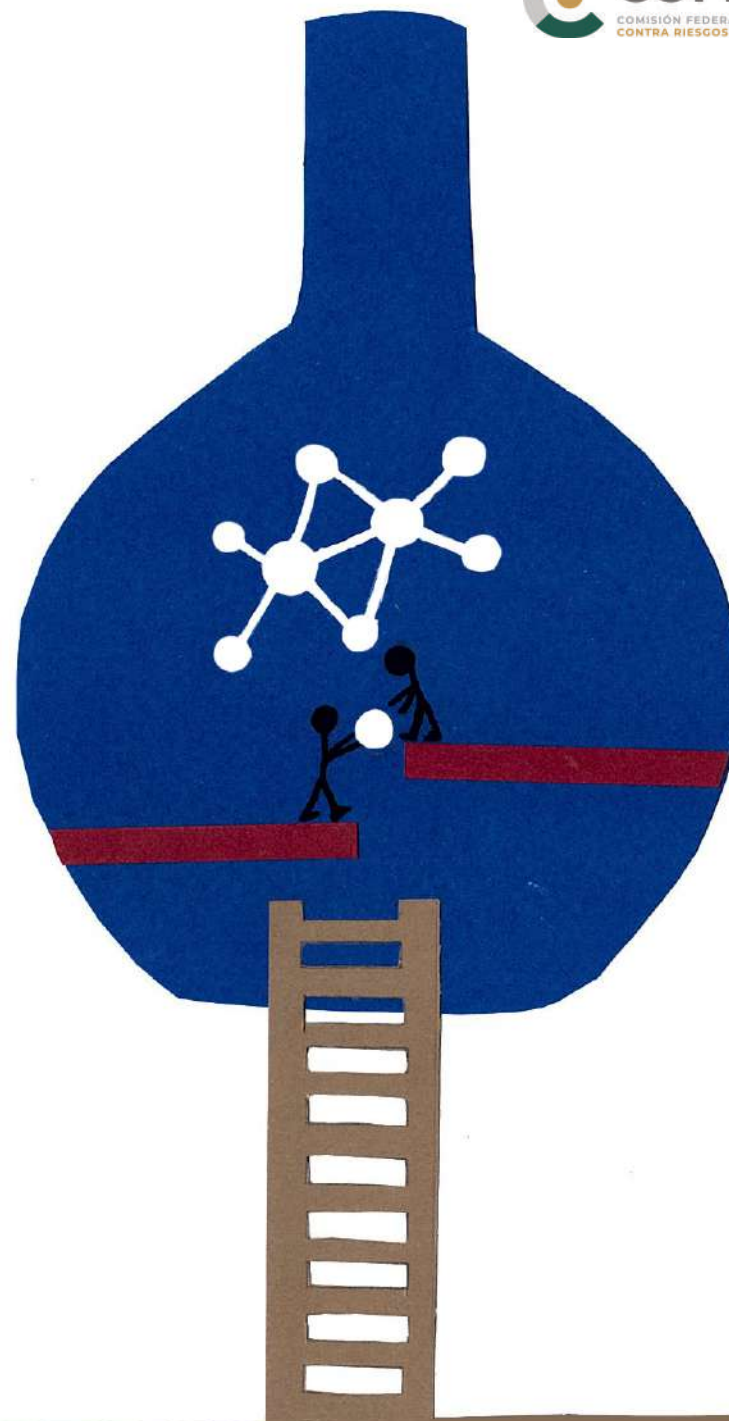
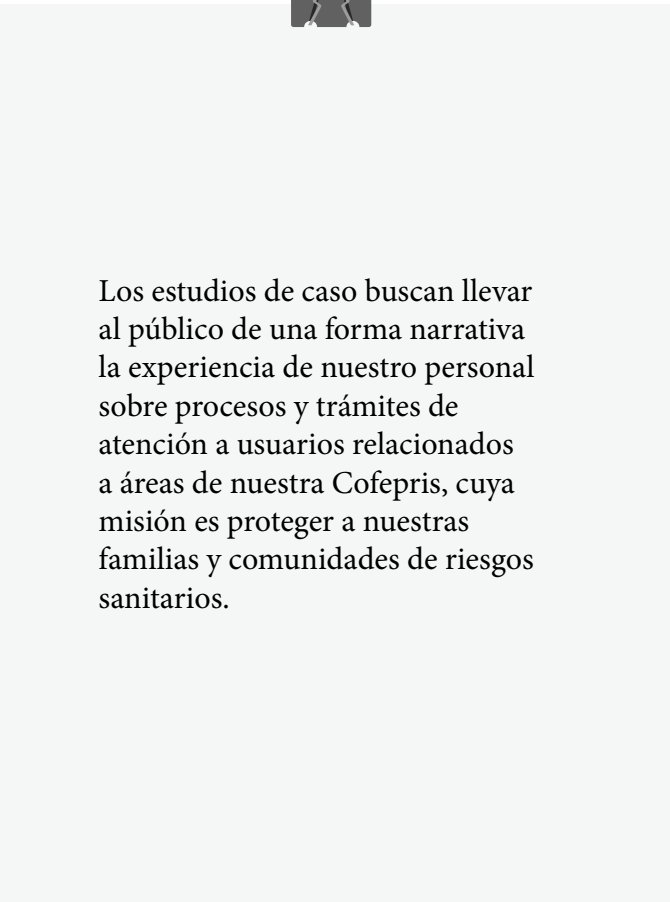


Estudio de caso

Crónica de un caso de Registro Sanitario

“Registro sanitario de medicamentos con nuevas entidades moleculares”





