



Experiencia a la Vanguardia

G-0233/2024

México D.F., a 13 de Septiembre de 2024

ACUERDO por el que se deja sin efectos el artículo tercero y el apartado IV Importación de insumos sin registro sanitario en México del Anexo Técnico del 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, publicado el 28 de enero de 2020 y modificado el 22 de junio de 2021.

A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:

Hacemos de su conocimiento, que la Secretaría de Salud publicó en el Diario Oficial de la Federación de fecha 11/09/2024, el Acuerdo citado al rubro, **cuya entrada en vigor fue el 12 de septiembre de 2024.**

A continuación detallamos, lo más relevante de la publicación:

Antecedentes

- "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" (DOF 28/01/2020 y su modificación de fecha 22 de junio de 2021).
- El artículo Tercero del citado Acuerdo, establecía lo siguiente:

"TERCERO. Los medicamentos 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."
- En el Anexo Técnico se establecieron los requisitos para presentar solicitudes de registro sanitario, bajo el referido Acuerdo.

Relevancia

Se deja sin efectos el artículo TERCERO y el APARTADO IV "IMPORTACIÓN DE INSUMOS SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO" del ANEXO TÉCNICO del 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020 y modificado el 22 de junio de 2021.

Transitorio

Las solicitudes o trámites relacionados con el artículo TERCERO y APARTADO IV "IMPORTACIÓN DE INSUMOS SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO" del ANEXO TÉCNICO del citado Acuerdo, **que hayan sido presentadas con anterioridad a la entrada de este Acuerdo y que se encuentren pendientes de resolución, deberán concluirse de conformidad con las disposiciones que se encontraban vigentes al momento del ingreso de la solicitud.**

El Acuerdo está comprendido en la Base de Datos CAAAREM para su consulta .

ATENTAMENTE

**RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS
DIRECTOR GENERAL
RUBRICA**

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.