

5º Congreso Nacional de Profesionales en Regulación Sanitaria

*Hacia la transición socio-política y económica y su impacto
en la regulación farmacéutica nacional*





QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva.

Puebla, Puebla.- La Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria (AMEPRES) realizó la quinta edición de su *Congreso Nacional* con un destacado panel de expositores y asistentes que se dieron cita para conocer la información actualizada de primera mano de autoridades sanitarias, líderes de opinión y expertos en los temas que se abordaron.

La bienvenida al primer día de trabajos la realizó el QFB. Aurelio De Gyves López Lena, Tesorero de la AMEPRES, y nombró a los integrantes de la Mesa del Presídium: Lic. Arely Sánchez Negrete, Secretaria de Salud del Estado de Puebla, en representación del gobernador Lic. José Antonio Gali Fayad; Lic. Julio Sánchez y Tépoz, Titular de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); Mtra. Denisse Santiago Hernández, Directora de Regulación Sanitaria de los Servicios de Salud de la Secretaría de Salud (SSa) del Estado de Puebla; QFI. Carmen Margarita Rodríguez Cueva, Presidenta de la AMEPRES; Ing. Rafael Gual Cossío, Director General de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA); Dr. Sergio Ulloa Lugo, Director General de Selder & Selgel y Asesor *Senior* de la Consultoría Internacional Albright Stonebridge Group; y el Dr. Armando Rogelio Nava Tinoco, Vicepresidente de la AMEPRES.



Dr. Armando Rogelio Nava Tinoco.

Misión y visión

A continuación, la QFI. Rodríguez Cueva emitió su mensaje y recordó que la AMEPRES es la asociación que reúne a profesionales de la regulación sanitaria en sus diferentes especialidades, conscientes de su responsabilidad y altamente preparados. “Nuestra actividad tiene como meta más importante garantizar

la calidad, seguridad y eficacia de productos para la salud que incluyen medicamentos, productos biológicos, dispositivos médicos, así como otros insumos relacionados”.

Y continuó: “Nuestra visión es ser la asociación profesional líder en su ramo por sus aportaciones a la regulación sanitaria que garanticen insumos para la salud de calidad, seguridad y eficacia, y promuevan también el desarrollo humano. Tenemos cinco años de existir y seguimos trabajando y colaborando con



Presídium.

los asociados, las autoridades, la industria y la academia por una mejora regulatoria continua. Este año, el lema de nuestro congreso es *Hacia la transición socio-política y económica y su impacto en la regulación farmacéutica nacional*”.

“Lo anterior nos ha llevado a reunir a expertos ponentes para que a lo largo de los tres días de trabajos tengamos la certeza de que lograremos unificar conceptos, establecer acuerdos, identificar oportunidades y, sobre todo, fortalecer nuestra comunidad regulatoria sobre los principios que nos rigen que son las buenas prácticas y la mejora continua. Vamos a continuar participando con la autoridad sanitaria para que logremos los avances en innovación, inherentes a los retos que tratamos”, concluyó.

Historia exitosa

A continuación, el Lic. Sánchez y Tépoz después de agradecer su invitación e indicar que los trabajos continuos de la AMEPRES deben ser reconocidos por su importancia en el sector, pues mantiene comunicación directa con la COFEPRIS y aporta ideas siempre en apoyo a la mejora regulatoria, señaló que es preciso puntualizar lo realizado en esta materia en los últimos años.

“La COFEPRIS tiene 16 años de evolucionar en materia de regulación sanitaria; sin duda tenemos un escenario que no se parece en nada a como era antes de la creación de la comisión. Anteriormente teníamos un mercado de medicamentos y dispositivos médicos que estaba desordenado y no ofrecía certeza para los pacientes de consumir medicamentos genéricos”, expuso.

Y afirmó: “En 1998, hace 20 años, la primera batalla que se libró fue para tener un mercado de medicamentos genéricos de calidad, seguridad y eficacia, que lo hizo el Dr. José Narro Robles, hoy nuestro Secretario de Salud Federal. En esa época iniciaron los primeros esfuerzos para obtener un criterio más certero respecto a lo que debía protegerse en materia de propiedad industrial de los medicamentos innovadores, sabemos que hoy hay tres tipos de patentes: de sustancia activa, de combinación o proceso, y de segundos usos”.



Lic. Julio Sánchez y Tépoz.

Y finalizó: “En la COFEPRIS estamos convencidos de que el trabajo arduo es en beneficio de nuestros pacientes, de México y será duradero. Busquemos mejoras que se puedan implementar en el corto plazo, que se puedan dejar establecidas en documentos o convenios en el mediano plazo y, sin duda, pensemos en el largo plazo cuando se trata de salud”.

Salud, requisito indispensable

En su participación, la Lic. Sánchez Negrete dijo: “La salud humana ha sido un requisito indispensable para garantizar el desarrollo de la sociedad; una sociedad sana piensa críticamente, actúa convincentemente y convive en paz, de ahí que las acciones en materia de salud sean trascendentales para la humanidad”.

Continuó: “En el gobierno del Estado, la salud ha sido un eje principal de nuestra gestión, por eso entendemos que la regulación sanitaria es muy importante para contribuir a servicios médicos seguros, eficaces y de calidad”.

“En la actualidad, lograr los objetivos de salud con los más altos estándares de calidad es una responsabilidad compartida entre gobiernos, industria e instituciones educativas, en razón de esto la industria farmacéutica es una aliada fundamental de los gobiernos para la mejora de la salud pública”, concluyó.

Posteriormente, se realizó la inauguración del Pabellón Comercial del congreso, con el corte de listón por parte de todos los integrantes del presidium.



Lic. Arely Sánchez Negrete.



Inauguración del Pabellón Comercial.

Historia exitosa

La conferencia magistral titulada *Situación actual de la industria de la salud en México*, estuvo a cargo del Lic. Sánchez y Tépoz, quien inició recordando que los sectores industriales regulados producen poco más de 9.8% del PIB y 10.94% del comercio exterior, entre éstos se encuentran las siguientes industrias: alimentos y bebidas, insumos para la salud, servicios de salud, otros productos de uso y consumo (cosméticos), plaguicidas nutrientes vegetales y sustancias tóxicas, emergencias, salud laboral y riesgos ambientales, considerando la distribución, comercialización, importación, exportación, publicidad, expendio y suministro, así como la producción.

