



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

PRÓRROGA DEL REGISTRO SANITARIO DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA

ANA LILIA MONTESANO LÓPEZ

MÉXICO, D.F.

2012



JURADO ASIGNADO:

PRESIDENTE: **Profesor: Helgi Helene Jung Cook**

VOCAL: **Profesor: María del Socorro Alpizar Ramos**

SECRETARIO: **Profesor: Francisco García Olivares**

1er. SUPLENTE: **Profesor: Raúl Lugo Villegas**

2° SUPLENTE: **Profesor: Ángel Ávila Villagrán**

SITIO DONDE SE DESARROLLÓ EL TEMA:

ASESOR DEL TEMA: M. EN C. MARIA DEL SOCORRO ALPIZAR

(nombre y firma)

SUPERVISOR TÉCNICO: Q.F.I. CLARA ELUANI VAZQUEZ

(nombre y firma)

SUSTENTANTE: ANA LILIA MONTESANO LÓPEZ

(nombre (s) y firma (s))

Tabla de contenido

Tabla de contenido.....	1
1. OBJETIVOS.....	3
1.1 Objetivo General.....	3
1.2 Objetivos Específicos.....	3
2. INTRODUCCIÓN	5
3. MARCO TEÓRICO.....	8
3.1 Ámbito regulatorio en México concerniente a Medicamentos Alopáticos y Vacunas.....	8
3.1.1 La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y la importancia de la Industria Farmacéutica en México.....	8
3.1.2 Marco Jurídico.....	13
3.1.3 Descripción del Proceso Actual de Elaboración del Paquete de Registro (Dossier) en las empresas	16
3.1.4 Reformas a la ley referentes a la Prorroga del Registro Sanitario de Medicamentos.....	24
3.2 El Acceso a la Información Pública en México	31
3.2.1 Proceso de solicitud de la Información Pública	32
3.3 La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica.....	34
4. MÉTODO.....	35
4.1 INFOMEX.....	35
4.2 Noticias publicadas por COFEPRIS	37
4.3 Información de encuestas de CANIFARMA	37
5. RESULTADOS	38
5.1 Información recabada de INFOMEX	38
5.2 Información recabada de Noticias de COFEPRIS	41

5.3	Información recabada de CANIFARMA	47
6.	ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA.....	49
7.	PROPUESTAS PARA LA SOLUCIÓN.....	60
8.	CONCLUSIONES	61
	BIBLIOGRAFÍA.....	63

TITULO I

1. OBJETIVOS

1.1 Objetivo General

- Obtener información publicada respecto al proceso de Prorroga de Registros Sanitarios en México y estadísticas de CANIFARMA y COFEPRIS para hacer una evaluación acerca de la Prórroga de registros Sanitarios de Medicamentos en México.

1.2 Objetivos Específicos

- Describir el ámbito regulatorio en México concerniente a Medicamentos Alopáticos y Vacunas.
- Revisar las más recientes modificaciones en materia regulativa referentes al requisito de Prorroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos y Vacunas en México.
- Obtener estadísticas confiables sobre el proceso de prórroga de registros sanitarios en México por parte del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública IFAI.
- Obtener estadísticas confiables sobre el proceso de prórroga de registros sanitarios en México por parte de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).

- Recopilar noticias sobre el proceso en los medios de comunicación ligados a COFEPRIS.
- Comparar la información recabada para su análisis.
- Analizar las diferentes problemáticas que han surgido a raíz del requisito de Prorroga del Registro Sanitario en México a través de mi experiencia laboral.
- Proponer diversas soluciones a las problemáticas encontradas.

TÍTULO II

2. INTRODUCCIÓN

Antes del 2005, la Secretaría de Salud otorgaba Registros Sanitarios por tiempo indeterminado a todos los medicamentos y otros insumos para la salud (estupefacientes, sustancias psicotrópicas, equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos odontológicos, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos). Este registro era vigente a menos que fuese revocado de acuerdo al artículo 376 de la Ley General de Salud.

El 24 de febrero de 2005 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) una reforma a este artículo, mediante la cual se indica que los registros otorgados a partir de esta fecha tendrán vigencia de 5 años, y que dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales a solicitud del interesado [Ref. 1]. El objetivo de esta reforma es contar con medicamentos que garanticen seguridad, eficacia y calidad, además de ordenar el mercado de medicamentos y consolidar la eliminación del requisito de planta. Esta reforma permitiría además incentivar el mercado de los medicamentos genéricos, llevando a los mexicanos medicamentos económicos pero confiables [Ref. 2]. De esta manera, se podría tener un listado actualizado de los registros de medicamentos en uso. Este trámite permitiría además recaudar \$71,890.00 por cada renovación de registro. Para los registros

que estuvieran vigentes al momento de la publicación de la reforma, se consideró otorgar 5 años de vigencia a partir de esta fecha.

El 02 de enero de 2008 se publicó en el DOF la adición de los artículos 190 Bis 1, 190 BIS 2, 190 BIS 3, 190 BIS 4, 190 BIS 5 y 190 BIS 6 en el Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), los cuales indican los requisitos y disposiciones para obtener la Prórroga al Registro Sanitario. Dentro de los requisitos destacan: Informe técnico de las pruebas de Intercambiabilidad, Informes de Farmacovigilancia de los últimos 5 años y Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación para el principio activo y producto terminado. La información requerida debe ser sometida 150 días previos al vencimiento del registro [\[Ref. 3\]](#).

Derivado de la adición de los artículos antes mencionados, el 15 de diciembre de 2009 se publicaron los Lineamientos que deberían considerarse para el trámite de Prórroga de Registros, donde se indicaban los requisitos, sus características y los motivos de prevención al trámite [\[Ref. 4\]](#).

Durante este proceso se han detectado diversas dificultades e inconvenientes relacionados con esta nueva disposición. El principal problema es la sobrecarga del sistema de revisión de COFEPRIS, lo que ha llevado a aumentar el tiempo de respuesta cada trámite que es sometido. El artículo 190 BIS 6 del RIS indica que: “La Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud”. Además, las modificaciones a registro sanitario también pasan por el mismo sistema de revisión, por lo que el tiempo de respuesta de las mismas también se ha visto disminuida [\[Ref. 5\]](#).

Al analizar las problemáticas surgidas, es posible aportar diversas opciones de mejora al sistema que actualmente se tiene establecido. Sin embargo, es importante cuestionar cual es el objetivo de este nuevo requisito de Prórroga al Registro Sanitario con 5 años de vigencia. Si el objetivo es asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los productos que están en el mercado, ¿es en realidad la solicitud de documentación la mejor manera de hacerlo?

TÍTULO III

3. MARCO TEÓRICO

3.1 **Ámbito regulatorio en México concerniente a Medicamentos Alopáticos y Vacunas.**

3.1.1 **La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y la importancia de la Industria Farmacéutica en México.**

Actualmente los medicamentos y demás insumos para la salud están regulados por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Este organismo fue creado en 2001 ante la necesidad de tener un órgano administrativo descentralizado a la Secretaría de Salud. COFEPRIS es un órgano autónomo que se encarga del "ejercicio de las atribuciones en materia de regulación, control y fomento sanitario en los términos de la Ley General de Salud y demás disposiciones aplicables" [Ref. 6]. Ante la extinción de la Subsecretaría de Regulación y Fomento Sanitario, se fusionaron en la COFEPRIS las Direcciones Generales de Medicamentos y Tecnologías para la Salud, Control Sanitario de Productos y Servicios, Salud Ambiental, el Laboratorio Nacional de Salud Pública y a la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad [Ref. 7].

De acuerdo a la Ley general de Salud [Ref.8], las atribuciones de la COFEPRIS son:

- I. *Efectuar la evaluación de riesgos a la salud en las materias de su competencia, así como identificar y evaluar los riesgos para la salud humana que generen los sitios en donde se manejen residuos peligrosos;*
- II. *Proponer al Secretario de Salud la política nacional de protección contra riesgos sanitarios así como su instrumentación en materia de: establecimientos de salud; medicamentos y otros insumos para la salud; disposición de órganos, tejidos, células de seres humanos y sus componentes; alimentos y bebidas, productos de perfumería, belleza y aseo; tabaco, plaguicidas, nutrientes vegetales, sustancias tóxicas o peligrosas para la salud; productos biotecnológicos, suplementos alimenticios, materias primas y aditivos que intervengan en la elaboración de los productos anteriores; así como de prevención y control de los efectos nocivos de los factores ambientales en la salud del hombre, salud ocupacional y saneamiento básico;*
- III. *Elaborar y expedir las normas oficiales mexicanas relativas a los productos, actividades, servicios y establecimientos materia de su competencia, salvo en las materias a que se refieren las fracciones I y XXVI del artículo 3o. de esta Ley;*
- IV. *Evaluar, expedir o revocar las autorizaciones que en las materias de su competencia se requieran, así como aquellos actos de autoridad que para la regulación, el control y el fomento sanitario se establecen o deriven de esta Ley, sus reglamentos, las normas oficiales mexicanas y los demás ordenamientos aplicables;*

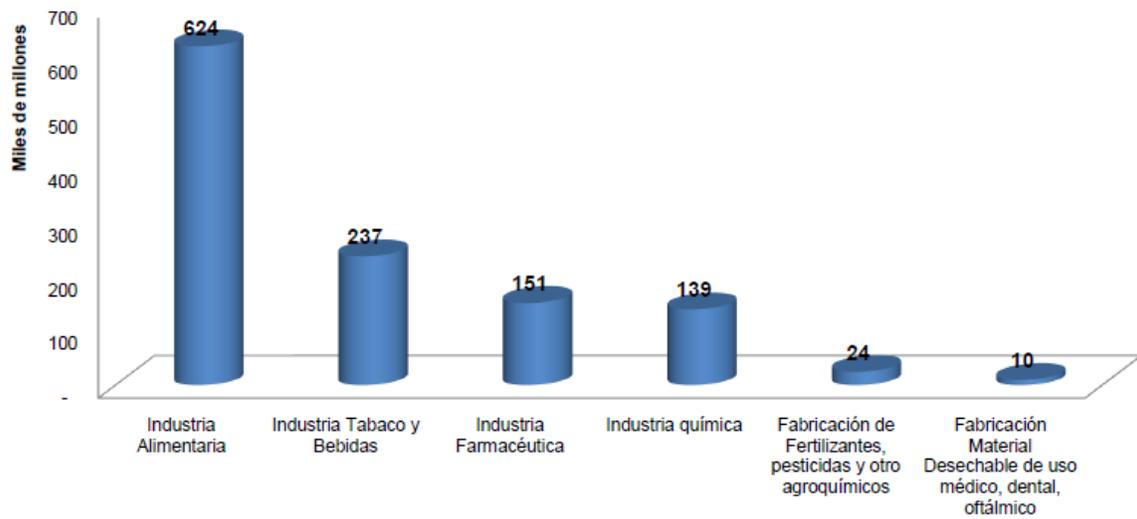
- V. *Expedir certificados oficiales de condición sanitaria de procesos, productos, métodos, instalaciones, servicios o actividades relacionadas con las materias de su competencia;*
- VI. *Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos señalados en la fracción II de este artículo, de las actividades relacionadas con los primeros, de su importación y exportación, así como de los establecimientos destinados al proceso de dichos productos y los establecimientos de salud;*
- VII. *Ejercer el control y vigilancia sanitarios de la publicidad de las actividades, productos y servicios a los que se refiere esta Ley y sus reglamentos;*
- VIII. *Ejercer el control y la vigilancia sanitarios de las donaciones y trasplantes de órganos y tejidos y células de seres humanos, salvo a lo dispuesto por los artículos 329, 332, 338 y 339 de esta Ley;*
- IX. *Ejercer las atribuciones que esta Ley y sus reglamentos le confieren a la Secretaría de Salud en materia de sanidad internacional, con excepción de lo relativo a personas;*
- X. *Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia;*
- XI. *Ejercer las atribuciones que la presente Ley, la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, y los demás ordenamientos aplicables le confieren a la Secretaría de Salud en materia de efectos del ambiente en la salud, salud ocupacional, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones;*

- XII. Participar, en coordinación con las unidades administrativas competentes de la Secretaría de Salud, en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades, así como de vigilancia epidemiológica, especialmente cuando éstas se relacionen con los riesgos sanitarios derivados de los productos, actividades o establecimientos materia de su competencia, y*
- XIII. Las demás facultades que otras disposiciones legales le confieren a la Secretaría de Salud en las materias que conforme a lo dispuesto en este artículo sean competencia de la Comisión.*

Por otra parte, resulta importante tener en cuenta que las Industrias reguladas por la COFEPRIS son de gran importancia para el país, no solo por su contribución a la salud y seguridad a la población, sino también por el impacto económico de las mismas. Datos del censo económico INEGI 2009, muestran que el valor de los productos regulados por la COFEPRIS fue de 1 billón 186 mil 399 millones de pesos que representan el 9.8% del PIB. El valor estimado del mercado en México alcanzó en 2010 alrededor de 159,932 millones de pesos, ubicándose entre los 15 principales mercados a nivel mundial y en segundo lugar de Latinoamérica. En el periodo 2005-2010 la tasa media de crecimiento anual del mercado farmacéutico fue del 7.5%, lo que nos habla de una tendencia de expansión. El flujo comercial de los productos regulados por la COFEPRIS fue de 72,488 millones de dólares en 2010 que representa el 12.08% del comercio entre México y el exterior. El valor del comercio exterior representa el 60% del PIB [Ref. 9, 10].

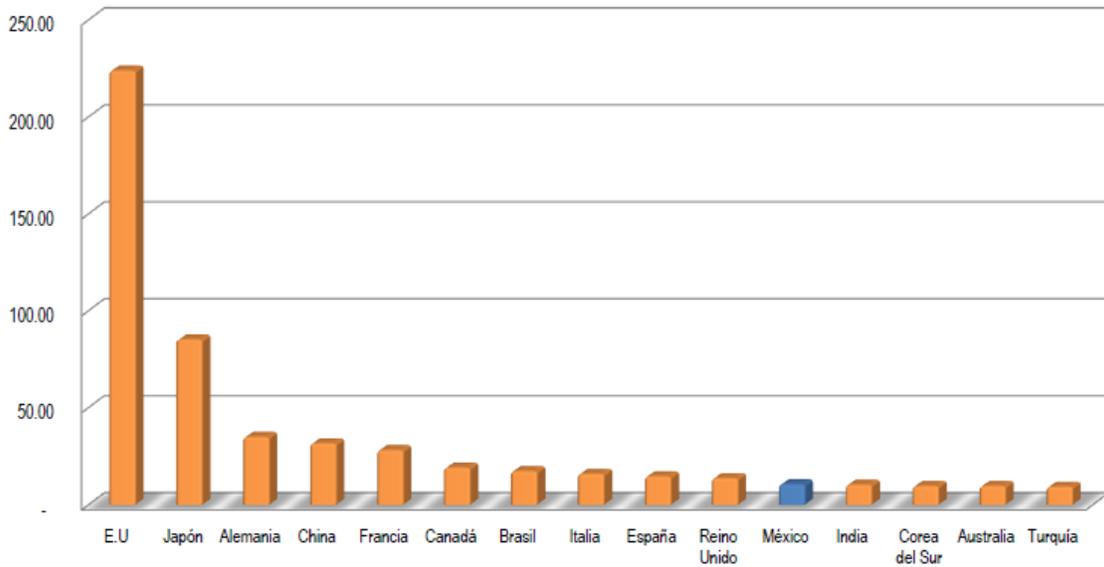
Gráfico 1 Impacto Económico de las Industrias Reguladas por COFEPRIS

Industrias Reguladas por COFEPRIS (2009)



La industria farmacéutica en México ocupa el lugar 11 dentro de los quince principales mercados internacionales [Ref. 9].

