



# Cámara de Diputados fortalece regulación sobre vigencia y renovación de registros sanitarios de medicamentos y estupefacientes

## Boletín No. 5591

- Por 466 votos reformó y adicionó la Ley General de Salud
- El dictamen a la minuta fue devuelto al Senado

Por 466 votos a favor, el Pleno de la Cámara de Diputados aprobó el dictamen a la minuta que reforma el artículo 376 y se adiciona un artículo 376 Ter a la Ley General de Salud, para fortalecer la regulación en materia de vigencia y renovación de registros sanitarios de medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan.

Indica que el registro sanitario solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud; podrá prorrogarse dentro de los días establecidos por la autoridad sanitaria anteriores a la expiración de la vigencia inicial de 5 años.

El registro podrá prorrogarse dentro de los días establecidos por la autoridad sanitaria anteriores a la expiración de la vigencia inicial de 5 años. Una vez prorrogado el registro, su vigencia será indeterminada, con excepción de aquellos que se soliciten para plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que tendrán una vigencia de 5 años y podrán prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezca las disposiciones reglamentarias.

Precisa que sin perjuicio de los casos que señala el artículo 380 de esta Ley, si el interesado no solicitara la prórroga, referida en el párrafo anterior, dentro del plazo establecido para ello, o bien, cambiara o modificara el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria o derivado del incumplimiento de las disposiciones relativas a farmacovigilancia y tecnovigilancia, ésta procederá a cancelar y revocar el registro sanitario correspondiente.



Las disposiciones reglamentarias y de carácter general establecerán los requisitos y pruebas que deberán cumplir los medicamentos, dispositivos médicos, insumos para la salud y demás productos y sustancias referidas en el primer párrafo de este artículo para la obtención del registro sanitario y su prórroga.

En tanto, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia, establecerá y difundirá las políticas, lineamientos, criterios, programas, metodologías, manuales, procedimientos y guías para justificar la revocación del registro sanitario señalada en el artículo 376 de esta Ley.

El Pleno aceptó la propuesta de modificación en el tercer párrafo del artículo 376, sobre la vigencia de plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas que tendrán una vigencia de 5 años y no de 10 años como se planteaba.

Aprobado en lo general y en lo particular, el documento se devolvió al Senado de la República para los efectos del inciso e) del artículo 72 constitucional.

### **Su materialización es importante**

Al fundamental el dictamen de la Comisión de Salud, el diputado Zeus García Sandoval (Morena) expresó que la finalidad es establecer los requisitos para el registro sanitario de dispositivos médicos y facultar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, para la revocación del registro sanitario.

La propuesta en beneficio de las y los mexicanos, afirmó, tiene un carácter técnico pero su materialización es importante porque permitirá armonizar la vigencia de las prórrogas de los registros sanitarios a las mejores prácticas internacionales, privilegiando la farmacovigilancia y la tecnovigilancia.

Ello, dijo, con los Programas de Manejo de Riesgo (PMR) y el aseguramiento de la calidad, mediante la Revisión Anual del Producto (RAP), como herramientas efectivas para acreditar la seguridad y eficacia de los medicamentos, vacunas y dispositivos médicos durante su vida en el mercado, tal como acontece en la mayoría de las agencias regulatorias de primer nivel y como lo sugieren diversos organismos multilaterales.



PERIÓDICO

PÁGINA

FECHA

SECCIÓN

**BOLETINES**

30/11/2023

LEGISLATIVO

