

**Fecha:** 1 de Junio de 2021

**Circular:** RRNA 025/2021

**Anexos:** 1

**Asunto:** Decreto por el que se reforma, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de insumos para la salud.

**A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:**

**P R E S E N T E**

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, hacemos de su conocimiento que el día 31 de mayo del 2021, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Decreto por el que se reforma, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de insumos para la salud, emitido por la Secretaría de Salud, y entre las modificaciones más relevantes se encuentran las siguientes:

Se reforman los artículos:

**Artículo 26.- Etiquetas de los medicamentos destinados exclusivamente para las instituciones públicas de salud y de seguridad social**

En este artículo se adicionan las fracciones I, II, III, Y IV para quedar de la siguiente manera:

- I. En el envase primario o en el secundario destinado para el sector público deberá diferenciarse de aquél destinado al sector privado.
- II. Contener la información sanitaria establecida en los artículos 24 y, en su caso, 24 Bis del presente Reglamento, así como los requisitos determinados en la Norma correspondiente.
- III. Incluir la leyenda "prohibida su venta" o "propiedad del Sector Salud", y
- IV. Contener la clave del Compendio Nacional de Insumos para la Salud en el envase secundario; en el caso de medicamentos que no contengan envase secundario deberá expresarse en el envase primario.

**Artículo 153.- Solicitudes y documentos que acompañan las solicitudes**

Para este artículo se adiciona que las solicitudes podrán ser en idioma inglés, de igual forma se menciona que en caso de estar en un idioma distinto al español o inglés estos deberán estar acompañados por su traducción correspondiente.

**Artículo 186.- Plazo para emitir Resoluciones de Registros Sanitarios.**

La Secretaría de Salud resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de cualquier medicamento en un plazo de cuarenta y cinco días hábiles para modificaciones técnicas y veinte días hábiles para modificaciones administrativas.

**Artículo 189.- Plazo para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado.**

En cuanto a este artículo establece que el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la que se señale el plazo que la

Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado, el plazo que fije la Secretaría de Salud no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles.

#### **Artículo 190.- Cesión de derechos de un registro sanitario.**

En cuanto a la cesión de derechos de un registro sanitario deberá de comunicarse por escrito a la Secretaría de Salud por el nuevo titular, en un plazo no mayor de treinta días hábiles contados a partir de la fecha en que se hubiere realizado.

#### **Artículo 190 Bis 1.- Prórroga del registro sanitario de medicamentos**

Se modifican los requisitos para obtener la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos, de igual manera, se establece que las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la SS únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento.

#### **Artículo 190 Bis 2.- Prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera.**

Entre las modificaciones más relevantes de este artículo podemos mencionar que la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I, II, y V del Reglamento, se adjuntarán los documentos señalados en este precepto.

Asimismo, se prevé que, para el caso de medicamentos alopáticos, se requerirá el certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría y para el caso de medicamentos herbolarios, homeopáticos, y vitamínicos cuando aplique, el certificado de buenas prácticas de Fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.

Cuando el solicitante presente el certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento emitido por una agencia reguladora nacional que no sea reconocida por la Secretaría de Salud, ésta verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento, de conformidad con las Normas correspondientes.

#### **Artículo 190 Bis 3.- Prórroga del Registro Sanitario de dispositivos de uso médico de fabricación nacional.**

Se omiten requisitos para obtener la primera prórroga de este tipo de registro sanitario como lo son los relacionados con las Etiquetas en uso, instructivo o manuales, Certificado de análisis y Certificado de buenas prácticas.

#### **Artículo 190 Bis 4.- Prórroga del Registro Sanitario de dispositivos de uso médico de fabricación extranjera**

La modificación a este artículo menciona que, para obtener la primera prórroga de este Registro, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I, II, y IV, se deberá presentar, entre otros

documentos, el relacionado con el Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría de Salud.

Se elimina lo referente al certificado de la autoridad competente del país de origen y la expedición de certificados por parte de la Secretaría de Salud.

Asimismo, se adiciona que las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la Secretaría de Salud únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del insumo.

#### **Artículo 190 Bis 6.- Plazo para presentar y resolver las prórrogas de Registro Sanitario.**

Se precisa que las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.

Respecto a la resolución de solicitudes de prórroga de Insumos, la Secretaría de Salud las resolverá en un plazo máximo de 120 días naturales siguientes a la presentación de la solicitud, anteriormente mencionaba 140 días.

#### **Artículo 190 Bis 7.- 2da. Prórroga del Registro Sanitario**

Para obtener la segunda prórroga y posteriores, deberán presentar a la Secretaría de Salud, cada cinco años y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.

La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario.

De no presentarse las solicitudes en el período establecido para tal efecto, el Registro Sanitario perderá su vigencia y deberá solicitarse un nuevo registro.

### **ARTÍCULOS TRANSITORIOS**

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

**SEGUNDO.-** La Secretaría de Salud tendrá ciento ochenta días hábiles contados a partir de la entrada en vigor del presente Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo cumplimiento de su contenido, incluyendo la publicación en el Diario Oficial de la Federación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7.

**TERCERO.-** A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, el sector público contará con ciento ochenta días naturales, a efecto de implementar las medidas necesarias para la adquisición de medicamentos que cumplan con los requisitos establecidos en la presente reforma al artículo 26 del Reglamento de Insumos para la Salud.

**CUARTO.-** A partir de la entrada en vigor del presente Decreto, los fabricantes o establecimientos cuyos medicamentos no cumplan con lo establecido en el artículo 26 del Reglamento de Insumos

para la Salud, tendrán ciento veinte días naturales para agotar la existencia de materiales de envase y productos terminados de aquéllos.

**QUINTO.-** Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Decreto, así como las que se deban presentar durante el periodo que transcurra hasta la publicación del formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación.

**SEXTO.-** Los titulares de registros sanitarios que cuenten con una primera prórroga, podrán solicitar la segunda o posteriores, una vez publicado el formato a que se refiere el primer párrafo del artículo 190 Bis 7 del presente Decreto, hasta en tanto se haga la publicación referida, se deberán ajustar a los requisitos y formatos vigentes al momento de presentación de la solicitud de prórroga correspondiente.

Incluimos como anexo a la presente el Decreto por el que se reforma, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de insumos para la salud, emitido por la Secretaría de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el día 31 de mayo de 2021 para su revisión y consulta

Sin más por el momento, agradecemos su atención al presente y nos reiteramos a sus apreciables órdenes.

**A T E N T A M E N T E**

**MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.**