

ACUERDO por el que se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

JOSE ANGEL CORDOVA VILLALOBOS, Secretario de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 3 fracción XXIV, 13 apartado A fracción II, 17 Bis fracciones IV y VI, 194, 194 bis, 204 y 376 de la Ley General de Salud; 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud; y 7 fracción XVI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que conforme al artículo 17 bis de la Ley General de Salud, las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario que corresponden a la Secretaría de Salud conforme a la Ley General de Salud, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal y demás ordenamientos aplicables, entre las que se encuentra la de evaluar, expedir o revocar el registro sanitario de los insumos para la salud, son ejercidas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios;

Que de conformidad con el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, se consideran insumos para la salud: Los medicamentos, substancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, ortesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del Artículo 262 de esa Ley;

Que el Reglamento de Insumos para la Salud, tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos, y para tal fin dispone en su artículo 2o., que para efectos de dicho Reglamento, se entiende por Insumos, a los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud;

Que en términos de lo dispuesto por los artículos 204 y 376 de la Ley General de Salud, los medicamentos y otros insumos para la salud requieren para su venta o suministro, contar con la autorización sanitaria correspondiente, en su modalidad de registro sanitario;

Que de conformidad con el artículo 372 de la Ley General de Salud, las autorizaciones sanitarias expedidas por la Secretaría de Salud, pueden prorrogarse de conformidad con las disposiciones generales aplicables, presentando la solicitud correspondiente con antelación al vencimiento de la autorización;

Que de conformidad con el artículo 184 del Reglamento de Insumos para la Salud, cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados los insumos a que se refiere el Capítulo IX del Título Segundo, debe autorizarse por la Secretaría de Salud;

Que el artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, establece que la Secretaría de Salud podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por las autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países la venta, distribución y uso de insumos a que se refiere la normatividad nacional en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos, para obtener su registro sanitario en nuestro país, he tenido a bien expedir el siguiente:

ACUERDO

PRIMERO.- Se establecen las disposiciones generales que deberán cumplirse para que la Secretaría de Salud emita los acuerdos administrativos por los que se reconozca que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, para permitir en sus respectivos países, la venta, distribución y uso de los insumos para la salud a que se refiere el

artículo 194 Bis de la Ley General de Salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas y técnicas que resulten aplicables en la materia, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia, que deben satisfacer dichos insumos, para obtener en nuestro país su registro sanitario, la prórroga de su registro o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados (Acuerdos de Equivalencia).

SEGUNDO.- Para determinar la procedencia de la emisión de los Acuerdos de Equivalencia, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberá:

1. Analizar los requisitos, procedimientos de evaluación técnica y científica y demás requerimientos que conforme a su legislación y disposiciones aplicables, las autoridades sanitarias extranjeras deben solicitar para permitir la comercialización en su país de los insumos para la salud a que se refiere el artículo 194 Bis de la Ley General de Salud (Insumos), así como asegurarse de que dichos requerimientos garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los Insumos, a que se refiere el Reglamento de Insumos para la Salud (Reglamento).

2. Analizar los procedimientos de evaluación técnica y científica que realizan las autoridades sanitarias extranjeras en la práctica, para permitir la comercialización en su país de los Insumos, así como asegurarse de que dichos requerimientos garantizan su calidad, seguridad y eficacia.

Para tal efecto, será necesario que la autoridad sanitaria extranjera, otorgue acceso a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a la información que permita demostrar que los procedimientos de evaluación técnica y científica que realizan dichas autoridades sanitarias extranjeras, garantizan la calidad, seguridad y eficacia de los Insumos.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, determinará en cada caso, la necesidad de practicar visitas de revisión en las instalaciones donde las autoridades sanitarias extranjeras realizan los procedimientos de evaluación técnica y científica a los Insumos para garantizar su calidad, seguridad y eficacia, sin cuya realización no será posible emitir el Acuerdo de Equivalencia respectivo.

3. Analizar los mecanismos y controles sanitarios, tecnovigilancia y farmacovigilancia, en su caso, que realizan las autoridades sanitarias extranjeras, respecto de los Insumos durante su comercialización, para garantizar su calidad, seguridad y eficacia, cuyos reportes o resultados deben estar a disposición de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

4. Considerar la experiencia derivada de la evaluación técnica y científica de los Insumos, comercializados en el extranjero conforme a su legislación y disposiciones aplicables, para el otorgamiento en nuestro país del registro sanitario, su prórroga o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados.

