

SECRETARÍA DE SALUD

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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 13, apartado A, fracción II, 17 Bis, fracciones IV y VI, 194, 194 bis, 204 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 161 Bis, 165 al 192 del Reglamento de Insumos para la Salud, y 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos establece que toda persona tiene derecho a la protección de la salud, por lo que el Estado tiene la obligación de garantizar y establecer los mecanismos necesarios para que toda persona goce de un estado de completo bienestar físico, mental y social para su desarrollo;

Que conforme al artículo 17 bis de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud, conforme a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, la Ley General de Salud y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentra la de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que de conformidad con el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, se consideran insumos para la salud los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de dicha Ley;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y otros insumos para la salud requieren para su venta o suministro, contar con la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario;

Que el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de insumos a que se refiere la normativa nacional en la materia para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos, para obtener su registro sanitario en nuestro país;

Que el 3 de septiembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación el "Acuerdo por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados", el cual fue modificado por el diverso publicado en el propio órgano de difusión oficial, el 28 de marzo de 2019 (Acuerdo de Disposiciones Generales);

Que derivado del Acuerdo de Disposiciones Generales, la Secretaría de Salud ha emitido diversos acuerdos por los que se reconoce que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, en sus respectivos países para la venta, distribución y uso de los insumos para la salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables en la materia (Acuerdos de equivalencia);

Que por otra parte, de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los titulares de las dependencias de la Administración Pública Federal están facultados para simplificar los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición que haya sido emitida por el Titular del Ejecutivo Federal, mediante acuerdos generales que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, en los que se prevean, entre otras medidas, plazos de respuesta menores a los máximos previstos, así como no exigir la presentación de datos y documentos;

Que el Gobierno Federal, con la finalidad de que los mexicanos tengan acceso a más y mejores medicamentos y demás insumos para la salud, ha emprendido diversas acciones, entre ellas, firmar convenios con organismos internacionales para llevar a cabo la adquisición de medicamentos e insumos médicos en el extranjero, e impulsar la reforma aprobada por el Congreso de la Unión a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de agosto de 2020, a través de la cual quedó exceptuada de la aplicación de dicha Ley, la adquisición de bienes o prestación de servicios para la salud que contraten las dependencias y/o entidades con organismos intergubernamentales internacionales;

Que el 11 de noviembre de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el Acuerdo por el que el Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos instruye a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para que resuelvan la procedencia de otorgar a los solicitantes, el registro sanitario de insumos para la salud, en un plazo menor al mencionado en los Acuerdos de equivalencia que hasta la fecha se hayan emitido, así como para que se establezcan plazos menores en aquéllos que se emitan con posterioridad, y

Que derivado de lo anterior, se requiere agilizar los trámites administrativos para que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios resuelva las solicitudes de registro sanitario de los medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero, en el menor tiempo posible, siempre garantizando su calidad, seguridad y eficacia, en términos de las disposiciones jurídicas aplicables, he tenido a bien emitir el siguiente:

ACUERDO

ARTÍCULO PRIMERO. 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:

- I. 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.
- II. 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

Drugs Act, 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.

- III. 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.

ARTÍCULO SEGUNDO. El plazo señalado en el párrafo primero del artículo anterior, 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.

ARTÍCULO TERCERO. El presente 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.

ARTÍCULO CUARTO. 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.

TRANSITORIOS

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

SEGUNDO. Las disposiciones señaladas en los Acuerdos de equivalencia, se seguirán aplicando en lo que no se opongan al presente Acuerdo.

Dado en la Ciudad de México, a 13 de noviembre de 2020.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela.**- Rúbrica.