

Fecha: 02 de septiembre de 2026

Circular: RRNA 042/2026

Anexos: 01

Asunto: Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos Generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil (ANVISA).

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 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF), el **"Acuerdo por el que se emiten los Lineamientos Generales para la aplicación de la vía regulatoria abreviada para el otorgamiento de los registros sanitarios de medicamentos en los que se reconocen como equivalentes los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación emitidos por la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria de la República Federativa de Brasil (ANVISA)"**.

En materia de comercio exterior se destaca lo siguiente:

Mediante este Acuerdo, la COFEPRIS podrá reconocer como equivalentes las autorizaciones de comercialización otorgadas por la ANVISA, permitiendo tramitar el registro sanitario de medicamentos por una vía regulatoria abreviada, sin necesidad de duplicar la evaluación técnica ya realizada por la autoridad brasileña.

Esta vía es aplicable a las solicitudes de registro sanitario de:

- Medicamentos con moléculas nuevas;
- Genéricos;
- Biotecnológicos innovadores;
- Biotecnológicos biocomparables; y
- Productos biológicos y vacunas.

La solicitud deberá tramitarse bajo la homoclave COFEPRIS-04-040, "Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos por Equivalencia de Autoridades Regulatorias de Referencia",

integrando el expediente en formato CTD conforme a las guías ICH, acompañado de la documentación que acredite la autorización vigente otorgada por la ANVISA.

La COFEPRIS contará con un plazo máximo de **45 días hábiles** para resolver este tipo de solicitudes.

El Acuerdo entrará en vigor a los **30 días hábiles** siguientes a su publicación en el DOF.

Recomendamos a los clientes que importan medicamentos con autorización sanitaria brasileña evaluar la conveniencia de tramitar sus registros sanitarios a través de esta vía abreviada.

Se comparte la publicación oficial para su consulta a detalle.

Agradecemos su atención y quedamos a sus órdenes para cualquier duda o comentario.

A T E N T A M E N T E

MONTALVO CONSULTORES INTERNACIONALES, S.C.