

Contacto CONAMER

LBOLR-B000251/18

De: Ki Park <kitaepk@gmail.com>
Enviado el: viernes, 2 de mayo de 2025 06:39 p. m.
Para: Contacto CONAMER
Asunto: Observaciones al Anteproyecto de Acuerdo de Equivalencia
Datos adjuntos: 20250502-165435.pdf; ATT00001.htm

Marca de seguimiento: Seguimiento
Estado de marca: Completado



Estimados,

Envío comentarios a nombre del particular persona física Ki Tae Park, con relación al Anteproyecto: “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”.

Agradezco su atención y quedo a su disposición.

Ki Park

**COMISIÓN NACIONAL DE MEJORA
REGULATORIA**

Blvd. Adolfo López Mateos No. 3025
Col San Jerónimo Aculco, CP, 10400
Ciudad de México

Título del Anteproyecto: "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").

Fecha de publicación: 28 de marzo de 2025

Número de expediente: 02/0013/280325

P R E S E N T E

El que suscribe, Ki Tae Park, en calidad de interesado en las relaciones bilaterales entre México y la República de Corea para la importación y comercialización de medicamentos de fabricación coreana en México; por medio del presente escrito y con fundamento en el artículo 70 fracción II de la Ley General de Mejora Regulatoria (en adelante la "Ley"), comparezco a fin de participar en el proceso de consulta pública y presentar comentarios al Anteproyecto señalado al rubro, publicado el pasado 28 de marzo del 2025 en el portal electrónico <https://www.cofemersimir.gob.mx/>.

Esto con el propósito de presentar observaciones sobre los posibles impactos regulatorios que podría generar la aprobación del Anteproyecto, así como sugerencias para evitar efectos adversos y garantizar que el Anteproyecto se ajuste a los principios de mejora regulatoria establecidos en el artículo 7 de la Ley.

21
7

A través del presente, se pone de manifiesto que la entrada en vigor del Anteproyecto en cuestión podría traducirse en procedimientos más dilatados y complejos para el registro sanitario de medicamentos de origen coreano en México, lo cual en última instancia, podría disuadir a las empresas farmacéuticas coreanas de registrar sus productos en el país, con el consiguiente efecto restrictivo sobre la disponibilidad de dichos medicamentos en el mercado mexicano. Paralelamente, se generarían aumentos en los costos y cargas administrativas para las empresas que deseen operar en México, lo que podría impactar negativamente en sus decisiones de inversión.

Estas potenciales consecuencias adversas encuentran su origen, en las siguientes razones: la derogación de Acuerdos de Equivalencia previos; y la exclusión de las agencias reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica ("PIC/S", por sus siglas en inglés) como autoridades reconocidas para efectos de la equivalencia conforme al artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud.

A continuación, se analizan estos aspectos, evaluando sus repercusiones concretas y los efectos adversos que generarían en caso de implementarse:

1. DEROGACIÓN DE ACUERDOS DE EQUIVALENCIA

El artículo Segundo Transitorio del Anteproyecto propone la derogación de los siguientes Acuerdos actualmente vigentes:

Acuerdos Actualmente Vigentes
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 <u>Agencias Reguladoras miembros del Esquema de Cooperación de Inspección</u>

247

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.
b) Acuerdo por el que se reconocen como equivalentes a los requisitos establecidos en los artículos 161 Bis, 167, 169 y 170 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, pruebas y procedimientos de evaluación realizados a través del Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de marzo de 2019.

Los Acuerdos mencionados constituyen el marco vigente de equivalencia regulatoria conforme al artículo 161 Bis del Reglamento de Insumos para la Salud. **La derogación de estos instrumentos, en especial el inciso a), implicaría la pérdida del reconocimiento de equivalencia para los requisitos y procesos de las autoridades que actualmente integran el Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S)**¹. Esta medida tendría un impacto significativo en Corea y otros países miembros de este esquema de cooperación, ya que al formar parte del PIC/S, Corea se ha beneficiado del reconocimiento de la equivalencia de sus normativas, sustentado en los Acuerdos de Equivalencia vigentes.

