



Confederación  
Latinoamericana de  
Agentes Aduanales A.C.®



## CIRCULAR INFORMATIVA No. 012

CIR\_GJN\_BNR\_012.24

Ciudad de México, a 09 de febrero de 2024.

**Asunto:** Se informa respecto de la publicación en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) del **Anteproyecto del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 167, 170, 177, 177 bis 2, 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios.**

Por medio del presente se hace de su conocimiento que en la página de la Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER), se publicó el **Anteproyecto del Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 167, 170, 177, 177 bis 2, 179 y 180 del Reglamento de los 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 los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por las autoridades reguladoras de referencia para permitir en su país la venta, distribución y uso de los insumos para la salud, y a las evaluaciones del programa de precalificación de la Organización Mundial de la Salud; así como los criterios para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México**, el cual se publicará en el Diario Oficial de la Federación, por lo que por el momento ya está visible en la página de CONAMER: <https://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/56695#>.

Se rescatan los siguientes puntos relevantes a considerar:

Tiene por objeto establecer las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para utilizar y reconocer las decisiones de otras Autoridades Reguladoras de Referencia y del Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud.

**Es aplicables a los siguientes insumos para la salud:**

a) Medicamentos:



Confederación  
Latinoamericana de  
Agentes Aduanales A.C.®



## CIRCULAR INFORMATIVA No. 012

CIR\_GJN\_BNR\_012.24

- i. Clasificados como moléculas nuevas, conforme al artículo 2º, fracción XV, incisos b y c del Reglamento de Insumos para la Salud, de síntesis química y de origen biotecnológico, los cuales se refieren a:
- b. Aquel fármaco o medicamento que, aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.
  - c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.
- ii. Genéricos;
- iii. Biotecnológico innovador, y
- iv. Biotecnológico biocomparable.

b) Dispositivos médicos descritos en el artículo 262 de la Ley General de Salud.

### Se compone de los siguientes Capítulos:

Criterios generales para la utilización y reconocimiento de las decisiones de Autoridades Regulatoras de Referencia y del Programa de Precalificación de la OMS.

Criterios para medicamentos.

Criterios para Dispositivos Médicos.

Disposiciones para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México.

- Importación de medicamentos y dispositivos médicos para cubrir las necesidades de abasto para las instituciones públicas de salud y de seguridad social.
- Importación de medicamentos y dispositivos médicos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional.

Requisitos para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México.



Confederación  
Latinoamericana de  
Agentes Aduanales A.C.®



## CIRCULAR INFORMATIVA No. 012

CIR\_GJN\_BNR\_012.24

### TRANSITORIOS

**Primero.** El presente Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo.** La Secretaría de Salud en un término no mayor de 60 días hábiles posteriores a la publicación del presente Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación, emitirá las disposiciones en las que se den a conocer los requisitos para la presentación de las solicitudes a que se refieren los capítulos II, III y IV del presente Acuerdo, que permitan proveer en la esfera administrativa lo previsto en el mismo.

**Tercero.** La entrada en vigor del presente Acuerdo deja sin efectos el 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, así como su modificadorio, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020 y 22 de junio de 2021, respectivamente.

El Anteproyecto **NO HA SIDO PUBLICADO** en el Diario Oficial de la Federación, se da a conocer únicamente con fines informativos y con la finalidad de que en caso de tener comentarios al respecto se hagan los mismos considerando lo siguiente:

**1.- Los comentarios se emiten a través del portal de CONAMER, para tal efecto, es necesario realizar su registro e ingresar con clave y contraseña, en dicho portal se encuentra el manual de usuario mismo que explica cómo realizar el registro y emitir comentarios, o bien;**



Confederación  
Latinoamericana de  
Agentes Aduanales A.C.®



## CIRCULAR INFORMATIVA No. 012

CIR\_GJN\_BNR\_012.24

### 2.- Mediante escrito dirigido a la Dirección General de Facilitación Comercial y Comercio Exterior.

Lo anterior se hace de su conocimiento con la finalidad de que la información brindada sea de utilidad en sus actividades.

Se adjunta publicación para su consulta.

#### **Atentamente**

Gerencia Jurídico Normativa

[carmen.borgonio@claa.org.mx](mailto:carmen.borgonio@claa.org.mx)

**Confederación Latinoamericana de Agentes Aduanales, A.C.**



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

**JORGE CARLOS ALCOCER VARELA**, Secretario de Salud, con fundamento en lo dispuesto en los artículos 39, fracciones XV y XXI, de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 4 y 69-C, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo, 194 Bis, 204, 222 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones I,II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria; 2o., fracciones XIV y XV, incisos b y c, 161 Bis, 166, 167, 169, 170, 177, 177 Bis 1, fracción II, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como 7, fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

## CONSIDERANDO

Que el artículo 4o., párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, reconoce el derecho humano que toda persona tiene a la protección de la salud, y establece que la Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud; establecerá la concurrencia de la Federación y las entidades federativas en materia de salubridad general, y definirá un sistema de salud para el bienestar, con el fin de garantizar la extensión progresiva, cuantitativa y cualitativa de los servicios de salud para la atención integral y gratuita de las personas que no cuenten con seguridad social;

