes con cargo a la Federación para complementar los gastos de operación que pudiera derivar del objeto del presente instrumento, ni de operación inherentes al mismo, ni para cualquier otro gasto administrativo o de operación vinculado con el objeto del mismo.

La radicación de los recursos federales autorizados a la entidad federativa en los términos de este Convenio Específico, están sujetos al oficio de excepción a la Circular número 307-A.-4673 de fecha 27 de septiembre de 2011, emitido por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público.

"LA ENTIDAD" deberá sujetarse a los siguientes parámetros para asegurar la transparencia en la aplicación y comprobación de los recursos federales transferidos.

PARAMETROS

"LA SECRETARIA" vigilará, por conducto de la DGPLADES, que los recursos presupuestales señalados en la Cláusula Segunda, sean destinados únicamente para la realización del concepto a que se refiere la Cláusula Primera de este Convenio Específico, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal y de acuerdo a los siguientes alcances:

- a) La DGPLADES realizará las gestiones respectivas ante la instancia correspondiente para la transferencia de los recursos presupuestales asignados a "LA ENTIDAD" a efecto de que sean aplicados específicamente para la realización del concepto citado en la Cláusula Primera del presente instrumento, sin intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con el objeto a que se refiere el presente instrumento, sin interferir de forma alguna en el procedimiento constructivo y mecanismo de supervisión externo que defina "LA ENTIDAD" durante la aplicación de los recursos presupuestales destinados a su ejecución y demás actividades que se realicen para el cumplimiento de las condiciones técnicas, económicas, de tiempo, de cantidad y de calidad contratadas a través de "LA ENTIDAD".
- b) La DGPLADES a efecto de observar la aplicación de los recursos en los gastos de operación conforme a lo previsto en la Cláusula Primera, solicitará a "LA ENTIDAD", la presentación del reporte y/o informe de cumplimiento, así como los Certificados de Gasto, mismo que se detalla en el Anexo 4, mediante los cuales se relacionan las erogaciones del gasto, por los que sustente y fundamente la aplicación de los recursos citados en la Cláusula Segunda del presente instrumento.
- c) La DGPLADES solicitará a "LA ENTIDAD" la documentación que permita comprobar la aplicación de los recursos presupuestales transferidos a "LA ENTIDAD" en virtud de este Convenio Específico, mediante la emisión del certificado de gasto, conforme al formato establecido en el Anexo 4, el cual debidamente firmados por las instancias que celebran el presente Convenio Específico forma parte integrante de su contexto.

La documentación que integra la relación del gasto de los recursos federales objeto de este Convenio, deberá reunir los requisitos que se enuncian en los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación, y en su caso, "LA SECRETARIA" solicitará la documentación que ampare la relación de gastos antes mencionada.

- d) La DGPLADES aplicará las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informará a la Dirección General de Programación, Organización y Presupuesto de "LA SECRETARIA" y ésta a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público el caso o casos en que los recursos presupuestales no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines objeto del presente Convenio de conformidad con el Anexo 3, el cual forma parte integrante de su contexto, o bien, en contravención a sus Cláusulas, ocasionando como consecuencia proceder a su reintegro al Erario Federal (Tesorería de la Federación) dentro de los 15 días siguientes en que los requiera "LA SECRETARIA", así como la suspensión de la ministración de recursos a "LA ENTIDAD", en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".
- e) Los recursos presupuestales que se comprometen transferir mediante el presente instrumento, estarán sujetos a la disponibilidad presupuestaria y a las autorizaciones correspondientes, de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y conforme al calendario de ministración de los recursos que para tal efecto se establezca.

TERCERA.- OBJETIVO Y META.- Los recursos presupuestales que transfiere el Ejecutivo Federal por conducto de "LA SECRETARIA" a que se refiere la Cláusula Segunda del presente Convenio se aplicarán al concepto a que se refiere la Cláusula Primera del mismo, los cuales tendrán el objetivo y meta que a continuación se mencionan:

OBJETIVO: La transferencia de recursos para el Fortalecimiento de las Redes de Servicios de Salud en el estado de Morelos, y de manera específica para gastos de operación en dicha entidad federativa.