5. Asegurarse de que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos que soliciten las autoridades extranjeras correspondientes:

- (i) Sean indispensable para permitir la comercialización de los Insumos en sus respectivos países, y
- (ii) Otorguen certeza sobre la seguridad, eficacia y calidad de los Insumos, en el mismo grado o en un grado mayor, al que otorgan los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y requerimientos solicitados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, para otorgar el registro sanitario a dichos Insumos.

TERCERO.- Los Acuerdos de Equivalencia establecerán cuando menos lo siguiente:

1.- La documentación que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios requerirá para dar trámite a la solicitud de registro sanitario del Insumo de que se trate, su prórroga o cualquier modificación a las condiciones en que fue registrado.

2.- Los plazos en que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios resolverá la procedencia de otorgar al Insumo de que se trate, el registro sanitario solicitado, su prórroga o cualquier modificación a las condiciones en que fue registrado. Dichos plazos serán contados a partir del día siguiente a aquél en que el solicitante entregue la documentación completa aplicable. En caso de que la documentación no esté completa, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios lo hará saber al solicitante

dentro del plazo establecido en el Acuerdo de Equivalencia, resultando aplicable en este caso, lo dispuesto por el artículo 155 del Reglamento.

Asimismo, se establecerán los casos en que será procedente la solicitud de registro sanitario del Insumo de que se trate, su prórroga o cualquier modificación a las condiciones en que fue registrado, en ausencia de resolución de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios en el plazo señalado, siempre que así lo autorice el Reglamento.

3.- La disposición de que los solicitantes del registro sanitario del Insumo de que se trate, su prórroga o cualquier modificación a las condiciones en que fue registrado, que cuenten con los requisitos a que se refieran los Acuerdos de Equivalencia, puedan optar por someterse al procedimiento ordinario previsto en el Reglamento.

4.- Que su expedición no exentará a los importadores, distribuidores y comercializadores de Insumos que obtengan, prorroguen o modifiquen cualquiera de las condiciones en que fue otorgado el registro sanitario, del cumplimiento de los requisitos establecidos en el artículo 131 del Reglamento, o de cualquier otro requisito o especificación necesario para conservar dicho registro sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables, así como de cualquier requisito adicional al registro sanitario que estén obligados a cumplir para comercializar el Insumo correspondiente en el territorio mexicano, de conformidad con cualquier otra ley, reglamento, norma u otra disposición obligatoria que resulten aplicables.

5.- Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá cancelar o revocar el registro sanitario a los Insumos autorizados conforme a dichos Acuerdos de Equivalencia, de conformidad con los artículos 376 y 380 de la Ley General de Salud y las demás disposiciones jurídicas aplicables.

6.- Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá revisar los registros sanitarios otorgados al amparo del Acuerdo de Equivalencia respectivo, cuando dicha autoridad sanitaria determine la procedencia de revocar el registro sanitario a alguno de los Insumos que hayan obtenido su registro sanitario al amparo de dicho Acuerdo de Equivalencia.

7.- Que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios podrá ejercer en todo momento sus atribuciones en materia de vigilancia sanitaria y control sanitario, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

En tal virtud se dispondrá que la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, tendrá en todo momento la facultad, conforme a sus atribuciones, de inmovilizar o asegurar los productos registrados conforme a los Acuerdos de Equivalencia, así como suspender su comercialización y ordenar su retiro de conformidad con lo establecido por los artículos 404 fracción X y 414 de la Ley General de Salud, sin perjuicio de otros actos de autoridades que actúen en el ámbito de su competencia y de lo que establezcan otras disposiciones jurídicas que resulten aplicables.

8.- Que los titulares de los registros sanitarios, así como los distribuidores y comercializadores de los Insumos registrados conforme a los Acuerdos de Equivalencia, deberán informar a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, las reacciones adversas de los Insumos que se presenten durante su comercialización o uso, en términos de lo dispuesto por el artículo 38 del Reglamento, así como cualquier otra circunstancia que deban reportar a las autoridades competentes, conforme a las disposiciones jurídicas aplicables.

9.- Que los requisitos que se mencionan en el artículo segundo del presente Acuerdo podrán ser revisados en cualquier momento por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios. Los Acuerdos de Equivalencia dispondrán que la Secretaría de Salud los revocará si del resultado de dicha evaluación apareciera que dejaron de cumplirse los requisitos que motivaron su expedición.

10.- El trato que se dará a las solicitudes de registro sanitario o cualquier modificación a las condiciones en que fueron registrados los Insumos, que hayan sido presentadas previo a la entrada en vigor del Acuerdo de Equivalencia respectivo que cumplan con cada uno de los supuestos previstos en dicho Acuerdo.

TRANSITORIO

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

Dado en la Ciudad de México, a 31 de agosto de 2010.- El Secretario de Salud, José Angel Córdova Villalobos.- Rúbrica.