Que los artículos 4 y 69-C, de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, en relación con el artículo 84, fracciones II y IV de la Ley de Mejora Regulatoria, establecen que los actos administrativos de carácter general, tales como acuerdos que expidan las dependencias y organismos descentralizados de la Administración Pública Federal, deberán publicarse en el Diario Oficial de la Federación, y que los titulares de las dependencias,, mediante acuerdos, podrán establecer plazos de respuesta menores dentro de los máximos previstos en leyes o reglamentos y no exigir la presentación de datos y documentos previstos en las disposiciones respectivas, cuando puedan obtener por otra vía la información correspondiente;

Que los artículos 3o., fracción XXII, 4o., fracción III y 13, apartado A, fracción II de la Ley General de Salud, disponen que a la Secretaría de Salud, como autoridad sanitaria, le corresponde, en materia de la salubridad general, el control sanitario de productos y servicios y de su importación y exportación;



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

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, entre las que se encuentra, evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, así como ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos y actividades relacionadas con su importación y exportación, son ejercidas a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que, el párrafo último del artículo 194 de la Ley General de Salud, señala que el control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de dispositivos médicos, así como del proceso, importación y exportación de medicamentos, estupefacientes y sustancias psicotrópicas y las materias primas que intervienen en su elaboración, compete en forma exclusiva a la Secretaría de Salud, en función del potencial de riesgo para la salud que estos productos representan;

Que el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, considera como insumos para la salud, los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración, así como los dispositivos médicos;

Que, en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria;

Que, conforme al artículo 222 de la Ley General de Salud, la Secretaría de Salud sólo concederá la autorización a los medicamentos que cumplan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, incluidos sus procesos de producción y las sustancias que contengan y que, para el correspondiente otorgamiento de registro sanitario, verificará el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, lo cual se llevará por sí, sus terceros autorizados o por reconocimiento;



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

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 que los requisitos, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras para permitir, en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos a que se refiere el mismo reglamento, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el propio Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos productos para obtener su registro sanitario en el país;

Que, el 3 de septiembre de 2010, se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) 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" (Acuerdo de Disposiciones Generales);

Que, el 28 de marzo de 2019, se publicó en el DOF, el Acuerdo Modificatorio al Acuerdo de Disposiciones Generales con el objeto fue establecer las reglas 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 la Organización Mundial de la Salud para la precalificación 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



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

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;

Que el 28 de enero de 2020 se publicó en el DOF el 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, así como su modificatorio, publicado en el mismo medio de difusión oficial el 22 de junio de 2021, y

Que los acuerdos de equivalencias son herramientas fundamentales para ampliar el acceso oportuno de insumos para la salud provenientes del extranjero, toda vez que, integran los elementos para materializar el reliance, es decir, el reconocimiento de las decisiones de otras agencias reguladora de referencia, mismo que se ha convertido en un mecanismo de atención ágil por parte de nuestra agencia regulatoria nacional y, en consecuencia, un trabajo de simplificación, actualización y esclarecimiento de instrumentos regulatorios, es necesario dejar sin efectos los Acuerdos señalados en el párrafo anterior a efecto de que las nuevas disposiciones se adecuen a la realidad actual y al desafío de garantizar como Gobierno de México, un acceso amplio, seguro y oportuno de insumos de salud con garantías de seguridad, calidad, eficacia y desempeño, he tenido a bien expedir el siguiente



**ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE LOS 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 LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO.**

## **Capítulo I Disposiciones Generales**

**Artículo 1.** El presente Acuerdo tiene por objeto establecer las disposiciones que debe observar la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para utilizar y reconocer las decisiones de otras Autoridades Reguladoras de Referencia y del Programa de Precalificación de Medicamentos de la Organización Mundial de la Salud para el registro sanitario y el ciclo de vida de los insumos para la salud.

**Artículo 2.** Las disposiciones del presente Acuerdo son aplicables a los siguientes insumos para la salud:

**a) Medicamentos:**

- i. Clasificados como moléculas nuevas, conforme al artículo 2º, fracción XV, incisos b y c del Reglamento de Insumos para la Salud, de síntesis química y de origen biotecnológico, los cuales se refieren a:
  - b. Aquel fármaco o medicamento que, aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

- c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.
- ii. Genéricos;
  - iii. Biotecnológico innovador, y
  - iv. Biotecnológico biocomparable.
- b) Dispositivos médicos descritos en el artículo 262 de la Ley General de Salud.

**Artículo 3.** Para los efectos del presente Acuerdo se entenderá por:

- I. Autorización de comercialización:** Documento que acredita el procedimiento de aprobación de un insumo para la salud para su comercialización después de un proceso de evaluación para determinar la seguridad, eficacia y calidad del producto y la idoneidad de la información del mismo. También referida como licenciamiento o registro del producto;
- II. Autoridades Reguladoras Exigentes (SRA):** A una Autoridad Reguladora a la que la OMS ha otorgado esta designación por cumplir con alguno de los siguientes criterios: ser miembro de la ICH, o un observador de la ICH, o una agencia reguladora asociada con un miembro de ICH, a través del reconocimiento mutuo (hasta antes del 23 de octubre de 2015);
- III. Autoridad Reguladora Nacional (ARN):** Institución pública, organismo gubernamental u organismos autorizados por ley para ejercer una supervisión regulatoria independiente sobre el desarrollo, producción, autorización de mercado y vigilancia de productos 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;
- IV. Autoridad Reguladora de Referencia (ARR):** Autoridad nacional o regional, o una institución confiable, como la precalificación de la OMS, a cuyas decisiones regulatorias o resultados de su labor regulatoria recurren otras autoridades con el objeto de fundamentar sus propias decisiones en materia de regulación;
- V. CEP:** (por sus siglas en inglés, Certificate of European Pharmacopea) Certificado de idoneidad, de adecuación o adecuabilidad de monografía