META: Aplicar los recursos como se señala en el Anexo 3 de este instrumento.

CUARTA.- APLICACION.- Los recursos presupuestarios federales que transfiere el Ejecutivo Federal a que alude la Cláusula Segunda de este Instrumento, se destinarán en forma exclusiva para el Fortalecimiento de las Redes de Servicios de Salud en el Estado de Morelos, y de manera específica para gastos de operación en dicha entidad federativa.

Dichos recursos no podrán traspasarse a otros conceptos de gasto y se registrarán conforme a su naturaleza, como gasto corriente o gasto de capital.

Los recursos presupuestarios federales que se transfieren, una vez devengados y conforme avance el ejercicio, deberán ser registrados por "LA ENTIDAD" en su contabilidad de acuerdo con las disposiciones jurídicas aplicables y se rendirán en su Cuenta Pública, sin que por ello pierdan su carácter federal.

Los rendimientos financieros que generen los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este Convenio Específico, deberán destinarse al concepto previsto en la Cláusula Primera del mismo.

"LA ENTIDAD" una vez cumplido el objeto del presente Convenio Específico, deberá de reintegrar al Erario Federal (Tesorería de la Federación), dentro de los 15 días siguientes a dicho cumplimiento, los saldos no utilizados de los recursos presupuestarios federales que se hayan transferido, así como los rendimientos financieros que éstos hayan generado.

QUINTA.- GASTOS ADMINISTRATIVOS.- Los gastos administrativos quedan a cargo de "LA ENTIDAD".

SEXTA.- OBLIGACIONES DE "LA ENTIDAD".- "LA ENTIDAD" adicionalmente a los compromisos establecidos en "EL ACUERDO MARCO", se obliga a:

- I. Aplicar los recursos a que se refiere la Cláusula Segunda de este instrumento en el concepto establecido en la Cláusula Primera del mismo, sujetándose al objetivo y meta previstos en la Cláusula Tercera de este Instrumento, por lo que se hace responsable del uso, aplicación y destino de los citados recursos.
- II. Entregar trimestralmente, dentro de los 10 días hábiles siguientes a la terminación del trimestre de que se reporta, por conducto de la Secretaría de Finanzas y Planeación en coordinación con la Unidad Ejecutora a "LA SECRETARIA", a través de la DGPLADES, la relación detallada sobre las erogaciones del gasto elaborada por la Unidad Ejecutora (definida en la Cláusula Cuarta, fracción III de "EL ACUERDO MARCO") y validada por conducto de la Secretaría de Finanzas y Planeación, conforme al formato de Certificado de Gasto que se detalla en el Anexo 4.

Asimismo, se compromete a mantener bajo su custodia, a través de la Unidad Ejecutora la documentación comprobatoria original de los recursos presupuestarios federales erogados, hasta en tanto la misma le sea requerida por "LA SECRETARIA" y, en su caso, por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público y/o los órganos fiscalizadores competentes de la Secretaría de la Función Pública, así como la información adicional que estas últimas le requieran.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales objeto de este Convenio Específico, deberá cumplir con los requisitos fiscales establecidos en las disposiciones federales aplicables, como son los artículos 29 y 29-A del Código Fiscal de la Federación, deberán expedirse a nombre de "LA ENTIDAD", estableciendo domicilio, Registro Federal de Contribuyentes, conceptos de pago, monto, fecha, entre otros requisitos establecidos en la normatividad aplicable.

- III. Ministrará íntegramente a la Unidad Ejecutora los recursos presupuestarios federales a que se refiere el presente instrumento, dentro de los tres (3) días siguientes a que sean radicados dichos recursos en la Secretaría de Finanzas y Planeación de "LA ENTIDAD" por parte de "LA SECRETARIA", a efecto de que la Unidad Ejecutora esté en condiciones de iniciar las acciones para dar cumplimiento al objeto que hace referencia la Cláusula Primera de este Convenio Específico.