Gráfico 2. Mercados Nacionales Principales (miles de millones de dólares)



Fuente: IMS HEALTH 2010

3.1.2 Marco Jurídico

El registro de medicamentos en México inició a principios del siglo XX. Desde entonces, los requisitos para obtener el registro se han modificado, volviéndose más estrictos y adaptándose a las necesidades de un ambiente en constante cambio. Apenas en 1982 se comercializó el primer medicamento biotecnológico, que fue la insulina bajo el nombre de *Humulina®*, de la compañía Ely-Lily. Esto ha representado un gran reto para la legislación farmacéutica, debido a que se intenta lograr que haya disponibilidad de las más modernas tecnologías, sin descuidar la seguridad y eficacia de estas.

En México hay diferentes legislaciones que tienen impacto en la regulación farmacéutica. Aquí se presenta su orden jerárquico.

1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos
2. Ley General de Salud
3. Reglamento de Insumos para la Salud
4. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos
5. Normas Oficiales Mexicanas
6. Normas Mexicanas

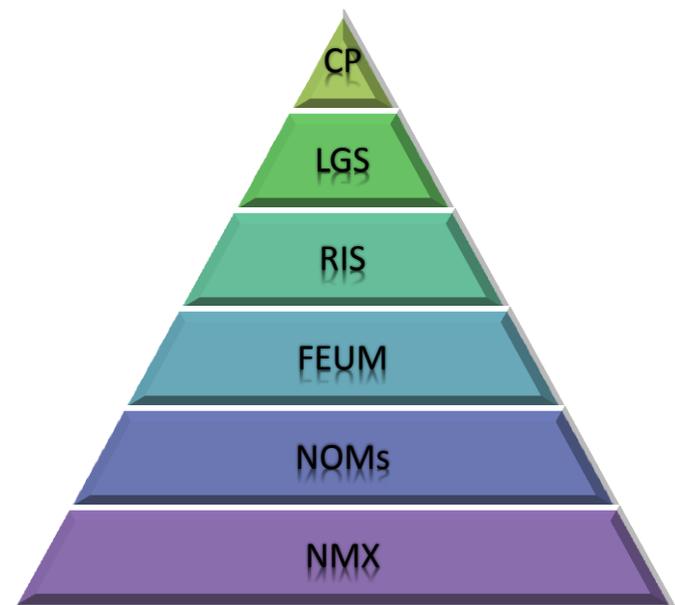


Figura 1 Pirámide legislativa en México

A continuación se menciona como impacta cada una de estas legislaciones en materia de salud.

La **Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos** es la ley suprema en nuestro país. En materia de salud, estipula el derecho de todos los mexicanos a un sistema nacional de salud como parte de sus garantías individuales. [Ref. 11]

La **Ley General de Salud** fue publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984. Tiene como objetivo reglamentar el derecho a la protección de la salud de todos los mexicanos, como lo marca la Constitución. Establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud, lo que permite tener acceso al bienestar físico y a una mejor calidad de vida. Además, la Ley General de salud establece la organización, objetivos, obligaciones y distribución de competencias para el Sistema Nacional de Salud, Prestación de Servicios, Protección Social, Investigación para la Salud, Prevención y Control de Riesgos y el Control Sanitario de Productos y Servicios que serán importados o exportados por México [Ref. 8].

El **Reglamento de Insumos para la Salud** fue publicado el 04 de febrero de 1998. Tiene como objetivo "reglamentar el control sanitario de los Insumos y de los remedios herbolarios, así como el de los Establecimientos, actividades y servicios relacionados con los mismos" [Ref. 5]. Incluye las características y las Condiciones Sanitarias que deben tener los diferentes establecimientos para fabricación, acondicionamiento y distribución de insumos.

La **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos** es definida por el Reglamento de Insumos para la Salud como "*documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos, productos*

biológicos y demás insumos para la salud” [Ref. 5]. La Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (CPFEUM), que es un cuerpo colegiado asesor de la Secretaría de Salud. Se encarga específicamente de la elaboración de controles de calidad, sustancias de referencia y especificaciones técnicas oficiales, para la regulación de los medicamentos alopáticos, homeopáticos, herbolarios y dispositivos médicos.

Durante el proceso de prorroga de registros se encontraba vigente la octava edición de la FEUM, publicada en el 2004. Ante el creciente descontento de la industria farmacéutica del país referente a la falta de claridad en los requisitos para solicitar el registro de medicamentos, el 6 de septiembre de 2007 se publica en el DOF la venta del primer Suplemento de la FEUM octava edición. En este suplemento se incluían las Características que debe Cumplir un Medicamento para Obtener el Registro Sanitario en caso de ser una nueva molécula o un genérico. Aquí mismo se definían los requisitos para modificaciones divididas por tipo de modificación y por niveles de impacto, y se daban ejemplos de cada caso [Ref. 12]. En la novena edición de la FEUM, publicada el 30 de junio de 2008, se eliminó esta información, considerando que la FEUM no es el foro más adecuado para la publicación de esta legislación [Ref. 13].

El siguiente nivel de la pirámide legislativa mexicana esta definido por dos tipos de Normas. La Ley Federal sobre Metrología y Normalización define de esta manera los diferentes tipos de normas [Ref. 14]:

Norma mexicana: *la que elabore un organismo nacional de normalización, o la Secretaría, en los términos de esta Ley, que prevé para un uso común y repetido reglas, especificaciones,*

atributos, métodos de prueba, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado;

Norma oficial mexicana: *la regulación técnica de observancia obligatoria expedida por las dependencias competentes, conforme a las finalidades establecidas en el artículo 40, que establece reglas, especificaciones, atributos, directrices, características o prescripciones aplicables a un producto, proceso, instalación, sistema, actividad, servicio o método de producción u operación, así como aquellas relativas a terminología, simbología, embalaje, marcado o etiquetado y las que se refieran a su cumplimiento o aplicación.*

Las Normas Mexicanas (NMXs) a diferencia de las Normas Oficiales Mexicanas (NOMs) no son de carácter obligatorio, a menos que este mencionado así en alguna NOM.

3.1.3 Descripción del Proceso Actual de Elaboración del Paquete de Registro (Dossier) en las empresas

El Paquete de Registro es un expediente que contiene toda la información de un producto. Para obtener el registro de un nuevo medicamento es necesario armar un Dossier que satisfaga los requisitos marcados por COFEPRIS de acuerdo a la

legislación vigente, el Formato de Solicitud para Autorizaciones, Certificados y Visitas, además del respectivo pago de derechos conforme a las siguientes tablas:

Tabla 1. Tabla de precios vigentes en 2011 para registro y modificaciones

Tipo de medicamento	Nuevo Registro	Modificación o Prórroga
Medicamento alopático genérico	\$53,608.00	\$40,206.00
Medicamento alopático molécula nueva	\$95,854.00	\$71,890.50
Medicamento homeopáticos, herbolarios y vitamínicos	\$12,747.60	\$9,560.70

Tarifa aplicable a partir del 1 de enero de 2011 al 31 de diciembre de 2011, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de Noviembre de 2010.

Tabla 2 Tabla de Precios Vigentes en 2012 para registros y modificaciones

Tipo de medicamento	Nuevo Registro	Modificación (75%)	Modificación de Razón social o propietario (50%)
Medicamento alopático genérico	\$60,100.00	\$45,075.00	\$30,050.00
Medicamento alopático molécula nueva	\$107,462.00	\$80,596.00	\$53,731.00
Medicamento homeopáticos, herbolarios y vitamínicos	\$14,291.00	\$10,718.00	\$7,146.00

Tarifa aplicable a partir del 1 de Enero al 31 de Diciembre de 2012, publicada en Diario Oficial de la Federación el 29 de Diciembre de 2011.

A lo largo del tiempo, los requisitos para obtener el registro sanitario de medicamentos han sido poco claros, lo que ha provocado un esfuerzo por parte de las autoridades por proporcionar requisitos específicos para casos generales. Se han publicado guías respecto a los requisitos y lineamientos que se deben seguir, sin embargo estas carecen de carácter oficial.

En enero de 2011 se modificó el Formato de Solicitud para Autorizaciones, Certificados y Visitas, que es un formato que debe entregarse junto con el Paquete de Registro para obtener alta, modificación o prórroga a licencia, permiso de importación o exportación, registro, autorización, certificados o visitas de verificación. Junto con esta actualización, se emitió el Instructivo de Llenado del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas, que proporciona además los requisitos que se deberán anexar para solicitar cada trámite y que funciona como guía para el dictamen. Dichos formatos e Instructivo se encuentran publicados en la página web oficial de COFEPRIS (www.cofepris.gob.mx).

Para el caso de Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados se consideran 4 modalidades [Ref. 13]:

- a) Medicamento cuyo ingrediente activo es una molécula nueva y será de fabricación nacional.
- b) Medicamento cuyo ingrediente activo es una molécula conocida (Genérico) y será de fabricación nacional.
- c) Medicamento cuyo ingrediente activo es una molécula nueva y será de fabricación extranjera.
- d) Medicamento cuyo ingrediente activo es una molécula conocida (Genérico) y será de fabricación extranjera.

Los requisitos marcados son:

Para el caso de medicamentos cuyo ingrediente activo es una molécula nueva:

- Conclusiones correspondientes derivadas de la reunión con el Comité de Moléculas Nuevas de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Ver *Nota 1*).
- Documentación que demuestre que es el titular de la patente, de la sustancia o ingrediente activo o que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.
- La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica publicada en revistas de prestigio y referencias bibliográficas, en caso de no haber, Estudios in-Vitro o clínicos que señale la Secretaría.

Para el caso de medicamentos genéricos:

- Pruebas de intercambiabilidad de acuerdo con las normas oficiales mexicanas correspondientes y demás disposiciones aplicables (Ver *Nota 2*).

Para el caso de medicamentos fabricados en el extranjero:

- Original del certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen.
- Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen.
- Original de la carta de representación autenticada por el procedimiento legal que exista en el país de origen, en español o en otro idioma, con su respectiva traducción al español realizada por perito traductor, cuando el

laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro sanitario.

Para todos los casos:

La información técnica y científica que demuestre:

- La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas Oficiales Mexicanas (Ver *Nota 3*).
- La información para prescribir en sus versiones amplia y reducida.
- El proyecto de etiqueta para envases primario y/o secundario conforme a la Norma Oficial Mexicana correspondiente (Ver *Nota 4*).
- Identificación del origen y certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen. (Ver *Nota 5*)

La información técnica y científica que demuestre la identidad y pureza de sus componentes:

Para las materias primas:

- Monografía de la materia prima y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas. Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.

Del producto terminado:

- Monografía y sus referencias bibliográficas.
- Métodos de Control, su validación y referencias bibliográficas.

- Certificados de análisis realizados en el laboratorio, espectros o cromatogramas obtenidos.
- Copia de las órdenes de producción de los lotes utilizados para las pruebas de estabilidad.

De los materiales de envase:

- Descripción y capacidad de los materiales de envase primario y secundario.
- Prueba de hermeticidad del producto terminado en el envase primario, resultados y referencia bibliográfica.

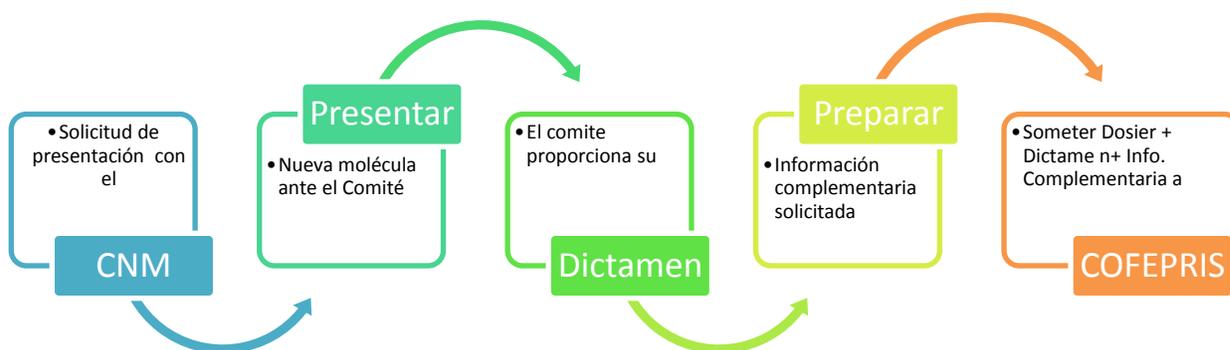
Nota 1: Todo medicamento que cumpla con alguna de las siguientes características se considera como molécula nueva:

- a. Aquel fármaco o medicamento que no tenga registro a nivel mundial y que se pretende registrar en México (nueva entidad molecular).
- b. Aquel fármaco o medicamento que aun existiendo en otros países, con experiencia clínica limitada o información controvertida, no tenga registro en México y pretenda registrarse en nuestro país.
- c. Aquel medicamento que pretenda hacer una combinación que no exista en el mercado nacional de dos o más fármacos.
- d. Aquel fármaco o medicamento existente en el mercado que pretenda comercializarse con otra indicación terapéutica.

Para registrar una molécula nueva se tiene que solicitar una reunión con el Comité de Moléculas Nuevas, que es una instancia de consulta y evaluación integrada por un grupo de expertos que incluye al Consejo General de Salud (CGS), la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS), la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR), Comisión de Control Analítico y Ampliación de

Cobertura (CCAyAC), el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI). Este comité evalúa la información de seguridad y eficacia sustentada en estudios clínicos y decide si esta información es suficiente para sustentar el registro del producto en México. El siguiente diagrama ejemplifica este mecanismo.

Figura 2 Aprobación de Nueva Molécula



Nota 2. Las pruebas de intercambiabilidad se realizan de acuerdo a la NOM-177-SSA1-1998, 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.

Nota 3. Las pruebas de estabilidad se realizan conforme a la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

Nota 4. Los marbetes deben estar conformes a la NOM-072-SSA1-1993, Etiquetado de medicamentos.

Nota 5. Las condiciones de Buenas Practicas de Fabricación (BPF) están reguladas por la NOM-059-SSA1-2006, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la

fabricación de medicamentos. COFEPRIS tiene acuerdos con las autoridades sanitarias de ciertos países, y por lo tanto reconoce sus certificados de BPF. A pesar de que no fue publicado en el Diario Oficial de la Federación, durante el periodo de Prorroga de Registros, se entendía que COFEPRIS reconocía a las autoridades regulatorias de: EMA, Países de la Unión Europea, Canadá, Suiza, Liechtenstein, Brasil, Australia y Nueva Zelanda. En relación con Estados Unidos de Norteamérica, Colombia, Argentina, Israel y Japón, se evalúa caso por caso el reconocimiento de los certificados. En caso de algún certificado provenga de países con los cuales la Secretaría no tenga celebrados acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación "in-situ" y dicho certificado tendrá vigencia de 30 meses. Es importante señalar que para los productos Biotecnológicos, citotóxicos, antiretrovirales, inmunosupresores y Vacunas es obligatorio que COFEPRIS haga visitas "in situ" a todas las plantas involucradas en la fabricación del producto terminado sin excepción alguna.