Los sectores regulados por la COFEPRIS son de alta importancia para la economía nacional; por ello, se requiere implementar mecanismos regulatorios basados en riesgos y la simplificación regulatoria en favor de las familias mexicanas. La suma de las industrias de alimentos y bebidas, farmacéutica, química, del tabaco, dispositivos médicos, materiales y equipo, así como fertilizantes y nutrientes vegetales, supera los 1,510 mil millones de pesos.

El Titular de la COFEPRIS presentó una línea del tiempo con las acciones realizadas para la mejora regulatoria de 2013 a 2018, las cuales son:

1. Programas para el abatimiento del rezago.
2. Implementación de carriles especializados y carril de Trámites Administrativos.
3. Pre-revisión de registros en línea. *Check-list*.
4. Esquema de Terceros Autorizados.
5. Estrategia de medicamentos genéricos.
6. Estrategia de medicamentos innovadores.
7. Liberación Simplificada de Vacunas.
8. Acuerdos de equivalencia en Estados Unidos, Canadá, Australia, Suiza y la Unión Europea.
9. Eliminación de requisito de planta.
10. Acuerdos de equivalencia para dispositivos médicos.
11. Desregulación de dispositivos médicos.
12. Digitalización de trámites.
13. Homologación de estándares internacionales.

Dentro de los acuerdos con la industria, el Titular de la COFEPRIS comentó que a través de la firma de acuerdos y puesta en marcha de mesas de trabajo, la comisión genera vínculos de colaboración en favor de la economía y los sectores regulados. “Gracias a ello, la AMEPRES y la COFEPRIS estrechan vínculos de comunicación y coordinación en favor de los trámites relacionados con la regulación sanitaria”.

En lo que respecta a *Mayor atención a trámites*, el Comisionado Federal dijo que a partir de 2012, la COFEPRIS puso en marcha un importante programa de desregulación con base en riesgos a fin de simplificar los procesos administrativos, con el objetivo de asegurar que los insumos para la salud lleguen de forma más rápida a las familias mexicanas. “Durante la presente administración se han emitido más de 21 mil registros de insumos para la salud, mismos que son comercializados en el mercado mexicano”.

En el tema del fortalecimiento al mercado mexicano, señaló que los reconocimientos internacionales han coadyuvado a posicionar al mercado farmacéutico mexicano como uno de los 15 principales mercados a nivel mundial y el segundo lugar de América Latina. A partir del reconocimiento como Agencia Regional Nivel IV, el crecimiento promedio de la industria farmacéutica (5% promedio anual entre 2012-2017), dobla el promedio de crecimiento anual del PIB.

La estrategia de Liberación de Medicamentos Genéricos de la COFEPRIS ha generado los siguientes resultados:

- 590 registros sanitarios, que representan nuevas opciones seguras, eficaces y de calidad.
- 43 sustancias activas.
- 71% de las principales causas de mortalidad atendidas.
- 16 paquetes de medicamentos.
- Más de 20 clases terapéuticas distintas.

La SSa Federal, a través de la COFEPRIS, ha liberado un total de 336 nuevas moléculas para el mercado farmacéutico mexicano, lo anterior se ha logrado a través de la emisión de un total de 11 paquetes de medicamentos innovadores.



Dr. Sergio Ulloa Lugo.

Grandes retos

La segunda conferencia estuvo a cargo del Dr. Ulloa Lugo y se tituló *2018, México en la encrucijada, ¿y ahora qué?*, en donde abordó diversos aspectos de la actualidad, tal es el caso de la política, la economía, el tema social, la salud y, por supuesto, la industria farmacéutica.

En los aspectos económico y de la salud apuntó que los temas que deben revisarse con urgencia son el financiamiento y la universalidad de un sistema de salud eficiente que cubra las necesidades de toda la población a lo largo de su vida, la reducción del gasto administrativo, la eliminación de las barreras arancelarias y la productividad del sector.

En lo que concierne a lo social, el Dr. Ulloa Lugo destacó aspectos urgentes a dialogarse para encontrar soluciones efectivas para la población, como es el caso de la educación, nutrición para controlar la epidemia de obesidad y el sobrepeso que traen como consecuencia altos índices de prevalencia de las enfermedades cardiovasculares, mejorar los estilos de vida y retomar conceptos básicos como el de la familia que coadyuvaría a la mejora de la sociedad.

Indicó que México se encuentra en una disyuntiva crítica en el ámbito de la salud, ya que debe mantener la inercia de un sistema de salud segmentado, subfinanciado y dispendioso, o bien, trabajar en la consolidación de un sistema de salud universal, equitativo y eficiente que contribuya al bienestar de las personas y al desarrollo económico del país, mediante la oferta de servicios integrales y accesibles de alta calidad”.

Para concluir dijo: “Observaremos un crecimiento en cuanto a la tecnología en áreas como la Telemedicina, tanto general como de especialidad, la información especial en los dispositivos móviles, una aceleración del *E-Commerce*, seguimiento a las tendencias regulatorias, recetas digitales que fortalezcan las actividades de farmacovigilancia, la innovación y su seguimiento, así como el reforzamiento entre la industria-academia y los centros de investigación”.

Trinomio perfecto

La Lic. Celina Bernal presentó *Trinomio perfecto: Estrategia para la industria de insumos para la salud* en donde compartió que el trinomio está compuesto por la COFEPRIS, los terceros autorizados y la industria de insumos para la salud.

Enlistó los beneficios de trabajar con un tercero autorizado:

- √ Agilizar la disposición de los medicamentos y/o dispositivos médicos, de manera oportuna a la población mexicana.
- √ Permite reducción de los tiempos de respuesta por parte de la COFEPRIS de manera significativa.
- √ Revisión previa del trámite antes del sometimiento ante la COFEPRIS, así como la detección de áreas de oportunidad en el *dossier*.
- √ Se garantiza el cumplimiento normativo del trámite.
- √ Enlace entre la autoridad (COFEPRIS) y los terceros autorizados.
- √ Enlace entre los terceros autorizados y los fabricantes y/o distribuidores de medicamentos o dispositivos médicos.
- √ Optimización en tiempos de registros que se ven reflejados en ahorros para la industria.
- √ Programas Especiales (Plan de Rezagos, Plan de contingencia).

