

**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



**Cofepris** 

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

# COFEPRIS:

## Cooperación Regulatoria México – Estados Unidos

---

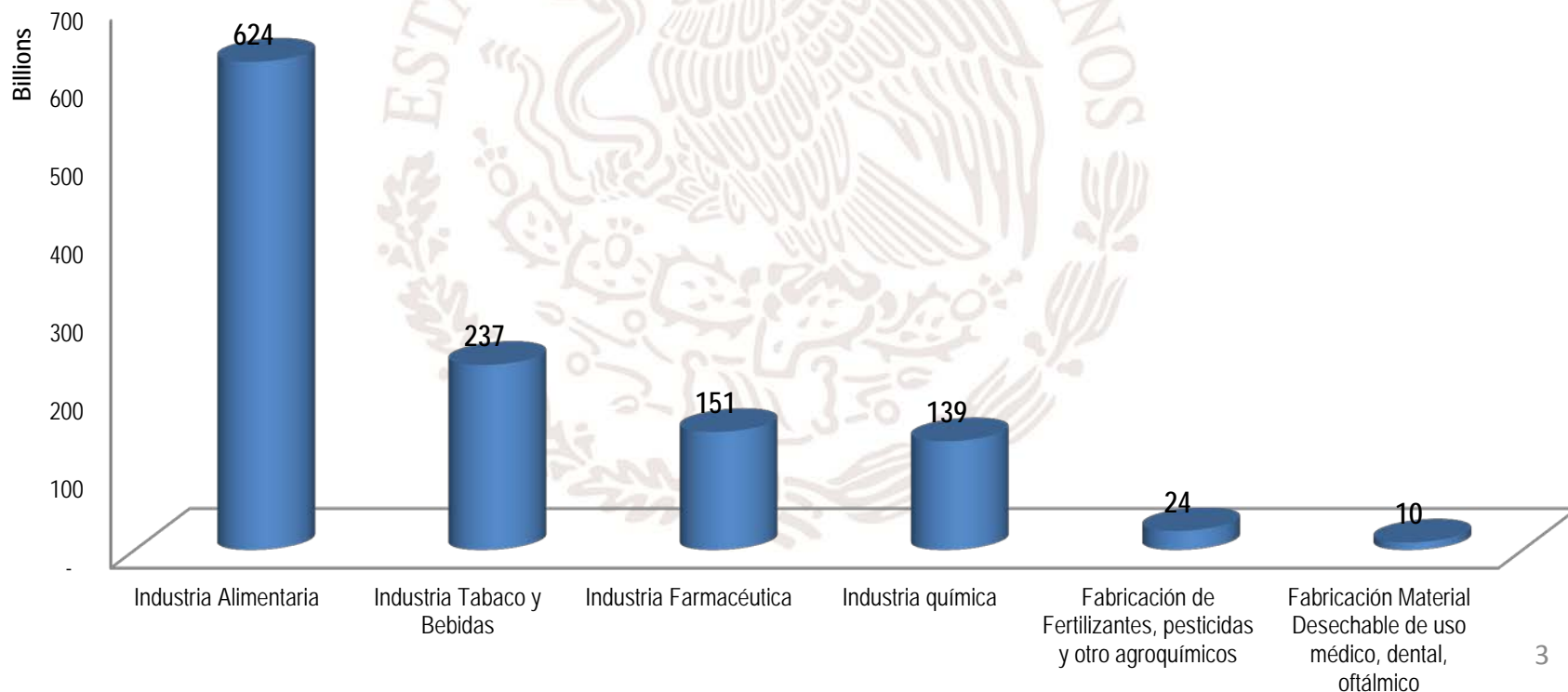
Diciembre 2014

## La política regulatoria del Gobierno de la República es consistente con recomendaciones de la OCDE sobre Buenas Practicas Regulatorias.