Remitir en un plazo no mayor a cinco (5) días hábiles posteriores a la recepción de las ministraciones que se detallan en el Anexo 2 del presente instrumento, por conducto de la Secretaría de Finanzas y Planeación en coordinación con la Unidad Ejecutora a "LA SECRETARIA", a través de la DGPLADES, los recibos que acrediten la recepción de dichas ministraciones.

Los recursos presupuestales federales transferidos, que después de radicados en la Secretaría de Finanzas y Planeación de "LA ENTIDAD", no hayan sido ministrados a la Unidad Ejecutora, o que una vez ministrados a esta última no sean ejercidos en los términos de este convenio, deberá procederse a su reintegro al Erario Federal (Tesorería de la Federación) dentro de los 15 días siguientes en que los requiera "LA SECRETARIA".

- IV. Informar, a los 10 días hábiles siguientes a la terminación del trimestre de que se trate, a "LA SECRETARIA" a través de la DGPLADES, del avance financiero respecto del objeto previsto en este Instrumento.
- V. Reportar y dar seguimiento trimestralmente, sobre el avance en el cumplimiento del objetivo y meta, previstos en la Cláusula Tercera de este Convenio, así como el avance y, en su caso, resultados de las acciones que lleve a cabo de conformidad con este Instrumento.
- VI. Informar a "LA SECRETARIA" sobre el avance de las acciones realizadas y, en su caso, la diferencia entre el monto de los recursos transferidos y aquellos erogados, así como los resultados de las evaluaciones que se hayan realizado.
- VII. Mantener actualizados los informes de resultados en la aplicación de los recursos transferidos, así como evaluar los resultados que se obtengan con los mismos.
- VIII. Con base en el seguimiento del objetivo, meta y los resultados de las evaluaciones realizadas, establecer medidas de mejora continua para el cumplimiento de los objetivos para los que se destinen los recursos transferidos.
- IX. Informar sobre la suscripción de este Convenio, al órgano técnico de fiscalización de la legislatura local en "LA ENTIDAD".
- X. Los recursos humanos que requiera para la ejecución del objeto del presente instrumento, quedarán bajo su absoluta responsabilidad jurídica y administrativa y no existirá relación laboral alguna entre éstos y "LA SECRETARIA", por lo que en ningún caso se entenderán como patrones sustitutos o solidarios.
- XI. Publicar en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD" el presente instrumento.
- XII. Difundir en su página de Internet el concepto financiado con los recursos que le serán transferidos mediante el presente instrumento, incluyendo los avances y resultados financieros, en los términos de las disposiciones jurídicas aplicables.
- XIII. Así como las demás obligaciones que se establezcan a cargo de "LA ENTIDAD" dentro de "EL ACUERDO MARCO" y en el presente Convenio Específico.

SEPTIMA.- OBLIGACIONES DEL EJECUTIVO FEDERAL.- El Ejecutivo Federal, a través de "LA SECRETARIA" se obliga a:

- I. Realizar las gestiones necesarias a través de la DGPLADES, ante la instancia correspondiente, a efecto de que se transfieran los recursos presupuestarios federales a que se refiere la Cláusula Segunda, párrafo primero del presente Convenio, de acuerdo con los plazos y calendario establecidos que se precisan en el Anexo 2 de este Instrumento.
- II. Supervisar a través de la DGPLADES, documentalmente mediante el certificado de gasto conforme el Anexo 4 e informes, que los recursos presupuestales que en virtud de este instrumento se transfieran, sean aplicados únicamente para la realización del objeto al que son destinados, sin perjuicio de las atribuciones que en la materia correspondan a otras instancias competentes del Ejecutivo Federal.
- III. Abstenerse de intervenir en el procedimiento de asignación de los contratos, convenios o de cualquier otro instrumento jurídico que formalice "LA ENTIDAD" para cumplir con el objeto para el cual son destinados los recursos presupuestales federales transferidos.
- IV. Solicitar a través de la DGPLADES, la entrega del reporte por escrito de los avances en el cumplimiento del objeto del presente instrumento, el reporte de cumplimiento de metas, a efecto de observar los avances financieros, así como de la "relación de gastos", que sustenten y fundamenten la aplicación de los recursos, a "LA ENTIDAD", a través de la DGPLADES.

