



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

FACULTAD DE QUÍMICA

ANÁLISIS COSTO-BENEFICIO DE SOMETIMIENTOS DE
RENOVACIÓN DE REGISTRO Y MODIFICACIONES TÉCNICAS A
TRAVÉS DEL TERCERO AUTORIZADO ANTE LA AGENCIA
REGULATORIA LOCAL

TRABAJO MONOGRÁFICO DE ACTUALIZACIÓN

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE

QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

PRESENTA

CARLOS JESÚS PERUSQUÍA RAMÍREZ



Ciudad de México, 2016

Ciudad Universitaria, CDMX



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado Asignado:

Presidente: Profesor: Guillermo Antonio Segura Espinosa

Vocal: Profesor: Blanca Estela Rivero Cruz

Secretario: Profesor: Miriam Isabel Serrano Andrade

Suplente 1: Profesor: Angel Ávila Villagrán

Suplente 2: Profesor: David Bravo Leal

Sitio Donde Se Desarrolló El Tema:

Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V.
Avenida San Jerónimo 369, piso 8
Colonia La Otra Banda, C.P. 01090
México, D.F.

Asesor del Tema: M en C. Miriam Isabel Serrano Andrade
(nombre y firma)

Supervisor Técnico: QFB Ana Lilia Montesano Lopez
(nombre y firma)

Sustentante: Carlos Jesús Perusquía Ramírez
(nombre y firma)



TABLA DE CONTENIDO

OBJETIVOS	1
Objetivo General	1
Objetivo Específico	1
INTRODUCCIÓN	2
MARCO TEÓRICO	5
Marco Jurídico	5
La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y la importancia de la Industria Farmacéutica en México	9
Registro Inicial	17
Proyecto de NOM-257	19
Carril Tradicional	22
Carril Especializado	23
La Figura del Tercero autorizado en la Legislación Mexicana	24
Terceros Autorizados en Protección y Verificación Sanitaria	28
El Proceso de Prórroga de Registros y Modificaciones Técnicas.	32
Implementación de Marbetes	39
MÉTODO	43
Proyecto de Rescate de Rezago	44
Producto en Almacén	46
Análisis Costo Beneficio	48
Flujo Financiero de Efecto	50
Sometimientos Directos	51
Sometimientos Con “Informe Técnico Favorable”	53
RESULTADOS	55
Balance	56
CONCLUSIONES	58
PROPUESTAS PARA SOLUCIÓN	59
BIBLIOGRAFIA	61



OBJETIVOS

Objetivo General

- Obtener información respecto a los tiempos de respuesta y el impacto de éste en el suministro, comercialización y factores económicos, en los procesos de Modificaciones Técnicas y Prórroga de Registros Sanitarios de medicamentos alopáticos a través de un Tercero Autorizado en comparación con el sometimiento directo en COFEPRIS.

Objetivo Específico

- Describir el ámbito regulatorio en torno a los trámites de Prórroga de Registro y Modificaciones a las Condiciones de Registro de Medicamentos Alopáticos en México.
- Revisar las más recientes modificaciones en materia regulatoria referentes al requisito de Prórroga y Modificaciones Técnicas del Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos en México.
- Obtener datos reales y confiables sobre el proceso de Prórroga de Registros Sanitarios y Modificaciones Técnicas a partir de la información proporcionada por Terceros Autorizados en Protección y Verificación Sanitaria (TAPVS).
- Obtener datos reales y confiables sobre el proceso de Prórroga de Registros Sanitarios y Modificaciones Técnicas a partir de la información proporcionada por el área de Asuntos Regulatorios de Merck Sharp & Dohme de México, S.A. de C.V.
- Comparar información recabada para analizar las diferentes problemáticas que han surgido a raíz del requisito de Prórroga y Modificaciones Técnicas de Registro Sanitario en México a través de mi experiencia laboral.





INTRODUCCIÓN

En el 2002 la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) [Fig. 1] creó la figura de “Terceros Autorizados”, para ampliar la cobertura de su autoridad. Lo anterior con base en el artículo 391 BIS de la Ley General de Salud que establece que: *“La Secretaría de Salud podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados...”*

Se entiende como Tercero Autorizado a la persona física o moral autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias. Los Terceros Autorizados podrán, previa autorización de COFEPRIS, realizar actividades relacionadas con la salud humana, revisar toda la documentación necesaria para obtener un permiso de importación, comercialización o registro sanitario, incluyendo visitas a plantas ubicadas en otros países. Estos terceros autorizados, deberán cumplir con cada uno de los requisitos establecidos por la Ley, Reglamentos, Convocatorias y Normativa aplicable.

El 24 de febrero de 2005 se publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) una reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud, 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 la seguridad, eficacia y calidad, además de ordenar el mercado de medicamentos y consolidar la eliminación de requisito de planta. Esta reforma permitió además incentivar el mercado de los medicamentos genéricos, llevando a todos los mexicanos medicamentos económicos, pero confiables [Ref. 2]. De esta



manera, se podría tener un listado actualizado de los registros de medicamentos en uso. Para los registros que estuvieran vigentes al momento de la publicación de la reforma, se consideró otorgar 5 años de vigencia a partir de esa fecha. Este trámite permitiría además recaudar \$71, 890.00 por cada renovación de registro, ingreso económico tal que sería utilizado en una reinversión de capital para la mejora interna de la COFEPRIS.

El 2 de enero del 2008 se publicó en el DOF la adición de los artículos 190 Bis 1, al 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 del 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 de 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 [\[Ref. 5\]](#).

El beneficio de sometimientos por Tercero Autorizado ante la COFEPRIS, está basado en el principio de obtener los mayores y mejores resultados al menor tiempo invertido mediante la resolución de trámites en los plazos establecidos en la legislación mexicana actual, o inclusive antes de la conclusión de estos.



En los últimos años, *Merck Sharp & Dohme* ha tomado la iniciativa de dar seguimiento a aquellos trámites rezagados en COFEPRIS, para lo cual, ha solicitado a *Terceros Autorizados en Protección y Verificación Sanitaria* (TAPVS) dictaminar estas gestiones, se obtuvieron resoluciones de modificaciones a condiciones de registro con más de 20 meses de retraso. Dicha solicitud de dictamen por parte de un tercero autorizado se ha convertido en una demanda habitual de la empresa no solo para aquellos trámites retrasados sino para nuevos sometimientos y futuras prórrogas de registro.

El impacto de esta disposición se refleja de manera interna en el progreso observado en el control y administración del historial alrededor de los medicamentos elaborados, así como en las holgadas fechas disponibles para someter los cambios en materiales de empaque previo a su comercialización y demás variaciones en procesos de manufactura y acondicionamiento.

Desde la implementación de este proyecto, se han obtenido registros en tiempo y forma de nuevas moléculas, así como la renovación de registros sanitarios de medicamentos que han estado en el mercado por más de diez años, favoreciendo así la normalización de ingreso de materias primas y/o productos terminados por permisos de importación regularizados, evasión de producto excesivo en almacén y disponibilidad de medicamento para venta al público y al sector privado



Fig1. Logotipo actual de la COFEPRIS

MARCO TEÓRICO

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 sintetizada bajo el nombre de Humulina®, de la compañía *Ely-Lilly*. La llegada de nuevas moléculas al mercado farmacéutico ha representado un gran reto para la legislación farmacéutica, debido a que se intenta lograr que exista disponibilidad de las más modernas tecnologías en medicamentos, sin descuidar la seguridad, calidad y eficacia de estos.

En México hay diferentes normativas 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 y Normas Oficiales Mexicanas.
5. Normas Mexicanas (de carácter voluntario)
6. Acuerdos
7. Guías y Lineamientos



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 la salud como parte de sus garantías individuales [Ref. 6]



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. 7].

Dentro de los reglamentos en materia de regulación sanitaria, el Reglamento de Insumos para la Salud fue publicada el 4 de febrero de 1998 y 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. 8]. 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 prórroga 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 del 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. 9]. En la novena edición de la FEUM, publicada el 30 de junio del 2008, se eliminó esta información, considerando que la FEUM no es el foro más adecuado para la publicación de esta legislación.

Al mismo nivel de la FEUM y el siguiente inmediato de la pirámide legislativa mexicana, está definido por dos tipos de normas, NOM y NMX, que La Ley Federal sobre Metrología y Normalización define de esta manera [Ref. 10].

- 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; Fracción reformada DOF 20-05-1997.
- 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; Fracción reformada DOF 20-05-1997.
- De igual manera, la Ley Federal sobre Metrología y Normalización hace mención de las Normas de Referencia. El Artículo 67 de la ley menciona la elaboración de estas conforme a las cuales adquieran, arrienden o contraten bienes o servicios, cuando las normas mexicanas o internacionales no cubran los requerimientos de las mismas, o bien las especificaciones contenidas en dichas normas se consideren inaplicables u obsoletas.

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

Los “Acuerdos” se pueden entender como una decisión tomada en común en una junta, asamblea o tribunal. Son, por lo tanto, la manifestación de una convergencia de voluntades con la finalidad de producir efectos jurídicos. El principal efecto jurídico del acuerdo es su obligatoriedad para las partes a quienes le aplique los pactos tratados. La validez jurídica de los acuerdos exige que el consentimiento sea válido y su objeto sea cierto y determinado, no esté fuera del comercio ni sea imposible. En cuanto a la forma de su emisión, oral o escrita, la COFEPRIS exige formalidades determinadas que dependen de la naturaleza de las obligaciones pactadas. Los acuerdos son solo de referencia, encontrándose para su consulta oficial en el portal de internet del Diario Oficial de la Federación, o en su caso en la versión impresa del mismo.

Actualmente, la COFEPRIS publica en su página web, Guías y Lineamientos con índices en donde marca la documentación necesaria que se debe integrar en el trámite de Prórroga de Registro Sanitario y Modificaciones, donde se incluye, entre otras cosas, pruebas, requisitos y criterios de intercambiabilidad, relación de medicamentos de referencia y susceptibles de incorporarse al catálogo de genéricos y pruebas especiales, además del listado de los Terceros Autorizados para la realización de las pruebas de intercambiabilidad.



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 COFEPRIS. Este organismo fue creado en 2001 ante la necesidad de tener un órgano administrativo descentralizado a la Secretaría de Salud. La 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. 8]. 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 la Dirección de Control Sanitario de la Publicidad [Ref. 11.].

Conforme a la Ley General de Salud [Ref. 7], la Secretaría de Salud ejercerá las atribuciones de regulación, control y fomento sanitario, a través de la COFEPRIS en lo relativo a:

- 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 en 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.

La estrecha relación que guarda la industria farmacéutica con la economía y la salud, la posicionan como un sector prioritario para México. La salud es un factor inherente al bienestar de la población y determinante de la productividad del trabajo, por lo que tiene una influencia en el desarrollo de la economía del país. El valor estimado del mercado en México alcanzó, en 2011, alrededor de 161,073 millones de pesos, ubicándose entre los 15 principales mercados a nivel mundial y el segundo lugar de Latinoamérica. En el periodo 2005-2011 la tasa media de

crecimiento anual del mercado farmacéutico fue del 4.8%, lo que nos habla de una fuerte consolidación de la industria [Ref 12].

Datos Macro Industria Farmacéutica en México (últimas cifras disponibles, INEGI 2011, OCDE 2010, IMS Health 2011)	
Participación en el PIB	1.2%
Participación en el PIB Manufacturero	6.9%
Exportaciones anuales (millones de dls.)	2,200
Gasto en salud como porcentaje del PIB	6.1%
Gasto en salud per cápita (dls.)	934
Mercado farmacéutico total (miles de millones de dls.)	13
Empleos Directos	78,500
Empleos Indirectos	330,000

Tabla 1. Fuente: Datos INEGI (2011), OCDE (2010) y IMS Health (2011).

A diferencia de otros países, México no tiene una política farmacéutica nacional (PFN) coherente y explícita [Ref. 13] sin embargo, se intenta que ésta se encuentre alineada con las tres Prioridades en Salud establecidas por el Gobierno de la República, de acuerdo al plan Nacional de Desarrollo, y que tiene como objetivo principal fortalecer el acceso efectivo y oportuno de la población a un mercado debidamente abastecido con productos seguros, eficaces y de calidad a los menores precios. Para cumplir con esto la política farmacéutica descansa en cuatro ejes fundamentales:

Eje de la Política Farmacéutica	Prioridades del Gobierno de la República
Un ente regulatorio que garantice la seguridad, calidad y eficacia de los medicamentos.	1. Acceso Efectivo
Un esquema solvente de autorización de registros sanitarios.	2. Calidad en el Servicio
La eliminación de las barreras de entrada al mercado a productos que son seguros, de calidad y eficaces.	3. Prevención
La homologación del regulador con las mejores prácticas internacionales.	

Tabla 2. Los cuatro ejes de la Política Farmacéutica Nacional.

Esta intención de política al inicio de 2011 presentaba claras debilidades como consecuencia de:

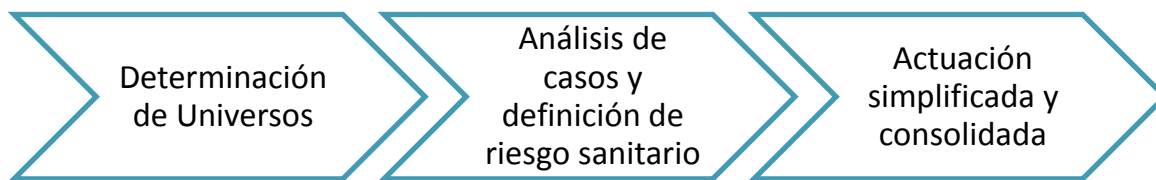
- Un rezago en la emisión de aproximadamente 8,000 registros sanitarios.
- Una desorganización administrativa que impedía a la COFEPRIS la provisión de servicios conforme a los tiempos establecidos en la legislación haciendo la operación impredecible para los usuarios.
- Modificaciones pendientes a la regulación para eliminar barreras a la entrada del mercado y desorganización en el marco legal.
- Ausencia de una agenda internacional clara y dinámica.