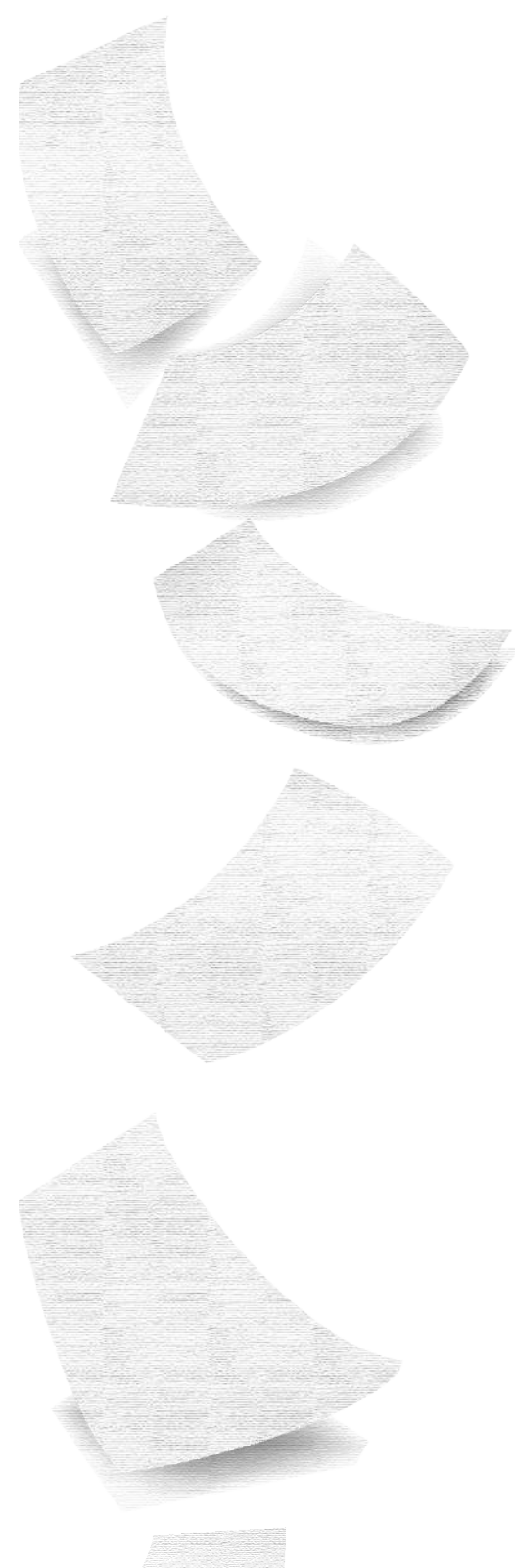
Los estudios de caso buscan llevar al público de una forma narrativa la experiencia de nuestro personal sobre procesos y trámites de atención a usuarios relacionados a áreas de nuestra Cofepris, cuya misión es proteger a nuestras familias y comunidades de riesgos sanitarios.

I. Introducción

Miente quien dice que los procesos de investigación, desarrollo y disponibilidad en el mercado de un nuevo medicamento son simples y cortos.

La realidad es que se requieren de años de investigación, esfuerzos y trámites. Las personas ajenas a la investigación y desarrollo de medicamentos podrían pensar que dos años son suficientes, cinco a lo mucho. Pero no es así. Pueden pasar hasta más de diez años desde el instante en que se define la enfermedad o padecimiento a tratar hasta el momento en el que se recibe el *Registro Sanitario de Medicamentos con Nuevas Entidades Moleculares*.

Para un laboratorio farmacéutico grande y mundialmente conocido, el camino puede ser largo, pero se puede simplificar por su gran capacidad de recursos. Por el contrario, para las pequeñas farmacéuticas puede resultar trabajoso y complicado.



En este documento, mediante una crónica, ayudamos a clarificar los *procesos y trámites* necesarios apoyándonos de las diversas y profundas experiencias de nuestro personal para resaltar que a pesar de lo intrincado que puede ser el desarrollo e investigación de una “molécula nueva”, su *registro* no deberá ser un obstáculo para la innovación en nuestro país.

Compartiendo el conocimiento que tenemos en la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), imaginamos un caso narrado por un usuario ficticio que quiere realizar un estudio clínico fase 3 en México (No es un requerimiento obligatorio a menos que México fuera el primer país de registro), **resultará ejemplo de muchos otros casos reales que hemos visto a lo largo de nuestra trayectoria como autoridad reguladora en México con respecto al *Registro Sanitario de Medicamentos con Nuevas Entidades Moleculares.***



