

Contacto CONAMER

LBOLR-0000251680

De: franco@lammabogados.com
Enviado el: viernes, 25 de abril de 2025 03:31 p. m.
Para: Contacto CONAMER; alberto.montoya@conamer.gob.mx
CC: wiliam@lammabogados.com; roberto@lammabogados.com
Asunto: RV: Comentarios CONAMER
Datos adjuntos: CONAMER - Comentarios Anteproyecto Acuerdo de Equivalencia (Lammoglia).pdf

Estimados

A nombre del despacho jurídico Lammoglia Abogados, S.C., me dirijo a usted para enviarle un cordial saludo e informarle que por este medio nos permitimos hacerles llegar nuestros comentarios al proyecto de Acuerdos de Equivalencia, publicado el pasado 28 de marzo de 2025 en el sitio electrónico de la CONAMER.

Adjunto al presente el documento referido.

Sin más que agregar, agradezco la atención.



Franco Lammoglia Ordiales
Mitla 11, Col. Narvarte Oriente,
C.P. 03100 CDMX
O: 55 6381 9516 y 55 6585 6599
C: 55 13530635
franco@lammabogados.com
www.lammabogados.com



Considere por favor el medio ambiente antes de la impresión de este correo electrónico. Gracias

Este mensaje contiene información de la empresa Lammoglia Abogados la cual puede ser privada y confidencial. El mensaje está destinado para uso del individuo o de la entidad al cual está dirigido. Si el lector de este mensaje no es el destinatario, se le informa que está estrictamente prohibido difundir, hacer pública o copiar esta comunicación. Si usted recibe esta comunicación por error, favor de informarnos de inmediato al teléfono o correo electrónico antes citado. Las opiniones expresadas en este mensaje no deben ser interpretadas como una afirmación o garantía de que algún tribunal, corte o autoridad, nacional o extranjera, coincida total o parcialmente con las mismas.

This electronic message transmission contains information from the firm Lammoglia Abogados which may be confidential or privileged. The information is intended for the use of the individual or entity named above. If you are not the intended recipient, be aware that any disclosure, copying, distribution or use of the contents of this information is prohibited. If you have received this electronic transmission in error, please notify immediately to the telephone or electronic mail above indicated. The opinions expressed herein shall not be interpreted as a guarantee that any Mexican or foreign authority, or court will concur in part or totally with them.



Libre de virus. www.avast.com

**H. COMISIÓN NACIONAL DE
MEJORA REGULATORIA
(CONAMER)**

Asunto: Comentarios al Anteproyecto

Referencia: "ACUERDO POR EL QUE SE RECONOCEN COMO EQUIVALENTES LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS EN LOS ARTÍCULOS 167, 170, 177, 177 BIS 2, 179 Y 180 DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD Y 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 ATENCIÓN DE ENFERMEDADES EMERGENTES, DESATENDIDAS O EN CASOS DE EMERGENCIA NACIONAL" (en adelante, el "Anteproyecto")

P R E S E N T E

El suscrito **FRANCO LAMMOGLIA ORDIALES**, apoderado legal de la sociedad **LAMMOGLIA ABOGADOS, S.C.** (en adelante, "LAMMOGLIA ABOGADOS"), personalidad que acredito mediante copia certificada del instrumento notarial número 126,708, de fecha 22 de mayo de 2019, otorgado ante la fe del Lic. FRANCISCO JAVIER ARCE GARGOLLO, Notario Titular de la Notaría 74 de la Ciudad de México; señalando las cuentas de correo electrónico franco@lammabogados.com y wiliam@lammabogados.com como la vía idónea para recibir notificaciones respecto al presente escrito. Así como el buzón electrónico del portal electrónico de la CONAMER.

Con fundamento en el artículo 19 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, se autoriza en los términos más amplios al Licenciado Wiliam Daniel Cervantes Díaz, titular de la cédula profesional número 14045590 expedida por la Dirección General de Profesiones de la Secretaría de Educación Pública.

