

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/TBT/2/Add.14/Suppl.1
28 de octubre de 2008

(08-5220)

Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio

Original: español

APLICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DEL ACUERDO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO

Comunicación de México

Suplemento

La siguiente comunicación, de fecha de 16 de octubre 2008, se distribuye a petición de la Delegación de México.

-
1. En conformidad con el párrafo 2 del artículo 15 del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, el Gobierno México desea informar la publicación del “Decreto que reforma los Artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud” mediante el cual el Ejecutivo Federal eliminó el denominado “requisito de planta”, el cual exigía el establecimiento de una fábrica o laboratorio en México como condición para obtener un registro sanitario para la comercialización e importación de medicamentos.
 2. El Decreto, publicado el 5 de agosto de 2008, dispone la eliminación de dicho requisito y establece que para ser titular de un registro sanitario de un medicamento se requerirá contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano y en el caso de fabricantes extranjeros, contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la Autoridad competente del país de origen, así como, el documento que acredite a un representante legal con domicilio en México.
 3. Salvo por la eliminación inmediata para medicamentos antirretrovirales, la medida para eliminar este requisito se irá aplicando gradualmente en un período máximo de dos años, lo que permitirá al gobierno de México contar con la infraestructura necesaria para asegurar la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos que sean importados.
 4. México avanza hacia una práctica internacionalmente aceptada sobre el control sanitario de medicamentos y ha dispuesto la eliminación de una medida que fue objeto de observaciones por parte de nuestros socios comerciales y Miembros de la Organización Mundial del Comercio.
 5. La presente comunicación se hace para fines de transparencia y sin prejuzgar sobre los derechos y obligaciones de México contraídos a través de los acuerdos internacionales de los que es parte.
-