II. Crónica de un caso

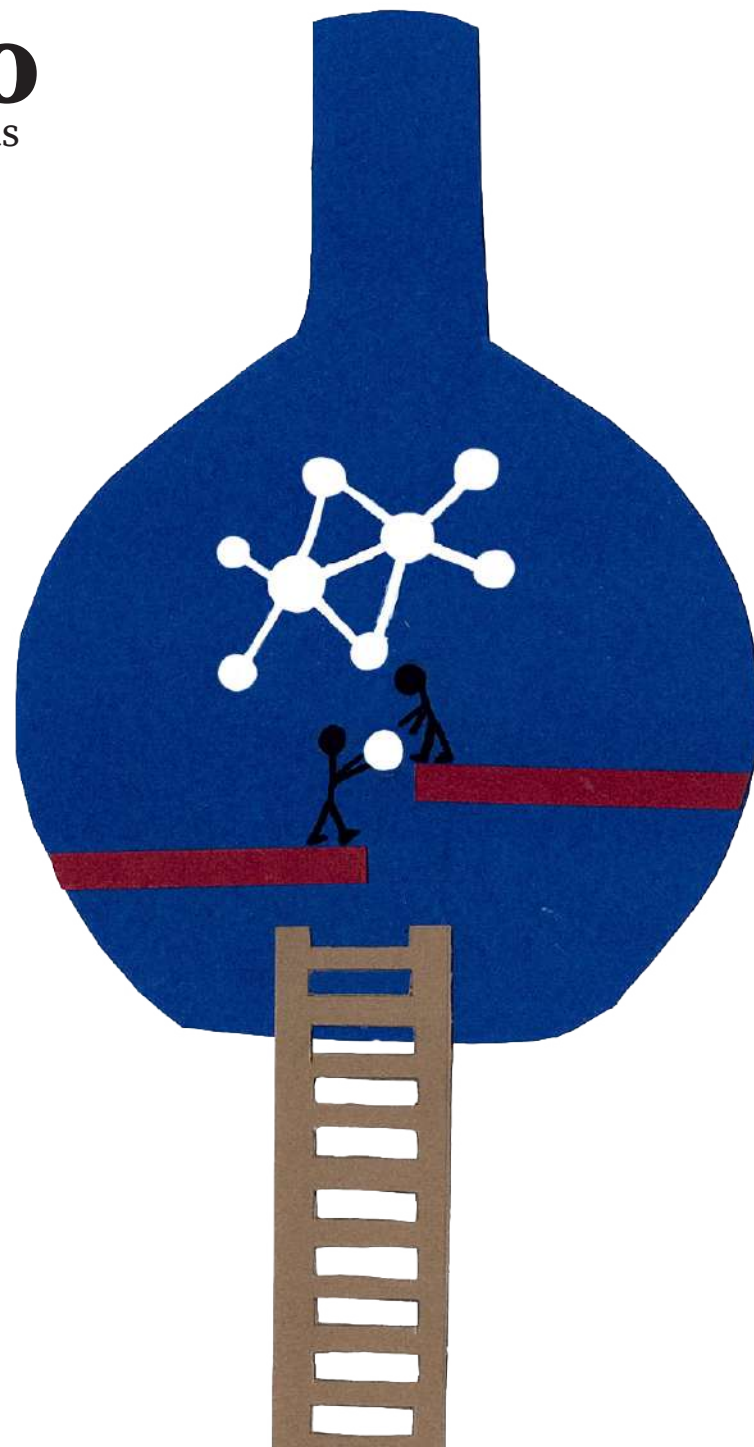
Autorización sanitaria de medicamentos con nuevas entidades moleculares

No es la primera vez que nuestros laboratorios lanzan un medicamento innovador, definido en México como “molécula nueva”.

Nuestras diversas instalaciones (fábricas y laboratorios) ya cuentan con la *autorización* de la Cofepris, así como de otras autoridades sanitarias reguladoras internacionales.

Esto es esencial. Para empezar, nosotros como fabricantes de medicamentos debemos contar con el *Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF)* en nuestros laboratorios. El CBPF es requisito indispensable para iniciar el proceso de solicitud del *registro sanitario*. Este es un documento emitido por la Autoridad Sanitaria de algún país, y es el resultado de una *visita de verificación sanitaria* realizada al laboratorio que confirme su estado de cumplimiento de acuerdo con las Buenas Prácticas de Fabricación.

En el caso de ser los laboratorios extranjeros o farmacéuticas que recién empiezan o que no cuenten con una *CBPF* emitida por autoridades reguladores de alta vigilancia, es indispensable solicitar una *visita de verificación* por parte de la autoridad reguladora mexicana, o sea Cofepris.