Indicó que los terceros brindan un mejor servicio al:

- Entregar el *dossier* completo y apegado a la normatividad vigente.
- Entregar el *dossier* bien clasificado y señalado.
- Detallar si le falta información.
- Detallar rastreabilidad y trazabilidad de la información (evidencia documental).
- Comunicación de objetivos y necesidades.

Para el caso de los terceros autorizados en publicidad, éstos se encargan de:

- Revisión, valoración y en su caso, dictamen del proyecto publicitario.
- Generación de una Solicitud de Información Adicional/Complementaria para subsanar observaciones (en caso de que aplique).
- Emisión de Informe Técnico si el proyecto publicitario es favorable con la regulación.

- Ingreso del proyecto publicitario (predictamen) vía digital con el CAP para obtención de pre-trámite de autorización publicitaria.

Clasificación de dispositivos médicos

El siguiente panel de expositores se tituló *Criterios para interpretar la clasificación de dispositivos médicos según la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM)* y contó con la participación del QFB. Juan Carlos Gallegos Ortega, Coordinador Interno de la FEUM; QFB. Martín Isaac Flores Meléndez, Gerente de Agentes de Diagnóstico, Instrumental Médico e Insumos de uso odontológico de la COFEPRIS; y la Dra. María Guadalupe Chávez López, Asesor Especializado en Regulación Sanitaria de Dispositivos Médicos.

La primera conferencia *Marco Normativo del Suplemento para dispositivos médicos de la FEUM y clasificación de los dispositivos médicos* fue expuesta por el QFB. Gallegos Ortega, quien refirió que el Art. 194 de la Ley General de Salud (LGS) establece que “el ejercicio del control sanitario será aplicable al proceso, importación y exportación de alimentos, bebidas no alcohólicas, bebidas alcohólicas, productos cosméticos, productos de aseo, tabaco, así como de las materias primas y, en su caso, aditivos que intervengan en su elaboración, y al proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación, y disposición final de equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, y para los efectos de esta ley se consideran insumos para la salud los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes, 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, éstos últimos en los términos de la fracción VI del Art. 262 de esta ley”.

Señaló que un dispositivo médico es todo instrumento, aparato, utensilio o máquina, incluido el *software* para su funcionamiento, producto o material implantable, agente de diagnóstico, material, sustancia o producto similar para ser empleado solo o en combinación directa o indirecta en seres humanos, con

alguna de las siguientes finalidades de uso:

- Diagnóstico, prevención, vigilancia o monitoreo y/o auxiliar en el diagnóstico de enfermedades.
- Diagnóstico, vigilancia o monitoreo, tratamiento, protección, absorción, drenaje o auxiliar en la cicatrización de una lesión.
- Sustitución, modificación o apoyo de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte de vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.
- Sustancias desinfectantes.
- Provisión de información mediante un examen *in vitro* de muestras extraídas del cuerpo humano, con fines diagnósticos.
- Dispositivos que incorporan tejidos de origen animal y/o humano.
- Dispositivos empleados en fertilización *in vitro* y tecnologías de reproducción asistida.

Criterios de interpretación

Por su parte, el QFB. Flores Meléndez inició su participación indicando que derivado de las mejoras y recomendaciones para mejorar la salud y calidad de vida de la población, emitidas por los gobiernos nacionales, organizaciones mundiales y los organismos no gubernamentales en las últimas décadas, se ha impulsado en las naciones el desarrollo de la regulación sanitaria de los insumos utilizados en la práctica médica y de aquellos que repercuten directamente a la salud. De manera que cada país ha implementado el desarrollo y fortalecimiento de agencias regulatorias especializadas en materia de insumos para salud.

Compartió seis categorías de productos referidos en la ley como “otros insumos para la salud” o “demás insumos para la salud”:

- I. Equipo médico.
- II. Prótesis, órtesis y ayudas funcionales.
- III. Agentes de diagnóstico.
- IV. Insumos de uso odontológico.
- IV. Materiales quirúrgicos y de curación.
- V. Productos higiénicos.



**QFB. Martín Isaac Flores
Meléndez.**

El RIS se refiere a estas seis categorías como “otros insumos”. En el Art. 83 menciona que con fines de registro sanitario se clasificarán a los productos de las seis categorías en Clase I, Clase II y Clase III, con base en el tiempo de permanencia de exposición con el cuerpo humano.

Clase I A. Dispositivos de bajo riesgo de los cuales se tiene conocimiento de la seguridad, eficacia y su uso en la práctica médica o directamente por el paciente.

Clase I. Conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.

Clase II. Conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, por lo general, se introducen al organismo permaneciendo menos de 30 días.

Clase III. Aquéllos insumos nuevos o recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de 30 días.

Para el caso de nuevas indicaciones de uso o aplicaciones se deberá contar o generar información que sustente la seguridad y eficacia del producto. De acuerdo con esta información y con el uso de las herramientas para la clasificación de dispositivos médicos, se verificará que la clasificación sea correcta, o bien se sustentará técnicamente la clasificación del dispositivo médico utilizando las reglas para la clasificación de dispositivos médicos, del Suplemento FEUM, Apéndice II.

En su participación, la Dra. Chávez López compartió los criterios de clasificación que comprenden 23 reglas, incluyendo una para productos Clase I de bajo riesgo:

- La aplicación de los criterios de clasificación se regirá por la finalidad de uso prevista para los dispositivos médicos.
- Si para el mismo dispositivo médico son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las diferentes finalidades de uso o funciones que le atribuye el fabricante, se aplicaran las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.
- Si un dispositivo médico se destina a usarse en combinación con otro producto, los criterios se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos de manera independiente al producto con el que se utilicen.



**Dra. María Guadalupe
Chávez López.**



Dra. Jimena Morales Ayala.

- El software que sirva para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán en la misma categoría.
- Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerara para la clasificación su utilización específica más crítica.

Cuadro Básico

El siguiente panel titulado *¿Cómo incluir un insumo para la salud al Cuadro Básico?*, estuvo integrado por la Dra. Jimena Morales Ayala, Directora de Priorización de Gastos Catastróficos y Gestión, y el M. en E.S. Hermán Soto Molina, Experto en Farmacoeconomía, HS Estudios Farmacoeconómicos Intersectorial, ambos del Consejo de Salubridad General (CSG).