Desde marzo del 2011, el Gobierno Federal lanzó una estrategia para reforzar la agencia sanitaria y fortalecer la política farmacéutica. La COFEPRIS lanzó un



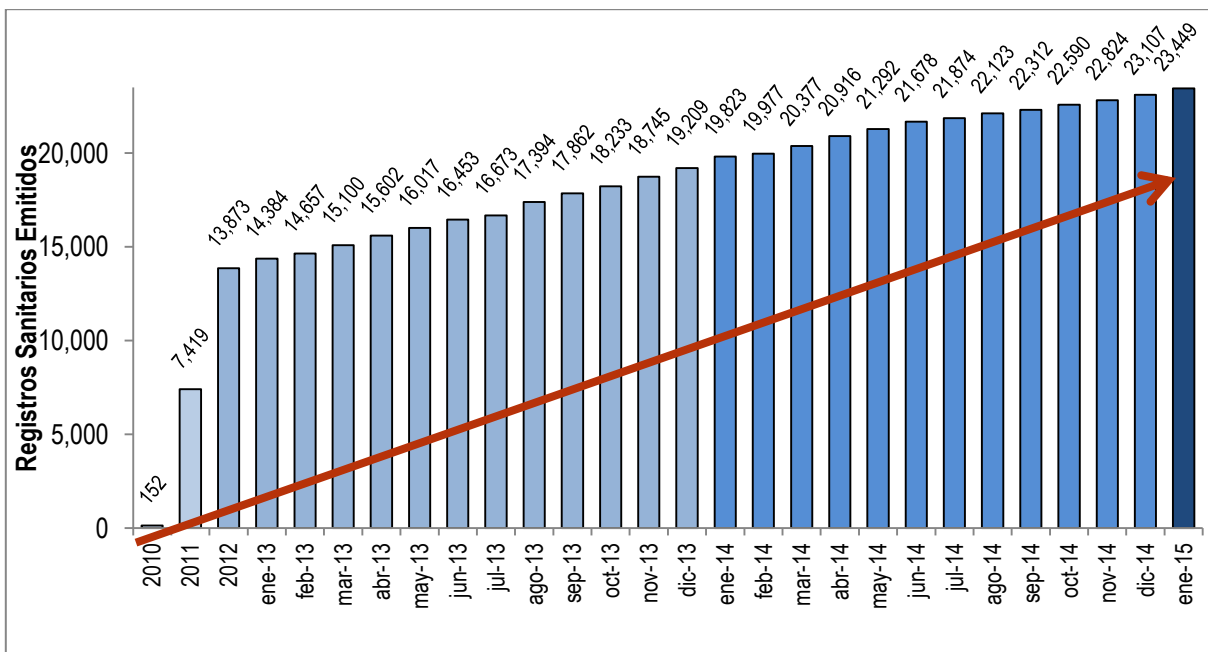
programa integral que garantice tanto la protección contra riesgos sanitarios como la competitividad industrial, a partir de cuatro vertientes de trabajo, además de las actividades de Operación Sanitaria. [Ref 12].

1. Reducción del rezago de trámites de autorización de registros sanitarios. Lo anterior, a través de estrategias específicas de atención de trámites, bajo la siguiente metodología:



2. Perfeccionamiento del marco normativo para eliminar barreras de entrada al mercado.
3. Desregulación y mejora organizacional, basada en la modernización de procesos y la desregulación de trámites con un enfoque de riesgos.
4. Homologación Internacional conforme a las mejores prácticas internacionales
5. Operación Sanitaria, basada en estrategias de vigilancia con información de inteligencia buscando desarticular elementos claves para la informalidad.

La emisión de los 23,449 registros de insumos para la salud entre marzo del 2011 y enero del 2015, representa un incremento del 15,327% respecto a 2010 y presenta un valor de mercado de 23,346 millones de pesos. El avance fue el siguiente:



Grafica 1. Registros Sanitarios emitidos por COFEPRIS en los últimos 5 años.

En los últimos 47 meses se han emitido más de 23,400 registros, con un promedio de 499 registros sanitarios mensuales.

En agosto del 2010 el Presidente de la República instruyó la implementación de diversas medidas encaminadas a la simplificación administrativa con miras a generar una mejora regulatoria para la industria de la salud. A partir del 16 junio de 2011 se implementó, respecto de diversos trámites administrativos, un programa de “pre-revisión” de requisitos documentales, lo anterior con la intención de que la institución cuente con todos los elementos necesarios para realizar el dictamen de dichos expedientes de manera completa y así evitar la emisión de prevenciones. La prevención general es un concepto utilizado que alude a uno de los efectos que tiene la regulación normativa. El conjunto de normas jurídicas está respaldado por la coerción o amenaza de sanción que conllevaría el incumplimiento de tales normas. En Mayo del 2011, se emitió un oficio con lineamientos sobre la emisión de prevenciones que tiene las siguientes características principales [Ref. 14]:

1. Sólo se podrá prevenir por virtud de disposiciones legales, reglamentarias o normativa de carácter general. Quedarán sin efectos los oficios

que hayan determinado requisitos adicionales a los previstos en la normatividad antes señalada.

2. Al momento en que se emita una prevención se reañizará una invitación al particular para realizar una cita técnica en un corto plazo.

3. La prevención deberá revisarse y autorizarse por el superior jerárquico al dictaminador, gerente o subdirector correspondiente, a fin de que quede contemplada en el dictamen respectivo.

4. Se implementará un reporte semanal por dictaminador de prevenciones y de citas técnicas programadas y realizadas.

El programa responde a las necesidades de la industria de la salud de contar con un organismo regulador que responda de manera expedita a las demandas del mercado, adelantándose incluso a los tiempos que marca la ley para dar respuesta a diversos trámites.



Registro Inicial

El paquete de Registro, también denominado “Dossier”, es un expediente que contiene toda la información de un producto. Para obtener el registro de un medicamento es necesario armar un Dossier que satisfaga los requisitos marcados por la COFEPRIS de acuerdo a la legislación vigente, el Formato de Solicitud para Autorizaciones, Certificados y Visitas, además del respectivo pago de derechos conformes a las siguiente tabla [Ref. 15]:

Descripción del servicio	Nuevo Registro	Modificación o Prórroga
Medicamento genérico	\$69,055.58	\$51,791.69
Medicamento molécula nueva	\$123,475.11	\$92,606.33
Medicamento homeopáticos, herbolarios y vitamínicos	\$16,420.93	\$12,315.70

Tabla 3. Precios vigentes en 2016 para registro, prórroga y modificaciones. Tarifa aplicable a partir del 01 de enero al 31 de Diciembre de 2016, publicada en Diario Oficial de la Federación el 30 de diciembre de 2015

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 del 2011 se publicó el Formato de Solicitud para Autorizaciones, Certificados y Visitas, el cual sufrió su última modificación el 02 de Septiembre del 2015 [Ref. 16]. Este formato 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



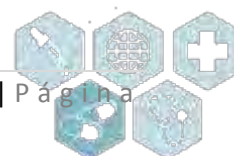
se deberán anexar para solicitar cada trámite y que funciona como guía para el dictamen. Dichos formatos e Instructivos se encuentran publicados en la página web oficial de la COFEPRIS.

Para el caso de Solicitud de Registro Sanitario de Medicamentos Alopáticos, Vacunas y Hemoderivados se consideran cuatro modalidades [Ref.17]:

1. Medicamento cuyo ingrediente activo es una molécula nueva y sea de fabricación nacional.
2. Medicamento cuyo ingrediente activo es una molécula conocida (genérico) y sea de fabricación nacional.
3. Medicamento cuyo ingrediente activo es una molécula nueva y sea de fabricación extranjera.
4. Medicamento cuyo ingrediente activo es una molécula conocida (genérico) y sea de fabricación extranjera.

Para cada trámite que se realice, se debe presentar el formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas debidamente requisitado conforme a la Guía de llenado rápido que aparece en la página de la COFEPRIS, y en su caso las guías técnicas y formatos auxiliares para cada tipo de trámite, localizadas al final de la misma guía. También, el comprobante de “Pago electrónico de derechos, productos y aprovechamiento” esquema “e5cinc0” en un original y dos copias. Una copia se devuelve al usuario quedando el original y la otra copia en la institución donde realice el trámite.

La COFEPRIS clasifica el tipo de trámite que ingresa a evaluación a través de denominaciones distintivas alfanuméricas conocidas como “Homoclaves”, las cuales están compuestas medularmente por 5 dígitos centrales y una letra, la cual está relacionada con la modalidad del trámite. Esta homoclave se convierte en el número de ingreso a la COFEPRIS mediante la adición de los últimos dos dígitos del año de ingreso al inicio del número, así como por el número de trámite ingresado por esta modalidad (p.e. el trámite con número de ingreso 153300423A0173 se sometió a la COFEPRIS en el año 2015, con homoclave 04-023-A y es el trámite número 0173).





Proyecto de NOM-257

El primero de abril del 2013 se presenta el Anteproyecto de Norma, con Análisis de impacto y evaluación costo / beneficio de ésta [Ref. 18]. El 6 de mayo del 2013, se publica en el Diario Oficial de la Federación el Proyecto de Norma “PROY-NOM-257-SSA1-2013” sobre autorización de medicamentos, registro, renovación y modificaciones. Esta Norma establecería los requisitos mínimos necesarios para la autorización de medicamentos para uso humano, que se importen, distribuyan y/o comercialicen en el territorio nacional, así como para el reconocimiento de los medicamentos huérfanos.

El registro de los medicamentos para uso humano es un proceso obligatorio para obtener la autorización de comercialización en el país. En este Proyecto de Norma se definen los requisitos técnicos para integrar el Expediente de Registro, las particularidades de cada tipo de expediente de acuerdo a la variedad de productos, la clasificación de las diferentes modalidades de modificación a las condiciones de registro y el proceso administrativo para su resolución. El expediente para autorización es la presentación de información documental a la COFEPRIS, que tiene la finalidad de proporcionar información confidencial y detallada acerca de instalaciones, procesos, insumos utilizados en la investigación y fabricación de fármaco (s) y medicamento (s), la cual en su conjunto da la evidencia científica de la calidad, estabilidad, eficacia y seguridad del producto que solicitan para la autorización de un Registro Sanitario.

Para obtener la autorización de modificación a las condiciones de registro del tipo Técnico o Administrativo de cualquier medicamento, en todos los casos el titular del registro sanitario deberá presentar los siguientes documentos en el orden requisitado:

- Comprobante de trámite.
- Solicitud de modificación a las condiciones del registro en el formato oficial, debidamente requisitada.
- Copia simple del pago de derechos.



- Copia simple del oficio de registro sanitario, prórroga o de la última modificación autorizada.
- Copia simple del Aviso o modificación del aviso, o autorización de responsable sanitario.
- Licencia sanitaria del titular y fabricante del medicamento.
- Copia simple de los últimos marbetes autorizados.
- La documentación debe ser presentada en idioma español. Para el caso de documentación/información que de origen estén en otro idioma, anexas traducción al español del(os) documento(s), conforme a las disposiciones aplicables.
- Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, y en caso contrario deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.

De acuerdo a las modificaciones técnicas descritas por la COFEPRIS, las cuales tienen impacto directo sobre el producto terminado, se pueden clasificar en las siguientes categorías, las cuales tiene asignada una homoclave y una modalidad específica:

- Modificación a las condiciones de venta y suministro al público
- Modificación al contenido de envases
- Modificación por cambio de aditivos sin cambios en la forma farmacéutica o fármacos
- Modificación por cambio de envase primario. Modificación al plazo de caducidad.
- Modificación por cambio de indicación terapéutica.
- Cambio en los procesos de fabricación que impacten en las especificaciones y/o calidad del producto terminado.
- Cambio del sitio de fabricación del medicamento de extranjera a nacional.
- Cambio del sitio de fabricación del medicamento de nacional a extranjera.
- Cambio del sitio de fabricación del medicamento de nacional a nacional o Inclusión de fabricante alterno nacional.



- Cambio del sitio de fabricación del medicamento de extranjero a extranjero o Inclusión del fabricante alterno extranjero.
- Cambio o inclusión del fabricante del fármaco.
- Cambio o inclusión del sitio de acondicionado.
- Cambio o inclusión del sitio de distribución del medicamento.
- Modificación por cambio de cepa (Específico de las vacunas)
- Modificación por inclusión de COMBOS.
- Inclusión de nuevas concentraciones, mismo fármaco, forma farmacéutica, fracción, consideración de uso, vía de administración e indicación terapéutica.
- Cambio o inclusión del fabricante del diluyente.

Posteriormente, la NOM 257 fue publicada en el 11 de Diciembre del 2014 bajo el título “NOM-257-SSA1-2014, EN MATERIA DE MEDICAMENTOS BIOTECNOLOGICOS”, alejándose en su totalidad del tema abarcado en su proyecto de NOM. A pesar del cambio radical de fondo que sufrió la NOM 257 al momento de ser publicada como Norma Oficial, su proyecto de norma sigue siendo utilizada como guía en la práctica profesional en la elaboración de Dossiers.





Carril Tradicional

A la fecha se han emitido más de 11,154 registros sanitarios bajo el procedimiento estándar de sometimientos a través del “Carril Tradicional” en las ventanillas de la COFEPRIS. La emisión de estos registros aprobados, se ha logrado en un plazo de 60 días hábiles aproximadamente [Ref. 12]. Este esquema ha permitido que sólo el 6% de los casos hayan sido prevenidos.

- Medicamentos alopáticos – Inició el 16 de junio de 2011, el cual a la fecha tiene un avance promedio de 120.7 trámites por mes, esto es más de 4 expedientes diarios.

ESTATUS	TRAMITES
Autorizados	4,189
Prevenciones	507
Proceso	436
Desechos	33
TOTAL	5,165

- Dispositivos médicos – Inició el 5 de agosto de 2011, el cual a la fecha tiene un avance promedio de 115.6 trámites por mes, esto es 4 expedientes diarios.

ESTATUS	TRAMITES
Autorizados	4,544
Prevenciones	6
Proceso	225
TOTAL	4,775

- A partir del 1 de mayo del 2012 se puso en marcha el Carril Especializado en IPP's, el cual a la fecha tiene un avance promedio de 37.6 trámites por mes, esto es 1.72 expedientes diarios.