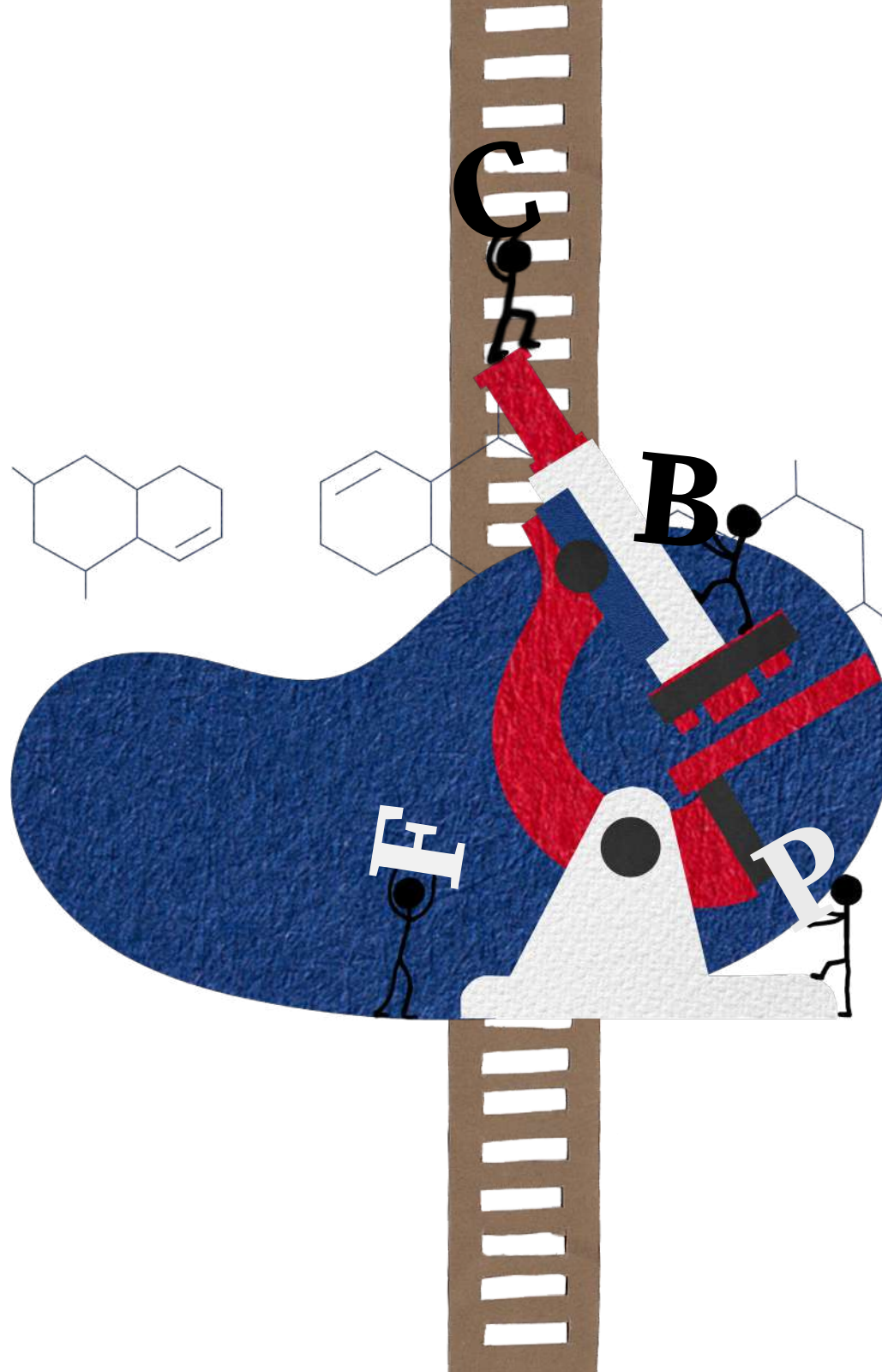


En nuestro caso particular, gracias a que contábamos con *la autorización de licencia sanitaria* (en otra ocasión hablaremos de ese proceso que también es importante considerar) --que nos da la garantía de iniciar actividades en el laboratorio-- así como del *CBPF* fue como pudimos cumplir con nuestra logística para la *autorización del registro*. Con esto simplificamos los tiempos regulatorios.

Ahora, la “molécula nueva” que estamos tratando de registrar inició su investigación y desarrollo en el extranjero. La investigación preclínica y clínica fue necesaria para confirmar que el medicamento con nuevas entidades moleculares es seguro y eficaz para tratar un padecimiento. Estos estudios clínicos se clasifican en cuatro (fase 1, 2, 3 y 4) y nos concentraremos en las primeras 3 fases.

Los estudios clínicos de fase 1 y 2 en los que se pusieron a prueba la seguridad, los efectos secundarios y la mejor dosis del medicamento fueron realizados en el extranjero.

Para poder realizar el estudio de fase 3, tendríamos que contar con la información de los estudios clínicos de fase 1 y 2.



Ya en México, fue necesario definir el diseño de estudio de fase 3, apoyándonos en una CRO (Contract Research Organization por sus siglas en inglés), las unidades médicas idóneas, determinar qué grupo tiene mejores tasas de supervivencia o menos efectos secundarios, etc.

Tras esta organización interna, para formalmente iniciar la fase 3 y poder *registrar* nuestro medicamento con nuevas entidades moleculares en México, fue necesario agendar una *cita* con el *Centro Integral de Servicios (CIS)* de la Cofepris. En esa cita, solicitamos la *autorización* para la conducción del estudio clínico de fase 3 de nuestra molécula nueva en la población mexicana y comprobar su seguridad y eficacia.

En tiempos pasados, las citas no se agendaban por internet. ¡Imagínate! Era necesario agendar por teléfono o llegar muy temprano al CIS, hacer fila y esperar rezando para ver si habría posibilidad de una cita.

Hoy, ya todo está en línea y es mucho más accesible.



Por ejemplo, nuestro equipo de Asuntos Regulatorios se encarga de organizar y estructurar la información de acuerdo con los requerimientos, así como del llenado de los *formatos* necesarios, que fueron descargados de la página de internet de la Cofepris.

Cabe mencionar que dichos formatos, incluyen una *guía de llenado* de acuerdo con el trámite que se va a realizar. Dicha guía se encuentra casi al final del documento y se especifica qué espacios se deben llenar de acuerdo con la *homoclave del trámite*.

Tras generar una *hoja de ayuda* que obtuvimos en el portal de internet www.gob.mx/cofepris, lo llenamos de acuerdo con el trámite que teníamos que solicitar y de acuerdo con la *tarifa de pago vigente*, publicada en la Ley Federal de Derechos. Una vez cubierto el pago del trámite respectivo --el cual se hace mediante el esquema electrónico e5cinco-- nos presentamos el día de la cita agendada en las instalaciones del CIS en la Ciudad de México y, tras una breve espera, ingresamos nuestros documentos.

La transformación digital y optimización de procesos en la Cofepris no significa desregulación.

Hoy en día, las citas con el CIS se pueden agendar a través de internet en la liga que se incluye a continuación, misma que nos solicitará ingresar a través de la e-firma o con un nombre de usuario y contraseña: [citas](#).

Durante la *cita* en el CIS, nos llamaron a una de las ventanillas de servicio. En ventanilla, entregamos

- 1) los *formatos* que llenamos,
- 2) evidencia del respectivo *pago de derechos del trámite en original y dos copias*
- 3) la documentación de los requisitos correspondiente a los estudios de fase previamente realizados en el extranjero.

Todo esto para pedir que los estudios de fase 3 se realicen en México.

En tiempos pasados, teníamos que esperar *90 días naturales* para la evaluación de nuestra solicitud por parte del área técnica. La buena noticia es que Cofepris ya implementa una estrategia para reducir el tiempo de atención de *trámites de protocolos de investigación*.

