

El 18 de noviembre de 2020 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Acuerdo por el que se establecen medidas para agilizar el trámite de registro sanitario de medicamentos y demás insumos para la salud que provengan del extranjero”, ello, en cumplimiento a la instrucción emitida por el Titular del Poder Ejecutivo en diverso acuerdo publicado el 11 de noviembre del año en curso (cuyo resumen adjuntamos en el Anexo de la presente nota).

Este Acuerdo es emitido por la Secretaría de Salud en cumplimiento a la instrucción girada por el Titular del Poder Ejecutivo e implica:

- i. Que la Cofepris deberá resolver la procedencia de solicitudes de registro sanitario de los insumos para la salud (medicamentos, dispositivos, etc.) que provengan del extranjero en un plazo de 5 días hábiles contados a partir del siguiente a aquél en que el solicitante entregue la documentación aplicable conforme a los diversos acuerdos de equivalencia (28 de enero de 2020, 26 de octubre de 2010 y 25 de enero de 2012<sup>1</sup>);
- ii. Si la documentación no se encuentra completa, la Cofepris lo hará saber al solicitante (en términos del artículo 156 del RIS, para que se desahogue en un plazo de una tercera parte del plazo otorgado para resolver cuando sea administrativo y de dos terceras partes cuando sea de carácter técnico). No hay claridad si ello se contará respecto del plazo de 5 días - como en principio debería de ser- o bien sí se contará el plazo general previsto por el RIS. De no presentarse la información requerida, se tendrá por no presentada la solicitud.
- iii. Si la Cofepris no resuelve en 5 días, es aplicable la afirmativa ficta (se entiende como procedente la solicitud, lo que podría implicar -sujeto a interpretación- la importación u otros actos sin contar con el registro sanitario ni el oficio de procedencia de la solicitud).
- iv. El plazo de 5 días se puede suspender cuando la Cofepris requiera al solicitante información faltante y se reanudará al día hábil siguiente en que se desahogue la información.
- v. El Acuerdo no exenta a los importadores, distribuidores y comercializadores que obtengan el registro sanitario, al cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 161 del RIS (documentos provenientes de un país extranjero necesarios para la importación o registro de insumos, como son copias de facturas en ciertos casos, certificados de análisis, cartas de representación, etc.) o de cualquier otro requisito regulatorio para conservar el registro con forme a las disposiciones jurídicas sanitarias. No existe excepción alguna por cuanto hace a fármaco o tecno vigilancia;

---

<sup>1</sup> En conjunto comprenden: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, FDA de 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 de medicamentos de la OMS o agencias reguladoras miembros del esquema de cooperación de Inspección Farmacéutica, requisitos establecidos por las secciones 510 (k) y 514 de Federal Food, Drug and Cosmetic act y por el Título 21, Capítulo I, Subcapítulo H del Code of Federal Regulations de los Estados Unidos de América, los establecidos por el Food and Drugs Act y las Medical Devices Regulations de Canadá, pruebas e inspecciones realizadas por la FDA en Estados Unidos y por la Health Canadá para la comercialización de dispositivos médicos y por el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón.

vi. Que la Cofepris debe realizar las “acciones que considere necesarias” para agilizar los trámites administrativos para la resolución de solicitudes de registro sanitario de insumos para la salud que provengan del extranjero (no se hace referencia a los provenientes de México) garantizando calidad, seguridad y eficacia; y,

vii. Que el Acuerdo entra en vigor el mismo 18 de noviembre de 2020.

Ciudad de México a 18 de noviembre de 2020

## ANEXO

El 11 de noviembre de 2020 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Acuerdo por el que se instruyen a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios las acciones que en el mismo se indican” ([https://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5604720&fecha=11/11/2020](https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5604720&fecha=11/11/2020)).

De interés de dicho Acuerdo, puede considerarse:

1. En su Considerando se hace referencia a la estrategia del Gobierno Federal para garantizar el acceso universal a la salud y se señalan algunas de las acciones que se han ejercido, tales como la firma del Acuerdo Específico entre la UNOPS y el INSABI, así como la emisión de acuerdos de equivalencia (28 y 29 de marzo de 2019 y 28 de enero de 2020).

