

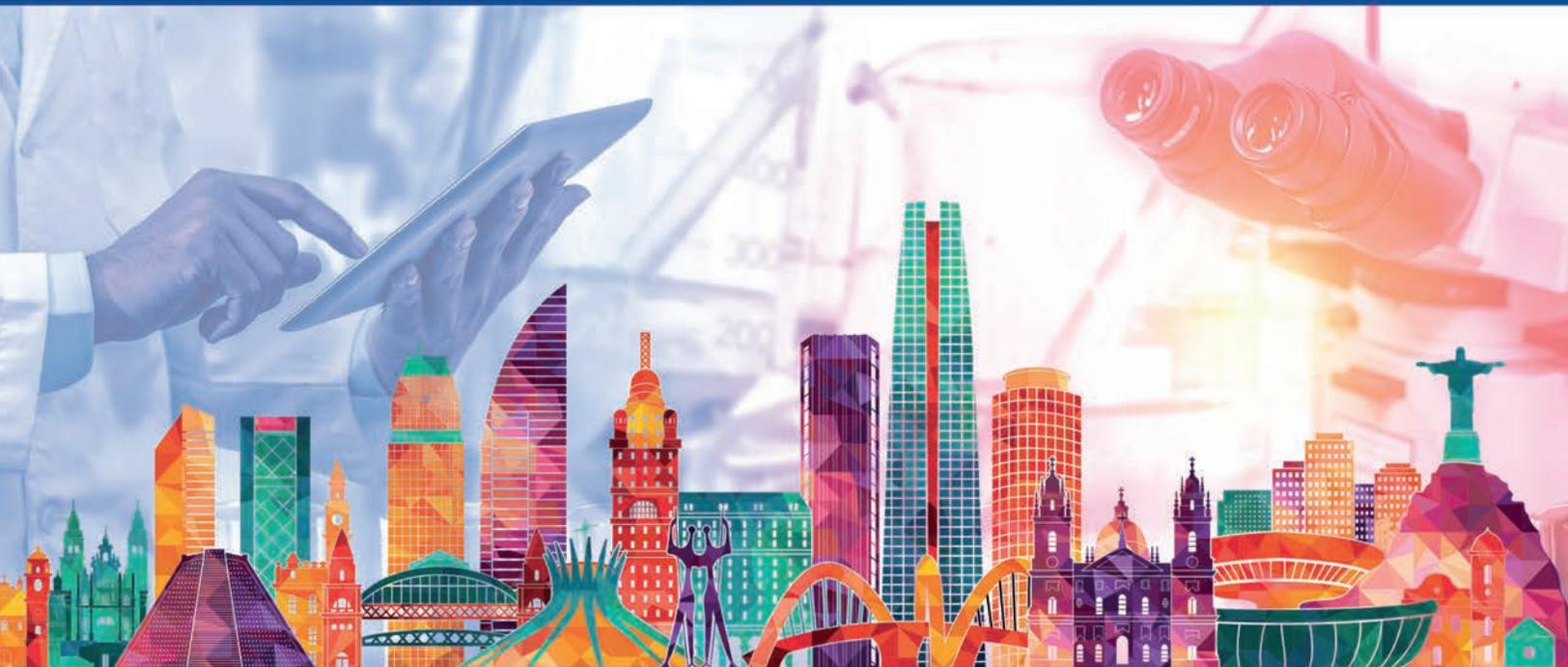
4to. Congreso Nacional de Profesionales en Regulación Sanitaria





Encuentro Latinoamericano de Regulación Sanitaria

Ciudad de México • Noviembre 2017



Objetivo: Compartir la Regulación Sanitaria de los Países de Latinoamérica que permitan optimizar los procesos de autorización para la comercialización de medicamentos de prescripción y de libre venta; así como su aplicación para la elaboración de una estrategia robusta que permita alcanzar los objetivos comerciales. Revisar con las autoridades correspondientes los motivos de rechazo y objeción de los documentos presentados.

Dirigido a: Profesionales de la Regulación Sanitaria de Medicamentos, Despachos Legales Especializados e Interesados en la Regulación de Medicamentos, Áreas Regionales Regulatorias.

Temas: • Reglamentos de los Países • Acuerdos de homologación • Criterios de evaluación
• Manejo de la Farmacovigilancia • Aspectos Técnicos de la Documentación

Ponentes: Autoridades Regulatorias y Consultores expertos de los siguientes Países:

- | | | |
|--------------|---------------|------------------------|
| • Argentina | • Cuba | • México |
| • Brasil | • Ecuador | • Nicaragua |
| • Chile | • El Salvador | • Panamá |
| • Colombia | • Guatemala | • Perú |
| • Costa Rica | • Honduras | • República Dominicana |



LIC. IRMA MARTÍNEZ RODRÍGUEZ

Teléfonos: (55) 5536-4455 / 5536-4537 / 5669-2912

contacto@amepres.org.mx • capacitacion@amepres.org.mx



QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva.

Bajo el lema *Trabajando por la mejora regulatoria continua*, se llevó a cabo con éxito la cuarta edición del *Congreso Nacional de Profesionales en Regulación Sanitaria* organizado por la Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (Ampres), el cual fue un reflejo de la voluntad de coordinación entre industria, academia, autoridad sanitaria y profesionales de la salud para intercambiar experiencias y conocimiento con la finalidad de mejorar las condiciones de los temas regulatorios, como lo expresó durante la inauguración su Presidenta, la QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva.