ESTATUS	TRAMITES
Autorizados	908
Prevenciones	156
Proceso	150
TOTAL	1,214





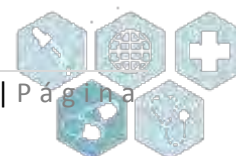
Carril Especializado

Junto con las reformas y el desarrollo interno de la COFEPRIS, a partir de finales del 2011 e inicios del 2012, se implementaron “Carriles Especializados” para las autorizaciones de registro sanitario para medicamentos alopáticos y dispositivos médicos, dejando en un sitio aparte los medicamentos biotecnológicos y las vacunas. Dicha reorganización se llevó a cabo con base en un análisis de riesgo de los productos. Con la reorganización se redujeron los tiempos de emisión de los registros de insumos para la salud [Ref. 12]. La estructura de los carriles es la siguiente:

Carril	Características y Operación
CARRIL 1 Trámites administrativos	Modificaciones a las Condiciones de Registro de carácter administrativo (ej. Cambio de Nombre, Denominación o Razón Social, así como de domicilio del Titular del Registro, que no implique cambio en el proceso de fabricación)
CARRIL 2 Medicamentos clase I, II y III	Se subdividirán en 3 líneas de producción: i) Prórrogas ii) Modificaciones iii) Nuevos registros
CARRIL 3 Medicamentos clase IV	Se dividirán en 3 líneas de producción, por nivel de riesgo sanitario.
Medicamentos clase V y VI	Se subdividirán en 3 líneas de producción: i) Prórrogas ii) Modificaciones iii) Nuevos registros

Tabla 4. Carriles de atención en la COFEPRIS. Características y tipos de trámites a ingresar.

Con este modelo, a partir del 27 de junio de 2012 a la fecha, se han aprobado 3,102 registros sanitarios en un periodo menor a 20 días hábiles. La aprobación de estos registros se ha logrado con un personal de 86 dictaminadores en las unidades de verificación, mismos que coadyuvan en las actividades que realizan los 138 dictaminadores de COFEPRIS para incrementar la productividad en la emisión de registros.





La Figura del Tercero autorizado en la Legislación Mexicana

En el 2002 la COFEPRIS creó la figura de terceros autorizados, para ampliar la cobertura de su autoridad, lo anterior con base en el artículo 391 BIS de la Ley General de Salud que establece: “La Secretaria de Salud podrá expedir certificados, autorizaciones o cualquier otro documento, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados.”

Se entiende entonces como “Tercero Autorizado” a aquellas personas físicas o morales que podrán apoyar a la Autoridad Sanitaria para llevar a cabo el control y vigilancia sanitarios. Los terceros autorizados podrán, previa autorización de la COFEPRIS, realizar actividades relacionadas con la salud humana, revisar toda la documentación necesaria para obtener un permiso de importación, comercialización o registro sanitario, incluyendo visitas a plantas ubicadas en otros países. Estos terceros autorizados, deberán cumplir con cada uno de los requisitos establecidos por la Ley, Reglamentos, Convocatorias y Normativa aplicable.

Para ser un tercero autorizado, se requiere tener en cuenta lo siguiente:

- Tener implementado un sistema de gestión de calidad con base a la norma aplicable según corresponda:
 - a. Laboratorios de prueba (NMX-EC-17025-2006)
 - b. Unidades de intercambiabilidad de medicamentos (NOM-177-SSA1-1998)
 - c. Unidades de Verificación (NMX-EC-17020-IMNC-2000)
- Que no exista conflicto de intereses
- Contar con la capacidad técnica, humana, financiera y de infraestructura para desarrollar las funciones



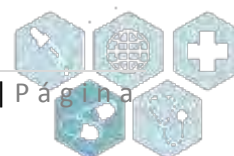
Entre los principales beneficios que tiene el contar con terceros autorizados se encuentran:

- Contar con laboratorios y/o unidades de verificación que colaboren con la autoridad sanitaria a nivel nacional.
- Ampliar la cobertura de la autoridad sanitaria.
- Resultados confiables para la emisión de informes técnicos.
- Garantizar la seguridad de los consumidores, ya que se verifican los productos que se distribuyen en el país.
- Asegurar la emisión de un Registro Sanitario aprobado en un tiempo menor al establecido por la legislación vigente.

Para el segundo periodo de autorización de terceros que comprendió desde Diciembre del 2011 al 31 de Octubre del 2012, se recibieron 12 nuevas solicitudes de empresas para convertirse en Terceros autorizados y 5 Terceros Autorizados que deseaban ampliación de su personal.

Actualmente, las siguientes empresas operan como Terceros Autorizados al cumplir con todos los requisitos establecidos en las convocatorias al 12 de Febrero del 2016 [Ref. 19]:

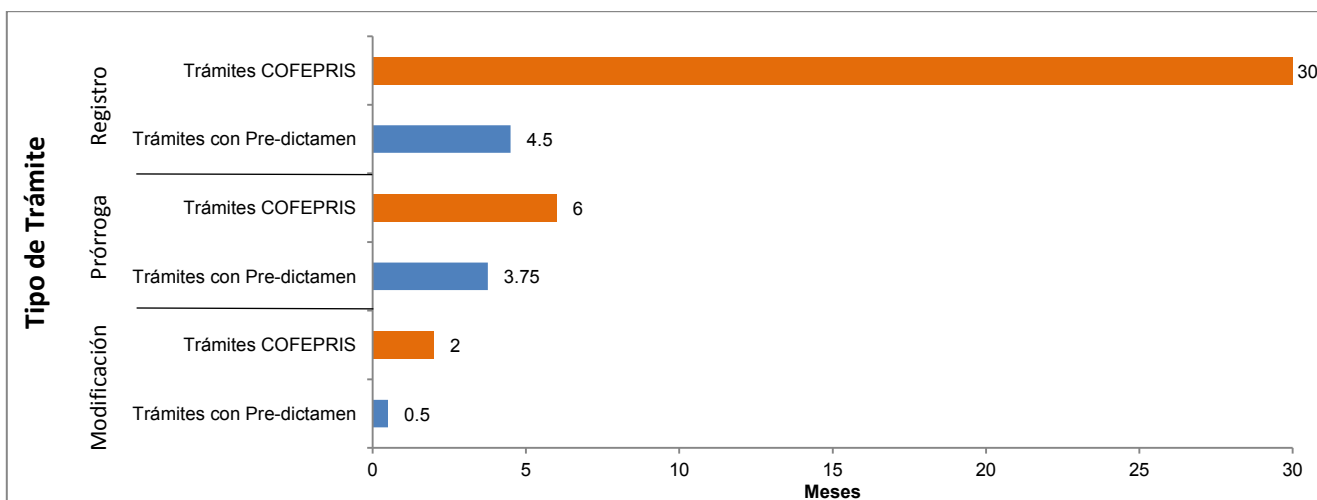
1. CORPORACIÓN VERIFICADORA DE SISTEMAS Y SERVICIOS, S.C. (COVSS)
2. AUDITORES PROFESIONALES PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A. DE C.V. (APIF)
3. CONSEJO REGULADOR DEL TEQUILA, A.C.
4. ASOCIACIÓN DE NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN, A. C
5. UNIDAD CERTIFICADA DE VERIFICACIONES SANITARIAS UNIVERIX S.A.P.I. DE C.V
6. NORMALIZACIÓN Y CERTIFICACIÓN ELECTRÓNICA, S.C
7. COFA INTEGRAL S.A. DE C.V
8. DEFILATINA HEALTHCARE, S.A. DE C.V.
9. TERCEROS AUTORIZADOS EN PROTECCIÓN Y VERIFICACIÓN SANITARIA, S.A.P.I. DE C.V
10. DT DISPOMEDIC, S.A. DE C.V.



11. ENTIMEM, S.A. DE C.V.
12. UVEDIM, S.A. DE C.V.
13. TERVSAN, S.A.P.I. DE C.V
14. FACTUAL SERVICES, S.C.
15. OPCIÓN TA S.A. DE C.V
16. TERCERO AUTORIZADO EN EVALUACIÓN TÉCNICA SANITARIA, S.C.
17. BIENES Y SERVICIOS DE CALIDAD MARTÍNEZ FLORES, S.A. DE C.V.
18. AM DYNAMIC SERVICE, S.A. DE C.V.
19. TERCEROS AUTORIZADOS CERTIFICADOS MEXTA, S.A. DE C.V.
20. PROLEGOS, S.A. DE C.V.
21. TERCEROS EN SERVICIOS DE RIESGOS SANITARIOS S.A.P.I. DE C.V.
22. UNIDAD DE APOYO AL PREDICTAMEN, S.A. DE C.V.
23. TERCEROS EN MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS, S.A DE C.V

Asimismo, desde el 20 de abril de 2012, la COFEPRIS está preparada para recibir en ventanilla especializada los expedientes con pre-dictámenes de terceros autorizados [\[Ref. 12\]](#).

Los Terceros Autorizados entregan al usuario un “Pre-dictamen” que es sometido a la COFEPRIS para realizar el trámite de Nuevo Registro, Prórroga o Modificación. El esquema de “Pre-dictamen” de Terceros Autorizados permite a la autoridad reducir los tiempos de respuesta de cada trámite de manera significativa [\[Grafica 2.\]](#). En el caso de nuevos registros, el tiempo del trámite en la COFEPRIS, se reduce cerca de 2 años en promedio [\[Ref.10\]](#)



Grafica 2. Tiempos de respuesta de la COFEPRIS con ingreso tradicional y pre-dictamen.

A la fecha se tiene 23 Terceros Autorizados de Unidades de Verificación para el pre-dictamen de trámites de registro inicial, prórroga, y modificaciones a las condiciones de registro de medicamentos y dispositivos médicos. Con éste modelo, de Junio del 2012 a Febrero del 2015, han ingresado por ventanilla especializada, 3,102 expedientes con pre-dictamen de tercero:

Tipo	Tipo de Trámite	Número de ingresos	En Evaluación	Aprobados
Dispositivos Médicos	Nuevos Registros	1,577	322	1,236
	Prórrogas	397	104	293
	Modificaciones	837	75	752
Medicamentos	Nuevos Registros	346	103	233
	Prórrogas	160	24	131
	Modificaciones	580	105	457
Totales		3,897	733	3,102

Tabla 5. Número de trámites de Dispositivos Médicos y Medicamentos y su situación a inicios de 2015.



Fig2. Logotipo actual de TAPVS





Terceros Autorizados en Protección y Verificación Sanitaria

Terceros Autorizados en Protección y Verificación Sanitaria (TAPVS) [Figura 2.] es una empresa debidamente constituida en 2011 y autorizada como Terceros Autorizados por la COFEPRIS en 2012. Su principal servicio es la emisión de trámites con predictamen nombrados “Informes Técnicos Favorables (ITF)” para Medicamentos, Dispositivos Médicos y Visitas de Verificación. Para medicamentos alopáticos de grupos IV, V y VI, se especializan en trámites de Moléculas Nuevas, Registros Nuevos, Prórrogas de Registro, Modificaciones Técnicas y Administrativas. El objetivo de la compañía es el proporcionar un conocimiento puntual de los principales aspectos jurídicos, que desde el punto de vista administrativo y sanitario debe conocer el dictaminador de solicitudes de registro sanitario de medicamentos y dispositivos médicos, a fin de contar con las herramientas necesarias para que la autoridad facultada para ello, emita la resolución correspondiente.

El proceso de evaluación de TAPVS para la emisión de ITF se puede esquematizar en una línea consecutiva de pasos en los cuales intervienen diferentes áreas internas. Durante el proceso de evaluación, se pueden generar Solicitudes de Información Complementaria (SIC), las cuales van enfocadas a documentación faltante o bien, inconsistencias en la información entregada.

Para la revisión general de Documentos, TAPVS toma en cuenta las siguientes reglas:

- Las autorizaciones sanitarias se solicitarán en los formatos oficiales que al efecto proporcione la autoridad competente.
- Los trámites deberán presentarse solamente en original, y sus anexos, en copia simple, en un tanto.
- Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto.



- Todo documento original puede presentarse en copia certificada y éstos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento cotejado;
- En vez de entregar copia de los permisos, registros, licencias y, en general, de cualquier documento, los interesados podrán señalar los datos de identificación de dichos documentos.

Así como ciertos aspectos a considerar:

- Todos los documentos que acompañen a las solicitudes deberán presentarse en español, o en caso contrario, deberá adjuntarse a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.
- Los documentos expedidos por autoridades de otros países deberán estar apostillados o legalizados y traducidos por perito traductor (Artículo. 153 del Reglamento de Insumos para la Salud).
- Se recomienda utilizar los peritos autorizados por el Tribunal Superior de Justicia.
- Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPF o GMP por sus siglas en inglés) de fármacos y medicamentos: se considera una vigencia de 30 meses a partir de la última fecha de inspección, si no traen vigencia específica.
- Las apostillas deben ser del país de origen.
- Certificados de Buenas Practicas (GMP), Certificados de Libre Venta (CLV), Certificados de Producto Farmacéutico (CPP) deben venir con su traducción, en copia certificada y apostillados o legalizados por la autoridad del país de origen.
- Los CLV's deben indicar que se autoriza para que el producto se comercialice fuera del territorio respectivo.
- Los GMP's y demás documentos expedidos por la COFEPRIS, se pueden presentar en copia simple.



- Los GMP's del fármaco deben indicar el nombre del principio activo correspondiente.
- Los países de los cuales se reconocen los GMP's son: Estados Unidos (FDA), Brasil (ANVISA), Unión Europea (EMA), Canadá (Health Canada), Japón (Pharmaceutical and Food Safety Bureau PHSB) y Australia (Therapeutic Goods Administration TGA).
- Los GMP's deberán ser por lo menos vigentes al día de ingreso a la COFEPRIS.
- Se aceptan los CPP's para países que no emitan GMP's, que establezcan que se cumple con las buenas prácticas de fabricación.
- Es responsabilidad del titular del registro mantener vigente el GMP durante la vigencia del registro.

El listado de tarifas de pagos por los servicios brindados por TAPVS se actualiza anualmente [Tabla 6.].