Cabe mencionar que el 24 de Noviembre de 2011, COFEPRIS finalmente publicó la lista de agencias reconocidas. Las agencias incluidas son:

- 1.- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – FDA (Estados Unidos de América)
- 2.- AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA (Brasil)
- 3.- HEALTH CANADA (Canadá).
- 4.- EUROPEAN MEDICINES AGENCY - EMA (Unión Europea).

5.- PHARMACEUTICAL AND FOOD SAFETY BUREAU (Japón).

6.- THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION – TGA (Australia)

Por último, es importante considerar los tiempos de respuesta estipulados en la ley para prórrogas de registro y modificaciones para su futuro análisis:

Tabla 3. Plazos de Resolución de diferentes trámites

Prorroga de Registro Sanitario	150 días
Modificaciones al proceso de producción	45 días
Modificaciones a: a. El plazo de caducidad; b. Los aditivos, sin cambio en la forma farmacéutica; c. Los envases primarios; d. El cambio de fabricación nacional a fabricación extranjera e. El cambio de fabricación extranjera a fabricación nacional	30 días
Modificaciones a: a. El nombre o domicilio del titular del registro b. El nombre comercial del medicamento; c. El nombre o domicilio del fabricante extranjero d. La presentación y contenido de los envases; e. Los envases secundarios, y f. Las condiciones de venta y suministro al público	20 días

3.1.4 Reformas a la ley referentes a la Prorroga del Registro

Sanitario de Medicamentos

En febrero de 2005 se publicó una reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud que indicaba lo siguiente:

"Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de

curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y sustancias tóxicas o peligrosas.

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 modificara 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 sustancias que se mencionan en dichos párrafos."

Esta misma reforma indica que los medicamentos y demás insumos para la salud que al momento tuvieran un registro por tiempo indefinido, deberían someterlos a revisión para obtener la prórroga del registro en un plazo de hasta 5 años a partir de la publicación de este decreto, es decir, hasta el 24 de febrero de 2010. Una vez que la Secretaría revisara la información sometida, otorgaría la

renovación a todos aquellos insumos que hubieran constatado la seguridad y eficacia de acuerdo a las disposiciones vigentes. De no ser así, los registros se considerarían como revocados.

El 02 de enero de 2008 se publicó en el DOF la adición de los artículos 190 Bis 1, 190 BIS 2, 190 BIS 3, 190 BIS 4, 190 BIS 5 y 190 BIS 6 en el Reglamento de Insumos para la Salud. Estas reformas indicaban por primera vez desde la publicación del requisito de prórroga de registro, los lineamientos que se debían de seguir para poder obtener dicha prórroga. A continuación se revisan cada uno de estos artículos y su impacto en los medicamentos alopáticos y vacunas.

El artículo 190 Bis 1 establece que los requisitos a presentar son:

- I.** Comprobante del pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos;
- II.** Número o copia simple del registro sanitario del cual se pide la prórroga;
- III.** Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad, cuando haya cambios que puedan modificar la farmacocinética del medicamento, ya sea en los equipos de producción, en la calidad de los componentes, en los criterios de aceptación o en el proceso de producción;
- IV.** Etiquetas en uso, instructivo, así como información para prescribir en sus formas amplia y reducida, previamente autorizados;
- V.** Informe de farmacovigilancia del medicamento, en los términos de la normatividad aplicable, y
- VI.** Para el caso de medicamentos alopáticos, certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando la Secretaría tenga celebrados acuerdos de

reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación. En caso contrario, la Secretaría podrá verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación.

El artículo 190 Bis 2 señala que los medicamentos de fabricación extranjera deberán presentar además de lo señalado en el Art. 190 Bis 1:

- I. El documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos;
- II. Certificado de buenas prácticas de fabricación del fármaco y del medicamento, expedido por la Secretaría o por la autoridad competente del país de origen con las mismas consideraciones ya antes mencionadas.

El artículo 190 Bis 3 y Bis 4 se refieren a equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación, productos higiénicos, y otros dispositivos de uso médico.

El artículo 190 Bis 5 indica que al recibir el oficio de prórroga de registro se debe entregar el original del oficio anterior o en su defecto copia de la denuncia efectuada ante el Ministerio Público de la pérdida o robo del mismo.

El artículo 190 Bis 6 indica que las solicitudes de prórroga deberán presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente y que la Secretaría resolverá las solicitudes de prórroga de Insumos en un plazo máximo de ciento cincuenta días naturales siguientes a la presentación de la solicitud. En caso de que la Secretaría no emita la resolución respectiva en los plazos señalados en este artículo, se entenderá procedente la solicitud.

El 15 de diciembre de 2009 se publicó el **Acuerdo por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud, publicado el 2 de enero de 2008.**

En dicho acuerdo, los requisitos quedan finalmente bien definidos, y deberían presentarse en el siguiente orden:

1. Formato de solicitud debidamente requisitado y preferentemente llenado a máquina.
2. Comprobante de pago de derechos.
3. Número o copia de la última modificación autorizada del oficio de registro sanitario.
4. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad.
5. Ejemplar original de la etiqueta en uso y del envase primario y secundario o versión del dibujo o fotografía firmada por el responsable sanitario, instructivo y la información para prescribir amplia y reducida, previamente presentados ante la autoridad sanitaria. El etiquetado deberá estar conforme a la NOM-072-SSA1-1993.
6. Informe de farmacovigilancia conforme a la NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
7. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fármaco y del Medicamento. Tratándose de fármacos y medicamentos que se fabriquen en el territorio nacional, el solicitante deberá presentar la licencia sanitaria

correspondiente que describa la línea de fabricación autorizada para el medicamento a renovar.

8. Documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

Si alguno de estos requisitos no aplica a un producto específico, se debe incluir una leyenda de "No aplica" en el separador correspondiente. Esta aclaración tiene que ver directamente con los productos innovadores, que al estar reconocidos en los listados de COFEPRIS como medicamentos de referencia, no requerían de Informes Técnicos de Intercambiabilidad. En dado caso, dicho requisito podía ser sustituido por la Carta de Innovador expedida por la Secretaría de Salud.

Las pruebas de intercambiabilidad deben presentarse de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Las pruebas correspondientes deben hacerse de acuerdo a la FEUM y se consideran válidas para todos los lotes subsecuentes que sean elaborados de acuerdo a la NOM-059-SSA1-1993. También se podían presentar los estudios que hubiesen sido sometidos para el registro del producto siempre y cuando cumplieran con la norma. COFEPRIS identificó 3 tipos diferentes de pruebas generales de acuerdo a la forma farmacéutica del medicamento, ya que esta determina su biodisponibilidad [\[Ref. 14\]](#).

Tabla 4. Tipos de pruebas de intercambiabilidad a las que se deben apegar los medicamentos.

Tipo de Prueba	Formas Farmacéuticas a las que Aplica	Prueba a realizar
Tipo A	<ul style="list-style-type: none"> • Las soluciones acuosas para uso parenteral • Las soluciones orales exentas de excipientes conocidos que modifiquen los parámetros farmacocinéticas <ul style="list-style-type: none"> • Los gases • Los medicamentos tópicos de uso no sistémico y cuya absorción no represente riesgo • Los medicamentos para inhalación en solución acuosa • Los medicamentos para inhalación en suspensión y cuyo tamaño de partícula sea demostradamente igual al del innovador. 	No requieren pruebas de disolución o bioequivalencia
Tipo B	Sólidos Orales que no se incluyan en otra clasificación y que tengan alta solubilidad.	Perfiles de disolución de acuerdo a la FEUM. En caso de que los perfiles de disolución no sean satisfactorios hacer pruebas de bioequivalencia.
Tipo C	<ul style="list-style-type: none"> • Orales de liberación inmediata, de liberación modificada, no orales de acción sistemática, suspensiones y emulsiones, o con combinación de activos <ul style="list-style-type: none"> • Medicamentos con margen terapéutico estrecho • Antibióticos, Hormonales, Antineoplásicos, Cardiotónicos, Antiepilépticos, Inmunosupresores, Virostáticos, Hipoglucemiantes • Medicamentos con farmacocinética no lineal, con baja absorción conocida, que presenten un alto metabolismo de primer paso (mayor de 70%), con vías metabólicas combinadas o sin información sobre su farmacocinética • Fármacos con baja solubilidad, con polimorfismo o altamente inestables 	Pruebas de bioequivalencia obligatorias

Posteriormente fueron publicados diversos Lineamientos e Instructivos en la página de Internet de COFEPRIS. Sin embargo, estos carecen de carácter oficial, aunque fueron útiles como una guía para la industria farmacéutica en México.

En las siguientes secciones se describen brevemente las funciones y procesos tanto del Instituto Federal de Acceso a la Información Pública (IFAI) como de la Cámara Nacional de la Industria farmacéutica (CANIFARMA), debido a que la información recopilada de estas dos instancias fue fundamental para la metodología de esta tesis.

3.2 El Acceso a la Información Pública en México

El Instituto Federal de Acceso a la Información Pública y Protección de Datos (IFAI) se creó a partir de la entrada en vigor de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental el 12 de junio de 2002. Esta ley "tiene como finalidad proveer lo necesario para garantizar el acceso de toda persona a la información en posesión de los Poderes de la Unión, los órganos constitucionales autónomos o con autonomía legal, y cualquier otra entidad federal" [Ref. 15]. Por medio de esta ley, y por primera vez en México, se decretó que todo particular tendría acceso a la información, basándose en los términos señalados por la misma.

El IFAI es un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal, no sectorizado, y goza de autonomía operativa, presupuestaria y de decisión. Sus funciones son:

- 1) Garantizar el derecho de acceso a la información pública gubernamental
- 2) Proteger los datos personales que están en manos del gobierno federal
- 3) Y resolver sobre las negativas de acceso a información que las dependencias o entidades del gobierno federal hayan formulado.

3.2.1 Proceso de solicitud de la Información Pública

La información pública debe ser solicitada mediante un sistema electrónico llamado INFOMEX. Se puede acceder a él a través de internet en la página: <https://www.infomex.org.mx>; por correo electrónico a: infomex@ifai.org.mx; ó a los teléfonos: 5004-2490, 5004-2491 y 01 800 TELIFAI (835 4324). Se debe realizar un registro del solicitante, dándose de alta para el servicio, y posteriormente se elige la dependencia a la cual se desea solicitar la información, dando una descripción detallada de la misma.

Las solicitudes que se reciben son procesadas y un Comité de Información en cada una de las dependencias determina si la información se puede otorgar o no en base a la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental y a las “RECOMENDACIONES para la identificación de información reservada o confidencial por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal.” Publicado en el diario oficial de la federación el 1 de abril de 2003 [Ref. 16].

Según estas recomendaciones, la información se cataloga como confidencial si esta descrita en los artículos 7 y 8:

Artículo 7. La información tendrá el carácter de reservada cuando su difusión:

- a) Comprometa la seguridad nacional;
- b) Comprometa la seguridad pública;
- c) Comprometa la defensa nacional;
- d) Menoscabe la conducción de negociaciones internacionales;
- e) Menoscabe la conducción de las relaciones internacionales;
- f) Dañe la estabilidad financiera del país;
- g) Dañe la estabilidad económica del país;

- h)** Dañe la estabilidad monetaria del país;
- i)** Ponga en riesgo la vida de cualquier persona;
- j)** Ponga en riesgo la seguridad de cualquier persona;
- k)** Ponga en riesgo la salud de cualquier persona;
- l)** Cause serio perjuicio a las actividades de verificación del cumplimiento de las leyes;
- m)** Cause serio perjuicio a las actividades de prevención de los delitos;
- n)** Cause serio perjuicio a las actividades de persecución de los delitos;
- o)** Cause serio perjuicio a la impartición de la justicia;
- p)** Cause serio perjuicio a la recaudación de las contribuciones;
- q)** Cause serio perjuicio a las operaciones de control migratorio;
- r)** Cause serio perjuicio a las estrategias procesales en procesos judiciales que no hayan causado estado, y
- s)** Cause serio perjuicio a las estrategias procesales en procesos administrativos mientras las resoluciones no hayan causado estado.

Artículo 8. También se considerará como información reservada:

- a)** La que por disposición expresa de una ley sea considerada confidencial;
- b)** La que por disposición expresa de una ley sea considerada reservada;
- c)** La que por disposición expresa de una ley sea considerada comercial reservada;
- d)** La que por disposición expresa de una ley sea considerada gubernamental confidencial;
- e)** La que por disposición expresa de una ley sea considerada como secreto (comercial, industrial, fiscal, bancario, fiduciario, bursátil o cualquier otro);
- f)** La entregada con carácter confidencial por otros estados;
- g)** La entregada con carácter confidencial por organismos internacionales;
- h)** Las averiguaciones previas;
- i)** Los expedientes judiciales en tanto no hayan causado estado;
- j)** Los expedientes de los procedimientos administrativos seguidos en forma de juicio en tanto no hayan causado estado;
- k)** Los procedimientos de responsabilidad de los servidores públicos, en tanto no se haya dictado la resolución administrativa o la jurisdiccional definitiva;
- l)** La que contenga opiniones que formen parte del proceso deliberativo de los servidores públicos, en tanto no sea adoptada la decisión definitiva, y
- m)** La que contenga recomendaciones o puntos de vista que formen parte del

proceso deliberativo de los servidores públicos, en tanto no sea adoptada la decisión definitiva.

En cualquier otro caso, las dependencias gubernamentales tienen la obligación de otorgar la información al solicitante en un plazo de 20 días hábiles, prorrogable a 20 días hábiles más, debiendo notificar las razones por las cuales no se cumple con la entrega de la información a tiempo.

En caso de que la información sea negada, o que no se reciba respuesta después de los plazos establecidos, el solicitante puede interponer un recurso de revisión ante el IFAI. El Instituto, en su carácter autónomo, revisa los motivos por los que la información no fue entregada y define si es de carácter confidencial o no. En caso de serlo, el IFAI confirma la negativa, y en caso de no serlo, se le da un plazo de 10 días hábiles más a la dependencia para entregar la información de manera definitiva.

3.3 La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica

La Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica es una asociación que se encarga de representar a las empresas afiliadas a ella ante las autoridades y fomentar el desarrollo Farmacéutico del país. La CANIFARMA establece comunicación con COFEPRIS y defiende los intereses de la Industria Farmacéutica, siendo el máximo representante de este sector empresarial en nuestro país. Está conformada por 173 laboratorios, que representan más del 90% del PIB farmacéutico en México. Durante el periodo de Prorroga de Registros, la CANIFARMA se dio a la tarea de llevar a cabo encuestas entre sus afiliados para conocer el estatus del proceso y llevar las quejas de la Industria a las Autoridades.