Las *Perspectivas de la agencia regulatoria en la implementación de la Política de Salud Pública en México* fueron dictadas por el Lic. Jorge Antonio Romero Delgado, Comisionado de Fomento Sanitario de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), en ellas incluyó las acciones para apoyar la innovación para la entrada de nuevos medicamentos al país, es decir, los acuerdos de equivalencia y sustitución del requisito de presentar un Certificado de libre venta extranjero por un Informe de estudios clínicos en población mexicana. “En seis años, se han emitido 276 registros para medicamentos innovadores que atienden 23 clases terapéuticas distintas que representan 75% de las causas de muerte en la población mexicana (enfermedades oncológicas, hepáticas, endocrinológicas, cardiovasculares, pulmonares y gástricas) y siete nuevas moléculas han sido lanzadas en México como primer país de comercialización o plataforma de lanzamiento global”.



Lic. Jorge Antonio Romero Delgado.

Para la promoción a la investigación clínica en México se estableció un convenio entre la Secretaría de Salud, la industria farmacéutica y el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) con lo que se proyecta que la inversión podría pasar de 262 millones de dólares (mdd) anuales a 550 mdd, de esta cifra se esperaría que al menos 50% se destine tanto al IMSS como al Instituto de Seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado.

Informó que el nuevo esquema propuesto para la aprobación de protocolos prevé tiempos máximos de 45 días, situación que haría a México más competitivo, pues este lapso se asemeja a los de Estados Unidos, Canadá y Corea del Sur.

Por otra parte, el Centro de Excelencia Cofepris busca reducir la brecha del conocimiento, exaltar las fortalezas de la autoridad sanitaria para robustecer la regulación en México y permitir la conexión con varias agencias reguladoras, así como la generación de canales de trabajo y colaboración. También establecerá una plataforma académica a través de la cual se pueda dar impulso a temas científicos.

“El impacto de la innovación farmacéutica en la salud pública es en el aumento de la esperanza de vida y la capacidad laboral porque las terapias innovadoras incorporadas resuelven problemas de salud de manera más eficiente”, añadió.

Concluyó con los proyectos específicos de mejora regulatoria, entre los que se encuentran:

- a) Lineamientos del Comité de Moléculas Nuevas (CMN).
- b) Acuerdo de prórrogas de medicamentos y vacunas más modificación.
- c) Desregulación de dispositivos médicos.



**Q. Jaime Óscar Juárez Solís y
QFB. Rosa María Rosete.**

NOM-073

Sobre los cambios realizados a la versión de 2013 de la NOM-073 en el mantenimiento de las autorizaciones sanitarias, el Q. Jaime Óscar Juárez Solís, Verificador Especializado de la Cofepris, y la QFB. Rosa María Rosete, Consultora de la industria farmacéutica, resaltaron la importancia del protocolo y el reporte del estudio de estabilidad, las órdenes y los procesos de fabricación.

Las modificaciones realizadas fueron sobre la estabilidad en uso, los lotes para investigación clínica, la estabilidad a granel, fotoestabilidad, los productos de degradación y estudios de estabilidad en el extranjero, además de diseños reducidos, por categoría (*braketing*) y factoriales (*matrixing*).

Regulación basada en riesgos

Tocó el turno al Q. Rafael García Barrera, Asesor de la industria farmacéutica, para analizar el ambiente regulatorio de los medicamentos en la última década. Entre

los cambios que examinó se encontraron la migración de la titularidad del registro sanitario a plantas en el extranjero, la instrumentación de la prórroga del registro sanitario y los procesos asociados a estos cambios.



**Q. Rafael García
Barrera.**

Aseguró que todo ello intenta responder a la incorporación de México a la economía globalizada, regular el nuevo modelo de negocio sin planta de manufactura en México, pero con titularidad de registro; sin embargo, no opera satisfactoriamente debido a que no se evaluó el impacto de asumirse como agencia regulatoria con enfoque de supervisión internacional.

Dichas modificaciones no han sido propuestas ni resueltas en forma integral, lineal o de manera ordenada, los acuerdos de equivalencia, que son el sustento del reconocimiento de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF), no cumplen con lo que establece el Art. 222 de la Ley General de Salud (LGS), sus alcances son limitados y, en lugar de contar con procesos simplificados, existe una sobrerregulación.

Ahondó en que algunos trámites no están incluidos en el acuerdo de trámites empresariales por lo que carecen de clave y requisitos; además de que si bien se han instrumentado programas para abatir el rezago, aún hay atrasos en la resolución de los trámites debido a que la parte operativa-resolutiva sigue casi igual al privilegiarse la revisión documental por encima de la verificación; los terceros autorizados trabajan al amparo de las opiniones de la Cofepris y la prórroga del registro debe revisarse en sus actuales términos.

“Estos procesos se han implementado en periodos largos y no linealmente, por ello la autoridad ha tenido que reorganizar su instrumentación de forma diferente a como se planteó en un principio. No obstante, debe tenerse presente que al fortalecerse, ser confiable y reconocida, la Cofepris no sólo se beneficia como autoridad regulatoria, sino también la industria farmacéutica y los usuarios de insumos para la salud del país”, concluyó.

Polifarmacia y calidad de vida

El Dr. Sergio Ulloa Lugo, Director Corporativo Médico y Científico de Scienta y Pifarma, reflexionó sobre la polifarmacia y sus consecuencias, sobre todo en el adulto mayor con múltiples comorbilidades, al ser el más expuesto por el deterioro de la función de los órganos vitales como parte normal del envejecimiento.

“En México, 13% de la población pertenece al grupo de adultos mayores y cada año 700 mil personas se suman a este sector poblacional, mismo que representa más de 54% del consumo de medicamentos, es por ello que es en estos padecimientos donde se estima 54% del crecimiento global de terapias farmacológicas porque es donde están invirtiendo las empresas farmacéuticas”.



Dr. Sergio Ulloa Lugo.

Invitó a pensar en el apego al tratamiento, interacciones medicamentosas, farmacocinética, farmacodinamia, calidad de vida y costos para una persona que toma opciones terapéuticas para 10 patologías como depresión, obesidad, hipertensión, diabetes *mellitus* tipo 2, gastritis, osteoporosis, insuficiencia vascular y discapacidad.