Descripción del servicio	Tarifa
Registro de Medicamento de Molécula Nueva	\$464,000.00
Registro de Medicamento Fracción IV, V y V	\$232,000.00
Prórroga de Registro Sanitario	\$200,000.00
Modificación a las Condiciones de Registro de carácter Técnico	\$139,200.00
Modificación a las Condiciones de Registro de carácter Administrativo	\$69,600.00

Tabla 6. Tarifa de costos por tipo de trámite de TAPVS aplicable del 01 de enero al 31 de Diciembre de 2016

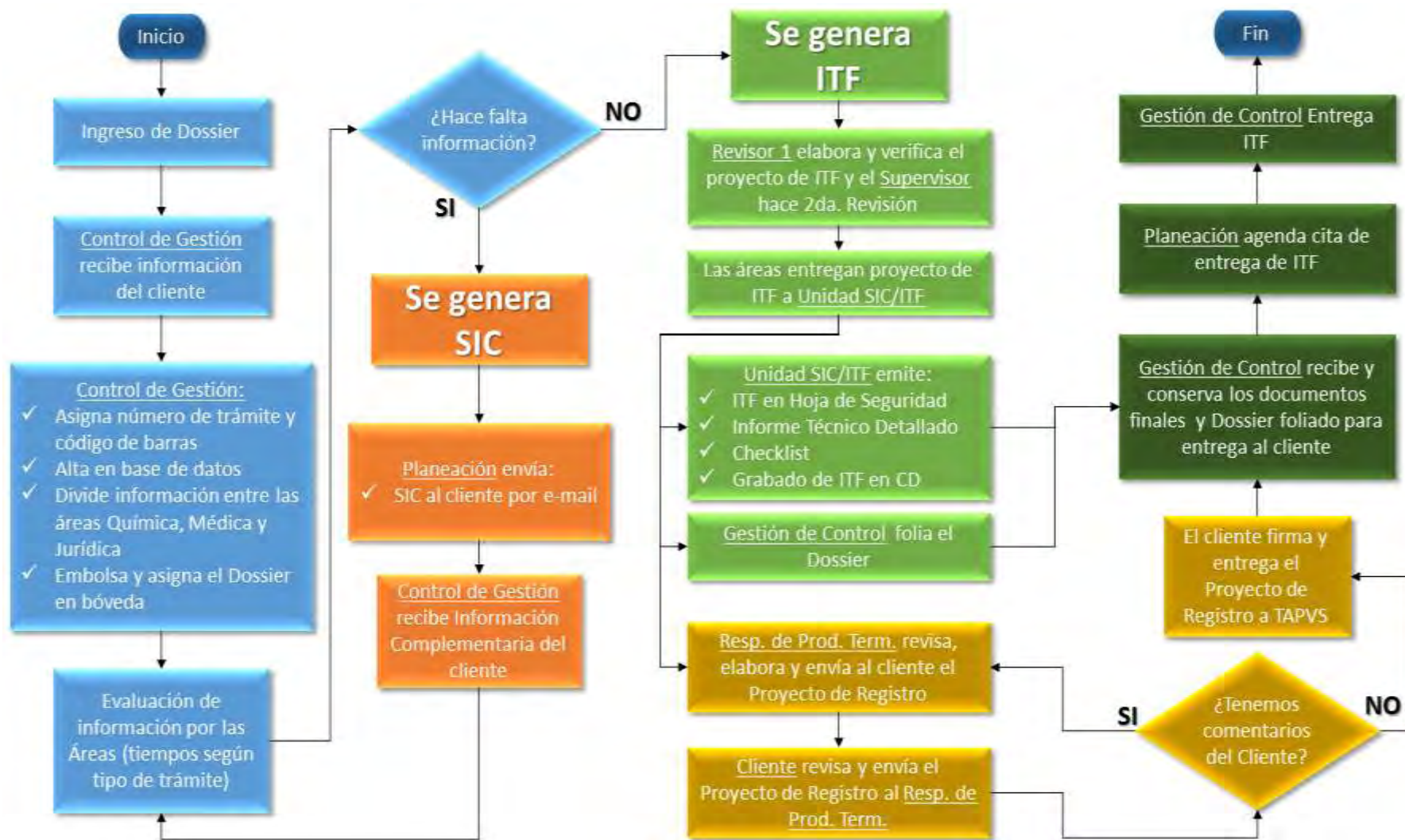


Fig3. Flujo de documentación a través de los canales internos de TAPVS



El Proceso de Prórroga de Registros y Modificaciones Técnicas.

De acuerdo a los lineamientos para la obtención de Prórroga de Registro Sanitario publicado el 20 de mayo del 2011, la solicitud de prórroga deberá presentarse solamente en original, y sus anexos, en copia simple. Si el interesado requiere que se le acuse recibo, deberá adjuntar una copia para ese efecto. Todo documento original puede presentarse en copia certificada y éstos podrán acompañarse de copia simple, para cotejo, caso en el que se regresará al interesado el documento original cotejado. Es importante mencionar que la solicitud de prórroga será improcedente cuando en la misma se incluyan modificaciones administrativas o técnicas sin contar con la previa autorización de la COFEPRIS [Ref. 20]. Para este proceso, se debe presentar ante la COFEPRIS la siguiente documentación:

- Escrito libre de solicitud de prórroga debidamente firmado por el interesado o su representante legal, dirigido al Comisionado Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios, manifestando bajo protesta de decir verdad que el producto respecto del cual se otorgó el registro guarda y continúa cumpliendo con las últimas condiciones autorizadas por la COFEPRIS. La solicitud deberá presentarse en papel membretado de la empresa.
- Documento que acredite la personalidad jurídica del promovente, cuando se trate de personas morales o se actúe en representación de otro.
- Copia del registro que se pretende prorrogar;
- Comprobante de pago de derechos en la forma autorizada por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público por la cantidad establecida en la Ley Federal de Derechos vigente.

La solicitud de prórroga prevista en el artículo anterior, deberá presentarse a más tardar ciento cincuenta días naturales antes de la fecha en que concluya la vigencia del registro correspondiente.



El proceso de solicitud de Prórroga sigue un procedimiento estandarizado establecido en el DOF en la misma publicación que los lineamientos de este proceso, sin embargo, los tiempos de resolución no siempre son respetados:

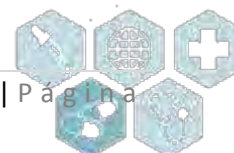
- I. A toda solicitud se le asigna un número de expediente al momento de su ingreso, el cual se asienta en el registro creado por la COFEPRIS y, en su caso, en el acuse de recibo que se entrega al interesado
- II. Dentro del plazo de siete días hábiles contados a partir del día hábil siguiente a la fecha de ingreso de la solicitud, la COFEPRIS puede prevenir al interesado, por escrito y por una sola vez, para que subsanen las omisiones o se realicen las aclaraciones de la información o documentación correspondientes.

(En caso de que la COFEPRIS no haya realizado la prevención en el plazo establecido en el párrafo anterior, no podrá desechar la solicitud por falta de información)

- III. El interesado cuenta con un plazo que va desde los 10 hasta los 100 días hábiles para el desahogo de la prevención, los cuales se contarán a partir de la fecha en que la notificación respectiva surta efectos. Transcurrido este plazo sin que se desahogue la prevención, la COFEPRIS tendrá por desechada la solicitud.

(No se podrá desechar un trámite por no haber sido desahogada una prevención, cuando ésta no haya sido notificada en los términos de los presentes Lineamientos.)

- IV. La COFEPRIS emite resolución a partir de los 150 días naturales siguientes a aquel en que venza el plazo para prevenir al interesado sin que lo haya hecho o a aquel en que se haya desahogado la prevención. En caso de que la COFEPRIS no emita la resolución respectiva en el plazo antes señalado, se entenderá procedente la solicitud.



La constancia relativa a la prórroga del registro, sólo será entregada contra recibo de la constancia original del registro objeto de la prórroga. Si durante el proceso de prórroga del registro, éste vence y la COFEPRIS no ha emitido la resolución correspondiente, el mismo se mantendrá vigente para todos los efectos a que haya lugar, hasta en tanto se emita la resolución correspondiente.

El 15 de diciembre del 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. [Ref. 21] En dicho acuerdo, los requisitos quedan finalmente bien definidos y deberían presentarse en el siguiente orden, respetando las secciones marcadas:

Sección I. Información Administrativa

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.

Sección II. Biodisponibilidad y Bioequivalencia. (en casos aplicables)

4. Informe técnico de las pruebas de intercambiabilidad.

Sección III. Etiquetas o artes

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-SSA1-2012.

Sección IV. Farmacovigilancia

6. Informe de farmacovigilancia conforme a la NOM-220-SSA1-2002, Instalación y operación de farmacovigilancia.

Sección V. Información Legal

7. Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del Fármaco, Medicamento y Diluyente, si aplica. 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 un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.
9. Licencia Sanitaria
10. Aviso de Responsable Sanitario
11. Respuesta de Cumplimiento a las notas al calce u observaciones al registro

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 la 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, cuando así apliquen, deben presentarse de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013, que establece las pruebas 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-SSA1-2013. También se podrán presentar los estudios que hubiesen sido sometidos para el registro del producto siempre y cuando cumplieran con la



norma. La COFEPRIS identificó tres tipos diferentes de pruebas generales de acuerdo a la forma farmacéutica del medicamento, ya que esta determina su biodisponibilidad.

El paquete de sometimiento para Modificaciones a las Condiciones de Registro (MCR), deberá incluir la información necesaria que justifique las condiciones que se desean modificar, así como la documentación que avale que el proceso de fabricación no se verá afectado, o bien, que este seguirá cumpliendo con las condiciones de estabilidad. Cualquier modificación que implique cambios en los procesos de fabricación, o que impacten en los rubros de presentaciones, concentraciones, fórmula, sitios de acondicionamiento en envase primario, indicación de uso, vida útil o cambio de clase según el 184 de la RIS es considerada una Modificación Técnica. Solo aquellas MCR que tengan un impacto sobre la información incluida en los textos de los marbetes, deberán incluir dentro de sus paquetes de sometimiento el proyecto de marbetes para cajas e instructivo. En caso de que el trámite de MCR sea un cambio administrativo, sin impacto en los textos de los marbetes, no será necesario implementar cambios en las etiquetas del producto.

La COFEPRIS acota el tipo de MCR con impacto en los textos de marbetes dentro de las siguientes Homoclaves:

Homoclave COFEPRIS	Tipo de Trámite
COFEPRIS-04-014-B	Cambio de Fabricación Extranjera a Nacional de Medicamentos Alopáticos y Vitamínicos
COFEPRIS-04-014-C	Cambio de Fabricación Nacional a Extranjera de Medicamentos
COFEPRIS-04-015-A	Modificación de Nombre o Domicilio del Titular del Registro o del Maquilador Nacional
COFEPRIS-04-015-B	Modificación del Nombre Comercial del Medicamento
COFEPRIS-04-015-C	Modificación del Envase Secundario
COFEPRIS-04-015-E	Modificación a las Condiciones de Venta y Suministro al Público
COFEPRIS-04-015-F	Modificación a la Presentación y Contenido de Envase
COFEPRIS-04-015-G	Modificación por cambio de Aditivos o Excipientes sin Cambios en la Forma Farmacéutica o Principios Activos
COFEPRIS-04-015-H	Modificación por Cambio de Envase Primario
COFEPRIS-04-015-I	Modificación al Plazo de Caducidad
COFEPRIS-04-015-J	Modificación por Cambio de Indicación Terapéutica
COFEPRIS-04-015-K	Modificación de Medicamentos Genéricos
COFEPRIS-04-016	Modificación con Cambios en los Procesos de Fabricación

Tabla 7. Homoclaves de la COFEPRIS y tipo de trámite relacionado.

De acuerdo al Reglamento de Insumos para la Salud, los tiempos de respuesta por parte de la agencia reguladora, están sujetos a la disponibilidad de la autoridad, sin embargo, se establecen tiempos promedio dependiendo del carril por donde se ingrese.

SERVICIO	CARRIL TRADICIONAL	CARRIL DE TERCEROS AUTORIZADOS
Registro de Medicamentos Fracción IV, V y VI	180 días	90 días
Registro de Medicamentos Molécula Nueva	240 días	120 días
Prórroga de Registro de Medicamentos Fracción IV, V y VI	150 días	75 días
Modificaciones Técnicas Medicamentos	30 a 45 días	15 a 23 días
Modificaciones Administrativas Medicamentos	20 días	10 días

Tabla 8. Tiempos de respuesta establecidos en el RIS dependiendo del carril de ingreso.



Implementación de Marbetes

Tras la obtención de un Oficio de Registro Sanitario por Modificación o Prórroga del mismo, se desenlazan diferentes procesos de entre los cuales, uno de los más importantes por su impacto comercial y regulatorio, es la “Implementación de Marbetes”.

De acuerdo a la Norma Oficial Mexicana 072 [Ref. 22], se entiende por “marbete” a todos los textos que contiene el etiquetado e instructivo de los medicamentos. Son la información de carácter sanitario y comercial que identifica a cada medicamento con el objeto de establecer con precisión su correcta identificación en el mercado, para su venta y suministro, así como para orientar y advertir al usuario sobre el adecuado y seguro consumo de estos insumos para la salud. Dichos textos deberán ser autorizados y entregados por la Secretaría de Salud ya sea por la obtención de registro sanitario del medicamento o por modificaciones a las condiciones de registro. La información establecida por la NOM 072 que debe contener el etiquetado de los medicamentos, incluye:

- Denominación Distintiva
- Denominación Genérica
- Forma Farmacéutica
- Contenido
- Concentración del Fármaco
- Consideraciones de uso
- Fórmula
- Dosis o posología
- Vía de Administración
- Datos de Conservación y Almacenaje
- Leyendas de Advertencia y Precautorias
- Expresión de la clave Alfanumérica del Registro Sanitario
- Número de Lote
- Fecha de Caducidad



- Precio Máximo al Público
- Datos del Fabricante, Comercializador y Titular del Registro

Así como las leyendas “No se deje al alcance de los niños” o “No se deje al alcance ni a la vista de los niños”, “Reporte de las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx” y demás leyendas conforme a la fracción del medicamento.

Para el último punto, en el caso de fabricante nacional, titular del registro sanitario se expresará "Hecho en México por:" o "Fabricado en México por:" seguido de la Razón Social y Domicilio. Cuando el fabricante sea extranjero y titular del registro sanitario se expresará "Hecho en (país) por:" o "Fabricado en (país) por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y a continuación el domicilio. Y según corresponda: "Acondicionado por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. "Distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. "Importado y distribuido por:" seguido del nombre, denominación o Razón Social y el Domicilio. Los datos del domicilio deberán coincidir con lo autorizado en el Registro Sanitario para productos de fabricación nacional y para los productos de importación.

Cabe mencionar que el término “Marbete” hace referencia únicamente a los textos impresos en el diseño final del empaque, el cual es conocido comúnmente por la industria como “Arte”.