En nuestra calidad de representantes legales y asesores jurídicos de diversas empresas especializadas en la importación y distribución de insumos para la salud, comparecemos en el marco del proceso de consulta pública del Anteproyecto señalado al rubro para presentar a esta H. Autoridad una serie de consideraciones jurídicas, técnicas y operativas relativas a los posibles

efectos adversos que la aprobación del Anteproyecto podría generar, así como propuestas concretas orientadas a alinear su contenido con los principios de mejora regulatoria previstos en el artículo 7 de la Ley.

Por medio del presente escrito, y con sustento en lo dispuesto por el artículo 70, fracción II, de la Ley General de Mejora Regulatoria (en adelante, la "Ley"), se formulan comentarios y observaciones al Anteproyecto publicado el pasado 28 de marzo del año en curso en el portal electrónico de la CONAMER (<https://www.cofemersimir.gob.mx/portales/resumen/58591>).

I. EXENCIÓN DE ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO

La Autoridad, al emitir el Anteproyecto en fecha 28 de marzo de 2025, manifestó la excepción de Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) con base en el artículo 71, párrafo quinto, de la Ley de Mejora Regulatoria. De conformidad con el párrafo quinto del artículo 71 de la Ley, la Autoridad puede eximir de la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio (AIR) cuando la propuesta no genere costos adicionales para los particulares. No obstante, en el caso particular esta determinación resulta contraria al marco jurídico aplicable y a los principios de mejora regulatoria, pues el Anteproyecto introduce modificaciones sustanciales que sí generan cargas administrativas y costos para los particulares

En este sentido, **RESULTA IMPROCEDENTE LA EXENCIÓN DE ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO MANIFESTADA POR LA AUTORIDAD, YA QUE EL ANTEPROYECTO INTRODUCE CAMBIOS SIGNIFICATIVOS QUE AUMENTAN LAS CARGAS ADMINISTRATIVAS Y LOS COSTOS PARA LAS EMPRESAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO**, en concreto: la abrogación de Acuerdos de Equivalencia previos; y la exclusión de las agencias reguladoras miembros de PIC/S como autoridades reconocidas para efectos de la equivalencia conforme al artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud, tal y como se aborda más adelante de forma detallada en los numerales II y III del presente documento.

En sintonía con lo anterior, **LA AUSENCIA DE UN ANÁLISIS DE IMPACTO REGULATORIO CONTRAVIENE EL PRINCIPIO DE PROPORCIONALIDAD, PREVENCIÓN RAZONABLE Y GESTIÓN DE RIESGOS** establecido en el artículo 7 de la Ley, el cual implica que las regulaciones deben ser adecuadas y equilibradas en relación con los objetivos que se pretenden alcanzar. Esto significa que cualquier medida regulatoria debe ser diseñada de manera que no imponga cargas excesivas en comparación con los beneficios que se espera obtener.

En el caso del Anteproyecto, las nuevas regulaciones imponen exigencias adicionales que no están justificadas por un beneficio claro y medible, además de tratarse de regulaciones que no son necesarias para alcanzar los objetivos de salud pública o mejora regulatoria que se persiguen.

Lo cual amerita que la Autoridad justifique de forma adecuada el Anteproyecto, mediante la elaboración del Análisis de Impacto Regulatorio respectivo, siendo improcedente en consecuencia la exención de impacto regulatorio manifestada.

II. Exclusión de Miembros de PIC/S Como Autoridades Reconocidas

El Anteproyecto, en su artículo 14, delimita las Autoridades Regulatorias de Referencia cuyas evaluaciones serán reconocidas por la COFEPRIS para fines del otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos. Las categorías consideradas se reducen a:

- a) Miembros fundadores o reguladores permanentes del International Council for Harmonisation (ICH),
- b) Autoridades incluidas en el listado de World Listed Authorities (WLA) con facultades de autorización de registro y comercialización, y
- c) Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional.
- d) En el caso de medicamentos genéricos, se admite adicionalmente la evaluación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos.

Como puede observarse, **EL ANTEPROYECTO NO HA CONTEMPLADO LA INCLUSIÓN DE LAS AUTORIDADES QUE INTEGRAN EL ESQUEMA DE COOPERACIÓN DE INSPECCIÓN FARMACÉUTICA (PIC/S)**, lo que representa un cambio normativo de alto impacto respecto del marco actualmente vigente, que sí reconoce la equivalencia de tales autoridades en virtud del artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud (específicamente este reconocimiento aún vigente se desprende del Acuerdo de Equivalencia publicado en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020 y su modificación del 22 de junio de 2021, mismos que el Anteproyecto pretende derogar).

