# CIRCULAR INFORMATIVA No. 036

**CIR_GJN_BNR_036.25**

Ciudad de México a 03 de abril de 2025.

**Asunto:** Se informa respecto de la publicación en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) del **Anteproyecto del Acuerdo de Reconocimiento de Equivalencia en Requisitos para el Registro Sanitario de Insumos para la Salud.**

Por medio del presente se hace de su conocimiento que en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), se publicó el **Anteproyecto del Acuerdo de Reconocimiento de Equivalencia en Requisitos para el Registro Sanitario de Insumos para la Salud** emitido por la **(CONAMER),** el cual se publicará en el Diario Oficial de la Federación, por lo que por el momento ya está visible en la página de CONAMER: https://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/58591.

Se rescatan los siguientes puntos relevantes a considerar:

Se establecen las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para reconocer las decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia y del Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud **para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud, y los mecanismos para la importación de insumos para la salud destinados exclusivamente para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional**.

Se destacan los capítulos del Acuerdo:

- **Capítulo I**: Disposiciones Generales.
- **Capítulo II**: Criterios generales para la utilización y reconocimiento de las decisiones de Autoridades Regulatorias de Referencia y del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud.
- **Capítulo III**: Criterios para medicamentos.
- **Capítulo IV**: Criterios para Dispositivos Médicos.
- **Capitulo V**: Importación de medicamentos y dispositivos médicos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional.

# CIRCULAR INFORMATIVA No. 036

**CIR_GJN_BNR_036.25**

## TRANSITORIOS

**Primero.** El presente Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo**. A la entrada en vigor del presente Acuerdo se dejan sin efectos los diversos:

> **Acuerdo a)** Reconoce como equivalentes los requisitos establecidos en varios artículos del Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Esto aplica para el otorgamiento del registro sanitario de insumos para la salud, relacionados con enfermedades o padecimientos. El acuerdo incluye medicamentos importados con o sin registro sanitario en México, que estén autorizados por autoridades reguladoras internacionales como Swissmed, la Comisión Europea, la FDA de EE. UU., el Ministerio de Salud de Canadá, entre otras, así como aquellos precalificados por la OMS o agencias miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica. Este acuerdo fue publicado en el Diario Oficial de la Federación en enero de 2020 y junio de 2021.
>
> **Acuerdo b)** Reconoce como equivalentes los requisitos y procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para el otorgamiento del registro sanitario de insumos para la salud, en relación con ciertos artículos del Reglamento de Insumos para la Salud y la Ley General de Salud. Este acuerdo se refiere a pruebas y evaluaciones realizadas bajo el Programa de Precalificación de Medicamentos y Vacunas de la OMS, y fue publicado en el Diario Oficial de la Federación en marzo de 2019.

El Anteproyecto **NO HA SIDO PUBLICADO** en el Diario Oficial de la Federación, se da a conocer únicamente con fines informativos y con la finalidad de que en caso de tener comentarios al respecto se hagan los mismos considerando lo siguiente:

**1.- Los comentarios se emiten a través del portal de CONAMER, para tal efecto, es necesario realizar su registro e ingresar con clave y contraseña, en dicho portal se encuentra el manual de usuario mismo que explica cómo realizar el registro y emitir comentarios, o bien;**

**2.- Mediante escrito dirigido a la Dirección General de Facilitación Comercial y Comercio Exterior.**

**DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ**, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39, fracciones XIII y XXI de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo, 194 Bis, 204, 222, 262 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones I, II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 4 y 69-C de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 2o., fracciones XIII Bis 1 y XIII Bis 2, XIV y XV, 161 Bis, 166, 167, 170, 177, 177 Bis 1, fracción II, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 7, fracción XVII del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

**CONSIDERANDO**

Que, el artículo 4o., párrafo cuarto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud, y establece que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, y definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que, los artículos 3o., fracciones, IX, XXII, XXIII y 4o., fracción III de la Ley General de Salud disponen que, a la Secretaría de Salud como autoridad sanitaria, le corresponde en materia de la salubridad general, el control sanitario de productos y servicios, de su importación y exportación;

Que, conforme al artículo 17 bis, fracciones IV y VI de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, entre las que se encuentra, evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos y actividades señalados en la fracción II del mismo artículo, de su importación y exportación, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

