



0000887

UCVPS/644/2018

Ciudad de México, a 24 de mayo de 2018

PCM.

1825

MTRO. VALENTÍN MARTÍNEZ GARZA
TITULAR DE LA UNIDAD DE ENLACE LEGISLATIVO
DE LA SECRETARÍA DE GOBERNACIÓN
P R E S E N T E

Me refiero al oficio SELAP/300/396/18, de fecha 31 de enero de 2018, suscrito por el Lic. Felipe Solís Acero, Subsecretario de Enlace Legislativo y Acuerdos Políticos de la Secretaría de Gobernación, mediante el cual informó que en la sesión de la Comisión Permanente, celebrada el día 24 de enero del 2018, se aprobó el Punto de Acuerdo, que a continuación se transcribe:

“**ÚNICO.**- La Comisión Permanente del Congreso de la Unión, exhorta a la Secretaría de Salud y demás autoridades competentes del Gobierno Federal para que realicen, a nivel nacional, una campaña de difusión sobre la calidad de los medicamentos genéricos, con la intención de que la ciudadanía incremente la confianza en este tipo de productos y conozca los beneficios a la economía familiar.”

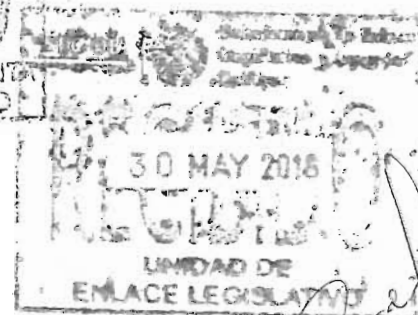
Al respecto me permito acompañar oficio CGJC/1/OR/1358/2018, suscrito por el Lic. Carlos Jesús Yadir Lizardi Álvarez, Coordinador General Jurídico y Consultivo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Con base en lo anterior he de agradecer su amable intervención a efecto de remitir esta información al órgano legislativo para su desahogo.

Sin otro particular, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

A T E N T A M E N T E
EL TITULAR DE LA UNIDAD

DR. ERNÉSTO H. MONROY YURRIETA



C.c.p **Dr. José Ramón Narro Robles.** Secretario de Salud. Presente
Serie/Sección 1C.2/P.A 695 LXIII

JCCB/RST/BLP/IBA

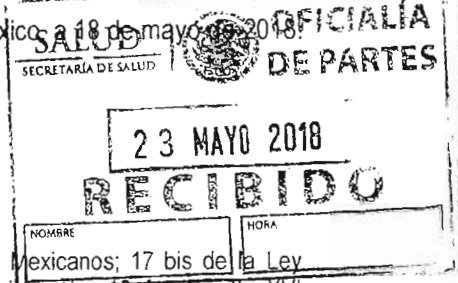


de AUS
plata



OFICIO No. CGJC/1/OR/1358/2018

Ciudad de México, a 18 de mayo de 2018



DR. ERNESTO H. MONROY YURRIETA
Titular de la Unidad Coordinadora de Vinculación y Participación Social de la Secretaría de Salud.
Lleja No. 7, Colonia Juárez, Delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, C.P. 06600.

Con fundamento en los artículos 4º, párrafo cuarto de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos; 17 bis de la Ley General de Salud; 2º, inciso C, fracción X del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud; 3 fracción I, inciso b y 18, fracción II y XVI del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios; en relación a su oficio número UCVPS/266/2018, mediante el cual solicita opinión de esta Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS o Comisión Federal), respecto al Punto de Acuerdo que a continuación se describe:

“ÚNICO.-La Comisión Permanente del Congreso de la Unión, exhorta a la Secretaría de Salud y demás autoridades competentes de Gobierno Federal para que realicen, a nivel nacional, una campaña de difusión sobre la calidad de los medicamentos genéricos, con la intención de que la ciudadanía incremente la confianza en este tipo de productos y conozca los beneficios a la economía familiar”.

Derivado del análisis al Punto de Acuerdo de mérito, le comento que, de conformidad con los artículos 17 Bis, fracciones I, II y VI de la Ley General de Salud; 3, fracciones I, letras b y s, fracción V de su Reglamento; esta Comisión Federal ejerce las atribuciones de regulación, control, vigilancia y fomento sanitarios, que en términos de las disposiciones aplicables corresponden a la Secretaría de Salud en materia de medicamentos, remedios herbolarios y otros insumos para la salud, así como de las materias primas y aditivos que intervienen en la elaboración de los productos anteriormente mencionados, así como al proceso o almacenamiento de éstos y en general, los requisitos de condición sanitaria que deben cubrir los productos relacionados con la materia anteriormente descrita.