2. Este Acuerdo -con la particularidad señalada en el inciso siguiente-, en palabras del Titular del Poder Ejecutivo, se emite (intención, no necesariamente consecuencia jurídica) para apoyar las compras intergubernamentales internacionales, en el caso con la UNOPS, tal como se desprende de la declaración realizada en la conferencia matutina del pasado 10 de enero (<https://www.gob.mx/presidencia/articulos/version-estenografica-conferencia-de-prensa-del-presidente-andres-manuel-lopez-obrador-del-10-de-noviembre-de-2020?idiom=es>) en la que se señaló lo siguiente:

*“Y hay toda una campaña, están muy molestos porque optamos por comprar los medicamentos en el extranjero, ya se lanzó esa convocatoria, es la ONU la que va a comprar los medicamentos. Y no saben también al interior del gobierno cuántas resistencias estamos enfrentando. Por ejemplo, la Cofepris, que es una institución del gobierno, había establecido que para dar el permiso y poder introducir o importar medicamentos, se necesitaban, primero, 90 días, luego 60, ¿para qué?, para desalentar a las farmacéuticas extranjeras y decir: ‘¿Cómo le voy a vender al Gobierno de México si no me van a dar la autorización?’ Tuvimos que hacer un acuerdo especial con un decreto para validar los registros que esas farmacéuticas ya tienen en sus países, porque estamos hablando de empresas serias, que no tengan que obtener un nuevo permiso de Cofepris. Todavía ayer preguntamos ¿y cuántos días ahora se van a requerir?, y me contestaron: ‘20’, dije: no, y hoy vienen los de Naciones Unidas y se les va a notificar con un oficio del señor de que es en automático. Pero todo esto no es casual, son los obstáculos que nos ponen para que no podamos adquirir los medicamentos y que continúe el desabasto y que tengamos que ponernos de rodillas ante ellos. Están equivocados. Se les olvida de que nosotros somos muy perseverantes y de que defendemos nuestros ideales, y que no vamos a dar ni un paso atrás, y se va a acabar con la corrupción.”*

3. No obstante lo señalado en el inciso anterior, debe considerarse que jurídicamente el Acuerdo aplica a cualquier Acuerdo de Equivalencia emitido, incluso desde el 3 de septiembre de 2010 cuando se publicó en el Diario Oficial de la Federación el primer Acuerdo que estableció disposiciones generales que deberían cumplirse para que la Secretaría de Salud emitiera acuerdos de equivalencia.

4. Este Acuerdo no reduce términos ni establece plazos -pero sí implicará la instrucción para que diversa autoridad lo realice-, simplemente implica una “instrucción” del Titular del Poder Ejecutivo a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (“Cofepris”) para que “resuelvan la procedencia” de: i) otorgar a los solicitantes de registro sanitarios de insumos para la salud el registro correspondiente en un término menor al previsto en los acuerdos de equivalencia (que de hecho tales acuerdos ya establecían reducción de términos); ii) una instrucción para que futuros acuerdos de equivalencia que lleguen a emitirse prevean términos menores; y, iii) la instrucción para que se analice conforme al marco jurídico aplicable “la pertinencia” de disminuir los documentos que se requieren en los acuerdos de equivalencia “sin que ello implique” dejar de garantizar la calidad, seguridad y eficacia.

Al tratarse solamente de una “instrucción”, la misma podría ser ejecutada por la Secretaría de Salud o por la Cofepris a través de normas generales (acuerdos, circulares, etc. que sean publicados en el Diario Oficial

de la Federación), en criterios que publiquen solamente en sus páginas de Internet o, incluso, solo ejecutar la instrucción en la práctica sin emisión de documento alguno.

5. Este Acuerdo solo gira la instrucción tratándose de los acuerdos de equivalencia (reconocimiento de trámites extranjeros para obtención de registro sanitario en México), no así para el cumplimiento de requisitos para emisión de registros de trámites iniciados en México u otros trámites de igual importancia como prórrogas o modificaciones a los registros sanitarios existentes.

El artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria (citado en el Acuerdo) prevé la posibilidad para establecer plazos de respuesta menores a los previstos en las normas generales así como para no exigir la presentación de ciertos datos y documentos, pero en nuestro concepto, tales beneficios administrativos deberían ser aplicables a cualquier persona si se trata de la misma razón en términos de los artículos 1, 16, 17 y 28 Constitucionales (este último numeral establece en sus párrafos séptimo y noveno que *“bajo criterios de equidad social, productividad y sustentabilidad se apoyará a las empresas de los sectores social y privado de la economía...”* y que *“la ley alentará y protegerá la actividad económica que realicen los particulares y proveerá las condiciones para que el desenvolvimiento del sector privado contribuya al desarrollo económico nacional”*).