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



Que, el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud considera como insumos para la salud, los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración, así como los dispositivos médicos;

Que, en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, deberán contar con autorización sanitaria, entre otros, los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los dispositivos médicos, con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, para su venta o suministro;

Que, conforme al artículo 222 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización a los medicamentos que cumplan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, incluidos sus procesos de producción y las sustancias que contengan y que, para el correspondiente otorgamiento de registro sanitario, verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos, lo cual se llevará por sí, sus terceros autorizados o, de ser el caso, por reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esta materia;

Que los artículos 4 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con el artículo 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria, establecen que los actos administrativos de carácter general, tales como acuerdos que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación, y que los titulares de las dependencias, mediante acuerdos, podrán 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;

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



Que, el 3 de septiembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados" (Acuerdo de Disposiciones Generales);

Que, el 28 de marzo de 2019, se publicó en el DOF, el "Acuerdo por el que se modifica el Acuerdo de Disposiciones Generales, con el objeto de establecer 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 la Organización Mundial de la Salud para la precalificación de los insumos para la salud, a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados";

Que el 29 de marzo de 2019 se publicó en el DOF el "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y a 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., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud,";

Que el 28 de enero de 2020 se publicó en el DOF el "Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a 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., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica", así como su modificatorio, publicado en el mismo medio de difusión oficial el 22 de junio de 2021;

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

Que a efecto de establecer disposiciones en apego a las Buenas Prácticas de reliance recomendadas por la Organización Mundial de la Salud que permitan optimizar los recursos y aumentar la eficiencia, que se adecuen con la realidad actual y al desafío que conlleva el asegurar, como Gobierno de México, un acceso amplio, seguro y oportuno de insumos de salud con garantías de seguridad, calidad, eficacia y desempeño, he tenido a bien expedir el siguiente

**ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 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 LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS**

**EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES, DESATENDIDAS O EN CASOS DE EMERGENCIA NACIONAL**

## Capítulo I
## Disposiciones Generales

**Artículo 1.** El presente acuerdo tiene por objeto establecer las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para reconocer las decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia y del Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud, y los mecanismos para la importación de insumos para la salud destinados exclusivamente para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional.

**Artículo 2.** Las disposiciones del presente acuerdo son aplicables a los siguientes insumos para la salud:

**a)** Medicamentos:

i. Clasificados como moléculas nuevas, conforme al artículo 2o, fracción XV, del Reglamento de Insumos para la Salud, de síntesis química;
ii. Genéricos;
iii. Biotecnológico innovador y
iv. Biotecnológico biocomparable.

**b)** Dispositivos médicos descritos en el artículo 262 de la Ley General de Salud.

**Artículo 3.** Para los efectos del presente acuerdo se entenderá por:

**I.** **Acondicionamiento:** Todas las operaciones a las que tiene que someterse un producto a granel hasta llevarlo a su presentación como producto terminado. Se considera primario al que se encuentra en contacto directo con el medicamento y secundario al que incluye al medicamento en su empaque primario;



**II.** **Autorización de comercialización:** Documento que acredita el procedimiento de aprobación de un insumo para la salud para su comercialización después de un proceso de evaluación para determinar la seguridad, eficacia y calidad del producto y la idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro del producto;

**III.** **Autoridad Regulatoria Nacional (ARN):** Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por ley para ejercer una supervisión regulatoria independiente sobre el desarrollo, producción, autorización de mercado y vigilancia de productos médicos dentro de su jurisdicción, y de tomar acción coercitiva con el fin de garantizar que los productos médicos comercializados dentro de su jurisdicción cumplen con los requisitos legales;

**IV.** **Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr):** Autoridades Regionales de Referencia para medicamentos en las Américas (AMRO/OPS), evaluadas según el procedimiento de evaluación estandarizado de la Oficina Regional de la OMS para las Américas (AMRO)/Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la herramienta de recopilación de datos de AMRO/OPS.