Este, dijo, es uno de los grandes temas de salud pública, “se requiere revalorar de forma integral la educación en salud, tanto en el personal como en la población en general, e imaginar un mundo más sano con menos medicamentos”.

En resumen, el escenario en los sistemas de salud y su impacto en la industria farmacéutica giraría en torno a tres ejes principales:

1. Con el envejecimiento de la población habrá un mayor uso de productos farmacéuticos que, a su vez, presionará por nuevos y más convenientes medicamentos adaptados a dicho sector.
2. Al incrementar los costos de la salud habrá una mayor presión para reducir el uso y precio de los productos farmacéuticos.
3. Habrá pagadores y consumidores más informados que evidenciarán una mayor necesidad de demostrar más valor agregado (costo-efectividad) y riesgo compartido (reduciendo interacciones).

Dispositivos médicos (DM)

El QFB. Rafael Hernández Medina, Gerente Técnico y de Publicaciones de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM); el QFB. Juan Carlos Gallegos Ortega, Coordinador Interno del Comité de DM de la FEUM, y la QFI. María Teresa de la Torre, Directora General de DT Dispomedic, dialogaron sobre las *Modificaciones en la FEUM para DM*.



QFI. María Teresa de la Torre, QFB. Juan Carlos Gallegos Ortega y QFB. Rafael Hernández Medina.

El QFB. Hernández Medina subrayó que cada país debería tener su propia Farmacopea, sin embargo, apenas existen 45 comisiones a nivel mundial y de ellas sólo 15 están actualizadas, entre éstas se encuentra la mexicana.

Entre los cambios en el Apéndice II se incluyen la inclusión de definiciones complementarias para la mejor interpretación de las reglas de clasificación, así como de árboles de decisión con lo que se han eliminado los ejemplos y se agregaron tres reglas originales, incluyendo algunas específicas para agentes de diagnóstico, productos higiénicos y DM de bajo riesgo.

El QFB. Gallegos Ortega advirtió los siguientes lineamientos generales para la correcta aplicación de reglas que definen la clasificación de los DM:

1. La aplicación de los criterios se regirá por finalidad de uso prevista para los DM.
2. Si para el mismo DM son aplicables varias reglas, teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.
3. Si un DM se utiliza en combinación con otro DM, los criterios de clasificación se aplicarán a cada uno por separado.
4. El *software* que sirva para manejar un DM o tenga influencia en su utilización se incluirá en la misma categoría.
5. Si un DM no se utiliza de manera exclusiva o principal en una parte específica del cuerpo, se considera para su clasificación, la utilización específica más crítica.

La complejidad del tema radica en que, la Organización Mundial de la Salud, estima que existen 10 mil DM, pero si se consideran los diferentes modelos que hay la cifra puede llegar a 60 mil, por ello se han enfocado las autoridades sanitarias a eva-

luarlos conforme su riesgo. Los expertos esperan que el próximo año esté listo el Apéndice IX de actividades de tecnovigilancia (TV).

Actualización del proceso de inclusión de insumos

El proceso de actualización para la inclusión de insumos al Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCISS) fue el tema de la Dra. Jimena Morales Ayala, del Consejo de Salubridad General, y el Mtro. Herman Soto Molina, Fundador de HS Estudios farmacoecónómicos.



**Dra. Jimena Morales Ayala
y Mtro. Herman Soto Molina.**

La Dra. Morales Ayala puntualizó que la edición del año pasado contiene 3,948 claves, entre medicamentos, auxiliares de diagnóstico, instrumental, equipo médico, material de curación y osteosíntesis, así como endoprótesis.

Como ventajas de la actualización del CBCISS, refirió el hecho de contar con opciones innovadoras y de vanguardia, incrementar las alternativas de tratamiento y mejorar las condiciones de competencia en la negociación de compra de insumos.

Las tres etapas que comprende el proceso de actualización son: 1) Valoración de la solicitud, 2) Evaluación y 3) Dictamen. Los requisitos para presentar una solicitud de inclusión contemplan:

- Copia del registro sanitario y la IPPA vigente expedidos por la Cofepris, certificado por notario público.
- Información científica disponible, actualizada sobre seguridad y eficacia.
- Manifiesto de contar con un sistema de farmacovigilancia (FV) y notificación inmediata con base en la NOM-220. Perfil de seguridad del insumo. O si aplica TV con base en la NOM-240.
- Estudio de evaluación económica elaborado con base en la Guía para la Conducción de Estudios de Evaluación Económica, en archivo reproducible en CD o USB y formato TreeAge o Excel.
- Cédula con la propuesta de descripción genérica del insumo.
- Carta de no infracción de patente ni de que se encuentre en litigio.
- Escrito libre que establezca el precio del insumo ofertado al sector público en moneda nacional, firmado por el representante legal de la empresa.

Como principales motivos de rechazo en fase de valoración apuntó que 45% no presenta la información posterior al periodo de cinco días, 18% no subsana más de tres requisitos establecidos en el reglamento y 25% desiste.

Por su parte, el Mtro. Soto Molina ahondó en el interés de las autoridades por basar las discusiones en el sector sanitario no en deseos, sino en evidencias con ayuda de la economía en salud. “Nuestro gasto en salud en 2016 fue de 5.8% del PIB, entre los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos somos el lugar 32 de 34 porque hasta países como Chile invierten tres veces más que México en este rubro y aunque hoy se haga un gasto farmacéutico más eficiente seguimos siendo el país que mayor *gasto de bolsillo* realiza”.

Lo anterior aumentará en los próximos años tan sólo porque el tratamiento de los pacientes con obesidad, diabetes e hipertensión será tres veces más costoso que hoy. El acceso al mercado farmacéutico, por lo tanto, ha cobrado relevancia debido a la creciente complejidad en la inclusión de productos innovadores mediante rigurosidad técnica en la evaluación clínica y económica, fragmentación del sistema de salud, políticas de contención de costos, evaluación minuciosa de la efectividad incremental significativa y del impacto presupuestal.

