

LIBERACIÓN DE LA TITULARIDAD DEL REGISTRO SANITARIO A FABRICANTES DE MEDICAMENTOS EXTRANJEROS, A FIN DE COMERCIALIZAR LOS MISMOS EN MÉXICO

Poco se ha dicho con respecto a una reforma al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) publicada el pasado 5 de agosto del 2008, lo anterior no obstante la trascendencia de dicha modificación a la forma de controlar el acceso de medicamentos extranjeros a nuestro país, así como la manera de hacer negocios en México por lo que se refiere al mercado farmacéutico.

A más de 17 meses de haberse publicado la reforma, la misma cobra relevancia si se considera que a partir de agosto del 2010, los fabricantes de cualquier tipo de medicamento en el extranjero, podrán obtener directamente el registro sanitario para la comercialización del mismo en México.

1. ANTECEDENTES DE LA REFORMA.

Solamente para ilustrar, el esquema previo obligaba a cualquier aspirante extranjero que pretendiera comercializar medicamentos en territorio nacional, a contar con un registro del medicamento otorgado por la autoridad sanitaria mexicana. Sin embargo, el prerrequisito para obtener dicho registro, era contar con una “licencia sanitaria de establecimiento dedicado al proceso de medicamentos”, para lo cual se requería a su vez, tener una fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso o consumo humano en este país. Es decir, antes se necesitaba contar con una planta productiva en México para poder registrar medicamentos extranjeros, ya sea que dicha planta fuese instalada directamente por el fabricante extranjero o bien por un fabricante establecido en México, y utilizada por el extranjero, mediante un convenio de asociación o distribución de sus medicamentos.

La situación anterior se mantuvo pese a la serie de tratados comerciales que México celebró durante el inicio de su apertura hacia la economía globalizada, en virtud de que todos esos instrumentos se negociaron dejando fuera de su ámbito de aplicación a la cuestión sanitaria, por constituir un tema fundamental del orden público mexicano, el proteger a la población en general de cualquier daño o riesgo sanitario, incluyendo por supuesto, el que conlleva el uso de medicamentos.

De hecho, el artículo XX del GATT¹ al que México y la gran mayoría de los países se adhirieron establecía desde hace más de tres décadas, que todas aquellas medidas internacionales o regionales tendientes a no disminuir la protección de la vida o a la salud humana, no se consideraban como restricciones no arancelarias. En el mismo tenor preventivo, la Organización Mundial de la Salud (OMS) puntualizó durante las reuniones celebradas en Ginebra durante el 2003, que el

¹ El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (conocido por sus siglas en inglés como (GATT) fue posteriormente sustituido por la Organización Mundial de Comercio (OMC) fundada en 1995.

uso de medicamentos ineficaces, inseguros, nocivos o de mala calidad podía acarrear fracasos terapéuticos, agravamiento de las enfermedades, fármaco resistencia y en ocasiones, la muerte de los pacientes, además de que mermaba la confianza de los sistemas sanitarios, los profesionales de la salud y los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos y que en ese sentido, los gobiernos de los países debían crear sólidos organismos nacionales que reglamentaran eficazmente la fabricación, el comercio y el uso de los medicamentos, a fin de proteger y promover la salud pública.

Sin perjuicio de lo anterior, algunos países cuestionaron el que México mantuviera como requisito para comercializar medicamentos extranjeros, el contar con una planta productiva en México, argumentando que los principios de trato nacional y eliminación de barreras no arancelarias, suscritos por nuestro país en diversos tratados internacionales, exigían la eliminación de dicho requerimiento.

Lo cierto es que la imposición del requisito de planta en México se daba por igual tanto a mexicanos como extranjeros, situación que descartaba por completo la hipótesis de derechos desiguales entre éstos, además de que el mantenimiento de dicho requerimiento se justificaba, en términos del artículo XX del GATT y de la postura de la OMS en materia de control de riesgos sanitarios por fabricación, comercio y uso masivo de medicamentos.

De hecho, se pretendía que el requisito de planta productiva en México fungiera como una herramienta de farmacovigilancia de la autoridad sanitaria mexicana, ya que cuando el propio fabricante extranjero instalaba una subsidiaria en México, la autoridad sanitaria tenía un lugar específico dentro del territorio nacional en el que podría supervisar la homogeneidad de las prácticas de fabricación del producto respecto a las mexicanas, y el adecuado almacenamiento de los medicamentos extranjeros y, cuando la planta perteneciera a un fabricante mexicano, sería un nacional experto en la fabricación de medicamentos del mismo tipo que los que pretendían importarse, quien supervisara que el proceso de fabricación fuese similar al empleado en nuestro país, con el grado de conocimiento que su propio proceso productivo les otorgaba, así como que almacenamiento del medicamento extranjero se diera en las condiciones necesarias para asegurar su calidad, seguridad y eficacia.