Las ARNr son: La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Health Canada, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), el Instituto de Salud Pública (ISP), la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) y la COFEPRIS;

**V.** **Autoridad Regulatoria de Referencia (ARR):** Autoridad nacional o regional, o una institución confiable, como la precalificación de la OMS, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación;

**VI.** **Certificado de la Evaluación de la Conformidad (CE):** documento que avala la seguridad y rendimiento de un dispositivo médico emitido por un organismo autorizado en la Unión Europea;

**VII.** **CEP (por sus siglas en inglés, Certificate of suitability to the monographs of the European Pharmacopea):** Certificado de idoneidad a la monografía de



la Farmacopea Europea emitido por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM);

**VIII.** **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

**IX.** **CTD (por sus siglas en inglés, Common Technical Document):** Conjunto de especificaciones que describe la organización de los módulos y secciones que debe utilizar el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento para uso humano, acordado por ICH. Se organiza en cinco módulos;

**X.** **EDQM (por sus siglas en inglés, European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare):** Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y la Asistencia Sanitaria;

**XI.** **Fondo Estratégico de la OPS** (*Fondo rotatorio regional para suministros estratégicos de salud pública)*: Mecanismo regional de cooperación técnica para compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública;

**XII.** **Fondo Rotatorio de la OPS:** Mecanismo de compra de vacunas esenciales, jeringas y otros insumos relacionados para los programas de vacunación de los Estados Miembros e Instituciones;

**XIII.** **ICH (abreviatura de sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use):** Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano.

Los miembros fundadores ICH son: la Comisión Europea (EC), la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, también representado por la Dirección de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos (MHLW/PMDA). Los miembros reguladores permanentes ICH son: el Ministerio de Salud de Canadá (Health Canada) y la Agencia Suiza para Productos Terapéuticos (Swissmedic);

**XIV.** **IMDRF (abreviatura de sus siglas en inglés, International Medical Device Regulators Forum):** Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos;



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

**XVI.** **ISO (por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization):** Organización Internacional para la Normalización;

**XVII.** **Listado de WLA:** Listado publicado en el sitio web de la OMS, que incluye a las WLA (WHO Listed Authority, por sus siglas en inglés), que es una autoridad regulatoria o un sistema regulatorio regional que ha sido documentado por cumplir con todos los indicadores y requisitos especificados por la OMS para el alcance de inclusión solicitado con base a un proceso establecido de evaluación comparativa de desempeño;

**XVIII.** **MDSAP (por sus siglas en inglés, Medical Device Single Audit Program):** Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos;

**XIX.** **OMS:** Organización Mundial de la Salud;

**XX.** **OPS:** Organización Panamericana de la Salud;

**XXI.** **PIC/S (por sus siglas en inglés, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme):** Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas;

**XXII.** **Reconocimiento:** Aceptación de la decisión de otra autoridad regulatoria u otra institución de confianza que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos de la autoridad regulatoria de referencia son suficientes para satisfacer con los requisitos regulatorios de la autoridad que recurre a sus decisiones;

**XXIII.** **Reliance:** El acto por el cual la autoridad regulatoria de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso considerable a las evaluaciones realizadas por otra autoridad regulatoria o institución confiable, o a cualquier otra información confiable, para tomar su propia decisión. La autoridad que recurre a las decisiones de otras autoridades sigue siendo responsable de las decisiones



adoptadas y debe rendir cuenta de ellas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros;

**XXIV. Resumen de las Características del Producto (SmPC o SPC), por sus siglas en inglés, Summary of product characteristics):** La información del producto aprobada por la autoridad regulatoria, y que puede tener diferentes nombres a nivel mundial. El Resumen de las Características del Producto sirve como base para producir la información de los medicamentos para los profesionales de la salud, así como la información para los consumidores en las etiquetas e instructivos de los medicamentos y para el control de la publicidad;

Nota: SmPC (Abreviatura utilizada por la Comunidad Europea)
SPC (Abreviatura utilizada por la Organización Mundial de la Salud)

**XXV. Secretaría:** Secretaría de Salud, y

**XXVI. Vía regulatoria abreviada:** Procedimiento regulatorio facilitado por la utilización de decisiones de otras jurisdicciones, por el cual una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones. Esto suele implicar algún trabajo por parte de la ARN que recurre a la utilización de decisiones de otras jurisdicciones. Se prevé que el hecho de utilizar las decisiones regulatorias de otras jurisdicciones en estas vías regulatorias ahorrará recursos y tiempo en comparación con las vías ordinarias, al mismo tiempo que garantiza que se mantengan las normas de fiscalización regulatoria.