- de la Farmacopea Europea emitido por la Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y Asistencia Sanitaria;
- VI. COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
  - VII. CTD:** (por sus siglas en inglés, Common Technical Document) Conjunto de especificaciones que describe la organización de los módulos y secciones que debe utilizar el solicitante de una autorización de comercialización de un medicamento para uso humano, acordado por ICH. Se organiza en cinco módulos;
  - VIII. EDQM:** (por sus siglas en inglés, European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) Dirección Europea de Calidad de Medicamentos y Asistencia Sanitaria;
  - IX. Fondo Estratégico de la OPS:** (*Fondo rotatorio regional para suministros estratégicos de salud pública*) Mecanismo regional de cooperación técnica para compras conjuntas de medicamentos esenciales y suministros estratégicos de salud pública;
  - X. Fondo Rotatorio de la OPS:** Mecanismo de compra de vacunas esenciales, jeringas y otros insumos relacionados para los programas de vacunación de los Estados Miembros e Instituciones;
  - XI. ICH:** (abreviatura de sus siglas en inglés, International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) Consejo Internacional de Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos de Uso Humano;
  - XII. IMDRF:** (abreviatura de sus siglas en inglés, International Medical Device Regulators Forum) Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos;
  - XIII. Información técnica:** Los ensayos, análisis, estudios preclínicos y clínicos necesarios, en su caso, para demostrar la calidad, seguridad y eficacia requeridos por la Secretaría de Salud para la obtención del registro sanitario;
  - XIV. ISO:** (por sus siglas en inglés, International Organization for Standardization) Organización Internacional para la Normalización;
  - XV. Listado de WLA:** Listado publicado en el sitio web de la OMS, compila categorías de autoridades reconocidas por la OMS por haber alcanzado los niveles de funcionamiento necesarios para la regulación de medicamentos;



- XVI. Listado de tWLA.** Listado publicado en el sitio web de la OMS que compila Autoridades Reguladoras de Referencia con un nivel de reconocimiento B o D (designación tWLA con alcance en medicamentos).
- XVII. MDSAP:** (por sus siglas en inglés, Medical Device Single Audit Program) Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos;
- XVIII. OMS:** Organización Mundial de la Salud;
- XIX. OPS:** Organización Panamericana de la Salud;
- XX. PIC/S:** (por sus siglas en inglés, Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme) Esquema de Cooperación de Inspecciones Farmacéuticas;
- XXI. Reconocimiento:** Aceptación de la decisión regulatoria de otro regulador o institución de confianza que utilice estándares internacionales aplicables a la regulación de insumos para la salud. El reconocimiento debe basarse en la evidencia de que los requisitos de la autoridad reguladora de referencia son suficientes para cumplir con los requisitos reglamentarios de la autoridad que confía;
- XXII. Reliance:** El acto por el que una autoridad reguladora de una jurisdicción toma en cuenta y da un peso significativo a las evaluaciones realizadas por otra autoridad reguladora o institución de confianza, para tomar su propia decisión. La autoridad que confía sigue siendo independiente y responsable de las decisiones tomadas, incluso cuando se basa en las decisiones, evaluaciones e información de otros. Se rige por los principios de: 1) Soberanía de la toma de decisiones, 2) Transparencia, 3) Respeto al marco legal, 4) Consistencia y 5) Competencia;
- XXIII. Resumen de las Características del Producto (SmPC, por sus siglas en inglés):** La información del producto aprobada por la autoridad reguladora que sirve como base para producir la información de los productos médicos para los profesionales de la salud y para los consumidores, así como de las etiquetas e instructivos, y para el control de la publicidad. Puede tener diferentes nombres a nivel mundial;
- XXIV. RUPA:** Registro Único de Personas Acreditadas;
- XXV. Secretaría:** Secretaría de Salud, y
- XXVI. Vía regulatoria abreviada:** El procedimiento regulatorio facilitado por la utilización de decisiones de otras jurisdicciones, con un enfoque basado en riesgos, por el cual una decisión regulatoria se basa de manera total o parcial en la utilización de decisiones regulatorias de otras jurisdicciones, previendo que puedan ahorrarse recursos y tiempo en comparación con

las vías ordinarias, al mismo tiempo que garantiza que se mantengan las normas de control y supervisión regulatoria.

## **Capítulo II**

### **Criterios generales para la utilización y reconocimiento de las decisiones de Autoridades Regulatoras de Referencia y del Programa de Precalificación de la OMS**

**Artículo 4.** La COFEPRIS adoptará las Buenas Prácticas de Reliance emitidas por la OMS para tomar en cuenta las decisiones realizadas por alguna Autoridad Reguladora de Referencia para las que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos que éstas solicitan para permitir, en sus respectivos países la venta, distribución y uso de Insumos, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones aplicables exigen para garantizar la calidad, seguridad, eficacia y desempeño que deben satisfacer dichos Insumos, para obtener su registro sanitario en el país.

**Artículo 5.** La COFEPRIS, en el proceso de evaluación de solicitudes de registro sanitario considerará las decisiones regulatorias de otras Autoridades Regulatoras de Referencia, así como las evaluaciones realizadas por el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS, cuyos requisitos para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de Insumos a los que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud, sean equivalentes a los establecidos en los artículos 222, 222 Bis y 262 de la Ley General de Salud; 2o., fracciones XIII Bis 1, XIII Bis 2, XIV y XV, incisos b y c, 167, 170, 177, 177 Bis 2, 179 y 180 del Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia.