Sin embargo, el esquema previo fue también criticado, porque en la práctica dio lugar a situaciones en donde los fabricantes extranjeros contactaban a un fabricante local especializado en productos incluso de distinto tipo a los que pretendían importarse, a fin de que este último fuera el que obtuviera el registro sanitario de los medicamentos y actuara como distribuidor de primera mano de los mismos en México, librando de esta forma el requisito impuesto. Es decir, se prestó a que sólo se diera un “cumplimiento formal” a las disposiciones y no al logro material de los objetivos de control sanitario que pretendía alcanzar la regulación de la materia.

Parecería ser que todo esto es historia y que dada la reforma, la discusión se vuelve puramente académica, pero lo cierto es que es necesario aclarar estos detalles a fin de entender cómo es que con apenas modificar dos artículos del RIS (artículos 168 y 170) en agosto de 2008, se podría comprender la modificación de un reglamento que tenía como pilar fundamental al requisito de planta productiva en México.

Lo cierto es que el Ejecutivo, ya había llevado a cabo una serie de reformas al RIS, es el caso de aquellas publicadas el 2 de enero del 2008, y sólo su comprensión integral nos podría llevar a concluir: qué fue lo que se logró, a qué precio y cómo podría funcionar este esquema de cara al control del riesgo sanitario que implica el ingreso de medicamentos extranjeros al país sin que tenga que cubrirse el requisito de planta productiva en México.

La expedición de un reglamento o su modificación no implican la publicación de una exposición de motivos que plantee los fines, alcances y consecuencias y en este sentido, las siguientes líneas resultan opiniones particulares de quien suscribe este ensayo.

No estamos ciertos si la modificación tuvo por fin hacer frente al desabasto de medicamentos en el país, ¿en realidad existía desabasto? o más bien se buscaba establecer un esquema de adquisición de productos de menor precio que inclusive pudiesen llegar a competir con otros medicamentos ya en venta en territorio mexicano. Dadas las leyes de oferta y demanda, se antojaría que ante un mayor abanico de productos, el precio de aquellos comparables que ya se vendían en el país, podría disminuir.

El problema de lo anterior es a qué costo y quién podría pagarlo, es preciso de nueva cuenta citar las reflexiones a las que llegó la OMS y que fueron previamente citadas.

El tema anterior, implica una reflexión mucho más profunda de lo que aparenta y para efectos de este documento, consideramos prudente al menos analizar, si dados los cambios al RIS, el mismo es congruente, si su aplicación es eficaz, o bien, si se presta a interpretaciones en donde un fabricante extranjero podría quedar atrapado en un proceso largo para la obtención de un registro sanitario o peor aún, que puedan importarse medicamentos de calidad dudosa.

2. ELIMINACIÓN DEL REQUISITO DE PLANTA.

Se reitera que poco se ha hablado respecto al tema y quienes lo han abordado, sostienen que se ha eliminado el requisito de planta para obtener la titularidad del registro sanitario de medicamentos. Sin embargo, dicha afirmación resulta poco sostenible, porque el nuevo esquema prevé como base toral, que la titularidad de esos registros puede ser obtenida por aquellas personas (físicas o morales, nacionales o extranjeras) que tengan una fábrica o un laboratorio de

medicamentos en México, o bien por “fabricantes extranjeros que cuenten con una licencia, certificado o documento que acredite el que cuentan con algún tipo de autorización emitido por su país de origen para fabricar medicamentos”.

Es decir, que en cualquiera de los dos casos, se requiere tener una planta productiva, ya sea en territorio nacional o en el extranjero.²

Por otro lado, entre las razones coloquiales que fueron expuestas por funcionarios públicos en foros internacionales como motivos de la reforma se encuentran las siguientes:

- a) El que laboratorios de otras naciones pudieran producir y comercializar antirretrovirales y otros tipos de medicamentos en México de manera más eficiente, principalmente para combatir enfermedades que constituyen graves problemas de salud pública, como es el caso del SIDA.
- b) Garantizar precios más competitivos, es decir más bajos, en los medicamentos. Sobre todo respecto de aquellos consumidores que aún no tienen acceso a los servicios de salud. Es decir para hacerlos más accesibles a éstos.
- c) Que la medida se aplicaría de manera gradual para evitar afectaciones de la planta productiva nacional, pero que se haría de manera inmediata en el caso de los antirretrovirales por las razones apuntadas anteriormente.
- d) Que un aumento en la oferta de medicamentos propiciaría su diversificación.

Aunado a lo anterior, se encuentran la presión ejercida sobre el Gobierno Mexicano por algunos países para eliminar el requisito de planta, fundándose en los argumentos apuntados en la sección de antecedentes de este documento.

