

Contacto CONAMER

GLS-CVLS-AMMDC-3000240394

De: AFAMELA <ricardo.ramirez@afamela.org>
Enviado el: miércoles, 21 de febrero de 2024 09:20 p. m.
Para: Contacto CONAMER
CC: Alberto Montoya Martin Del Campo; Karla Ivette López Rivero; Gilberto Lepe Saenz; conamer@conamer.gob.mx; Pablo Alberto Quiroga Adame
Asunto: CONAMER: Comentario al Anteproyecto 02/0008/090224 (Acuerdo de Equivalencias)
Datos adjuntos: FIRMA 2.png; ATT00001.htm; CARTA CONAMER 020008090224 (FEB1624) VF.pdf; ATT00002.htm
Importancia: Alta

Dr. Alberto Montoya Martín del Campo
Comisionado Nacional
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER)

P R E S E N T E



Muy estimado Dr. Montoya:

Reciba un cordial saludo en representación de las empresas que integran la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C. (AFAMELA). Por este medio anexo los comentarios recabados por nuestros asociados respecto del **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 el pasado 9 de febrero en el portal de CONAMER bajo el expediente número 02/0008/090224, reiterando nuestra disposición a colaborar en el análisis regulatorio de dichas modificaciones, en virtud de su grave impacto para nuestro sector.

Le agradezco nuevamente su atención y consideraciones.
Atentamente,

THE UNIVERSITY OF CHICAGO

PHYSICS DEPARTMENT

PHYSICS 310

LECTURE 1

MECHANICS

PROBLEM SET

DATE: _____

Ciudad de México a 16 de febrero de 2024.



Asociación de Fabricantes de
Medicamentos de Libre
Acceso
7162 3286
maria.morales@afamela.org
www.afamela.org
@AFAMELAMX

Dr. Alberto Montoya Martín del Campo
Comisionado Nacional
Comisión Nacional de Mejora Regulatoria (CONAMER)
P R E S E N T E

Muy estimado Dr. Montoya:

En representación de las empresas que integran la Asociación de Fabricantes de Medicamentos de Libre Acceso, A.C. (AFAMELA) me refiero al ***Anteproyecto de 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.

En dicho Anteproyeto se hace referencia a la posibilidad de establecer un proceso que permita la importación de medicamentos sin registro sanitario en México, la ausencia de dicha autorización, podría significar un grave riesgo en el consumo de insumos para la salud en el país, en virtud de la falta de verificación de calidad, seguridad y eficacia de los mismos. La importación de medicamentos sin registro, excluye la posibilidad de garantizar condiciones mínimas de seguridad requerida por la normativa nacional, en atención a la solicitud de excención de Análisis de Impacto Regulatorio nos permitimos hacer respetuosamente, las siguientes observaciones:

- La Ley General de Salud (LGS) establece en el artículo 204 que “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. “... El artículo 376 del mismo ordenamiento establece que “**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 artículo 376 de la LGS también establece que “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 substancias que se mencionan en dichos párrafos.”

-El Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), 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 (COFEPRIS) 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.

-El artículo 132 del RIS establece los únicos casos en los cuales de manera excepcional 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.

En cumplimiento de dichas disposiciones, exceptuar del proceso de autorización con el propósito de “cubrir las necesidades de abasto” constituye un incumplimiento de tratados internacionales como el TMEC, y contraviene lo establecido en disposiciones vigentes como la Constitución, la propia Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables vigentes. 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.

Le reiteramos nuestra disposición para colaborar en el análisis técnico regulatorio correspondiente al proceso de mejora regulatoria, con el propósito de garantizar condiciones de consumo de insumos para la salud en coincidencia con los estándares internacionales que hoy cumple la industria farmacéutica establecida en México. Reciba un cordial saludo.

A T E N T A M E N T E

Ricardo Ramírez-Montoya

**DIRECTOR EJECUTIVO
AFAMELA**



afamela

Impulsando el **autocuidado** de la salud

RICARDO RAMÍREZ MONTOYA

DIRECTOR EJECUTIVO

ricardo.ramirez@afamela.org

(+52) 7162 3286

(+521) 55 3205 4245

afamela.org