TITULO IV

4. MÉTODO

Se recabó información de 3 diferentes fuentes:

1. INFOMEX
2. Noticias Publicadas por COFEPRIS
3. Encuestas de CANIFARMA

4.1 INFOMEX

El 18 de Marzo de 2011 se solicitó información por medio del sistema INFOMEX bajo la siguiente descripción:

Referente al requisito de Prorroga al Registro Sanitario de Medicamentos (exclusivamente medicamentos) que entró en vigor en febrero de 2005, se solicita la mayor información posible sobre los siguientes puntos:

Del programa piloto de Prórroga de Registros:

- Fecha de inicio del Programa Piloto.
- Empresas participantes (al menos el número de empresas, en caso de no poder especificar los nombres)
- Requisitos solicitados para someter un producto a renovación.
- Número de registros sometidos a renovación por medio del programa piloto.
- Número de registros aprobados y rechazados durante el programa piloto.
- Principales causas de rechazo

Del Programa de Prórroga de Registros (no piloto):

- Número de registros sometidos, registros aprobados, registros rechazados y registros pendientes de aprobación.
- Principales causas de rechazo
- Desglose por mes de registros sometidos a partir de febrero de 2005 a febrero de 2010
- Desglose por mes de sometimientos respondidos.
- Número de medicamentos genéricos registrados actualmente y número de medicamentos genéricos antes del requisito de prórroga del registro.
- Número de registros que requieren presentar pruebas de intercambiabilidad.
- Número de registros que requieren visitas In Situ para demostrar Buenas Prácticas de Fabricación.

El 25 de abril de 2011, la COFEPRIS pidió una prórroga para dar respuesta a la solicitud a través de INFOMEX, en respuesta a la solicitud inicial indicando: “En virtud, de la búsqueda exhaustiva que se requiere hacer de la información por usted solicitada se ha ampliado el término de respuesta a la misma en 20 días hábiles adicionales.”

El 26 de mayo de 2011, se interpuso un recurso de revisión ante el IFAI por falta de respuesta. Se asignó el número de expediente 2979/11. El 7 de junio de 2011, la COFEPRIS respondió declarando que la información había sido enviada el día 31 de mayo de 2011 mediante un oficio dirigido a la peticionaria respondiendo a la solicitud. Dicho oficio no fue recibido. La información fue finalmente recibida el 16 de junio de 2011.

4.2 Noticias publicadas por COFEPRIS

Se revisó la página de COFEPRIS en la sección Sala de Prensa en busca de noticias relacionadas con el proceso de Renovación o Prórroga del Registro sanitario de Medicamentos. Se recabaron las estadísticas mencionadas en dichas noticias para su análisis y comparación.

4.3 Información de encuestas de CANIFARMA

Se solicitó el apoyo de CANIFARMA para proporcionar resultados de las encuestas realizadas periódicamente a los miembros de dicha asociación. Se contactó al Q.F.B. José Rivelino Flores Miranda, Director de Asuntos Regulatorios e Innovación, quien compartió su Informe de seguimiento de Prórroga de Registros Sanitarios de Medicamentos Alopáticos. El método con el que fue recabada esta información es el siguiente:

Se entrevistaron 88 laboratorios sobre el proceso de prórroga de registros de medicamentos, los cuales sometieron un total de 4833 solicitudes de prórroga de registros. Para este ejercicio CANIFARMA decidió considerar los datos anteriormente recaudados de 40 laboratorios.

TITULO V

5. RESULTADOS

5.1 Información recabada de INFOMEX

La información entregada por parte de COFEPRIS mediante el sistema INFOMEX se encuentra en el oficio con folio 2979/11, el cual se incluye en el anexo I. A continuación se presenta la información de manera textual:

Del programa piloto de prórroga de registros, este programa inicio el 31 de julio de 2007 con la participación de 37 empresas. Los requisitos solicitados fueron los mismos que posteriormente se publicaron en el Diario Oficial de la Federación el día 15 de diciembre de 2009, más el Certificado de Libre Venta, habiéndose sometido 24 registros de medicamentos alopáticos, siendo la principal causa de rechazo la presentación de documentos incompleta.

Del programa de renovación de registros las cifras son las siguientes (al 10 de septiembre de 2010):

Número de registros sometidos: 8366

Autorizados: 2442

Desechados: 24

En proceso: 5900

La principal causa de rechazo: La presentación de documentación incompleta. No se tiene información respecto al desglose por mes de sometimientos respondidos, número de registros que requirieron presentación de pruebas de intercambiabilidad, número de registros que requirieron visitas in situ y

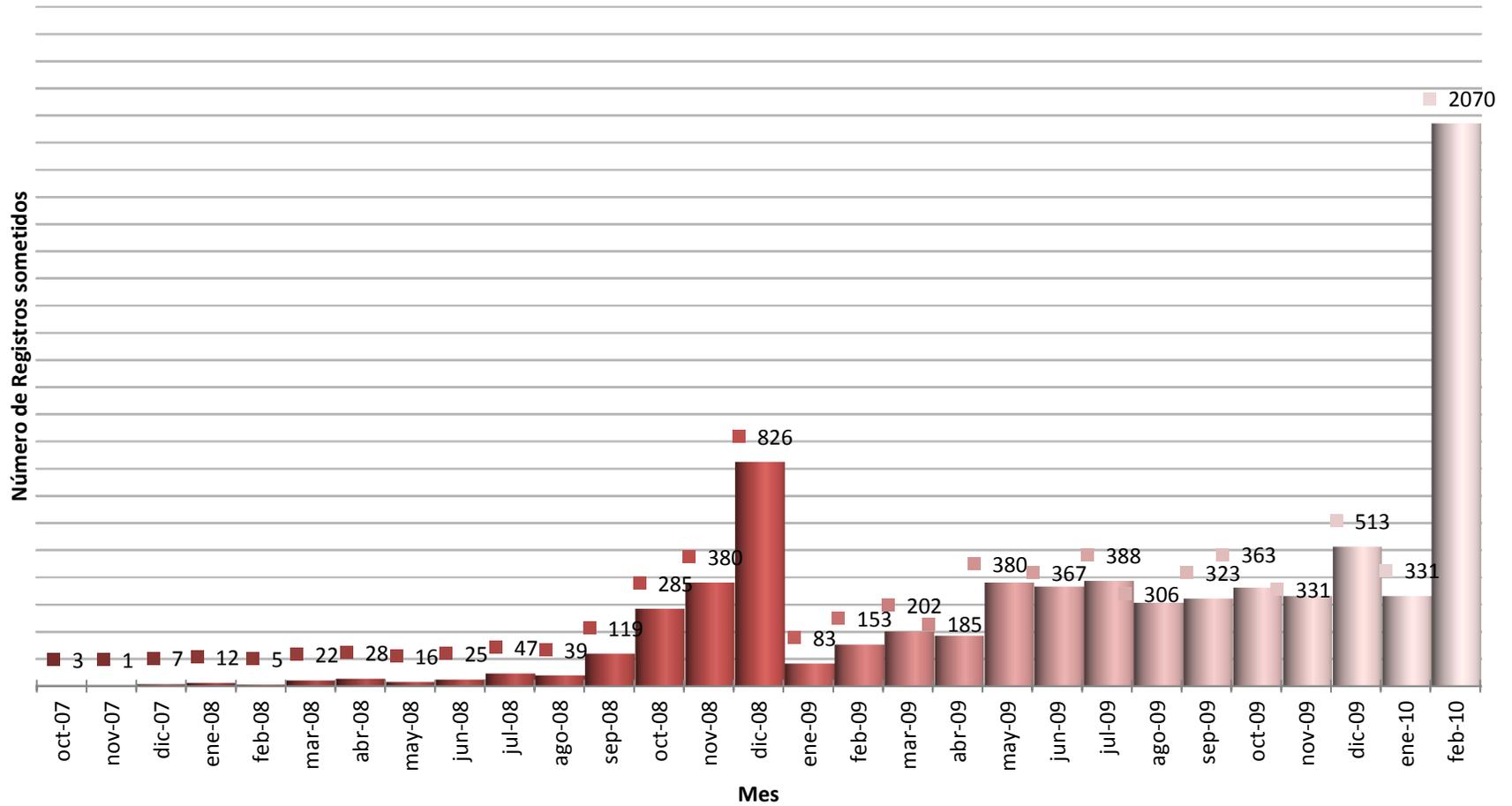
el número de medicamentos genéricos registrados actualmente y antes del requisito de prórroga del registro.

Tabla 5. Desglose por mes de las Solicitudes de Prórroga de Registro de Medicamentos Alopáticos

Solicitud de Prórroga de Registro de Medicamentos Alopáticos					
oct-07	3	ago-08	39	jun-09	367
nov-07	1	sep-08	119	jul-09	388
dic-07	7	oct-08	285	ago-09	306
ene-08	12	nov-08	380	sep-09	323
feb-08	5	dic-08	826	oct-09	363
mar-08	22	ene-09	83	nov-09	331
abr-08	28	feb-09	153	dic-09	513
may-08	16	mar-09	202	ene-10	331
jun-08	25	abr-09	185	feb-10	2070
jul-08	47	may-09	380	TOTAL	7810

Gráfico 3. Prorrogas de Registro Solicitadas al 24 de febrero de 2010

Solicitud de Prorroga de Registro de Medicamentos Alopaticos



5.2 Información recabada de Noticias de COFEPRIS

Se encontraron 7 artículos con información relevante respecto al tema de la Prórroga de Registros en México. A continuación se presenta un resumen de los datos más significativos recolectados a partir de estos, y las publicaciones completas pueden ser encontradas en el Anexo II.

Más de la mitad de los medicamentos tramitan nuevo registro ante COFEPRIS.	22-Mar-2009
---	-------------

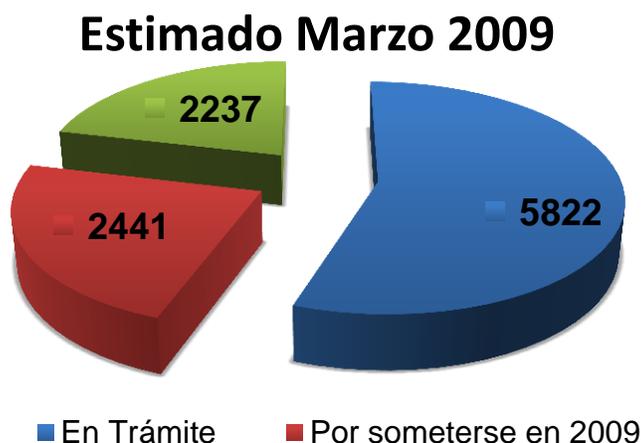
De un total estimado de 10, 500 medicamentos se estimó que para la fecha de publicación (22-Mar-2009):

- 5,822 (55.5%) Se encontraban renovados o en proceso de renovación.
- 2,441 (23.3%) Estaban programados para renovarse en 2009.
- 2,237 (21.2%) No habían iniciado trámites.

También se mencionó que hay un total de 19 empresas habilitadas como Terceros Autorizados atendiendo las solicitudes de 118 laboratorios. Faltan 51 laboratorios por solicitar servicios de terceros autorizados.

Dirigentes de AMELAF y ANAFAM declararon inconformidad por la falta de lineamientos y formatos para realizar el trámite. Miguel Ángel Toscano Velazco, quien era el titular de la COFEPRIS, declaró: “que las reglas para renovar y reordenar el mercado de los medicamentos son claras para todos desde el 2 de enero de 2008, cuando se publicaron los cambios al Reglamento de Insumos para la Salud, por lo que no hay incertidumbre jurídica ni confusión administrativa.” Además indicó: “No hemos publicado lineamientos ni los vamos a publicar porque no procede, no podemos hacer un reglamento del reglamento ya publicado”.

Gráfico 4. Estimado de Sometimientos a Marzo 2009



Presentación de los lineamientos a CANIFARMA para tramitar registros sanitarios de medicamentos.

11-May-2009

Miguel Ángel Toscano Velazco presentó ante CANIFARMA los lineamientos para la prórroga de registro sanitario de medicamentos y externó su esperanza de que con estos lineamientos se acelere el proceso de renovación de registros sanitarios.

La Canifarma reportó que 76 laboratorios afiliados prevén renovar sus registros de medicamentos y de ellos solamente 17 no han iniciado sus trámites

Avance de 63% en la renovación de Registros Sanitarios de Medicinas

23-Jun-2009

Se reporta un avance global de 63%, equivalente a 6 mil 615 medicamentos, al corte del 10 de junio de 2009.

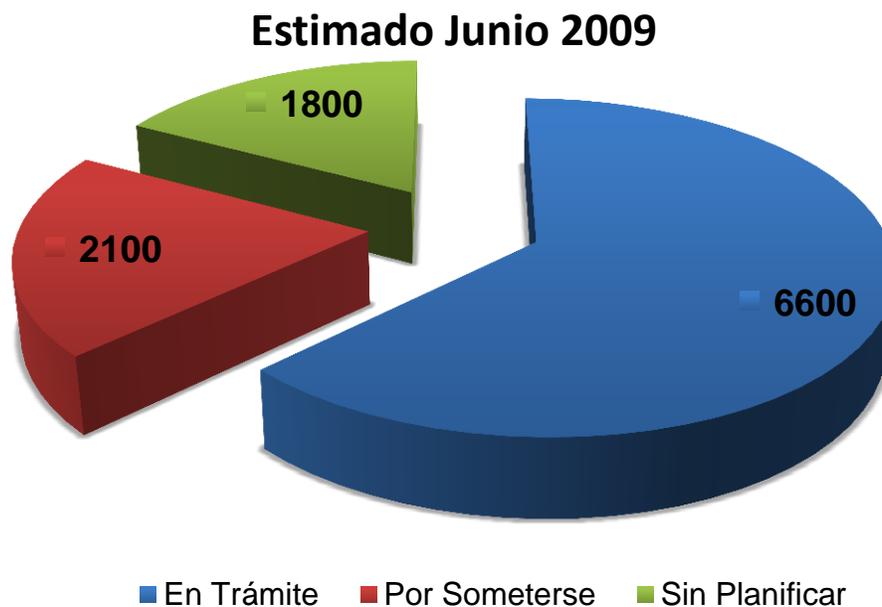
Del total de 10, 500 medicamentos estimados, 3 mil 600 (alrededor de 35%) no requieren realizar nuevos trámites, ya que son productos innovadores o aprobaron las pruebas de intercambialidad, calidad y seguridad después de 2005.

Medicamentos renovados o en proceso de renovación: 3,000 (28%).

Medicamentos programados para el resto de 2009: 2,100 (20%).

Medicamentos que aún no presentan solicitudes: 1,800 (17%).

Gráfico 5. Estimado de Sometimientos a Marzo 2009



COFEPRIS convoca a la Industria Farmacéutica a renovar registros sanitarios antes del 24 de Febrero de 2010.

17-Nov-2009

Miguel Ángel Toscano Velasco, exhortó a la industria farmacéutica a renovar todos los registros sanitarios de sus medicamentos, para proveer a los consumidores mexicanos productos de calidad, seguros y de probada eficacia terapéutica.

