



DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACION

ORGANO DEL GOBIERNO CONSTITUCIONAL DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS

No. de edición del mes: 19

Ciudad de México, martes 22 de junio de 2021

EDICION VESPERTINA

CONTENIDO

Secretaría de Educación Pública

Secretaría de Salud

Indice en página 16

PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA

ACUERDO número 16/06/21 por el que se regulan las acciones específicas y extraordinarias relativas a la conclusión del ciclo escolar 2020-2021, en beneficio de los educandos de preescolar, primaria y secundaria ante el periodo de contingencia sanitaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19).

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

DELFINA GÓMEZ ÁLVAREZ, Secretaria de Educación Pública, con fundamento en lo dispuesto por los artículos 3o., cuarto y quinto párrafos de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 38 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 2, 5, 7, 21, 61, 62, 64, fracción II, 78, 84 y 113, fracción XXII de la Ley General de Educación; 1, 4, primer párrafo y 5, fracciones I y XIX, del Reglamento Interior de la Secretaría de Educación Pública, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 3o., párrafos cuarto y quinto, de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que la educación se basará en el respeto irrestricto de la dignidad de las personas, con un enfoque de derechos humanos y de igualdad sustantiva. Tenderá a desarrollar armónicamente todas las facultades del ser humano y fomentará en él, a la vez, el amor a la Patria, el respeto a todos los derechos, las libertades, la cultura de paz y la conciencia de la solidaridad internacional, en la independencia y en la justicia; promoverá la honestidad, los valores y la mejora continua del proceso de enseñanza aprendizaje. Asimismo, el Estado priorizará el interés superior de niñas, niños, adolescentes y jóvenes en el acceso, permanencia y participación en los servicios educativos;

Que los artículos 2, 21, primer párrafo y 72, primer párrafo de la Ley General de Educación, disponen que el Estado priorizará el interés superior de niñas, niños, adolescentes y jóvenes en el ejercicio de su derecho a la educación. Para tal efecto, garantizará el desarrollo de programas y políticas públicas que hagan efectivo ese principio constitucional; la evaluación de los educandos será integral y comprenderá la valoración de los conocimientos, las habilidades, las destrezas y, en general, el logro de los propósitos establecidos en los planes y programas de estudio, y que los educandos son los sujetos más valiosos de la educación con pleno derecho a desarrollar todas sus potencialidades de forma activa, transformadora y autónoma;

Que el 29 de marzo de 2019, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) el *Acuerdo número 11/03/19 por el que se establecen las normas generales para la evaluación del aprendizaje, acreditación, promoción, regularización y certificación de los educandos de educación básica* (ACUERDO 11/03/19), mismo que establece en el artículo 2 de su Anexo que la evaluación del aprendizaje es parte sustancial del proceso educativo, y constituye una fuente de información para verificar el cumplimiento del derecho a la educación de niñas, niños y adolescentes;

Que el 28 de diciembre de 2020, se publicó en el DOF el *Acuerdo número 26/12/20 por el que se establecen las orientaciones pedagógicas y los criterios para la evaluación del aprendizaje para la educación preescolar, primaria y secundaria en el periodo de contingencia sanitaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) para el ciclo escolar 2020-2021* (ACUERDO 26/12/20), el cual en su numeral Primero dispone que tiene por objeto establecer las orientaciones pedagógicas y los criterios para la evaluación del aprendizaje de las alumnas y los alumnos de preescolar, primaria y secundaria, en el periodo de contingencia sanitaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19) para el ciclo escolar 2020-2021;

Que asimismo, el numeral Décimo del ACUERDO 26/12/20 establece que, en caso de que así lo determine el docente, y al no existir condiciones objetivas para formular un criterio, las calificaciones o valoraciones que se registren serán preliminares; las calificaciones definitivas se registrarán al final del ciclo escolar 2020-2021, según lo establezca la norma correspondiente, por lo que se hace necesario establecer disposiciones específicas para el cierre del ciclo escolar 2020-2021 y cumplir con los planes y programas de estudio de Educación Básica (preescolar, primaria y secundaria), en beneficio de los educandos, y

Que en virtud de que prevalece la emergencia sanitaria, las acciones extraordinarias en materia de salubridad general y la fuerza mayor declarada por la autoridad competente ante la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV2 (COVID 19) y que es mandato constitucional tanto el derecho a la protección de la salud, como a la educación, resulta necesario emitir el siguiente:

ACUERDO NÚMERO 16/06/21 POR EL QUE SE REGULAN LAS ACCIONES ESPECÍFICAS Y EXTRAORDINARIAS RELATIVAS A LA CONCLUSIÓN DEL CICLO ESCOLAR 2020-2021, EN BENEFICIO DE LOS EDUCANDOS DE PREESCOLAR, PRIMARIA Y SECUNDARIA ANTE EL PERIODO DE CONTINGENCIA SANITARIA GENERADA POR EL VIRUS SARS-CoV2 (COVID-19)

PRIMERO.- El presente Acuerdo tiene por objeto regular las acciones específicas y extraordinarias ante el periodo de contingencia sanitaria por causas de fuerza mayor relativas a la conclusión del ciclo escolar 2020-2021.