Recordó que a partir de 2003 es que en nuestro país se empezaron a solicitar estudios de farmacoeconomía a razón de los presupuestos limitados contra las necesidades ilimitadas, por ello la seguridad y la eficacia ya no fueron suficientes, puesto que en un mundo con recursos escasos la eficiencia es muy importante. “El objetivo es asignar presupuestos limitados a intervenciones con una mayor ganancia de salud por unidad monetaria”, señaló.

Una evaluación económica completa incluye análisis costo-efectividad, costo-utilidad, costo-minimización y costo-beneficio. Como dudas metodológicas frecuentes de la evaluación económica, el directivo señaló los comparadores (guías clínicas existentes en el mercado y aspectos regulatorios) y el modelo económico (tipo de modelo, horizonte temporal, medidas de eficacia y efectividad, entre otros).

“Un año de vida ganado con el tratamiento A *versus* el tratamiento B en Inglaterra vale 30 mil libras esterlinas, en Estados Unidos 120 mil dólares y en México 1 PIB per cápita”, añadió.

Los retos en México son incrementar la educación de evaluación económica, hacer mayor investigación de los costos indirectos sobre todo porque no se conocen datos en México y asegurar la transparencia de los procesos.

NOM-220

El panel donde se abordó la NOM-220 se conformó por la Mtra. en C. Norma Morales Villa, Directora Ejecutiva de Farmacopea y FV de la Cofepris; el Lic. Rivelino Flores Miranda, Director de Asuntos Regulatorios e Innovación de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica; el QFI. Josué Bautista Arteaga, Secretario General de la Asociación Mexicana de FV; la QBP. Elsa Karina Badillo Ocaña, Jefa de FV de Productos Farmacéuticos; la Mtra. María Isabel Badillo Cruz, Gerenta de FV de Roche México, y la Dra. Cecilia Calderón Málvaez, Directora de Vigipharma.

El Lic. Flores Miranda citó como elementos principales de interés los Planes de Manejo de Riesgos (PMR), reportes periódicos de seguridad, el sistema NotiReporta, informe de estudios clínicos, la terminología para clasificar las manifestaciones clínicas y la FV vinculada a la prórroga de registros y vacunas.

La visión de la industria farmacéutica es lograr una regulación sanitaria eficaz y eficiente que fortalezca la competitividad con dos objetivos: garantizar la transpa-



Lic. Rivelino Flores Miranda, QFI. Josué Bautista, QBP. Elsa Karina Badillo Ocaña, Dr. Armando Rogelio Nava Tinoco, QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Dra. Cecilia Calderón Málvaez, Mtra. en C. Norma Morales Villa y Mtra. Isabel Badillo Cruz.

rencia y certeza de los procesos a través de mecanismos ágiles enfocados en la gestión del riesgo sanitario y transitar de un modelo de control sanitario basado en evidencia documental a uno enfocado en la inspección y vigilancia.

De los principales cambios a los reportes periódicos de seguridad, la Mtra. en C. Morales Villa nombró los periodos de entrega al Centro Nacional de FV (CNFV) una vez iniciada la comercialización en México, el punto de corte de información, la información sobre medicamentos y vacunas autorizados no comercializados en México y la estructura del Reporte Periódico de Seguridad con base en la ICHE2A y EMA *Module VIII Post authorization safety studies*.

El PMR lo abordaron la Dra. Calderón Málvaez y la Mtra. en C. Morales Villa y coincidieron en que éste persigue optimizar el uso de un medicamento.

En tema de inspecciones hay ahora 7 tipos: sistema-producto, de rutina y “por causa”, preautorización, post autorización, anunciadas y no anunciadas, reinspecciones y remotas. Ello lleva a cinco rutinas: reporte de casos individuales, reportes periódicos, evaluación continua de la seguridad, estudios clínicos de intervención y no intervención y sistema de FV.



Mtra. Ma. Isabel Badillo Cruz, Dra. Rosa Gpe. Legaspi Jaime, QFB. Miriam Isabel Serrano Andrade, Dra. Cecilia Calderón Málvaez y Dr. Jesús Manuel Ruiz Rosillo.

Del 23 de febrero al 05 de julio se recibieron 6,660 notificaciones a través de NotiReporta al CNFV.

Estudios clínicos y programas de FV

Para discutir sobre las diferencias entre los estudios clínicos y programas de FV, la Amepres convocó a la Dra. Rosa Guadalupe Legaspi Jaime, Coordinadora de Ensayos Clínicos de la Cofepris; la QFB. Miriam Isabel Serrano Andrade, *Associate Director Regulatory & Star Up* México y América Central de QuintilesIMS; el Dr. Jesús Manuel Ruiz Rosillo, Gerente Médico de *Compliance* Farmacéutico de Productos Farmacéuticos; nuevamente la Mtra. Badillo Cruz y la Dra. Calderón Málvaez.

Revelaron que en el actual marco legal en México, no existe una definición de estudio clínico, pero su sustento se haya en el Art. 96 de la LGS, el Art. 66 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), la NOM-012 y el Acuerdo de trámites.

Los objetivos de la investigación clínica, enumeró la QFB. Serrano Andrade, son tres principales:

- 1) Aumentar el conocimiento sobre la eficacia y seguridad de un producto nuevo.
- 2) Incrementar el conocimiento sobre las causas o los mecanismos de una patología o enfermedad.
- 3) Satisfacer las necesidades de tratamiento de una persona o que habiendo agotado las alternativas que ofrece la práctica clínica, pueden ser potenciales beneficiarios de tratamientos de carácter experimental.

