

Contacto CONAMER**GLS-LVLS-AMMDC-13000240341**

De: Rivelino Flores <rflores@canifarma.org.mx>
Enviado el: viernes, 16 de febrero de 2024 11:14 a. m.
Para: Contacto CONAMER; Alberto Montoya Martin Del Campo
CC: 'conamer@conamer.gob.mx'; Rafael Gual Cosío; 'Alejandro Ernesto Svarch Perez'; Pablo Alberto Quiroga Adame
Asunto: Comentarios Acuerdo de Equivalencias SSA Expediente 02/0008/090224
Datos adjuntos: DARI 002 escrito a CONAMER Acuerdo de Equivalencias v3.pdf

Dr. Alberto Montoya Martín del Campo
Comisionado Nacional
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria
PRESENTE

En forma anexa a este mensaje hago llegar un escrito de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) con comentarios al "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 Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) el pasado 7 de febrero de 2024, presentado por la Secretaría de Salud (SSA) con la solicitud de exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) y con número de expediente 02/0008/090224.

Muchas gracias de antemano por la atención brindada.

Atentamente,

José Rivelino Flores Miranda
Director de Asuntos Regulatorios e Innovación
Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica
rflores@canifarma.org.mx
Tel. 55 5688 1804
Cel. 55 3900 6196





CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

Ciudad de México a 15 de febrero de 2024

ASUNTO: COMENTARIOS CANIFARMA

CANIFARMA/DARI/002/2024

Dr. Alberto Montoya Martín del Campo
Comisionado Nacional
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria
PRESENTE

Estimado Dr. Montoya:

Por medio de la presente le hacemos llegar un cordial saludo de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA) y permitimos compartirle un primer conjunto de comentarios en relación con el 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 Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER) a su digno cargo el pasado 7 de febrero de 2024, presentado por la Secretaría de Salud (SSA) con la solicitud de exención del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) y con número de expediente 02/0008/090224.

Al respecto, la Industria Farmacéutica establecida en México afiliada a la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica manifiesta su profunda preocupación en relación con la propuesta que este Acuerdo dispone, como uno de sus objetivos, establecer un proceso que permita la importación de medicamentos sin registro sanitario en México.

En relación con lo anterior, la Industria Farmacéutica establecida en México afiliada a CANIFARMA presenta sus comentarios de manera enunciativa mas no limitativa:

1.- El Artículo Cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, señala que “...toda persona tiene derecho a la protección de la salud. La Ley definirá las bases y modalidades para el acceso a los Servicios de Salud...” y el Artículo Primero de la Ley General de Salud reglamenta el: “Derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos de dicho Artículo Cuarto mencionado.”

2.-La Ley General de Salud de manera muy clara establece:

a. El artículo 204:

“Artículo 204. **Los medicamentos**, dispositivos médicos y otros insumos para la salud, los estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas, **para su venta o suministro deberán contar con autorización sanitaria, en los términos de esta ley y demás disposiciones aplicables.**

“ ...

b. El artículo 376:

“Artículo 376.- **Requieren registro sanitario** los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; los dispositivos médicos con excepción de aquellos determinados como de bajo riesgo y que no requieran registro sanitario por la autoridad sanitaria, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

“El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley, dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales, a solicitud del interesado, en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga dentro del plazo establecido para ello o bien, cambiara o modificará el producto o fabricante de materia prima, sin previa autorización de la autoridad sanitaria; ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente.

“Para los efectos a que se refieren los párrafos anteriores, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y sustancias que se mencionan en dichos párrafos.

“ ...

3.- Por su parte, el Reglamento de Insumos para la Salud, en conjunto con diversas Normas Oficiales Mexicanas, la Farmacopea de los Estados Unidos

Mexicanos, entre otras disposiciones normativas, establecen los requisitos que deben acreditarse ante la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para que ésta pueda evaluar que los medicamentos cuentan con la seguridad, eficacia y calidad requerida para su venta y suministro en nuestro país.

Para ello, entre otros requisitos, se solicita información y documentación para sustentar y acreditar el cumplimiento en materias como:

- a) Estudios de estabilidad, tanto del fármaco como del medicamento (RIS, NORMA Oficial Mexicana NOM-073-SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios).
- b) Buenas prácticas de fabricación del medicamento y del fármaco (RIS, NORMA Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos, incluyendo su modificación de emergencia y NORMA Oficial Mexicana NOM-164-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de fármacos).
- c) Farmacovigilancia (RIS, NORMA Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia, incluyendo su modificación).
- d) Etiquetado (RIS, NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios).
- e) Información clínica o de bioequivalencia (RIS, NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, incluyendo su modificación del 2023).