SEGUNDO.- Como parte del acompañamiento y sinergia que se ha establecido en el periodo de confinamiento por la contingencia sanitaria, para la conclusión del ciclo escolar 2020-2021, deberá garantizarse la participación activa y coordinada de todos los involucrados: autoridades educativas y escolares, docentes, madres, padres de familia o tutores y educandos.

TERCERO.- El registro de las calificaciones finales correspondientes al ciclo escolar 2020-2021, tomará en cuenta los logros de los aprendizajes de los educandos, obtenidos a la distancia durante el ciclo escolar, considerando los niveles de comunicación y participación en las actividades señaladas por el personal docente conforme a lo siguiente:

A) Las alumnas y los alumnos con los que se mantuvo el nivel de **comunicación y participación sostenida, durante los tres periodos de evaluación**, serán acreditados y promovidos conforme a las disposiciones previstas en el ACUERDO 11/03/19, a excepción del criterio de asistencia conforme al numeral Noveno del ACUERDO 26/12/20. En este supuesto, la calificación mínima a señalarse en la boleta de calificaciones será de 6.

B) Las alumnas y los alumnos con los que se mantuvo un nivel de **comunicación y participación intermitente en uno, dos o los tres periodos de evaluación** y, en caso de que existan condiciones para ello, el docente del grupo o de asignatura realizará una valoración general de los conocimientos logrados durante el ciclo escolar o de los periodos de evaluación sin información, para ello podrá considerar la realización de tareas, trabajos, actividades académicas extraordinarias adicionales, u otros aspectos que demuestren los aprendizajes y saberes adquiridos del educando. Cuando se trate de educandos con discapacidad, la valoración general deberá realizarse considerando las características y formatos accesibles que se han implementado para la atención de los que enfrentan barreras para el aprendizaje y la participación.

Al resultado de este proceso se le asignará una calificación en los siguientes términos:

En educación primaria se asignará una calificación global del grado y se registrará como promedio final de grado. En este supuesto, la calificación mínima a señalarse en la boleta de calificaciones será de 6.

En educación secundaria se asignará una calificación global de asignatura, de la suma de las calificaciones se obtendrá el promedio final de grado. En este supuesto, la calificación mínima a señalarse en la boleta de calificaciones será de 6.

Las calificaciones globales serán asentadas en la boleta de evaluación en el espacio de promedio final.

En caso de que no existan condiciones para llevar a cabo la valoración general del educando, se deberá registrar en la boleta de evaluación la leyenda "Información insuficiente" conforme lo señalado en el numeral Séptimo del ACUERDO 26/12/20. En estos casos, la calificación se reportará hasta que se concluya el **periodo extraordinario de recuperación**, con lo que se establecerá una calificación global del grado o asignatura correspondiente al ciclo escolar 2020-2021.

C) Las alumnas y los alumnos con los que se mantuvo el nivel de **comunicación prácticamente inexistente**, se deberá registrar en la boleta de evaluación la leyenda "Sin información" conforme a la siguiente:

1. **En educación preescolar** se deberá registrar en el apartado correspondiente a "Observaciones y sugerencias sobre los avances de aprendizaje".

2. **En educación primaria y secundaria**, se registrará en el espacio de "Observaciones o recomendaciones generales del docente" y se deberá cancelar el espacio de la calificación numérica con un guion en medio, en estos casos, la calificación se reportará hasta que se concluya el **periodo extraordinario de recuperación**, obteniendo la calificación global del grado o asignatura correspondiente al ciclo escolar 2020-2021.

Los educandos de primaria y secundaria que transitan al siguiente nivel educativo, independientemente de los niveles de comunicación y participación, deberán considerar los procesos señalados en el numeral Sexto del presente Acuerdo.

En caso de que el docente lo determine, las madres, padres de familia o tutores, podrán apoyar en la demostración de las actividades desarrolladas por sus hijas, hijos o pupilos durante el periodo de confinamiento como parte del acompañamiento realizado, el cual deberá ser valorado por el propio docente del grupo o de asignatura que corresponda al educando.

Adicionalmente, el docente del grupo o de asignatura podrá emitir recomendaciones específicas a las madres y padres de familia o tutores en los casos en que a su consideración sea necesario. Éstas deberán dar continuidad al desarrollo de los aprendizajes y saberes relevantes de las alumnas y los alumnos.

En ninguno de los casos podrá retenerse a los educandos en el grado escolar en el cual se encuentran inscritos, considerando que se encuentran sujetos a un proceso de valoración extraordinaria.

CUARTO.- Con la finalidad de garantizar la continuidad de los estudiantes en el Sistema Educativo Nacional, se establece un **periodo extraordinario de recuperación**, el cual abarcará del inicio del ciclo escolar 2021-2022 hasta el término del primer periodo de evaluación, el cual partirá de una **valoración diagnóstica** de los educandos a cargo del docente del grupo o de asignatura, con la cual diseñará un **plan de atención** bajo un esquema de nivelación del grado escolar o asignatura que le permita avanzar en los aprendizajes del siguiente grado escolar.

