



CAAAREM
CONFEDERACIÓN DE ASOCIACIONES DE AGENTES ADIVANAJES DE LA REPÚBLICA MEXICANA

aamx
ASOCIACIÓN AMERICANAS DE MÉDICO

G-0243/2021

México D.F., a 21 de Junio de 2021

Anteproyecto CONAMER: Modificación al Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes algunos requisitos del Reglamento de Insumos para la Salud.

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

La Secretaría de Salud (SSA) ha dado a conocer como Anteproyecto CONAMER, el **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 (RIS) Y A LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN TÉCNICA REALIZADOS POR LA COFEPRIS 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 RIS; 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 DETERMINADAS AUTORIDADES REGULADORAS**, con número de expediente [02/0025/180621](#).



[MOD AC EQUIVALENCIA pub 28-01-2020 COFEPRIS1-18-06-21vf.doc](#)

ASPECTOS RELEVANTES

Registro sanitario:

- 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 (Transitorio SEGUNDO).
- Las solicitudes de registro sanitario que se tramiten ante la COFEPRIS 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 COFEPRIS, 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 (SEGUNDO).
- 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 (TERCERO).
- Se adiciona la precisión de **poder iniciar el proceso de autorización sanitaria ante COFEPRIS previo a la importación de 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.

- **Se reduce a 45 días hábiles (antes 60) el término máximo para que la COFEPRIS emita la resolución correspondiente (DÉCIMO SEXTO).**

Anexo técnico:

- Entre otras, se incorporan las definiciones de:
 - A. 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 (VI bis).
 - B. 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 (I bis).
- Se adiciona el APARTADO II BIS DISPOSICIONES GENERALES PARA DISPOSITIVOS MÉDICOS que contiene la especificación de la información y documentación que la COFEPRIS requerirá a los solicitantes de registro sanitario de Dispositivos Médicos.

Importación de insumos sin registro sanitario en México (APARTADO IV):

- Solo 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.
- 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.
- Se introducen los requisitos para solicitar los permisos de importación bajo este esquema, bajo las homoclaves:
 - A. COFEPRIS-01-009-C (medicamentos)**
 - B. COFEPRIS-01-014-A (dispositivos médicos)**
-

Vigencia:

- El presente Acuerdo prevé entrar **en vigor el día de su publicación** en el Diario Oficial de la Federación (DOF).

Las dudas, comentarios y problemáticas relacionadas con el presente Anteproyecto podrán ser remitidos a la **Dirección Operativa**, a través del correo electrónico: lucy.castillo@caaarem.mx

ATENTAMENTE

**RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA**

Link del Anteproyecto: <http://cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/51912>
LRV/LNCC

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.