Cada uno de estos requisitos tiene objetivos específicos, y que en su conjunto y de manera sistemática configuran el marco jurídico, reglamentario y normativo que buscan garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.

4.-Por otro lado, el Reglamento de Insumos para la Salud, en su artículo 132 establece los únicos casos en los cuales se puede autorizar el permiso de

importación de medicamentos o materias primas sin registro sanitario, circunscribiéndose a los siguientes:

- I. Cuando se presente alguna contingencia;
- II. Cuando se requieran por política sanitaria;
- III. Para fines de investigación científica, de registro o de uso personal, o
- IV. Para pruebas de laboratorio.

Como puede verse claramente, dentro de estas, hipótesis concretas y excepcionales, no se contempla la importación de medicamentos sin registro para cubrir únicamente las necesidades de abasto para las instituciones públicas de salud y de seguridad social, pues para el abasto a dichas instituciones, existen otras disposiciones específicas, como la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público, en donde se establecen los mecanismos que deben aplicarse para garantizar dicho abasto en condiciones que aseguren la salud de la población.

5.- El proceso de excepción para los medicamentos que se quieran importar “...para cubrir las necesidades de abasto” y que no cuenten con registro sanitario en México, contraviene lo establecido en disposiciones de mayor jerarquía jurídica como la Constitución, la propia Ley General de Salud que, como se aprecia en los artículos 204 y 376 antes transcritos, es categórico respecto a los medicamentos, en el sentido de que se requiere, previamente, el registro sanitario para la importación de dichos bienes.

6.-Las empresas de la Industria Farmacéutica establecida en México siempre se han apegado, estrictamente, a las disposiciones legales, reglamentarias y normativas orientadas a que los bienes que elabora cumplan con las características que las políticas de salud pública y de atención médica precisan para el objetivo supremo de proteger y mejorar la salud y el bienestar de la población y para tal efecto, un elemento indispensable es el Registro Sanitario.

7.-En este sentido, la Industria Farmacéutica afiliada a CANIFARMA **demanda respetuosamente un trato regulatorio justo e igualitario para todos los medicamentos que se consumen en nuestro país,** acorde a nuestro marco legal aplicable.

8.- La importación de medicamentos sin registro sanitario pone en riesgo a la población de enfrentar el consumo de medicamentos que no han sido evaluados por nuestra autoridad reguladora con base en el marco legal nacional que establece los requisitos puntuales para obtener un registro sanitario, lo que genera incertidumbre en su calidad, seguridad y eficacia.

Por ejemplo, al permitirse la importación de medicamentos sin registro, no se puede garantizar que el etiquetado del medicamento venga en español y cuente con toda la información sanitaria requerida por la Norma Oficial Mexicana de Etiquetado correspondiente, lo que genera un riesgo alto de que puedan darse errores al momento de realizar la dispensación y la administración del medicamento con consecuencias negativas para la salud del paciente.

9.- Los procesos de control sanitario y los requisitos regulatorios establecidos en nuestro marco legal tienen su razón de ser para poder asegurar su calidad, seguridad y eficacia, así como para proteger a la población contra riesgos sanitarios, lo cual es de interés general de la población.

10.- Si bien el Artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud establece que la Secretaría podrá expedir disposiciones de carácter general que tengan por objeto reconocer que los requisitos, pruebas, procedimientos de evaluación solicitados por autoridades sanitarias extranjeras son equivalentes, lo anterior es únicamente para garantizar calidad, seguridad y eficacia de los insumos para obtener el Registro Sanitario, pero de ningún modo, para su importación sin Registro Sanitario.

Por lo anterior, **nos manifestamos en contra de que el Acuerdo en comento establezca un régimen de excepción que permita la importación de medicamentos sin registro para cubrir las necesidades de abasto por el alto riesgo sanitario** que implica y consideramos que se debe profundizar en el análisis del tema y de su impacto para la salud pública, para la Industria Farmacéutica establecida en México y para la sociedad en general, atendiendo en su caso los problemas de abasto en el contexto de los procesos de compra pública definidos Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público y demás disposiciones legales vinculadas al tema.

Es por ello que, de manera respetuosa, **solicitamos que no se le exima del Análisis de Impacto Regulatorio y se abra un proceso de revisión en un foro más amplio**, en donde la Industria Farmacéutica establecida en México afiliada a CANIFARMA y manifiesta su disponibilidad para participar.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México, D.F.

Conm. 5688 9477

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

Sin más por el momento, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo y quedo pendiente de sus comentarios.

Atentamente,

Ing. Rafael Gual Cosío

Director General

Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

c.c.p. Dr. Alejandro Ernesto Svarch Pérez, Comisionado Federal para la
Protección contra Riesgos Sanitarios

Mtro. Pablo Alberto Quiroga Adame, Comisionado de Fomento Sanitario de
COFEPRIS.