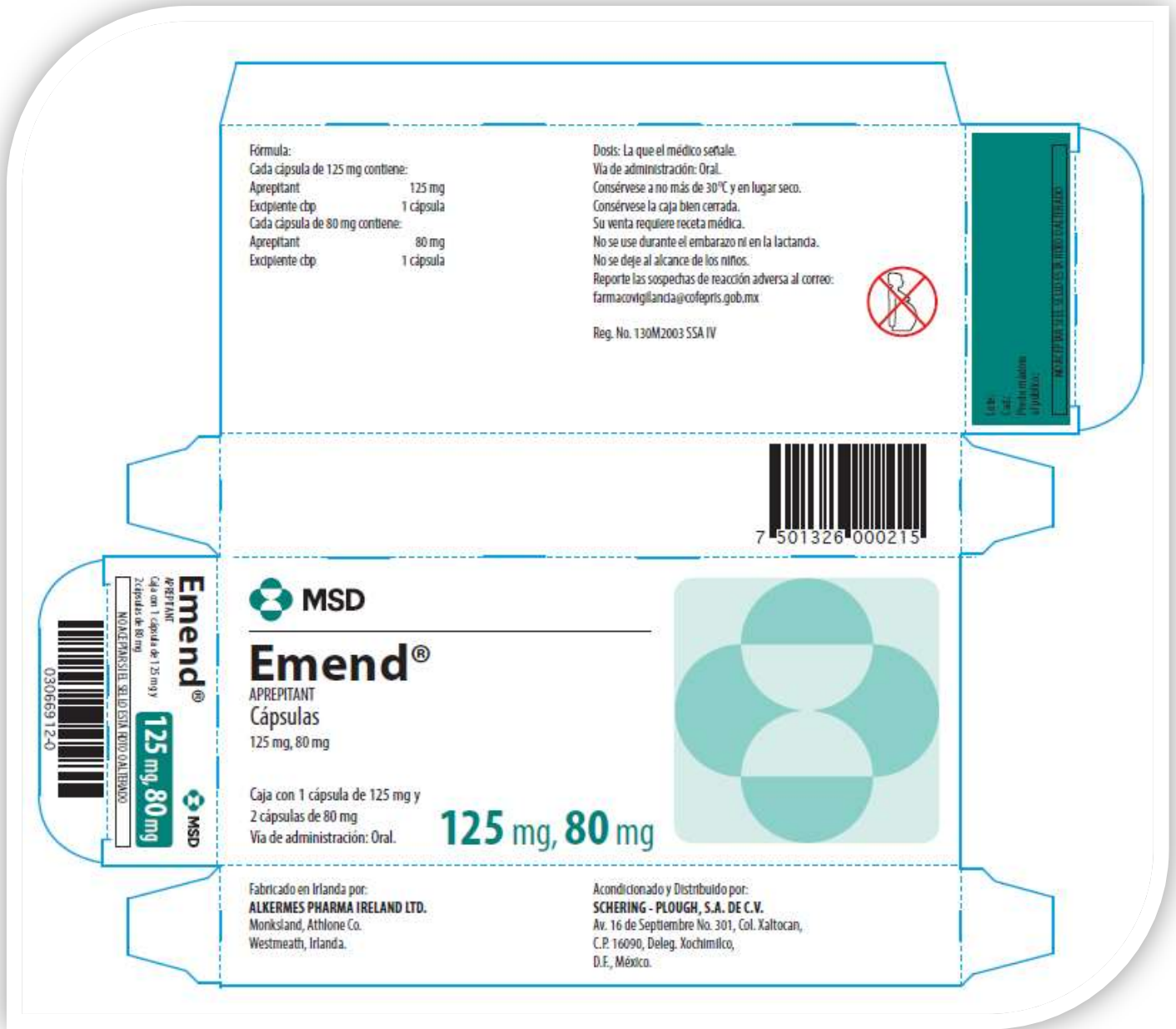
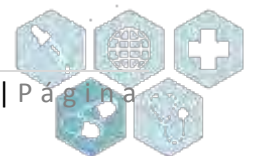


Fig4.Artes finales listas para impresión y empaque.

Una vez otorgada una aprobación a MCR o Prórroga de Registro, se inicia el proceso de elaboración de artes en materiales de empaque (tanto primario como secundario y terciario, en caso que aplique). El desarrollo digital de las cajas y etiquetas toma en promedio un tiempo de 30 días, sin embargo, estas se imprimen entre 6 y 12 meses después, en cantidades industriales, posterior a la elección del proveedor de estos materiales.



Durante este periodo de impresión de etiquetas, es imposible eximir al último registro aprobado de alguna otra posible modificación, o bien, eximir a una reciente modificación de una próxima renovación de registro.

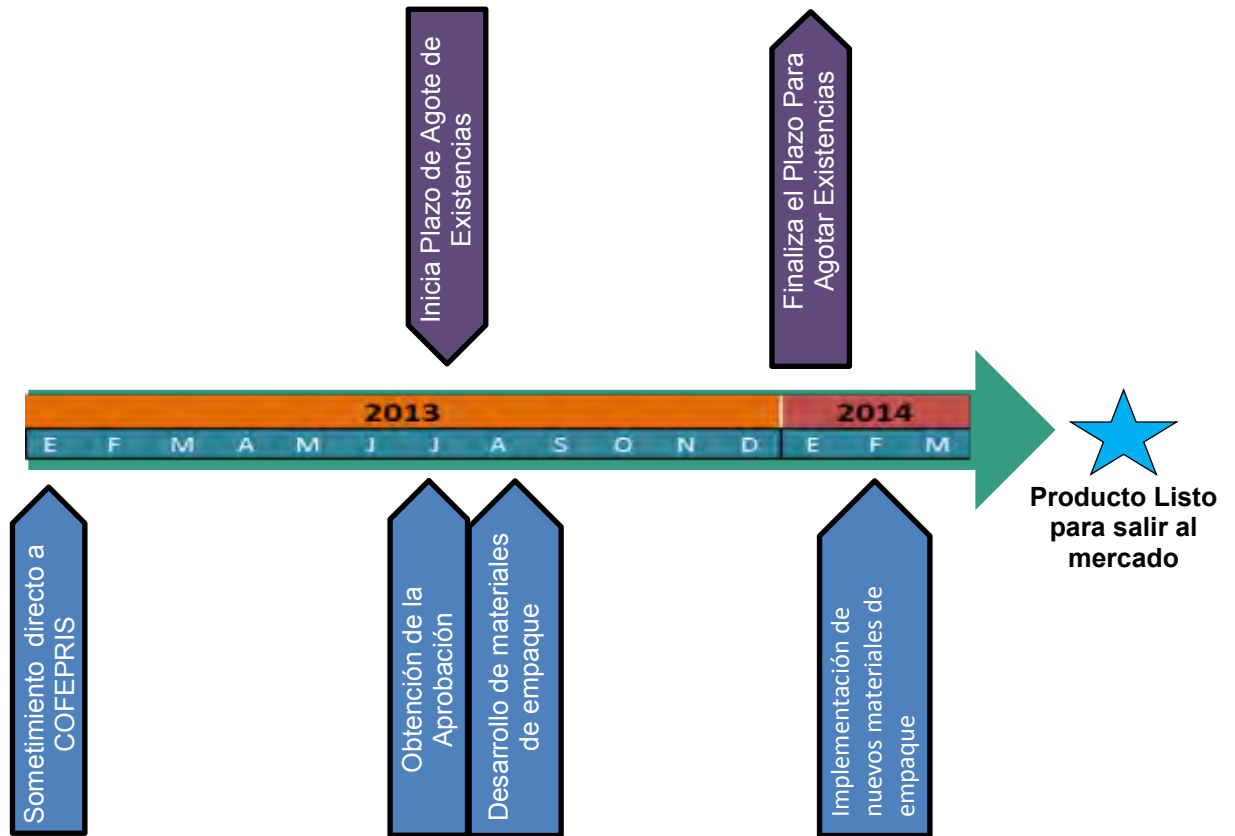
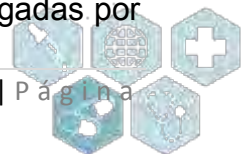


Fig5. Línea de tiempo de Agote de Existencias e Implementación de nuevos materiales de empaque.

El caso común que se vive durante el tiempo que transcurre entre el desarrollo y la implementación de nuevos materiales de empaque, es el surgimiento de una nueva modificación a las condiciones del registro, que pueden o no llegar a tener impacto sobre los textos de los materiales de empaque. En caso de que esta última modificación tenga impacto en los textos de los materiales de empaque, comienza el conocido “Plazo Para Agotar Existencias”, que consta de un periodo de 120 días, el cual, en caso de no ser suficiente para desahogar el producto en almacén, es prorrogable hasta 240 días, dividido en tres periodos de 60, 40 y 20 días respectivamente. Estas extensiones de tiempo son otorgadas por



la COFEPRIS tras el sometimiento del trámite “Aviso de Prórroga para Agotar Existencias de Materiales de Envase y Producto Terminado” con el formato debidamente requisitado, copia del registro con las condiciones anteriores, copia del registro con las condiciones actuales y Licencia Sanitaria del titular del registro.

Durante este periodo, es responsabilidad del titular del registro del medicamento, depurar todo producto que cuente con leyendas de las condiciones anteriores al registro actual vigente. En el mejor escenario, este agote de existencias se tiene planeado con tiempo suficiente para conocer la cantidad de producto a empacar, sin embargo, existe la latente posibilidad de una nueva modificación para la cual se deberá decidir si desarrollar artes o no. En caso de no desarrollar artes, se está sujeto al tiempo de aprobación de COFEPRIS para la emisión del nuevo registro, seguido del desarrollo e implementación de estas nuevas artes.

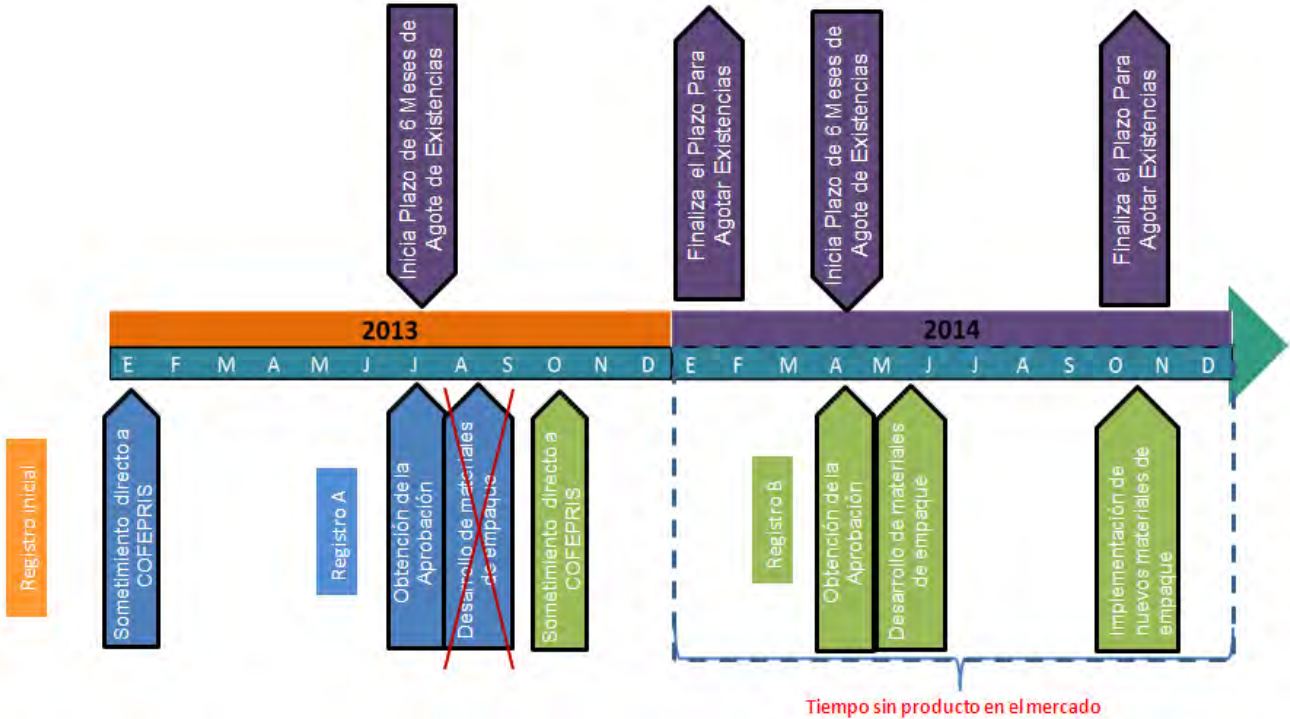


Fig6.Linea de tiempo de Agote de Existencias sin Implementación de nuevos materiales de empaque.

MÉTODO



Merck y Schering-Plough se fusionaron en noviembre de 2009 para construir legados comunes, creando lo que hoy se conoce como Merck Sharp & Dohme o simplemente MSD. Esta fusión suma enfoque estratégico y responsabilidad corporativa al tiempo que refuerza el compromiso para liderar el futuro del cuidado de la salud humana.

A partir de la información recabada en el área de Asuntos Regulatorios de Merck Sharp & Dohme México S.A. de C.V, así como de las aportaciones brindadas por representantes de Terceros Autorizados en Protección y Verificación Sanitaria y distintas áreas internas de MSD México, se realizó el presente análisis de tiempos de respuesta y procesos alineados y su repercusión en las diferentes áreas de la empresa, así como en el impacto al mercado y venta al público.



Proyecto de Rescate de Rezago

Derivado de las modificaciones del 24 de febrero del 2005 al Art. 376 de la Ley General de Salud, se dejó sin efectos la vigencia indeterminada de los registros sanitarios y se estableció que los mismos tendrán una vigencia de 5 años, por lo que aquellos productos que contaban con un registro sanitario por tiempo indeterminado, debían solicitar la prórroga del mismo antes del 24 de febrero del 2010. [Ref. 23] Esto provocó que todas aquellas empresas que contaran con insumos para la salud registrados, con vigencia indeterminada, sometieran la renovación de registro de sus productos en la fecha solicitada por la COFEPRIS, ocasionando una congestión de actividades y por consecuente, faltas en el cumplimiento de las fechas de resolución de trámites.