3. ALCANCE DE LA REFORMA.

Con la reforma, los fabricantes de medicamentos en el extranjero no tendrán que entrar en ningún esquema de asociación o de distribución con fabricantes con planta productiva en México para poder obtener los registros sanitarios de los medicamentos, siempre y cuando cuenten con un representante legal domiciliado en territorio nacional³. Por ello es que se estima que la reforma implica lo siguiente:

² Artículo 168 del Reglamento de Insumos para la Salud. Para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano. Para el caso de fabricantes extranjeros se requiere contar con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.

³ Sin embargo, para comercializar medicamentos extranjeros en territorio nacional, los fabricantes extranjeros requerirán: (i) tener una subsidiaria con licencia sanitaria para almacenarlos, distribuirlos y/o expendarlos; (ii) celebrar un convenio de almacenamiento y distribución con una empresa mexicana externa al grupo al que pertenece el fabricante extranjero, que cuente con la licencia sanitaria correspondiente o bien, (iii) vender directamente los medicamentos a los establecimientos que puedan ponerlos al alcance de los consumidores finales.

- a) La oportunidad de acceder al mercado mexicano directamente, para aquellas empresas que aún no lo habían hecho, por temor a que los fabricantes mexicanos con los que se asociaran para cumplir el requisito de planta en México, obtuvieran los registros sanitarios a su nombre y posteriormente se negaran a cedérselos. Algunos extranjeros llegaron inclusive a rechazar el esquema, argumentando que podrían ser sujetos vulnerables en dicha intermediación, por ejemplo en cuanto a precios de los contratos se refería.
- b) Para muchos participantes extranjeros activos actualmente en el sector farmacéutico nacional, la oportunidad que tienen de requerirle a sus socios comerciales o distribuidores con planta productiva en territorio mexicano, la entrega de aquellos registros obtenidos al amparo del esquema anterior, mediante un contrato de cesión aprobado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (en lo sucesivo COFEPRIS).
- c) Para aquellas empresas mexicanas asociadas con fabricantes extranjeros, la oportunidad de convencer y guiar a sus socios comerciales del exterior para implementar las acciones que garanticen el control y vigilancia más estrechos de aquellos medicamentos extranjeros que normalmente requieren cumplir un sinnúmero de requisitos, a fin de garantizar un monitoreo de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.
- d) Si bien ese acceso, o la oportunidad de reestructurar la forma de llevar a cabo operaciones en México ya ha iniciado por lo que hace a varios grupos de medicamentos, para la totalidad de los mismos, la oportunidad de negocios comenzará en agosto de este año:⁴

4. RETOS.

Para los fabricantes y demás expertos en el sector, el desafío radica en la puntual comprensión del marco jurídico aplicable a todas las etapas del proceso de medicamentos, considerando el conocimiento multidisciplinario que ello implica. De lo contrario, los posibles participantes extranjeros podrían formarse una

⁴ A tales efectos, a continuación se señalan las fechas de entrada en vigor de la reforma por tipo de medicamentos, establecidas en el decreto publicado en el Diario oficial de la Federación el 5 de agosto de 2008:

- a) Al día siguiente de su publicación por lo que se refiere a su observancia tratándose de medicamentos antirretrovirales;
- b) A los seis meses posteriores a su publicación, para el caso de vitamínicos, vacunas, sueros, hemoderivados, antitoxinas, hormonales de origen biológico, medicamentos homeopáticos y medicamentos herbolarios.
- c) A los doce meses posteriores a su publicación, para medicamentos biotecnológicos y biológicos no especificados en el párrafo anterior.
- d) A los dieciocho meses posteriores a su publicación, para medicamentos que contengan estupefacientes o psicotrópicos y medicamentos de libre acceso de conformidad con lo establecido en las fracciones I, II, III, V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud, y,
- e) A los veinticuatro meses posteriores a su publicación, para los demás medicamentos en los términos de la fracción IV del artículo 226 de la Ley General de Salud.

concepción inadecuada de la forma de hacer negocios en México dentro de dicho mercado.

Por ejemplo, los procesos de otorgamiento y renovación de autorizaciones y registros sanitarios son largos, y si los expedientes no se encuentran bien integrados desde del inicio, es decir, si no se cumple con los requisitos tanto generales como específicos, las solicitudes correspondientes podrían ser objeto de prevenciones o negativas por parte de la autoridad, lo cual traería demoras que económicamente serían muy castigadas, dado el acceso en tiempo de los competidores.

A lo anterior, se suma el hecho de que con la modificación al artículo 376 de la Ley General de Salud (LGS), publicada el 24 de febrero de 2005 en el Diario Oficial de la Federación: (i) los registros sanitarios de medicamentos ya sólo tienen una vigencia de 5 años, prorrogable por plazos iguales mediante solicitud del interesado; (ii) que aún los registros sanitarios de medicamentos otorgados antes de dicha fecha por tiempo indeterminado, deben someterse a revisión de la autoridad sanitaria para obtener la respectiva renovación del registro por 5 años, en un plazo que vence el próximo 24 de febrero de 2010, y (iii) que el registro o la renovación, se otorgarán únicamente cuando la Secretaría de Salud haya constatado la seguridad y eficacia terapéutica de los respectivos medicamentos, mediante la verificación del cumplimiento de éstos con todos los requisitos, pruebas y demás requerimientos establecidos en diversas disposiciones de carácter general, razón por la que a esta fecha, las autoridades ya tienen una lista interminable de más de 15,000 medicamentos cuyos registros requieren ser renovados, lo cual a la par de la eliminación del requisito de planta en México, genera una carga de trabajo mayor para la autoridad y en consecuencia, dificulta el cumplimiento de los plazos legales para resolver sobre todas las solicitudes que se le presenten.