¿Cuál es el beneficio directo de esta transformación?

Que tengamos una agencia reguladora de alto nivel, que fomente la investigación, que acompañe la innovación, y que cuide y procure que todas las personas en cualquier lugar de nuestro país puedan tener un acceso temprano a medicamentos novedosos.

Debido a que nuestro equipo de Asuntos Regulatorios tiene la experiencia, capacitación y un estricto control con la documentación, requerimientos y evidencias, se logró la *autorización* del ensayo clínico de fase 3 sin haber recibido alguna *prevención*. Con esta respuesta satisfactoria por parte del CIS de la Cofepris se inició la conducción del estudio clínico y se procedió a realizar el siguiente trámite ante la Cofepris: el *permiso de importación del medicamento* donde se detalla los insumos que se utilizarán.

Consulta como tramitar el permiso sanitario de importación:

[Permiso sanitario de importación de medicamentos y materias primas destinados a investigación en humanos.](#)

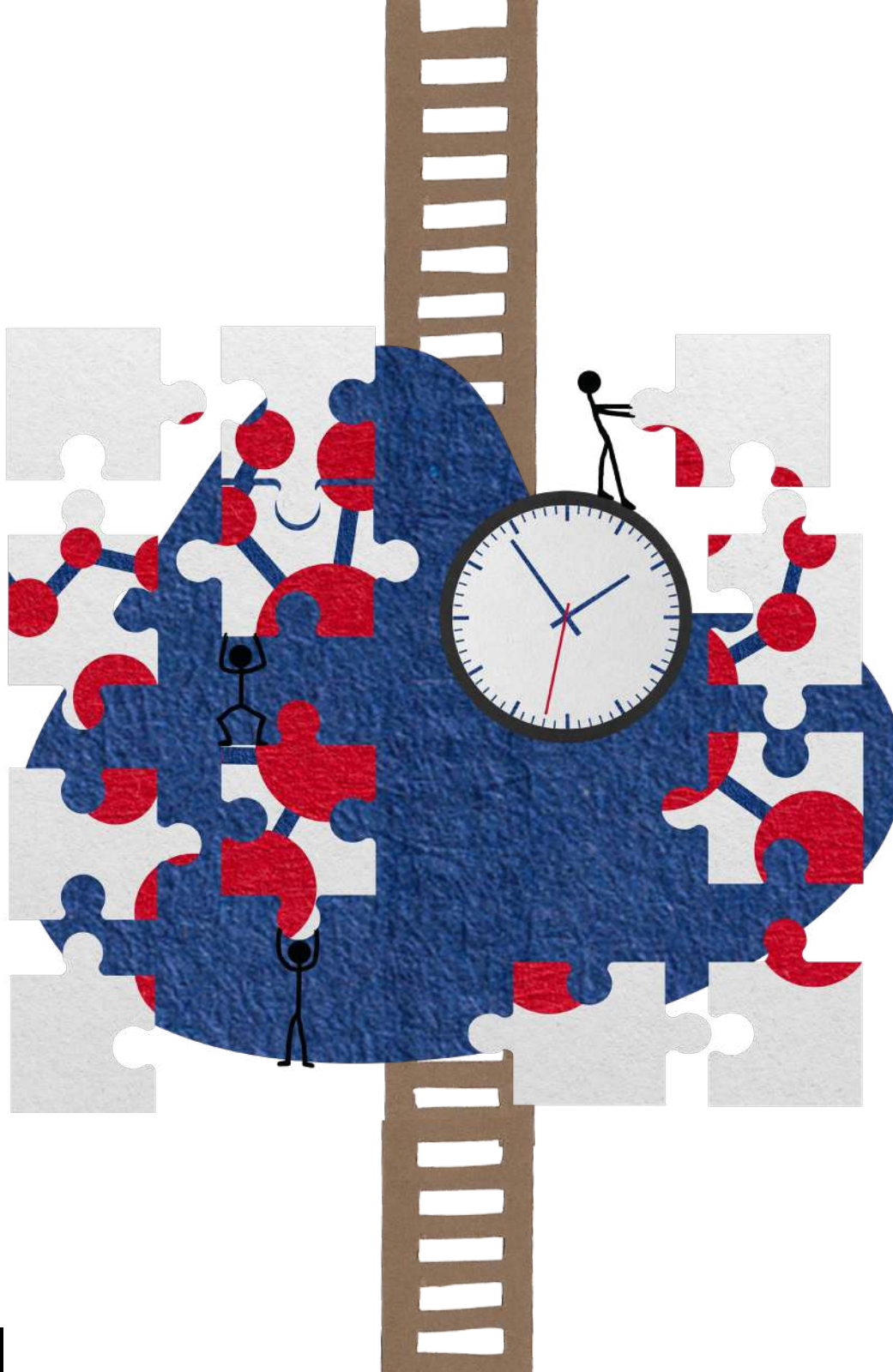
A lo largo del estudio de fase 3, realizado ya aquí en México, mantuvimos el contacto con Cofepris sometiendo *informes técnicos parciales* a través de *escritos libres* de acuerdo a lo establecido en la

Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012,
Que establece los criterios para la ejecución de proyectos de investigación para la salud en seres humanos.

Una vez que se concluyó el estudio, sometimos, a través de un *escrito libre* el: *Formato para Informe Final*. Tras el *Informe Final* se hizo posible continuar con el proceso del *Registro Sanitario* de nuestra molécula nueva.

Liga para los informes parciales y finales para ensayos en humanos:

[Ensayos clínicos \(Protocolos de Investigación en Seres Humanos\).](#)



Alguien creería que el proceso para desarrollar una molécula nueva es rápido, pero la verdad, como lo dijimos al principio, se requiere paciencia, confianza, acompañamiento y tiempo.