Anunció que la farmacovigilancia sería una prioridad para la institución, además de la contratación de Microsoft para desarrollar una plataforma tecnológica que permita el desarrollo de un expediente digital tomando en consideración estándares basados en la Conferencia Internacional de Armonización (ICH).

También se mencionó que se continuaría con operativos para evitar la comercialización de medicamentos falsificados, caducos, adulterados y muestras médicas mediante operativos.

COFEPRIS plantea un marco regulatorio claro para la Industria Farmacéutica.

30-Nov-2010

Miguel Ángel Toscano manifestó que el gran reto con la industria farmacéutica consiste en tener un marco regulatorio claro para todos, que garantice la seguridad, eficacia y calidad de los insumos para la salud. Además recordó que en 2010 los grandes desafíos de la autoridad sanitaria y de la industria fueron concluir el programa de renovación de registros sanitarios para ordenar el mercado y consolidar la eliminación del requisito de planta farmacéutica para importar medicamentos.

Cada vez más organizaciones realizan pruebas de intercambiabilidad para medicamentos genéricos.	20-Jul-2010
--	--------------------

A la fecha (20-Jul-2010), los terceros autorizados existentes eran:

- 13 Unidades Clínicas y 17 Unidades Analíticas para pruebas de bioequivalencia.
- 8 Unidades para pruebas de perfiles de disolución

La mayoría de estas Unidades (un 70%) se encuentran en el D.F. El resto se ubica en Jalisco, Nuevo León, San Luis Potosí y Michoacán.

Tabla 6. Resumen de Noticia 04-Jul-2011

COFEPRIS declara válidos certificados de Buenas Prácticas de Fabricación que emitan seis Agencias Sanitarias.	04-Jul-11
--	------------------

El actual titular de la COFEPRIS, Mikel Arroyo anunció la decisión de validar los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por las siguientes agencias:

- 1.- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – FDA (Estados Unidos de América)
- 2.- AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA (Brasil)
- 3.- HEALTH CANADA (Canadá).
- 4.- EUROPEAN MEDICINES AGENCY - EMA (Unión Europea).
- 5.- PHARMACEUTICAL AND FOOD SAFETY BUREAU (Japón).
- 6.- THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION – TGA (Australia)

La noticia indica “Cabe señalar que hasta antes de esta medida, para vender un medicamento en México que se elabora en otro país era necesario que el laboratorio fabricante demostrara buenas prácticas de fabricación ante COFEPRIS, aun cuando ya había pasado las pruebas de calidad ante la agencia sanitaria del país de origen. Es decir, si una planta de fabricación de fármacos había sido ya certificada, por ejemplo, por la FDA, el particular tenía que solicitar también el certificado de buenas prácticas ante la COFEPRIS, lo cual se traduce en una doble y costosa verificación.”

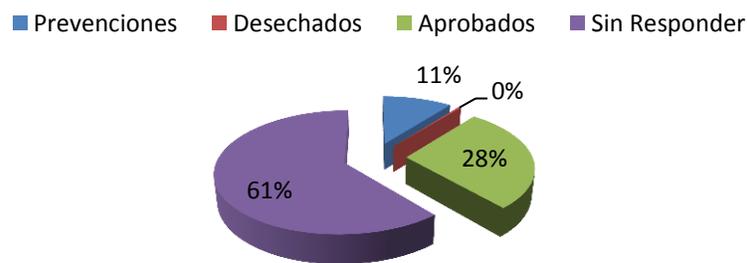
5.3 Información recabada de CANIFARMA

La información enviada por CANIFARMA es la siguiente:

Hasta diciembre de 2010 la autoridad entregó 1873 (38.75%) autorizaciones de renovaciones de registro; 506 prevenciones. Se desecharon 18 solicitudes, y se sometieron 70 solicitudes para renovación de registros que ya tienen fecha de vigencia (renovaciones de segunda ola) y se tenía previsto que se someterán 16 solicitudes más hasta diciembre del 2010.

Gráfico 6. Resultado de las Encuestas de CANIFARMA

Resultado de las Encuestas de CANIFARMA



Las prevenciones recibidas fueron con respecto a:

- La fecha de vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación que han caducado en el lapso de la evaluación del expediente.
- Los Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura expedidos por agencias regulatorias de China e India no fueron aceptados.
- La falta de información técnica del producto.
- Rechazo del informe de bioequivalencia debido a que el tercero autorizado que realizó la prueba ya no existe actualmente.
- Informe de estabilidad.
- Solicitudes de órdenes de fabricación.
- Solicitudes de la revisión anual de producto.
- Solicitudes de informes de seguridad.

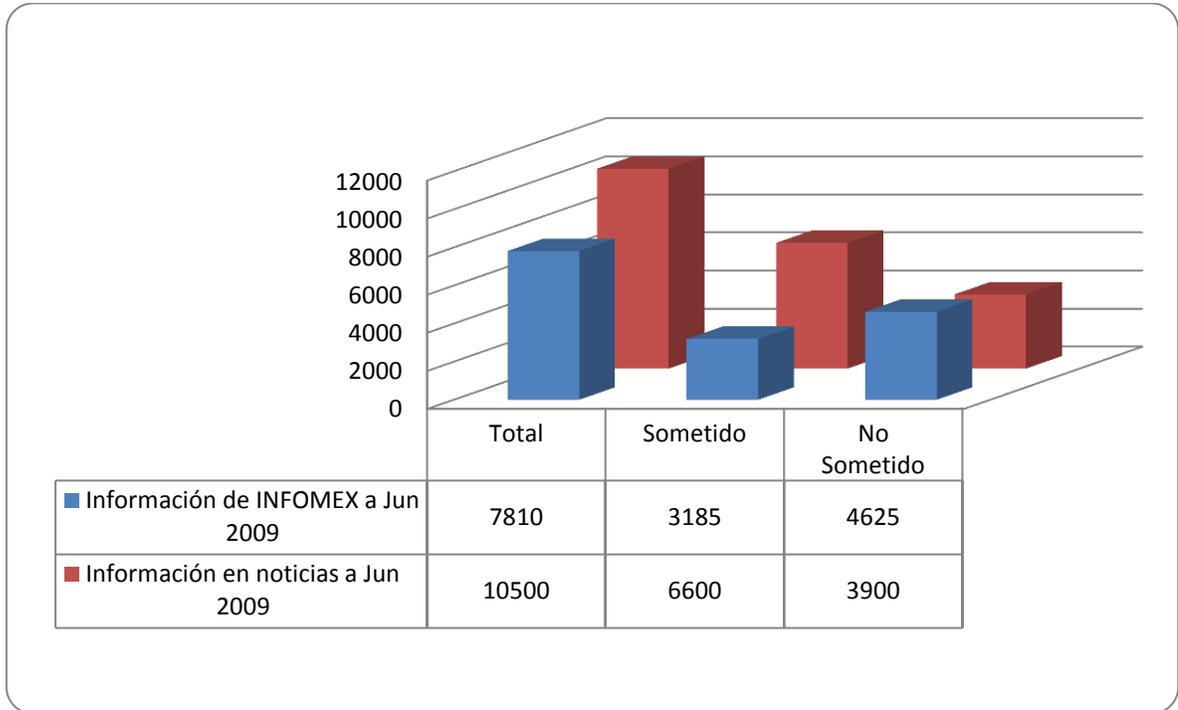
Varios laboratorios informaron a CANIFARMA que recibieron prevenciones y rechazos de los permisos de importación debido a la desorganización en la prórroga de los registros, por lo que se está afectando la comercialización y están en desabasto.

TITULO VI

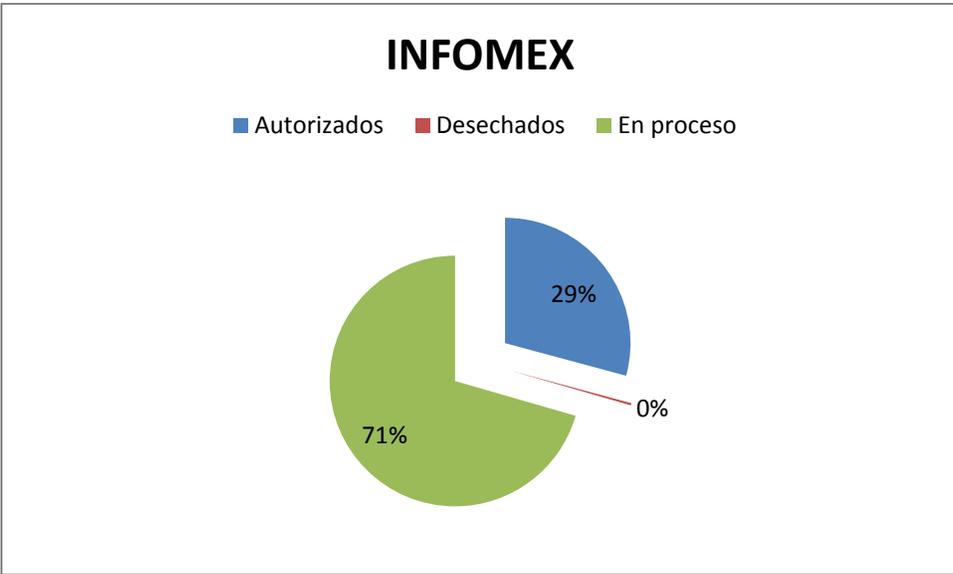
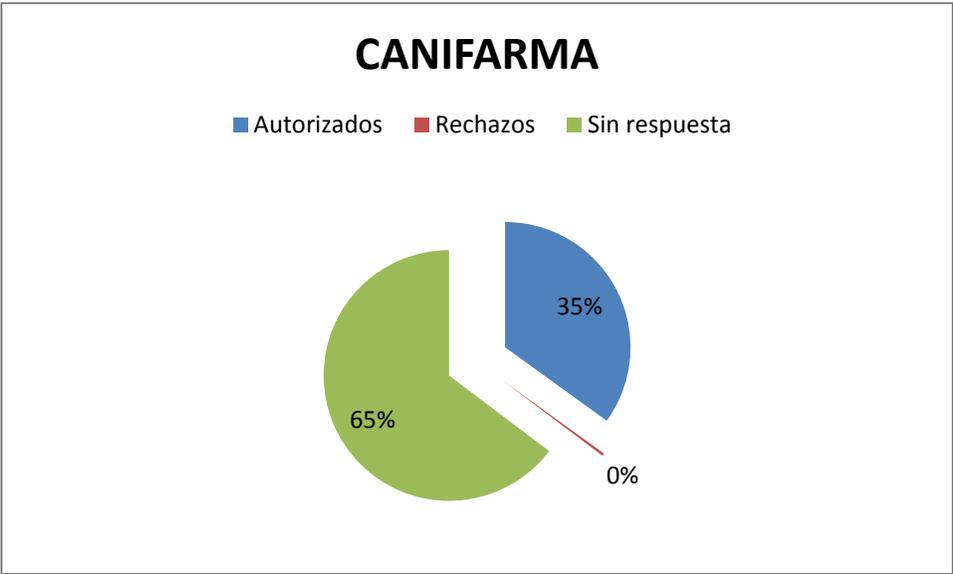
6. ANÁLISIS DE LA PROBLEMÁTICA

Al revisar la información recopilada, lo primero que salta a la vista es la gran discrepancia entre los datos recopilados de INFOMEX y Sala de Prensa COFEPRIS, como se muestra en el Gráfico 7 a continuación. Ambas fuentes de información son supuestamente confiables al provenir directamente de la Autoridad Sanitaria. Es evidente que en México los temas de Salud Pública tienen una marcada tendencia a politizarse, por lo cual, la información que se da en noticias y conferencias tiende a mostrar estadísticas engañosas. Además, la información obtenida de medios de comunicación se recopiló durante el proceso, por lo cual era un estimado, al menos en lo referente al total de registros que se pretendía renovar. Por otra parte, la información obtenida mediante el sistema de INFOMEX, se recibió como copia de un oficio, y fue solicitada y entregada a más un año de haber culminado el proceso. Por esta razón, para propósitos de este análisis, se utilizará la información de INFOMEX para hacer referencia a las estadísticas del proceso, mientras que la información recopilada de noticias será de utilidad para analizar las declaraciones y darle contexto a la situación que vivía la Industria Farmacéutica y las Autoridades.

Gráfico 7. Diferencias entre fuentes de Información



Respecto a la información brindada por las encuestas de CANIFARMA, los porcentajes de registros sometidos y aprobados se acercan mucho más a las estadísticas de INFOMEX. La diferencia en registros autorizados y sin respuesta es de solo el 6%. Es importante considerar que las encuestas de CANIFARMA no contemplan al 100% de la Industria. Sin embargo las empresas representadas aquí proporcionan una porción significativa del total de las farmacéuticas del país.



Para analizar la problemática del proceso resulta importante tener en mente cuales eran los objetivos del mismo, y analizar si estos se cumplieron:

- Reordenar el mercado de medicamentos.
- Incentivar el mercado de los Medicamentos Genéricos, propiciando así una mayor disponibilidad de medicamentos baratos, sin descuidar su calidad.
- Garantizar la seguridad, eficacia y calidad de los Medicamentos que llegan a la población mexicana.

El propósito primario fue el de reordenar el mercado farmacéutico en México. Resulta alarmante entonces que a la fecha, de acuerdo a lo investigado, no se cuenta con una base de datos donde se publique información respecto a asuntos que tienen que ver con el ordenamiento y análisis surgidos a raíz del proceso de renovación. El oficio emitido por COFEPRIS en respuesta a la solicitud de información por INFOMEX declara no tener información básico como: Solicitudes de renovación respondidas y desechadas, medicamentos genéricos que lograron mantener su registro, medicamentos que requirieron pruebas de intercambiabilidad y medicamentos que requirieron visitas “in situ” para comprobar Buenas Practicas de Fabricación. Esto nos habla de la necesidad de modernización y del uso de herramientas que permitan a las autoridades estar a la vanguardia, y poder responder a las necesidades de la población de una manera rápida y efectiva, logrando así un verdadero reordenamiento del mercado. Anteriormente COFEPRIS ha mencionado la intención de desarrollar sistemas para el sometimiento de expedientes digitales, y además promover la

armonización al sistema ICH, como consta en la nota del 17-Nov-2009. Hasta principios del año 2012, ninguna de estas intenciones es una realidad. El uso de sistemas electrónicos para someter trámites mediante una plataforma digital parece ser una buena solución, pero el problema no se limita a la entrega de datos, sino al procesamiento y análisis de los mismos. La armonización de la información respecto a la Comisión Internacional de Armonización (ICH) resulta también una opción viable, ya que de esta manera se fomenta el sometimiento de información de manera clara y ordenada, donde las empresas saben exactamente los requisitos que se deben cumplir, y las autoridades conocen la ubicación de estos requisitos dentro del expediente. Además, para un gran número de empresas trasnacionales, el Paquete de Registro en formato ICH se encuentra disponible, ya que es necesario para someter sus registros en países como Estados Unidos, Japón y los pertenecientes a la Unión Europea, por lo que homologar un mismo formato para el registro y la renovación en México facilitaría la labor regulatoria. Por otra parte, es necesario que COFEPRIS cuente con los recursos humanos suficientes y capacitados para realizar la revisión de toda la documentación solicitada por las autoridades. Hoy en día, contar con un organismo regulatorio robusto que cumpla con los plazos establecidos en la ley es fundamental para fomentar una Industria Farmacéutica Mexicana que de trabajo a miles de profesionales de la salud y que brinde los productos de calidad que la población necesita. El marco jurídico actual y los plazos en que COFEPRIS responde las solicitudes frenan el registro y abasto de medicamento. El nuevo requisito de Prorroga de Registros ha provocado que estos plazos sean aún más largos, debido a que los recursos humano tienen que dividirse en estas nuevas

actividades. Además se han presentado dificultades en la importación de medicamentos por no contar con un registro vigente debido a que COFEPRIS no ha respondido en tiempo y forma a todas las solicitudes ingresadas.

