El presente documento es un análisis del proyecto de decreto que reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud. La propuesta la hace el Senador Miguel Ángel Navarro Quintero, del Grupo Parlamentario Morena.

A continuación, está la propuesta del Senador Navarro:

INICIATIVA CON PROYECTO DE DECRETO POR EL QUE SE REFORMA EL ARTICULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD.

PROYECTO DE DECRETO

Artículo Primero.- Se reforma el artículo 376 de la Ley General de Salud, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 376.-
Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.
El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley. La vigencia del registro podrá renovarse dentro de los 180 días anteriores a la expiración de la vigencia inicial de 5 años.
Una vez renovado el registro su vigencia será indefinida, excepto en aquellos casos en que la autoridad decida sobre bases justificadas relativas a la farmacovigilancia, proceder a una renovación adicional.
Para la obtención del registro sanitario por primera vez y su renovación, el Ejecutivo través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias.
…

Artículo Segundo.- Se adiciona un artículo 376 TER, para quedar como sigue:

ARTÍCULO 376 Ter.- Es obligación de los titulares de registros sanitarios que hayan sido renovados y en consecuencia hayan adquirido una vigencia indefinida, cumplir en todo momento con la normatividad aplicable, y mantener a la disposición de la autoridad:

I. Reportes de farmacovigilancia o tecnovigilancia presentados de acuerdo a lo dispuesto por la normatividad vigente.
II. Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación. Para el caso de que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se encuentre en trámite de renovación, el titular del registro sanitario deberá acreditar tal situación, a solicitud de la autoridad. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación emitidos por autoridades regulatorias a las que México ha otorgado reconocimiento de acuerdo a la normatividad aplicable, serán aceptados en sus términos.
III. El Reporte Anual de Producto (RAP) debidamente validado por quien se encuentre registrado como responsable sanitario ante la autoridad.

TRANSITORIOS
Primero.- El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación
Segundo.- Las solicitudes de prórroga de registros sanitarios de medicamentos y vacunas que ya hayan sido prorrogadas en una o más ocasiones, con la entrada en vigor de este decreto adquirirán el carácter de registro sanitario con vigencia indeterminada y podrán solicitar a la autoridad se les expida un registro con tales características.

PROPUESTA DE MODIFICACIÓN DE AMEPRES

ARTÍCULO 376.-
Requieren registro sanitario los medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de esta Ley, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas.
El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaria de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años, sin perjuicio de lo establecido en el artículo 378 de esta Ley. La vigencia del registro podrá prorrogarse solo en los casos a los que se refiere el inciso a), b) y d) de la fracción XV del Artículo 2 del reglamento de insumos para la salud dentro de los 180 días anteriores a la expiración de la vigencia inicial de 5 años.

Una vez prorrogado el registro, su vigencia será indeterminada.

Para la obtención del registro sanitario por primera vez y su renovación, el Ejecutivo a través de la Secretaría, mediante disposiciones de carácter general, establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud y demás productos y substancias.
...

Artículo Segundo.- Se adiciona un artículo 376 TER, para quedar como sigue:

Artículo 376 Ter.-

Es obligación de los titulares de registros sanitarios y en su caso de los que hayan sido prorrogados y en consecuencia se hayan otorgado o adquirido una vigencia indeterminada, cumplir en todo momento con la normatividad aplicable, y mantener a la disposición de lo autoridad:

I. Reportes de Farmacovigilancia o Tecnovigilancia presentados de acuerdo a lo dispuesto por las Normas correspondientes.
II. Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación. Para el caso de que el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación se encuentre en trámite de prórroga o de ampliación de su vigencia, el titular del registro sanitario deberá acreditar tal situación, a solicitud de la autoridad. Los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación o en su caso los Certificados de Producto Farmacéutico emitidos por autoridades regulatorias extranjeras a las que México ha otorgado reconocimiento de acuerdo a la normatividad aplicable, serán aceptados en sus términos.
III. El Reporte de la revisión Anual de Producto (RAP) de acuerdo a la Norma correspondiente y avalado por el responsable sanitario.

TRANSITORIOS

Primero.- El presente decreto entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación.