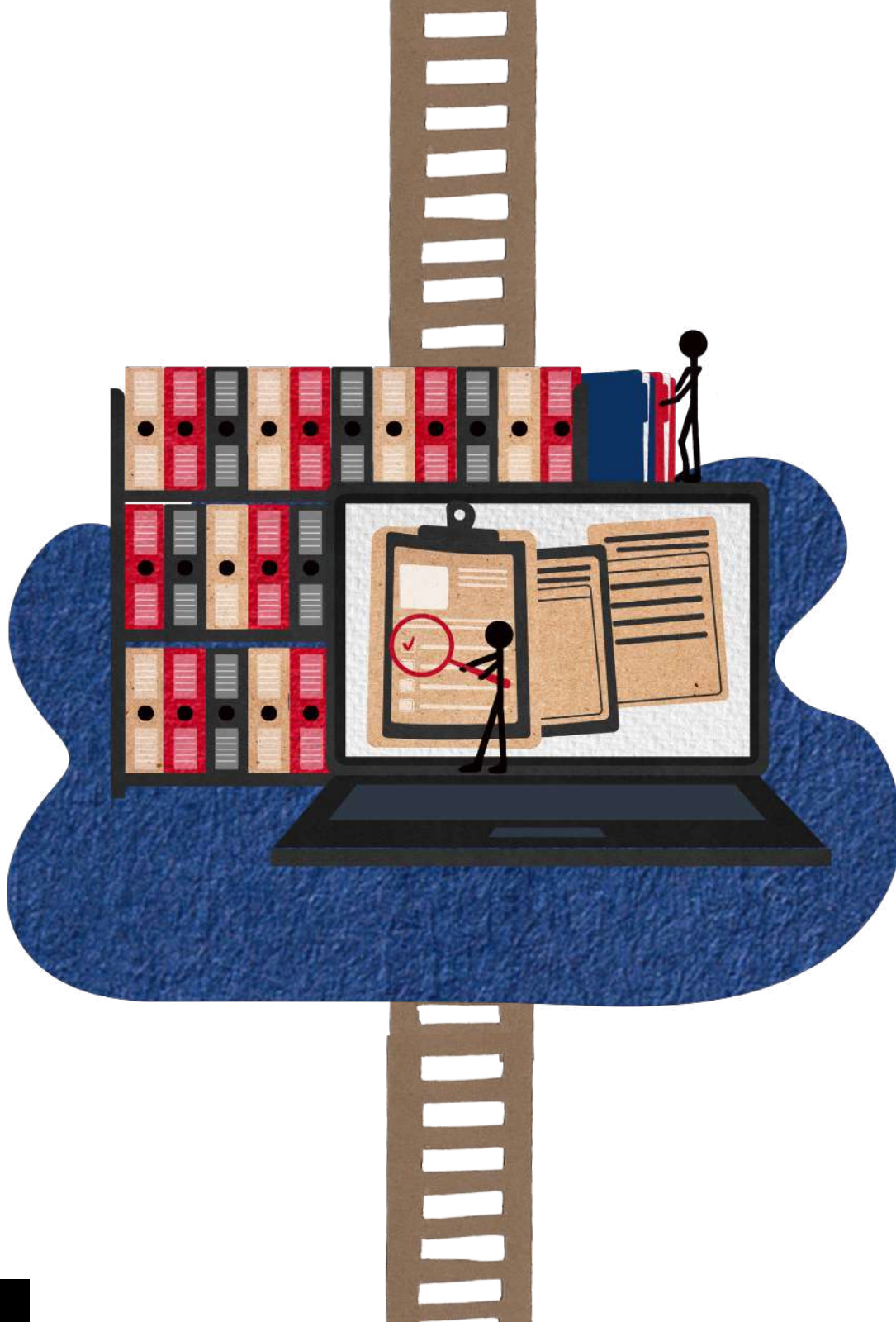
Muuuuuuuuucho tiempo.

Por ejemplo, desde que iniciamos este proyecto en fase 1, hasta el punto en el que nos encontramos (el proceso del *Registro Sanitario* de nuestra molécula nueva), transcurrieron aproximadamente 8 años. Adicionalmente, hay que mencionar la serie de costos e inversiones realizadas para poder llegar a este punto.

Y aún no acabamos.

Para poder continuar con nuestro *Registro* fue necesario someter la molécula nueva ante el *Comité de Moléculas Nuevas* y el *Subcomité de Productos Biotecnológicos*.

Es necesario solicitar una *cita* ante ambos Comités. Estas *citas* se agendan con *60 días* de anticipación de acuerdo con nuestra fecha estimada para solicitar el *Registro*. La sesión duró aproximadamente una hora, durante la cual fue revisada la información que proporcionamos. Tras el intercambio de argumentos entre los expertos, recibimos la *opinión favorable*, es decir, nuestra molécula podía someterse al trámite de *Registro* aquí en México.



Encontramos los trámites necesarios en internet. En nuestro caso, el trámite correspondía al rubro de “Biotecnológico Innovador de Fabricación extranjera”, y al dar clic nos envió al documento en el que se informan los requisitos que se deben cumplir una vez que se somete el trámite.

Da clic al vínculo que corresponda con el trámite que se desee someter: [Registro Sanitario de Medicamentos Nuevos](#)

Nuevamente, nuestro equipo de Asuntos Regulatorios procedió a recabar la documentación e información para poderla someter ante Cofepris, y fue necesario agendar una nueva cita ante el CIS y realizar el pago del trámite para entregar la documentación completa para el Registro Sanitario.

