NEWSLETTER
ABRIL 2026

ASUNTOS REGULATORIOS - COFEPRIS

NUEVO NOMBRAMIENTO EN COFEPRIS

El 15 de marzo del año en curso, fue nombrado el **Dr. Rodrigo Baziza Lobato,** Comisionado de Autorización Sanitaria, médico cirujano de profesión, con experiencia previa desempeñando distintas funciones dentro del IMSS.

NUEVO NOMBRAMIENTO EN ANAM

El 1 de abril de 2026, fue nombrado el **Mtro. Héctor Alonso Romero Gutiérrez,** Titular de la Agencia Nacional de Aduanas de México (ANAM)

CENAFYT

Cambio estratégico que tiene como objetivo principal fortalecer las acciones regulatorias y de vigilancia de la seguridad tanto de medicamentos como de dispositivos médicos en todo el país, operando siempre en estricto apego al marco normativo vigente.

AVISOS DE IMPORTACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD

COFEPRIS elimina dictaminación de "Avisos de importación de Insumos para la Salud" como parte de la simplificación administrativa

La medida agiliza la gestión de trámites y reduce cargas administrativas

Los Avisos conservan su carácter autogestivo y se les les otorgará en un plazo máximo de 24 horas hábiles, por lo que ya no serán objeto de prevención.

REUNIÓN CON ANAM

El día 8 de abril se tuvo una reunión con la Agencia Nacional de Aduanas de México, presentando la problemática que se tiene en las importaciones y en mercado ilegal, se acordó que se establecerán en 2 mesas de trabajo y la generación de talleres informativos para poder resolver con las aduanas los problemas de interpretación de raíz.

REUNIÓN CON COFEPRIS

El pasado 15 de abril, se convocó a la mesa de trabajo de dispositivos médicos, con el objetivo de conocer el avance de la operación de Autorización Sanitaria y dar seguimiento a los temas que se están trabajando, la autoridad informó de los avances en los trámites que se comportieron a principios del mes de marzo, reportando que tienen un avance de más del 60% de atención a los mismos.

REZAGO

TIPO DE TRÁMITE	2019 - 2021	2022	2023	Totales
Modificaciones Administrativas	8	236	63	307
Modificaciones Técnicas	18	214	70	302
Prórrogas	29	16	15	60
Registros Nuevos	340	210	52	602
TRÁMITES PENDIENTES	395	676	204	1280

COMPRA CONSOLIDADA Y ADEUDOS

En marzo se tuvo reunión con la Secretaría de Anticorrupción y Buen Gobierno SAyBG para el seguimiento del estatus de los pagos y adeudos de: ISSSTE, IMSS Bienestar, SSA e IMSS.

- Indicaron que las instituciones estiman concluir los pasivos de 2025 entre abril y mayo, para posteriormente iniciar la atención de los correspondientes a 2024.
- Asimismo, se solicitó a los proveedores realizar las denuncias conducentes cuando se enfrenten con situaciones irregulares en los procesos de abasto.

En abril se llevó a cabo una reunión con el equipo de la Subsecretaría de Integración y Desarrollo del Sector Salud, equipo del Subsecretrario Eduardo Clark.

- Nos indicaron que la publicación de las bases para la adjudicación de material de curación se realizará en dos bloques:
  - **Bloque 1:** Conformado por aproximadamente 608 claves que no tienen ningún inconveniente
  - **Bloque 2:** conformado por el resto de las claves que tuvieron alguna inconsistencia (como registro sanitario, unidades de medida o presentación).

REVISIÓN DEL T-MEC

AVANCE EN EL PROCESO DE REVISIÓN DEL T-MEC

- Inicio de consultas formales con autoridades mexicanas y contraparte en Estados Unidos.
- Amplia participación del sector productivo a través de mesas técnicas y plataformas de consulta.
- Se incorporan los resultados de las mesas de consulta pública para la revisión del T-MEC.

TEMAS IDENTIFICADOS EN LA CONSULTA DE SE, PRESENTADOS POR LA AMID

- Fortalecimiento de reglas de origen y cadenas de suministro regionales.
- Preocupaciones por asimetrías regulatorias y competencia desleal.
- Importancia de mantener el T-MEC como ancla de certidumbre para la inversión.

AGENDA DE MEJORAS DE LA AMID

- Propuesta de fortalecimiento de esquemas de equivalencias regulatorias.
- Simplificación administrativa, particularmente en trámites de bajo riesgo (Clase I y IA).
- Evaluación de medidas para facilitar importaciones y reducir cargas operativas.