El artículo 221 fracción I, de la Ley General de Salud, señala que se entiende por Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, 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, electrolitos, 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 rehabilitatorio.

En ese orden de ideas el artículo 2, fracción XVI del Reglamento de Insumos para la Salud señala como Medicamento Genérico: La especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza las mismas vías de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia.

Es importante precisar que el proceso para conceder la autorización correspondiente a los medicamentos, indistintamente sea de patente o genéricos se encuentra estipulado en el numeral 222 de la Ley General de Salud, señalando que: La Secretaría de Salud solo concederá la autorización correspondiente a los medicamentos, cuando demuestre que estos, sus procesos de producción y las sustancias que contengan reúnan las características de seguridad, eficacia y calidad exigidas, que cumple con lo establecido en esta Ley y demás disposiciones generales, y tomara en cuenta, en su caso, lo dispuesto por el artículo 428 de esta ley. Para el otorgamiento de registro sanitario a cualquier medicamento, se verificara previamente el cumplimiento de las buenas prácticas de fabricación y del proceso de producción del medicamento así como la certificación de sus principios activos. Las verificaciones se llevaran a cabo por la Secretaría o sus terceros autorizados o, de ser el caso se dará reconocimiento al certificado respectivo expedido por la autoridad competente del país de origen, siempre y cuando existan acuerdos de reconocimiento en esa materia entre las autoridades competentes.



Por lo tanto de manera indistinta cualquier tipo de medicamento (genérico – patente) tiene que cumplir con ciertas normatividades, para poder ser comercializado, respecto al Punto de Acuerdo en comento, en lo relativo a la implementación de campañas informativas para la población, sobre la calidad de los medicamentos genéricos, resulta conveniente manifestar que:

La COFEPRIS ha implementado campañas publicitarias a través de la Revista COFEPRIS, en la cual se publicó la "Estrategia de Liberación de Medicamentos Genéricos para el Ahorro de las Familias" en el cual se hace mención de los criterios que se establecen para regular los medicamentos genéricos, ya que la regulación de los medicamentos en México está a cargo de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, y se explica de manera clara la evolución de en las características de regulación, siendo finalmente que para el año 2011, se implementa la estrategia de liberación de medicamentos genéricos, con la garantía que la autoridad reguladora (COFEPRIS), exige las pruebas de intercambiabilidad, esto es estudios de bioequivalencia, exenciones y pruebas in vitro. Ya que por ley para poder obtener un registro sanitario en nuestro país, un medicamento debe demostrar que es terapéuticamente igual al de patente y poder ser comercializado. El resultado esperado es que el factor más importante para la elección de una u otra marca, sea el precio que cada una de ellas ofrece, lo anteriormente expuesto puede ser consultado en el siguiente enlace <http://revistacofepris.salud.gob.mx/n/no1/acciones.html>.

En lo referente a la implementación de campañas de difusión sobre la calidad de los medicamentos genéricos y, estrictamente en cuanto a que el objetivo de dichas campañas sea que la población conozca los beneficios a la economía familiar, es menester aclarar que el Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Publicidad. En su artículo 51 establece que la publicidad de los medicamentos en general, solo se podrá hacer referencia a características específicas de calidad cuando éstas hayan sido reconocidas expresamente en la autorización sanitaria respectiva.

Por lo anteriormente expuesto, en cuanto a la publicidad de los medicamentos genéricos, existe un marco regulatorio que propone la forma y tipo de publicidad de acuerdo al rubro de los productos, en la inteligencia que dentro de la difusión, atendiendo a las disposiciones legales no se puede hacer alusión al precio del producto, por lo tanto esta Comisión Federal se declara incompetente en razón de la materia para publicitar el precio de los medicamentos en mención, toda vez que los beneficios de la economía familiar a través de la publicidad no entra en el ámbito de sus atribuciones.

Sin otro particular, le envío un cordial saludo.



ATENTAMENTE
SUFRAGIO EFECTIVO. NO REELECCIÓN
COORDINADOR GENERAL JURÍDICO Y CONSULTIVO

LIC. CARLOS JESÚS YADIR LIZARDI ÁLVAREZ

C.c.p.- Lic. Fernando Gutiérrez Domínguez, Abogado General de la Secretaría de Salud.- Para su conocimiento.
Ref.1218
Volante: OCF18000421.

