

Fecha: 04 de diciembre de 2024

Circular: RRNA 060/2024

Anexos: 1

Asunto: Acuerdo para obtener el permiso de importación de insumos para la salud destinados a garantizar el abasto del sector público.

A NUESTROS CLIENTES Y AMIGOS:

P R E S E N T E

Por medio de la presente y enviando un cordial saludo, hacemos de su conocimiento que el día de hoy 4 de diciembre del 2024 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el “Acuerdo para obtener el permiso de importación de insumos para la salud destinados a garantizar el abasto del sector público”, el cual entra en vigor el día de su publicación.

El Acuerdo establece 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 Secretaría de Salud 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.

Es aplicable a Dispositivos Médicos y Moléculas nuevas señaladas en el artículo 2° fracción XV del Reglamento de Insumos para la Salud; Genéricos; Biotecnológico innovador; Biotecnológico biocomparable; Productos biológicos; excepto aquellos que sean o contengan psicotrópicos o estupefacientes y vacunas.

Las solicitudes para obtener el permiso de importación de medicamento se tramitarán ante COFEPRIS 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.

Las solicitudes de permisos de importación de dispositivos médicos se tramitarán ante COFEPRIS 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).

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

La 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.

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

Se incluye como anexo el Acuerdo en comento para su revisión y consulta.

Sin más por el momento, nos reiteramos a sus órdenes para cualquier duda o aclaración a la presente.

A T E N T A M E N T E

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.