**Artículo 6.** La solicitud de registro sanitario deberá presentarse a través de la homoclave correspondiente, con la información legal y técnica completa que aplique según la clasificación del insumo para la salud objeto de la solicitud, de acuerdo con lo establecido en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas vigentes y demás disposiciones jurídicas aplicables, incluyendo las establecidas en este Acuerdo.

**Artículo 7.** Las decisiones regulatorias que tome la COFEPRIS, estarán basadas en el análisis de riesgo, así como en las decisiones y evaluaciones realizadas por Autoridades Regulatoras de Referencia y por el Programa de Precalificación de Medicamentos de la OMS, que aseguren la calidad, seguridad y eficacia de los insumos para la salud.

**Artículo 8.** La utilización y reconocimiento de las decisiones de otras Autoridades Regulatoras de Referencia o la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos, podrán aplicar de manera parcial o completa al proceso de autorización del registro sanitario de insumos para la salud.

La decisión sobre las solicitudes de registro sanitario presentadas al amparo del presente ordenamiento es competencia exclusiva de la COFEPRIS y las decisiones y condiciones aprobadas por la Autoridad Regulatora de Referencia no son vinculantes.

**Artículo 9.** Las autorizaciones emitidas por Autoridades Regulatoras de Referencia utilizadas en la aplicación del presente Acuerdo, deben haber sido sometidas a una revisión completa e independiente ejecutada por dicha Autoridad. Las aprobaciones de Autoridades Regulatoras que sean distintas a una aprobación ordinaria no se pueden utilizar para respaldar una solicitud de autorización.

**Artículo 10.** La persona titular del registro sanitario deberá solicitar los cambios post-aprobación autorizada por la Autoridad Regulatora de Referencia para asegurar que la igualdad de las condiciones de calidad de los insumos para la salud durante su ciclo de vida, conforme a las disposiciones establecidas en la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas vigentes que resulten aplicables.

**Artículo 11.** Los insumos para la salud para los que se soliciten registro sanitario al amparo del presente Acuerdo deben tener características esenciales idénticas a las autorizadas por la Autoridad Regulatora de Referencia. Todos los aspectos relevantes del insumo, incluyendo los relacionados a sus componentes y calidad serán considerados para confirmar que es esencialmente el mismo que el aprobado por la Autoridad Regulatora de Referencia.

**Artículo 12.** Cuando el insumo para la salud se encuentre autorizado por más de una Autoridad Reguladora de Referencia, la persona solicitante someterá una sola autorización de comercialización que será tomada como referencia para la evaluación de la solicitud de registro sanitario y, en función de esta, se deberá presentar la documentación correspondiente.

**Artículo 13.** Cuando el insumo para la salud y el expediente de solicitud de registro sanitario cumplan con los requisitos establecidos en este Acuerdo, la solicitud será evaluada mediante una vía regulatoria abreviada.

### **Capítulo III**

#### **Criterios para medicamentos**

**Artículo 14.** La COFEPRIS utilizará las decisiones regulatorias para medicamentos de las Autoridades Reguladoras de Referencia miembros de:

- I. ICH;
- II. PIC/S para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, y
- III. Listados de WLA y tWLA de la OMS.

Para medicamentos genéricos, adicional a las Autoridades Reguladoras de Referencia anteriormente enlistadas, se utilizarán las evaluaciones realizadas por la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos.

**Artículo 15.** Los documentos que sean presentados para garantizar las buenas prácticas de fabricación de fármacos y medicamentos podrán ser emitidos por miembros PIC/S. Las disposiciones para el reconocimiento de Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de fármacos y medicamentos quedarán expresadas en los Lineamientos para la evaluación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de fármacos y medicamentos, que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios de medicamentos, prórrogas y modificaciones a las condiciones de registro.

**Artículo 16.** La autorización de comercialización otorgada por alguna Autoridad Reguladora de Referencia deberá haber sido emitida en un plazo de 5 años para genéricos o biotecnológicos biocomparables y 3 años para moléculas nuevas a

partir de la fecha de la autorización de comercialización y el medicamento debe comercializarse actualmente en el país o región que emitió dicho documento.

**Artículo 17.** El solicitante deberá declarar, bajo protesta de decir verdad, que el medicamento o su uso previsto (indicaciones, regímenes de dosificación y grupos etarios) no presentan alertas o advertencias especiales por parte de otras Autoridades Reguladoras Nacionales o la OMS, ni tampoco ha sido retirado del mercado en cualquier país por motivos de seguridad y eficacia.

**Artículo 18.** Los aspectos de calidad, fórmula cualicuantitativa, procesos y sitios de fabricación, controles (de materias primas y producto terminado), especificaciones del fármaco y producto terminado (de liberación y estabilidad) y sistemas contenedor-cierre, deben ser iguales a los actualmente aprobados por la Autoridad Reguladora de Referencia.

Para los medicamentos precalificados por la OMS, los sitios de fabricación de fármaco y medicamento solicitados deberán ser exclusivamente los sitios indicados en la “Lista de medicamentos precalificados” vigente en el momento de la evaluación, que se encuentra publicada en el sitio web de la OMS (<https://extranet.who.int/prequal/medicines/prequalified/finished-pharmaceutical-products>).