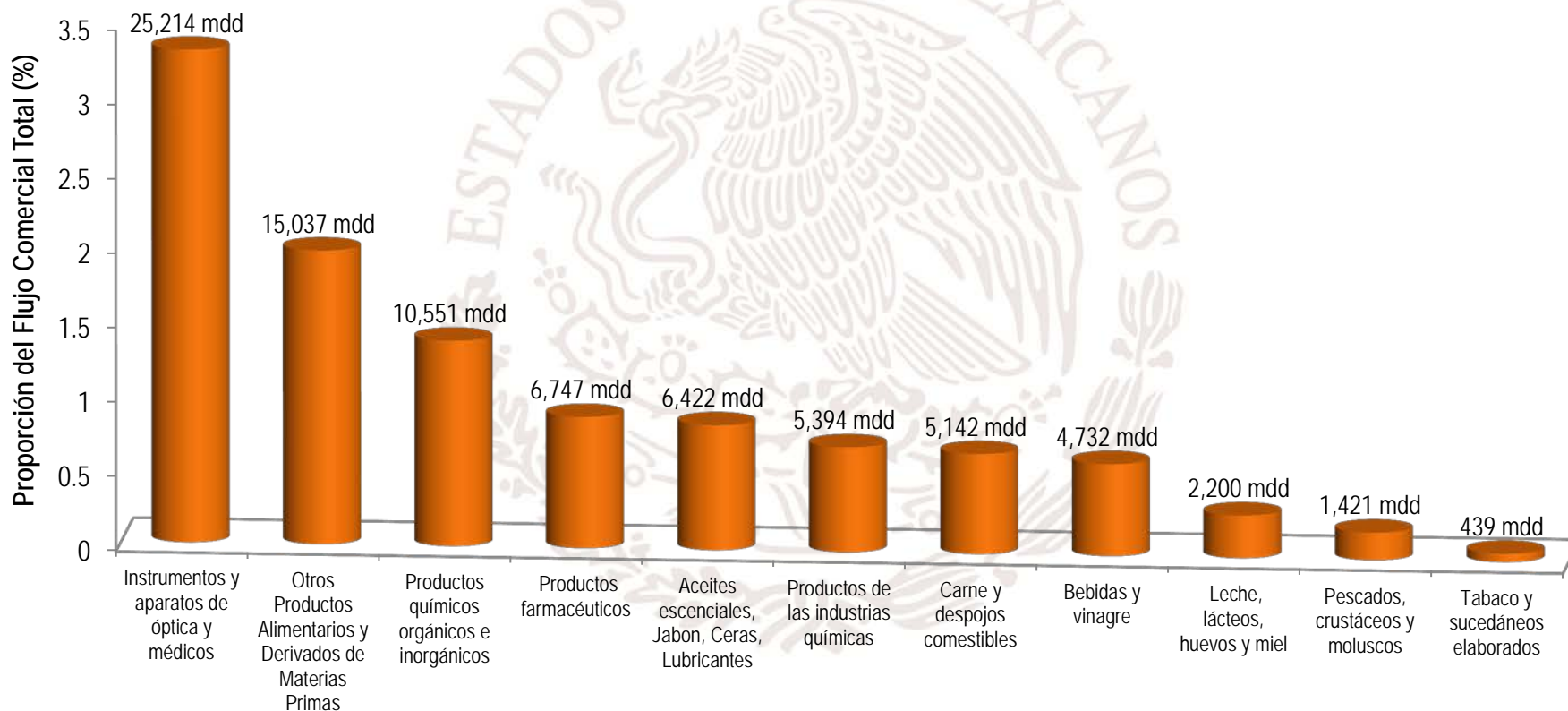
- Las Buenas Practicas Regulatorias se basan en la capacidad de definir **objetivos claros y un marco de implementación eficiente**. La autoridad regulatoria debe procurar que los **beneficios sociales y económicos** de las regulaciones sean mayores a los costos.
- Las buenas prácticas deben apoyarse en **principios de transparencia y participación de los involucrados**.
- Establecer **mecanismos de revisión de las metas y los procesos**
- Desarrollar un ambiente de **plena confianza a la agencia regulatoria y a sus decisiones**.
- Establecer un **modelo de riesgos** para que la regulación sea oportuna, precisa y eficiente.
- Homologar las medidas regulatorias con los **mejores estándares internacionales**.

Datos del censo económico INEGI 2009, muestra que el valor de los productos regulados por la COFEPRIS fue de **1 billón 186 mil 399 millones de pesos** que representan el **9.8% del PIB**.

### Industrias Reguladas por COFEPRIS (2009 último año disponible)



El flujo comercial de los productos regulados por la COFEPRIS fue de **83,305 millones de dólares** en **2013** que representa el **10.94%** del comercio entre México y el exterior. El valor del comercio exterior mexicano, suma de exportaciones e importaciones, representa el **64%** del PIB.



## Cooperación Regulatoria FDA-COFEPRIS

- En este sentido, la COFEPRIS identificó áreas de oportunidad para establecer una sólida agenda de cooperación regulatoria basada en las mejores prácticas internacionales que permitiera promover el comercio de insumos para la salud seguros, eficaces y de calidad:
  1. En 2003, la **FDA, Health Canada y COFEPRIS** formalizaron el **Acuerdo Trilateral de Cooperación** para promover la cooperación y el intercambio de información.
  2. En 2004, se firmó el **Acuerdo de Confidencialidad** para el retiro de productos del mercado.
  3. En mayo de 2012, se firmó un acuerdo de Cooperación entre el Departamento de Agricultura, el Departamento de Salud de EUA y las Secretarías de Salud y Agricultura del Gobierno Mexicano, para la cooperación y mejora de actividades en el sector de alimentos para consumo humano.
  4. En junio de 2012, se presentó la **Declaración para la Seguridad y Calidad de la Exportación de Moluscos Frescos y Congelados**. La declaración reconoce la Política Sanitaria de Moluscos en México y, como consecuencia, a México como uno de los cuatro países autorizados a exportar moluscos a EUA.
  5. En septiembre de 2012, con el apoyo de la FDA, se iniciaron **actividades de cooperación e intercambio** entre laboratorios.
  6. En mayo de 2014, la COFEPRIS y la FDA organizaron el evento **“Reforzando los Sistemas Regulatorios-Movilizando Recursos”** en el contexto de la Asamblea Mundial de Salud, reforzando así su compromiso para mejorar los sistemas regulatorios.

# Colaboración FDA – COFEPRIS

Intercambio de Información

Evidencia y  
manejo de  
riesgos  
sanitarios

Autorización  
Sanitaria

Operación  
Sanitaria

Control  
Analítico y  
Ampliación de  
Cobertura

Fomento  
Sanitario

- Sistema de Aleria

- Acuerdos de equivalencia: Medicamentos y Dispositivos Médicos

- Inspecciones
- Alertas / Negación de importaciones
- Moluscos

- Adaptando Laboratorios
- Programa de Moluscos

Operación de Coordinación Internacional

Acta de Modernización para la Seguridad de Alimentos  
PAHO / Red Pan Americana para la armonización de la regulación de Medicamentos de Pan American Network for Drug Regulatory Harmonization / Resolución de la OMS para la Estrategia en contra de la Obesidad

## Cooperación con Agencias Regulatorias Nacionales

### OPS / Red Panamerica para Homologación Regulatoria de Medicamentos (PANDRH)

Adopción del Plan Estratégico 2014-2020 de la PANDRH por parte de las Autoridades Regulatorias Nacionales de las Américas para:

1. Promover la gobernanza eficiente de la Red y la convergencia regulatoria.
2. Definir estrategias de convergencia y homologación regulatoria.
3. Promover el fortalecimiento de buenas prácticas regulatorias.
4. Promover el intercambio de experiencias y conocimientos,

### Autoridades Regulatorias Nacionales de referencia (ARNr)

- Iniciativa regional que responde a la adopción de la Resolución 50.R9 "Fortalecimiento de las Autoridades Regulatorias Naciones de Medicamentos y Productos Biológicos", adoptada en 2010 por la OPS.
- En la reunión de ARNs realizada en Acapulco, Guerrero, en Febrero 2014, las agencias FDA y Health Canada fueron formalmente bienvenidas al grupo integrado por Brasil, Colombia, Argentina, Cuba y Mexico.
- Se aprobó un Plan de Trabajo para el 2014 por las ARNs en la reunión de Acapulco.