Segundo.- *(propuesta 1).- Los registros sanitarios de medicamentos, estupefacientes, substancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos*

higiénicos, así como los plaguicidas, nutrientes vegetales y substancias tóxicas o peligrosas y vacunas que hayan sido prorrogados en una o más ocasiones, con la entrada en vigor de este decreto adquirirán el carácter de registro sanitario con vigencia indeterminada y podrán solicitar a la autoridad se les expida un registro con tal característica.

Segundo.*- (propuesta 2).- Los registros sanitarios de medicamentos y vacunas y demás insumos y productos a los que se refiere el primer párrafo del Artículo 376 de la Ley que hayan sido prorrogados en una o más ocasiones, con la entrada en vigor de este decreto adquirirán el carácter de registro sanitario con vigencia indeterminada y podrán solicitar a la autoridad se les expida un registro con tal característica.*

Tercero.- Los medicamento huérfanos que hayan obtenido oficio de reconocimiento como tales y que hayan sido prorrogados al menos una vez, adquirirán el carácter de reconocimiento con vigencia indeterminada y podrán solicitar a la autoridad se les expida un oficio de reconocimiento con tal característica.

Motivos por los que se sugieren los cambios:

El Artículo 376 obligaba a todos los medicamentos a ser prorrogados al menos por una vez y a otros que no acotan cuales, podría seguirse solicitando prórrogas adicionales a la primera de manera discrecional fomentando la sobrerregulación.

El párrafo 2 del artículo 376 es necesario acotarlo a esas moléculas de lo contrario no hace sentido solicitar la prórroga de una molécula que ya tiene más de 20 años en el mercado y que en **función del riesgo no hace sentido solicitarlo, ejemplo: medicamentos OTC o medicamentos genéricos con amplia exposición y por lo tanto amplia evidencia documental sobre su seguridad y eficacia.**

Justificación de la propuesta del Párrafo 3: Eliminar la excepción que se prestaría a la discrecionalidad de los dictaminadores. El párrafo anterior ya acota las moléculas que en función del riesgo si requieren prorrogarse toda vez que 5 años pueden no ser suficientes desde el punto de vista de seguridad y eficacia, ya que muchas de estas moléculas normalmente adicionan nuevas indicaciones terapéuticas o nuevas concentraciones que requieren de una

farmacovigilancia o tecnovigilancia según sea el caso, que permita acumular evidencia desde el punto de vista de seguridad y eficacia al ser expuestas a una población mayor de pacientes con respecto a los estudios clínicos realizados.

Regular en función del riesgo es la tendencia y lo que actualmente las agencias regulatorias como la EMA (agencia reguladora en Europa) lo están haciendo. La farmacovigilancia y/o tecnovigilancia según sea el caso es lo que debe ser más estricto y vigilado sobre todo en aquellas moléculas que aún cuentan con limitada evidencia de seguridad y eficacia y que son precisamente las que se acotan en el párrafo 2 del Artículo 376.

La Fracción II del artículo 376 Ter, es importante incluir la opción de Certificados de Producto Farmacéutico para aquellos casos dónde agencias regulatorias como la FDA no emiten Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, sin embargo, es aceptado el Certificado de Producto Farmacéutico que incluye la declaración de cumplimiento de buenas prácticas de fabricación e indica el nombre del fabricante y la dirección del mismo.

Por otro lado, se sugiere adicionar un artículo transitorio TERCERO, toda vez que los medicamentos huérfanos también se les solicita prórroga al oficio de reconocimiento y aun cuando no se tiene dentro del articulo 376 por no otorgarse un Registro Sanitario, si se debe considerar dentro del cambio propuesto para las prórrogas.

Los cambios propuestos cubren el total de productos que requieren de registro sanitario y por lo tanto de una prórroga, sin embargo, se sugiere que ésta deba acotarse a los medicamentos indicados en el párrafo 2 en función del riesgo que pueden representar.

ATENTAMENTE

Asociación Mexicana de Profesionales en Regulación Sanitaria de la Industria de Insumos para la Salud, A.C. (AMEPRES)

Yautepec No. 10, Col. Condesa, C.P. 06140, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, México
Teléfonos: (55) 5536-4537 y (55) 5536-4455
capacitacion@amepresmexico.org.mx
www.amepresmexico.org.mx