Se podrán solicitar sitios de acondicionamiento secundario distintos a los aprobados por la Autoridad Reguladora de Referencia, siempre y cuando se presente la documentación legal correspondiente al sitio solicitado.

**Artículo 19.** Cuando existan cambios en los aspectos de calidad del medicamento, en los sitios de fabricación o de acondicionamiento primario con respecto a los aprobados por la Autoridad Reguladora de Referencia o, en caso de que se requieran sitios de fabricación adicionales, la solicitud de registro sanitario no podrá realizarse al amparo del presente Acuerdo.

**Artículo 20.** El expediente se debe presentar en formato CTD alineado con la Guía M4 de ICH ([https://database.ich.org/sites/default/files/M4\\_R4\\_Guideline.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/M4_R4_Guideline.pdf)), de conformidad con las disposiciones que emita la Secretaría y cumplir con los requisitos siguientes:



- I. En el módulo 1 se debe presentar la documentación administrativa legal aplicable al tipo de solicitud y de acuerdo a la clasificación del medicamento, incluyendo la documentación adicional que se enlista a continuación:
  - a. Autorización de comercialización o documento equivalente otorgado por alguna de las Autoridades Reguladoras de Referencia enlistadas en este apartado. Se debe presentar la aprobación inicial y hasta un máximo de tres autorizaciones postaprobación (se exceptúan cambios de carácter administrativo con respecto a la aprobación inicial) otorgadas por la misma Autoridad Reguladora de Referencia.

Para el caso de medicamentos genéricos precalificados por la OMS, se debe anexar el número de referencia otorgado por la OMS, la fecha de precalificación y el enlace electrónico a la lista de medicamentos precalificados albergada en el sitio web de la OMS que permita constatar que el medicamento no ha sido suspendido o removido de la lista, así como sus características de calidad.
  - b. El Resumen de las Características del Producto (SmPC), información para prescribir o documento equivalente e instructivo (cuando aplique) más recientes aprobados por la Autoridad Reguladora de Referencia, con el enlace electrónico a su sitio web oficial en el que se pueda verificar la información, cuando estén escritos en un idioma distinto al español o al inglés, se les deberá acompañar de su correspondiente traducción al español realizada por perito traductor autorizado.
  - c. Los proyectos de la información para prescribir deberán contener los datos establecidos en el artículo 42 del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad, sin embargo, la información contenida en la misma debe cumplir las siguientes disposiciones:
    - i. Medicamentos clasificados como moléculas nuevas: La información para prescribir debe corresponder a la información aprobada por la Autoridad Reguladora de Referencia en el SmPC, información para prescribir o documento equivalente.
    - ii. Medicamentos genéricos y biotecnológicos biocomparables: las indicaciones terapéuticas, contraindicaciones, dosis, advertencias especiales y precauciones de uso deben ser las mismas que las



aprobadas en la información para prescribir del medicamento de referencia designado por la COFEPRIS.

II. En los módulos 2 al 5 del CTD se debe presentar la información técnica actualizada que fue evaluada por la Autoridad Reguladora de Referencia, considerando lo siguiente:

- a. En la sección “3.2.R Información Regional” se debe presentar la información adicional sobre el fármaco y el medicamento requerida por la Autoridad Reguladora Nacional, conforme lo establece ICH M4Q (R1). Por tanto, esta sección deberá presentarse de conformidad con las disposiciones que emita la Secretaría.
- b. La sección “3.P.8 Estabilidad” se debe presentar la información técnica necesaria para demostrar la estabilidad del medicamento conforme a la Norma Oficial Mexicana de estabilidad de medicamentos vigente.

Para solicitudes de registro sanitario de medicamentos genéricos, los estudios de intercambiabilidad deben corresponder con el tipo de prueba de intercambiabilidad publicada en el Diario Oficial de la Federación y deben ser realizados conforme a la Norma Oficial Mexicana vigente y demás disposiciones aplicables.

**Artículo 21.** Para fármacos de síntesis química y aditivos en el Módulo 3 del CTD se podrá referenciar a un CEP otorgado por EDQM, en este caso, en el expediente se debe presentar:

- a. La versión válida más reciente del CEP (con todos sus anexos), verificada en la base de datos de certificación de EDQM. El titular del CEP debe autorizar su uso a quien promueve la solicitud del registro sanitario, llenando el apartado “Declaración de acceso” con los siguientes datos: nombre del solicitante o licenciataria del producto, nombre del producto a registrar, forma farmacéutica, concentraciones, firma del titular del CEP y fecha de autorización.
- b. La información de fármacos y aditivos conforme a las disposiciones que emita la Secretaría. La COFEPRIS se reserva el derecho de requerir cualquier información adicional de la fabricación y control de calidad cuando sea necesaria para la correcta evaluación de la solicitud.

El CEP en ningún caso podrá sustituir los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, el control analítico (especificaciones, métodos analíticos y su validación) que debe llevar a cabo el fabricante del medicamento de acuerdo con los artículos 10 y 15 del Reglamento de Insumos para la Salud, así como los certificados analíticos emitidos por el fabricante del fármaco y medicamento requeridos en la sección 3.2.R.

**Artículo 22.** La COFEPRIS tendrá un término máximo de 60 días hábiles para emitir la resolución correspondiente.

#### **Capítulo IV**

#### **Criterios para Dispositivos Médicos**

**Artículo 23.** La COFEPRIS utilizará y reconocerá las decisiones regulatorias para dispositivos médicos de las Autoridades Regulatorias de Referencia siguientes:

- I. IMDRF, y
- II. MDSAP para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación.

