

De: Iván Flores Cruz <iflores2@cprospectiva.com>
Enviado el: jueves, 15 de febrero de 2024 06:03 p. m.
Para: Alberto Montoya Martin Del Campo; Contacto CONAMER
CC: Gabriel Martínez
Asunto: AMIIF I Comentarios Anteproyecto Acuerdo de equivalencias para el otorgamiento de Registro Sanitario de insumos para la salud
Datos adjuntos: AMIIF_CONAMER_Carta_AcuerdoEquivalencias_feb24.pdf

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

Estimado Dr. Montoya:

Esperando que Usted, sus colaboradores y familiares se encuentren bien de salud. A través de la presente, compartimos la carta de la **Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF)**, correspondiente 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 Reguladoras 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".

Reiteramos nuestra disposición para colaborar en el fortalecimiento de nuestro marco regulatorio en favor de la salud de los mexicanos.

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 15 de febrero de 2024

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

Asunto: Anteproyecto de Acuerdo de equivalencias para el otorgamiento de Registro Sanitario de insumos para la salud

Estimado Dr. Montoya Martín del Campo:

Por medio de la presente, reciba nuevamente un cordial saludo a nombre de la Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica, A.C. (AMIIF), esperando que Usted, sus colaboradores y familiares se encuentren bien.

A través de la presente, nos dirigimos a usted para referirnos 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 Reguladoras 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 el 7 de febrero, presentado por la Secretaría de Salud (SSA).

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

Fundamentación

En el apartado de considerandos, el Acuerdo señala únicamente como fundamentación las disposiciones contenidas en la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), sin considerar el marco jurídico aplicable, **es decir, los artículos 4, fracción II; 71 y 72 de la Ley de Infraestructura de la Calidad**. Nuestra preocupación radica en que la fundamentación y motivación señalada se encuentra primordialmente en el artículo 161 Bis del RIS que, en casos específicos, **ya ha sido calificado como inconstitucional por los**

tribunales. Por ello, consideramos necesario que este apartado sea revisado y ajustado conforme el marco jurídico aplicable.

Ámbito de aplicación

El artículo 2 del Acuerdo establece que las disposiciones son aplicables para los medicamentos clasificados como moléculas nuevas, conforme al artículo 2°, fracción XV, incisos b) y c) del RIS, que se refiere a aquellos de síntesis química y de origen biotecnológico. Si bien, la exclusión del inciso a) se encuentra justificada al referirse a aquellas moléculas que no han sido registradas en ninguna parte del mundo, **consideramos necesario que la propuesta incluya el inciso d, es decir, las nuevas indicaciones terapéuticas, al no existir una justificación para su exclusión.**

Evaluación

El proyecto no determina de forma concreta en ninguna de sus disposiciones la manera en que se facilitaría el proceso de evaluación para resolver sobre la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos, de forma que los registros sanitarios correspondientes se emitan en un plazo más reducido (Artículo 22 60 días hábiles) . Por lo anterior, consideramos que se **señale dicho mecanismo para facilitar el proceso.**

Reconocimiento de Autoridades Regulatoras de Referencia

En el proyecto de acuerdo, **no especifica el listado de las autoridades cuyas autorizaciones comerciales se reconocen como equivalentes.** Para efectos de reconocimiento, el Tratado entre México, Estados Unidos y Canadá (T-MEC) y el Tratado Integral y Progresista de Asociación Transpacífico (TIPAT) establecen que la lista de agencias sanitarias reconocidas debe establecerse en función de países. En ese sentido, el artículo 12.F.6.9 del T-MEC establece:

*“una Parte podrá requerir una autorización comercial de un país de referencia como condición para la autorización comercial, siempre que la Parte **haya establecido y publicado una lista de aquellos países de los cuales aceptará una autorización comercial como evidencia de que un producto farmacéutico cumple con sus requisitos**”.* (Énfasis añadido).

Por su parte, el TIPAT, en el Anexo 8 C, párrafo 15, dispone:

“una Parte podrá requerir una autorización comercial de uno de varios países de referencia que serán establecidos y dados a conocer públicamente por esa Parte como condición para la autorización comercial del producto por esa Parte”.

El proyecto establece una hipótesis en la cual se ubican las agencias sanitarias que tendrían dicho reconocimiento, es decir, aquellas que sean miembros de la ICH, PIC/S para Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación y los listados WLA y tWLA de la OMS.

En ese supuesto, la mayoría de las agencias sanitarias de los países que son socios comerciales de México bajo tratados de libre comercio (FDA, EMA, etc.) calificarían para ser reconocidas como equivalentes bajo el proyecto. Sin embargo, **el proyecto pareciera apartarse del criterio de plena identificación basada en países que requieren tanto el T-MEC y como el TIPAT, no omtimos mencionar que el cumplimiento de las dispociones contenidas en dichos Tratados son de observancia obligatoria para México.**

Por lo anterior, **proponemos que se integren como anexo las agencias a reconocer contenidas en los listados vigentes de ICH, PICs, WLA y tWLA; y en su caso incorpore la disposición específica para mantener acutalizados dichos listados.**

Importación de medicamentos sin Registro Sanitario

El proyecto de Acuerdo, es su Capítulo V denominado “Disposiciones para la importación de insumos para la salud sin registro sanitario en México” establece un sistema que permite una primera importación de medicamentos, sin registro sanitario en México, únicamente para efectos de abastecimiento al sector público. Al respecto:

- a) **El mecanismo establece prerrogativas más allá de la las contenidas en la Ley.** La Ley General de Salud (LGS) no permite eximir el cumplimiento del requisito de Registro Sanitario en los casos que plantea el proyecto de Acuerdo, y
- b) **No establece disposiciones relativas a la manera en que este sistema respetaría derechos de propiedad intelectual.** Con la redacción propuesta, se genera una laguna legal respecto a la manera en que se respetarían otras figuras que México debe respetar, incluso conforme a las obligaciones internacionales contraídas en diversos Tratados, como son el linkage y la protección de datos. Si bien el proyecto, por sí mismo, no contiene medidas sobre propiedad intelectual, omite mencionar los medios a través de los que la autoridad se asegurará de aplicar el sistema de linkage (comunicación entre IMPI – COFEPRIS tendiente a evitar los registros sanitarios para medicamentos que infrinjan patentes, prevista en el artículo 167 bis del RIS) y la protección de datos clínicos.

Por último, consideramos de la mayor relevancia dejar en claro que, si bien el esquema de importación se acoge a una necesidad terapéutica y se acota a que dichos productos provengan de países cuyas agencias sanitarias sean reconocidas por Cofepris, **no deben considerarse válidos oferentes provenientes de países o agencias no reconocidas, lo**

anterior, para garantizar la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos, en beneficio de la población mexicana.

En 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



Lic. Cristóbal Thompson
Director Ejecutivo
Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica