

Referencia: “Acuerdo para obtener el permiso de importación de insumos para la salud destinados a garantizar el abasto del sector público” (en adelante el “Acuerdo”).

El día de hoy se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo¹ que, en resumen, consiste en permitir la importación de insumos para la salud con registros sanitarios (o autorizaciones de comercialización) emitidos por autoridades reguladoras de otros países exclusivamente para las contrataciones consolidadas realizadas por Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V (“Birmex”) y coordinadas por la Secretaría de Salud (“SS”), por lo que tales insumos sólo serán para el uso exclusivo de Instituto Mexicano del Seguro Social, para el IMSS-Bienestar y para el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado, la Secretaría de Marina, los Institutos Nacionales de Salud, los Hospitales Federales de Referencia y las demás Instituciones que presten servicios de salud que se sumen a la consolidación².

Es aplicable a todos los dispositivos médicos (se entiende específicamente a todos los referidos por el artículo 262 de la Ley General de Salud) y medicamentos (moléculas nuevas, genéricos, biotecnológico innovador, biotecnológicos, biocomparables y biológicos). No es aplicable a insumos que sean o contengan psicotrópicos, estupefacientes o vacunas.

Las autoridades reguladoras para MEDICAMENTOS son aquéllas de los siguientes países: Austria, Finlandia, Hungría, Italia, Portugal, España, Estados Unidos de América, Reino Unido, Bélgica, Francia, Islandia, Países Bajos, Japón, Suecia, Canadá, Dinamarca, Alemania, Irlanda, Noruega, Singapur, Suiza, Australia, Reino Unido, así como las autorizaciones emitidas por la EMA obtenidas mediante proceso centralizado.

Las autoridades reguladoras para DISPOSITIVOS MÉDICOS son aquéllas de los siguientes países: Estados Unidos de América, Reino Unido, República de Corea, Canadá, Brasil, Singapur, Japón, Australia, Suiza y Comisión Europea.

Es importante señalar que el origen del país se refiere al origen del registro sanitario, no al contenido nacional o de origen de cada insumo. Por ejemplo, un insumo para la salud con registro procedente de la India o China no sería objeto de este Acuerdo y por tanto no podría importarse sin registro sanitario mexicano, sin embargo, ese mismo insumo hindú o chino sí podría importarse sin registro mexicano si cuenta con autorización sanitaria expedida por alguno de los países antes señalados.

En todo caso, el origen en la composición del insumo sólo podría tener trascendencia en el caso de licitaciones internacionales abiertas (donde los insumos mexicanos que cumplan con el grado de contenido nacional del 65% deben tener un margen preferencial en el precio respecto del bien extranjero -sin que ello sea oponible a los insumos que cumplan con las reglas de origen previstas en tratados internacionales-) o si se trata de licitaciones internacionales bajo tratados, donde al margen del origen del registro sanitario, solo podrían participar los insumos que cumplan con las

¹ https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5744429&fecha=04/12/2024#gsc.tab=0

² En uno de los últimos estudios de mercado realizados por la Secretaría de Salud, Petróleos Mexicanos se sumó al posible procedimiento. Otras autoridades podrían sumarse y por tanto recibir esta clase de bienes importados sin registro sanitario en México.

reglas de origen establecidos en los tratados internacionales de libre comercio con capítulo de compras del sector público.

Otras particularidades del Acuerdo son las siguientes:

1. Se emite en incongruencia con el diverso acuerdo³ publicado el pasado 11 de septiembre mediante el cual se dejaban sin efectos disposiciones⁴ que permitían la importación de insumos sin registro sanitario (disposiciones emitidas años atrás para atender las entonces compras de insumos realizadas por la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos), incluso, tal acuerdo del 11 de septiembre indicó:

“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 cuenta con los elementos de un modelo regulatorio eficiente y eficaz para el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias que coadyuvan a garantizar el abasto en territorio nacional de insumos para la salud que provengan del extranjero, 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...”