Desde tiempo atrás, se ha incentivado el mercado de los Medicamentos Genéricos en México de manera tal que la cantidad de estos productos disponibles en el mercado ha crecido exponencialmente, aunque anteriormente no todos habían comprobado su intercambiabilidad. Desde entonces, se ha concebido que la disponibilidad de Genéricos incrementaría la calidad de vida de los mexicanos, al permitir que tengan medicamentos al alcance de su bolsillo. Sin embargo, no debe entenderse el acceso a medicamentos genéricos directamente como un aumento del bienestar en general. El acceso de todos los mexicanos a un sistema nacional de salud es un derecho constitucional, por lo que la salud no debería estar ligada a que tan baratos pueden conseguirse los medicamentos, sino a la calidad de los servicios de seguridad social que el gobierno provee. Reforzar a las instituciones de Seguridad Social en el servicio y los medicamentos que brinden a la población mejoraría mucho más la calidad de la salud en México, ya que la población, no solo debería poder comprar Medicamentos Genéricos baratos, sino que debería poder tener acceso a los mejores medicamentos, y que estos fueran ofrecidos por los Institutos de Seguridad Social a los que todos los trabajadores hacen aportaciones mensuales. La población no solo necesita acceso medicamentos baratos, sino también a medicamentos de vanguardia. Es momento de apoyar también a los laboratorios que invierten en la investigación de moléculas novedosas, mediante una regulación que permita que lleguen a la población en un periodo de tiempo más corto.

El tercer objetivo de la Prórroga de Registros también es trascendental. Resulta de vital importancia asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en México, sobre todo teniendo en cuenta que muchos de los registros que se tenían en el país habían sido otorgados cuando las normas y requisitos eran menos estrictos de lo que son en la actualidad. Por esta parte, el Proceso de Prórroga de Registro permitió establecer un nuevo punto de partida. Además, el requisito de prórroga cada 5 años, permitirá que las autoridades mantengan un monitoreo general sobre todos los medicamentos registrados. Sin embargo, la calidad de un medicamento debe ser monitoreada de manera continua, fomentando la participación de la población al detectar anomalías y aumentando los operativos en farmacias para detectar medicamentos irregulares. Por esta razón, se debe fomentar de manera importante la farmacovigilancia en México. La seguridad de un medicamento se refleja principalmente en los efectos indeseados que pueden llegar a tener en las personas que los consumen. Fomentar el reporte de eventos adversos por parte de los consumidores es una necesidad primordial para asegurar la calidad de los medicamentos que llegan a la población.

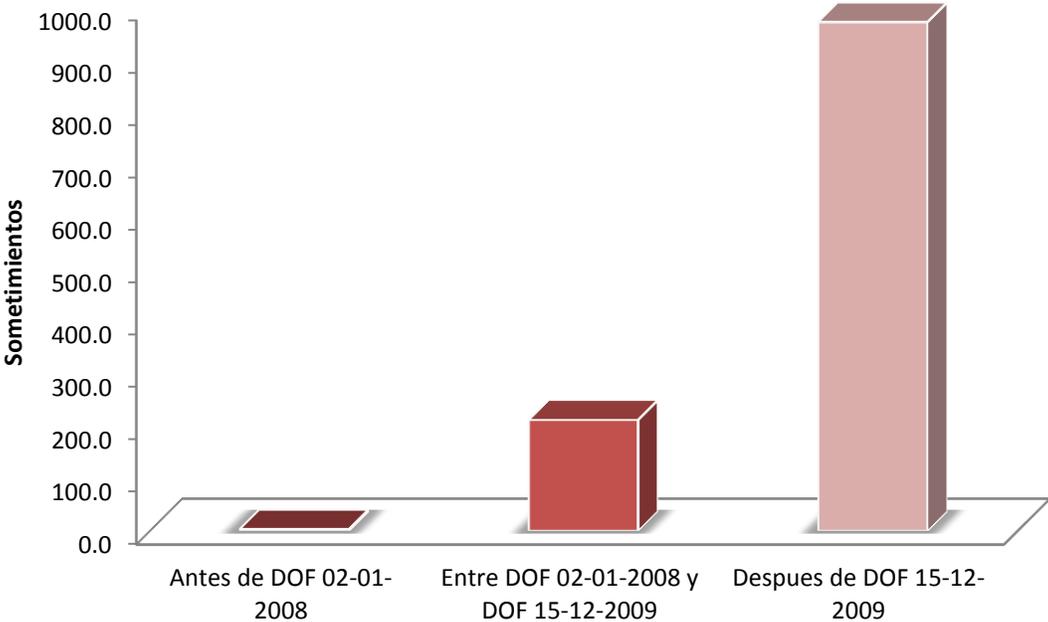
Otro punto importante a considerar respecto a la calidad de la Salud que se le ofrece a la población mexicana es la constante aparición de los llamados “Medicamentos milagro”. A pesar de que dichos medicamentos no están aprobados por COFEPRIS, nada impide que al día de hoy exista una infinidad de productos con publicidad engañosa anunciándose en los medios de comunicación y comercializándose en tiendas y farmacias. El retiro de dichos medicamentos del mercado y las multas que se cobran a las empresas dedicadas a ello, no parecen

hacer el negocio menos rentable. Considerar medidas radicales contra las empresas que fabriquen, publiciten y vendan este tipo de medicamentos representaría apoyar la calidad de la salud pública en México.

Por otra parte, el requisito de Prórroga de Registro Sanitario generó una gran incertidumbre en el ámbito farmacéutico. Desde su publicación en 2005, las implicaciones de la misma fueron poco claras y llevaron a una planeación inapropiada por parte de la industria y de las autoridades. A pesar de que el decreto del DOF-24-02-2005 daba un plazo de 5 años para prorrogar el registro, los requisitos se publicaron hasta enero del 2008, dejando a la industria con solo 2 años para planear sus renovaciones. Además los requisitos publicados eran poco claros. Fue hasta diciembre de 2009 que se tuvo una mayor idea de cuáles eran las expectativas de la COFEPRIS respecto a la información que se debía incluir. Por ejemplo, la modificación al RIS de 2008 no especificaba que se debían presentar muestras del material de empaque primario y secundario adicionales a los marbetes, instructivo e información para prescribir previamente autorizada. Además, los lineamientos publicados en diciembre de 2009 incluían un listado de las razones comunes de rechazo o prevención. Aun así, fue hasta julio de 2011 que se aclaró que agencias emisoras de certificados de Buenas Prácticas de Fabricación serían reconocidas por la COFEPRIS. Fue también hasta 2011 que se publicó un listado de las plantas que cuentan con certificación por parte de la COFEPRIS, ya que antes de esto, la información la tenía solamente la empresa que había solicitado la visita. Todo esto, provocó que la Industria Farmacéutica rezagara sus sometimientos. Desde Febrero de 2005 hasta la entrada en vigor del Programa Piloto de Prórroga de Registros y antes de la publicación de la

modificación al RIS de enero de 2008, solo se habían sometido 11 registros. En los siguientes 23 meses, hasta antes de la publicación de los lineamientos en diciembre de 2009, se sometieron 4,885 registros a prórroga. Sin embargo, en los últimos 3 meses, donde existía un marco regulatorio más claro, las solicitudes promedio por mes se elevaron unas cuatro veces, sobre todo en el último mes, donde no someter el registro significaba perder el registro.

Gráfico 8. Sometimientos por mes Respecto a Publicación de Requisitos



De acuerdo a lo anterior considero que como bien lo mencionó quien era titular de la COFEPRIS durante el proceso de prórroga, Miguel Ángel Toscano, el mayor reto para la COFEPRIS y la Industria Farmacéutica es establecer un Marco Regulatorio claro que permita garantizar la calidad de los medicamentos, así como su rápido acceso para la población, ya que a pesar de los plazos que se indican

en la ley, la obtención de un nuevo registro, una prórroga o de una modificación suele tardar en promedio de 1.5 a 2 años. Esto retrasa la accesibilidad de la población a medicamentos de vanguardia, y afecta la competitividad del mercado mexicano a nivel mundial.

Un segundo problema del Proceso de Prórroga de Registros fue la falta de organización. En lugar de tener un proceso planeado de 5 años de duración donde las empresas sometieran la información necesaria de manera segmentada, se tuvo un proceso de poco más de 2 años donde el 26.5% de los registros se sometieron el último mes. Adicionalmente, según lo reportado por COFEPRIS, solo estaban habilitadas 19 empresas como terceros autorizados para estudios de bioequivalencia, para atender las solicitudes de 169 laboratorios que podrían requerir pruebas de intercambiabilidad. Actualmente se tiene reportado que ya se cuenta con 38 laboratorios registrados como terceros autorizados para estudios de bioequivalencia, que podrán atender con mayor rapidez la demanda de la Industria Farmacéutica dedicada al mercado de los genéricos. Aún no está claro si los medicamentos genéricos deban presentar nuevamente pruebas de intercambiabilidad para renovar sus registros en algún momento, pero es evidente que este mercado seguirá en crecimiento mientras se venzan las patentes de más medicamentos originales, por lo que se debe fomentar que la oferta de laboratorios registrados como terceros autorizados pueda responder a la demanda de los mismos.

Por último, es importante señalar que los requisitos que se solicita cubrir para obtener la Prórroga de Registro Sanitario son en realidad comprobantes del

cumplimiento de un producto determinado con las normas que impactan a los productos farmacéuticos. El informe técnico de intercambiabilidad hace constar el cumplimiento de la NOM-177-SSA1-1998, y además esta predictaminado por un tercero autorizado; los ejemplares de etiquetas e Información para Prescribir comprueban el cumplimiento de la NOM-072-SSA1-1993; los informes de farmacovigilancia avalan lo dictado por la NOM-220-SSA1-2002 y finalmente, la entrega de los certificados de Buenas Prácticas de Fabricación ratifican a la NOM-059-SSA1-2006. Los requisitos entregados son meros comprobantes de cumplimiento, para los cuales no se requiere hacer un análisis detallado más que la comprobación de su validez y vigencia. Por este motivo, resulta exagerado el plazo de más de un año para dar respuesta a las solicitudes.

TITULO VII

7. PROPUESTAS PARA LA SOLUCIÓN

- Contar con lineamientos claros y precisos para la segunda ronda de renovaciones.
- Enfocar la Prórroga de Registros como una entrega de requisitos que demuestren el cumplimiento de los productos con las normas vigentes. Los documentos entregados no requieren de análisis y dictamen, simplemente de verificar la autenticidad de cada uno de ellos. De esta manera, su revisión debería ser más fácil y rápida.
- Fomentar el reporte de eventos adversos por parte de la población para asegurar la calidad de los medicamentos.
- Asegurar que la oferta de Terceros Autorizados pueda cumplir con la demanda de los mismos.
- Modernizar y agilizar los sistemas de sometimiento, análisis y revisión de información.
- Armonizar los Dossiers al sistema ICH.
- Incentivar el mercado de los medicamentos innovadores.
- Invertir en los Servicios de Seguridad Social.

TITULO VIII

8. CONCLUSIONES

- Por medio de este trabajo se logró hacer una revisión exhaustiva en materia regulatoria referente al requisito de Prórroga del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos y Vacunas en México. Se obtuvieron estadísticas de tres diferentes fuentes. Sin embargo la información encontrada no muestra concordancia, especialmente entre las noticias publicadas en la página de COFEPRIS y las otras dos fuentes de información (INFOMEX y CANIFARMA).
- La prórroga de registros como un proceso que deba repetirse cada 5 años, demostró estar justificada en la necesidad de verificar que las plantas en que se fabrican los principios activos y los productos terminados cuentan con Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación vigentes, que la empresas cumplen con la Farmacovigilancia del Producto y en general que los todos los productos cumplan con las Normas vigentes, asegurando así la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en México. Los requisitos solicitados son suficientes tanto para genéricos como para innovadores.
- El objetivo primordial del Proceso de Prórroga de Registro fue propiciar el reordenamiento periódico del mercado, y podría resultar en una herramienta útil para conseguir los objetivos planteados por COFEPRIS. Sin embargo, la realización de este trámite, sin la existencia de un ambiente

regulativo general robusto que promueva el mantenimiento de dichos objetivos a largo plazo, y los largos tiempos de respuesta de la autoridad, convierten a la Prórroga de Registros en una problemática más que en una solución.

- El considerar los requisitos de la Prórroga de registro como un comprobante de cumplimiento con la Normas Oficiales Mexicanas permitiría la agilización de la aprobación del registro renovado. De esta manera se reducirían tiempos y se disminuiría el riesgo de desabasto por no contar con registros vigentes al momento de la importación de los productos, lo cual ha provocado pérdidas millonarias a la Industria Farmacéutica.
- A raíz de la eliminación del requisito de planta para vender medicamentos en México, se debe tener especial cuidado en mantener la Industria Farmacéutica Mexicana en un alto nivel de competitividad, sobre todo en América Latina. De esta manera se fomentará la entrada de Medicamentos de vanguardia, sin descuidar la continuidad de las empresas que ya están establecidas en México, y así afectar las áreas de oportunidad de empleo para la gente dedicada a la rama farmacéutica. Si no se realiza un esfuerzo para ofrecer un Ambiente Regulatorio menos burocratizado, más rápido, económico y con claridad en cuanto a lo que las Autoridades esperan de las Empresas, resultará inevitable que México deje de ser un centro estratégico para las empresas transnacionales, y se convertirá solamente en un mercado de distribución.

