

Contacto CONAMER**GLS-LVLS-AMMDC-B000240343**

De: Cordova, Lizeth <LCordova@USChamber.com>
Enviado el: viernes, 16 de febrero de 2024 02:13 p. m.
Para: Alberto Montoya Martin Del Campo; Contacto CONAMER
CC: Bridges, Megan
Asunto: Comentarios anteproyecto con expediente N°02/0008/090224
Datos adjuntos: Comentarios CONAMER_anteproyecto reliance_Feb2024_vf.pdf

Estimado Dr. Alberto Montoya Martín del Campo,
Comisionado Nacional de Mejora Regulatoria del Gobierno de México,

Reciba un cordial saludo de la Cámara de Comercio de los Estados Unidos.
Por este medio le hago llegar una copia de los comentarios que nuestro grupo de trabajo de salud a preparado en referencia al anteproyecto con expediente N°02/0008/090224

Dichos comentarios se han publicado también en el mecanismo correspondiente.
Muchas gracias de antemano por sus consideraciones, y quedamos a sus órdenes para cualquier aclaración y posible colaboración en un futuro.

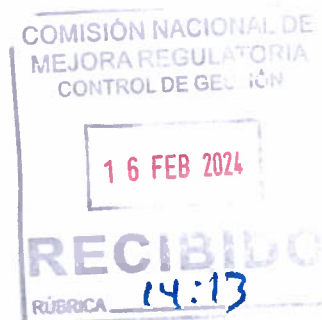
Saludos,

Lizeth Cordova
Director, North America
Executive Director of the U.S. – Mexico Economic Council
U.S. Chamber of Commerce

Email: lcordova@uschamber.com
Mobile USA: (+1) 202-860-6807
Mobile MEX: (+52) 8711-888-044
[U.S. – Mexico Economic Council LinkedIn](#)



U.S. Chamber of Commerce





16 de febrero de 2024 en Washington, D.C.

Dr. Alberto Montoya Martín del Campo
Comisionado Nacional de Mejora Regulatoria del Gobierno de México
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER)
C. Frontera 16, Col. Roma Norte, Cuauhtémoc,
Ciudad De México, C.P. 06700
Presente

Estimado Dr. Montoya:

Me dirijo a usted en relación con el anteproyecto titulado "Acuerdo por el cual se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los Artículos 167, 170, 177, 177 bis 2, 179 y 180 del Reglamento de los Insumos para la Salud y los procedimientos de evaluación técnica realizados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios para la otorgación del Registro Sanitario de los insumos para la salud, así como los requisitos, pruebas y procedimientos de evaluación realizados por las Autoridades Regulatorias de Referencia para permitir la venta, distribución y uso de los insumos para la salud en su país, junto con las evaluaciones del Programa de Precalificación de la Organización Mundial de la Salud; y los criterios para la importación de insumos para la salud sin Registro Sanitario en México."

Reconocemos la importancia que este anteproyecto, presentado por la Secretaría de Salud (SSA) y dado a conocer en línea el 7 de febrero, tiene para beneficio de los pacientes de México, y agradecemos los esfuerzos que han dado como resultado este anteproyecto. En esta ocasión, compartimos algunas consideraciones con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa vigente y contribuir al logro de los objetivos delineados en el anteproyecto.

- 1) Es fundamental resaltar que, si bien se argumenta la relevancia del esquema de importación sin registro sanitario para cubrir una necesidad terapéutica y se restringe a productos procedentes de países con agencias sanitarias reconocidas por COFEPRIS (tales como la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea de Medicinas (EMA)), es crucial que el instrumento no tenga como efecto permitir la introducción al territorio mexicano de productos aprobados por agencias no reconocidas y que no cumplan con los rigurosos estándares de protección que garantiza la COFEPRIS. Permitir el acceso de medicamentos de agencias que no cumplen con los estándares adecuados o productos sin licencia, podría introducir al mercado productos falsificados o de calidad inferior y comprometer la seguridad, calidad y eficacia de los fármacos, con consecuencias negativas para la población.

- 2) Asimismo, es importante señalar que las disposiciones relativas a la importación sin registro sanitario adolecen de falta de claridad en cuanto al respeto de los derechos de propiedad intelectual, como la protección de datos y el sistema de *linkage*. Dado que no todos los países cuentan con las mismas disposiciones en materia de propiedad intelectual que contiene el marco jurídico mexicano, incluso en el marco del T-MEC, esa laguna podría dar pie a infracciones de derechos de propiedad intelectual que comprometerían el entorno de inversión en el país.

La Cámara de Comercio de los Estados Unidos, a través de su Consejo Económico Mexico – Estados Unidos (USMXECO), pone a disposición de las autoridades mexicanas correspondientes la posibilidad de trabajar en conjunto para resolver los puntos antes señalados. Dentro de las opciones preliminarmente identificadas, consideramos de suma importancia que el proyecto detalle el listado de las autoridades cuyas autorizaciones comerciales se reconocen como equivalentes, conforme a lo estipulado en el T-MEC. Complementariamente, sugerimos incluir un anexo con las agencias reconocidas, identificándolas de manera precisa, y establecer un mecanismo para mantener actualizados dichos listados.

Agradecemos de antemano la consideración de los comentarios aquí plasmados y el Consejo Económico Estados Unidos – México y sus empresas afiliadas nuevamente reconocen y agradecen la apertura para la colaboración entre los sectores públicos y privados en beneficio de la población mexicana.

Atentamente,



Lizeth Córdova Solís

Directora Ejecutiva del Consejo Económico Estados Unidos-México
Cámara de Comercio de los Estados Unidos