

Boletín del Grupo de Industria de Life Sciences

La Secretaría de Salud emite un acuerdo para la obtención de registros sanitarios de forma acelerada, con base en equivalencias de otras jurisdicciones, así como la posibilidad de importar medicamentos sin registro sanitario en México.

En el Diario Oficial del 28 de enero se publicó un acuerdo que contiene un proceso de aprobación acelerada para medicamentos aprobados en ciertas jurisdicciones y por oficinas de la Organización Mundial de la Salud, y la posibilidad de las Instituciones Públicas de Salud para importar medicamentos destinados al sector público, sin necesidad de registro sanitario en México. En esta nota analizamos los cambios que esto tendrá en el Mercado tanto para la industria farmacéutica nacional como multinacional.

La Comisión Federal para Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) había tenido históricamente una política de aumentos progresivos de estándares de calidad/aprobación a fin de obtener reconocimientos recíprocos con otras autoridades regulatorias. Esto ha cambiado con la administración actual, donde hay un nuevo enfoque en abrir la posibilidad a traer productos de distintos mercados a fin de reducir costos.

En línea con este cambio, se publicó un acuerdo el pasado 28 de enero, que establece los siguientes puntos medulares:

I. México reconoce aprobaciones emitidas por distintas jurisdicciones/Oficinas de la Organización Mundial de la Salud, y establece un procedimiento acelerado para la aprobación local de medicamentos.

Las jurisdicciones/oficinas de la OMS son:

- » Agencia Suiza para Productos Terapéuticos-Swissmed.
- » Comisión Europea
- » Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América,
- » Ministerio de Salud de Canadá
- » Administración de Productos Terapéuticos de Australia,
- » Agencias Regulatoras de Referencia OPS/OMS; precalificados por el Programa de Precalificación para Medicamentos y Vacunas de la Organización Mundial de la Salud o Agencias Regulatoras Miembros del Esquema de Cooperación de Inspección Farmacéutica.

El proceso acelerado de aprobación se limita a la demostración de requisitos generales de intercambiabilidad para genéricos y biocomparables (incluyendo Buenas Prácticas de Fabricación) y un requisito adicional de opinión favorable del Comité de Moléculas Nuevas para la aprobación de nuevos productos. Las solicitudes de registro sanitario deberán aprobarse por COFEPRIS dentro de los 60 días siguientes a su presentación.

II. Se limita el proceso de revisión de no invasión de derechos de patente en la concesión de

registros sanitarios.

En términos del Reglamento de insumos para la Salud, la aprobación de un producto genérico/biocomparable, involucra un visto bueno por parte del Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial (IMPI); cuando se presenta una solicitud para uno de estos productos, el solicitante tiene que presentar una declaración/información técnica indicando que no existe invasión de patentes Mexicanas vinculadas al producto correspondientes (protegiéndose así patentes de ingrediente activo, formulación o segundos usos médicos).

Esta información es enviada por COFEPRIS al IMPI para ser verificada; el registro sanitario no se emite hasta que no se obtenga una opinión favorable de no invasión.

Contrario a esto, en términos del acuerdo de 28 de enero, si el producto que busca ser aprobado tiene una Patente vigente que reivindique el ingrediente activo/compuesto, se debe registrar una licencia ante el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial previo a la emisión del registro sanitario. Esto limita la revisión de vinculación entre patentes y registros sanitarios de dos formas:

- i. Solo las patentes de ingrediente activo/compuesto serán consideradas (el acuerdo no hace referencia a patentes que protejan otros aspectos del medicamento, como formulaciones).
- ii. Se elimina el requisito de análisis/visto bueno por parte del IMPI.

III. Se permite la importación de productos sin necesidad de aprobación previa (o revisión de derechos de patente).

En una clara reacción a un desabasto de medicamentos oncológicos ocurrida en 2019 (respecto de la cual existieron diversas notas periodísticas), el acuerdo de fecha 28 de enero establece que la Secretaría de Salud, en coordinación con otras instituciones públicas de salud en México pueden importar productos sin necesidad de registro sanitario.

No hay estándares para determinar cuando pueden ocurrir estas importaciones; la única limitante es que una importación de esta naturaleza solo puede

ocurrir una vez; en importaciones subsecuentes se requerirá un registro sanitario en trámite u otorgado.

Conclusiones.

- » Permitir aprobaciones expeditas bajo estándares que pueden ser distintos a los establecidos en México, tendrá un impacto en las perspectivas de negocio para la industria farmacéutica nacional, ya que puede generar barreras mayores para la entrada al mercado. Las empresas multinacionales (tanto dedicadas a innovación y desarrollo como a productos genéricos) posiblemente se vean afectadas por mayor competencia sujeta a menores condiciones.
- » Las empresas enfocadas en innovación y desarrollo se verán afectadas por la limitación a la vinculación entre registros sanitarios y patentes; bajo las nuevas reglas, se pueden esperar escenarios donde se aprueben productos en violación a patentes de segundos usos médicos o formulaciones.
- » La importación de productos sin necesidad de registros sanitarios también puede tener impactos, ya que este mecanismo es susceptible de ser utilizado a fin de imponer mejores condiciones en discusiones de compras públicas.

Nuestro equipo de Life Sciences comúnmente actúa como asesor en relación con aspectos importantes tanto en materia Regulatoria como para cuestiones de Acceso. Por favor no dude en contactarnos en caso de cualquier duda con la reforma comentada.

Este newsletter fue preparado por Juan Luis Serrano Leets (jserrano@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

Daniel Maldonado Alcántara
dmaldonado@sanchezdevanny.com

Ernesto Silvas Medina
esm@sanchezdevanny.com

Humberto Morales Barrón
hmorales@sanchezdevanny.com

José Alberto Campos Vargas
jacampos@sanchezdevanny.com

Juan Luis Serrano Leets
jserrano@sanchezdevanny.com

Mariana Eguiarte Morett
meguiarte@sanchezdevanny.com

Ricardo León Santacruz
rls@sanchezdevanny.com

Turena Ramírez Ortíz
tramirez@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:

Bld. Bernardo Quintana #7001
Torre 1 Oficina 1109 Col. Centro Sur, 76090
Querétaro, Qro.
T. +52 (442) 296 6400

 [Sánchez Devanny Eserverri S.C.](#)  [@SanchezDevanny](#)  [/sanchezdevannymx](#) www.sanchezdevanny.com

Sánchez Devanny se refiere a Sánchez-Devanny Eserverri, 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.