Debe destacarse que el PIC/S es un mecanismo internacional de cooperación conformado por 56 autoridades regulatorias, entre ellas México desde 2018, cuyo objetivo es promover estándares armonizados de buenas prácticas de fabricación (GMP, por sus siglas en inglés).

LA OMISIÓN DE LOS MIEMBROS DE PIC/S EN EL NUEVO MARCO REGULATORIO DEL ANTEPROYECTO SIGNIFICA QUE LAS DECISIONES TOMADAS POR ESTAS AUTORIDADES NO DISFRUTARÁN DE LAS VENTAJAS QUE EL NUEVO MARCO OTORGA A OTRAS AUTORIDADES RECONOCIDAS.

LA OMISIÓN DE LOS MIEMBROS DE PIC/S EN EL ARTÍCULO 14 RESULTA EN SU EXCLUSIÓN DEL SISTEMA DE RELIANCE previsto por el Anteproyecto (el cual posibilita que COFEPRIS valore las solicitudes de registros sanitarios basándose en evaluaciones previas de autoridades reconocidas), privando así de la posibilidad de aprovechar evaluaciones técnicas ya efectuadas por autoridades reconocidas. **ASIMISMO, SE EXCLUYE A LOS MIEMBROS DE PIC/S DE LOS PLAZOS ABREVIADOS PARA TRÁMITES DE REGISTROS SANITARIOS CONFORME AL ARTÍCULO 21 DEL ANTEPROYECTO:**



"Artículo 21: La COFEPRIS tendrá un término máximo de 60 días hábiles para emitir la resolución correspondiente a las solicitudes de registro sanitario".

Desde una perspectiva jurídica, **ESTA EXCLUSIÓN VULNERA LOS PRINCIPIOS DE MÁXIMO BENEFICIO SOCIAL Y MAYORES BENEFICIOS QUE COSTOS**, previstos en el artículo 7 de la Ley. Esto debido a que en la práctica, las empresas farmacéuticas de países miembros de PIC/S enfrentarán procesos más complejos, extensos y costosos para obtener registros sanitarios en México, lo que podría desincentivar su participación en el mercado nacional y limitar la disponibilidad de medicamentos, afectando así negativamente al sistema de salud pública.

Adicionalmente, la exclusión de estas autoridades contradice el trato regulatorio que México ha venido otorgando desde 2020, cuando reconoció expresamente la equivalencia de los sistemas regulatorios de PIC/S a través de los Acuerdos de Equivalencia ahora propuestos para su derogación. Eliminar dicho reconocimiento representa no solo una regresión normativa, sino también una afectación a la certeza jurídica y confianza legítima de las empresas que, con base en estos instrumentos, han venido planificando inversiones y operaciones comerciales. Aunado a que no se desprende ningún beneficio tangible en términos de protección a la salud que justifique las cargas adicionales impuestas a las autoridades miembros de PIC/S como consecuencia de su exclusión del artículo 14 del Anteproyecto.

Finalmente, **ESTA MEDIDA RESULTA TAMBIÉN CONTRARIA A LOS PRINCIPIOS DE FOMENTO A LA COMPETITIVIDAD Y EL EMPLEO; PROMOCIÓN DE LA LIBRE CONCURRENCIA Y COMPETENCIA ECONÓMICA, ASÍ COMO DEL FUNCIONAMIENTO EFICIENTE DE LOS MERCADOS**, en tanto que al excluir a los países miembros de PIC/S en el Anteproyecto, se está afectando la promoción de la libre competencia económica y la eficiencia del mercado. Esta medida rompe con el reconocimiento previo que México ha otorgado a las agencias regulatorias de PIC/S, creando una desventaja competitiva frente a otras autoridades mencionadas en el artículo 14 del Anteproyecto. El resultado de esta exclusión se traduce en posibles impactos en la disminución de la inversión extranjera y la entrada de nuevas empresas al mercado, lo que a su vez reduciría la diversidad de productos disponibles y afectaría negativamente la competitividad y el empleo en México.