La valoración diagnóstica y el plan de atención se realizará a todos los educandos sin excepción, dando prioridad a aquellos con **niveles de comunicación y participación intermitente, así como inexistente** en el ciclo escolar apenas concluido.

El plan de atención de los educandos podrá ampliar sus alcances durante todo el ciclo escolar 2021-2022 con actividades adicionales, ampliaciones de horarios, tutorías personalizadas y otras estrategias que permitan, además de la recuperación de aprendizajes del grado previo, avanzar en los aprendizajes del siguiente grado escolar. En todos los grados y niveles se priorizará un enfoque que fortalezca y asegure los aprendizajes fundamentales para garantizar la permanencia y tránsito de las alumnas y alumnos. El plan de atención deberá considerar el plan de intervención y/o el proyecto de vida en el caso de educandos con discapacidad.

QUINTO.- Concluido el periodo extraordinario de recuperación se llevará a cabo el registro de las calificaciones finales correspondiente al ciclo escolar 2020-2021 de los educandos con boleta de evaluación con leyenda "Información insuficiente" o "Sin información", por lo que se les **deberá emitir una nueva boleta respecto del ciclo 2020-2021**. Para ello, las Autoridades Educativas Locales y la Autoridad Educativa Federal en la Ciudad de México, realizarán las gestiones necesarias para efectos de emitir dicha boleta.

En aquellos casos en los cuales los educandos demostraran contar con los conocimientos, habilidades y destrezas superiores a los reflejados en la evaluación del ciclo escolar 2020-2021, y que ameriten una calificación mayor a la asentada en la boleta de calificaciones o certificado, el docente del grupo o asignatura o director de la escuela, podrá realizar la rectificación de la calificación y emitirla o emitirlo nuevamente. Las autoridades escolares, así como las áreas de control escolar, deberán realizar las gestiones necesarias con la finalidad de ejecutar el cambio de las calificaciones de manera inmediata y registrarlo en los sistemas de información escolar correspondientes. Dicha rectificación podrá realizarse hasta la primera evaluación del ciclo escolar 2021-2022, en términos del primer párrafo del numeral CUARTO del presente Acuerdo.

SEXTO.- A efecto de garantizar el derecho de los educandos de contar con una calificación para favorecer su tránsito en el Sistema Educativo Nacional, previo a la conclusión del ciclo escolar 2020-2021, los educandos que así lo soliciten, y siempre que existan condiciones sanitarias idóneas que permitan realizar el servicio público educativo de forma presencial en la región donde se encuentren, previo acompañamiento académico, y con los ajustes razonables generales y personalizados, podrán someterse a los siguientes procesos:

- a) En el nivel de secundaria, se establecerán **dos procesos de regularización**.
- b) En el nivel de primaria, se aplicarán dos procesos de **Evaluación General de Conocimientos**.

Los resultados de las evaluaciones de estos procesos deberán emitirse antes de iniciar el ciclo escolar 2021-2022, con lo que permitirá la certificación oportuna de los educandos para su inscripción al siguiente grado o nivel educativo de conformidad con las fechas que establezca y dé a conocer oportunamente la Dirección General de Acreditación, Incorporación y Revalidación.

SÉPTIMO.- Las acciones para la implementación del periodo extraordinario de recuperación, regularización y rectificación de calificaciones serán determinados por los docentes en el pleno del Consejo Técnico Escolar considerando las circunstancias, necesidades y organización de cada escuela y, en su caso, los momentos establecidos en la tabla contenida en el siguiente numeral.

OCTAVO.- Los momentos en los cuales se desarrollará cada proceso son:

Proceso	Momento
Registro y comunicación de los resultados de la evaluación señalada en el inciso B) del numeral Tercero.	Los últimos cuatro días hábiles del ciclo escolar 2020-2021.
Periodo de regularización y evaluación general de conocimientos.	Previo a la conclusión del ciclo escolar 2020-2021
Periodo extraordinario de recuperación.	Del inicio del ciclo escolar 2021-2022 hasta el término del primer periodo de evaluación.
Rectificación de calificación y, en su caso, la emisión de la nueva boleta de calificaciones.	La Rectificación podrá realizarse hasta la primera evaluación del ciclo escolar 2021-2022.
Valoración diagnóstica.	Las primeras dos semanas del ciclo escolar 2021-2022.
Plan de atención.	Al concluir la valoración diagnóstica. Su periodicidad varía según las circunstancias de cada educando, pudiendo ser hasta la primera evaluación del ciclo 2021-2022, o durante todo el ciclo señalado con anterioridad.