La eliminación de estos acuerdos significaría que Corea, junto con otras naciones del PIC/S como Arabia Saudí, Australia, Hong Kong, Nueva Zelanda, Reino Unido, Taiwán y Turquía, entre otras, perderían este reconocimiento.

Si bien algunos países del PIC/S se consideran en los nuevos supuestos del artículo 14 del Anteproyecto, Corea, junto con las otras naciones mencionadas, no están incluidos en ninguno de dichos supuestos. Esta omisión resulta relevante dado que, bajo los Acuerdos de Equivalencia aún vigentes, estos países gozan de un reconocimiento de equivalencia para sus procesos regulatorios, lo que actualmente constituye un incentivo para el registro de sus medicamentos en México. **Con la derogación de dichos acuerdos, estas naciones quedarían excluidas del nuevo marco regulatorio, perdiendo los incentivos mencionados.**

¹ El Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) es un mecanismo internacional que agrupa a las principales agencias sanitarias del mundo (incluidas las autoridades regulatorias de México y Corea), con el fin de desarrollar y armonizar estándares en materia de buenas prácticas de fabricación.

Al respecto, la situación de Corea es particularmente notable debido a su clasificación como WLA con nivel de madurez 4 (ML4) conforme a los criterios de la OMS, lo que constituye evidencia de su sistema regulatorio avanzado y su capacidad para cumplir con altos estándares internacionales².

Por lo que la exclusión de Corea implicaría un desconocimiento de dichas capacidades reconocidas globalmente, en perjuicio de la inversión coreana en México, además de la disponibilidad y oferta de medicamentos de origen coreano en el país.

Esto a su vez contraviene el principio de **Reciprocidad internacional**, ya que el reconocimiento mutuo entre países miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S) debe entenderse no solo como un acto técnico-administrativo, sino como una manifestación concreta de voluntad de cooperación internacional entre naciones que comparten el compromiso por garantizar estándares regulatorios robustos y eficaces. Este enfoque se alinea con lo establecido artículo 47 de la Convención de Viena sobre Relaciones Diplomáticas de 1964, el cual promueve el establecimiento de relaciones equitativas y colaborativas entre naciones. Aplicado al ámbito regulatorio, dicho principio se traduce en que México como parte de dicha Convención debe reconocer, de manera voluntaria y estratégica, la competencia técnica de otras autoridades sanitarias que operan bajo estándares equivalentes.

Por otro lado, esto también contraviene el principio de **Simplificación, mejora y no duplicidad en la emisión de Regulaciones, Trámites y Servicios** establecido en el Artículo 7 de la Ley. La derogación de los Acuerdos de Equivalencia contraviene este principio, ya que dichos Acuerdos permiten actualmente un proceso más ágil para el registro sanitario en México de medicamentos aprobados por autoridades reguladoras miembros de PIC/S. Al eliminarlos, se introducen complejidades, duplicidades y tiempos más prolongados³ para el registro sanitario de medicamentos aprobados por estas autoridades. En consecuencia, se imponen nuevas exigencias y requisitos que, lejos de

² Es fundamental subrayar la relevancia del concepto de “nivel de madurez” (Maturity Level, ML, por sus siglas en inglés), establecido por la OMS a través de su Herramienta de Evaluación Comparativa Mundial (Global Benchmarking Tool, GBT). La cual permite evaluar y clasificar los sistemas regulatorios nacionales en una escala del 1 al 4, siendo el nivel 4 (ML4) el más alto posible.

Alcanzar el ML4 demuestra no solo una capacidad técnica sólida y una implementación completa de funciones regulatorias esenciales, sino también un compromiso institucional con la mejora continua, la gestión del riesgo y la transparencia. Representa el estándar más avanzado de supervisión sanitaria en el mundo. Las autoridades que logran esta designación son reconocidas como entidades altamente confiables, capaces de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que aprueban o inspeccionan. Según los criterios de la OMS, este nivel de desarrollo es indicativo de la rigurosidad, calidad y efectividad de su sistema regulatorio.