Sobre el particular es importante destacar que la renovación de los registros sanitarios de medicamentos que están por vencer y que fueron otorgados conforme al régimen anterior a la reforma comentada, si bien está tratando de incrementar la competencia entre los productos de patente por un lado y los genéricos por el otro, representará todo un reto para la autoridad sanitaria mexicana, ya que en algunos casos el dueño de la marca del medicamento es un extranjero, mientras que el titular del registro sanitario es formalmente un mexicano, que en su momento celebró contratos de distribución o asociación con los extranjeros fabricantes del producto y que podría negarse a ceder los derechos sanitarios sobre el medicamento al fabricante extranjero mediante convenio aprobado por la COFEPRIS.

Hay que recordar que dentro del proceso de renovación de registros de medicamentos, las autoridades sanitarias requieren diversa información sobre los productos que normalmente se encuentra sólo a disposición del fabricante, entre ésta, la acreditación del carácter de titular de la patente o la licencia de uso de la

misma, y frente a un escenario de conflicto entre el fabricante extranjero del medicamento que además es dueño de la marca con la cual se comercializa y el laboratorio o fábrica mexicana, titular formal del registro sanitario que está por expirar y que no cuenta con la información suficiente para renovar el registro, podría ocurrir que el fabricante extranjero se negara a proporcionar dicha información, y en consecuencia se venciera el registro sanitario, para que el fabricante extranjero que posee toda la información del medicamento, pudiera solicitar un nuevo registro a título propio y comercializarlo mediante la marca de que es titular, la cual ya tendría cierta posición en el mercado.

Sin embargo, el riesgo que podrían enfrentar las 2 partes involucradas en el conflicto analizado, todos los solicitantes de nuevos registros sanitarios, así como aquellos que sólo pretendan renovarlos, consistiría en que la autoridad sanitaria llegara a solicitar requisitos que hasta el momento no tengan éstos contemplados, ya que la abrogación del suplemento de la 8ª edición de la farmacopea mexicana en el que se señalaban los requisitos específicos que tendrían que cumplir los solicitantes de registros sanitarios, ha abierto un vacío regulatorio.

Adicionalmente, el cumplimiento de requisitos generales podría colocar en el peor de los escenarios tanto al fabricante como a la autoridad, llevando en el mejor de los casos a una serie de discusiones interminables sobre cómo ese requisito deba tenerse por cumplido.

Por lo anterior, a continuación se da una muy breve semblanza de la logística que tendría que seguir un fabricante extranjero para obtener el registro sanitario de su medicamento:

a) Solicitante del Registro Sanitario.

De la interpretación conjunta de los artículos del RIS, se desprende que el solicitante tiene que ser “el fabricante del medicamento”, lo cual se comprueba con la presentación de la licencia, certificado o documento que acredite que dicha empresa cuenta con el permiso para fabricar los respectivos medicamentos, expedido por la autoridad competente del país de origen.

Sin embargo, en caso de que el medicamento que pretenda registrarse sea alopático, la calidad de fabricante del medicamento extranjero requiere acreditarse además con la presentación de la documentación que demuestre que es el titular de la patente vigente de la sustancia o ingrediente activo o bien, con aquella que acredite que cuenta con la licencia correspondiente, ambas inscritas en el Instituto Mexicano de la Propiedad Industrial.

Sin perjuicio de lo anterior, se puede solicitar también el registro sanitario genérico de un medicamento alopático protegido por una patente perteneciente a otra persona o al propio titular, con el fin de realizar los estudios, pruebas y producción experimental correspondientes, dentro de los 3 años anteriores al vencimiento de

la patente. En este caso, el registro sanitario se otorgará solamente al concluir la vigencia de la patente de referencia.⁵

Respecto a la dificultad para determinar quién es realmente el fabricante del medicamento en el extranjero y por tanto, a quién debe otorgársele el registro sanitario, es pertinente comentar que en la industria farmacéutica es frecuente encontrar los siguientes 2 esquemas:

- Esquema 1: la empresa controladora de un grupo internacional suele ser la titular de los registros sanitarios y de las patentes de todos los medicamentos que comercializa dicho grupo de empresas. La empresa controladora de grupo o tenedora tiene instalaciones en varios países del mundo donde se fabrica el mismo medicamento en sus diferentes etapas.
- Esquema 2: el solicitante del registro sanitario del medicamento extranjero utiliza a un maquilador (empresa que no forma parte de su grupo) ubicado en un país distinto a aquel en que el peticionario se encuentra.