III. Derogación de los Acuerdos De Equivalencia

El artículo Segundo Transitorio del Anteproyecto, inciso a), establece la derogación de los Acuerdos mediante los cuales, hasta ahora, se reconoce la equivalencia de requisitos y procedimientos aplicables al registro sanitario de medicamentos emitidos por autoridades regulatorias miembros de PIC/S:

TRANSITORIOS

[...]

Segundo. A la entrada en vigor del presente Acuerdo se dejan sin efectos los diversos:

- a) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169, 170 y 177 del Reglamento de 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 que se refieren los artículos 2o., fracciones XIV, XV, incisos b y c y 166, fracciones I, II y III del Reglamento de Insumos para la Salud; en relación con los artículos 222 y 229 de la Ley General de Salud, los requisitos solicitados y procedimientos de evaluación realizados; así como la importación de medicamentos con o sin registro sanitario en México, dirigido a cualquier enfermedad o padecimiento, que estén autorizados por las siguientes autoridades reguladoras: Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed, Comisión Europea, Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América, Ministerio de Salud de Canadá, Administración de Productos Terapéuticos de Australia, Agencias Regulas de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica, así como su modificatorio, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020 y 22 de junio de 2021, respectivamente.

[...]

Los acuerdos vigentes que pretende derogar el Anteproyecto son el marco regulatorio vigente que actualmente sostiene el sistema de equivalencias de insumos para la salud conforme al artículo 161 Bis del Reglamento. Su objetivo es asegurar que los sistemas sanitarios de los países involucrados mantengan niveles de control, supervisión y calidad que sean comparables a los de México. Esto permite un acceso más eficiente a medicamentos seguros, ya que se aprovechan procesos previamente validados por agencias similares. Además, estos acuerdos son fundamentales para agilizar trámites, evitar la duplicación de esfuerzos y prevenir el desabasto,

todo mientras se mantienen altos estándares de calidad y se garantiza la protección de la salud. También ayudan a promover la disponibilidad de insumos necesarios en el mercado nacional.

LA ABROGACIÓN DE ESTOS ACUERDOS —PARTICULARMENTE LOS DEL INCISO A)—, IMPLICARÍA DEJAR DE RECONOCER LA EQUIVALENCIA DE REQUISITOS Y PROCESOS DE AUTORIDADES MIEMBROS DEL PIC/S ACTUALMENTE ADMITIDAS; ya que dichas autoridades debido a la derogación y a que no han sido incluidas como autoridades reconocidas para efectos del artículo 14 del Anteproyecto, estarían dejando de ser consideradas.

Es importante mencionar que si bien algunas autoridades miembros de PIC/S encajan en los nuevos supuestos del artículo 14 del Anteproyecto, **VARIAS AUTORIDADES DE PIC/S COMO LAS DE ARABIA SAUDÍ, AUSTRALIA, COREA DEL SUR, HONG KONG, NUEVA ZELANDA, REINO UNIDO, TAIWÁN, TURQUÍA, ENTRE OTRAS, NO SE ENCUENTRAN DENTRO DE ESTOS SUPUESTOS, LO CUAL AFECTA NEGATIVAMENTE SU RECONOCIMIENTO REGULATORIO.**

De lo cual se desprende que la abrogación de dichos Acuerdos representaría un retroceso y desconocimiento de los derechos adquiridos por las empresas del sector farmacéutico de dichos países que actualmente gozan de reconocimiento, además de mayores cargas regulatorias frente a la situación jurídica en la que se encuentran actualmente en virtud de los Acuerdos vigentes que propone abrogar el Anteproyecto; ya que por virtud de los Acuerdos vigentes los medicamentos aprobados por las autoridades regulatorias miembros de PIC/S puedan tramitar el registro sanitario en México accediendo al beneficio de reconocimiento de requisitos y procedimientos de evaluación, así como de tiempos abreviados (El artículo Sexto del Anexo Técnico del Acuerdo de Equivalencia del 28 de enero de 2020, establece un plazo de resolución de 60 días hábiles, los cuales se estarían perdiendo con la abrogación de dicho acuerdo).