## Food Safety Modernization Act (FSMA) y Cooperación con FDA

- Desde su publicación en enero de 2011 a la fecha, han sido emitidos los diferentes proyectos de reglamentos de acuerdo a lo dispuesto en la Ley.
- COFEPRIS ha participado en el proceso formal de emisión de comentarios en coordinación con la Secretaría de Economía.
- Dado que la emisión de nuevos proyectos y disposiciones continúa, se da seguimiento a la revisión y elaboración de comentarios en los temas de mayor interés por parte de COFEPRIS.
- En el marco de lo dispuesto en la Ley, en materia de cooperación con gobiernos extranjeros, se ha fortalecido la relación bilateral en temas de particular interés incluidos en el FSMA como es el **control de productos agrícolas** mediante la elaboración de instrumentos de cooperación específicos como la **Declaración de Intención para la Cooperación en la Alianza para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos y Mínimamente Procesados (Produce Safety Partnership)** entre la FDA , el SENASICA y la COFEPRIS.



## Alianza para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos y Mínimamente Procesados (Produce Safety Partnership)

- En el mes de julio de este año los titulares de la FDA, el SENASICA y la COFEPRIS firmaron la **Declaración de Intención para la cooperación en la Alianza para la Inocuidad de Productos Agrícolas Frescos y Mínimamente Procesados** para el desarrollo para la inocuidad de estos productos.
- Lo anterior tiene el objetivo primordial de lograr confianza mutua en los respectivos sistemas de inocuidad y se enfoca en la instrumentación de prácticas preventivas y medidas de verificación que favorezcan un aumento en los niveles de cumplimiento de las normas, lineamientos y mejores prácticas.
- El esquema de trabajo se dirige a 5 líneas principales desarrolladas por grupos de trabajo conformados por expertos de las tres agencias en materia de:
  - a) Intercambio de información sobre sistemas de inocuidad.
  - b) Desarrollo de materiales educativos para la industria.
  - c) Capacitación de inspectores/verificadores.
  - d) Laboratorio.
  - e) Respuesta a brotes.

## Ventajas de la Cooperación Regulatoria:

### 1. Reconocimiento de COFEPRIS como ARN ante la Organización Panamericana de la Salud (OPS)

- La COFEPRIS obtuvo el reconocimiento internacional como autoridad reguladora nacional de referencia regional en medicamentos y vacunas por parte de la OPS.
- La COFEPRIS se convirtió en la primer agencia de reguladora con reconocimiento Nivel IV para medicamentos y vacunas.
- Estas acciones e institucionalización de la agencia reguladora se traducen directamente en transparencia y certeza jurídica para los agentes económicos.
- En América Latina, 5 de 45 (10%) agencias sanitarias reguladoras nacionales han sido reconocidas por la OPS con el Nivel 4 que es el máximo nivel otorgado.

