

Contacto CONAMER

De: Iván Flores Cruz <iflores2@cprospectiva.com>
Enviado el: martes, 19 de marzo de 2024 11:21 a. m.
Para: Alberto Montoya Martin Del Campo; Contacto CONAMER
CC: asvarch@cofepris.gob.mx; Gabriel Martínez
Asunto: AMIIF I Comentarios - Nueva versión del Anteproyecto Acuerdo de equivalencias para el otorgamiento de Registro Sanitario de insumos para la salud
Datos adjuntos: AMIIF_CONAMER_Carta_Nueva versión AcuerdoEquivalencias_14marzo24.pdf

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
COMISIONADO NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA

Estimado Dr. Montoya Martín del Campo:

Reciba nuevamente un cordial saludo a nombre de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF). A través de la presente, nos dirigimos nuevamente al anteproyecto denominado **“Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los Artículos 167, 170, 177, 177 bis 2, 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del Registro Sanitario de los insumos para la salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por las Autoridades Regulatorias de Referencia para permitir en su país la venta, distribución y uso de los insumos para la salud, y a las evaluaciones del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud; así como los criterios para la importación de insumos para la salud sin Registro Sanitario en México”** publicado en el portal de la institución a su digno cargo el 7 de febrero, presentado por la Secretaría de Salud (SSA).

El 14 de febrero, la Comisión solicitó a la Secretaría de Salud (SSA) a través del oficio CONAMER/24/0721, proporcionara evidencia definitiva para determinar que los requisitos y obligaciones del anteproyecto no generan acciones regulatorias con costos de cumplimiento adicionales para los particulares. En respuesta, el 11 de marzo de 2024 fue publicado en el expediente el oficio de respuesta de la SSA. En dicho oficio, se señala que se presenta una nueva versión del anteproyecto con las adecuaciones realizadas por la SSA para el cumplimiento de lo señalado por CONAMER.

Después de la revisión de esta nueva versión, desde la Asociación, **compartimos el documento adjunto con nuestras observaciones y consideraciones de la nueva versión del anteproyecto, con el propósito del cumplimiento de la normatividad vigente y con ello, abonar al objeto y finalidad del anteproyecto.**

Agradeciendo la atención que sirva brindar a la presente, reciba un cordial saludo.





Ivan Flores
Consultor

tel. +52 (55) 1328-5136
cel. +52 (55) 8249 9101
iflores2@cprospectiva.com

Ciudad de México, a 14 de marzo de 2024
AMIIF-AP / 130 / 2024

DR. ALBERTO MONTOYA MARTÍN DEL CAMPO
COMISIONADO NACIONAL DE MEJORA REGULATORIA
P R E S E N T E

Asunto: Comentarios a la nueva versión del Anteproyecto de Acuerdo de equivalencias para el otorgamiento de Registro Sanitario de insumos para la salud

Estimado Dr. Montoya Martín del Campo:

Reciba nuevamente un cordial saludo a nombre de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF). A través de la presente, nos dirigimos nuevamente al anteproyecto denominado **“Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los Artículos 167, 170, 177, 177 bis 2, 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y a los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para el otorgamiento del Registro Sanitario de los insumos para la salud, a los requisitos solicitados, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por las Autoridades Regulatoras de Referencia para permitir en su país la venta, distribución y uso de los insumos para la salud, y a las evaluaciones del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud; así como los criterios para la importación de insumos para la salud sin Registro Sanitario en México”** publicado en el portal de la institución a su digno cargo el 7 de febrero, presentado por la Secretaría de Salud (SSA).

El 14 de febrero, la Comisión solicitó a la Secretaría de Salud (SSA) a través del oficio CONAMER/24/0721, proporcionara evidencia definitiva para determinar que los requisitos y obligaciones del anteproyecto no generan acciones regulatorias con costos de cumplimiento adicionales para los particulares.

En respuesta, el 11 de marzo de 2024 fue publicado en el expediente el oficio de respuesta de la SSA. En dicho oficio, se señala que se presenta una nueva versión del anteproyecto con las adecuaciones realizadas por la SSA para el cumplimiento de lo señalado por CONAMER.

Después de la revisión de esta nueva versión, desde la Asociación, compartimos las siguientes observaciones y consideraciones que hemos identificado, con el propósito del cumplimiento de la normatividad vigente y con ello, abonar al objeto y finalidad del anteproyecto:

Eliminación del requisito de presentación de Oficio de adjudicación contenido en el inciso g) del artículo 30.

La nueva versión **del artículo 30, inciso f), amplía la posibilidad de importar productos sin registro sanitario.** El requisito contenido en el inciso g) de la propuesta inicial, condicionaba el otorgamiento del Registro Sanitario al hecho de que los medicamentos hubieran sido adjudicados en una licitación pública previamente. Con la eliminación de dicho inciso, únicamente se exige la carta de protesta de decir verdad de que el interesado efectuará los trámites de solicitud de registro dentro de un plazo de diez días posteriores a la que se verifique la operación comercial, lo que podría implicar que no se considere el destino que se le dé a los productos farmacéuticos ingresados al territorio nacional en el marco de esta medida.

Lo anterior, implicaría que la nueva propuesta extendería los supuestos a través de los cuales puede efectuarse la importación de medicamentos sin registro sanitario, debido a que no quedaría expresamente limitada a fines abastecimiento de compra pública. Ello se traduce en una **incompatibilidad del proyecto con el principio de jerarquía normativa que impide que la facultad reglamentaria se ejerza para constituir figuras que no estén previstas en la Ley.**

Además, la eliminación de este requisito **genera condiciones de inequidad para las empresas establecidas legalmente en México,** debido a que dichas empresas tienen que cumplir con el marco normativo vigente y lo señalado en el propio Acuerdo (los requisitos contenidos en los artículos 1 a 27) con respecto a aquellas empresas titulares de registros de medicamentos en el extranjero y que no cuentan con Registro Sanitario emitido por COFEPRIS y participan de forma directa en los procesos de licitación para la compra de medicamentos.

En ese sentido, es importante señalar que la homoclave vigente para solicitar permiso de importación sin registro sanitario, señala como requisito para poder solicitar la importación de medicamentos de fabricación extranjera bajo dicha homo clave (01-009-C), la presentación del registro sanitario vigente.

Si bien las disposiciones relacionadas con la importación de medicamentos sin registro sanitario emitido por COFEPRIS, contenidas en la nueva versión del Acuerdo, en un primer momento podrían no representar una carga económica adicional para los regulados, lo cierto es que generan un entorno de competencia desigual en el mercado mexicano, al exentar del cumplimiento del marco normativo vigente a titulares de Registros Sanitarios en el extranjero, facilitando con ello, el ingreso de medicamentos en forma directa, sin que pueda garantizarse la seguridad, calidad y eficacia de ellos, generando potenciales

escenarios de riesgo sanitario a la población mexicana atendida por las instituciones públicas de salud.

Desde la Asociación reiteramos nuestro compromiso y disponibilidad para continuar colaborando y participando activamente en el fortalecimiento de nuestro marco regulatorio para el bienestar de los mexicanos.

Sin otro particular por el momento, nos reiteramos a sus órdenes.

ATENTAMENTE



Mtro. Gabriel Martínez Zúñiga
Director de Asuntos Públicos
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica

C.c.p. Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez. Titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, COFEPRIS.