La definición de FV sugerida por la Amepres es “cualquier actividad que se lleva a cabo en humanos de manera sistematizada con el objetivo de monitorear las sospechas de reacciones adversas a medicamentos y otras preocupaciones de seguridad de un medicamento durante su comercialización”.

En resumen, todo estudio clínico es una investigación en seres humanos que busca generar información sobre un medicamento con o sin registro sanitario, mientras que un estudio de FV es en sí mismo un estudio clínico que involucra personas como sujetos de investigación e inicia una vez que el medicamento es comercializado.



Dr. Armando Rogelio Nava Tinoco, QFI. Zulema Rodríguez Martínez, QFB. Maricela Plascencia García y QFB. Aurelio De Gyves López Lena.

Impacto del CMN

La QFI. Zulema Rodríguez Martínez, Coordinadora del CMN de la Comisión de Autorización Sanitaria de la Cofepris; la QFB. Maricela Plascencia García, Consultora de la industria farmacéutica; el Dr. Armando Rogelio Nava Tinoco, Vicepresidente de la Amepres, y el QFB. Aurelio De Gyves López Lena, del Consejo Directivo de la misma asociación, transmitieron los lineamientos del CMN y su impacto.

Concretaron que los cambios recientes tienen como finalidad establecer los elementos a considerar para definir si un fármaco o medicamento considerado molécula nueva debe ser evaluado en este comité de manera presencial o no presencial. La

prueba piloto del esquema no presencial está considerando aquellas moléculas que no entran en los cuatro supuestos del RIS, además de esquemas de agencias internacionales, disminución en los tiempos de atención para algunas modalidades, claridad a las actividades y responsabilidades de los integrantes del comité y agilizar el proceso de evaluación del CMN previo a la obtención del registro sanitario.

Sobre las situaciones no previstas en el marco legal del CMN que se propone sean revisadas en reuniones técnicas con expertos, previas a la presentación de solicitud de registro sanitario se encuentran:

- Nuevos excipientes.
- Nuevas vías de administración para medicamentos ya autorizados.
- Nuevas dosis de fármaco.
- Medicamentos de liberación modificada.
- Medicamentos que requieren dispositivos médicos.

El Dr. Nava Tinoco cerró este panel al declarar: “Los nuevos lineamientos darán más claridad a los usuarios, ya que la reunión con el CMN no es un proceso que pueda ni deba hacerse solo, debe contarse con un equipo de trabajo con el que haya una comunicación efectiva en toda la organización”.



QFB. Marcos Laureano Solís Leyva, QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva y QFB. Héctor Hugo Téllez Cansigno.

Gestión de riesgos

La prospección regulatoria de la gestión de riesgos fue dada por el Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias de la Cofepris, el QFB. Marcos Laureano Solís Leyva, y el Director de Planta de OPKO México, el QFB. Héctor Hugo Téllez Cansigno.

Resaltaron la cultura organizacional como una parte fundamental para una buena implementación del Sistema de Gestión de Calidad (SGC), lo cual debe escalar a todos los niveles de las empresas para que tenga éxito y se cumplan los requerimientos.

El QFB. Téllez Cansigno sostuvo que 80% de los errores en intervención son por negligencia, de ahí que sea vital que la comunicación siempre sea clara, rápida, concisa y cordial, pues no hay tecnología que supere la conciencia.

Atinaron a señalar como lo más importante al paciente y a la necesidad de implementar un sistema que garantice la calidad de los medicamentos e identificar posibles riesgos o mitigarlos.

NOM-059

Para compartir los retos que ha representado la entrada en vigor de la NOM-059 se contó con la presencia nuevamente del QFB. Solís Leyva y el QFB. Evodio García Díaz, Consultor de la industria farmacéutica.

Recordaron que la adecuación de esta norma y el resto de la regulación a estándares internacionales responde al interés de México por ingresar a PIC Scheme y optimizar aún más los recursos para visitas de inspección.

Derivado de su implementación, expresaron, se ha confirmado la necesidad de elevar las exigencias y los requerimientos, destaca la permeabilidad que debe tener la cultura organizacional desde la alta gerencia a todas las áreas para que realmente se logre un buen Sistema de Gestión de Calidad (SGC), se ha avanzado en reducción de tiempos de inspección y herramientas que ayudan a optimizar los procesos como son los lineamientos para Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

El QFB. Solís Leyva apuntó que el uso de tecnologías de la información para la gestión de datos de inspecciones es una necesidad que permite, entre otras cosas, optimizar los recursos.

El QFB. García Díaz mostró que de 2011 a junio del presente año existen en la base de datos 307 fábricas de medicamentos registradas, de las cuales 202 cuentan con CBPM y de éstas sólo 158 lo tienen vigente; de los otros 10 que no cuentan con la certificación en un caso se le canceló a la empresa y por verificar se encuentran 148.

Presentaron los resultados de una evaluación que realizaron a 19 empresas farmacéuticas donde se averiguó si se conocía la norma con preguntas sencillas y básicas como por ejemplo: cuál es el nivel de actualización de la norma, qué parte



QFB. Marcos Laureano Solís Leyva y QFB. Evodio García Díaz.

aplica a las operaciones particulares de la empresa y por qué se decía que era difícil de implementar, cuántos y cuáles son los sistemas de fabricación que están contemplados en la norma, cuántos y cuáles de éstos están implementados en la empresa, procedimientos, programas y sistemas (son 71) mínimos necesarios mencionados en la norma y cuáles tienen en su empresa. Los resultados fueron los siguientes:

- Alegaban que era difícil de implementar porque tenían que parar operaciones.
- Sólo 11% de las empresas conocían totalmente la norma, 68% de forma parcial y 21% nada.
- Se propuso que primero conocieran la norma, la filtraran a sus necesidades específicas de operación y la implementaran, puesto que su incumplimiento deriva en la suspensión de trabajos o servicios, aseguramiento de productos e incluso suspensión de la planta, por lo tanto, debe ser entendida como una estrategia de negocio.
- Hay sistemas que tienen alguna particularidad difícil de implementar, entre ellas estuvieron la selección, capacitación, evaluación y calificación del personal; aplicación y herramientas del Sistema de Gestión de Riesgos de Calidad (SGRC); selección

y gestión estratégica de proveedores y demás actividades subcontratadas, así como la validación.

