

Boletín del Grupo de Práctica de Ciencias de la Vida



Sánchez Devanny obtiene por primera vez en México medidas cautelares ordenando a la COFEPRIS la concesión de un registro sanitario basado en equivalencia con una autorización extranjera

México ha emitido distintos acuerdos reconociendo que los requisitos impuestos por algunas agencias regulatorias extranjeras para aprobación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos son equivalentes a los establecidos por la ley y reglamentos nacionales.

Estos acuerdos incluyen el reconocimiento de aprobaciones emitidas por:

- El programa de precalificación de la OMS.
- La Agencia Suiza de Medicamentos.
- La Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (FDA).
- La Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
- Health Canada.
- La Administración de Bienes Terapéuticos de Australia.
- Agencias de referencia reconocidas por la OMS/OPS.

Si bien algunos de estos acuerdos han existido por muchos años, no han sido ampliamente utilizados, específicamente porque los solicitantes no obtenían una ventaja clara en los tiempos regulatorios; las solicitudes sometidas a estos acuerdos se han estudiado

en el mismo orden que son ingresadas, junto con las solicitudes que no tenían el beneficio de acuerdo de equivalencia.

Esta situación cambió –por lo menos en papel- en noviembre de 2020, cuando se emitió un acuerdo en el Diario Oficial que incluía una reducción significativa de tiempos regulatorios, estableciendo:

- Un término de 5 días hábiles para emitir registros sanitarios sometidos bajo acuerdos de equivalencia,
- Un término de 3 días para emitir requisitos en caso de información incompleta y,
- El beneficio de afirmativa ficta –entendido como una aprobación tácita- si expiran los plazos.

A pesar de este acuerdo, COFEPRIS no ha respetado los tiempos de aprobación reducidos; existen diversas solicitudes de registro sanitario que llevan meses en trámite, y la agencia ha reconocido públicamente rezagos severos.

Como una medida para contrarrestar esta inactividad de COFEPRIS -y a solicitud de uno de nuestros clientes en la industria farmacéutica- diseñamos una estrategia regulatoria/de litigio administrativo.

En el juicio correspondiente, hemos obtenido medidas cautelares favorables para nuestro cliente. En la sentencia, el Tribunal ordena:

- Que la apariencia del buen derecho beneficia a nuestro cliente, permitiendo suponer que obtendrá una resolución favorable en el fondo, basado en argumentos jurídicos de aplicación de los acuerdos mencionados.
- Que COFEPRIS debe permitir a nuestro cliente llevar a cabo todas las actividades asociadas al registro sanitario.

Confiamos en que podremos obtener una eventual sentencia favorable de fondo, que dará mayor solidez a los efectos positivos de estas medidas cautelares.

Adicionalmente, esta estrategia puede replicarse en beneficio de otros clientes y acelerar sus procesos de aprobación de registros sanitarios, cuando enfrenten situaciones semejantes.

En Sánchez Devanny contamos con experiencia sustancial representando empresas el campo de Ciencias de la Vida, incluyendo asesoría en escenarios regulatorios, litigio administrativo e interacciones con derechos de propiedad intelectual.

Esta nota fue preparada conjuntamente por Juan Luis Serrano (jserrano@sanchezdevanny.com), Mariajosé Ayala (mjayala@sanchezdevanny.com) y Rodrigo Calderón (rcalderon@sanchezdevanny.com).

Sánchez Devanny es una firma mexicana de abogados que ofrece **asesoría integral** a clientes locales e internacionales, para ayudarles a tomar las mejores decisiones para sus negocios considerados en su conjunto.

Establecemos vínculos a largo plazo con nuestros clientes porque nos esforzamos en comprender sus negocios y sus expectativas y nos enfocamos en proporcionarles **asesoría completa, clara y personalizada**.

Contacto

Alberto Campos Vargas
jacampos@sanchezdevanny.com

Maria Luisa Mendoza López
mmendoza@sanchezdevanny.com

Eduardo Sotelo Cauduro
esotelo@sanchezdevanny.com

Turena Ramírez Ortiz
tramirez@sanchezdevanny.com

Juan Luis Serrano Leets
jserrano@sanchezdevanny.com

Ciudad de México:

Av. Paseo de las Palmas #525 Piso 6
Col. Lomas de Chapultepec, 11000
Ciudad de México
T. +52 (55) 5029 8500

Monterrey:

José Clemente Orozco #335 Piso 4
Despacho 401 Col. Valle Oriente, 66269
San Pedro Garza García N.L.
T. +52 (81) 8153 3900

Querétaro:

Av. Antea #1090, Piso 2 Int 206
Col. Jurica, 76100
Querétaro, Qro.
T. +52 (442) 296 6400



www.sanchezdevanny.com

© Sánchez Devanny ® 2022

Sánchez Devanny se refiere a Sánchez-Devanny Eseverri, S.C., firma mexicana de abogados que brinda servicios legales de manera integral a compañías nacionales y extranjeras.

Esta publicación sólo contiene información general y es meramente informativa. Sánchez Devanny no presta asesoría o servicios por medio de la misma. Para obtener asesoría o servicios legales debe acudir con un especialista calificado que analice su caso en particular y lo oriente antes de tomar cualquier decisión o medida que pueda afectar a su negocio.

Sánchez Devanny presta servicios legales en las áreas de Corporativo y Transaccional; Financiamiento Corporativo y de Proyectos; Comercio Exterior y Aduanas; Inmobiliario, Infraestructura y Hotelería; Fiscal; Laboral, Seguridad Social, y Migratorio; Gobierno Corporativo y Cumplimiento Regulatorio; Energía, Recursos Naturales y Ambiental; Propiedad Intelectual, Entretenimiento y Deportes; Litigio y Medios Alternativos de Solución a Controversias; Salud, Alimentos y Cosméticos; Competencia Económica; Instituciones y Servicios Financieros; Gestión Patrimonial y Planeación Sucesoria; y Datos Personales y de Tecnologías de la Información a clientes públicos y privados principalmente en las industrias Automotriz, Retail, Farmacéutica, Manufactura en general, Inmobiliaria y Energética.