NOVENO.- Para la puesta en marcha de los procesos a que refiere el numeral que antecede, se deberá considerar lo siguiente:

a) En las entidades federativas en las cuales el semáforo epidemiológico se encuentre en verde de conformidad con el *Acuerdo por el que se establece una estrategia para la reapertura de las actividades sociales, educativas y económicas, así como un sistema de semáforo por regiones para evaluar semanalmente el riesgo epidemiológico relacionado con la reapertura de actividades en cada entidad federativa, así como se establecen acciones extraordinarias*, emitido por la Secretaría de Salud y publicado en el DOF el 14 de mayo de 2020, mismo que fue modificado por diverso publicado al día siguiente, las autoridades escolares y educativas deberán priorizar la atención de los educandos que durante el ciclo escolar mantuvieron un nivel de comunicación y participación intermitente, o prácticamente inexistente, para su atención en la escuela.

b) En las entidades federativas en las cuales el semáforo epidemiológico se encuentre en amarillo, las autoridades escolares y educativas podrán organizar jornadas de atención de los educandos que durante el ciclo escolar mantuvieron un nivel de comunicación y participación intermitente, o prácticamente inexistente, para su atención en la escuela, con base en un sistema de citas graduales, escalonadas y manteniendo las medidas de higiene y sana distancia, además de considerar formatos accesibles cuando se trate de educandos con discapacidad.

Lo anterior, estará sujeto a la anuencia de las autoridades sanitarias locales o federal, según corresponda, y siguiendo los lineamientos que emitan para tal efecto.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO.- El presente Acuerdo tiene como ámbito de aplicación el ciclo escolar 2020-2021 y será aplicable hasta la primera evaluación del ciclo escolar 2021-2022 o, durante la totalidad de éste si debido a la contingencia sanitaria así se requiriera, en el entendido de que se emite con motivo de la fuerza mayor, caso fortuito y emergencia sanitaria, y está sujeto a lo que indiquen las autoridades competentes en materia de salud.

TERCERO.- Con motivo de la fuerza mayor, el caso fortuito y la emergencia sanitaria y, a efecto de garantizar el tránsito de los educandos en el ciclo escolar 2020-2021, la Evaluación General de Conocimientos a que se refiere el presente Acuerdo, se aplicará como una forma adicional de evaluar a los educandos, aun cuando no se dé el supuesto previsto en las Normas específicas de control escolar relativas a la inscripción, reinscripción, acreditación, promoción, regularización y certificación en la educación básica suscritas el 29 de abril de 2019.

Ciudad de México, a 22 de junio de 2021.- Secretaria de Educación Pública, **Delfina Gómez Álvarez.-**
Rúbrica.

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del “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”, publicado el 28 de enero de 2020.

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

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, fracciones XV, XXI y XXVII 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, 222, 229, 262 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 2o., fracciones XIV y XV, incisos b y c, 132, fracciones I y II, 153, 161 Bis, 166, fracciones I, II y III, 167, 167 Bis, 168, 169, 170, 177, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 17 bis 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, la 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 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, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias 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 en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y demás insumos para la salud, requieren para su venta o suministro en el país, contar con la autorización sanitaria correspondiente, misma que adopta la modalidad de registro sanitario;

Que el artículo 222 de la Ley General de Salud, dispone que 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 aplicables, para lo cual, la Secretaría de Salud o sus terceros autorizados, previamente deberán verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento, así como la certificación de sus principios activos;

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, 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 dicho 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 productos para obtener su registro sanitario en el país;

Que el artículo 2o. del Reglamento de Insumos para la Salud define en su fracción XV a la molécula nueva como la sustancia de origen natural o sintético que es el principio activo de un medicamento, no utilizada previamente en nuestro país, cuya eficacia, seguridad y fines terapéuticos no han sido completamente documentados en la literatura científica. Encontrándose dentro de su clasificación, de conformidad con el inciso b de esta fracción, el fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tiene registro en México y pretende registrarse en nuestro país;

Que el artículo 2o. del Reglamento de Insumos para la Salud define en su fracción XIV al medicamento genérico como la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopéicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia;

Que el artículo 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud permite la expedición del registro sanitario de medicamentos alopáticos cuyos ingredientes activos no estén registrados en los Estados Unidos Mexicanos, pero se encuentren registrados y se vendan libremente en su país de origen; y que demostraron seguridad, eficacia y calidad;

Que el artículo 179 del Reglamento de Insumos para la Salud, establece los requisitos para obtener el registro sanitario de los Insumos a que se refiere el Capítulo IX, del Título Segundo de ese Reglamento;

Que el artículo 180 del Reglamento de Insumos para la Salud permite la expedición del registro sanitario de los insumos a los que se refiere el Capítulo IX Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud de fabricación extranjera;

Que por otra parte, de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los titulares de las dependencias de la Administración Pública Federal están facultados para simplificar los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición que haya sido emitida por el Titular del Ejecutivo Federal, mediante acuerdos generales que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, en los que se prevean, entre otras medidas, plazos de respuesta menores a los máximos previstos, así como no exigir la presentación de datos y documentos;

Que el 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" (Acuerdo de Disposiciones Generales);

Que conforme al Acuerdo Modificatorio al Acuerdo de Disposiciones Generales publicado en el Diario Oficial el 28 de marzo del 2019, mismo que se encuentra debidamente publicado en el Diario Oficial de la Federación, cuyo objeto fue establecer las reglas 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 con fecha 28 de enero de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación 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;

