

Referencia: Acuerdo por el que se dejan sin efectos ciertas disposiciones relativas a la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México (acuerdos de equivalencia de trámites) contenidas en el diverso Acuerdo publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020¹ y modificado el 22 de junio de 2021².

El día de hoy (11 de septiembre de 2024) se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo³ por el que **se dejan sin efectos** el artículo tercero y el apartado IV Importación de Insumos sin registro sanitario en México del 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, en torno a lo cual se comenta lo siguiente:

1. Al respecto, el artículo Tercero que se elimina permitía la importación de medicamentos “por necesidad” que no contaran con registro sanitario en México, siempre que estuvieran registrados por las agencias reguladoras mencionadas en el propio Acuerdo⁴, precalificados por la OMS o estar registrado por las Agencias Reguladoras miembros de las PIC/S.

En línea con ello, se elimina el Apartado IV Importación de Insumos Sin Registro Sanitario en México del Anexo Técnico de dicho Acuerdo, que regulaba la posibilidad de importar medicamentos e insumos sin Registro en México e iniciar el procedimiento de registro ante Cofepris en un plazo de 10 días hábiles a partir de la primera importación del medicamento o insumo respectivo, pues de otra manera no se autorizaría un segundo permiso de importación.

No obstante, es importante mencionar que aquellas solicitudes de registro presentadas conforme a dicho Apartado IV, hasta antes de la entrada en vigor del Acuerdo publicado el día de hoy, **se resolverán conforme a las disposiciones en vigor en la fecha de presentación de dichas solicitudes.**

¹ https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5585043&fecha=28/01/2020#gsc.tab=0

² https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5621987&fecha=22/06/2021#gsc.tab=0

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

⁴Agencia Suiza para Productos TerapéuticosSwissmed,Comisión Europea, Administración deAlimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de ProductosTerapéuticos de Australi a, Agencias Reguladoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación paraMedicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud. Para insumos declarados en el Capítulo IX del Título Segundodel Regla mento de Insumos para la Salud: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América,Minist erio de Salud de Canadá, el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón para permitir la comercialización dedisposit ivos médicos en su territorio; y a las pruebas e inspecciones realizadas por la Agencia de Productos Farmacéuticos yDisp ositivos Médicos de Japón, Comisión Europea, Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de ReinoUni do, Ministerio de Seguridad de Alimentos y Medicamentos de Corea, Administración de Productos Terapéuticos de Austr alia y la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de Brasil.

Cabe mencionar que salvo por lo anterior, 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, **continuará en vigor y surtiendo sus efectos**, por lo que seguirán reconociéndose las equivalencias ahí establecidas, **pero sin que al amparo del mismo se permita la importación de productos sin registro sanitario en México**.

La motivación de ello, en términos del propio Acuerdo, es que la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) *“cuenta con los elementos de un modelo regulatorio eficiente y eficaz para el otorgamiento de las autorizaciones sanitarias que coadyuben a garantizar el abasto en territorio nacional de insumos para la salud que provengan del extranjero”* y que *“ya no es necesario contar con una disposición en la que se establezcan los criterios para la importación de insumo para la salud sin registro sanitario”*.

2. Resulta interpretable -cuando menos en la práctica- la aplicabilidad del diverso “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” publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de noviembre de 2020, mismo que establece la obligación para que la Cofepris, cuando se acredite documental y jurídicamente el cumplimiento a los Acuerdos de equivalencia de 28 de enero de 2020, 26 de octubre de 2010 y 25 de enero de 2012, deba resolver en un plazo de 5 días hábiles, en cuyo defecto se dispone operaría la afirmativa ficta.

Aunque dicho acuerdo fue emitido para facilitar las compras con organismos intergubernamentales internacionales (como UNOPS), lo cierto es que su articulado no se refiere a ello, por lo que es de aplicación genérica. Sin embargo, tal Acuerdo **no permite la importación de insumos para la salud sin registro sanitario** (como lo establecía el Acuerdo de 28 de enero de 2020 (con modificación del 22 de junio de 2021) respecto del cual se derogó esta posibilidad, sino en todo caso la configuración de la afirmativa y, con ello, la posibilidad de que caso por caso y a criterio de la Cofepris puedan importarse insumos extranjeros con un registro producto de afirmativa ficta, lo que no podría descartarse (es decir, si Cofepris en determinados casos excepcionales pueda permitir la importación bajo afirmativa).

Ciudad de México a 11 de septiembre de 2024