Por los requisitos documentales para acreditar la calidad de fabricante del medicamento extranjero y pese a la dificultad que implica para la autoridad el supervisar las distintas etapas de fabricación de dicho insumo, se estima que la autoridad sanitaria podría inclinarse a reconocer como fabricante del medicamento y por lo tanto, como persona legitimada para solicitar el registro sanitario del mismo, a aquél que sea el titular de los derechos de comercialización del medicamento.

Sin embargo, la demostración de la calidad de fabricante, no es el único requisito que se necesita para solicitar el registro sanitario de un medicamento extranjero, también se requiere presentar una serie de documentos, dependiendo el tipo de medicamento de que se trate.^{6, 7}

Cabe señalar que los certificados de buenas prácticas de fabricación tienen una vigencia de tan solo de 30 meses, lo que implicaría la necesidad de presentar periódicamente dichos documentos a la autoridad, a fin de evitar las respectivas prevenciones.

⁵ Art. 167-bis del RIS. Al efecto cabe señalar que este procedimiento podría traer como consecuencia enfrentar una serie de contiendas de carácter judicial o administrativo por el uso de información que está protegida en beneficio de otra persona, atento a lo dispuesto por la Ley de la Propiedad Industrial (LPI) y sin duda, por el alcance de un dispositivo reglamentario que va más allá de la ley que reglamenta, ya no se diga de la referida LPI.

⁶ En el caso de los alopáticos: (i) el certificado de libre venta expedido por la autoridad sanitaria del país de origen; (ii) el certificado de buenas prácticas de fabricación expedido por la autoridad correspondiente del país de origen; (iii) el documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos, y (iv) la identificación del origen del medicamento.

⁷ Para los homeopáticos y herbolarios: (i) el certificado de libre venta expedido por la autoridad competente del país de origen; (ii) el certificado de análisis emitido por el fabricante del medicamento, en papel membretado y avalado por los responsables sanitarios de las empresas extranjera y nacional, y (iii) la carta de representación del fabricante, sólo cuando el laboratorio que lo fabrique en el extranjero no sea filial o casa matriz del laboratorio solicitante del registro.

Por lo anterior, se estima que el solicitante del registro sanitario de un medicamento extranjero deberá presentar no sólo la documentación que acredite que cumple con buenas prácticas de fabricación en su país, sino también toda aquella que demuestre que todas sus filiales o bien, todos los maquiladores que intervienen en el proceso de fabricación de dicho insumo cuentan con las acreditaciones oficiales y con las instalaciones operativas necesarias para fabricar el medicamento en condiciones que garanticen la calidad, seguridad y eficacia, conforme a las regulaciones sanitarias de todos los países en los que se realice alguna de las etapas del proceso del medicamento en cuestión.

Igualmente se estima que la autoridad sanitaria mexicana podría inspeccionar no sólo la fábrica o laboratorio del solicitante del registro, sino también la de todas aquellas filiales o maquiladores que intervengan en el proceso, a fin de cumplir efectivamente con el control de los riesgos sanitarios involucrados durante todo el proceso de fabricación.

b) Entrega de la información científica y técnica que demuestre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento extranjero.

El solicitante del registro deberá presentar además de la documentación relativa a la prueba de su calidad de fabricante, toda aquella información científica y técnica que demuestre la calidad, seguridad y eficacia del medicamento, en las mismas condiciones que lo hace un fabricante de medicamentos con planta en México. Dicha información se encuentra clasificada de acuerdo al tipo de medicamento de que se trate.⁸

Lo anterior, sin perjuicio de tener que cumplir con los requisitos específicos que puedan llegar a señalarse vía las normas oficiales mexicanas que de tiempo en tiempo emitan las autoridades mexicanas, o a través de las ediciones que se hagan a la farmacopea de este país y a sus suplementos.

c) Entrega del documento que acredite a un representante legal con domicilio en los Estados Unidos Mexicanos.

El interesado en obtener el registro de un medicamento alopático deberá presentar junto con su solicitud el poder notarial, así como el comprobante de domicilio de su representante legal. Al efecto, cabe comentar que el RIS no define las funciones que desempeñará dicho apoderado, ni si se trata de una persona que por cuenta y cargo del extranjero lleva a cabo tan sólo el trámite del registro sanitario o bien, si juega un papel más importante, por lo que no podría considerársele como un responsable sanitario del medicamento, situación que se estima redundante en perjuicio de las funciones de farmacovigilancia que antes de la

⁸ 8 Los listados correspondientes se ubican en los artículos 165 a 192 del RIS.

reforma, ejercía la autoridad sanitaria, a través del responsable sanitario de la planta productiva ubicada en territorio nacional.