En primera instancia, la Dra. Morales Anaya señaló que con base en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, en el Art. 73: “El CSG dependerá directamente del Presidente de la República, sin intervención de ninguna Secretaría de Estado, y sus disposiciones generales serán obligatorias en el país”.

Salubridad general	Insumos para la salud	Establecimientos de salud	Sistema Nacional de Salud (SNS)
<ul style="list-style-type: none"> - Declaratorias de emergencia o seguridad nacional. - Acuerdos de salubridad general de observancia obligatoria nacional. - Medidas sobre venta, producción y uso de sustancias tóxicas. - Exposición ambiental a contaminantes. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cuadro Básico y Catálogo de Insumos para la Salud. - Catálogo de medicamentos genéricos. - Opinar sobre licencias de propiedad industrial. 	<ul style="list-style-type: none"> - Determinar acciones e instrumentos de certificación de establecimientos de atención a la salud. - Establecimientos destinados al proceso de medicamentos y fuentes de radiación. 	<ul style="list-style-type: none"> - Políticas, estrategias y acciones para integrar al sector salud y mejorar la cobertura. - Políticas para mejorar la eficiencia del SNS. - Programas y proyectos de investigación científica. - Definir tratamientos para enfermedades que ocasionan gastos catastróficos.

Cuadro 1. Funciones del CSG.

Destacó que el Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud (CBCISS) es el documento que agrupa, caracteriza y codifica los insumos empleados por las instituciones públicas del SNS. “Las ventajas de su actualización son 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”.

Añadió que el proceso de actualización se fundamenta en la revisión de la información entregada a la Comisión Interinstitucional de CBCISS por los solicitantes, ésta incluye aspectos clínicos, de farmacovigilancia o tecnovigilancia y estudio de evaluación económica relacionados con el insumo y sus etapas son las siguientes:

Etapas 1: Revisión y valoración de solicitudes de actualización. Cumplimiento de los requisitos establecidos en el Reglamento Interior de la Comisión Interinstitucional del CBCISS.

Etapas 2: Evaluación de la evidencia clínica y económica de la solicitud

Etapas 3: Dictamen. Toma la decisión.

Señaló que los requisitos para presentar una solicitud de inclusión son los siguientes:

1. Copia del Registro Sanitario y la IPPA vigente.
2. Información científica disponible.
3. Manifiesto de contar con sistema de farmacovigilancia.
4. Estudio de Evaluación Económica.
5. Cédula con la propuesta de descripción genérica del insumo.
6. Carta de no infracción de patente.
7. Escrito Libre que establezca el precio del insumo ofertado al sector público.
8. Original o copia certificada del documento con el que el solicitante acredite su personalidad, así como de la persona responsable.

Retos en México

El M. en E.S. Hermán Soto Molina abordó diversos tópicos en su conferencias, tales como: la importancia de la evaluación económica de tecnologías sanitarias, los aspectos regulatorios relacionados y los retos en México. Inició afirmando que los recursos presupuestales son escasos, las necesidades de salud ilimitadas, los factores de riesgos son muchos y los incrementos de los costos de la atención de la salud son de atención.



M. en E.S. Hermán Soto
Molina.



M. en C. Noemí Plata Cruz.

Integración del *dossier*

El último panel del primer día de trabajos llevó por título *Mejores prácticas en la integración de dossiers de medicamentos y dispositivos médicos*, y estuvo integrado por el Dr. Gabriel Ramos Contreras, M. en C. Noemí Plata Cruz, QFB. Estela Avelino Nolasco, QFI. Roberto Herrera Sánchez, QFI. Miriam Toriz García y QBP. Moisés Rivera Falcón, Expertos del tercero autorizado AM Dynamic.

La M. en C. Plata Cruz dijo que los documentos que integran la información legal y administrativa son:

1. Formato de solicitud.
2. Escrito libre con la descripción del trámite.
3. Pago de Derechos.
4. Licencia Sanitaria.
5. Aviso de Responsable Sanitario.
6. Certificado de BPF de fármaco.
7. Certificado de BPF del medicamento.
8. Certificados de BPF del diluyente en caso de contenerlo.
9. Para medicamentos de fabricación extranjera:
 - Certificado de Libre Venta.
 - Carta de Representación.
10. Denominación distintiva.
11. Información de la patente.
12. Información de la modalidad de Eliminación de Requisito de Planta en Territorio Nacional.
 - Representante Legal en México
 - Unidad de Farmacovigilancia
 - Unidad Analítica
 - Almacén de distribución

Para la organización del *dossier*, la QFB. Avelino Nolasco indicó que debe haber trazabilidad e información de calidad tanto en los nuevos registros como en las modificaciones técnicas, abordando el fármaco, los auditivos, el producto terminado, sistema contenedor de cierre y los estudios de estabildades.



QFI. Roberto Herrera Sánchez.



QFB. Estela Avelino Nolasco.



QBP. Moisés Rivera Falcón.

El QBP. Rivera Falcón centró su exposición en los medicamentos herbolarios y vitamínicos, y aclaró que dentro de la información administrativa y legal debe presentarse la acreditación de representante legal, la denominación distintiva, los marbetes, instructivos e IPPs, los certificados de BPF del fabricante de principio activo y medicamento, el convenio entre el laboratorio solicitante y el de Control Analítico, así como la información científica.

El caso de los medicamentos biotecnológicos fue presentado por el QFI. Herrera Sánchez y compartió que el origen celular del biofármaco debe darse a conocer el origen, identificación y caracterización, así como presentar un resumen de la estabilidad genética, agentes adventicios, virus endógenos y números de pases.



QFI. Miriam Toriz García.

La QFI. Toriz García habló de los dispositivos médicos y señaló que el Proyecto de Marbete debe cumplir con la NOM 137-SSA1-2008, y en el caso de las modificaciones expresar claramente las solicitadas. “El certificado de libre venta debe ser expedido por la autoridad sanitaria del país de origen y avalar la razón social y el domicilio del fabricante, así como el insumo a comercializar, además de estar vigente”.

Evolución y tendencia

El segundo día de trabajos inició con el panel *Evolución y tendencia internacional de la regulación de medicamentos herbolarios* y contó con la participación de la QFB. Adriana Martínez Martínez, de la COFEPRIS; Dr. Jaime Becerra Jiménez, Gerente de Control de Calidad Schwabe Pharma México; y QFI. Lucero Herrera González, Consultora Independiente de la Industria Farmacéutica.