2. Las disposiciones de 2020 y 2021 que permitían la importación de insumos sin registro sanitario en México lo permitían respecto de agencias reguladoras específicamente referidas⁵ en las mismas,

³ https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5738780&fecha=11/09/2024#gsc.tab=0

El análisis de tal acuerdo puede encontrarse en el siguiente vínculo electrónico: http://www.mgk.mx/files/pNota_Acuerdo_importacion_sin_registro.pdf

⁴ Estas disposiciones son el Acuerdo por el que se reconocen como equivalente los requisitos establecidos en el Reglamento de Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la COFEPRIS, para el otorgamiento de registros sanitarios, en relación con los requisitos, procedimientos e importación (con o sin registro sanitario), dirigidos a cualquier enfermedad o padecimientos, autorizados por diversas autoridades reguladoras, publicado el 28 de enero de 2020, así como su modificatorio publicado el 22 de junio de 2021.

⁵ 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. Para 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

o por insumos precalificados por la OMS o por estar registrado por las Agencias Reguladoras miembros de las PIC/S, es decir, era más extensa que la ahora prevista en el Acuerdo, que solo se refiere a los países previamente listados. Aunque en ambos casos (estas disposiciones y el Acuerdo) respectivamente establecían y establecen que debería solicitarse el registro sanitario dentro de los 10 días hábiles siguientes a la primera importación, la diferencia consiste en que en términos de las disposiciones no podía emitirse un segundo permiso de importación si no se iniciaba el trámite en 10 días (existiendo la figura de la afirmativa ficta) y, en cambio, el Acuerdo no contiene esta prohibición.

Por el contrario, el Acuerdo en realidad permite la comercialización en sector público de los insumos sin registro sanitario en México e incluso indica que si la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (“Cofepris”) al realizar la evaluación del insumo para la emisión de registro tiene motivos para determinar el no cumplimiento regulatorio, debe informar a Birmex y a la SS sobre ello para que “sea evaluado en posteriores procedimientos de contratación consolidada”. Lo anterior se traduce en que no importará que la Cofepris no emita el registro sanitario o el tiempo que pueda tardar en emitirlo, en ese espacio temporal se podrá comercializar el insumo en el sector público con el registro sanitario extranjero y realizar cuántas importaciones sean necesarias. Es decir, tiene el mismo efecto que una afirmativa ficta consistente en que mientras la Cofepris no resuelva negar la expedición del registro, el insumo puede ser importado de manera ilimitada y comercializado en el sector público.

En nuestro concepto, resulta tanto ilegal (contrario a la Ley General de Salud) como inconstitucional (violentando, entre otros, los principios de reserva de ley, subordinación jerárquica, competencia legal, protección a la industria nacional, entre otros), que un documento extranjero sea validado en México omitiendo la observancia del orden jurídico nacional sin que exista una emergencia sanitaria o cuestión que lo justifique, lo que puede verse exacerbado si se toma en cuenta que actualmente cualquier ley e incluso la Constitución puede ser fácilmente modificada, y su impugnación se puede ver obstaculizada en caso de que efectivamente el Poder Judicial pierda en la realidad su autonomía y se vea sujeto a presiones externas.

3. El fundamento utilizado por el Acuerdo es el artículo 132 fracción II del Reglamento de Insumos para la Salud que establece la posibilidad de importar materias primas o productos terminados cuando, entre otros casos, se requiera por “política sanitaria”, lo cual en nuestra opinión no es el espíritu legal de tal numeral (y aún de serlo sería inconstitucional).

4. Lo previsto en el Acuerdo NO es aplicable para el sector privado y, para el sector público, SÓLO es aplicable para aquellas dependencias y entidades que se hubiesen consolidado para la compra realizada por Birmex (en principio, aquella bianual para los ejercicios 2025 y 2026 por publicarse). El Acuerdo entró en vigor el día de hoy, por lo que fue emitido pensando precisamente en tal compra bianual consolidada.

5. Se podrá solicitar el permiso de importación a Cofepris señalando específicamente como fundamento el Acuerdo y cumpliendo con ciertos requisitos diversos ya sea que se trate de

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.

medicamentos o dispositivos médicos previstos en los artículos 8 y 9, respectivamente, del Acuerdo.

6. Solo se aceptan registros obtenidos de manera ordinaria, no así las emitidas por aprobación acelerada, condicionada, por emergencia, por orden judicial o cualquiera distinta a la vía ordinaria o tradicional.

7. Se establece que, respecto de los insumos para la salud importados con base en el Acuerdo, las dependencias y entidades que los utilicen deberán realizar una fármaco y tecnovigilancia intensiva.

Ciudad de México a 4 de diciembre de 2024