De cara al supuesto representante legal, la falta de definición de las obligaciones que asume, debería ser al menos un factor determinante para aceptar o no dicho encargo.

d) Realizar los análisis o pruebas correspondientes a los medicamentos.

Conforme al artículo 376 de la LGS, para obtener el registro sanitario de un medicamento, requieren efectuarse las pruebas previstas en disposiciones de carácter general emitidas por la Secretaría de Salud.

e) Demostrar que el medicamento extranjero cumple con los requisitos particulares establecidos en los acuerdos de trámites.

Al efecto cabe resaltar que la generalidad de los requisitos establecidos en el RIS podría propiciar que algunos solicitantes alegaran que cumplen con todo lo solicitado para la obtención del registro sanitario del tipo de medicamento de que se trate, sin que esto garantizara que los medicamentos cumplieren con las características de calidad, seguridad y eficacia requeridas, ya que en realidad para que esto pudiese corroborarse, tendrían que cumplir también por lo menos con los requisitos particulares o específicos que antes se encontraban previstos en la 8ª edición del suplemento de la farmacopea mexicana, en donde sí se establecía la información detallada que tenía que presentarse para obtener el registro sanitario correspondiente. Sin embargo el hecho de haber suprimido dicho documento, propicia que ya no esté en vigor, situación que podría ser utilizada por algunos solicitantes para limitarse a cumplir sólo formalmente con los requisitos para obtener un registro sanitario, en perjuicio de los consumidores del mismo o bien, ser una herramienta discrecional de la autoridad para negar la petición.

Por lo anterior, se estima necesaria la emisión de una norma oficial mexicana que establezca todos los requisitos, tanto generales como específicos que deben cumplirse para obtener los registros sanitarios de medicamentos, a fin de que todos los solicitantes puedan tener certeza, seguridad e igualdad jurídica respecto a dicho punto, además de que esto propiciaría un estándar más homogéneo en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos existentes en el mercado, lo cual redundaría en beneficio de la salud general de la población.

Igualmente, se considera que la emisión de una norma oficial mexicana en materia de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos podría reducir el riesgo de efectos adversos de éstos.

Adicionalmente se señala a continuación una breve semblanza de la logística a seguir para poder comercializar los medicamentos extranjeros, una vez que se ha obtenido el registro sanitario.

- (i) Presentación del aviso de almacén del medicamento extranjero u obtención de licencia sanitaria de almacén de medicamentos extranjeros controlados.

El solicitante deberá acreditar que cuenta con instalaciones adecuadas para el manejo seguro de los medicamentos.

Hasta aquí las cosas, la reflexión importante es que con la reforma, la autoridad podría limitarse a ejercer una supervisión meramente documental de los medicamentos extranjeros, no sólo para otorgarles un registro sanitario, sino incluso durante su comercialización, ya que incluso en este punto del proceso de medicamentos, sólo requiere de aviso de inicio de operaciones, salvo en el caso de medicamentos controlados, lo cual podría provocar importantes riesgos para la salud de la población en general. Es por ello que la autoridad sanitaria deberá manejar con mucha cautela la discrecionalidad que le fue otorgada para ejercer sus facultades de supervisión respecto de los medicamentos extranjeros, so pena de perder el verdadero sentido de su existencia: el control efectivo de los riesgos sanitarios.

- (ii) Contar con un responsable sanitario que se haga cargo de la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y de su adecuado control sanitario dentro del establecimiento correspondiente (artículos 257 a 261 de la LGS y 121 a 128 del RIS).

Por lo que hace a este tema, por el momento únicamente señalaremos que el capítulo respectivo del RIS no fue modificado.

En consecuencia, el alcance de procesos de fabricación en el extranjero, visto desde la reforma implementada en el 2008, no fue motivo de reflexión por parte del Ejecutivo, y sin embargo estimamos que la figura del responsable sanitario cada vez se aleja más de cumplir la que consideramos es su función principal, esto es, supervisar el proceso de los insumos.

- (iii) Cumplir con los requisitos para importar medicamentos a México.

Al efecto cabe comentar que dichos requisitos se encuentran previstos no sólo en la LGS y en el RIS, sino también en las disposiciones aplicables en materia de comercio exterior, y en otras disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que aunque no forman parte de la regulación sanitaria, sí están estrechamente relacionadas con la misma.

Para la autoridad el reto aún es mayor, las preguntas al respecto serían si con el análisis de los más de 15,000 expedientes para la renovación de los registros

sanitarios que actualmente se tienen inscritos en México,⁹ tendrá la posibilidad técnica y humana para verificar todos los requisitos específicos que debe cumplir un medicamento extranjero para obtener su registro sanitario.

