

Fecha: 18 de Noviembre de 2020

Circular: TD 069/2020

Anexos: 1

Asunto: Acuerdo por el que se establecen medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero.

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:

P R E S E N T E

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, hacemos de su conocimiento que el día de hoy 18 de noviembre de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establecen medidas administrativas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá resolver la procedencia de las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos e insumos para la salud que provengan del extranjero, en un plazo de **5 días hábiles** contados a partir del siguiente a aquél en que el solicitante entregue la documentación aplicable, conforme a lo establecido en los siguientes acuerdos:

- 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, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020.
- Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 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 refiere el Capítulo IX del Título Segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por las secciones 510 (k) y 514 del Federal Food, Drug and Cosmetic Act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H, del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, así como los establecidos por el Food and Drug Administration Act de 2002 y el Food and Drug Administration Act de 2002, y las Medical Devices Regulations de Canadá para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos de América y por Health Canada de Canadá, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 26 de octubre de 2010.

- Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 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 refiere el capítulo IX del título segundo del Reglamento de Insumos para la Salud, a los requisitos establecidos por 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, para permitir la comercialización de dispositivos médicos en su territorio, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 25 de enero de 2012.

En caso de que la documentación no esté completa, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios lo hará saber al solicitante dentro del plazo a que se refiere el artículo 156 del Reglamento de Insumos para la Salud.

En caso de que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios no resuelva las solicitudes de registro sanitario, presentadas en términos de los Acuerdos de equivalencia mencionados, dentro del plazo señalado en este artículo, **se entenderá procedente la solicitud.**

El plazo señalado en el párrafo primero, se suspenderá cuando la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios requiera al solicitante, de manera expresa y por escrito, documentos, aclaraciones o información faltante y se reanudará al día hábil siguiente a aquél en que el solicitante entregue dicha información, documentos o haga las aclaraciones pertinentes.

En caso de que el solicitante no proporcione en el término concedido para tal efecto, los documentos, aclaraciones o información faltante, se tendrá por **no presentada la solicitud.**

El Acuerdo no exenta a los importadores, distribuidores y comercializadores de productos que obtengan el registro sanitario, del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 131 del Reglamento de Insumos para la Salud, o de cualquier otro requisito o especificación necesario para conservar dicho registro sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas que resulten aplicables; así como de cualquier requisito adicional al registro sanitario que estén obligados a cumplir para comercializar el medicamento o insumo de que se trate, en el territorio mexicano, de conformidad con cualquier ley, reglamento y demás disposiciones aplicables.

Los medicamentos y demás insumos para la salud objeto del presente Acuerdo, estarán sujetos a las acciones de vigilancia, control sanitario, farmacovigilancia o tecnovigilancia establecidas en las disposiciones jurídicas aplicables.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá realizar las acciones que considere necesarias, que permitan agilizar en la esfera administrativa la resolución de las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero, en los plazos establecidos en el presente Acuerdo, garantizando su calidad, seguridad y eficacia, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables.

El Acuerdo entrará en vigor el día de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Incluimos como anexo el Acuerdo en comento para su revisión y consulta.

Sin más por el momento y esperando que la información les sea de utilidad, quedamos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración a la presente.

A T E N T A M E N T E

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.