QFB. Adriana Martínez Martínez.

La QFB. Martínez Martínez indicó que con base en la LGS, en su Art. 221 Fracción I, se entiende que: “Son medicamentos todas las sustancias o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso contemple efectos terapéuticos, preventivos o rehabilitatorios”.

Compartió que existe un Grupo de Trabajo sobre Cooperación Regulatoria Internacional de Medicamentos Herbolarios (IRCH, por sus siglas en inglés) que fue constituido en el año 2006 por la Organización Mundial de la Salud, con la finalidad de contar con un mecanismo que facilite y fortalezca a nivel mundial las actividades en materia de regulación sanitaria de medicamentos herbolarios.

Cabe mencionar que esta iniciativa se encuentra conformada por: la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), Arabia Saudita, Argentina, Armenia, Asociación de Naciones del Sudeste Asiático (ASEAN), Australia, Brasil, Brunei, Canadá, China, Emiratos Árabes Unidos, Ghana, Hungría, India, Indonesia, Japón, Malasia, México, Omán, Pakistán, Parlamento Latinoamericano, Reino Unido, República de Corea, Singapur y Tanzania.



Dr. Jaime Becerra Jiménez.

Por su parte, el Dr. Becerra Jiménez realizó la diferenciación entre medicamentos herbolarios y remedios herbolarios. De los primeros dijo que se trata de fitomedicamentos racionales, con eficacia y seguridad confirmada en estudios clínicos controlados, indicaciones específicas, formulaciones farmacéuticas y dosis definidas, y preferentemente preparaciones mono-extracto.



QFI. Lucero Herrera González.

La QFI. Herrera González planteó que “actualmente 50% de la población mundial usa tratamientos alternativos, incluidos los medicamentos herbolarios y la medicina tradicional, con ventas por tres billones anuales. 20% los pacientes que regularmente toman medicamentos utilizan concurrentemente por lo menos un producto herbolario, un vitamínico, o ambos, y 60% de los pacientes que toman productos herbolarios no lo manifiestan al médico por considerarlos inocuos o por miedo a que les sean suspendidos”.

Como parte de sus conclusiones apunto: “Internacionalmente el campo de los medicamentos herbolarios ha sido poco aprovechado. Las agencias regulatorias, la industria farmacéutica y los investigadores deben tomar en cuenta que para mejorar la regulación de los medicamentos herbolarios es vital la armonización regulatoria mundial y el hecho de aprovechar los recursos naturales y las propiedades de las plantas es bien aceptado desde hace mucho tiempo en todo el mundo”.



Dr. Lahouari Belgharbi.

El futuro

La conferencia *Desafíos de los reguladores en el futuro* la impartió el Dr. Lahouari Belgharbi, Director del Centro de Excelencia de la COFEPRIS, y dentro de los temas que abordó estuvieron el concepto de evaluación de riesgos y la percepción en un entorno regulatorio, el manejo de amenazas y riesgos emergentes por agencias reguladoras, las expectativas de los sistemas de salud, los indicadores de desempeño, la seguridad y eficacia cuestionadas, el beneficio de medicamentos personales, la iniciativa para promover la medicina personal, la capacidad y competencia requeridas, así como del centro en el cual labora.

Los tomadores de decisiones buscan aumentar la eficiencia y eficacia de sus sistemas de salud con la finalidad de optimizar el costo-beneficio y riesgo-beneficio enfocándose en prioridades, como aumentar el acceso y mejorar la asequibilidad, invertir en iniciativas de prevención para reducir los costos curativos y también mejorar la calidad del servicio.

En lo que concierne a la medicina personalizada, el ponente señaló los siguientes beneficios: mejor el medicamento y cuidado de la salud, reduce los efectos adversos y mejora los diagnósticos, y se centra en la biología del paciente y la predisposición. Mientras que los objetivos son adaptar las opciones de medicamentos, mejorar y reducir las dosis, enfocar las intervenciones a la biología específica de pacientes individuales, apuntar mejor cuidado, facilitar la investigación y el descubrimiento de diagnósticos y terapias, así como predisposiciones individuales a enfermedades o condiciones.

Los avances

Avances a dos años del análisis y propuestas de modificaciones a las condiciones de registro fue el tema que abordaron la QFB. Marisela Plascencia García, Consultora de la Industria Farmacéutica; el QFB. Jaime Óscar Juárez Solís, Verificador Especializado de la Comisión de Autorización Sanitaria de la COFEPRIS; y el QFB. Aurelio De Gyvez López Lena, de la AMEPRES.



**QFB. Marisela Plascencia
García.**

En primera instancia, la QFB. Plascencia García manifestó que con base en el Art. 176: “Todo cambio de fabricación nacional a extranjera de un medicamento ameritará cambio a las condiciones del registro y deberá cumplir con lo especificado en el Art. 175. Para autorizar el cambio de fabricación extranjera a nacional de cualquier medicamento registrado, se presentará la solicitud en el formato oficial y se cumplirá con lo establecido en los Arts. 167, 173 y 174 de este reglamento, según el medicamento de que se trate”.



QFB. Jaime Óscar Juárez Solís.

El QFB. Juárez Solís informó que los objetivos de su presentación se centran en conocer las actualizaciones generadas en el registro sanitario a partir de una modificación técnica y/o administrativa, así como el impacto de éstas en la comercialización de los medicamentos, así como conocer el universo del tipo de modificaciones solicitadas a las condiciones de registro sanitario.

Finalmente, el QFB. De Gyvez López Lena definió que la Modificación a las Condiciones de Registro (MCR) es un cambio a alguna o algunas de las condiciones en que se autorizó el registro sanitario de un medicamento.

Para realizar un cambio de Fracción IV a medicamento de libre venta se requiere:

1. Perfil de seguridad del fármaco, toxicidad especial en su clase.
2. Seguridad en relación con la frecuencia de la dosis y dosis elevadas.
3. Experiencia de uso en el mercado nacional no menor a cinco años que demuestre seguridad y eficacia.
4. Informes de Farmacovigilancia satisfactorios.
5. Justificación médico-científica que sustente el cambio de fracción, la cual debe incluir:
 - Padecimientos simples que no comprometan la seguridad de uso del medicamento y no propicie complicaciones de la entidad nosológica.
 - No ocultar o enmascarar padecimientos subyacentes que requieran vigilancia médica.
 - Interacciones con otros medicamentos o alimentos.
 - Importante: establecer que el periodo de tratamiento no deberá ser mayor a cinco días.