Entre ellos, enviar a funcionarios públicos a los diversos países en donde el solicitante tenga sus plantas productivas, con el objeto de verificar el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación, independientemente de que los gastos de ese proceso de verificación tuvieran que ser pagados por los solicitantes.¹⁰

Hasta donde es nuestro conocimiento, esta actividad nunca se ha hecho en el pasado y la aplicación de esta disposición, sin duda obligará a los primeros peticionarios a sufrir las consecuencias (ensayo- prueba y error), motivo por el cual sería indispensable el cumplimiento de todos y cada uno de los requisitos que deriven de esta actividad multidisciplinaria, así como realizar la petición con tiempo suficiente, para garantizar el cumplir con la fecha prevista para el lanzamiento de los productos en México, ya que aunque por regla general la renovación de registros sanitarios implica el cumplir menos requisitos que para obtener un registro sanitario por primera vez, el requerimiento de información para el otorgamiento individual de cada renovación, dependerá del grado de integración del expediente original conforme al cual la autoridad sanitaria otorgó el registro. Es decir, que la renovación del registro será más ágil e implicará entregar menos información, mientras más completo se encuentre el expediente original.

Sobre este punto es importante aclarar que el plazo de 5 años es para presentar la solicitud de renovación del registro sanitario, y no para obtener la renovación. Es decir, bastará con que dentro de dicho plazo se presenten las solicitudes de renovación de registros de medicamentos para que los establecimientos puedan seguir comercializándolos de manera legal, independientemente del tiempo que la autoridad sanitaria se demore en responder a dicha solicitud.

El tema de responsabilidad sanitaria es sin duda todo un reto, y no sólo para el fabricante o para la autoridad, sino también para las terceras personas que

⁹ Derivados de la reforma al artículo 376 de la LGS, y analizada en el numeral 1 anterior.

¹⁰ Tal y como lo dispone el artículo 167 del RIS, si un fabricante extranjero presenta certificado de la autoridad competente del país de origen, las autoridades mexicanas estarían obligadas a verificar los acuerdos de reconocimiento en materia de buenas prácticas de fabricación. Sin embargo, tenemos entendido que hasta la fecha, ningún país en el mundo tiene celebrados estos acuerdos. Es por ello que se recomendaría que la autoridad sanitaria mexicana siguiera la tendencia internacional en la materia, en el sentido de expedir el registro correspondiente, si el país de origen que emitió el certificado cuenta con disposiciones que garanticen adecuadamente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, al menos en el mismo nivel que la regulación mexicana y que cuando el país que emitiera el certificado tenga una regulación de menor nivel, la autoridad sanitaria mexicana supervise las prácticas de fabricación in situ, antes de emitir el registro sanitario respectivo. Si bien el dispositivo del RIS deja a elección de la autoridad su actuación, al establecer como optativo el que verifique in situ la fábrica, lo cierto es que de no hacerlo y negar la petición, probablemente no estaría motivando adecuadamente su negativa y de conceder la promoción, sin duda lo estaría haciendo a ojos cerrados, violentando la responsabilidad sanitaria que como autoridad tiene para con 100 millones de habitantes, además de que podría generarse un tratamiento desigual respecto de los otros fabricantes de medicamentos extranjeros y de los fabricantes nacionales, al no llevar a cabo la verificación efectiva de las prácticas de fabricación.

actúan en el proceso de fabricación de insumos para la salud, es el caso de la figura conocida como “responsable sanitario”.

En términos muy resumidos, se trata de aquellas personas encargadas de supervisar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos (artículos 121 a 128 del RIS).¹¹ Se trata de un profesionalista que avala los productos a registrarse y comercializarse en territorio mexicano.

Tal vez de una manera poco ortodoxa pero hasta cierto punto eficaz, el RIS con la orientación del “Requisito de Planta en México”, obligaba al titular del registro sanitario (fabricante en México) a asumir las responsabilidades que derivaban de un producto de origen extranjero que no contaba con los estándares de identidad, pureza, conservación, preparación, dosificación o manufactura (Artículo 261 de la LGS).

La inversión realizada por el titular de esa planta en México, lo comprometía a llevar las acciones necesarias para controlar, vigilar o en su caso corregir, los medicamentos de origen extranjero.

Con la reforma, la responsabilidad recaerá en un fabricante que tal vez se encuentre en Alemania, China o la India; en donde las autoridades sanitarias mexicanas no podrán ejercer una acción inmediata, y en el mejor de los casos se estarán a los convenios internacionales de los cuales México sea parte.

En atención a lo anterior, la otra figura a la cual la legislación actual establece una responsabilidad solidaria respecto de las sanciones que corresponden a las acciones u omisiones que redunden en un incumplimiento de los estándares del producto, es al responsable sanitario del establecimiento. Las reflexiones al respecto son las siguientes, quienes a la fecha han actuado como responsables sanitarios ¿qué facultades tendrían para hacer frente a éstas?, y ¿si a la fecha se ha iniciado un proceso en contra de algún responsable sanitario?