La documentación comprobatoria del gasto de los recursos federales que se transfieren, deberá cumplir con los requisitos fiscales que señala la normatividad vigente, misma que deberá expedirse a nombre de "LA ENTIDAD", estableciendo domicilio, R.F.C., conceptos de pago, etc.

- V. Aplicar las medidas que procedan de acuerdo con la normatividad aplicable e informar a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública Federales, a la Auditoría Superior de la Federación y a la Secretaría de Contraloría en el ámbito estatal, el caso o casos en que los recursos presupuestales no hayan sido aplicados por "LA ENTIDAD" para los fines que en este instrumento se determinan, ocasionando como consecuencia el reintegro por parte de "LA ENTIDAD" de los recursos federales ministrados junto con los rendimientos financieros obtenidos al Erario Federal (Tesorería de la Federación) y la suspensión de la ministración de recursos a "LA ENTIDAD", en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".
- VI. Informar en la cuenta de la Hacienda Pública Federal y en los demás informes que sean requeridos, sobre la aplicación de los recursos transferidos con motivo del presente Convenio Específico.
- VII. Dar seguimiento trimestralmente, en coordinación con "LA ENTIDAD", sobre el avance en el cumplimiento del objeto del presente instrumento.
- VIII. El control, vigilancia, seguimiento y evaluación de los recursos presupuestarios que en virtud de este instrumento serán transferidos, corresponderá a "LA SECRETARIA", a la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, a la Secretaría de la Función Pública, y a la Auditoría Superior de la Federación, sin perjuicio de las acciones de vigilancia, control y evaluación que, en coordinación con la Secretaría de la Función Pública, realice el Organismo de Control de "LA ENTIDAD".
- IX. Publicar en el Diario Oficial de la Federación el presente instrumento.
- X. Difundir en su página de Internet el concepto financiado con los recursos que serán transferidos mediante el presente instrumento, incluyendo los avances y resultados financieros, en los términos de las disposiciones aplicables.
- XI. Así como las demás obligaciones que se establezcan a cargo de "LA SECRETARIA" dentro de "EL ACUERDO MARCO" y en el presente Convenio Específico.

OCTAVA.- VIGENCIA.- El presente Convenio comenzará a surtir sus efectos a partir de la fecha de su suscripción por parte de "LA SECRETARIA" y se mantendrá en vigor hasta el 31 de diciembre de 2011, debiéndose publicar en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD".

NOVENA.- MODIFICACIONES AL CONVENIO.- Las partes acuerdan que el presente Convenio podrá modificarse de común acuerdo y por escrito, sin alterar su estructura y en estricto apego a las disposiciones jurídicas aplicables. Las modificaciones al Convenio obligarán a sus signatarios a partir de la fecha de su firma y deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación y en el órgano de difusión oficial de "LA ENTIDAD".

En caso de contingencias para la realización del objeto previsto en este Instrumento, ambas partes acuerdan tomar las medidas o mecanismos que permitan afrontar dichas contingencias. En todo caso, las medidas y mecanismos acordados serán formalizados mediante la suscripción del convenio modificatorio correspondiente.

DECIMA.- CAUSAS DE TERMINACION.- El presente Convenio podrá darse por terminado cuando se presente alguna de las siguientes causas:

- I. Por estar satisfecho el objeto para el que fue celebrado.
- II. Por acuerdo de las partes.
- III. Por caso fortuito o fuerza mayor.

DECIMA PRIMERA.- CAUSAS DE RESCISION.- El presente Convenio Específico podrá rescindirse por las siguientes causas:

- I. Cuando se determine que los recursos presupuestarios federales se utilizaron con fines distintos a los previstos en el presente instrumento.
- II. Por el incumplimiento de las obligaciones contraídas en el mismo.