## Ventajas de la Cooperación Regulatoria:

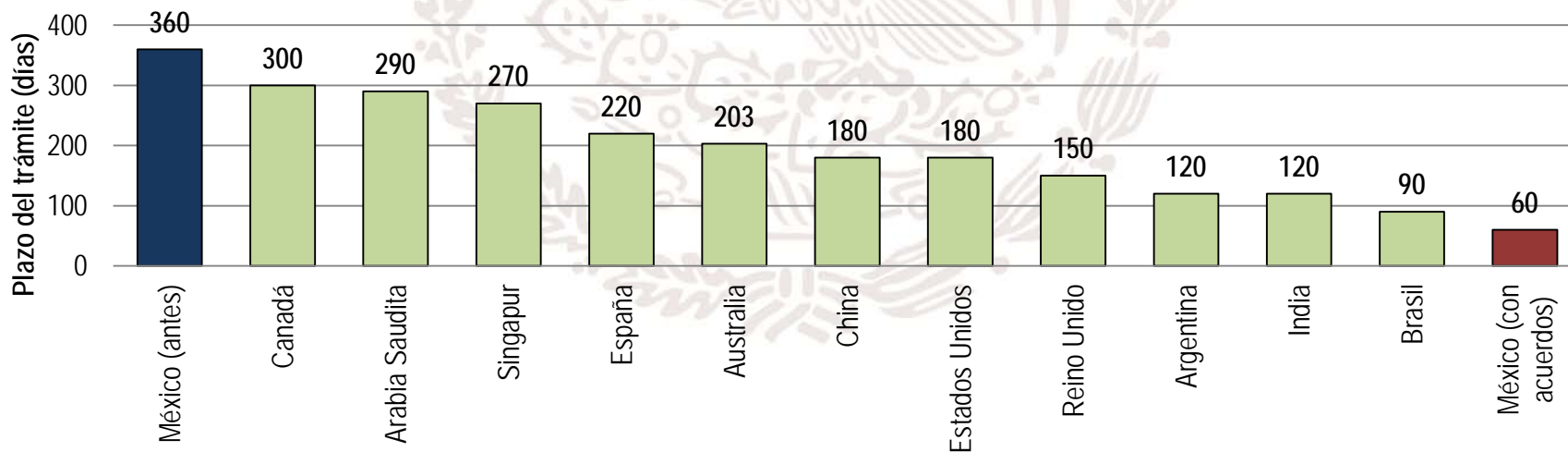
### 2. Reconocimiento de COFEPRIS en materia de Vacunas ante la OMS

- La COFEPRIS concluyó el proceso de Reconocimiento ante la Organización Mundial de la Salud en materia de vacunas al ser declarada FUNCIONAL para el periodo junio 2014 – junio 2017.
- De esta forma, México ingresó al grupo de 28 países de élite en regulación sanitaria. Solo el 14% de las agencias sanitarias en el mundo ostentan la clasificación de funcionalidad.
- Derivado del reconocimiento como Agencia Funcional, México tiene acceso al Fondo Rotatorio de la OPS para productores mexicanos. Se estiman beneficios económicos de aprox. 1,020 millones de pesos para productores de vacunas en México.
- Finalmente, México participa como país líder en la consulta internacional sobre fortalecimiento regulatorio con el objetivo de generar una herramienta de evaluación armonizada a nivel mundial en medicamentos y vacunas.

### 3. Ventajas de la Cooperación Regulatoria: Política de Innovación

- El **Acuerdo para la Promoción de la Innovación** fortalece la entrada oportuna de moléculas de otros países al mercado mexicano. Actualmente, se tienen acuerdos de equivalencia con las agencias sanitarias de **Estados Unidos, Canadá, Australia, Suiza y la Unión Europea**.
- Con esta nueva regulación se logra poner a México como el país que, **garantizando la eficacia, seguridad y calidad de medicamentos**, otorga de manera **más rápida la autorización para comercializar nuevas moléculas**, con la finalidad de **generar el mayor impacto posible en la salud de la población**.
- **Cuatro** moléculas nuevas han entrado al mercado mexicano como plataforma de lanzamiento global: **Dos** son utilizadas para tratar la **Diabetes Tipo 2**; **una** es utilizada para combatir la **Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC)** y **una** molécula utilizada para el tratamiento de la **hipertensión pulmonar**.

**Plazos para el otorgamiento de registros de medicamentos innovadores**



#### 4. Acuerdos de Equivalencias de Dispositivos Médicos

- Con este esquema de acuerdos de equivalencia, los dispositivos médicos que ya tienen registros emitidos por las agencias sanitarias de EUA, Canadá o Japón obtienen su registro sanitario en 30 días hábiles.

Solicitudes recibidas	4,039
Valor de mercado de las solicitudes	362 millones de dólares en el mercado mexicano (1.6 millones de pesos por registro).
Reducción en la Carga Regulatoria	40%
Solicitudes aprobadas	64% provenientes de FDA 33% provenientes de Health Canada 3% provenientes de Japón
Las solicitudes corresponden a: (Dispositivos Médicos)	33% Clase 1 40% Clase 2 27% Clase 3

- La COFEPRIS ha emitido 3,050 registros sanitarios mediante esta vía.
- Japón se incorporó a esta lista desde febrero de 2012.

