

DOF: 11/09/2024

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.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- SALUD.- Secretaría de Salud.- Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

JORGE CARLOS ALCOCER VARELA, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39, fracciones XV, XXI y XXVII de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 4o., fracción III, 13, apartado A, fracción II, 17 bis, fracciones IV y VI, 194, último párrafo y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria, 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 3o., fracción XXII y 4o., fracción III 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;

Que, el artículo 17 bis, fracción IV de la Ley General de Salud dispone que la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitarios que, conforme a la misma ley, a la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables en las materias a que se refiere el artículo 3o. de Ley General de Salud en sus fracciones I, en lo relativo al control y vigilancia de los establecimientos de salud a los que se refieren los artículos 34 y 35 de la misma: XIII, XIV, XXII, XXIII, XXIV, XXV, XXVI, ésta salvo por lo que se refiere a cadáveres y XXVII, esta última salvo por lo que se refiere a personas, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que, en términos de la ley en cita, a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios le compete, entre otros, ejercer el control y vigilancia sanitarios de medicamentos, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, así como de las actividades relacionadas con su importación y exportación;

Que el 28 de enero de 2020, se publicó en el Diario Oficial de la Federación 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;*

Que, en el Acuerdo señalado en el párrafo que antecede se estableció el proceso de importación de materias primas o productos terminados de medicamentos y otros insumos para la salud con o sin registro sanitario en México, de acuerdo con el artículo 132 del Reglamento de Insumos para la Salud que deberán observar la Secretaría y dependencias relacionadas con el Abasto Nacional e Internación a territorio nacional de insumos para la salud;

Que, el 22 de junio de 2021 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, el *Acuerdo por el que se modifica la denominación y diversas disposiciones del "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 el 28 de enero de 2020;

Que, de conformidad con las modificaciones, la denominación del Acuerdo cambio por: *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;*

Que, las modificaciones señaladas anteriormente se realizaron con la finalidad de agilizar y simplificar los tiempos de respuesta para contribuir en el abasto a las instituciones de salud de insumos para la salud, de origen extranjero, que permitan garantizar el correcto desempeño de los servicios de salud, mediante la importación de medicamentos e insumos a los que se refiere el artículo 262 de la Ley General de Salud con o sin registro sanitario en México;

Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios forma parte de diversos foros y programas internacionales, tales como el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos - IMDRF, Consejo Internacional para la Armonización de los Requisitos Técnicos para Productos Farmacéuticos para Uso Humano - ICH, Programa Internacional de Reguladores Farmacéuticos - IPRP, Programa de Auditoría Única de Dispositivos Médicos - MDSAP, Esquema de Cooperación en Inspecciones Farmacéuticas - PIC/S, Red de Autoridades de Medicamentos de Iberoamérica - EAMI, y la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos - ICMRA;

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 coadyuven a garantizar el abasto en territorio nacional de insumos para la salud que provengan del extranjero, y

Que, derivado de lo anterior, 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, he tenido a bien expedir el siguiente

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 en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020 y modificado el 22 de junio de 2021.

ÚNICO.- 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.

TRANSITORIOS

Primero. El presente Acuerdo entrará en vigor al día hábil siguiente al de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo. Las solicitudes o trámites relacionados con el artículo TERCERO y 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, 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.

Dado en la Ciudad de México, a los treinta días del mes de agosto de dos mil veinticuatro.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela**.- Rúbrica.