## Capítulo II
## Criterios generales para la utilización y reconocimiento de las decisiones de Autoridades Regulatorias de Referencia y del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud

**Artículo 4.** La COFEPRIS adoptará las Buenas Prácticas de Reliance emitidas por la OMS para considerar las decisiones realizadas por alguna Autoridad Regulatoria de Referencia para que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos que éstas solicitan para permitir, en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de insumos, 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, eficacia y desempeño que deben satisfacerse para obtener su registro sanitario en el país.

**Artículo 5.** La COFEPRIS, en el proceso de evaluación de solicitudes de registro sanitario, considerará las decisiones regulatorias de otras Autoridades Regulatorias de Referencia, así como las evaluaciones realizadas por el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS, cuyos requisitos para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de insumos a los que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, sean equivalentes a los establecidos en los artículos 222, 222 Bis y 262 de la Ley General de Salud; 2o., fracciones XIII Bis 1, XIII Bis 2, XIV y XV, 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia.

**Artículo 6.** La solicitud de registro sanitario deberá presentarse a través de la homoclave de trámite correspondiente, señalando por escrito que se solicita al amparo del presente ordenamiento, con la información legal y técnica completa que aplique según la clasificación del insumo para la salud objeto de la solicitud, de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas vigentes aplicables, incluyendo las establecidas en este acuerdo.

**Artículo 7.** Las decisiones regulatorias que tome la COFEPRIS, estarán basadas en la gestión de riesgo, así como en las decisiones y evaluaciones realizadas por Autoridades Regulatorias de Referencia y por el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS que aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud.

**Artículo 8.** La utilización y reconocimiento de las decisiones de otras Autoridades Regulatorias de Referencia o la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos, podrán aplicar de manera parcial o completa al proceso de autorización del registro sanitario de insumos para la salud.

La decisión sobre las solicitudes de registro sanitario presentadas al amparo del presente ordenamiento, es competencia exclusiva de la COFEPRIS y las decisiones y condiciones aprobadas por la Autoridad Regulatoria de Referencia no son vinculantes.

**Artículo 9.** Las autorizaciones emitidas por Autoridades Regulatorias de Referencia utilizadas en la aplicación del presente acuerdo, deben haber sido sometidas a una revisión completa e independiente ejecutada por dicha autoridad. Las aprobaciones



de Autoridades Regulatorias de Referencia que sean distintas a una aprobación ordinaria no se pueden utilizar para respaldar una solicitud de autorización, entre las que se encuentran, de forma enunciativa mas no limitativa, las evaluaciones obtenidas por mecanismos de *Reliance*, reconocimiento, aprobación acelerada, aprobación condicionada, autorización por emergencia, aprobación por orden judicial o con cualquier esquema de evaluación diferente a la vía de aprobación ordinaria.

**Artículo 10.** El titular del registro sanitario o su representante legal en México, deberá solicitar los cambios realizados posteriores a la autorización emitida por la Autoridad Regulatoria de Referencia para asegurar la igualdad de las condiciones de calidad de los insumos para la salud durante su ciclo de vida, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas vigentes que resulten aplicables.

**Artículo 11.** Los insumos para la salud para los que se soliciten registro sanitario al amparo del presente acuerdo, deben tener características básicas esenciales idénticas a las autorizadas por la Autoridad Regulatoria de Referencia, es decir, se debe demostrar la igualdad de producto respecto al autorizado por la Autoridad Regulatoria de Referencia. Todos los aspectos relevantes del insumo, incluidos los relacionados con su calidad y componentes, serán considerados para verificar que el producto es igual al aprobado por la Autoridad Regulatoria de Referencia; asimismo, deben ser iguales los resultados de los estudios de calidad, seguridad y eficacia o desempeño, según aplique al tipo de insumo, presentados en la solicitud de registro sanitario.

**Artículo 12.** Cuando el insumo para la salud se encuentre autorizado por más de una Autoridad Regulatoria de Referencia, el solicitante someterá una sola autorización de comercialización que será tomada como referencia para la evaluación de la solicitud de registro sanitario y, en función de ésta, se deberá presentar la documentación correspondiente.

**Artículo 13.** Cuando el insumo para la salud y el expediente de solicitud de registro sanitario cumplan con los requisitos establecidos en este acuerdo, la solicitud será evaluada mediante una vía regulatoria abreviada.