VINCULACIÓN INSTITUCIONAL

- Presencia de la AMID en la presentación de los resultados de las mesas de consulta pública (6 de marzo).
- Reunión con la Comisionada de Fomento Sanitario, Dista Pérsephone, (10 de marzo) para presentar el posicionamiento del sector y explorar mecanismos de acompañamiento regulatorio y de mejora.
- Reunión con el Mtro. José Manuel Cruz Castellanos, (16 de marzo) para fortalecer el diálogo en materia regulatoria y comercial.

ACCESO Y ACTUALIZACIÓN DE CUADROS BÁSICOS

Vinculación con el Consejo de Salubridad General (CSG)

- Implementación de un censo de dispositivos médicos con el fin de obtener datos para identificar rezagos y facilitar el diálogo con autoridades.
- Recopilación de información sobre solicitudes de inclusión y modificaciones a claves.

Seguimiento a ofertas médicas (CONSHMI y otras instituciones)

- Levantamiento de información sobre tiempos de respuesta y requerimientos adicionales por parte de autoridades.
- Acompañamiento ante la CONSHMI para resolución de ofertas médicas pendientes.

Desarrollo de capacitaciones técnicas en evaluación económica

- Diseño de un programa de capacitación en economía de la salud y evaluación económica de dispositivos médicos.
- Integración de un acervo documental sobre evaluación de tecnologías médicas, como instrumento de difusión ante autoridades federales y organismos privados.

MEJORA DEL SISTEMA DE SALUD

Reunión con la **Dr. David Kershenobich**

- Presentación del documento: **"Contribuciones a la Salud de México del Sector de Dispositivos Médicos: una visión hacia el 2030"** (25 de febrero)
- Solicitud de inclusión de un componente de dispositivos médicos en el Proyecto de la región México, para atención de:
  - **Diabetes**
  - **Hipertensión**
  - **Sobrepeso**

Reunión con la **Mtra. Anayeli Altamirano**, oficina del Subsecretario de Políticas de Salud y Bienestar Poblacional (13 de abril)

- Propósito: Alinear posibles mecanismos de colaboración institucional.
- Intercambio sobre el enfoque de políticas públicas en salud y el rol de los dispositivos médicos en la mejora de resultados en salud.

DESARROLLO ECONÓMICO

Reunión con el **Dr. Javier Dávila** (15 de abril)

- Presentar formalmente el documento "Contribuciones a la Salud de México del Sector de Dispositivos Médicos: una visión hacia el 2030" y definir siguientes pasos de colaboración con la Secretaría de Economía.
- Discusión sobre el potencial del sector para contribuir al desarrollo industrial, la innovación tecnológica y la formación de talento en México.
- Identificación de la necesidad de colaborar estrechamente con la Secretaría de Salud.

Participación en la Mesa Redonda sobre el reporte de la industria farmacéutica y de dispositivos médicos en México, elaborado por la OCDE (16 de abril)

- Discusión de temas clave:
  - Transición hacia segmentos de mayor valor agregado
  - Fortalecimiento de innovación y desarrollo de proveedores
  - Integración en cadenas globales de valor
  - Posicionamiento del sector como actor estratégico para el desarrollo económico y la competitividad internacional.

COMBATE AL MERCADO ILEGAL

- Activación de reuniones con la COFEPRIS de manera individual como sector de dispositivos médicos a partir de abril 2026.

GRUPO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

CONSTRUCCIÓN DE UNA AGENDA SECTORIAL DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Elaboración de un análisis integral del ecosistema de investigación clínica en México.

Identificación de capacidades en sitios clínicos, CROs e investigadores especializados.

GENERACIÓN DE INSUMOS TÉCNICOS

Elaboración de documentos sobre el estado del I+D en dispositivos médicos en México.

Identificación de brechas y oportunidades para fortalecer la investigación clínica.

ARTICULACIÓN DE CAPACIDADES PARA PROYECTOS FUTUROS

Identificación de oportunidades de colaboración con autoridades, academia y sector privado.

Fortalecimiento del posicionamiento del sector como interlocutor técnico en investigación clínica.

ÉTICA

- En abril se tuvo una reunión con la Secretaría Anticorrupción y Buen Gobierno SAyBG para presentar los esfuerzos que ha realizado el Comité de Ética para fortalecer la relación con los Comités de Investigación médicos y áreas competentes, con el objetivo de establecer un canal de comunicación/queja permita trabajar de manera conjunta para promover la anticorrupción.
  - **Participaron en el Medical Devices Innovation Summit AMID y en el Foro de ética y cumplimiento 2026**
- Fecha foro de ética y cumplimiento AMID 2026
  - **Miércoles 9 de septiembre de 2026**
  - **Virtual – Horario matutino**