

---

## MÉXICO



El pasado 28 de enero de 2020, la Secretaría de Salud Federal mexicana publicó una resolución por la que se permitirá la importación de medicamentos procedentes de otros países sin contar previamente con un registro sanitario otorgado por la Comisión Federal para la protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

La emisión de dicha resolución tiene su justificación fundamentalmente en lo siguiente:

- Garantizar la prestación correcta de los servicios mediante el establecimiento de un sistema de control del suministro de medicamentos y sus materias primas para la salud.
- Permitir la compra de medicamentos en cualquier país del mundo para evitar el desabastecimiento como sucede por ejemplo en el caso de medicamentos oncológicos en otros países.
- Incrementar las existencias de medicamentos, fomentando la reducción de monopolios.

Esta resolución permite que empresas extranjeras importen medicamentos que no cuenten con un registro sanitario expedido por las autoridades mexicanas.

Hay que resaltar que el registro sanitario seguirá siendo necesario, pero se homologarán como válidos, por medio de un procedimiento administrativo sencillo y rápido, aquellos que se reconocen como equivalentes, siempre que hayan sido autorizados por alguna de las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para productos Terapéuticos-Swissmed; Comisión Europea (Agencia europea del Medicamento); Administración de

Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América (FDA); Ministerio de Salud de Canadá; Administración de productos Terapéuticos de Australia; Agencias Reguladoras de referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud; o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

En el procedimiento administrativo de obtención del registro sanitario se requerirá, en el caso de existir patente de la sustancia o ingrediente activo, que el solicitante aporte la documentación de que es titular de la misma o que cuenta con la licencia correspondiente, todo ello inscrito en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI); de ello se deduce también la importancia de la inscripción de las licencias que pudieran existir sobre las patentes.

**Esta resolución ha entrado en vigor al día siguiente de su publicación, es decir, el 29 de enero de 2020.**