

**ACUERDO para obtener el permiso de importación de insumos para la salud destinados a garantizar el abasto del sector público.****A TODA LA COMUNIDAD DE COMERCIO EXTERIOR y ADUANAL:**

Hacemos de su conocimiento, que la Secretaría de Salud (SS) publicó en el D.O.F. de fecha 04/12/2024, el Acuerdo citado al rubro, **cuya entrada en vigor es el día de su publicación.**

A continuación, detallamos los puntos más destacados del Acuerdo:

**Relevancia****▪ Objetivo**

Establecer los criterios y requisitos para obtener el permiso de importación de insumos para la salud que cuenten con autorizaciones de comercialización o registros sanitarios emitidos por las Autoridades Regulatorias que en el mismo se indican **dirigidas a las contrataciones consolidadas de BIRMEX en su calidad de Entidad Consolidadora y la SS en su calidad de Dependencia Coordinadora para el abasto de los Sistemas de Salud de la Secretaría de Marina, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS), el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado (ISSSTE), Servicios de Salud del Instituto Mexicano del Seguro Social para el Bienestar (IMSS-BIENESTAR), los Institutos Nacionales de Salud, los Hospitales Federales de Referencia y las demás instituciones que presten servicios de salud que se integren a las contrataciones consolidadas** a que se refiere el presente artículo, en términos de las disposiciones aplicables.

**▪ Alcance**

Las disposiciones aplican a Dispositivos Médicos y los siguientes medicamentos (excepto aquellos que sean o contengan psicotrópicos o estupefacientes y vacunas):

- o Moléculas nuevas (*señaladas en el artículo 2º fracción XV del Reglamento de Insumos para la Salud*).
- o Genéricos.
- o Biotecnológico innovador.
- o Biotecnológico biocomparable.
- o Productos biológicos.

**▪ Definiciones**

Para efectos del Acuerdo, se entiende entre otras definiciones, las siguientes:

- o **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.
- o **Autoridad Regulatoria:** 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.
- o **BIRMEX:** Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México S.A. de C.V.

**▪ Solicitudes**

Las solicitudes para obtener el permiso de importación que se tramiten ante la COFEPRIS deben de señalar por escrito que se someten en estos términos de este Acuerdo y conforme al *"Acuerdo por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria"* vigente.

**▪ Permiso de importación de medicamentos**

Para obtener el permiso de importación de medicamentos, se pueden presentar las autorizaciones de comercialización y registros sanitarios emitidos por las Autoridades Regulatorias del siguiente listado de países.



[Listado países.pdf](#)

Adicionalmente, podrán presentarse las autorizaciones de comercialización y registros sanitarios emitidos por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) obtenidas mediante proceso centralizado.

**▪ Permiso de importación de dispositivos médicos**

Para obtener el permiso de importación de dispositivos médicos, se podrán presentar las autorizaciones de comercialización y registros sanitarios emitidos por las Autoridades Regulatorias de estos países: Estados Unidos de América, Canadá, Japón, Reino Unido, Brasil, Australia, República de Corea, Singapur y Suiza.

Adicionalmente, pueden presentarse las autorizaciones de comercialización y registros sanitarios emitidos por la Comisión Europea.

**▪ Autorizaciones de comercialización y Registros Sanitarios**

Las autorizaciones de comercialización y registros sanitarios emitidos por Autoridades Regulatorias utilizadas en la aplicación de Acuerdo, deben de haber sido sometidas a una revisión completa e independiente, ejecutada por dicha Autoridad.

Las autorizaciones de las Autoridades Regulatorias que sean distintas a una aprobación ordinaria no se podrán utilizar para solicitar un permiso de autorización de importación (*entre las que se encuentran de forma enunciativa mas no limitativa las evaluaciones obtenidas por aprobación acelerada, aprobación condicionada, autorización por emergencia, aprobación por orden judicial o con cualquier esquema de evaluación diferente a la vía de aprobación ordinaria*).

**▪ Solicitudes de Permisos de importación de medicamentos**

Este tipo de solicitudes deben de 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 requisitos adjuntos:



[Requisitos medicamentos.pdf](#)

Una vez que se obtenga el permiso de importación, dentro de los **10 días hábiles posteriores a la primera importación**, se debe de iniciar el trámite para el Registro Sanitario.

- **Solicitudes de Permisos de importación de dispositivos médicos**

Estas solicitudes se ingresan 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 se presentan los requisitos adjuntos:



[Requisitos dispositivos médicos.pdf](#)

Obtenido el permiso de importación, dentro de los **10 días hábiles posteriores a la primera importación**, se debe de iniciar el trámite para el Registro Sanitario.

- **Revisión COFEPRIS**

En caso de ser necesario, la COFEPRIS hará ejercicio de sus atribuciones 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 los insumos médicos, están obligados a realizar la farmacovigilancia y tecnovigilancia intensiva de conformidad con las Normas Oficiales Mexicanas aplicables vigentes.

- **Muestras**

COFEPRIS podrá tomar muestras de los insumos importados para realizar los análisis correspondientes, o bien que éstos sean analizados por un laboratorio de prueba autorizado

- **Insumos rechazados**

COFEPRIS hará del conocimiento a BIRMEX y a la SS sobre los insumos que no hayan cubierto los requisitos para la obtención del registro sanitario en México, para dicha circunstancia sea evaluada en posteriores procedimientos de contrataciones consolidadas de insumos para la salud.

**Transitorio**

Tratándose de medicamentos y dispositivos médicos que a la fecha de la publicación de este Acuerdo ya se encuentren fabricados, para efectos del cumplimiento de la etiqueta de origen e instructivo de uso o manual, será procedente adjuntar una versión simplificada del instructivo de uso o manual, según corresponda, con traducción simple al idioma español.

El Acuerdo se encuentra integrado en la Base de Datos CAAAREM para su consulta [📄](#).

**ATENTAMENTE**

**RUBEN DARIO RODRIGUEZ LARIOS  
DIRECTOR GENERAL  
RUBRICA**

LRV/UMB/ACG

*Todos los derechos reservados. El material puede estar registrado y protegido por derechos de autor, se permite la reproducción, por cualesquier medio -incluido los electrónicos- con fines no comerciales, de los contenidos (texto e imágenes) que aparecen en esta web, siempre que se reproduzca en su totalidad, se respete la integridad de los mismos, se hagan conforme a las buenas prácticas, así como que se cite expresamente la fuente y nombre del autor.*