**Artículo 24.** La documentación que se presente para acreditar el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación vigente requerida conforme a lo establecido en los artículos 153, 179, fracción VI y 180, fracción III del Reglamento de Insumos para la Salud, podrá ser emitida por la autoridad sanitaria del país de origen o podrá presentarse alguno de los siguientes documentos vigentes que se reconocen como equivalentes:

- Documento que acredite el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, emitido por alguna de las ARN listadas en el artículo 23 de este Acuerdo;
- Certificado de Auditoría MDSAP emitido por un Organismo Auditor certificado por MDSAP;
- Certificado de Auditoría ISO 13485 emitido por un Organismo Certificador acreditado por ISO;
- Certificado de marca CE para dispositivos médicos emitido por un Organismo Notificado aprobado por la Comisión Europea, y



- Declaración explícita de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación incluida dentro del Certificado de Libre Venta emitido por una ARN o, en su caso, por el Ministerio correspondiente que regule el producto.

Las disposiciones para el reconocimiento de Certificaciones de Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos quedarán expresadas en los Lineamientos para la evaluación de documentos que garanticen buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos, que acompañen a las solicitudes de nuevos registros sanitarios de dispositivos médicos, prórrogas y modificaciones a las condiciones de registro.

**Artículo 25.-** Las solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos que sean ingresadas al amparo del presente Acuerdo, deberán ingresar la información y documentación para demostrar calidad, seguridad y desempeño, conforme a la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud, las Normas Oficiales Mexicanas y demás disposiciones jurídicas aplicables, según el tipo y clase de dispositivo médico.

La documentación se deberá presentar de acuerdo con las disposiciones que emita la Secretaría.

**Artículo 26.-** Las solicitudes de registro sanitario de dispositivos médicos autorizados por Food and Drug Administration (FDA), Health Canada (HC) y Pharmaceuticals and Medical Devices Agency (PMDA), deberán ser ingresadas de conformidad con las siguientes homoclaves:

- I. COFEPRIS-04-001-D.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad D. Productos con Registros Clase I FDA;
- II. COFEPRIS-04-001-E.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad E. Productos con Registro Clase II y III FDA;
- III. COFEPRIS-04-001-F.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos. Modalidad F Productos con Registro Clase II, III y IV Health Canadá;
- IV. COFEPRIS-04-001-G.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad G. Dispositivos Médicos Controlados Designados con Certificado Emitido por un Organismo de Certificación Registrado ante MHLW de Japón, y



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

- V. COFEPRIS-04-001-H.- Solicitud de Registro Sanitario de Dispositivos Médicos Modalidad H. Dispositivos Médicos Clase II, III y IV con Carta de Aprobación Emitida por el MHLW de Japón.

Para el caso, de las otras autoridades reguladoras de referencia que no estén contempladas en las fracciones anteriores, la solicitud deberá ingresarse por cualquiera de las homoclaves señaladas previamente, hasta en tanto la Secretaría dé a conocer la nueva homoclave correspondiente.

**Artículo 27.-** La COFEPRIS tendrá un término máximo de 30 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario.

## Capítulo V

### Disposiciones para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México

#### Importación de medicamentos y dispositivos médicos para cubrir las necesidades de abasto para las instituciones públicas de salud y de seguridad social

**Artículo 28.** La Secretaría, a través de los instrumentos jurídicos correspondientes, se coordinará con la Secretaría de la Defensa Nacional, la Secretaría de Marina, los Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), el Instituto Mexicano del Seguro Social, el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, y Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V., con la finalidad de determinar la importación de aquellos medicamentos e insumos necesarios para la correcta y oportuna prestación de servicios de salud.

Serán susceptibles a ser importados los medicamentos y dispositivos médicos que permitan garantizar el abasto para la correcta y oportuna prestación de servicios, que no tengan registro sanitario en México, pero que tengan precalificación vigente de la OMS o Autorización de comercialización o registro sanitario vigente emitido por alguna de las Autoridades Reguladoras Nacionales a las que la OMS haya designado en los listados de la WLA y tWLA como:



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

- a. Autoridades Regulatoras Nacionales que operan con un nivel de madurez 4 (ML4) con alcance a medicamentos;
- b. Autoridades Regulatoras Exigentes (SRA), y
- c. Autoridad Reguladora de Referencia OPS/OMS (ARNr de las Américas).

Siempre y cuando no cuenten con una alerta sanitaria vigente o equivalente nacional o internacional.

El titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, deberá iniciar el proceso de autorización de registro sanitario ante COFEPRIS en un término de 10 días hábiles después de la importación. Estos insumos serán de uso exclusivo del sector salud, por lo tanto, no podrán ser comercializados y no se les otorgará denominación distintiva.

Se emitirán el o los permisos sanitarios previos de importación para el mismo medicamento o dispositivo médico sin registro sanitario en México, por la cantidad máxima adjudicada por la Secretaría o autoridad competente. Para el caso de los medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos se podrá autorizar más de un permiso de importación al amparo de este Acuerdo, siempre y cuando hayan realizado la solicitud de registro sanitario ante la COFEPRIS en el plazo de 10 días hábiles después de la primera importación.