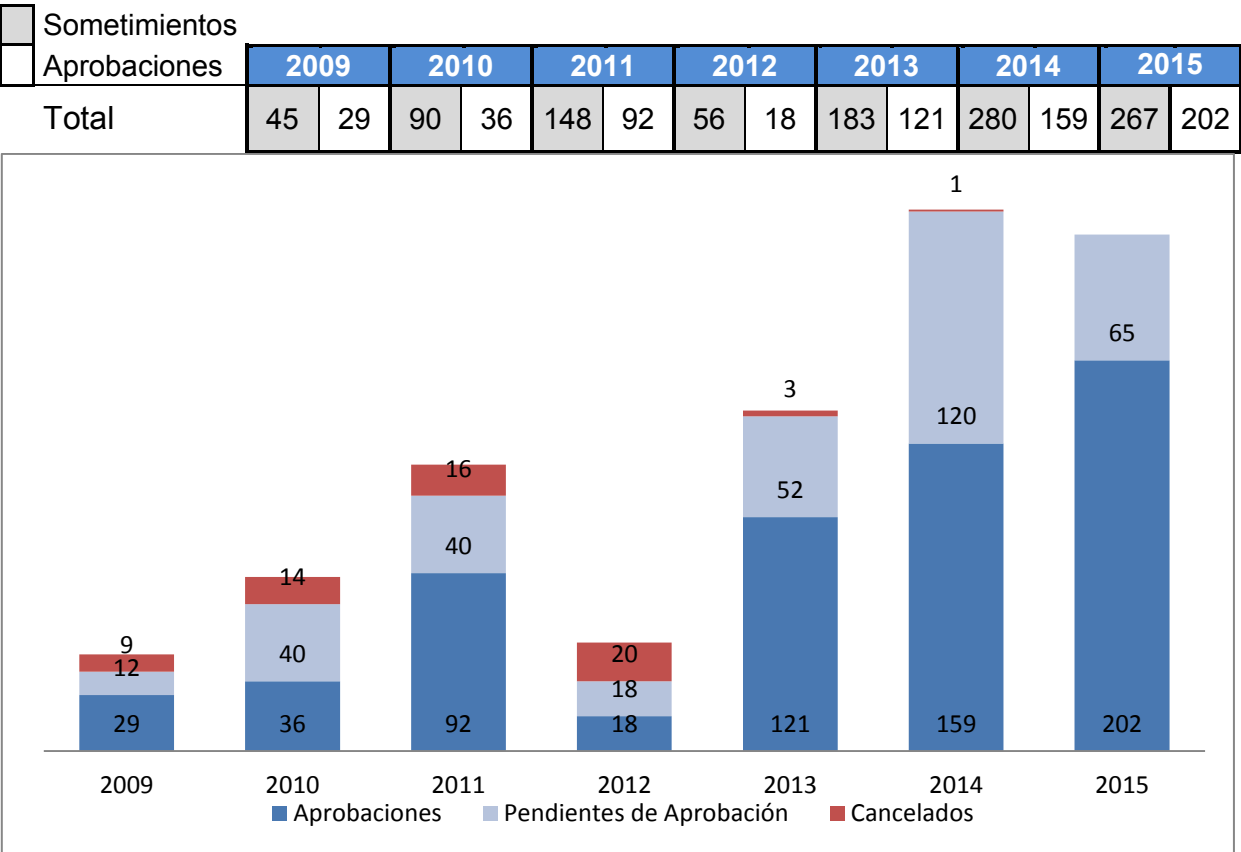
Tras arrastrar un considerable rezago en la emisión de registros sanitarios hasta marzo del 2011, la COFEPRIS en conjunto con la Cámara Nacional de la



Industria Farmacéutica (CANIFAMRA), implementó un programa de atención a rezago, por el cual, al principios del 2012, se emitieron 11,618 registros de insumos para la salud por este medio, 7,645% más respecto de los registros hechos en el 2010 (ver Gráfica 1). En este programa CANIFARMA hace un llamado a la industria farmacéutica para solicitar un listado de trámites “perdidos” con cita técnica, para dar una revisión general a los trámites y apoyar en la resolución de estos.

En el área de Asuntos Regulatorios de MSD México, a inicios del segundo semestre del 2013, se presentó el Proyecto de Rescate de Rezago a la COFEPRIS, el cual tenía la intención de solicitar el dictamen de trámites sometidos a inicios del 2013, así como de años anteriores, a través de un Tercero Autorizado.

La relación entre Sometimientos y Aprobaciones en la COFEPRIS por parte de MSD México entre los años 2009 y 2014 se encontraba de la siguiente manera.



Gráfica 3 Estatus de trámites en presentados a la COFEPRIS a finales de cada año



Producto en Almacén

Vinculado al estatus de trámites ingresados a la COFEPRIS hasta finales del 2014, en cada aprobación a modificación de las condiciones de registro (MCR) emitida, así como en las renovaciones de los mismos, la COFEPRIS subraya notas al calce con la leyenda “*Con base en el Artículo 189 del Reglamento de Insumos para la Salud, se autoriza plazo de 120 días para agotar existencia de material de envase y/o producto terminado derivado de la presente autorización*”, la cual delimita un periodo de aproximadamente 6 meses (120 días hábiles ó 180 días naturales) para el agote de producto en almacén. Si dicho periodo no fue suficiente para la distribución del producto, se pueden solicitar tres prórrogas únicas de 60, 40 y 20 días respectivamente. Dichas prórrogas deben ser solicitadas dentro de los últimos 10 días del periodo anterior establecido.

Tomando en cuenta que a partir de la emisión de un nuevo registro, el proceso para la implementación de nuevos materiales de empaque debería tomar un tiempo máximo de seis meses, por lo que se genera una sobreproducción de materiales de empaque con condiciones anteriores a la modificación solicitada, generando así un respaldo de producto que evite el desabastecimiento de medicamento en el mercado.

Actualmente MSD México, resguarda en almacén medicamento empacado listo para salir al mercado, el cual se planea distribuir en periodos de 6 meses.

Unidades Promedio de Medicamento	Presentación Empaquetada
10,700	Cajas con 30 tabletas
91,800	Cajas con 21 Tabletas
123,200	Cajas con tubos de 40g
2,300	Cajas con 2 Laminillas
56,000	Cajas con 2 Jeringas Pre llenadas
130,600	Cajas con 1 Jeringa Pre llenada

Tabla 9. Unidades de medicamento (varios) y sus presentaciones en almacén. Se solicita por parte del área de Planeación de la Demanda de MSD México, mantener confidencialidad sobre el producto referido, haciendo únicamente mención de las cantidades expuestas en la presente tabla.



Dicho medicamento almacenado no puede ser comercializado si el registro vigente difiera de las condiciones en los marbetes impresos en las cajas del producto. Toda vez que se encuentre producto en el mercado con leyendas impresas diferentes a las autorizadas por la COFEPRIS, el titular del registro de dicho producto es responsable de la recolección de todas las piezas dispuestas bajo esta situación. Esto como medida de seguridad de la empresa ante la venta desregularizada de producto o falsificación de los mismos, y como prevención ante una posible sanción por incumplimiento ante la normatividad aplicable.

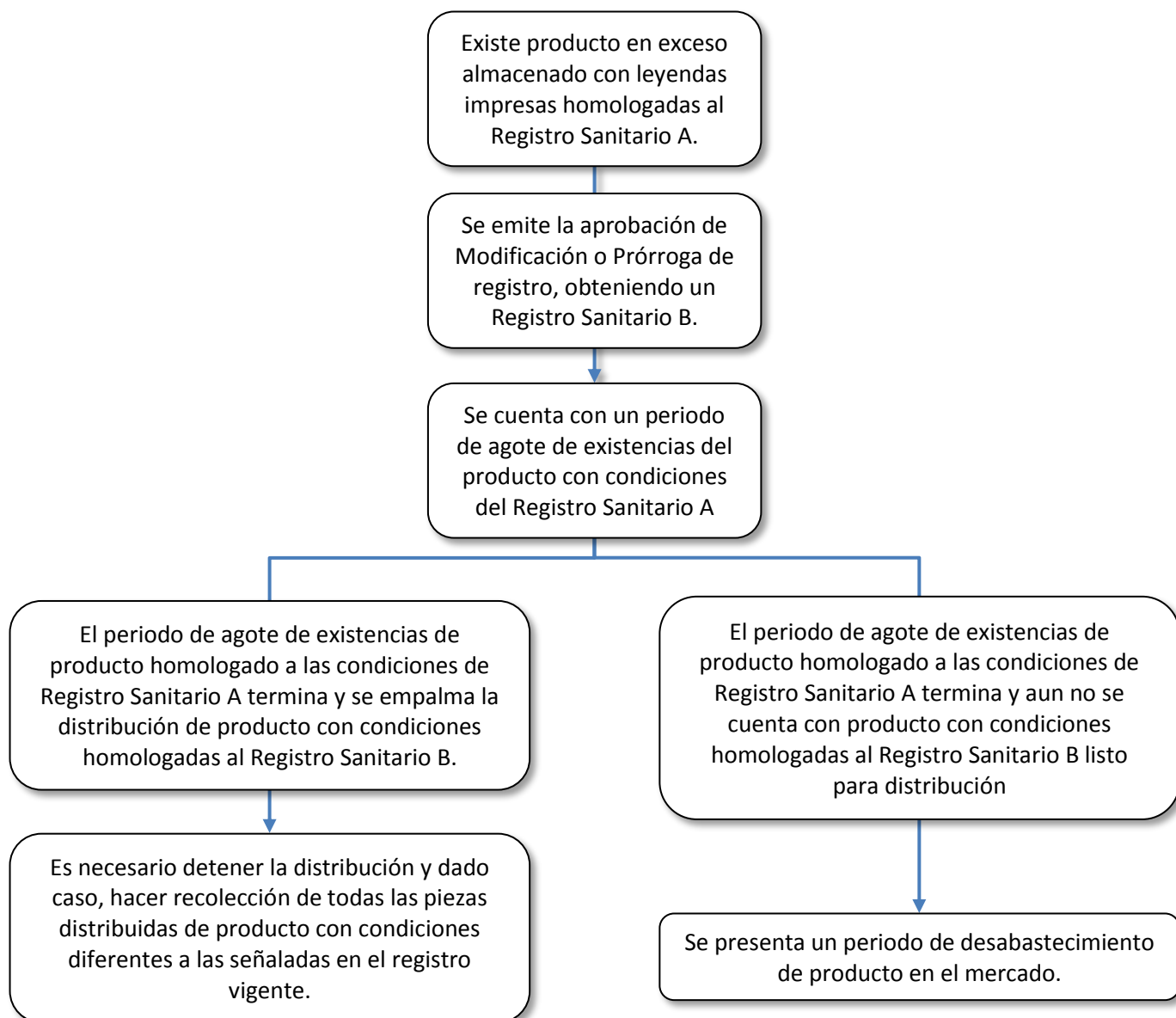


Fig7. Posibles caminos que puede seguir el producto almacenado en periodo de PAEs.



Análisis Costo Beneficio

Dentro de las cuatro evaluaciones económicas, el Análisis Costo Beneficio (ACB) es una lógica o razonamiento basado en el principio de obtener los mayores y mejores resultados al menor esfuerzo, tiempo y dinero invertido, tanto por eficiencia técnica como por motivación humana. Pretende determinar la conveniencia de proyecto mediante la enumeración y valoración posterior en términos económicos de todos los costos y beneficios derivados directa e indirectamente de dicho proyecto. El concepto de eficiencia es aplicado como la relación existente entre los productos y los costos que la ejecución de un proyecto implica.

Para la identificación de los costos y beneficios del proyecto que son pertinentes para su evaluación, es necesario definir una situación base o situación sin proyecto; la comparación de lo que sucede con proyecto versus lo que hubiera sucedido sin proyecto, definirá los costos y beneficios pertinentes del mismo [Ref. 24]

La metodología propiamente dicha del ACB, involucra la identificación, valoración y comparación de la corriente de todo aquello que pueda identificarse como costos y beneficios del proyecto en cuestión para determinar su viabilidad.

Para efectuar el análisis se requiere utilizar documentos auxiliares que permitan evaluar la posición financiera del proyecto, los cuales formaran el “Flujo Financiero de Efecto” el cual se entenderá como la línea lógica que siguen los costos hasta la obtención de los beneficios. Dentro de los documentos del flujo financiero debemos encontrar, el balance general, el estado de pérdidas y ganancias y las fuentes y aplicaciones de fondos. Una vez que se identifica el flujo, es necesario hacer ajustes, tanto a la corriente de costos como a la de beneficios, según sea pertinente, para tener una comprensión profunda del impacto económico del proyecto en la economía de la empresa.

Existen diferentes rubros dentro de un ACB que deben ser considerados en la evaluación del proyecto previo a su implementación, así como posterior a los



resultados obtenidos. Estos pueden ser clasificados de la siguiente manera, dependiendo del nivel de impacto que sufran durante el desarrollo del proyecto:

- **Costos/Beneficios con Impacto Directo**

Los dos principales puntos a considerar para la implementación del proyecto de Sometimiento a Través de un Tercero Autorizado de Renovación de Registro y Modificaciones Técnicas son: Tiempo de Respuesta y Dinero Invertido.

El origen de la figura del Tercero Autorizado fue el de agilizar el dictamen de trámites ingresados ante la agencia regulatoria, por lo que éste se considera el factor principal a destacar en el planteamiento del proyecto.

En términos económicos a nivel Corporativo Global, el precio a pagar estipulado por cualquiera de las vías disponibles, resulta infinitamente menor en comparación al precio a pagar por pérdidas en ventas debido a fallas en los procesos regulatorios.

- **Costos/Beneficios con Impacto Indirecto**

Los rubros con impacto indirecto de la implementación de este proyecto derivan de los resultados de aquellos con impacto directo, entre los cuales se pueden mencionar: disponibilidad de producto en el mercado, número de ventas por mes, tiempo necesario de recobro de inversión, personal y tiempo involucrado en la preparación de Dossiers, así como diferentes procesos regulatorios que derivan de aprobación de un registro sanitario.

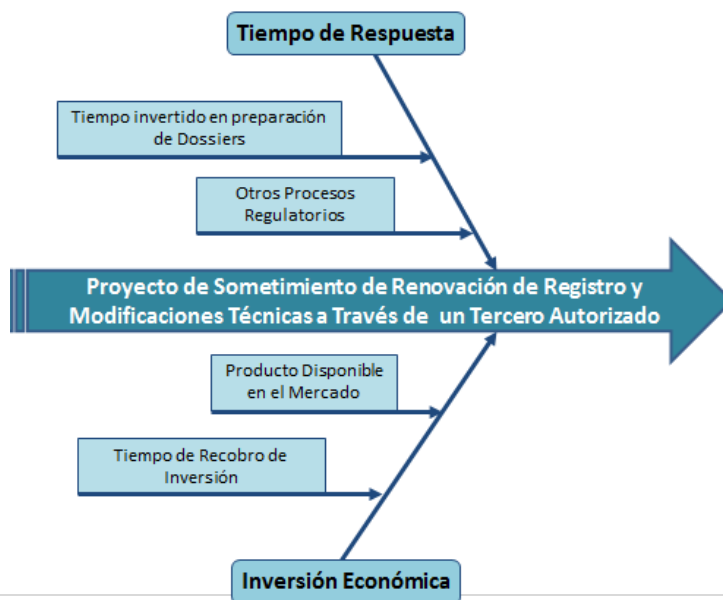
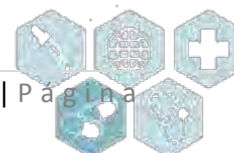


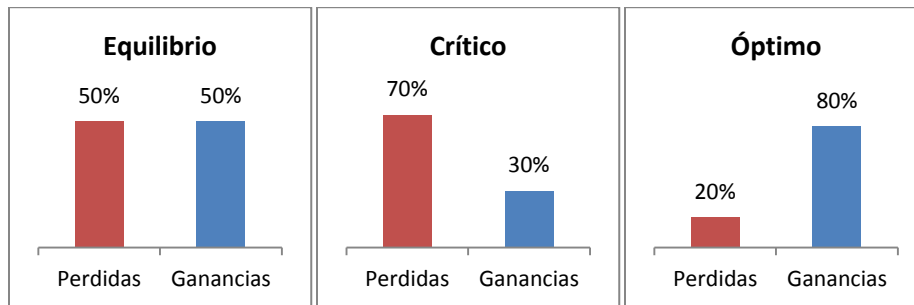
Fig8. Principales rubros del Análisis Costo Beneficio del Proyecto.