## Capítulo III
## Criterios para medicamentos

**Artículo 14.** Las Autoridades Regulatorias de Referencia a las que la COFEPRIS reconocerá en sus decisiones regulatorias para medicamentos son:

**I.** Miembros fundadores ICH o miembros reguladores permanentes;
**II.** WLA incluidas en el listado de WLA (con la función "Autorización de registro y comercialización" para medicamentos), y
**III.** Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr).

Para medicamentos genéricos, adicional a las Autoridades Regulatorias de Referencia anteriormente mencionadas, se podrán utilizar las evaluaciones realizadas por la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos.

**Artículo 15.** La autorización de comercialización otorgada por alguna Autoridad Regulatoria de Referencia deberá haber sido emitida en un plazo de 5 años para genéricos o biotecnológicos biocomparables y 3 años para moléculas nuevas o biotecnológicos innovadores a partir de la fecha de la autorización de comercialización y el medicamento debe comercializarse actualmente en el país o región que emitió dicho documento.

**Artículo 16.** El solicitante deberá declarar, bajo protesta de decir verdad, que el medicamento o su uso previsto (indicaciones, regímenes de dosificación y grupos etarios), no presentan alertas o advertencias especiales por parte de otras Autoridades Regulatorias Nacionales o la OMS, ni tampoco ha sido retirado del mercado en cualquier país por motivos de seguridad y eficacia.

**Artículo 17.** El uso previsto del medicamento, la concentración, forma farmacéutica, fórmula cualicuantitativa, los sitios de fabricación (de fármaco y medicamento), de acondicionamiento primario, los procesos, controles (de materias primas y producto terminado), las especificaciones del fármaco y producto terminado (de liberación y estabilidad) y sistemas contenedor-cierre, deben ser iguales a los evaluados y a los actualmente aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia.

Para los medicamentos precalificados por la OMS, los sitios de fabricación de fármaco y medicamento solicitados deberán ser exclusivamente los sitios indicados en la "Lista de medicamentos precalificados" vigente en el momento de la evaluación, que se encuentre publicada en el sitio web de la OMS[1].

[1] Actualmente disponible en la dirección: https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products

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

**Artículo 18.** Cuando existan cambios en los aspectos de calidad del medicamento, en los sitios de fabricación o de acondicionamiento primario con respecto a los aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia o, en caso, de que se requieran sitios de fabricación adicionales, la solicitud de registro sanitario no podrá realizarse al amparo del presente acuerdo.

**Artículo 19.** El expediente se debe presentar en formato CTD alineado con la Guía M4 de ICH[2] , de conformidad con la disposiciones establecidas en la "Guía para estructurar el expediente conforme al Documento Técnico Común (CTD) para la presentación de las solicitudes de registro sanitario y modificaciones a las condiciones de registro de medicamentos y productos biológicos ingresadas a la COFEPRIS" publicada en la página oficial de la COFEPRIS y cumplir con los requisitos siguientes:

**I.** En el módulo 1 se debe presentar la documentación administrativa legal establecida en la legislación nacional, aplicable al tipo de solicitud y de acuerdo a la clasificación del medicamento, incluyendo la documentación adicional que se enlista a continuación:

a. Autorización de comercialización o documento equivalente otorgado por alguna de las Autoridades Regulatorias de Referencia enlistadas en este apartado. Se debe presentar la aprobación inicial y hasta un máximo de tres autorizaciones posteriores a la aprobación, se exceptúan cambios de carácter administrativo con respecto a la aprobación inicial, otorgadas por la misma Autoridad Regulatoria de Referencia.

   Para el caso de medicamentos genéricos precalificados por la OMS, se debe anexar el número de referencia otorgado por la OMS, la fecha de precalificación y el enlace electrónico a la lista de medicamentos precalificados albergada en el sitio web de la OMS que permita constatar que el medicamento no ha sido suspendido o removido de ésta, así como sus características de calidad.