TITULO IX

BIBLIOGRAFÍA

1. **DOF 24-02-2005.** Diario Oficial de la Federación. *DECRETO por el que se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud.* México, México : s.n., 24 de 02 de 2005. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)
2. **COFEPRIS.** Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios. *COFEPRIS PLANTEA UN MARCO REGULATORIO CLARO PARA LA INDUSTRIA.* [En línea] 30 de Noviembre de 2009. [Citado el: 19 de 07 de 2011.] <http://www.cofepris.gob.mx/work/sites/cfp/resources/LocalContent/1328/2/foro.pdf>.
3. **DOF 02-01-2008.** Diario Oficial de la Federación. *DECRETO que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud.* México : s.n., 2008. DOF 02-01-2008. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)
4. **DOF-15-12-2009.** Diario Oficial de la Federación. *ACUERDO por el que se establecen los lineamientos que deberán observar los particulares para el trámite de la prórroga de registro sanitario de medicamentos alopáticos, derivado del Decreto que reforma, adiciona y deroga diversas disposiciones.* México : s.n., 15 de 12 de 2009. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)
5. **DOF 19-10-2011.** Diario Oficial de la Federación. *Reglamento de Insumos para la Salud. (Versión publicada en la Página Web de la Suprema Corte de Justicia de la Nación)* México : 19 de 10 de 2011. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)
6. **DOF 13-04-2004.** Diario Oficial de la Federación. *REGLAMENTO de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.* México : s.n., 13 de 04 de 2004. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)
7. **Historia: la creación y desarrollo de la COFEPRIS.** [En línea] [Citado el: 15 de Julio de 2011.] <http://www.cofepris.gob.mx/wb/cfp/historia>.
8. **DOF 30-01-2012.** Diario Oficial de la Federación. *LEY GENERAL DE SALUD.* México : s.n., 30 de 01 de 2012. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)
9. **Mikel Arriola** (25-08-2011) Retos y Avances en Materia de Regulación de Riesgos Sanitarios. Plática dada durante el XII Convención Nacional de Responsables Sanitarios de la Industria Química Farmacéutica.
10. Instituto Nacional de Estadística y Geografía (INEGI) México. Anuario estadístico de los Estados Unidos Mexicanos. 2010

11. **DOF 09-02-2012.** Diario Oficial de la Federación. *CONSTITUCIÓN POLÍTICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS*. México : s.n., 09 de 02 de 2012. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)
12. **Primer Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.** Octava edición. 06 de 09 de 2007.
13. **Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.** Novena edición. 30 de 06 de 2008.
12. **DOF 30-04-2009.** Diario Oficial de la Federación. *LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN*. México : s.n., 30 de 04 de 2009. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)
13. **COFEPRIS.** INSTRUCTIVO DE LLENADO DEL FORMATO AUTORIZACIONES, CERTIFICADOS Y VISITAS. Enero de 2011.
14. NORMA Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-1998, 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.
15. **DOF 05-07-2010.** LEY FEDERAL DE TRANSPARENCIA Y ACCESO A LA INFORMACIÓN PÚBLICA GUBERNAMENTAL. México: s.n., 05 de 07 de 2010. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)
16. **DOF 01-04-2003.** RECOMENDACIONES para la identificación de información reservada o confidencial por parte de las dependencias y entidades de la Administración Pública Federal. México: s.d., 01 de 04 de 2003. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)
17. **COFEPRIS.** Sala de Prensa. MÁS DE LA MITAD DE LOS MEDICAMENTOS TRAMITAN NUEVO REGISTRO ANTE COFEPRIS. 22-Mar-2009. (Disponible en línea en: <http://www.cofepris.gob.mx/Lists/NotasPrincipales/DispForm.aspx?ID=198>)
18. **COFEPRIS.** Sala de Prensa. PRESENTACIÓN DE LOS LINEAMIENTOS A CANIFARMA PARA TRAMITAR REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS. 11-May-2009. (Disponible en línea en: <http://www.cofepris.gob.mx/Lists/NotasPrincipales/DispForm.aspx?ID=185>)
19. **COFEPRIS.** Sala de Prensa. AVANCE DE 63% EN LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICINAS. 23-Jun-2009. (Disponible en línea en: <http://www.cofepris.gob.mx/Lists/NotasPrincipales/DispForm.aspx?ID=180>)
20. **COFEPRIS.** Sala de Prensa. COFEPRIS CONVOCA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA A RENOVAR REGISTROS SANITARIOS ANTES DEL 24 DE FEBRERO DE 2010. 17-Nov-2009. (Disponible en línea en: <http://www.cofepris.gob.mx/Lists/NotasPrincipales/DispForm.aspx?ID=150>)

21. **COFEPRIS.** Sala de Prensa. COFEPRIS PLANTEA UN MARCO REGULATORIO CLARO PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. 30-Nov-2009. (Disponible en línea en: <http://www.cofepris.gob.mx/Lists/NotasPrincipales/DispForm.aspx?ID=147>)
22. COFEPRIS. Sala de Prensa. CADA VEZ MAS ORGANIZACIONES REALIZAN PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS. 20-Jul-2010. (Disponible en línea en: <http://www.cofepris.gob.mx/Lists/NotasPrincipales/DispForm.aspx?ID=57>)
23. **COFEPRIS.** Sala de Prensa. COFEPRIS DECLARA VÁLIDOS LOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE EMITAN SEIS AGENCIAS SANITARIAS. 04-Jul-2011. (Disponible en línea en: <http://www.cofepris.gob.mx/Lists/NotasPrincipales/DispForm.aspx?ID=131>)
24. INSTITUTO FEDERAL DE ACCESO A LA INFORMACIÓN Y PROTECCIÓN DE DATOS. Dependencia o Entidad: Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios. Folio: 121500038911. Comisionada Ponente: Jacqueline Peschard Mariscal.

ANEXO I

AVANCE DE 63% EN LA RENOVACIÓN DE REGISTROS SANITARIOS DE MEDICINAS

23 de junio de 2009.

El Programa de Renovación de Registros Sanitarios, que puso en marcha la Secretaría de Salud para reordenar por primera vez el mercado de las medicinas, reporta un avance global de 63%, equivalente a 6 mil 615 medicamentos, al corte del 10 de junio pasado.

A ocho meses de que concluya el plazo del 24 de febrero de 2010 que dispuso el Congreso de la Unión para recibir solicitudes de la industria farmacéutica, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa que de los aproximadamente 10 mil 500 medicamentos que existen en el mercado, 3 mil 600 (alrededor de 35%) no requieren realizar nuevos trámites, ya que son productos innovadores o aprobaron las pruebas de intercambialidad, calidad y seguridad después de 2005.

De acuerdo con datos de la Comisión de Autorización Sanitaria, del universo total de medicamentos, se han renovado o están por renovarse alrededor de tres mil registros (28%) y se encuentran programados para su trámite en lo que resta del año otros dos mil cien (20%). Los restantes mil 800 registros de unos 50 laboratorios (17%) no han presentado aún solicitudes para pasar las pruebas, por lo que de no hacerlo antes del plazo legal podrían quedar fuera del mercado.

La COFEPRIS exhorta a los laboratorios que faltan a presentar sus solicitudes de renovación en tiempo y forma, toda vez que la gran mayoría de los laboratorios comenzaron ya este proceso.

Cabe señalar que todos los laboratorios deben demostrar que sus productos son intercambiables, elaborados con buenas prácticas y seguros para los consumidores.

Una vez que el próximo año concluya este proceso de revisión de intercambiabilidad, en el mercado sólo habrá medicinas innovadoras, y genéricos, en beneficio de los pacientes mexicanos.

0-0-0

PRESENTACIÓN DE LINEAMIENTOS A CANIFARMA PARA TRAMITAR REGISTROS SANITARIOS DE MEDICAMENTOS

11 de mayo de 2009

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) presentó a los directivos de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) los lineamientos para la solicitud de prórroga de registros sanitarios de medicamentos alopáticos, proceso que por mandato del Congreso de la Unión deberá concluir en el mes de febrero de 2010.

Al dar la bienvenida a los industriales farmacéuticos, encabezados por su presidente Jaime de la Mora, el titular de la COFEPRIS, Miguel Ángel Toscano Velasco, externó su esperanza de que con estos lineamientos se acelere el proceso de renovación de registros sanitarios y, a petición de la Canifarma, anunció que se elaborarán otros lineamientos para el trámite de los dispositivos médicos.

La Canifarma reportó que 76 laboratorios afiliados prevén renovar sus registros de medicamentos y de ellos solamente 17 no han iniciado sus trámites, en tanto que 34 de 45 empresas relacionadas con dispositivos médicos esperan prorrogar sus registros.

En el encuentro, el Comisionado de Autorización Sanitaria, Gustavo Olaiz Fernández, informó que la demanda de registros ante la COFEPRIS creció 53% en los dos últimos años.



COFEPRIS CONVOCA A LA INDUSTRIA FARMACEÚTICA A RENOVAR REGISTROS SANITARIOS ANTES DEL 24 DE FEBRERO DE 2010

17 de noviembre de 2009

El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), Miguel Ángel Toscano Velasco, exhortó a la industria farmacéutica nacional y multinacional a renovar todos los registros sanitarios de sus medicamentos y dispositivos médicos, para proveer a los consumidores mexicanos productos de calidad, seguros y de probada eficacia terapéutica.

Al participar en la XVIII Convención Nacional de la Industria Farmacéutica, celebrada en Quintana Roo, el titular de la COFEPRIS recordó que todo registro que vaya a ser renovado deberá presentar sus solicitudes ante la autoridad sanitaria antes del 24 de febrero, ya que no habrá prórroga.

Toscano Velasco anunció además que la fármaco-vigilancia es una de las prioridades de la institución, por lo que se incrementarán los exhortos a los consumidores para que reporten al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier reacción adversa que sospechen haya sido provocada por algún medicamento, vacuna o dispositivo médico.

En cuanto a la gestión de trámites, el funcionario federal confirmó la decisión de contratar a la empresa líder mundial en desarrollo de software y tecnologías de la información: Microsoft, para desarrollar el próximo año una plataforma tecnológica que permita a la institución dar una respuesta más rápida a los usuarios.

En este proceso, explicó, se prevé el desarrollo del expediente digital, mismo que nos pondrá a la altura de los países más desarrollados del mundo. Tomando en consideración estándares internacionales, con base en lo que marca la Conferencia Internacional de Armonización (ICH), esta innovación impulsará la competitividad en la industria: a los laboratorios internacionales, les facilitará la preparación del dossier que será sometido a nuestro país; y a los laboratorios nacionales, les abrirá la posibilidad de solicitar registros en los países adheridos a esta iniciativa internacional de armonización.

Toscano Velasco manifestó que la COFEPRIS continuará realizando operativos para evitar la comercialización de medicamentos falsificados, caducos, adulterados y muestras médicas, mediante operativos para asegurar productos que representen un peligro al consumidor.

Finalmente, la autoridad sanitaria señaló que el 2010 será un año de grandes retos para las dos partes, ya que concluirá no sólo el programa de renovación de registros sino también el proceso de eliminación del requisito de planta, por lo que es preciso refrendar los lazos de unidad, confianza y compromiso, con el fin de proveer, a cada mexicana y mexicano, productos seguros, eficaces y de calidad.

0-0-0

COFEPRIS PLANTEA UN MARCO REGULATORIO CLARO PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

30 de noviembre de 2009

Al inaugurar, en representación del Secretario de Salud, el seminario internacional "Hacia una política integral en materia de medicamentos", organizado por la Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM) y el Instituto de Investigaciones Jurídicas de la UNAM, el titular de la COFEPRIS manifestó que el gran reto con la industria farmacéutica consiste en tener un marco regulatorio claro para todos, que garantice la seguridad, eficacia y calidad de los insumos para la salud que consumen los mexicanos.

En este sentido, Toscano Velasco recordó que en 2010 los grandes desafíos de la autoridad sanitaria y de la industria son concluir el programa de renovación de registros sanitarios para ordenar el mercado y consolidar la eliminación del requisito de planta farmacéutica para importar medicamentos.

En línea con la estrategia del Gobierno Federal de garantizar un mayor acceso de los mexicanos a mejores productos y de menor precio, con la renovación de registros sanitarios y la eliminación del requisito de planta, dijo, se incentivará al mercado de los medicamentos genéricos.

El Comisionado Federal aclaró que la COFEPRIS ha sido cuidadosa en la apertura de fronteras para medicinas, llevando a cabo un proceso gradual y controlado. Hasta el momento, informó, se ha eliminado el requisito de planta para importar antirretrovirales, vacunas, hemoderivados y medicamentos biotecnológicos.

Finalmente, el funcionario federal se pronunció por estrechar la cooperación, la unidad y el compromiso entre la academia, la industria y la autoridad sanitaria para definir políticas integrales que propicien el acceso, fomenten la suficiencia y la competitividad y certifiquen la seguridad y efectividad de los medicamentos que consumen todos los mexicanos.

0-0-0





Vivir Mejor



GOBIERNO FEDERAL

SALUD

"2010, Año de la Patria. Bicentenario del Inicio de la Independencia y Centenario del Inicio de la Revolución"

CADA VEZ MÁS ORGANIZACIONES REALIZAN PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD PARA MEDICAMENTOS GENÉRICOS

20 de julio de 2010

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) informa que a la fecha son ya 38 empresas las que realizan en México pruebas de intercambiabilidad para que medicamentos genéricos demuestren que son igual de efectivos que los productos innovadores.

Las pruebas para demostrar la intercambiabilidad que realizan los llamados "Terceros Autorizados" por la COFEPRIS son un requisito legal para la obtención del registro sanitario de un medicamento genérico intercambiable. Estas pruebas pueden ser:

- Pruebas de perfiles de disolución
- Pruebas de bioequivalencia

Dependiendo del tipo de medicamento es la prueba de intercambiabilidad que se debe realizar.

La Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura de la COFEPRIS explica que las **pruebas de perfiles de disolución** son "in vitro" y sólo requieren de los equipos e insumos necesarios para llevarlas a cabo.

En cambio las **pruebas de bioequivalencia** son pruebas "in vivo" que utilizan voluntarios sanos para llevarse a cabo. La realización de estas pruebas se da en 2 etapas:

- La primera etapa es denominada "**etapa clínica**" y consiste en el suministro del medicamento de prueba y el de referencia o innovador a los voluntarios, tomándose muestras de sangre de los voluntarios en periodos definidos.
- La segunda etapa es la denominada "**etapa analítica**" y consiste en el análisis de las muestras de sangre tomadas a los voluntarios durante la etapa clínica. Los resultados obtenidos son posteriormente tratados estadísticamente para determinar si el medicamento es o no bioequivalente.

Actualmente, los terceros autorizados son:

- 13 Unidades Clínicas y 17 Unidades Analíticas para pruebas de bioequivalencia.
- 8 Unidades para pruebas de perfiles de disolución

La mayoría de estas Unidades (un 70%) se encuentran en el D.F. El resto se ubica en Jalisco, Nuevo León, San Luis Potosí y Michoacán.

0-0-0



Vivir Mejor



GOBIERNO FEDERAL

SALUD

"2011, Año del Turismo en México".

04 de julio de 2011.

COFEPRIS DECLARA VÁLIDOS CERTIFICADOS DE BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS QUE EMITAN SEIS AGENCIAS SANITARIAS

- Es una decisión de mejora regulatoria que se toma por primera vez para evitar la duplicidad de verificaciones, facilitar la importación y aumentar la oferta de fármacos en el mercado mexicano.
- Los certificados de buenas prácticas son un requisito indispensable para obtener un registro sanitario.

El Comisionado Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) de la Secretaría de Salud, Mikel Arriola, anunció que México ha tomado la decisión de validar los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos que expiden seis prestigiadas agencias sanitarias internacionales, para evitar la duplicidad de verificaciones, facilitar la comercialización de fármacos, aumentar la oferta en el mercado nacional y reducir la carga administrativa del órgano regulador.

Se trata de una acción de mejora regulatoria que la autoridad sanitaria toma por primera vez y que reducirá también costos a las empresas y elevará la competitividad del mercado farmacéutico mexicano.