Flujo Financiero de Efecto

De acuerdo con la evaluación económica aplicada a la situación “Con” y “Sin” proyecto, se pueden encontrar tres posibles escenarios viables para los cuales se realiza el ACB



La intención de alcanzar y permanecer en el escenario “Óptimo” representa el propósito final del presente estudio.

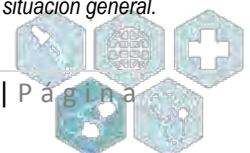
Ante la situación regulatoria en la que se encuentra la industria farmacéutica, y específicamente MSD México, en función de los rubros principales descritos en el planteamiento del proyecto, es necesaria la implementación de un plan para encontrar solución al problema de rezago.

NOTA: La información presentada en el ACB del presente estudio fue compartida por el área de Planeación de la Demanda de MSD México, aplicable a un único producto de prescripción médica, cuyos datos fueron considerados significativos para representar la situación general del proyecto. MSD México desea matener la confidencialidad del nombre comercial y molécula del medicamento en cuestión.

Este producto cuenta con un Precio Máximo al Público de \$1,248.18



Foto1.Producto Empaquetado de MSD México. Objeto de estudio analizado con datos representativos de la situación general.





Sometimientos Directos

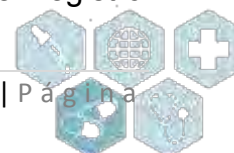
En función al tipo de análisis económico ACB, se describe el siguiente escenario “sin proyecto” el sometimiento de Dossier de Prórroga de Registro y de MCR de carácter Técnico directo a la COFEPRIS, sigue el flujo habitual de cualquier trámite que ingresa a las ventanillas del CIS:



Fig9. Flujo de documentación a través de carriles internos de la COFEPRIS mediante ingreso tradicional.

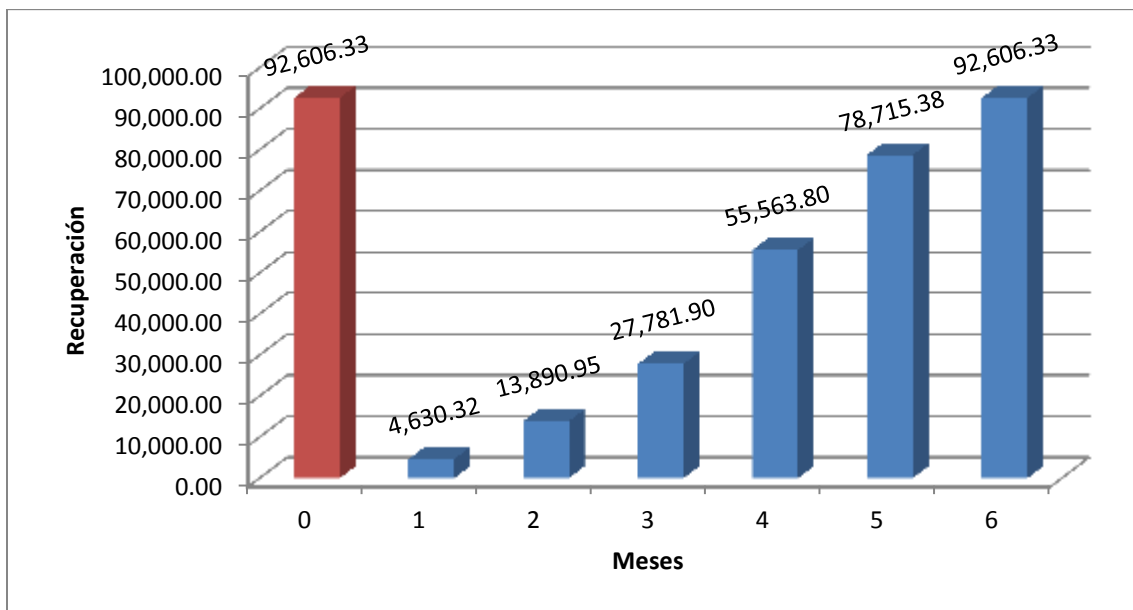
Tras la Solicitud de Cita en la COFEPRIS en alguno de sus horarios de atención, se asigna una de las ventanillas disponibles para la recepción de documentación. El Dossier es recibido y sometido a evaluaciones médicas, técnicas y legales, finalizando con la redacción y emisión del Oficio de Registro, el cual, únicamente requiere la firma del Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos para ser publicado como “Disponible” en el portal de internet de la COFEPRIS, esperando ser recogido por el responsable del producto.

A pesar de lo indicado en la teoría, el tiempo total transcurrido desde la solicitud de Cita en la COFEPRIS, hasta la entrega del nuevo Oficio de Registro



aprobado, oscila entre los 3 y 6 meses para Prórrogas de registro y 1 y 2 meses para MCR.

De acuerdo a la última publicación sobre tarifa de pagos en el DOF, el pago por MCR y Prórroga de Registro es de \$92,606.33, el cual, tomando únicamente las cifras de venta al público, se recuperará en un tiempo aproximado de 6 meses.



Gráfica 4. Tiempo aproximado de recuperación de cuota de Sometimiento Directo.

procesos subsecuentes que la recepción de este nuevo documento propicia: Plazos para Agotar Existencias e Implementación de Marbetes, los cuales, siguen los tiempos y el flujo de los pasos correspondientes de cada proceso, para completar el ciclo de vida de un medicamento hasta llegar al consumidor.



Sometimientos Con “Informe Técnico Favorable”

En comparación al escenario descrito anteriormente, se describe el siguiente panorama “con proyecto”: El sometimiento de Dossier de Prórroga de Registro y de MCR de carácter Técnico con pre-dictamen de un Tercero Autorizado, sigue una variación del flujo habitual.



Fig10. Flujo de documentación a través de carriles internos de la COFEPRIS mediante ingreso con pre-dictamen.

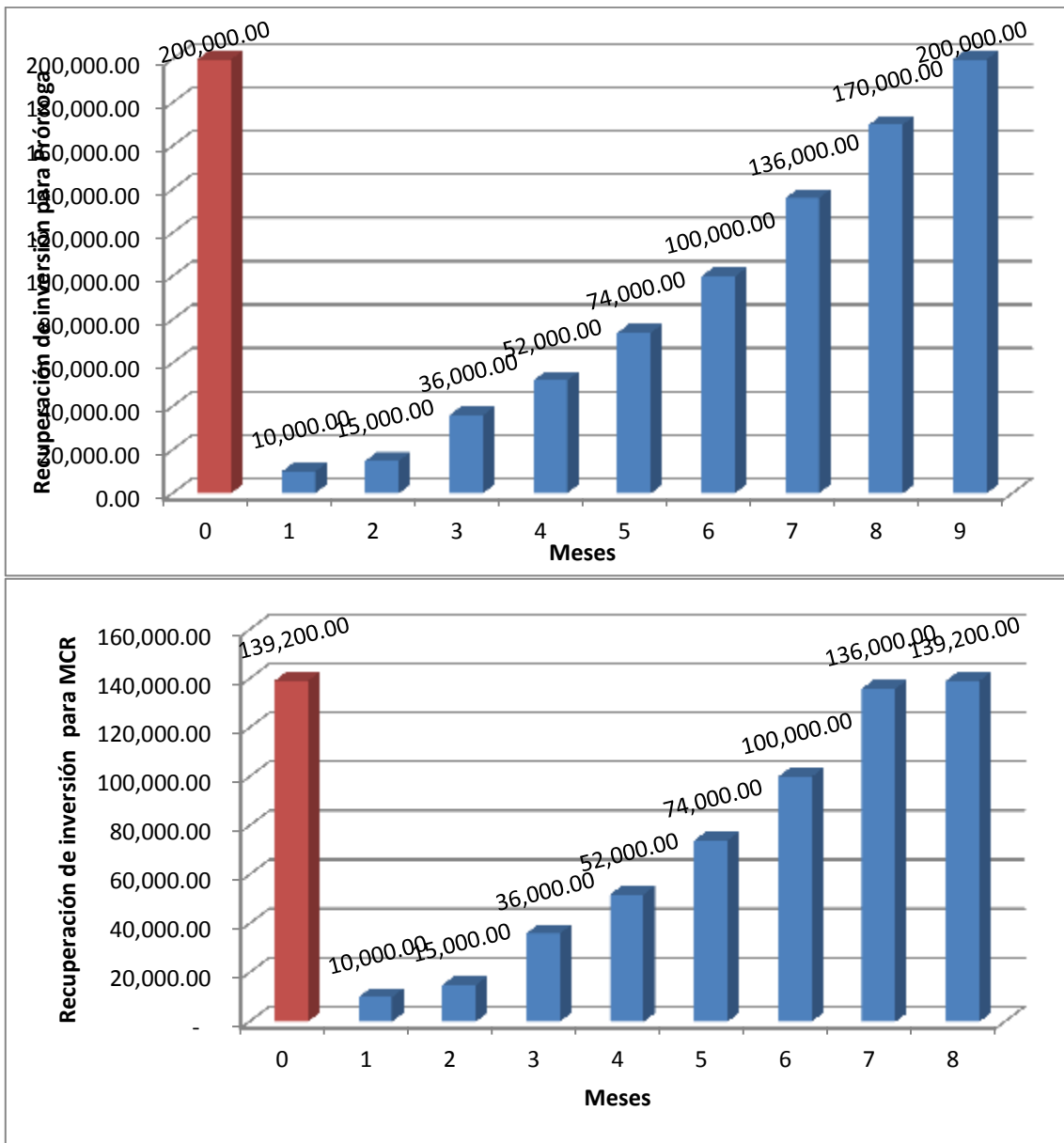
Tras la Solicitud de Cita en la COFEPRIS en alguno de sus horarios de atención, se asigna una de las “6” ventanillas disponibles para la recepción de documentación. El Dossier es recibido y revisado, finalizando con la redacción y emisión del Oficio de Registro, el cual, únicamente requiere la firma del Director Ejecutivo de Autorización de Productos y Establecimientos para ser publicado como “Disponible” en el portal de internet de la COFEPRIS, esperando ser recogido por el responsable del producto.

A pesar de lo indicado en la teoría, el tiempo total transcurrido desde la solicitud de Cita en la COFEPRIS, hasta la entrega del nuevo Oficio de Registro



aprobado, oscila entre los 2 y 4 meses para Prórrogas de registro y 1 y 2 meses para MCR.

De acuerdo a la última publicación sobre tarifa de pagos comunicada por los responsables de TAPVS, el pago por MCR de carácter técnico es de \$139,200.00, mientras que para una Prórroga de Registro se requiere un pago de \$200,000.00. El cual, tomando únicamente las cifras de venta al público, ambas inversiones se recupera en un tiempo promedio de 8 y 9 meses de venta de producto al sector público.



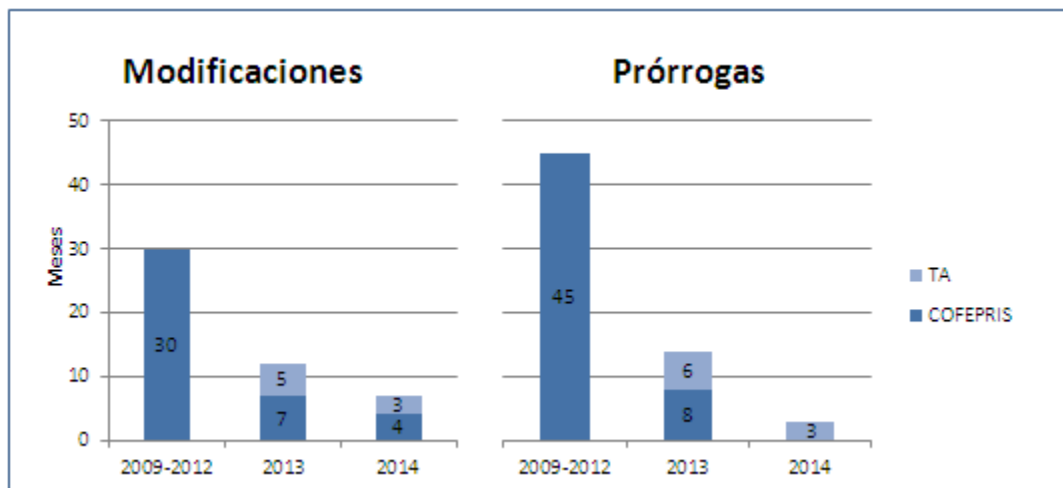
Gráficas 5 y 6. Tiempo aproximado de recuperación de cuota de ingreso con pre-dictamen.

Tras la obtención del nuevo oficio de registro, se puede continuar con los procesos subsecuentes que la recepción de este nuevo documento propicia: Plazos para Agotar Existencias e Implementación de Marbetes, de la misma manera que tras la obtención de un nuevo oficio de registro por Sometimiento Directo.



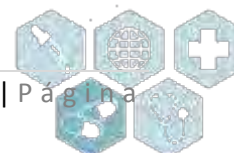
RESULTADOS

A partir de la implementación del Proyecto de Rezago, el programa de Rescate de CANIFARMA y la adopción de sometimientos con Informe Técnico Favorable, se han obtenido tiempos de respuesta promedio significativamente menores.



Gráfica 7. Tiempo de respuesta de Modificaciones y Renovaciones en los últimos 5 años a través de ingreso por carril tradicional y con pre-dictamen.