## Ventajas de la Cooperación Regulatoria:

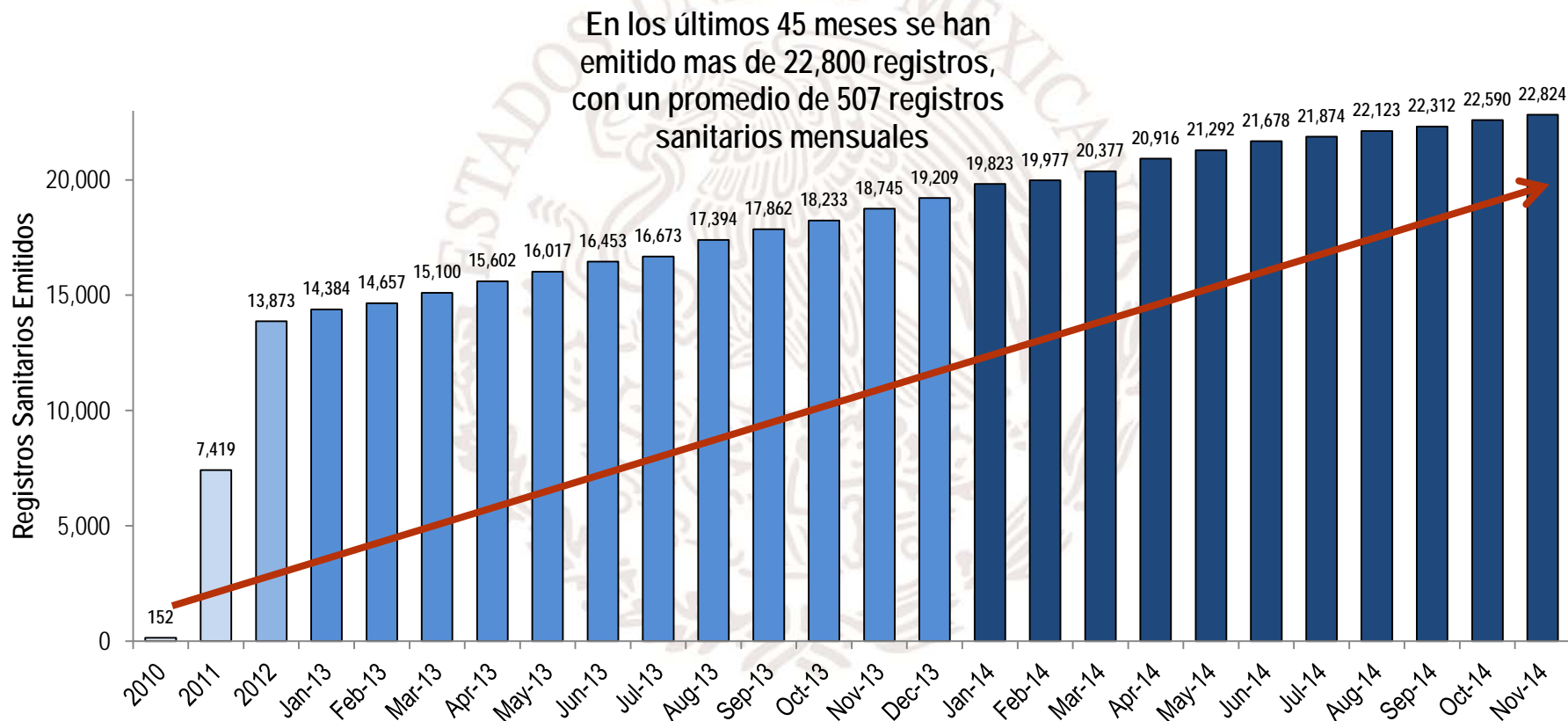
### 5. Reconocimiento de Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación

- México reconoce los CBPs de FDA (Estados Unidos), ANVISA (Brasil), Health Canada, Pharmaceutical and Food Safety Bureau (Japón), TGA (Australia) y EMA (Europa).
- Los beneficios económicos se componen en un **99%** del costo de oportunidad de la resolución del trámite.
- Cada día de retraso en el otorgamiento de un trámite al particular tiene un costo de entre **\$50,000 y \$60,000 pesos** para la industria.