## **Importación de medicamentos y dispositivos médicos para la atención de enfermedades emergentes, desatendidas o en casos de emergencia nacional**

**Artículo 29.** Para la atención de enfermedades emergentes, enfermedades tropicales desatendidas o en casos de emergencia nacional, la Secretaría y sus unidades adscritas, determinarán los medicamentos y dispositivos médicos que podrán ser adquiridos a través del Fondo Estratégico de la OPS, las vacunas que podrán ser adquiridas a través del Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría determine adecuados, que serán importados para llevar a cabo las acciones de prevención, control de enfermedades y emergencias en salud.

La persona titular de la Secretaría, bajo su responsabilidad, mediante oficio, informará a la COFEPRIS los insumos para la salud que se podrán importar para

estos fines, con el sustento de su petición, la denominación distintiva, la denominación genérica y el fabricante del producto.

No se requiere realizar la solicitud de registro sanitario en México para las vacunas, medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido adquiridos por la Secretaría mediante el Fondo Estratégico y el Fondo Rotatorio de la OPS, así como por otros mecanismos de adquisición que la Secretaría haya determinado adecuados.

Para el caso de vacunas, medicamentos y dispositivos médicos que hayan sido adquiridos a petición de la Secretaría, podrán solicitar más de un permiso de importación bajo el amparo de este Acuerdo, conforme a la petición realizada en el oficio dirigido a la COFEPRIS.

## **Capítulo VI**

### **Requisitos para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México**

**Artículo 30.** Las solicitudes de permisos de importación de medicamentos al amparo del presente ordenamiento deberán ingresarse con la homoclave COFEPRIS-01-009-C Permiso sanitario de importación de materias primas, o para medicamentos que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos, que cuenten con registro sanitario, Modalidad C. Permiso Sanitario de Importación de medicamentos con Registro Sanitario y presentar los siguientes requisitos:

- a)** Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- b)** Licencia Sanitaria vigente con el giro correspondiente o Aviso de Funcionamiento, sólo para venta o distribución;
- c)** Aviso de responsable sanitario;
- d)** Autorización de comercialización o registro sanitario vigente emitido por alguna de las Autoridades Reguladoras establecidas en este Acuerdo; los cuales deberán estar apostillados o legalizados por el país de origen. Para medicamentos precalificados se debe presentar el Número de Referencia de la OMS y fecha de precalificación, el enlace electrónico para verificar que la precalificación se encuentra vigente, así como las características del medicamento precalificado;



- e) Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del promovente, o de ser el caso, anexar carta indicando el número de trámite en el cual haya ingresado dichos documentos, con nombre y firma autógrafa del representante legal amparado en el instrumento público presentado, señalando el alcance de sus facultades o en su defecto presentar su número de asignación RUPA;
- f) Carta bajo protesta de decir verdad, en la que el titular del registro del medicamento en el extranjero y su representante legal en México, se comprometen a cumplir las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo y, por lo tanto, a someter el trámite para el Registro Sanitario en el término de 10 días hábiles posteriores a la primera importación;
- g) Oficio de la adjudicación certificado por la institución pública adquirente para los medicamentos señalados en el artículo 28 del presente Acuerdo. Para el caso de los medicamentos referidos en el artículo 29 deberá presentar oficio emitido por la Secretaría, en el que sustente la solicitud de importación, indicando la denominación distintiva, denominación genérica y el fabricante de producto, y
- h) Adjuntar la etiqueta de origen e instructivo para prescribir, con traducción simple al idioma español.

**Artículo 31.** La importación de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos sin registro sanitario, deberán solicitar los permisos de importación únicamente por medios electrónicos.

**Artículo 32.** La importación de medicamentos que sean o contengan metadona que no cuenten con registro sanitario, también podrán ser importados por establecimientos que las comercialicen a las instituciones públicas o privadas que se dedican al tratamiento y rehabilitación en materia de consumo de drogas, en términos del presente Acuerdo.

**Artículo 33.** Los importadores a que se refieren los artículos 31 y 32 del presente Acuerdo deberán contar con las previsiones anuales de acuerdo con lo establecido en el artículo 49 del Reglamento de Insumos para la Salud, así mismo, podrán solicitar previsiones extemporáneas, la cuales serán válidas para el año en curso, no son acumulables y no son transferibles, incluso si se tratan de establecimientos pertenecientes a la misma persona moral. La autoridad contará con un plazo de 14 días hábiles para su resolución.



**Artículo 34.** Las solicitudes de permisos de importación de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos al amparo del presente Acuerdo, además de cumplir con lo establecido en el artículo 289 de la Ley General de Salud y en los artículos 134, 135, 136 y 137 del Reglamento de Insumos para la Salud, deberán contar con:

- a) Autorización o registro sanitario vigente emitido por las Agencias Reguladoras mencionadas en el presente Acuerdo o encontrarse precalificados por la OMS;
- b) Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del promovente o, de ser el caso, anexar carta indicando el número de trámite en el cual haya ingresado dichos documentos, con nombre y firma autógrafa del representante legal amparado en el instrumento público presentado o en su defecto presentar su número de asignación RUPA, y
- c) Carta bajo protesta en la que el titular o representante legal del registro del medicamento en el extranjero, se compromete a decir verdad que se apega al presente Acuerdo y que se compromete a someter el trámite para el registro sanitario en el término de 10 días hábiles posteriores a la primera importación, en la que además señale el número de la adjudicación de la institución pública adquirente.

Se podrá autorizar un segundo permiso de importación de medicamentos que sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos bajo el amparo de este Acuerdo, siempre y cuando se realice la solicitud de registro sanitario ante la COFEPRIS en un plazo no mayor a 10 días hábiles después del arribo al país de la primera importación.