La tabla de costos de los diferentes trámites que requieren de un pago previo al sometimiento de los trámites respectivos: [Tarifas de pago 2021](#)



Realizamos el *trámite* ante el CIS y entregamos los *formatos* y el *dossier* completo. Este sería el último *trámite* ante la Cofepris, y según tiempos legales estaría *240 días* en evaluación. Sin embargo, estamos conscientes de que esto varía. Es decir, era igualmente posible que recibiéramos noticias respecto al *dictamen* antes del plazo, como después.

En Cofepris la cantidad de *trámites* ingresados y rezagados durante lustros ha sobrepasado la capacidad humana para su resolución a tiempo y, además, sabemos que este proceso de *dictamen* es largo ya que involucra a las áreas técnicas, clínicas y científicas, cuyas personas expertas evalúan nuestros estudios y evidencias presentadas para poder determinar si la molécula nueva cumple con los estándares y pruebas que sustenta la documentación. Toda la evidencia científica es revisada, estudiada, analizada y dictaminada. Este rigor científico, este profesionalismo, esta dedicación al detalle que protege a la población mexicana contra riesgos sanitarios es lo que hace posible poder determinar si hace falta mayor evidencia para que nuestra molécula sea *autorizada*.

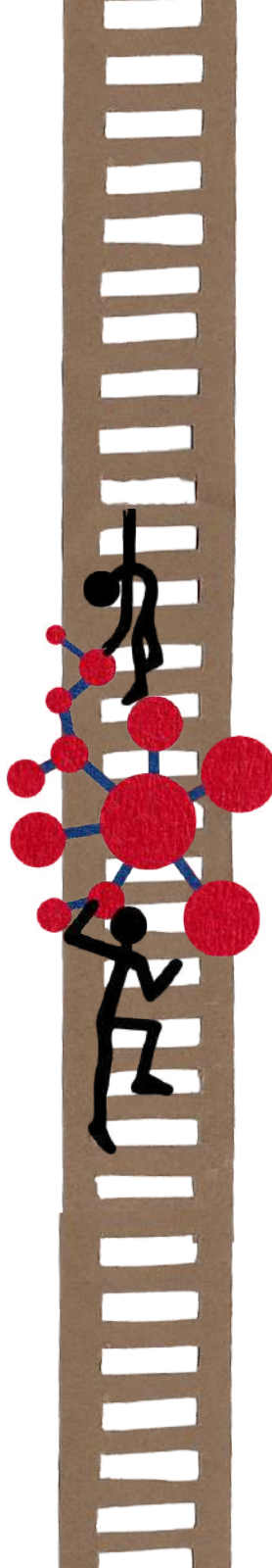
En esta instancia, nuestro *trámite* fue *prevenido*. No coincidía el monto del pago de derechos y otros requerimientos. Entonces nuestro equipo de Asuntos Regulatorios se puso las pilas y trabajó para solventar dichos puntos de prevención y conseguir la información lo antes posible ya que la Cofepris otorga un *plazo* para responder a la *Prevención* sin afectar los tiempos legales de atención. Este plazo es más corto y relativo al tiempo legal que puede variar dependiendo de la complejidad de la prevención. Debido a que la documentación de nuestro trámite ya estaba completa, solo nos centramos únicamente en los puntos indicados en la *Prevención*. Sin embargo, estábamos conscientes de que podía volver a retrasarse el *dictamen final* por el rezago.

Recopilamos la información que se consideró importante y que sustentaría los puntos *prevenidos* y entregamos dicha información a la Cofepris dentro del plazo que nos dieron en la *Prevención* para continuar con nuestro *Registro Sanitario*.

Tuvimos mucha cautela con los datos y documentos que entregamos cuidando principalmente que el trámite no volvería a ser *prevenido* puesto que un *trámite* solo se puede *prevenir* una vez de acuerdo a la Ley Federal de Procedimiento Administrativo. La siguiente resolución al *trámite* era la *Autorización* o el *Desecho* de este. Tras más de diez años de trabajo, investigación, desarrollo y exploración, ansiábamos el *dictamen final*.

¿Qué pasaría?

¡El dictamen fue aprobatorio!



Es conveniente comentar que cuando los puntos de *prevención* en el *dictamen final* no están sustentados por completo y la resolución es *Desechada*, no se *autoriza* el producto para comercialización en México. Si se quisiera volver a someter la “molécula nueva”, tendría que hacerse un *trámite* completamente nuevo, empezando con una cita con el CIS. Por eso es muy importante poner atención a cada detalle, tener un equipo de Asuntos Regulatorios vigilante y responsable con el manejo de los procesos e información.

Tras el *dictamen*, se emitió el *Registro Sanitario* con el aval de la Cofepris como órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud. Cabe señalar que el dictamen *autorizado* es rubricado por la dirección del área correspondiente y emitido y firmado por el responsable de la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), la cual es la Comisión facultada para emitir dichas autorizaciones de la Cofepris. En nuestro caso nos dieron el número 425M2025 SSA.

Es importante mencionar, que el Registro Sanitario está constituido de los siguientes elementos:

Número consecutivo

Letra del tipo de registro

Año de emisión

SSA Secretaria de Salud

Ya que se cuenta con *Registro Sanitario* en físico, la Cofepris tiene de 3 a 5 días para entregar el documento al equipo de Asuntos Regulatorios o, incluso, al representante legal del solicitante a través del CIS.