³ 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 derogación de dicho acuerdo.

✓
7

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.

Las consecuencias se traducen en la obstaculización para el registro sanitario y por lo tanto la entrada al país de productos provenientes de Corea y de los demás países miembros de PIC/S que no han sido considerados en el artículo 14 del Anteproyecto como Arabia Saudí, Australia, Corea del Sur, Hong Kong, Nueva Zelanda, Reino Unido, Taiwán y Turquía. De igual manera, este cambio se traduce en mayores cargas para las empresas, potenciales desabastos y encarecimiento de insumos para la salud.

2. EXCLUSIÓN DE COREA Y MIEMBROS DE PIC/S COMO AUTORIDADES RECONOCIDAS

El Anteproyecto establece en su artículo 14 el listado de Autoridades Regulatorias de Referencia que COFEPRIS reconocerá en sus decisiones para registros sanitarios de medicamentos, limitándose a:

- I) Miembros fundadores o miembros reguladores permanentes de ICH;
- II) WLA con función de autorización de registro y comercialización; y
- III) Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional.
- IV) Para medicamentos genéricos, admite adicionalmente evaluaciones de la OMS, a través de su Programa de Precalificación de Medicamentos.

No obstante, el texto del artículo 14 deja fuera a las autoridades reguladoras que forman parte del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica (PIC/S); lo cual representa un cambio sustancial en relación con el marco regulatorio vigente que actualmente reconoce la equivalencia de los requisitos establecidos por estas autoridades para el registro sanitario de medicamentos⁴.

Esto a su vez implica que Corea, siendo un miembro activo de PIC/S cuya equivalencia en procesos regulatorios ha sido reconocida bajo los Acuerdos de equivalencia aún vigentes, queda excluida,

⁴ Este reconocimiento de equivalencia se basa específicamente en el: "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 Regulatorias de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o **Agencias Regulatorias miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica**", así como su Acuerdo modificatorio, publicados en el Diario Oficial de la Federación el 28 de enero de 2020 y 22 de junio de 2021, respectivamente.

ya que el Anteproyecto no contempla a PIC/S, y tampoco existe otra disposición en el artículo 14 que incluya a Corea.

La exclusión de Corea y los miembros del PIC/S en el nuevo marco regulatorio propuesto por el Anteproyecto significa que las decisiones de estas autoridades no se beneficiarán de las ventajas que el nuevo marco otorga a otras autoridades reconocidas. En particular, al no incluir a los miembros del PIC/S en el artículo 14, quedan fuera del esquema de Reliance, que permite a COFEPRIS evaluar las solicitudes de registros sanitarios apoyándose en evaluaciones ya realizadas por autoridades reconocidas, evitando la duplicación de procesos. Además, no podrán acceder a los plazos reducidos para los trámites de registros sanitarios que establece el artículo 21 del Anteproyecto.

En el caso particular de Corea, su exclusión resulta significativa, dado que ha alcanzado el máximo nivel de desarrollo de las Autoridades Regulatorias Nacionales (WLA ML4), lo que es evidencia de su sistema regulatorio avanzado y su capacidad para cumplir con altos estándares internacionales.

Por lo que la exclusión de Corea no solo ignora estas capacidades reconocidas internacionalmente, sino que también contraviene los principios de mejora regulatoria, al desestimar la cooperación con un sistema avanzado como el de Corea.

De esta manera, la exclusión de los países que son parte del PIC/S entra en conflicto con los principios de impacto regulatorio señalados en el Artículo 7 de la Ley.

En primer lugar, se afecta el principio de **fomento a la competitividad y el empleo; promoción de la libre concurrencia y competencia económica, así como del funcionamiento eficiente de los mercados**, ya que al no reconocer las decisiones de Corea y otros países miembros de PIC/S en el artículo 14 del Anteproyecto, se limita la posibilidad de que nuevas empresas ingresen al mercado mexicano, lo que podría desincentivar la inversión extranjera. Como resultado, el mercado podría verse restringido en su capacidad para operar eficientemente, afectando tanto la competitividad y el empleo como la oferta de productos disponibles para los consumidores mexicanos.