Al ser potestativo para esta Comisión Federal realizar o no las visitas de verificación in situ, señaló el Comisionado Arriola, se reconocerán y tendrán por válidos, independientemente del país donde se encuentre la planta o establecimiento productor del medicamento o insumo para la salud, los certificados o constancias de buenas prácticas de fabricación de medicamentos y otros insumos para la salud que sean expedidos por las siguientes autoridades sanitarias:

- 1.- FOOD AND DRUG ADMINISTRATION – FDA (Estados Unidos de América)
- 2.- AGENCIA NACIONAL DE VIGILANCIA SANITARIA - ANVISA (Brasil)
- 3.- HEALTH CANADA (Canadá).
- 4.- EUROPEAN MEDICINES AGENCY - EMEA (Unión Europea).
- 5.- PHARMACEUTICAL AND FOOD SAFETY BUREAU (Japón).
- 6.- THERAPEUTIC GOODS ADMINISTRATION – TGA (Australia)

Cabe señalar que hasta antes de esta medida, para vender un medicamento en México que se elabora en otro país era necesario que el laboratorio fabricante demostrara buenas prácticas de fabricación ante COFEPRIS, aún cuando ya había pasado las pruebas de calidad ante la agencia sanitaria del país de origen.



Vivir Mejor



GOBIERNO
FEDERAL

SALUD

"2011, Año del Turismo en México".

Es decir, si una planta de fabricación de fármacos había sido ya certificada, por ejemplo, por la FDA, el particular tenía que solicitar también el certificado de buenas prácticas ante la COFEPRIS, lo cual se traduce en una doble y costosa verificación. Ahora, ya no será así, la autoridad sanitaria mexicana dará por válidos los certificados de las seis agencias mencionadas.

Los Certificados de Buenas Prácticas (CBP) de Fabricación de Fármacos, Medicamentos y otros insumos para la salud son un requisito indispensable que establece la Ley General de Salud, para obtener o renovar un registro sanitario.

Se estima que el aval a los CBP de las otras agencias generará ahorros a los particulares por alrededor de 1, 800 millones de pesos, equivalentes a .015% del PIB.

En 2010, la COFEPRIS recibió 1,339 solicitudes de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

0-0-0

ANEXO II



Instituto Federal de Acceso a
la Información y Protección de
Datos

Dependencia o Entidad: Comisión Federal
para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio: 1215100038911
Expediente: 2979/11
Comisionada Ponente: Jacqueline Peschard
Mariscal

Visto el expediente relativo a la solicitud de verificación por falta de respuesta, interpuesta ante este Instituto, se procede a dictar la presente resolución con base en los siguientes:

ANTECEDENTES

I. El 18 de marzo de 2011, la particular solicitó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), a través del INFOMEX, lo siguiente:

Descripción clara de la solicitud de información: "Referente al requisito de Prorroga al Registro de Medicamentos (exclusivamente medicamentos) que se puso en vigor en febrero de 2005, me gustaría tener la mayor información posible y estadísticas del tema. Específicamente me interesa lo siguiente:

Del programa piloto de Renovación de Registros:

- o Fecha de inicio del Programa piloto de Renovación de Registros.
- o Empresas participantes (al menos el número de empresas, en caso de no poder especificar el nombre).
- o Requisitos solicitados para someter la renovación de registro mediante el programa piloto
- o Número de Registros de medicamentos sometidos a renovación por medio del programa piloto.
- o Número de registros aprobados y rechazados durante el programa piloto.
- o Principales causas de rechazo.

Del programa de Renovación de Registros en general (no piloto):

- o Número de registros sometidos, registros aprobados, registros rechazados y registros pendientes de aprobación.
- o Desglose por meses de registros sometidos a partir de febrero del 2005 a febrero de 2010
- o Desglose por mes de sometimientos respondidos.
- o Principales razones de rechazo a la prórroga de registro sanitario.
- o Número de medicamentos genéricos registrados actualmente y número de medicamentos genéricos antes del requisito de prórroga de registro.
- o Número de registros que requirieron presentar pruebas de intercambiabilidad.
- o Número de registros que requirieron visitas in situ para comprobar Buenas Practicas de Fabricación "(sic)

Otros datos para facilitar su localización: "Esta información debería estar en poder de la COFEPRIS."

Forma en la que desea recibir la información: "Entrega por Internet en el INFOMEX"

II. El 25 de abril de 2011, la COFEPRIS notificó a la recurrente una prórroga para dar respuesta a su solicitud, a través de INFOMEX, en los siguientes términos:

"(...)

La Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental en su artículo 44 prevé que el plazo de resolución de la solicitud se puede extender por una sola



Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos

Dependencia o Entidad: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio: 1215100038911
Expediente: 2979/11
Comisionada Ponente: Jacqueline Peschard Mariscal

vez y hasta por 20 días hábiles, siempre y cuando se le notifique al solicitante las razones que lo motiven.

En virtud, de la búsqueda exhaustiva que se requiere hacer de la información por usted solicitada, se ha ampliado el término de respuesta a la misma en 20 días hábiles adicionales.

(...)"

III. El 26 de mayo de 2011, se recibió en este Instituto la solicitud de verificación por falta de respuesta por parte del IMSS a la solicitud de información presentada por la particular.

IV. El 26 de mayo de 2011, la Comisionada Presidenta de este Instituto asignó el número de expediente 2979/11 a la solicitud de verificación por falta de respuesta y, con base en el sistema aprobado por el Pleno, la turnó a la Comisionada Ponente Jacqueline Peschard Mariscal, para los efectos del artículo 53 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental (LFTAIPG).

V. El 7 de junio de 2011, la COFEPRIS respondió a la solicitud de información, a través del INFOMEX, en los siguientes términos:

"(...)

Con fundamento en el artículo 42 y 24 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental, se adjunta la información solicitada:

CAS/1/OR/558/2011.

(...)"

La COFEPRIS adjuntó el oficio número CAS/1/OR/558/2011, del 31 de mayo de 2011, dirigido a la peticionaria, cuyo contenido es el siguiente:

"(...)

De conformidad y con fundamento en lo dispuesto por los artículos 4 8, 14 y 16 de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. 2 fracción 1. 26 y 39 fracciones XXI y XXIV de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 1, 4 fracción III y 17 bis de la Ley General de Salud; 28 fracción IV 41 y 44 primer párrafo de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental. 71 de; Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la información Pública Gubernamental, 2 inciso C fracción X del Reglamento interior de la Secretaría de Salud; 3, 4 fracción II inciso C y 14 del Reglamento de la Comisión, Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; esta Comisión de Autorización Sanitaria le informa, que en atención a su oficio No



Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos

Dependencia o Entidad: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio: 1215100038911
Expediente: 2979/11
Comisionada Ponente: Jacqueline Peschard Mariscal

SG/1/UDE/2011/359 por el que solicita información respecto a la solicitud de acceso a la información pública número 1215100038911 que a continuación se transcribe;

'Referente al requisito de Prorroga al Registro de Medicamentos (exclusivamente medicamentos) que se puso en vigor en febrero de 2005, me gustaría tener la mayor información posible y estadísticas del tema.. — .'(SIC)

Al respecto de acuerdo a la solicitud realizada, se comenta lo siguiente:

Del Programa piloto de renovación de registros Este programa inició el 31 de julio de 2007 con la participación de 37 empresas los requisitos solicitados fueron los mismos que posteriormente se publicaron en el Diario Oficial de la Federación el día 15 de diciembre de 2009 mas el Certificado de Libre Venta habiéndose sometido 24 registros de medicamentos alopáticos, siendo la principal causa de rechazo la presentación de documentación incompleta

Del Programa de Renovación de Registros las cifras son las siguientes (al 10 de septiembre de 2010):

Número de registros sometidos 8366 autorizados. 2442, desechados: 24 y en proceso. 5900, la principal causa de desecho es el sometimiento de documentación incompleta, el desglose por meses de sometimiento de incluye en hoja anexa.

No se tiene información respecto el desglose por mes de sometimientos respondidos numero de registros que requirieron presenta pruebas de intercambiabilidad numero de registros que requirieron visitas in situ y el número de medicamentos genéricos registrados actualmente y antes del requisito de prórroga de registro.

(...)" (sic)

Además, la autoridad anexó el documento denominado "Solicitudes de Prórroga de Registro de Medicamentos Alopáticos", el cual se reproduce a continuación:

"Solicitudes de Prorroga de Registro de Medicamentos Alopáticos

octubre-07	3
noviembre-07	1
diciembre-07	7
enero-08	12
febrero-08	5
marzo-08	22
abril-08	28
mayo-08	16
junio-08	25
julio-08	47
agosto-08	39
septiembre-08	119

[Handwritten marks]



Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos

Dependencia o Entidad: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio: 1215100038911
Expediente: 2979/11
Comisionada Ponente: Jacqueline Peschard Mariscal

octubre-08	285
noviembre-08	380
diciembre-08	826
enero-09	83
febrero-09	153
marzo-09	202
abril-09	185
mayo-09	380
junio-09	367
julio-09	388
agosto-09	306
septiembre-09	323
octubre-09	363
noviembre-09	331
diciembre-09	513
enero-10	331
febrero-10	2070"

CONSIDERANDOS

Primero. El Pleno del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos es competente para conocer del presente asunto, de conformidad con lo previsto en los artículos 37, fracción XIX y 53 de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 93 y 94 del Reglamento de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública Gubernamental; 18, fracción VIII del Reglamento Interior del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos; y 2º, 3º y 4º del Decreto del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos.

Segundo. En este considerando se analizará la procedencia de la solicitud de verificación por falta de respuesta interpuesta por la particular, en términos de lo previsto en la LFTAIPG y su Reglamento.

El 18 de marzo de 2011, la peticionaria presentó una solicitud de información ante la COFEPRIS en la que requirió la información señalada en el antecedente I de la presente resolución.

El 25 de abril de 2011, la COFEPRIS notificó a la particular una prórroga para dar respuesta a su solicitud de información.

El 26 de mayo de 2011, la solicitante presentó una solicitud de verificación por falta de respuesta por parte de la COFEPRIS a su requerimiento de información.



Instituto Federal de Acceso a
la Información y Protección de
Datos

Dependencia o Entidad: Comisión Federal
para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio: 1215100038911
Expediente: 2979/11
Comisionada Ponente: Jacqueline Peschard
Mariscal

El 7 de junio de 2011, la COFEPRIS respondió la solicitud de información presentada por la particular.

En el artículo 44 de la LFTAIPG, se señala que la respuesta a la solicitud deberá ser notificada al interesado en el menor tiempo posible, que no podrá ser mayor de 20 días hábiles, contados desde la presentación de aquélla.

En el artículo 53, primer párrafo de la LFTAIPG, se establece que la falta de respuesta a una solicitud de acceso a la información en el plazo de veinte días hábiles, previsto en el artículo 44 de la misma, se entenderá resuelta en sentido positivo. Asimismo, en el citado artículo 53 se señala que en el Reglamento de la LFTAIPG se establecerá un procedimiento expedito para subsanar el incumplimiento de las dependencias y entidades de entregar la información, el cual asegurará que éstas tengan la oportunidad de probar que respondieron en tiempo y forma al particular, y que en el caso de tratarse de documentos reservados o confidenciales, este Instituto pueda determinar lo conducente.

Por su parte, en el artículo 93 del Reglamento de la LFTAIPG, se establece el procedimiento de verificación por la falta de respuesta por parte de una dependencia o entidad a una solicitud de acceso en el plazo establecido por el artículo 44 de la LFTAIPG. En dicho procedimiento, este Instituto requerirá a la dependencia o entidad de que se trate, que compruebe, en el plazo de cinco días hábiles, que respondió en tiempo y forma al particular. Si no comprueba este hecho, el Instituto, dentro de los veinte días hábiles siguientes a la presentación de la solicitud, emitirá una resolución en la que conste la instrucción a la dependencia o entidad para que entregue la información solicitada, dentro de los diez días hábiles siguientes a la notificación que para esos efectos se lleve a cabo.

Ahora bien, tal como consta en los antecedentes de la presente resolución, en el INFOMEX consta que el sujeto obligado respondió al particular su solicitud de acceso el 7 de junio de 2011; por lo tanto, no se actualiza el supuesto previsto en el artículo 53 de la LFTAIPG, por lo que no procede admitir a trámite la solicitud de verificación por falta de respuesta por parte de una dependencia o entidad. Lo anterior, en virtud de que el objetivo de este procedimiento es precisamente verificar la falta de respuesta y, en su caso, instruir al sujeto obligado para que entregue la información solicitada. Luego entonces, al haberse verificado que la COFEPRIS respondió la solicitud de la particular, a través del INFOMEX, el presente procedimiento queda sin materia.



Instituto Federal de Acceso a
la Información y Protección de
Datos

Dependencia o Entidad: Comisión Federal
para la Protección contra Riesgos Sanitarios
Folio: 1215100038911
Expediente: 2979/11
Comisionada Ponente: Jacqueline Peschard
Mariscal

En ese sentido, resulta procedente **no admitir a trámite** la presente solicitud de verificación por falta de respuesta por parte de una dependencia o entidad a una solicitud de acceso a la información, al no actualizarse el supuesto previsto en el artículo 53, primer párrafo de la LFTAIPG, ya que la COFEPRIS respondió a la solicitud de acceso de la particular.

No se omite señalar que la promovente mantiene a salvo sus derechos para que, en caso de inconformarse con la respuesta proporcionada por la COFEPRIS, interponga recurso de revisión en los términos señalados en los artículos 49 y 50 de la LFTAIPG.

En el caso de que la particular interpusiera recurso, toda vez que el sujeto obligado respondió a la solicitud de acceso fuera del término previsto en el artículo 44 de la LFTAIPG, en caso de concluirse la entrega de información, el sujeto obligado deberá asumir los costos generados por la reproducción del material, en términos de lo dispuesto en el artículo 53 del citado ordenamiento legal.

Toda vez que el sujeto obligado respondió a la solicitud de acceso fuera del término previsto en el artículo 44 de la LFTAIPG, se le insta para que en futuras ocasiones se apegue al plazo de respuesta previsto en dicho numeral.

Por lo expuesto y fundado, además, en los artículos 44 y 53 de la LFTAIPG; y 86; 93 y 94 de su Reglamento, este Pleno:

RESUELVE

PRIMERO. No se admite a trámite la solicitud de verificación por falta de respuesta promovida por la solicitante, toda vez que se acreditó la existencia de respuesta de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a la solicitud de información con número de folio 1215100038911.

SEGUNDO. Notifíquese la presente resolución a la promovente en la dirección señalada para tales efectos y, por la Herramienta de Comunicación, al Comité de Información de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través de su Unidad de Enlace.

Así lo resolvieron las Comisionadas del Instituto Federal de Acceso a la Información y Protección de Datos, María Elena Pérez-Jaén Zermeño, Sigrid Arzt Colunga y Jacqueline Peschard Mariscal, siendo ponente la última de las mencionadas, en sesión celebrada el 15 de junio de 2011, ante la Secretaria de Acuerdos, Cecilia Azuara Arai.

Ma. Yuma Pérez

Jacqueline Peschard