

G-0204/2021

México D.F., a 31 de Mayo de 2021

DECRETO por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

Hacemos de su conocimiento, que la Secretaría de **Salud** (SS) publicó en el Diario Oficial de la Federación de fecha 31/12/2021, el Decreto citado al rubro, **cuya entrada en vigor es el día siguiente de su publicación.**

A continuación detallamos, lo más relevante en materia de comercio exterior:

Modificaciones al Reglamento

Solicitudes y documentos que acompañan las solicitudes (artículo 153)

Respecto a este artículo, se modifica lo siguiente:

- Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español o *inglés (se **adiciona este idioma**)*.
- 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 (precisión).*

Plazo para emitir Resoluciones de Registros Sanitarios (artículo 186)

Se precisa que la SS resolverá las solicitudes de modificaciones a las condiciones de registro sanitario de cualquier medicamento en un plazo de cuarenta y cinco días **hábiles** para modificaciones técnicas y veinte días **hábiles** para modificaciones administrativas

Plazo para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado (artículo 189)

Se reforma este artículo, para establecer que en el oficio en el que se autorice la modificación a las condiciones de registro sanitario, se plasmará una leyenda en la que se señale el plazo que la Secretaría otorga al titular del registro sanitario para agotar la existencia de materiales de envase y producto terminado. ***El plazo que fije la Secretaría no podrá exceder de doscientos cuarenta días hábiles.***

Cesión de derechos de un registro sanitario (artículo 190)

Se precisa que la cesión de derechos de un registro sanitario deberá de comunicarse por escrito a la SS por el ***nuevo titular***, en un plazo no mayor de treinta días ***hábiles*** contados a partir de la fecha en que se hubiere realizado.

Prórroga del registro sanitario de medicamentos (artículo 190 Bis 1)

- Se modifican y derogan diversos requisitos para obtener la ***primera*** prórroga del registro sanitario de medicamentos (entre ellos, se modifica lo referente al informe técnico emitido por Unidades de Intercambiabilidad).
-
- De igual manera, se establece que las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la SS únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del medicamento (***adición***).

Prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera (artículo 190 Bis 2)

Las modificaciones al artículo son:

- Se precisa que para obtener la primera prórroga del registro sanitario de medicamentos de fabricación extranjera, además de lo señalado en el artículo 190 Bis 1, fracciones I, II, y V del Reglamento, se adjuntarán los documentos señalados en este precepto.
-
- Asimismo, se prevé que para el caso de medicamentos alopáticos, se requerirá el certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la Secretaría y para el caso de medicamentos herbolarios, homeopáticos, y vitamínicos cuando aplique, el certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
-
- Cuando el solicitante presente el certificado de buenas prácticas de fabricación del medicamento emitido por una agencia reguladora nacional que no sea reconocida por la SS, ésta verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación del medicamento, de conformidad con las Normas correspondientes.

Prórroga del Registro Sanitario de dispositivos de uso médico de fabricación nacional (artículo 190 Bis 3)

Se eliminan diversos requisitos para obtener la **primera** prórroga de este tipo de registro sanitario (*entre ellos, los relacionados con las Etiquetas en uso, instructivo o manuales; Certificado de análisis y Certificado de buenas prácticas*).

Prórroga del Registro Sanitario de dispositivos de uso médico de fabricación extranjera (artículo 190 Bis 4)

- Se precisa que para obtener la **primera** prórroga de este Registro, además de lo requerido en el artículo 190 Bis 3, fracciones I, II, y IV, se deberá de presentar, entre otros documentos, el relacionado con el **Certificado de buenas prácticas de fabricación del producto, emitido por una agencia reguladora nacional reconocida por la SS.**
-
- Se elimina lo referente al certificado de la autoridad competente del país de origen y la expedición de certificados por parte de la SS.
-
- Asimismo, se adiciona que las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario no serán un trámite adicional para revisar las condiciones autorizadas, la SS únicamente considerará las modificaciones al Registro Sanitario para evaluar que los cambios realizados por el fabricante no impacten la calidad, eficacia y seguridad del insumo

Plazo para presentar y resolver las prórrogas de Registro Sanitario (artículo 190 Bis 6)

- Se precisa que las solicitudes de prórroga previstas en los artículos 190 Bis 1, 190 Bis 2, 190 Bis 3 y 190 Bis 4 deberán presentarse ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.
-
- Respecto a la resolución de solicitudes de prórroga de Insumos, la SS las resolverá en un plazo máximo de 120 **(antes señalaba 140)** días naturales siguientes a la presentación de la solicitud.

2da. Prórroga del Registro Sanitario (adición artículo 190 Bis 7)

- Para obtener la segunda prórroga y posteriores, deberán presentar a la SS, cada cinco años y a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia, la solicitud correspondiente, utilizando los formatos que dicha Secretaría expida para tal efecto.
- La constancia que emita la Secretaría, como acuse de recibo a la solicitud presentada, surtirá los efectos de prórroga del Registro Sanitario.
- De no presentarse las solicitudes en el período establecido para tal efecto, el Registro Sanitario perderá su vigencia y deberá solicitarse un nuevo registro.

- La SS tendrá 180 días hábiles contados a partir de la entrada en del Decreto, para realizar las adecuaciones normativas necesarias para el óptimo cumplimiento de su contenido **(artículo Segundo)**.
-
- Las solicitudes de prórroga de Registro Sanitario que se encuentren en trámite a la entrada en vigor del Decreto, así como las que se deban presentar durante el periodo que transcurra hasta la publicación del formato a que se refiere el artículo 190 Bis 7, se atenderán hasta su conclusión conforme a las disposiciones vigentes al momento de su presentación **(artículo Quinto)**.
-
- Los titulares de registros sanitarios que cuenten con una primera prórroga, podrán solicitar la segunda o posteriores, una vez publicado el formato a que se refiere el artículo 190 Bis 7, hasta en tanto se haga la publicación referida, se deberán ajustar a los requisitos y formatos vigentes al momento de presentación de la solicitud de prórroga correspondiente **(artículo Sexto)**.

El Decreto se encuentra en la Base de datos CAAAREM para su consulta .

ATENTAMENTE

RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA

[LRV/UMB/ACG](#)

Todos los derechos reservados. El material puede estar registrado y protegido por derechos de autor, se permite la reproducción, por cualesquier medio -incluido los electrónicos- con fines no comerciales, de los contenidos (texto e imágenes) que aparecen en esta web, siempre que se reproduzca en su totalidad, se respete la integridad de los mismos, se hagan conforme a las buenas prácticas, así como que se cite expresamente la fuente y nombre del autor.