Que los estándares internacionales de la Organización Mundial de la Salud, previstos en su Procedimiento de Evaluación Técnica y Científica del Sistema de Precalificación para los Insumos para la Salud, tienen un amplio reconocimiento a nivel internacional;

Que el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S por sus siglas en inglés) no emite certificados de buenas prácticas de fabricación. Los certificados de buenas prácticas de fabricación son emitidos por las autoridades reguladoras participantes de PIC/S. Si una Autoridad Reguladora no es una Autoridad Participante de PIC/S pueden reconocer unilateralmente los certificados de buenas prácticas de fabricación de las Autoridades miembro de PIC/S;

Que el cumplimiento de los procedimientos de evaluación técnica y científica realizados por las autoridades sanitarias mencionadas en el presente Acuerdo, permiten la comercialización en su país de Medicamentos Alopáticos, garantizando su calidad, seguridad y eficacia, requisitos solicitados y procedimientos de evaluación técnica son equivalentes a los requeridos por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para otorgar el registro sanitario a un Medicamento Alopático de conformidad con la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud;

Que el análisis de equivalencia técnica, 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;

En caso que la Secretaría, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, determinara que los medicamentos con registro en México no cumplan con la calidad, seguridad, eficacia y buenas prácticas de fabricación, la Secretaría y Dependencias relacionadas con el Abasto Nacional e Internación a territorio nacional de insumos para la salud, determinarán iniciar el proceso de importación de materias primas o productos terminados que cuenten o no con registro sanitario en México, de acuerdo con el artículo 132 del Reglamento de Insumos para la Salud. Estos medicamentos deberán estar registrados por las Autoridades Reguladoras, encontrarse precalificados por la OMS o tener registro de las Agencias reguladoras miembro de la PIC/S, y

Que derivado de lo anterior, se requiere dar cumplimiento a los tiempos de atención de los trámites referentes a medicamentos e insumos para la salud, que provengan del extranjero, que cuenten con los registros emitidos por alguna de las Agencias Reguladoras mencionadas en el presente Acuerdo, así como garantizar el correcto desempeño de los servicios de salud, mediante la importación de medicamentos e insumos a los que se refiere el artículo 262 de la Ley General de Salud con o sin registro sanitario en México, esto con la finalidad de agilizar y simplificar los tiempos de respuesta y garantizar al abasto a las Instituciones de Salud, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO

ÚNICO. Se **MODIFICA** la denominación y los artículos PRIMERO, SEGUNDO y TERCERO, la fracción VIII del artículo PRIMERO del APARTADO I DEFINICIONES del ANEXO TÉCNICO; incisos f y h del artículo SEGUNDO, artículo DÉCIMO TERCERO, DÉCIMO QUINTO y DÉCIMO SEXTO del APARTADO II DISPOSICIONES GENERALES del ANEXO TÉCNICO; el primer párrafo del APARTADO III DOCUMENTOS QUE CONFORMAN EL EXPEDIENTE DE SOLICITUD DE REGISTRO; el primer párrafo del módulo 3 Calidad; y segundo párrafo del Módulo 5 Evidencia clínica del APARTADO III DOCUMENTOS QUE CONFORMAN EL EXPEDIENTE DE SOLICITUD DE REGISTRO del ANEXO TÉCNICO y el APARTADO IV

IMPORTACIÓN DE MEDICAMENTOS E INSUMOS CON O SIN REGISTRO EN MÉXICO del ANEXO TÉCNICO; se **ADICIONAN** las fracciones I bis, VI bis y XVI al Artículo PRIMERO del APARTADO I DEFINICIONES del ANEXO TÉCNICO, un APARTADO II BIS DISPOSICIONES GENERALES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS del ANEXO TÉCNICO, y se **DEROGAN** el Módulo 1: Información administrativa-legal; los párrafos segundo, tercero y los numerales 2.1 a 2.7 del Módulo 2 Resúmenes; los numerales 3.1 al 3.3 del Módulo 3. Calidad; los párrafos primero, tercero y los numerales 4.2 al 4.3 del Módulo 4. Evidencia no clínica; los párrafos primero, cuarto y los numerales 5.1. a 5.4 del Módulo 5 Evidencia clínica del APARTADO III DOCUMENTOS QUE CONFORMAN EL EXPEDIENTE DE SOLICITUD DE REGISTRO del ANEXO TÉCNICO del 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero del 2020, para quedar como sigue:

ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 161 BIS, 167, 169, 170, 177, 179 Y 180 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, 229 Y 262 DE LA LEY GENERAL DE SALUD, LOS REQUISITOS SOLICITADOS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS CONFORME EL ARTÍCULO 132, FRACCIONES I Y II DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD Y MEDICAMENTOS CON O SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO, DIRIGIDO A CUALQUIER ENFERMEDAD O PADECIMIENTO, QUE ESTÉN AUTORIZADOS POR LAS SIGUIENTES AUTORIDADES REGULADORAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS: 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; Y, EN MATERIA DE LOS INSUMOS DECLARADOS EN EL CAPÍTULO IX DEL TÍTULO SEGUNDO DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD: ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA, MINISTERIO DE SALUD DE CANADÁ, EL MINISTERIO DE SALUD, TRABAJO Y BIENESTAR DE JAPÓN PARA PERMITIR LA COMERCIALIZACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN SU TERRITORIO; Y A LAS PRUEBAS E INSPECCIONES REALIZADAS POR LA AGENCIA DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS DE JAPÓN, COMISIÓN EUROPEA, AGENCIA REGULADORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS DE REINO UNIDO, MINISTERIO DE SEGURIDAD DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS DE COREA, ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS TERAPÉUTICOS DE AUSTRALIA Y LA AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA DE BRASIL

