

**DOF: 11/11/2020****ACUERDO por el que se instruyen a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios las acciones que en el mismo se indican.****Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Presidencia de la República.**

**ANDRÉS MANUEL LÓPEZ OBRADOR**, Presidente Constitucional de los Estados Unidos Mexicanos, en ejercicio de la facultad que me confiere el artículo 89, fracción I de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, con fundamento en los artículos 4o. de la propia Constitución; 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal; 3o., fracción XXII, 17 Bis, fracciones IV y VI, 194, 194 bis, 204 y 376 de la Ley General de Salud; 84, fracciones II y IV de la Ley General de Mejora Regulatoria, y 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, y

#### **CONSIDERANDO**

Que desde el inicio de la presente administración, el Gobierno Federal planteó la necesidad de que en nuestro país, se cuente con más y mejores medicamentos, de manera que todos los mexicanos tengan acceso a los mismos, con menores costos, para poder atender las diversas enfermedades que los aquejan;

Que en ese sentido, el propio Gobierno Federal ha emprendido diversas acciones, incluida la firma con fecha 31 de julio de 2020, de un Acuerdo específico con la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos, con el propósito de llevar a cabo proyectos de licitaciones por encargo, para la adquisición de medicamentos e insumos médicos;

Que dicha acción fue complementada con la reforma aprobada por el Congreso de la Unión a la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 11 de agosto de 2020, a través de la cual quedó exceptuada de la aplicación de dicha Ley, la adquisición de bienes o prestación de servicios para la salud que contraten las dependencias y/o entidades con organismos intergubernamentales internacionales, mediante mecanismos de colaboración previamente establecidos, siempre que se acredite la aplicación de los principios previstos en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos;

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 ese Reglamento, son equivalentes a los que la Ley General de Salud, dicho Reglamento y demás disposiciones jurídicas aplicables, exigen para garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer dichos insumos, para obtener su registro sanitario en el país;

Que en atención a la facultad señalada en el considerando anterior, la Secretaría de Salud emitió el "Acuerdo por el que se modifica el diverso 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, así como los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por la Organización Mundial de la Salud para la precalificación de dichos productos, 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", mismo que fue publicado el 3 de septiembre de 2010, en el Diario Oficial de la Federación y modificado por el diverso publicado en el propio órgano de difusión oficial el 28 de marzo de 2019;

Que derivado del Acuerdo referido en el considerando que antecede, la Secretaría de Salud, ha emitido diversos acuerdos por los que se reconoce que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación y demás requerimientos solicitados por autoridades sanitarias extranjeras, en sus respectivos países para la venta, distribución y uso de los insumos para la salud, son equivalentes a los que exige la Ley General de Salud, el Reglamento de Insumos para la Salud y demás disposiciones jurídicas aplicables en la materia (Acuerdos de equivalencia);

Que por otra parte, de conformidad con el artículo 84 de la Ley General de Mejora Regulatoria, los titulares de las dependencias de la Administración Pública Federal, están facultados para simplificar los trámites y servicios previstos en leyes, reglamentos o cualquier otra disposición que haya sido emitida por el Titular del Ejecutivo Federal, mediante acuerdos generales que se publiquen en el Diario Oficial de la Federación, en los que se prevean, entre otras medidas, plazos de respuesta menores a los máximos previstos, así como no exigir la presentación de datos y documentos, y

Que no obstante las diversas acciones realizadas, se requiere seguir fortaleciendo la estrategia del Gobierno de México, de ahí que se hace necesario que las autoridades competentes en materia de salud, agilicen los trámites administrativos necesarios que permitan la obtención en el menor tiempo posible del registro sanitario, de los medicamentos que provengan del extranjero y, de esa manera asegurar el abasto de los mismos garantizando su calidad, seguridad y eficacia, he tenido a bien emitir el siguiente

#### **ACUERDO**

**Artículo Primero.-** Se instruye a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para que resuelvan la procedencia de otorgar a los solicitantes el registro sanitario de insumos para la salud en un plazo menor al mencionado en los Acuerdos de equivalencia que hasta la fecha se hayan emitido por la primera, así como para que se establezcan plazos menores en aquéllos que se emitan con posterioridad.

**Artículo Segundo.** La Secretaría de Salud y la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios deberán analizar, conforme al marco jurídico aplicable, la pertinencia de disminuir los documentos que se requieren en los Acuerdos de

equivalencia, sin que ello implique que se deje de garantizar la calidad, seguridad y eficacia que deben satisfacer los medicamentos e insumos de salud que en los mismos se indican.

#### TRANSITORIO

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

Dado en la Residencia del Poder Ejecutivo Federal, en la Ciudad de México, a 29 de octubre de 2020.- **Andrés Manuel López Obrador.**- Rúbrica.- El Secretario de Salud, **Jorge Carlos Alcocer Varela.**- Rúbrica.