QFB. De Gyvez López Lena.



QFB. Marcos Laureano Solís Leyva.

Ingreso a PICs y su impacto

El siguiente panel llevó por título *Ingreso Oficial de la COFEPRIS a PICs y su impacto en el cumplimiento de las BPF*, y estuvo integrado por el QFB. Marcos Laureano Solís Leyva, Subdirector Ejecutivo de Licencias Sanitarias de la COFEPRIS, y la QFB. Lourdes Molina Rincón, de la AMEPRES.

El QFB. Solís Leyva informó que PICs es el acrónimo de Pharmaceutical Inspection Convention, la cual es una convención entre países que tiene su base legal en el documento “Convention for the mutual recognition of inspections in respect of the manufacture of pharmaceutical products” firmado en 1970 entre 10 países europeos y que tiene como principal objetivo el reconocimiento mutuo de inspecciones entre los países firmantes; actualmente la componen 52 autoridades participantes de Europa, América, Asia, África y Oceanía.



QFB. Lourdes Molina Rincón.

El propósito del esquema PICs es facilitar la comunicación entre las autoridades participantes y generar confianza mutua, el intercambio de información y experiencias en el campo de las BPF y áreas relacionadas, así como la capacitación mutua entre inspectores de BPF. “El ingreso al esquema PICs no significa reconocimiento mutuo, hay países miembros del esquema que ya cuentan con un esquema legal de reconocimiento mutuo, pero no existe la obligación de reconocer los certificados de BPF de otros miembros del esquema PICs”, agregó.

Además, expresó que con el ingreso de la COFEPRIS a PICs, aunado a los beneficios tangibles en capacitación e intercambio de información, por primera vez como agencia regulatoria se podrá participar en la elaboración o revisión de guías relacionadas a las BPF de medicamentos y principios activos.

Uno de los grandes desafíos para la COFEPRIS será evaluar el impacto en el marco jurídico vigente de los Advanced Teraphy Medicinal Products (ATMP) y desarrollar el marco regulatorio aplicable. La COFEPRIS deberá implementar medidas innovadoras para asimilar las nuevas regulaciones en las que participa dentro de los instrumentos regulatorios como son las NOMs, farmacopea y suplementos.



QFB. Lorena Rocío Ramírez Luna.

Y recalzó: “La membresía a PICs no es punto final de un proceso, es un punto de partida para llevar a la COFEPRIS a las grandes ligas de las agencias sanitarias que marcan el rumbo de la evolución de las BPF en el mundo”.

Experiencias

En el panel que llevó por nombre *Experiencia y gestión de una visita de inspección local o internacional*, se contó con la participación de la QFB. Lorena Rocío Ramírez Luna, Subdirectora Ejecutiva de Supervisión y Verificación de la COFEPRIS; el QFB. Enrique Blanco Vargas, Director Técnico de Laboratorio GRIN; y nuevamente la QFB: Molina Rincón.

La QFB. Ramírez Luna anunció que los requisitos documentales para la gestión de una visita nacional e internacional son:

- Formato de autorizaciones, certificados y visitas, debidamente requisitados.
- Original del comprobante de pago de derechos, en términos de la Ley Federal de Derechos.
- Nombre y datos generales del establecimiento solicitante, que deberá contar con el equivalente de la licencia sanitaria expedida por la autoridad competente del país de origen; en caso de que el solicitante no sea el fabricante, deberá presentar la autorización de éste.
- Nombre del fármaco o medicamento para el cual solicita verificación de BPF.
- Nombre y domicilio completo del o los establecimientos involucrados en cada etapa de fabricación del fármaco, medicamento, biotecnológico o vacuna.
- Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados.
- Para el caso de medicamentos y otros insumos, uso, acción terapéutica profiláctica o rehabilitatoria del producto para el cual se solicita verificación de buenas prácticas de fabricación.
- Para el caso de fármacos, proceso de fabricación para el cual se solicita verificación de Buenas Prácticas de Fabricación (BPF), así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.
- Para el caso de medicamentos, línea de fabricación según forma farmacéutica para la cual se solicita verificación de BPF, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.



QFB. Enrique Blanco Vargas.

- Nombre del representante legal, responsable sanitario o persona que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la diligencia.
- Documentación técnica de la línea de fabricación a verificar.
- Organigramas (general, de los departamentos de producción y de calidad, indicando las líneas de reporte y nombre del personal clave).
- Planos del establecimiento y de las áreas de producción.
- Esquema de bloques de los procesos de fabricación con controles a seguir.
- Resumen general del Sistema de Calidad, incluyendo validación y calificación.
- *Site Master File* (SMF).
- En el caso de fármacos y medicamentos, información de los dos últimos reportes de revisión anual de los productos a verificar, indicando concretamente: lotes fabricados, rechazados (indicando motivos), liberados que fueron sujetos a investigación, conclusión y acciones realizadas, número de lotes reprocesados, quejas, devoluciones y retiro de productos en el mercado, así como conclusiones del reporte.
- Los documentos que acompañen a las solicitudes deberán encontrarse redactados en idioma español, en caso contrario, deberán adjuntar a los mismos su respectiva traducción al español, avalada con la firma del responsable sanitario.



QFB. Josefina Gutiérrez Ramírez.

CCAYAC

La QFB. Josefina Gutiérrez Ramírez, Directora Ejecutiva de Innovación en el CCAYAC, expuso *Modernización de la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAYAC)*. “Es el Laboratorio Nacional de Referencia, de la COFEPRIS, aporta evidencia científica que permite a la comisión emitir autorizaciones sanitarias, permisos de importación y exportación, realizar la vigilancia sanitaria, atender emergencias, operativos, denuncias sanitarias, vigilancia del mercado de medicamentos, dispositivos médicos y de los productos y servicios que son sujetos a control sanitario”.

Medicamentos de referencia

Nuevos criterios para la actualización del listado de medicamentos de referencia fue el tema expuesto por la QFB. Martínez Martínez y el M. en C. José Rivelino Flores Miranda, Director de Asuntos Regulatorios e Innovación de la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (CANIFARMA).