[2] Actualmente disponible en la dirección: https://database.ich.org/sites/default/files/M4_R4__Guideline.pdf



b. El Resumen de las Características del Producto (SmPC), información para prescribir o documento equivalente e instructivo (cuando aplique) aprobados por la Autoridad Regulatoria de Referencia, cuando estén escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar de su correspondiente traducción al español realizada por perito traductor autorizado.

c. Los proyectos de la información para prescribir deberán contener los datos establecidos en el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, sin embargo, la información contenida en la misma debe cumplir las siguientes disposiciones:

   i. Medicamentos clasificados como moléculas nuevas y biotecnológicos innovadores: La información para prescribir debe corresponder a la información aprobada por la Autoridad Regulatoria de Referencia en el Resumen de las Características del Producto (SmPC), información para prescribir o documento equivalente.

   ii. Medicamentos genéricos: las indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, dosis, advertencias especiales y precauciones de uso deben ser las mismas que las aprobadas en la información para prescribir del medicamento de referencia designado por la COFEPRIS, seleccionado conforme a los criterios establecidos en las Normas Oficiales Mexicanas aplicables.

**II.** En los módulos 2 al 5 del CTD se debe presentar la información técnica actualizada que fue evaluada por la Autoridad Regulatoria de Referencia, considerando lo siguiente:

a. En la sección “3.2.R Información Regional” se debe presentar la información adicional sobre el fármaco y el medicamento requerida por la Autoridad Regulatoria Nacional, conforme lo establece ICH M4Q (R1). Por tanto, esta sección deberá presentarse de conformidad con las disposiciones que emita la Secretaría.

b. La sección “3.P.8 Estabilidad” se debe presentar la información técnica necesaria para demostrar la estabilidad del medicamento conforme a la Norma Oficial Mexicana de estabilidad de medicamentos vigente.



c. Para solicitudes de registro sanitario de medicamentos genéricos, los estudios de intercambiabilidad deben corresponder con el tipo de prueba de intercambiabilidad publicada en el Diario Oficial de la Federación y deben ser realizados conforme a la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables.

**Artículo 20.** Para fármacos de síntesis química y aditivos en el Módulo 3 del CTD se podrá referenciar a un CEP otorgado por EDQM, en este caso, en el expediente se debe presentar:

a. La versión valida más reciente del CEP (con todos sus anexos), verificada en la base de datos de certificación de EDQM. El titular del CEP debe autorizar su uso a quien promueve la solicitud del registro sanitario, llenando el apartado "Declaración de acceso" o presentar carta de acceso para CEP 2.0 con los siguientes datos: nombre del solicitante o licenciatario del producto, nombre del producto a registrar, forma farmacéutica, concentraciones, firma del titular del CEP y fecha de autorización.
b. La información de fármacos y aditivos conforme a las disposiciones que emita la Secretaría. La COFEPRIS se reserva el derecho de requerir cualquier información adicional de la fabricación y control de calidad cuando sea necesaria para la correcta evaluación de la solicitud.

El CEP en ningún caso podrá sustituir los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, el control analítico (especificaciones, métodos analíticos y su validación) que debe llevar a cabo el fabricante del medicamento, de acuerdo con los artículos 10 y 15 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como los certificados analíticos emitidos por el fabricante del fármaco y medicamento requeridos en la sección 3.2.R. Información Regional del módulo 3 de CTD.

**Artículo 21.** La COFEPRIS tendrá un término máximo de 60 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario.

## Capítulo IV
## Criterios para Dispositivos Médicos

**Artículo 22.** La COFEPRIS reconocerá las decisiones regulatorias para dispositivos médicos de las Autoridades Reguladoras de Referencia miembros de:

I. Países miembros del "Management Committe" de IMDRF, y



II. Autoridades Regulatorias miembros del MDSAP para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.

**Artículo 23.** La documentación que se presente para acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente, requerida conforme a lo establecido en los artículos 153, 179, fracción VI y 180, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, podrá ser emitida por la autoridad sanitaria del país de origen o podrá presentarse alguno de los siguientes documentos vigentes que se reconocen como equivalentes:

- Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna de las Autoridades Reguladoras de Referencia listadas en el artículo 22 de este acuerdo;
- Certificado mediante el cual se demuestra conformidad del Sistema de Gestión de Calidad, como resultado de la Auditoría MDSAP, emitido por un Organismo Auditor certificado por MDSAP;
- Certificado mediante el cual se demuestra conformidad del Sistema de Gestión de Calidad bajo el estándar de Auditoria ISO 13485, emitido por un Organismo Certificador acreditado por una entidad oficial acreditada;
- Certificado de la Evaluación de la Conformidad (CE) para dispositivos médicos emitido por un Organismo Notificado aprobado por la Comisión Europea, y
- Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por una Autoridad Reguladora de Referencia o, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el producto.