Casos en los cuales se procederá en términos de lo establecido en la Cláusula Octava de "EL ACUERDO MARCO".

DECIMA SEGUNDA.- CLAUSULAS QUE SE TIENEN POR REPRODUCIDAS.- Dado que el presente Convenio Especifico deriva de "EL ACUERDO MARCO" a que se hace referencia en el apartado de Antecedentes de este instrumento, las Cláusulas establecidas en "EL ACUERDO MARCO" se tienen por reproducidas para efectos de este instrumento como si a la letra se insertasen y serán aplicables en todo aquello que no esté expresamente establecido en el presente documento.

Estando enteradas las partes del contenido y alcance legal del presente Convenio Especifico, lo firman por cuadruplicado.- Por la Entidad, a los veintinueve días del mes de noviembre de dos mil once.- Por la Secretaría, a los veintinueve días del mes de noviembre de dos mil once.- Por la Secretaría: la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, **Maki Esther Ortiz Domínguez.-** Rúbrica.- El Director General de Planeación y Desarrollo en Salud, **Fernando Francisco Miguel Alvarez del Río.-** Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Finanzas y Planeación, **José Alejandro Jesús Villarreal Gasca.-** Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Víctor Manuel Caballero Solano.-** Rúbrica.- El Director General del Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud de Morelos, **Carlos Eduardo Carrillo Ordaz.-** Rúbrica.

ANEXO 1

FORTALECIMIENTO DE LAS REDES DE LOS SERVICIOS DE SALUD "FOROSS" EN EL ESTADO DE MORELOS

TRANSFERENCIA DE RECURSOS

CAPITULO DE GASTO	APORTACION FEDERAL
4000 "Subsidios y Transferencias"	\$4,283,564.73
TOTAL	\$4,283,564.73

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Especifico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$4,283,564.73 (cuatro millones doscientos ochenta y tres mil quinientos sesenta y cuatro pesos 73/100 M.N.), para el Fortalecimiento de las Redes de los Servicios de Salud y de manera específica para gastos de operación, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Morelos, por conducto de la Secretaría de Finanzas y Planeación, de la Secretaría de Salud y por la Dirección General del OPD Servicios de Salud de Morelos.

ANEXO 2

CALENDARIO DE MINISTRACION DE RECURSOS

CONCEPTO	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	TOTAL
4300 "Subsidios y subvenciones" (438 Subsidios a entidades federativas y municipios"													
43817 Morelos											4,283,564.73		\$4,283,564.73
ACUMULADO	0.00	4,283,564.73	0.00	\$4,283,564.73									

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Especifico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$4,283,564.73 (cuatro millones doscientos ochenta y tres mil quinientos sesenta y cuatro pesos 73/100 M.N.), para el Fortalecimiento de las Redes de los Servicios de Salud y de manera específica para gastos de operación, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Morelos, por conducto de la Secretaría de Finanzas y Planeación, de la Secretaría de Salud y por la Dirección General del OPD Servicios de Salud de Morelos.

ANEXO 3

RECURSOS TRANSFERIDOS CONFORME AL CAPITULO DE GASTO

CAPITULO DEL GASTO	TOTAL
1000 SERVICIOS PERSONALES	\$4,283,564.73

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Especifico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$4,283,564.73 (cuatro millones doscientos ochenta y tres mil quinientos sesenta y cuatro pesos 73/100 M.N.), para el Fortalecimiento de las Redes de los Servicios de Salud y de manera específica para gastos de operación, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Morelos, por conducto de la Secretaría de Finanzas y Planeación, de la Secretaría de Salud y por la Dirección General del OPD Servicios de Salud de Morelos.