Por todo ello, se antoja urgente una regulación más clara y profunda de la figura de la responsabilidad sanitaria en general, con un carácter más preventivo que reactivo, involucrando a todos los actores que intervienen a lo largo del proceso de medicamentos, pero sobretodo, adicionando las facultades que el responsable sanitario necesita para desempeñar su cargo adecuadamente, así como haciendo obligatoria la integración de un departamento de farmacovigilancia profesional dentro de cada establecimiento titular de un registro sanitario, que pueda supervisar adecuadamente la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, no sólo cuando éstos se desarrollan y fabrican, sino también una vez que han

¹¹ Debemos recordar que un insumo para la salud conforme al Artículo 194 de la LGS, es cualquier medicamento o sustancias sicotrópicas, estupefacientes, y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos.

sido comercializados para evitar los efectos negativos de los medicamentos en la población usuaria.

Hay que recordar que tanto el responsable sanitario como el representante legal del establecimiento dedicado al proceso de medicamentos, sólo son personas físicas y por tanto, tienen un patrimonio limitado para enfrentar la reparación de daños a la salud de la población que podrían ocasionarse a causa de un medicamento. Es por ello, que el concepto de responsabilidad sanitaria general con un carácter preventivo debe hacerse extensivo, a fin de que el responsable sanitario cuente con el apoyo tanto interno como externo suficiente para ejercer adecuadamente su cargo y también, para que sus acciones se dirijan más a la prevención y menos a la reparación de daños.

5. CONCLUSIONES.

Las autoridades de todos los países deben garantizar el acceso de su población a los medicamentos requeridos. De hecho, se estima que al menos el 50% de los medicamentos son demandados por el Instituto Mexicano del Seguro Social y el Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

Se aplaude el contar con un abanico de opciones mayores, y en condiciones económicas más convenientes para la población, siempre y cuando se continúe garantizando la calidad, seguridad y eficacia de estos productos. De lo contrario, quien pagaría el precio sería la sociedad.

Se requeriría mejorar la regulación relativa a las sanciones económicas aplicables a las infracciones a la regulación sanitaria.

La reforma debe de ser entendida bajo estos principios y en consecuencia, la autoridad no debería soslayar los temas de control sanitario de los medicamentos desde su origen, esto es, desde la fabricación del producto a ser vendido en este país y hasta su uso.

Si se considera que el RIS se mantuvo vigente a pesar de la modificación de los artículos 131, 153, 166, 167, 168 y 170, la oportunidad de que quede a juicio de las propias autoridades sanitarias el que puedan o no verificar una planta que se localiza en otro país, debería ser modificada para que dicha supervisión fuese obligatoria, al menos tratándose de plantas ubicadas en países con una normatividad sanitaria de nivel inferior a la mexicana.

Con independencia de lo anterior, se estima que los siguientes temas deberán ser revisados por las autoridades regulatorias:

- (i) La figura del representante legal con domicilio en México tendrá que ser claramente definida, así como su responsabilidad frente a la Secretaría de Salud y su interacción con la figura del responsable sanitario.

- (ii) Igualmente se estima que deben otorgarse facultades al responsable sanitario para que pueda desempeñar adecuadamente su cargo, en función del alcance de su responsabilidad.
- (iii) A la fecha no existe una norma de buenas prácticas de acondicionamiento, almacenamiento y distribución de insumos para la salud, misma que se antoja necesaria.
- (iv) Una regulación puntual y profunda de la responsabilidad sanitaria en general, aplicable a todos los integrantes de la cadena de producción y a las autoridades, con una orientación preventiva más que reactiva, así como sobre una clara delimitación de responsabilidades que cada uno de ellos asumirá o bien, la asunción de la responsabilidad sanitaria total por parte del titular del registro sanitario.
- (v) La emisión de una norma oficial mexicana que contenga todos los requisitos, tanto generales como específicos que deberán cumplir los solicitantes para obtener el registro sanitario de medicamentos extranjeros.
- (vi) La obligatoriedad de contar con un departamento de farmacovigilancia profesional dentro de cada establecimiento.

Al efecto cabe señalar que sería conveniente que el establecimiento contara con un departamento profesional de farmacovigilancia que apoyara al responsable sanitario en dicha tarea, porque es hasta después de la venta de los medicamentos cuando se detectan las sospechas de reacciones adversas vía reportes de los consumidores.

De esta manera, se realizarán los análisis suficientes para determinar si dichas reacciones son efectivamente productos del mismo, porque hay que recordar que en estos casos, la autoridad toma medidas de control sobre los mismos de acuerdo a la gravedad de las 14 reacciones, pudiendo llegar incluso a retirar el medicamento del mercado, así como para que la autoridad aplique las medidas que eviten la comercialización de medicamentos que no prueben su calidad, seguridad y eficacia, con el fin de mitigar los efectos negativos sobre la población usuaria, como ha ocurrido ya en otros países.

Luis Manuel Monterrubio

Noriega y Escobedo, A.C.