La QFB. Martínez Martínez indicó que el Art. 2, Fracción XIV Bis del RIS, define al medicamento de referencia al indicado por la SSA, cuenta con el registro sanitario, se encuentra disponible comercialmente y es seleccionado conforme a los criterios establecidos en las normas.



M. en C. José Rivelino Flores Miranda.

El M. en C. Flores Miranda compartió los aspectos destacados de la actualización:

- Segmentación de medicamentos de referencia para los que han y no han pasado por el Comité de Moléculas Nuevas (CMN).
- Precisión de requisitos para ser designado como medicamento de referencia.
- Listado acotado de agencias de las cuales se reconoce el medicamento de referencia en el extranjero.
- Casos especiales: *Co-Marketing*, medicamentos con polifármacos, de diferentes concentraciones, combinaciones a dosis fija, etcétera.
- Criterios de selección de un medicamento de referencia en el caso de un nuevo registro sanitario genérico.
- Posibilidad de obtener la designación del medicamento de referencia para aquél que cuenta con el registro más antiguo.

¿Los cambios afectan?

El Ing. Martín Roberto Hernández Gutiérrez, Presidente de la Sección 89 de la Cámara Nacional de la Industria de Transformación (CANACINTRA), expuso *¿Un cambio de API afecta la estabilidad del producto?*, y dijo que la NOM 177 establece las pruebas y los procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable.

“Cuando ya se cuenta con estudios de bioequivalencia de un medicamento y el fabricante del API cambia de instalaciones, proceso o modificación en la síntesis, se deben realizar nuevos estudios de intercambiabilidad”, expresó.

Asuntos regulatorios

La última presentación del segundo día de trabajos concluyó con la presentación *La participación del profesional en Asuntos Regulatorios en la Estrategia de Gestión del Portafolio de Productos*, la cual fue expuesta por el Q. Stephan Jarpa Cuadra, Director de la Agencia Regulatoria Privada InHouse, de Chile.



Ing. Martín Roberto Hernández Gutiérrez.



Q. Stephan Jarpa Cuadra.

El Q. Jarpa Cuadra expuso el concepto de Medicina de Precisión según el National Research Council (NRC): “Es la adaptación del tratamiento médico a las características individuales de cada paciente. No implica literalmente la generación de medicamentos o tecnologías médicas únicas para cada paciente, sino la capacidad de clasificar a los pacientes en subpoblaciones que difieren en su susceptibilidad a experimentar una determinada enfermedad, en la biología y/o el pronóstico de esta enfermedad, o en su respuesta a un determinado tratamiento. De esta forma, es posible aplicar intervenciones preventivas o terapéuticas en aquellos grupos de pacientes que tendrán un beneficio de las mismas, evitando el gasto innecesario y posibles efectos secundarios a aquellos que no lo obtendrán”.



Q. Emanuel Rojas Romero.

Estabilidades

El tercer y último día de trabajos del *5º Congreso Nacional de Profesionales en la Regulación Sanitaria* inició con las presentaciones del Q. Emanuel Rojas Romero, Dictaminador Químico Especializado, de la COFEPRIS, y de la QFB. Rosa María Rosete Álvarez, Consultora de la Industria Farmacéutica, del panel titulado *Estabilidades de origen, experiencia actual en el registro sanitario*.

El Q. Rojas Romero señaló que el Art. 9o, del RIS, establece que las normas que emita la SSa, de acuerdo con la naturaleza del insumo, establecerán las especificaciones microbiológicas, toxicológicas o de riesgo para la salud, así como las técnicas sanitarias de producción para asegurar dichas especificaciones y los métodos de muestreo, prueba y análisis correspondientes”.



QFB. Rosa María Rosete Álvarez.

Para los estudios de estabilidad en el extranjero, la QFB. Rosete Álvarez señaló que con base en la NOM-075-2015, “para medicamentos de fabricación extranjera podrán confirmar el periodo de caducidad tentativo con estudios de estabilidad realizados en el extranjero así como el programa anual de estabilidades. Si los tres primeros lotes comercializados en México se fabrican en el primer año de comercialización, a partir del segundo año deberá implementarse un programa anual de estabilidades. Debe incluirse en el programa al menos un lote por año de producto fabricado con fines comerciales en cada concentración y en cada tipo de sistema contenedor-cierre”.



Q. José Salvador Ruiz Barrera.

NOM 240

El siguiente bloque de conferencias llevó por título *NOM-240-SSA1: cambios y su impacto regulatorio*, y contó con la participación del Q. José Salvador Ruiz Barrera, Coordinador de Tecnovigilancia, del CEMAR de la COFEPRIS, y la QFB. Lisbeth Rosalinda Rincón Cabrera, Associate Director Regulatory Affairs México, América Central y República Dominicana, de Johnson & Johnson (Consumer), además de la Dra. Sandra Raya, de la AMEPRES, como moderadora.

El Q. Ruiz Barrera señaló que la tecnovigilancia es un punto medular en la evaluación de riesgos. Para la correcta implementación de la tecnovigilancia se debe considerar la información sobre los riesgos asociados a la utilización de los dispositivos médicos, la cual debe proceder de alguna de las siguientes fuentes:

- Estudios post-comercialización.
- Información en análisis de riesgos de diseño.
- Información de los estudios clínicos del dispositivo médico.
- Información relacionada con la fabricación, conservación, venta, distribución, dispensación, prescripción y uso de los dispositivos médicos, análisis de tendencias, así como los comunicados y la información emitida por autoridades y organismos sanitarios internacionales.

Por su parte, la QFB. Rincón Cabrera se enfocó retos de la tecnovigilancia en México, y mencionó:

- La velocidad de cambio de los dispositivos médicos y su continua innovación.
- Categorías de dispositivos médicos exclusivas: producto higiénico, material de curación, agentes de diagnóstico de uso *in vivo*.
- Capacitación y entendimiento en el reporte de eventos y la importancia de la tecnovigilancia. Establecimiento de Unidades de Tecnovigilancia.
- Involucramiento de todos los responsables del manejo del producto: fabricantes, importadores, distribuidores, comercializadores, hospitales, laboratorios, consultorios, profesionales de la salud, usuarios, pacientes, etcétera.
- Tratados comerciales: Alianza Pacífico, TLCUE, TLCAN.