ANEXO 4



SECRETARÍA DE SALUD

DIRECCION GENERAL DE PLANEACION Y DESARROLLO EN SALUD

EJERCICIO: (1)
FORMATO DE CERTIFICACION DE GASTO

Entidad: (2) **Fecha de Entrega:** (3) **Solicitud de Pago No.:** (4) (5)
Recurso: FOROSS (8)
 2006 12 611 2 1 04 21 003 R001 P074 2 2 (9) (10)
Partida: (6) (7)
Proyectos: (11) (12)

Número Docto.	Proyecto	Póliza Cheque	Fecha Pol-Cheque	Mod. Adquisición	Contrato	Reg. Contrato	Proveedor o Beneficiario	Clave Presupuestal	Importe	Observaciones
(13)	(14)	(15)	(16)	(17)	(18)	(19)	(20)	(21)	(22)	(23)
TOTAL ACUMULADO									(24) 0.00	

LA DOCUMENTACION ORIGINAL COMPROBATORIA CORRESPONDIENTE CUMPLE CON LOS REQUISITOS FISCALES, ADMINISTRATIVOS Y NORMATIVOS VIGENTES VINCULADOS AL PROGRAMA Y SE ENCUENTRA PARA SU GUARDA Y CUSTODIA EN LA SECRETARIA DE FINANZAS O SU EQUIVALENTE DE ESTA ENTIDAD FEDERATIVA, CONFORME A LO ESTABLECIDO EN EL CONVENIO ESPECIFICO EN MATERIA DE TRANSFERENCIA DE RECURSOS, MISMA QUE ESTA A DISPOSICION DE LA SECRETARIA DE SALUD PARA SU REVISION O EFECTOS QUE SE CONSIDEREN PROCEDENTES.

Elaboró (25) <hr style="width: 100%;"/> (26)	Autorizó (27) <hr style="width: 100%;"/> (28)	Vo. Bo (29) <hr style="width: 100%;"/> (30)
--	---	---

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$4,283,564.73 (cuatro millones doscientos ochenta y tres mil quinientos sesenta y cuatro pesos 73/100 M.N.), para el Fortalecimiento de las Redes de los Servicios de Salud y de manera específica para gastos de operación, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Morelos, por conducto de la Secretaría de Finanzas y Planeación, de la Secretaría de Salud y por la Dirección General del OPD Servicios de Salud de Morelos.

ANEXO 4**INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL "FORMATO DE CERTIFICACION DE GASTO"**

- 1 Año al que corresponden los recursos transferidos y que son objeto de comprobación por medio del formato de certificación de gasto, de conformidad con el instrumento jurídico suscrito entre la Federación y el Estado.
- 2 Nombre de la Entidad Federativa.
- 3 Fecha en que se entrega el formato de certificación de gasto por parte de la Entidad Federativa a la DGPLADES.
- 4 No. de Solicitud de Pago, la cual previamente le fue comunicada mediante oficio por parte de DGPLADES, cuando informa al Estado sobre la transferencia de recursos.
- 5 Monto total de la Solicitud de Pago que le fue comunicada por DGPLADES en los términos anteriores.
- 6 Clave de la Partida, Concepto de Gasto o Capítulo de Gasto, según lo exija lo dispuesto en el instrumento jurídico suscrito entre la Federación y el Estado. Tratándose de pagos de 1 al millar, no aplica la clave.
- 7 Descripción de la Partida, Concepto de Gasto o Capítulo de Gasto, según lo exija lo dispuesto en el instrumento jurídico suscrito entre la Federación y el Estado. Tratándose de pagos de 1 al millar, así especificarlo.
- 8 Clave presupuestaria de la solicitud de pago, la cual previamente le fue comunicada mediante oficio por parte de DGPLADES, cuando informa al Estado sobre la transferencia de recursos.
- 9 Importe total correspondiente al formato de certificación de gasto identificado por la clave presupuestal que le dio a conocer previamente la DGPLADES al Estado cuando le informó sobre la transferencia de recursos.
- 10 Importe radicado por clave presupuestal (por dígito de fuente de financiamiento).
- 11 Número que el Estado asigna a cada uno de los proyectos previstos en el instrumento jurídico suscrito entre la Federación y la Entidad Federativa, y que son objeto de comprobación mediante el presente formato de certificación de gasto.
- 12 Nombre del o los proyectos numerados por el Estado, pero previstos en el instrumento jurídico suscrito entre la Federación y la Entidad Federativa, y que son objeto de comprobación mediante el presente formato de certificación de gasto.
- 13 En la medida de lo posible, referencia de la documentación comprobatoria (No. de factura, etc.).
- 14 Número del proyecto del cual el Estado comprueba gasto.
- 15 Póliza cheque del pago efectuado.
- 16 Fecha de la póliza cheque.
- 17 En su caso, siglas de la modalidad de adquisición (LPN, LPI, CCTP).
- 18 En su caso, número(s) de contrato(s) cuya(s) fecha(s) de suscripción corresponda(n) con el año fiscal de los recursos transferidos objeto de la comprobación.
- 19 En su caso, fecha de registro del contrato en el Estado.
- 20 Proveedor o beneficiario de la póliza cheque.