PRIMERO. Se reconozcan los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170, 177, 179 y 180 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 262 de la Ley General de Salud, 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 conforme el artículo 132 fracciones I y II del Reglamento de Insumos para la Salud; así como la importación de medicamentos e insumos definidos en el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras para medicamentos: 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. Para insumos declarados en el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos y Dispositivos Médicos de Japón, Comisión Europea, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido, Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea, Administración de Productos Terapéuticos de Australia y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.

SEGUNDO. Las solicitudes de registro sanitario que se tramiten ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en los términos del presente Acuerdo y su Anexo Técnico, se deberán presentar mediante las establecidas en el Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria vigente, debiéndose señalar por escrito que se solicitan al amparo del presente ordenamiento.

TERCERO. Los medicamentos e insumos definidos en el artículo 262 de la Ley General de Salud que por necesidad se requieran importar y no cuenten con registro sanitario en México deberán estar registrados por las Agencias Reguladoras mencionadas en el presente Acuerdo o encontrarse precalificados por la OMS o estar registrado por las Agencias Reguladoras miembros de las PIC/S.

ANEXO TÉCNICO

APARTADO I

DEFINICIONES

PRIMERO. ...

I...

I bis. Autoridad Regulatoria: Organismo u otra entidad del gobierno, que ejerce el derecho legal de controlar el uso y la venta de dispositivos 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.

II a VI...

VI bis. Dispositivos Médicos: A los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos y otros dispositivos de uso médico, referidos en el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud.

VII...

VIII. Información técnica y científica: Información que demuestra identidad y pureza de sus componentes; estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes; seguridad y eficacia de acuerdo con la información científica que corresponda; información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y proyecto de etiqueta e instructivos o manuales de uso.

IX a XV...

XVI. Evaluación de la conformidad: Inspección sistemática para determinar hasta qué punto un dispositivo médico cumple con requisitos específicos.

APARTADO II**DISPOSICIONES GENERALES PARA MEDICAMENTOS****SEGUNDO...**

I ...

a. a e...

f. Certificado de BPF del fármaco emitido 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 BPF, la Secretaría podrá verificar, a través de la COFEPRIS, el cumplimiento de las BPF;

g...

h. Para medicamentos genéricos o biocomparables de fabricación extranjera, serán aceptables los estudios de intercambiabilidad o biocomparabilidad que se hayan realizado en el país de origen y deberán presentar en su prórroga las pruebas de intercambiabilidad o biocomparables realizadas por Terceros Autorizados en territorio nacional con población mexicana.

II. a DÉCIMO SEGUNDO...

DÉCIMO TERCERO. Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o inglés.

Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados; en caso de estar escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar su correspondiente traducción por perito traductor, que cuente con cédula profesional para ejercer dicha profesión.

DÉCIMO CUARTO...

DÉCIMO QUINTO. Los medicamentos que sean importados con el fin de garantizar el abasto para la correcta y oportuna prestación de servicios y que no cuenten con registro sanitario en México, pero sí de las Autoridades mencionadas en el presente Acuerdo, estén precalificados o autorizados por Agencias Reguladoras miembros de PIC/S, el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, deberá iniciar el proceso de autorización sanitaria ante COFEPRIS en un término de 10 días hábiles después de la importación.

Se podrá iniciar el proceso de autorización previo a la importación.

DÉCIMO SEXTO. La COFEPRIS tendrá término de máximo 45 días hábiles para emitir la resolución correspondiente.

APARTADO II BIS**DISPOSICIONES GENERALES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS**

PRIMERO. La COFEPRIS requerirá a los solicitantes de registro sanitario de Dispositivos Médicos la información y documentación para demostrar conformidad con los principios esenciales, según aplique al tipo y clase de dispositivo médico.

- I. Información regional
1. Formato de solicitud.
2. Pago de derechos.
3. Aviso de funcionamiento o licencia sanitaria.
4. Aviso de responsable sanitario.
5. Certificación de buenas prácticas de fabricación.
6. Carta de representación y/o distribución.

II. Documentación técnica

Se considera documento equivalente al registro sanitario al documento emitido por la Autoridad Reguladora extranjera que certifique que el insumo cuenta con la autorización sanitaria para su comercialización.