- De las 19 farmacéuticas a quienes se les dio seguimiento de febrero de 2016 a junio de 2017: 14 obtuvieron el CBPF, cuatro están en cumplimiento de prevenciones y una tiene una medida de seguridad por renovación.



IIA. Paola Alexandra Yong Aragón, QFB. Brenda Paredes Buendía, IBQ. Gloria Y. de la Rosa Angulo y QFB. Luisa Díaz Montial.

Suplementos alimenticios

Las especialistas a quienes se encargó brindar el panorama respecto a la publicidad, importación y comercialización en México de los suplementos alimenticios fueron la IIA. Paola Alexandra Yong Aragón, Secretaria Particular del Comisionado de Operación Sanitaria de la Cofepris; la IBQ. Gloria Y. De la Rosa Angulo, Analista de Asuntos Regulatorios en Suplementos Alimenticios de GNC; la QBP. Brenda Paredes Buendía, Gerenta Nacional de Aseguramiento de Calidad y Normatividad de Fármacos Nacionales, y la QFB. Luisa Díaz Montial, Gerenta de Tráfico de Montalvo y Montalvo.

La IIA. Yong Aragón sentenció que la finalidad de estos productos es incrementar la ingesta dietética total por lo que pueden contener carbohidratos, proteínas, aminoácidos, ácidos grasos, hierbas, vitaminas y minerales, entre otros ingredientes; empero no pueden comprender procaina, germanio, efedrina, yohimbina, hormonas animales ni humanas, plantas que no se permiten en el acuerdo o sustancias con acción farmacológica reconocida.

Diferenció un Aviso publicitario con un Permiso de publicidad: “El primero es un Aviso de funcionamiento donde se notifica a la Cofepris que van a hacer un anuncio, en el segundo caso se somete a evaluación para saber si es procedente o no el anuncio que se hará”.

Agregó que la consulta de clasificación de producto se implementó con la finalidad de reforzar la vigilancia sanitaria y derivado de lo anterior, de 2012 a 2017, han recibido más de 10 mil consultas de este tipo.

La IQB. De la Rosa Angulo aportó la información que debe y no contener la etiqueta con la que se comercialice un suplemento, misma que no debe ser confusa ni exagerar o engañar en cuanto a su composición, origen, efectos y otras propiedades, ni ostentar indicaciones médicas. No debe emplear denominaciones, figuras o declaraciones relacionadas con enfermedades, síntomas, síndromes, datos anatómicos, fenómenos fisiológicos o leyendas que afirmen que el producto cubre por completo alguno de éstos.

El proceso de importación de los suplementos alimenticios donde intervienen el agente aduanal, importador y proveedor fue la aportación de Díaz, quien ratificó que ya no habrá posibilidad de hacer aclaraciones si el producto o los documentos no son correctos y se negará la entrada al producto.

La QBP. Paredes Buendía cerró con el entorno de comercialización: “El Consejo Latinoamericano de Información Alimentaria vislumbra un aumento en el consumo de estos productos que ya ingieren a diario 29% de los habitantes y 70% de manera periódica; además, la AMEDC estima que alrededor de 20 millones de

mexicanos gastan aproximadamente 15 mil millones de pesos (mmdp) al año y con base en datos de la Asociación Nacional de la Industria de Suplementos Alimenticios (ANISA), de 2012 a 2016 las ventas de suplementos alimenticios sumaron 87 mmdp”.

En la actualidad, hay 550 mil distribuidores, otorga este sector industrial 7,000 empleos directos y 3,500 indirectos; 82% de las ventas se realiza a través de venta directa o multinivel y 18% mediante establecimientos comerciales o *retail*.

De 2017 a 2020 las empresas que integran la ANISA ratificaron una inversión de 470 millones de pesos (mdp), por eso en conjunto con la Cofepris, lanzaron una campaña de educación y divulgación sobre los suplementos alimenticios y gracias al aumento de la vigilancia sanitaria de 2010 a la fecha se han asegurado más de cuatro millones de *piezas milagro* y se recaudaron más de 40 mdp en multas, tan sólo el año pasado fueron 1.4 millones de decomisos de *productos milagro* con un valor de mercado de 18,658 mdp, 90% se debió a errores en la categoría de suplementos alimenticios, resultado de esto fue la puesta en marcha de la consulta de clasificación. Si a esto sumamos el alto riesgo que representa la comercialización de los suplementos alimenticios y lo limitada que está quedando la regulación los retos son grandes.



QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva y QFB. Susana Enciso Sosa.

Desregulación de DM

La licitación e importación de aquellos DM desregulados fue el aporte de la QFB. Susana Enciso Sosa, *Regulatory Affairs Manager de Roche*, y nuevamente la QFB. Díaz Montiel.

La QFB. Enciso Sosa habló de cambiar el término de desregulación por el de regulación basada en riesgo y la QFB. Díaz Montiel expuso que el listado no sirve para cuestiones de importación. De manera general, están sujetos a copia del registro sanitario y en pocas ocasiones requieren autorización sanitaria, entendiéndose como excepciones cuando el DM que no se utilice para diagnóstico, tratamiento, prevención de enfermedades en humanos, sea de uso veterinario, se trate de partes o accesorios de equipo que se clasifique en el capítulo 90.