Esto a su vez contraviene los principios consagrados en el artículo 7 de la ley, específicamente los siguientes:

- i) **Seguridad jurídica que propicie la certidumbre de derechos y obligaciones.** La abrogación de los Acuerdos de Equivalencia contraviene este principio ya que introduce incertidumbre para las empresas del sector farmacéutico que actualmente dependen de dichos Acuerdos para planificar sus operaciones e inversiones. Estos acuerdos proporcionan un marco estable y previsible, permitiendo a las empresas contar con un entendimiento claro de los requisitos y procesos necesarios para el registro sanitario de medicamentos en México. Al eliminarlos, se alteraría el entorno regulatorio, generando incertidumbre para las empresas del sector farmacéutico que han venido operando bajo los Acuerdos vigentes.

- ii) **Simplificación, mejora y no duplicidad en la emisión de Regulaciones, Trámites y Servicios.** La abrogación de los Acuerdos de Equivalencia contraviene este principio, ya que dichos acuerdos permiten un proceso más ágil para el registro de medicamentos al reconocer como equivalentes los requisitos y procedimientos de evaluación de las autoridades regulatorias miembros de PIC/S, además de establecer tiempos abreviados para la resolución de las solicitudes de registros sanitarios. Al eliminarlos, se introducen complejidades y duplicidades en el proceso regulatorio, lo que implica más trámites y mayores cargas administrativas para las empresas. En consecuencia, las modificaciones propuestas no solo crean incertidumbre, sino que también imponen nuevas exigencias y requisitos que, lejos de simplificar el proceso, incrementan las cargas regulatorias, afectando así el desempeño de las empresas del sector, alargando los plazos de registro y aumentando los costos operativos

IV. SUGERENCIA DE MODIFICACIÓN

En atención a las consideraciones jurídicas, técnicas y operativas previamente expuestas, se propone modificar el artículo 14 del Anteproyecto a efecto de incorporar expresamente a las Autoridades Regulatorias Nacionales miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) dentro del listado de autoridades reconocidas por la COFEPRIS para efectos del otorgamiento de registros sanitarios de medicamentos.

Actualmente, el Anteproyecto establece que las Autoridades Regulatorias de Referencia reconocidas por COFEPRIS son: **(i)** los miembros fundadores de ICH o miembros reguladores permanentes; **(ii)** las WLA con la función de autorización de registro y comercialización para medicamentos; y **(iii)** las Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr).

Se propone que dicho artículo sea modificado para quedar como sigue:

“Artículo 14. Las Autoridades Regulatorias de Referencia a las que la COFEPRIS reconocerá en sus decisiones regulatorias para medicamentos son:

- I. Miembros fundadores ICH o miembros reguladores permanentes;***
- II. WLA incluidas en el listado de WLA (con la función “Autorización de registro y comercialización para medicamentos);***
- III. Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr);***
- IV. Autoridades Regulatorias Nacionales miembros de PIC/S.***

Para medicamentos genéricos, adicional a las Autoridades Regulatorias de Referencia anteriormente mencionadas, se podrán utilizar las evaluaciones realizadas por la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos”.

Por lo expuesto y fundado, a esta H. Autoridad, atentamente solicito:

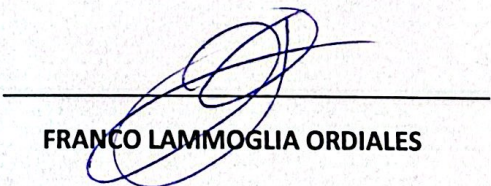
PRIMERO. Tenerme por presentado en tiempo y forma con el presente escrito de comentarios al Anteproyecto publicado el 28 de marzo del presente año en el portal electrónico de la CONAMER.

SEGUNDO. Tener por autorizadas a las personas señaladas en el presente escrito para todos los efectos legales procedentes, así como tener por señalado el domicilio para recibir notificaciones.

TERCERO. Tomar en consideración los comentarios, observaciones y propuesta de modificación formulados en este escrito.

CUARTO. Proveer de conformidad con lo solicitado.

PROTESTO LO NECESARIO



FRANCO LAMMOGLIA ORDIALES