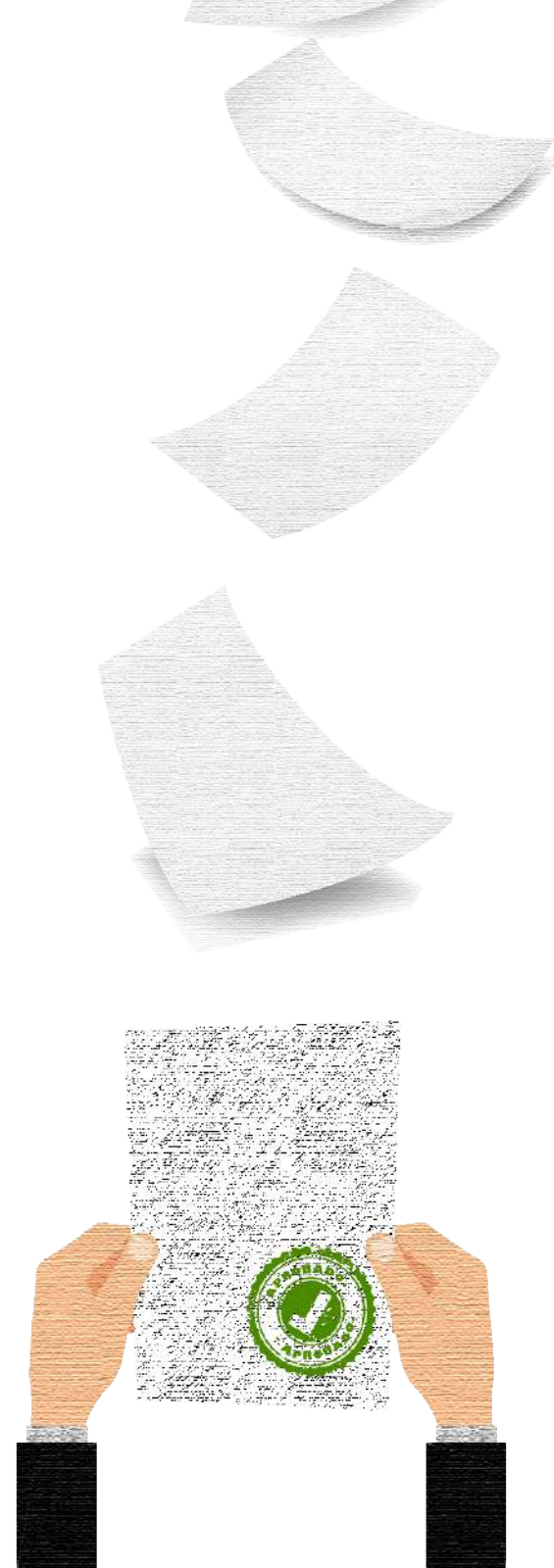
III. Conclusión

En la Cofepris tenemos muchos trámites de *Registro Sanitario* (<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registros-sanitarios-89343>), pero con este en específico intentamos no solo transparentar procesos sino también dar a conocer cómo protegemos la salud de nuestra población al regular medicamentos de uso humano y cómo ansiamos mejorar la salud fomentando la innovación.

En esta crónica de un caso narrado por un usuario ficticio conocemos una serie de pasos a considerar para contar con un Registro Sanitario de Medicamentos. Buscamos proveer información con rigor y empatía ya que la Cofepris está conformada por personas que, como cualquiera, ha estado frente a una ventanilla de trámite.... y.... ¡ay!

Cómo leímos, los procesos de investigación, desarrollo y disponibilidad en el mercado de un nuevo medicamento requieren de años de investigación, esfuerzos y trámites por parte de usuarios, pero también **requiere de la diligencia, del rigor científico, del profesionalismo sin concesiones por parte de todas las personas que atienden estos trámites en la Cofepris.**

Por eso, en este momento la Cofepris se transforma. Una serie de cambios internos buscan convertirla en una agencia de referencia internacional, transparente, que optimiza sus recursos, que digitaliza sus procesos y que innova para que se logre tener medicamentos que beneficien a la población mexicana.



Ligas de interés

Cofepris Ensayos Clínicos

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/ensayos-clinicos-protocolos-de-investigacion-en-seres-humanos>

Cofepris Documentos Ensayos Clínicos

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/ensayos-clinicos>

Cofepris Procedimiento Ensayos Clínicos

https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/149029/PROCEDIMIENTO_ENSAYOS_CLINICOS_.pdf

Cofepris Comité de Moléculas Nuevas

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/comite-de-moleculas-nuevas-70667>

Cofepris Registros Sanitarios de medicamentos otorgados

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/registros-sanitarios-medicamentos>

Cofepris Trámites de Registros Sanitarios

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registros-sanitarios-89343>

Cofepris Trámites de Medicamentos Nuevos

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/registro-sanitario-de-medicamentos-nuevos>

Cofepris Escritos Libres

<https://www.gob.mx/cofepris/documentos/escritos-libres-fichas-informativas>

Cofepris Citas

<https://citas.cofepris.gob.mx/>

Cofepris Centro Integral de Servicios

<https://www.gob.mx/cofepris/acciones-y-programas/centro-integral-de-servicios?state=published>

Estudio de caso

Crónica de un caso de Registro Sanitario

“Registro sanitario de medicamentos con nuevas entidades moleculares”

No.1

Abril 2021

Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez - **Comisionado Federal**

Gabriel Cortés - **Responsable del proyecto**

Equipo creativo:

Alexander Naime - **Creatividad y editor de diseño**

Alejandra Buzo - **Diseño editorial e Ilustración**

Equipo técnico:

Rosa Legaspi - **Edición y seguimiento del proyecto**

Francisco Ahumada - **Redacción**

Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados siempre y cuando sea sin fines de lucro y se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación.

Estudio de caso publica bajo el modelo de publicación continua.

Es editada por la Cofepris, a través de la Comisión de Fomento Sanitario, en Oklahoma 14, Col. Nápoles 03810 Ciudad de México, teléfono: 55 5080 5200,

<https://www.gob.mx/cofepris/>