QFB. Lisbeth Rosalinda Rincón Cabrera.



Dra. Sandra Raya.



Dra. Hilda Durán Álvarez.

Logros y retos

NOM-220-SSA1 a cuatro meses de su implementación: logros y retos, fue el tema abordado por la Dra. Hilda Durán Álvarez, Coordinadora de Planes de Manejo de Riesgos CNFV/CEMAR, de la COFEPRIS; y la Mtra. María Isabel Badillo Cruz, integrante de la AMEPRES.

En primera instancia, la Dra. Durán Álvarez planteó cuatro necesidades:

1. Armonizar con los estándares de práctica internacional en farmacovigilancia.
2. Vigilancia de los medicamentos y vacunas posterior al registro en el país.
3. Reforzar la importancia de la farmacovigilancia como herramienta para el abordaje de determinantes sociales de protección de la salud en la población.
4. Aplicación de los nuevos modelos del marco regulatorio nacional e internacional que están en constante evolución de acuerdo a las exigencias emergentes.

Señaló que el sistema NotiReporta permitirá incrementar la vigilancia de los medicamentos en México, ya que cualquier persona que requiera reportar una reacción adversa lo podrá realizar desde cualquier dispositivo electrónico (celular, tableta, computadora, etcétera) lo cual impactará de manera positiva en el número de reportes de reacciones adversas que México recibe y envía cada año a la Organización Mundial de la Salud.



Mtra. María Isabel Badillo Cruz.

Por su parte, la Mtra. Badillo Cruz informó que se creó el Grupo de Trabajo (GT) con la finalidad de revisar de manera conjunta tanto la NOM-220-SSA1-2016 como las guías que darían una explicación más detallada para facilitar la implementación de la misma. Y entre sus logros se encuentran los siguientes:

- Norma armonizada con lineamientos internacionales.
- Guía de farmacovigilancia para la elaboración de Planes de Manejo de Riesgos (PMR).
- Guía de farmacovigilancia para la elaboración del Reporte Periódico de Seguridad
- Guía de farmacovigilancia para la notificación de EA, SRAM, RAM o cualquier problema de seguridad relacionado con el uso de medicamentos.
- Lineamientos para la solicitud del Informe de Farmacovigilancia.



QFB. Diana Rosario Camacho Guerra.

- Guía de farmacovigilancia en investigación clínica.
- Instructivo de conexión con NotiReporta.

Estatus y respectivas

La QFB. Diana Rosario Camacho Guerra, de la COFEPRIS, y la M. en C. Miriam Isabel Serrano Andrade, Directora Asociada de Asuntos Regulatorios, IQVIA, Comisionada de Investigación Clínica de la AMEPRES y Secretaria Técnica, APEIC, expusieron el tema *Actualización del Marco Regulatorio en investigación clínica: estatus y perspectivas*.

En su participación, la QFB. Camacho Guerra refirió que en el Quinto Título de la LGS se menciona que la investigación para la salud es el conocimiento de los procesos biológicos y psicológicos en los seres humanos, de los vínculos entre las causas de enfermedad, la práctica médica y la estructura social, a la prevención y el control de los problemas de salud que se consideren prioritarios para la población, al conocimiento y control de los efectos nocivos del ambiente en la salud, al estudio de las técnicas y los métodos que se recomienden o empleen para la prestación de servicios de salud, así como a la producción nacional de insumos para la salud.

La M. en C. Serrano Andrade citó el Art. 41 Bis: “Los establecimientos para la atención médica del sector público, social o privado del sistema nacional de salud... contarán con los siguientes comités... II. En los casos de establecimientos de atención médica que lleven a cabo actividades de investigación en seres humanos, un Comité de Ética en Investigación que será responsable de evaluar y dictaminar los protocolos de investigación en seres humanos, formulando las recomendaciones de carácter ético que correspondan, así como de elaborar lineamientos y guías éticas institucionales para la investigación en salud, debiendo dar seguimiento a sus recomendaciones...”.

Ética en comercialización

El último ciclo de conferencias se tituló *Ética en la comercialización medicamentos en México, ¿hacia dónde vamos?*, y estuvo integrado por el Dr. Juan Francisco Millán Soberanes, Director General del Consejo de Ética y Transparencia de la Industria Farmacéutica en México; la Mtra. Imelda Álvarez Estrada, Directora General de Comply Latam; y el Ing. Rafael Gual Cossío, Director General de la CANIFARMA.



M. en C. Miriam Isabel Serrano Andrade.




Dr. Juan Francisco Millán Soberanes.



El Dr. Millán Soberanes dijo que la promoción de medicamentos es toda actividad destinada a propiciar la prescripción, el suministro, la venta y el consumo de sus medicamentos y otros insumos para la salud, con apego al marco jurídico-normativo en la materia. “La promoción dirigida al profesional de la salud tendrá como propósito informar de los medicamentos y otros insumos para la salud con registro sanitario vigente, para que con base en su ética profesional decida libremente sobre su uso”.

El Código de Buenas Prácticas de Promoción señala que todo material promocional debe estar acorde con lo autorizado en el registro sanitario y con los principios éticos incluidos en los Códigos de Ética y Buenas Prácticas de la industria farmacéutica. “La promoción de medicamentos de prescripción, destinada a profesionales de la salud, deberá apegarse a lo dispuesto en la LGS y su Reglamento. Bajo ninguna circunstancia podrán distribuirse materiales promocionales sin que su versión final haya sido revisada y autorizada por la Dirección Médica del afiliado o adherente y por el responsable de *Compliance*.

La Mtra. Álvarez Estrada compartió algunos *tips* de integridad corporativa para áreas regulatorias a manera de cierre del congreso:

- Conocimiento de las reglas del juego (legislación y códigos).
- Involucramiento y supervisión personal sobre riesgos relevantes.
- Anticipación a las tendencias.
- Sinergias interdepartamentales y en el gremio.
- Colaboración y entrenamiento con terceros, proveedores, contratistas, agencias, colaboradores y partes interesadas en el sistema de salud.
- Uso adecuado de los canales de denuncia.
- El área regulatoria es embajadora clave de la imagen de la industria farmacéutica. 



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

Directora general: Acacia Tejedo; Coordinación Editorial: Carolina Tovar; Corrección de estilo: Marisol Toriz; Diseño: Rocío Becerra;

Fotografía: AT.