**Artículo 35.** La COFEPRIS, en caso de ser necesario, podrá desplegar sus facultades para evitar un posible riesgo a la salud de aquellos insumos que no tengan registro en México.

Los importadores y las unidades médicas que apliquen estos medicamentos están obligados a realizar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia intensiva de acuerdo a las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.



**Artículo 36.** Las solicitudes de permisos de importación de dispositivos médicos al amparo del presente ordenamiento deberán ingresarse con la homoclave COFEPRIS-01-014-A Permiso sanitario de importación de dispositivos médicos con registro sanitario que no sean o contengan estupefacientes o psicotrópicos Modalidad A.- Importación de dispositivos médicos que cuenten con registro sanitario. (tales como: equipos médicos, aparatos de rayos x, válvulas cardíacas, prótesis internas, marcapasos, prótesis, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos con registro sanitario) y presentar los siguientes requisitos:

- a. Comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- b. Licencia Sanitaria o del Aviso de Funcionamiento con el giro correspondiente;
- c. Autorización de comercialización o registro sanitario vigente emitido por alguna de las Autoridades Regulatoras establecidas en el artículo 23 del presente Acuerdo; los cuales deberán estar apostillados o legalizados por el país de origen. Para dispositivos médicos precalificados por la OMS se debe presentar evidencia documental que acredite la precalificación del dispositivo médico y el enlace electrónico de la página de la OMS que permita constatar que la precalificación se encuentra vigente.

Para dispositivos médicos adquiridos por la Secretaría, la autorización de comercialización o el registro sanitario podrán ser emitidos por la autoridad competente del país de origen de fabricación;

- d. Instrumento público que acredite la personalidad jurídica del promovente o, de ser el caso, anexar carta indicando el número de trámite en el cual haya ingresado dichos documentos, con nombre y firma autógrafa del representante legal amparado en el instrumento público presentado, señalando el alcance de sus facultades o en su defecto presentar su número de asignación RUPA;
- e. Carta bajo protesta de decir verdad, en la que el titular del registro del dispositivo médico en el extranjero y su representante legal en México, se comprometen a cumplir las disposiciones establecidas en el presente Acuerdo y a someter el trámite para el registro sanitario en el término de 10 días hábiles posteriores a la primera importación.

No se requiere para los dispositivos médicos importados bajo oficio emitido por la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud;



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

- f. Oficio de la adjudicación certificado por la institución pública adquirente para los insumos del capítulo V del presente acuerdo u oficio firmado por la Secretaría, en el que sustente la solicitud de importación, indicando la denominación distintiva, denominación genérica y el fabricante del producto para los insumos para la salud, y
- g. Adjuntar la etiqueta de origen e instructivo para prescribir, con traducción simple al idioma español.

El tiempo de atención a solicitudes de permisos de importación referidos en los artículos 30 y 36 solicitados al amparo del presente Acuerdo, se reducirá a un tercio de su plazo legal.

**Artículo 37.** La Secretaría, a través de la COFEPRIS, emitirá los permisos de importación correspondientes y podrá revisar el estado que guarda el registro sanitario de aquellos medicamentos y dispositivos médicos candidatos a ser importados y, en caso de ser necesario, desplegará sus facultades para evitar un posible riesgo a la salud de aquellos que no tengan registro en México.

Los importadores y las unidades médicas que utilicen estos medicamentos y dispositivos médicos están obligados a realizar la Farmacovigilancia y Tecnovigilancia intensiva de acuerdo con las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.

La COFEPRIS, podrá tomar muestras de los insumos importados para que su Unidad Administrativa competente realice los análisis correspondientes o sean analizados por laboratorio de prueba autorizado por dicha Comisión Federal.

## TRANSITORIOS

**Primero.** El presente Acuerdo entrará en vigor a los 60 días hábiles posteriores al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

**Segundo.** La Secretaría de Salud en un término no mayor de 60 días hábiles posteriores a la publicación del presente Acuerdo en el Diario Oficial de la Federación, emitirá las disposiciones en las que se den a conocer los requisitos para la presentación de las solicitudes a que se refieren los capítulos II, III y IV del

presente Acuerdo, que permitan proveer en la esfera administrativa lo previsto en el mismo.

**Tercero.** La entrada en vigor del presente Acuerdo deja sin efectos el 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, así como su modificadorio, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020 y 22 de junio de 2021, respectivamente.

Dado en la Ciudad de México, a \_\_\_ de \_\_\_\_ de dos mil veinticuatro.



# **SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD

ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE LOS 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 LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO.

**EL SECRETARIO DE SALUD**

**JORGE CARLOS ALCOCER VARELA**



# SALUD

SECRETARÍA DE SALUD

ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES A LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE LOS 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 LOS REQUISITOS SOLICITADOS, PRUEBAS Y PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN REALIZADOS POR LAS AUTORIDADES REGULADORAS DE REFERENCIA PARA PERMITIR EN SU PAÍS LA VENTA, DISTRIBUCIÓN Y USO DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD, Y A LAS EVALUACIONES DEL PROGRAMA DE PRECALIFICACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD; ASÍ COMO LOS CRITERIOS PARA LA IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD SIN REGISTRO SANITARIO EN MÉXICO.

**EL COMISIONADO FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS**

**ALEJANDRO ERNESTO SVARCH PÉREZ**