Las disposiciones para el reconocimiento de Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos quedarán contenidas en los **Lineamientos para la presentación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos, medicamentos y dispositivos médicos que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios sus prórrogas y modificaciones**, guías, documentos y/o lineamientos publicados por la COFEPRIS, en el Diario Oficial de la Federación, según el tipo y clase de dispositivo médico.

La documentación se deberá presentar de acuerdo con las referidas disposiciones y/o sus actualizaciones que emita la Secretaría para tales efectos.

**Artículo 24.-** Las solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos autorizados por Food and Drug Administration (FDA), Health Canada (HC) y Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), deberán ser ingresadas de conformidad con las siguientes homoclaves:



**I.** COFEPRIS-04-001-D.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D. Productos con Registros Clase I FDA;
**II.** COFEPRIS-04-001-E.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E. Productos con Registro Clase II y III FDA;
**III.** COFEPRIS-04-001-F.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá;
**IV.** COFEPRIS-04-001-G.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad G. Dispositivos Médicos Controlados Designados (clase II con criterio de conformidad establecido) con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante MHLW de Japón, y
**V.** COFEPRIS-04-001-H.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad H. Dispositivos Médicos Clase II (sin criterio de conformidad establecido), III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón.

Para el caso, de las otras autoridades regulatorias de referencia señaladas en el artículo 22 del presente acuerdo, que no estén contempladas en las fracciones anteriores, la solicitud deberá ingresarse por cualquiera de las homoclaves señaladas previamente, hasta en tanto la Secretaría dé a conocer la nueva homoclave correspondiente.

**Artículo 25.-** La COFEPRIS tendrá un término máximo de 30 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario.

## Capítulo V
## Importación de medicamentos y dispositivos médicos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional

**Artículo 26.** Para la atención de enfermedades emergentes, enfermedades tropicales desatendidas o en casos de emergencia nacional, la Secretaría determinará los medicamentos y dispositivos médicos que podrán ser adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS, las vacunas que podrán ser adquiridas a través del Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría determine adecuados, que serán importados para llevar a cabo las acciones de prevención, control de enfermedades y emergencias en salud.

No se requiere realizar la solicitud de registro sanitario en México para las vacunas, medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido adquiridos por la Secretaría

mediante el Fondo Estratégico y el Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría haya determinado adecuados.

Cuando los productos a que se hace referencia en el párrafo anterior sean de origen biológico quedarán exentos de la obtención de la autorización de distribución o venta a que se refiere el artículo 43 del Reglamento de Insumos para la Salud.

Para el caso de vacunas, medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido adquiridos a petición de la Secretaría, podrán solicitar más de un permiso de importación bajo el amparo de este Acuerdo, conforme a la petición realizada en el oficio dirigido a la COFEPRIS.

**TRANSITORIOS**

**Primero.** El presente Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo**. A la entrada en vigor del presente Acuerdo se dejan sin efectos los diversos:

a) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de Insumos para la Salud y a 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., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Regulas de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, así como su modificatorio, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020 y 22 de junio de 2021, respectivamente.



b) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud y a 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., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud, en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de marzo de 2019.

Dado en la Ciudad de México, a ___ de _____ de dos mil veinticinco.

Salud
Secretaría de Salud

COFEPRIS
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS



HOJA DE FIRMA DEL ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 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 LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES, DESATENDIDAS O EN CASOS DE EMERGENCIA NACIONAL.

**EL SECRETARIO DE SALUD**

**DAVID KERSHENOBICH STALNIKOWITZ**

HOJA DE FIRMA DEL ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 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 LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULATORIAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA ATENCIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES, DESATENDIDAS O EN CASOS DE EMERGENCIA NACIONAL.

**LA COMISIONADA FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ARMIDA ZÚÑIGA ESTRADA**

# CIRCULAR INFORMATIVA No. 036

**CIR_GJN_BNR_036.25**

Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Se adjunta publicación para su consulta.

**Atentamente**
**Gerencia Jurídica Normativa**
carmen.borgonio@claa.org.mx
**Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.**