Rubro	Registro Sanitario
Solicitudes de CBP's que se podrían eliminar	1,339
Carga Administrativa Agregada	\$15,232,600
Costo de Oportunidad Agregado	\$1,850,400,000
<b>Total de Beneficios Económicos</b>	<b>\$1,865,632,600</b>
Liberación de recursos como porcentaje del PIB	<b>0.015%</b>

## Conclusiones

- La emisión de los **22,824** registros de insumos para la salud entre marzo del 2011 y noviembre del 2014, representa un valor de mercado de **34,235** millones de pesos y representa un incremento del **14,916%** respecto a 2010. El avance es el siguiente:

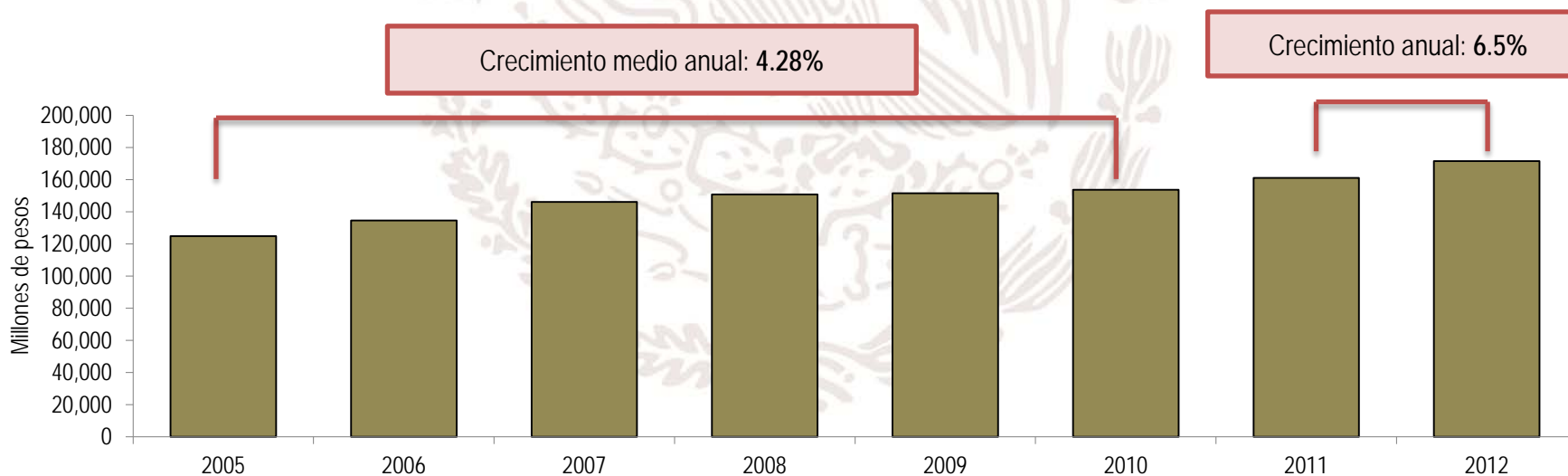


- Durante el periodo de junio 2012 a noviembre de 2014, se han liberado **12,578** registros. Esto es **419** registros cada mes, **276%** más de lo que se liberó en todo 2010.

## Conclusiones

- El **valor estimado del mercado en México** alcanzó en 2012 alrededor de **171,543 millones de pesos**, ubicándose entre los 15 principales mercados a nivel mundial y en segundo lugar de Latinoamérica.
- En el periodo 2005-2012 la tasa media crecimiento anual del mercado farmacéutico fue del **4.7%**, lo que nos habla de una fuerte consolidación de la industria.

## Valor del mercado farmacéutico en México (2005-2012\*)



Fuente: Elaboración propia con datos INEGI (2011) y CANIFARMA (2012).

\*Valor estimado para el año de 2011 y 2012.



**SALUD**

SECRETARÍA DE SALUD



**Cofepris** 

Comisión Federal para la Protección  
contra Riesgos Sanitarios

# COFEPRIS:

## Cooperación Regulatoria México – Estados Unidos

---

Diciembre 2014