Tiempos de aprobación cortos se traducen en tiempos exactos para la implementación de nuevos marbetes y agote de existencias en almacén, así como mayores tiempos de planeación y sincronía con otros procesos relacionados a las Prórrogas de Registro.





Balance

De acuerdo con la información recabada por parte de las áreas de MSD México (Planeación de la Demanda y Aseguramiento de la Calidad), tras el sometimiento de una Modificación a las Condiciones de Registro o una Prórroga de Registro Sanitario, el tiempo promedio para que el producto terminado esté listo para ser distribuido es de alrededor de 12 meses. Los recursos utilizados para el desarrollo, manufactura y distribución de producto terminando, es el mismo en ambos escenarios.

Haciendo un análisis de la inversión económica por el pago de sometimiento por carril especializado a través de un predictamen con un Tercero Autorizado, el tiempo necesario en el mercado para que esta inversión se vea recuperada es muy corto. Haciendo el mismo análisis mediante un sometimiento por carril tradicional, el tiempo necesario para recuperar la inversión es aproximadamente el mismo, sin embargo, éste empieza a correr después, debido a que la emisión de esta aprobación toma más tiempo. Aunque depende del tipo de medicamento, las piezas elaboradas y distribuidas, así como su precio máximo al público, en general, se puede representar el recobro de la inversión en la siguiente línea del tiempo.

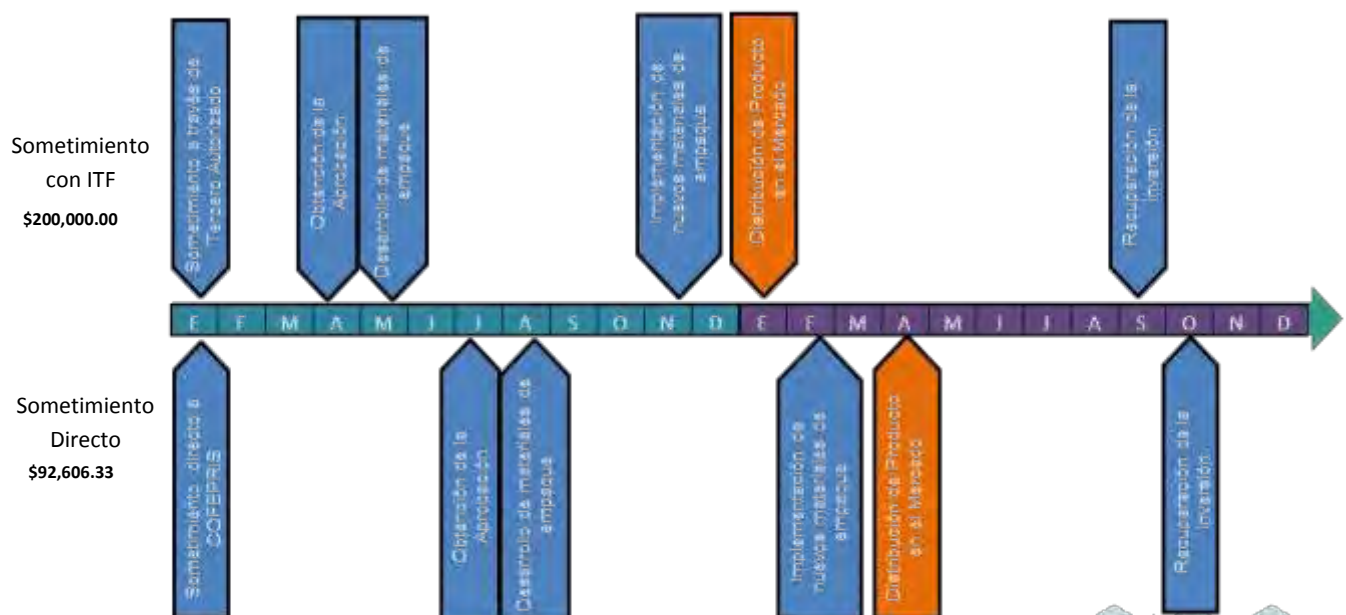
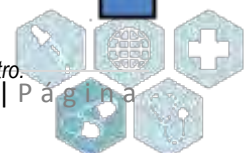


Fig11. Línea de tiempo comparativa de recuperación de cuotas por ambos tipos de ingreso para trámite de Prórroga de Registro.



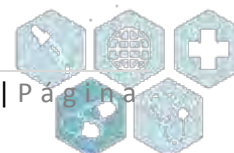
En una proyección temporal a 2 años, las pérdidas y las ganancias de ambos escenarios son iguales en periodo similar de tiempo.

La inversión económica no representa una diferencia significativa debido al impacto mínimo que tiene éste sobre el proceso rutinario de Prórroga de Registro cada 5 años.

Las personas internas involucradas en el desarrollo y armado de Dossier, así como para la importación, manufactura, empaque y distribución del producto, tampoco se ven afectadas. De igual manera, los servicios, las instalaciones, los medios de comunicación y transporte, las herramientas ocupadas y los materiales implicados en las tareas anteriores, no se ven perturbados por la decisión de que escenario seguir. El principal benefactor de la toma de decisión de por que camino ingresar el trámite ante la Agencia Regulatoria local, es el factor tiempo, que si bien, es un recurso invaluable, no representa una traba en la continuidad de los procesos habituales de la empresa.

El impacto observado en la industria farmacéutica se puede apreciar de manera distinta dependiendo del campo abarcado en la visión del estudio:

- De manera general, en una visión a nivel industrial, el sometimiento por carril especializado, representa para el mercado global el aprovechamiento de herramientas que la legislación farmacéutica nacional pone a disposición de la industria, sin embargo, a menos que se presente una crisis de escala regional o mayor, el proceso regulatorio pasa desapercibido para las ventas de producto.
- De manera específica, tanto geográficamente hablando a nivel corporativo, como de manera interna dentro de las mismas instalaciones locales, la utilización de esta alternativa de sometimiento se ve mayoritariamente reflejado en el equipo de trabajo del Área Regulatoria y áreas hermanas que trabajan coordinadamente. Son estos procesos y trámites que ocurren antes de que un medicamento esté siquiera empaquetado los que se ven afectados o beneficiados por la decisión de que vía de sometimiento utilizar.

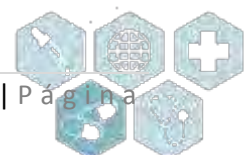


CONCLUSIONES



Luego de un periodo de estancamiento que le impedía cumplir en tiempo y forma con sus operaciones más básicas, la COFEPRIS ha experimentado una transformación profunda bajo la batuta de Mikel Arriola, quien ocupa la Presidencia de la agencia reguladora desde marzo del 2011. Sin embargo, a pesar de las marcadas diferencias en tiempo de resolución por parte de la COFEPRIS con trámites ingresado a través de un Tercero Autorizado, es imposible asegurar el cumplimiento en tiempo de los diferentes procesos basados en la validez temporal del Oficio de Registro. Si bien, la obtención de un nuevo registro sanitario con condiciones actualizadas, tras la Prórroga o Modificación solicitada antes del tiempo establecido en la legislación actual, representa una ventaja para el área regulatoria, este no asegura el resto del camino para el medicamento en el mercado, que es cuando la Industria Farmacéutica pone mayor atención al producto.

Cuando las afectaciones de una respuesta tardía por parte las Autoridades Sanitarias locales influyen en el mercado, es cuando la Industria Farmacéutica comienza a buscar solución ante la problemática enfrentada, pasando primeramente por los procesos disparados posteriores a la emisión de un registro y culminando en el trasfondo regulatorio de los productos. La mayor cantidad de pérdidas económicas de los últimos años en MSD México, se debieron al cese de ventas y suministro de medicamentos, debido a retrasos en la obtención de aprobación de Registros Sanitarios para la implementación de nuevos materiales de empaque, así como de producto almacenado con materiales de empaque no homologados al Registro, debido a que los Plazos para Agotar Existencias del registro anterior, no fueron suficientes para terminar con el producto acumulado.



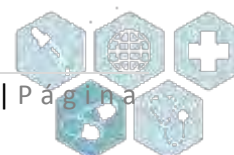
El mayor impacto por tiempos de resolución tardíos por parte de la COFEPRIS, se encontró en los permisos de importación asociados a los productos cuyos trámites de Prórroga de Registro o Modificación Técnica se encontraban aún en evaluación cuando el permiso de importación estaba pronto a expirar, negado así, la entrada de producto al país, o bien, la retención en aduana, con sus respectivas multas aplicada, hasta la obtención de un nuevo registro y un nuevo permiso de importación.



PROPUESTAS PARA SOLUCIÓN

Las presentes propuestas son planteadas como una vía alterna de mejora ante la situación actual, adicional a la continuación del proyecto presentado, el cual, si bien no soluciona de manera tajante la problemática de tiempos de respuesta en los diferentes procesos previos a la venta de un medicamento, representa una ventaja en la búsqueda de la eficiencia de los mismos:

- 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.
- Enfocar las Modificaciones a las Condiciones de Registro de carácter Técnico como un planteamiento entendido con documentación que sustente el cambio solicitado, encaminado a la presentación de datos que soporten las condiciones nuevas.
- Modernizar y agilizar los sistemas de sometimiento, análisis y revisión de información mediante la ampliación de personal dentro de la institución reguladora.
- Asegurar que la oferta de Terceros Autorizados pueda cumplir con la demanda de los mismos, incluso posterior a la obtención del Registro Sanitario.



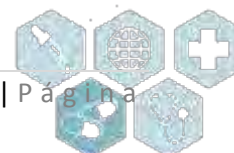
- Armonizar los Dossiers al sistema ICH (Conferencia internacional sobre armonización por sus siglas en inglés) e Implementar el armado y sometimiento de Dossiers de manera digital tanto a Terceros Autorizados como a la COFEPRIS.
- Y principalmente, fomentar una cultura organizacional de excelencia y la contribución a la creación de hábitos y costumbres de constancia y consistencia en la formación del QFB, con planeación y visibilidad de proyectos a corto y largo plazo, así como un reforzamiento de los mismos dentro de las capacitaciones internas al personal de trabajo, tanto de la empresa privada, como de las autoridades sanitarias.



BIBLIOGRAFIA

1. DOF 24-02-2005. Diario Oficial de la Federación. DECRETO por el cual 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 12 de Febrero de 2015]. www.cofepris.gob.mx/Notas%20Principales/2009/Documentos/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 las 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 15-10-2011. 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 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)
7. 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)
8. 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)
9. Primer Suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Octava edición. 06 de 09 de 2007. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Novena Edición. 30 de 06 de 2008.
10. LEY FEDERAL SOBRE METROLOGÍA Y NORMALIZACIÓN Nueva Ley publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992. [Última reforma publicada DOF 14-07-2014]. http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/130_140714.pdf
11. Historia: la creación y desarrollo de la COFEPRIS. [En línea] [Citado el 12 de Febrero de 2015] <http://www.cofepris.gob.mx/cofepris/Paginas/Historia.aspx>.
12. COFEPRIS: Avances en la Protección Social contra Riesgos Sanitarios. Febrero 2015 [En línea www.anmm.org.mx/actas2015/.../MTRO_MIKEL_ARRIOLA.pptx]
13. Wirtz, Veronika J. Retos y Oportunidades para el desarrollo de la política farmacéutica nacional en México. Centro de Investigación en Sistemas de Salud, Instituto Nacional de Salud Pública. Cuernavaca, Morelos, México. Salud Pública Méx 2013; Vol. 55(3):329-336.



14. COFEPRIS. Implementación del Carril Especializado para Modificaciones Administrativas de Plaguicidas y Nutrientes Vegetales. 21 de Marzo 2013. [Link de descarga www.cofepris.gob.mx/AS/Documents/.../Carriles%2020032013.pdf]

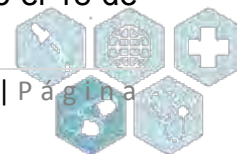
15. COFEPRIS: Pago de Derechos: [En Línea] Enero de 2015. [Citado el 18 de Febrero de 2015]. <http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Paginas/Pago-de-Derechos.aspx>

16. DOF 15-07-2014. Diario Oficial de la Federación. ACUERDO por el que se modifica el diverso por el que se dan a conocer los trámites y servicios, así como los formatos que aplica la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, inscritos en el Registro Federal de Trámites y Servicios de la Comisión Federal de Mejora Regulatoria, publicado el 28 de enero de 2011. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)

17. COFEPRIS. Instructivo de Llenado del Formato de Autorizaciones, Certificados y Visitas. Enero 2015

18. COFEPRIS. Anteproyecto de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-257-SSA1-2013, Autorización de Medicamentos, Registro, Renovación y Modificaciones. 01 de Abril 2013. Consultado el 13 de Abril del 2015. [Link de descarga: <http://207.248.177.30/mir/uploadtests/28958.177.59.1.C-B%20Anteproyecto%20NOM%20257%20Registros%20de%20medicamentos%20%2010%20de%20abril%20de%202013.docx>.]

19. COFEPRIS: Terceros Autorizados Proceso De Autorización A Terceros, Laboratorios Analíticos, Unidades Clínicas Y Analíticas Para Llevar A Cabo Pruebas De Intercambiabilidad [En Línea] Febrero de 2015. [Citado el 18 de



<http://www.cofepris.gob.mx/TyS/Documents/TercerosAutorizados/uv.pdf>

- 20.**DOF 20-05-2011. LINEAMIENTOS para el otorgamiento de prórroga de los registros otorgados por tiempo determinado, de conformidad con el Reglamento en Materia de Registros, Autorizaciones de Importación y Exportación y Certificados de Exportación de Plaguicidas, Nutrientes Vegetales y Sustancias y Materiales Tóxicos o Peligrosos.. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)
- 21.**COFEPRIS: Sala de Prensa. Presentación de los lineamientos a CANIFARMA para tramitar registros sanitarios de medicamentos. 11 de mayo de 2009. (Disponible en línea <http://www.cofepris.gob.mx/Lists/NotasPrincipales/DispForm.aspx?ID=185>)
- 22.**NORMA Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios. Noviembre, 2012. (Disponible en línea mediante el sistema de búsqueda de la página dof.gob.mx)
- 23.**COFEPRIS: Sala de Prensa. COFEPRIS Convoca a la Industria Farmacéutica a Renovar Registros Sanitarios antes del 24 de Febrero de 2010. 17 de Noviembre de 2009. (Disponible en línea <http://www.cofepris.gob.mx/Lists/NotasPrincipales/DispForm.aspx?ID=150>)
- 24.**Fontaine, E. 1984. Evaluación social de proyectos. Santiago: Ediciones Universidad Católica.

