

Fecha: 11 de Septiembre de 2024

Circular: RRNA 045/2024

Anexos: 1

Asunto: 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.

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:

P R E S E N T E

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, les informamos que el día de hoy 11 de septiembre de 2024 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el 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.

Derivado de que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios cuenta con los elementos de un modelo regulatorio eficiente y eficaz para el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias que coadyuvan a garantizar el abasto en territorio nacional de insumos para la salud que provengan del extranjero, ya no es necesario contar con una disposición en la que se establezcan los criterios para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario, por lo que:

- 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.

- Las solicitudes o trámites relacionados con la legislación que se ha dejado sin efectos, que hayan sido presentadas con anterioridad a la entrada en vigor del presente 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 presente acuerdo entra en vigor al día hábil siguiente al de su publicación.

Sin más por el momento, nos reiteramos 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.