- 21 Clave presupuestaria de la solicitud de pago, la cual previamente le fue comunicada mediante oficio por parte de DGPLADES, cuando informa al Estado sobre la transferencia de recursos.
- 22 Importe del gasto cuya comprobación la certifica el Estado por medio de este formato.
- 23 Observaciones o aclaraciones referentes a la comprobación que el Estado desee realizar (por ejemplo, si una misma factura fue pagada por dos CLC diferentes, hacer la precisión y detallar el o los montos).
- 24 Suma del total de los importes de los gastos cuya comprobación la certifica el Estado por medio de este formato.
- 25 Nombre y firma del Director de Planeación.
- 26 Puesto del Director de Planeación o equivalente.
- 27 Nombre y firma del Director de Administración.
- 28 Puesto del Director de Administración o equivalente.
- 29 Nombre y firma del Secretario de Salud, quien Certifica la comprobación del gasto de conformidad con la normatividad aplicable.
- 30 Descripción completa del cargo del Secretario de Salud.

NOTAS: **1)** Es importante mencionar que deberá emitirse un certificado de gasto por cada partida presupuestal, concepto de gasto o capítulo de gasto, según se esté comprobando, conforme lo establezca el instrumento jurídico suscrito entre la Federación y la Entidad Federativa de los recursos asignados a esa Entidad.

2) Se deberá considerar la disponibilidad de cada una de las Solicitudes de Pago, así como de las claves presupuestales según calendario de los recursos asignados a esa Entidad.

3) En este formato deberá hacerse la indicación en cada afectación del proyecto al que corresponda.

4) Tratándose de la aplicación de rendimientos financieros mediante este formato, realizar en el encabezado del mismo el señalamiento al respecto.

5) Se recomienda que el Estado le asigne un número consecutivo a cada Formato de Certificación de Gasto que tramita ante la DGPLADES, para facilitar un mejor manejo del mismo.

El presente anexo forma parte integrante del Convenio Específico en Materia de Transferencia de Recursos Presupuestarios Federales por la cantidad de \$4,283,564.73 (cuatro millones doscientos ochenta y tres mil quinientos sesenta y cuatro pesos 73/100 M.N.), para el Fortalecimiento de las Redes de los Servicios de Salud y de manera específica para gastos de operación, que celebran por una parte el Ejecutivo Federal por conducto de la Secretaría de Salud representada por la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, y por la otra parte el Ejecutivo del Estado Libre y Soberano de Morelos, por conducto de la Secretaría de Finanzas y Planeación, de la Secretaría de Salud y por la Dirección General del OPD Servicios de Salud de Morelos.

Firmas de los anexos 1, 2, 3 y 4.

Por la Secretaria: la Subsecretaria de Integración y Desarrollo del Sector Salud, **Maki Esther Ortiz Domínguez**.- Rúbrica.- El Director General de Planeación y Desarrollo en Salud, **Fernando Francisco Miguel Alvarez del Río**.- Rúbrica.- Por la Entidad: el Secretario de Finanzas y Planeación, **José Alejandro Jesús Villarreal Gasca**.- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Víctor Manuel Caballero Solano**.- Rúbrica.- El Director General del Organismo Público Descentralizado denominado Servicios de Salud de Morelos, **Carlos Eduardo Carrillo Ordaz**.- Rúbrica.