**Lic. Susana Jiménez Andrade, QFI.
Carmen Margarita Rodríguez Cueva,
Dr. Armando Rogelio Nava Tinoco,
QFB. Iván Valentín Cruz Barrera y
QFB. Lourdes Amelia Molina Rincón.**

Al día de hoy no es posible realizar la importación de los productos desregulados, aunque no deben perderse de vista la Ley de los Impuestos Generales de Importación y de Exportación, Ley de Comercio Exterior, Ley Aduanera y LGS.

Recomendó homologar fracciones, impactar el acuerdo con la excepción, crear un nuevo identificador que señale cuando no requiere un DM estar en el listado y hacer uso de la jurisprudencia que señala que si el listado es público y de libre acceso se puede utilizar llevando a cabo un juicio.

Almacenes de depósito y distribución

El QFB. Iván Valentín Cruz Barrera, Gerente de Fármacos y Medicamentos de la Cofepris, con la Lic. Susana Jiménez Andrade, Consultora de la industria farmacéutica, y la QFB. Lourdes Amelia Molina Rincón, del Consejo Directivo de la Amepres, se enfocaron en la *Regulación para almacenes de depósito y distribución de medicamentos*.

Luego de revisar el marco legal vigente y las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), el QFB. Cruz Barrera compartió que en 2015 recibieron 84 solicitudes de licencias sanitarias nuevas y 18 modificaciones, el año pasado fueron 94 solicitudes y 21 modificaciones y, hasta junio de este 2017, llevaban 35 solicitudes nuevas y 10 modificaciones.

En los casos en que no han obtenido la licencia de la autoridad para operar se ha debido a que el almacén no ha implementado un SGRC que asegure de forma científica y sistemática la calidad del producto en toda la cadena de suministro; no hacen un mapeo de temperatura y humedad; no tienen identificados los equipos y procesos a calificar y/o validar. Asimismo, subrayó la importancia que juega la trazabilidad durante toda la cadena de suministro.

Recordó a los asistentes que el Art. 107 del RIS establece los insumos que pueden almacenarse y que no pueden existir aditivos, materias primas o sustancias que no cuenten con la justificación de su empleo en la fabricación.

La Lic. Jiménez Andrade, destacó que pese a la amplitud regulatoria en el tema de almacenes (LGS, RIS, NOM-059 y FEUM), ésta no se encuentra homologada, entre las modificaciones que contempla el nuevo proyecto de la FEUM se limita el número de establecimientos en los que puede una persona fungir como responsable sanitario, se estipula que la calibración de equipos e instrumentos debe ser realizada por un tercero acreditado, se definen los tipos de almacenes que existen (almacén de una sola compañía, almacén logístico y almacén con venta al público), pero aún no se contemplan las excepciones de análisis y muestras de retención de medicamentos huérfanos.

Enlistó como principales puntos de incumplimiento de los almacenes la falta de compromiso para capacitar al personal, no contar con la documentación legal de acuerdo al giro del establecimiento, realizar actividades que no correspondan al giro al que pertenecen, no poseer con un SGC robusto y con las evidencias necesarias de su implementación, además de no tener un responsable sanitario que cumpla con sus funciones.

La QFB. Molina Rincón finalizó con un análisis FODA de la operación de establecimientos de almacenamiento y distribución:

- **Fortalezas:** dan versatilidad en los modelos de la cadena de suministro, más oferta de servicios y flexibilidad en el manejo de flujos de caja.
- **Oportunidades:** que haya una regulación basada en modelos puros, se definan los alcances de los servicios y capaciten y califiquen a su personal.
- **Debilidades:** delegan el control de los puntos críticos de la cadena de suministro y no cubren las necesidades en su oferta de servicios.
- **Amenazas:** puntos críticos de la cadena de suministro sin control con posible impacto en la calidad del producto y costo de los servicios.

Eliminación del requisito de planta

Requerimientos regulatorios para modelos de negocio “sin instalaciones productivas en México” fue el tema con el que participaron la QFB. Adriana Martínez Martínez, Gerenta de Medicamentos Alopáticos de la Subdirección Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos de la Cofepris, nuevamente la Lic. Jiménez Andrade y la QB. Plascencia García, ambas Consultoras de la industria farmacéutica.



Lic. Susana Jiménez Andrade, QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, QFB. Maricela Plascencia García y QFB. Adriana Martínez Martínez.

La QFB. Martínez Martínez reveló que desde marzo de 2011 a junio de 2017 se han autorizado 696 registros con el modelo de no requisito de planta en México.

En este sentido, la Lic. Jiménez Andrade acotó que bajo este esquema el requisito imprescindible es que la planta de producción en el extranjero cuente con licencia, certificado o documento que acredite que la empresa cuenta con el permiso para fabricar medicamentos y éste haya sido expedido por la autoridad competente del país de origen.



QFB. Adriana Martínez Martínez.

Los problemas a los que se enfrenta el representante legal al registrar el producto o posterior a ello, añadió, son:

- Falta de definición por parte de la autoridad de sus derechos, obligaciones y requerimientos mínimos con los que debe cumplir un representante legal para serlo.
- En caso de tercerizar los servicios, falta de control sobre cada prestador.
- Contratos con insuficiencias notables.
- Falta de control en el registro sanitario, su mantenimiento y la prórroga.
- No estar a cargo o coordinar la FV.

Por otra parte, los importadores y distribuidores suelen afrontar:

- El hecho de no contar con un establecimiento que cumpla con los requerimientos mínimos de un almacén de distribución.
- No tener un sistema de calidad sólido, lo cual provoca problemas en el almacenamiento y distribución del producto.
- Carecer de Unidad de FV y, con ello, no poseer datos que ayuden al monitoreo del registro sanitario y su prórroga respectiva.

Al realizar sesiones de derecho suele descubrirse la falta de un contrato sólido, o que éste no contempla las licencias de patente y que no se realizó ningún contrato con los prestadores de servicio.