Aunado a lo anterior, es importante destacar que, hasta la fecha, a través de los Acuerdos de equivalencia vigentes, México ha reconocido la equivalencia de los requisitos y procesos de las autoridades coreanas en virtud de ser miembros de PIC/S, otorgándoles una consideración similar a la de otras autoridades mencionadas en el artículo 14 del Anteproyecto. Por lo que la no inclusión de Corea y los países miembros de PIC/S en dicho artículo genera un trato desigual frente a estas autoridades.

21
7

Además, esta exclusión también contraviene el principio de **mayores beneficios que costos y el máximo beneficio social**. Al dejar fuera a los miembros del PIC/S, las farmacéuticas coreanas enfrentarán trámites más extensos y complicados, lo cual podría demorar la disponibilidad de sus medicamentos y disuadir su registro en México, afectando así la oferta de medicamentos y, en consecuencia, impactando negativamente al sistema de salud pública.

Por el contrario, incluir a Corea y otros miembros de PIC/S podría enriquecer el proceso regulatorio y la disponibilidad de medicamentos en México, asegurando un acceso más eficiente a medicamentos de alta calidad.

3. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN AL ANTEPROYECTO

Tomando en consideración las manifestaciones y argumentos previamente expuestos, se propone la siguiente modificación del Anteproyecto:

TEXTO ACTUAL	TEXTO PROPUESTO
Capítulo III Criterios para medicamentos 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), y III. Autoridades Regulatorias Nacionales de Referencia Regional (ARNr). <i>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.</i>	Capítulo III Criterios para medicamentos Artículo 14. Las Autoridades Regulatorias de Referencia a las que la COFEPRIS reconocerá en sus decisiones regulatorias para medicamentos son: I. [...]; II. [...]; III. [...]; IV. <u>Autoridades Regulatorias Nacionales miembros de PIC/S.</u> V. <u>Autoridades Regulatorias Nacionales integradas en el listado WLA con nivel de madurez 4 (ML4).</u> <i>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.</i>

✓
7

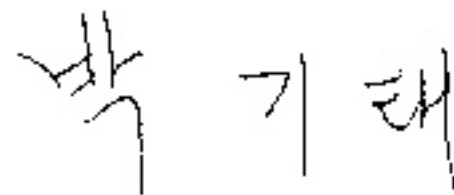
Mediante la inclusión de la fracción que reconoce a las Autoridades Regulatorias Nacionales miembros de PIC/S en el artículo 14 del Anteproyecto se evitan los impactos adversos que surgen de la exclusión de estas autoridades, de acuerdo a lo que ya ha sido comentado en el presente documento.

Por otro lado, la incorporación de la fracción que reconoce a las Autoridades Regulatorias Nacionales con nivel de madurez 4 (ML4) en el listado WLA, se justifica en la capacidad técnica, operativa y normativa de las autoridades reguladoras que han alcanzado dicho nivel de madurez (algunas de las cuales forman parte de PIC/S, como es el caso de Corea). Dado que las autoridades WLA con nivel de madurez 4 cuentan con sistemas que han sido validados por la OMS como plenamente competentes y comprometidos con la mejora continua, su inclusión en el artículo 14 del Anteproyecto implicaría facilitar el acceso a medicamentos de alta calidad, seguros y eficaces con beneficios tangibles para los consumidores mexicanos y el sistema de salud pública.

Por lo expuesto y fundado, atentamente solicito:

PRIMERO. Tenerme por presentado en tiempo y forma los presentes comentarios al Anteproyecto publicado el pasado 28 de marzo del año corriente en el portal electrónico de la CONAMER.

SEGUNDO. Tomar en consideración los comentarios y sugerencias presentadas.



Ki Tae Park