1. Principios esenciales y prueba de conformidad.
 - a. Descripción del dispositivo.
 - b. Propósito funcional del dispositivo (uso al cual va dirigido).
 - c. Población de pacientes y enfermedad que se van a diagnosticar y/o tratar con el dispositivo (indicación de uso) y otras consideraciones como los criterios para la selección de pacientes.
 - d. Las afecciones razonablemente predecibles en las que el dispositivo no se debe utilizar (contraindicaciones).
 - e. Descripción general del dispositivo incluidos sus principios de operación, (capacidades, información que se suministra al dispositivo y sus resultados).
 - f. Explicación de nuevas características.
 - g. Accesorios y otros dispositivos o equipo que se utilizarán en combinación con el dispositivo.
 - h. Descripción general de cada una de las partes funcionales / componentes del dispositivo con representaciones gráficas rotuladas del dispositivo (por ejemplo, diagramas fotografías, dibujos, etc.), que indiquen claramente cada una de las partes, incluida explicación suficiente para entender los dibujos y diagramas.
 - i. Información que se requiera para suministrar una descripción del dispositivo, por ejemplo, en el caso de un implante, una descripción de la ubicación anatómica del dispositivo en el organismo, así como los mecanismos para la fijación del dispositivo, incluidos diagramas o ilustraciones del implante *in situ*.
 - j. Comparaciones con otros dispositivos para establecer la conformidad con los Principios Esenciales. Estas podrían incluir por ejemplo, información sobre diseños anteriores del mismo tipo de dispositivo o comparaciones con otros dispositivos relacionados.
2. Materiales
 - a. Descripción de los materiales del dispositivo y de sus propiedades físicas hasta el punto necesario para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales pertinentes.
3. Especificaciones
 - a. Características funcionales y especificaciones técnicas del funcionamiento del dispositivo incluidas, según el caso, la precisión, sensibilidad, especificidad de los dispositivos para medición y diagnóstico, confiabilidad y otros factores.
 - b. Especificaciones inclusive químicas, físicas, eléctricas, mecánicas, biológicas, el software, esterilidad, estabilidad, almacenamiento y transporte, así como el empaquetamiento en la medida necesaria para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales pertinentes.
4. Otra información descriptiva.
 - a. Características descriptivas importantes no detalladas arriba, en la medida necesaria para demostrar la conformidad con los Principios Esenciales (por ejemplo, la categoría de incompatibilidad del dispositivo terminado).
5. Documentos de verificación y validación del diseño
 - a. Certificados de conformidad con la norma aplicable.
 - b. Resumen o informe de pruebas y evaluaciones basadas en normas, en los métodos y pruebas de fabricantes, o en formas alternas de demostrar la conformidad.

Los resúmenes de datos o informes de pruebas y las evaluaciones siempre deben incluir, según el tipo y clase de riesgo del dispositivo:

- i. Listado de las conclusiones y las propias conclusiones extraídas de los informes publicados referentes a la seguridad y el funcionamiento de aspectos del dispositivo en referencia a los principios esenciales.
- ii. Pruebas de ingeniería
- iii. Pruebas de laboratorio
- iv. Pruebas de biocompatibilidad
- v. Pruebas en animales
- vi. Uso simulado
- vii. Validación del software
7. Evidencia clínica.
 - a. Información de la evaluación clínica del dispositivo
 - b. Etiquetado
 - c. Etiquetas sobre el dispositivo y su sistema contenedor cierre.
 - d. Instrucciones de uso o manual del usuario.
 - e. Literatura o material de capacitación
 - f. Instrucciones de instalación y mantenimiento
8. Análisis de riesgo
 - a. Resultados del análisis de riesgo conforme a normas nacionales o internacionales u otras reconocidas, debe ser apropiado para el tipo y clase del dispositivo.

Los insumos declarados en el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud que sean importados con el fin de garantizar el abasto para la correcta y oportuna prestación de servicios y que no cuenten con registro sanitario en México, pero sí de las Autoridades mencionadas en el presente Acuerdo, el titular o representante legal del registro del insumo en el extranjero, deberá iniciar el proceso de autorización sanitaria ante COFEPRIS en un término de 10 días hábiles después de la importación.

La COFEPRIS reducirá la atención de las solicitudes, amparadas bajo este Acuerdo, a la mitad del plazo establecido.

APARTADO III

DOCUMENTOS QUE CONFORMAN EL EXPEDIENTE DE SOLICITUD DE REGISTRO

El solicitante deberá presentar la información conforme al CTD y la entregará anexa a la solicitud de registro con la información actualizada, impresa y en electrónico mediante dispositivo USB en formato PDF, de acuerdo a la Electronic Common Technical Document Specification (ICH M2 EWG) o podrá entregarla impresa conforme al CTD ICH M4.

...

...

Módulo 1: Información administrativa-legal.

Se deroga.

Módulo 2: Resúmenes

La información deberá presentarse en español o en idioma inglés.

....

Se deroga.2.1 a 2.7 **Se deroga.**

Módulo 3. Calidad

La información deberá presentarse en español o en idioma inglés.

3.1. al 3.3. **Se deroga.**

...

Módulo 4: Evidencia no clínica

Se deroga

...

Se deroga

....