La propuesta, por lo tanto, es trabajar en conjunto con la autoridad en los lineamientos que establezcan cada una de las figuras que pueden aparecer en el registro sanitario, la definición de los requisitos mínimos con los que deben cumplir,



Dr. Jacobo Choy Gómez.

enlistar sus obligaciones y las excepciones como es el modelo europeo en el que el titular del registro no es el fabricante del producto, etcétera.

Uso de los DM: responsabilidad profesional

El Dr. Jacobo Choy Gómez, Coordinador del Expediente Clínico Electrónico de VHS Virtual, aludió la responsabilidad que juegan los profesionales de la salud en el uso de los DM. “Toda práctica que realiza un médico debe tener una certificación de cinco años y está reglamentada”.

Presentó diversos casos en la práctica clínica donde se hace un uso atípico de los DM y recomendó a los fabricantes de estos productos entrenar a los usuarios en su ejecución y cuidados a tener.



Dr. José Lorenzo García Carrasco y Dr. Miguel Ángel Valdovinos.

Probiótica

El Dr. Miguel Ángel Valdovinos, Jefe del Laboratorio de Motilidad Gastrointestinal del Instituto Nacional de Ciencias Médicas y Nutrición *Salvador Zubirán*, y el Dr. José Lorenzo García Carrasco, Director de *Marketing* y Ventas de Biocodex de México, sumergieron a los asistentes en el mundo de la probiótica.

Inició el Dr. García Carrasco con la aclaración que la microbiota intestinal es un órgano compuesto por alrededor de 100 billones de microorganismos que pesan entre uno y dos kilogramos, sirve para fabricar vitaminas, defendernos contra microorganismos, enseñar al sistema inmunitario e influye en las calorías, la síntesis de energía y sustancias clave. Su alteración se traduce en infecciones, alergias y enfermedades intestinales graves.

Los probióticos son microorganismos vivos que, administrados en cantidades adecuadas, brindan un beneficio comprobado a la salud. Los hay naturales, comercializados a base de leche fermentada, en suplementos y medicamentos. Se deben elegir con cuidado porque cada uno posee características diferentes, lo cual deriva en indicaciones para diferentes padecimientos.

El Dr. Valdovinos rescató el hecho de que somos más bacterias que células humanas, como lo afirmó el genetista Jeffrey Gordon; mismas que nos protegen de infecciones de patógenos, están involucradas en la respuesta inmune, el neurodesarrollo, metabolismo y la nutrición. Debido a esto, la disbiosis (alteración de la flora intestinal) se ha asociado con obesidad, enfermedades metabólicas, gastrointestinales, neurológicas, infecciosas, respiratorias, psiquiátricas, aterosclerosis y 18% de los tipos de cáncer que se han relacionado a agentes infecciosos como el de esófago, piel, hígado y vesícula, entre otros.



QFB. Adriana Hernández Trejo, PH. D. Sitaramaraju Yarramraju y Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia.

Biotecnológicos e inmunogenicidad

Para cerrar los trabajos de este congreso se presentó la conferencia *Tendencias sobre biotecnológicos en materia de inmunogenicidad* con los aportes de la QFB. Adriana Hernández Trejo, Subdirectora Ejecutiva de Fármacos y Medicamentos de la Cofepris; la Dra. Sonia Mayra Pérez Tapia, Directora Ejecutiva de UDIMEB de la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del IPN, y el PH. D. Sitaramaraju Yarramraju, *CEO & Board Representative* de Avant Santé Research Center.

En términos de calidad, la QFB. Hernández Trejo dijo que se evalúa tanto la sustancia activa como el producto terminado. Se modificaron las condiciones de registro sanitario en el Banco Celular Maestro, además de cambios en las variables del proceso que tienen un impacto en un atributo de calidad o en el parámetro crítico del proceso, etcétera. En términos de seguridad, se evalúa la inmunogenicidad porque hay factores que están asociados al producto, al proceso y al paciente.

Los retos para la Cofepris son publicar los lineamientos para el cumplimiento de lo establecido en la normatividad vigente en control de procesos de fabricación, extrapolación de indicación terapéutica e intercambiabilidad de medicamentos, es decir, inmunogenicidad.

Todos coincidieron en que la evaluación de estas moléculas debe ser integral, multidisciplinaria y analizarse caso por caso; es responsabilidad del fabricante del producto sustentar la seguridad, calidad y eficacia del mismo con evidencia científica robusta; las moléculas que cuentan con registro sanitario por alguna agencia reco-

nocida por la Cofepris, no están exentas de presentarse ante el Subcomité y CMN, por lo que deben ingresar la información completa, y la realización de estudios clínicos post-registro va a ser definida considerando diferentes aspectos como por ejemplo la evidencia presentada o el tipo de trámite, pero a mayor caracterización menor será la evidencia clínica.

Y concretaron que lo más importante es fortalecer la comunicación con todos los actores: Cofepris, Consejo de Salubridad General, industria e institutos de salud. [A](#)



Miembros del Consejo Directivo de la Amedpres.



APE Editorial, S.A. de C.V. Patricio Sanz 1582, Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F. Tel: 5634 • 9472

Curso práctico en materia de publicidad de insumos para la salud

Objetivo:

Reafirmar los lineamientos y la reglamentación del Control Sanitario de la publicidad de los insumos, productos y servicios vinculados a la salud.

Temas:

- Regulación Publicitaria de medicamentos OTC y vitamínicos.
- Regulación Publicitaria de medicamentos controlados.
- Mecanismos de autorregulación publicitaria. Copy Advice.
- Lineamientos de publicidad digital.
- Publicidad en redes sociales.
- Control sanitario de la publicidad.

**Próximamente
nueva fecha**

Contáctanos:

Tels. 5536 4455, 5536 4537 y 5669 2912 • contacto@amepres.org.mx