4.2 al 4.3 **Se deroga**

Módulo 5: Evidencia clínica

Se deroga

Para medicamentos genéricos el informe final del estudio de intercambiabilidad podrá realizarse en apego al Anexo 6 de Productos farmacéuticos de múltiples fuentes (genéricos): Directrices sobre requisitos de registro para establecer intercambiabilidad para precalificación de OMS.TRS 1003, 2017 pero deberán cumplir con la Norma Oficial Mexicana aplicable vigente.

...

Se deroga5.1. a 5.4 **Se deroga****APARTADO IV****IMPORTACIÓN DE INSUMOS SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO**

La Secretaría, a través de los instrumentos jurídicos correspondientes, se coordinará con de la Defensa Nacional, y de Marina; así como el Instituto de Salud para el Bienestar; el Instituto Mexicano del Seguro Social; el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, y Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V., con la finalidad de determinar la importación de aquellos medicamentos e insumos necesarios para la correcta y oportuna prestación de servicios salud.

Sólo serán susceptibles de importar los medicamentos e insumos destinados a cubrir las necesidades de abasto para las instituciones públicas de salud y de seguridad social.

La Secretaría, a través de la COFEPRIS, emitirá los permisos de importación correspondientes y podrá revisar el estado que guarda el registro sanitario de aquellos medicamentos e insumos candidatos a ser importados, y en caso de ser necesario, desplegará sus facultades para evitar un posible riesgo a la salud de aquellos que no tengan registro en México.

La COFEPRIS, a través de la Comisión de Operación Sanitaria, podrá tomar muestras de los insumos importados para que la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura realice los análisis correspondientes o sean analizados por laboratorio de prueba autorizado por la COFEPRIS.

Los importadores y las Unidades Médicas que apliquen estos medicamentos están obligados a realizar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia intensiva de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.

En caso de aquellos medicamentos e insumos que hayan sido importados sin registro en México y no inicien el proceso de registro de autorización sanitaria ante COFEPRIS en el plazo de 10 días hábiles, no se les autorizará un segundo permiso de importación bajo el amparo de este Acuerdo.

Los requisitos para solicitar los permisos de importación bajo este esquema, bajo la homoclave COFEPRIS-01-009-C (medicamentos), son los siguientes:

- a. Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- b. Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente o Aviso de Funcionamiento, sólo para venta o distribución.
- c. Aviso de responsable sanitario
- d. Autorización o registro sanitario vigente emitido por las Agencias Reguladoras mencionadas en el presente Acuerdo o encontrarse precalificados por la OMS
- e. Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del promovente, o de ser el caso, anexar carta indicando el número de trámite en el cual haya ingresado dichos documentos, con nombre y firma autógrafa del representante legal amparado en el instrumento público presentado o en su defecto presentar su número de asignación RUPA
- f. Carta bajo protesta en la que el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, se compromete a decir verdad que se apega al presente Acuerdo y que se compromete a someter el trámite para el Registro Sanitario en el término de 10 días hábiles posteriores a la primera importación, en la que además señale el número de la adjudicación de la institución pública adquirente.

Para dispositivos médicos, bajo la homoclave COFEPRIS-01-014-A, los requisitos son:

- a. Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- b. Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente.
- c. Autorización o registro sanitario vigente emitido por las Agencias Reguladoras mencionadas en el presente Acuerdo o encontrarse precalificados por la OMS.
- d. Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del promovente, o de ser el caso, anexar carta indicando el número de trámite en el cual haya ingresado dichos documentos, con nombre y firma autógrafa del representante legal amparado en el instrumento público presentado o en su defecto presentar su número de asignación RUPA.
- e. Adjuntar carta bajo protesta en la que el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, se compromete a decir verdad que se apega al presente Acuerdo y que se compromete a someter el trámite para el Registro Sanitario en el término de 10 días hábiles posteriores a la primera importación, en la que además señale el número de la adjudicación de la institución pública adquirente.

El tiempo de atención a solicitudes de permisos de importación de éstos medicamentos e insumos se reducirán a un tercio de su plazo legal.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. Las solicitudes de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del presente Acuerdo, podrán apegarse a lo aquí dispuesto a solicitud de parte mediante escrito libre.

Dado en Ciudad de México, a los veintidós días del mes de junio de dos mil veintiuno.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.

INDICE
PODER EJECUTIVO

SECRETARIA DE EDUCACION PUBLICA

Acuerdo número 16/06/21 por el que se regulan las acciones específicas y extraordinarias relativas a la conclusión del ciclo escolar 2020-2021, en beneficio de los educandos de preescolar, primaria y secundaria ante el periodo de contingencia sanitaria generada por el virus SARS-CoV2 (COVID-19). 2

SECRETARIA DE SALUD

Acuerdo por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "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", publicado el 28 de enero de 2020. 6

•

DIARIO OFICIAL DE LA FEDERACIÓN

ALEJANDRO LÓPEZ GONZÁLEZ, *Director General Adjunto*

Río Amazonas No. 62, Col. Cuauhtémoc, C.P. 06500, Ciudad de México, Secretaría de Gobernación

Tel. 5093-3200, donde podrá acceder a nuestro menú de servicios

Dirección electrónica: www.dof.gob.mx