

## OPINIÓN DE LA ASOCIACIÓN MEXICANA DE INDUSTRIAS DE INVESTIGACIÓN FARMACÉUTICA A.C. (AMIIF)

<p>Datos generales del proyecto</p>	<p><b>Título:</b> Dictamen de la Comisión de Salud sobre la iniciativa con proyecto de decreto que adiciona el artículo 233 bis a la Ley General de Salud.</p> <p><b>Objetivo:</b> “Todo tipo de envases de medicamentos deberán contener la impresión de la fecha de caducidad en un tamaño no inferior a 5 milímetros de altura con un color contrastante e indeleble”</p> <p><b>Presentador de la iniciativa:</b> Diputada Rosalina Mazari Espín, PRI</p> <p><b>Fecha de presentación de la iniciativa:</b> 14 de diciembre de 2015.</p> <p><b>Estatus del Dictamen:</b> Aprobada Declaratoria de Publicidad en Cámara de Diputados. 28 de abril de 2016.</p>
---	--

La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A.C. (AMIIF) coincide en todo momento con los esfuerzos que eleven la calidad de vida de los pacientes, así como velar por la seguridad de los mismos.

La AMIIF considera que la iniciativa en cuestión surge de una inquietud loable en favor de la seguridad de los pacientes. En este sentido, y atendiendo el objetivo de la iniciativa, vale la pena considerar también que el marco regulatorio actual fue estructurado bajo la premisa de garantizar que los medicamentos contaran con disposiciones idóneas para asegurar un uso correcto de los medicamentos por parte de los pacientes y de los profesionales de la salud. Es por ello que estimamos importante desarrollar algunas consideraciones respecto al proyecto en comento, evaluando a profundidad todas las implicaciones que una modificación en los términos propuestos conlleva, y evaluar también el beneficio o solución que se logra alcanzar de fondo.

### Implicaciones técnicas en el proceso de producción

Es preciso indicar que los medicamentos son ofrecidos en una muy diversa cantidad de presentaciones, tamaños, formas y materiales. Una disposición de estas características, implicaría cambiar tanto el envase primario (elementos del sistema de envase que están en contacto con el medicamento) como el secundario (componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el medicamento y no están en contacto directo con él). Lo anterior, dado que ambos se diseñan con el objetivo de que el medicamento no tenga movilidad al interior, a fin de salvaguardar su estructura molecular y por ende su efectividad.

Existen estuches con dimensiones reducidas en donde sería imposible acatar la obligación propuesta, pues además de la fecha de caducidad es necesario presentar otros datos variables como el lote y precio del insumo.

En este sentido, cuando la impresión de caducidad, lote y precio se plasman en tres líneas diferentes, en un cálculo primario y bajo los términos planteados en el proyecto, serían necesarios de 19 a 20 milímetros para contemplar también el espacio entre líneas. No obstante, como se menciona, existe una gran variedad de presentaciones en donde el espacio para el etiquetado de dichos datos es menor a 15 milímetros. Otro caso significativo son las ampollitas, cuyo espacio imposibilita la impresión con las dimensiones propuestas.

Por otra parte, la tecnología actual ya cuenta con estándares predeterminados para las impresiones. Un cambio en tamaño y color, implica evaluar la factibilidad de que dicha tecnología pueda cumplir con el requerimiento o si es necesario obtener nueva tecnología.

En consonancia con lo anterior, algunas tecnologías no permiten la impresión de diferentes fuentes, ni intercambiar tamaños de letra. En cambio, otras en las que sí pudiera ser posible una varianza en el tamaño, implicaría una pérdida de definición en la impresión y por lo tanto distorsión en la imagen.

En cuanto al objetivo de asegurar el contraste, éste actualmente se logra mediante color o bien superficie contrastante, ya sea inyección de tinta o laser; no obstante, para el caso de envases en blíster, es poco viable imprimir en color contrastante.

Además de la fecha de caducidad, y los datos variables mencionados, existen otros datos que según el Reglamento de Insumos para la Salud y la Norma Oficial Mexicana en la materia son necesarios en los empaques de los medicamentos. Entre estos están la denominación genérica, la denominación distintiva, indicaciones de uso, leyendas, registro sanitario, entre otras, por lo que la aprobación de esta reforma implicaría un impacto en las dimensiones de esta información que también es de vital importancia para la seguridad del paciente y para el cumplimiento de la normatividad aplicable. Es decir, en caso de aprobarse esta reforma, se estaría reduciendo el espacio destinado a información sanitaria, regulatoria y de propiedad industrial que es de la misma importancia.

Finalmente, un cambio en las dimensiones de los envases, implicarían también recursos adicionales para mantener la estabilidad del medicamento (capacidad de un fármaco o un medicamento de permanecer dentro de las especificaciones de calidad establecidas, en el envase que lo contiene durante su periodo de vida útil) en beneficio de la seguridad de los pacientes. Sería necesario reestructurar las pruebas que se efectúan a un fármaco o a un medicamento por un tiempo determinado, bajo la influencia de temperatura, humedad o luz en el envase que lo contiene. Lo anterior en línea con la NOM-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos.

### **Impacto en logística y costos de producción**

La propuesta implicaría duplicar sistemas completos para el etiquetado en el proceso de producción, así como un tiempo considerable para su implementación, así como un costo en el proceso de producción y por ende un impacto en precio del insumo. Estimaciones iniciales de los especialistas

indican que para generar nuevo formatos para envases de diferentes dimensiones implicaría al menos 100 mil euros por línea de empaque.

De igual forma es necesario considerar que no todos los medicamentos y/o envases son producidos en México. Las plantas en donde se desarrolla la producción y acondicionamiento de los medicamentos, son puntos en donde dichos procesos se realizan de manera consolidada para una variedad de países. Desde estos puntos se realiza la distribución de los insumos a los diferentes mercados. De aplicar la disposición propuesta, podría orillar a toma de decisiones de compañías en donde ciertos medicamentos, cuyo volumen de comercialización para México no sea significativa para el productor, dejen de contemplar a nuestro país en sus planes de negocio, disminuyendo así la disponibilidad de terapias tanto en el sector público como en el privado, e impactando en el acceso efectivo de medicamentos para los pacientes.

En otros casos, encontramos que existen empresas que alrededor del 60% de sus medicamentos son producidos en el extranjero, lo que implicaría que un cambio en su tecnología tuviera un impacto en otras latitudes.

En cuanto al tema de logística en la cadena de abasto de medicamentos, un potencial cambio en el tamaño de los envases impacta en el transporte por la relación tamaño-unidad, lo que implica al mismo tiempo un impacto en los costos.

### **Colaboración de la Industria Farmacéutica respecto al control de la caducidad de los medicamentos**

Con el objetivo de tener un control de medicamentos caducos, la industria farmacéutica actualmente promueve estrategias que buscan paliar riesgos para la salud. El Sistema Nacional de Gestión de Residuos de Envases y Medicamentos A.C. (SINGREM), ha logrado recolectar mediante contenedores instalados en distintos puntos, 121,234 medicamentos caducos en lo que va de 2016 y más de 1 millón 400 mil desde el inicio de operaciones en 2010. De acuerdo con este sistema, se tiene previsto atender para el año 2016 una población superior a los 70 millones de habitantes en el país, con beneficios tangibles y bajo una estrategia de responsabilidad social.

SINGREM<sup>1</sup> surge en el año 2008 por iniciativa de la Industria Farmacéutica para atender de manera responsable la problemática que generan los medicamentos que caducan en los hogares mexicanos, tomando como base la Ley General para la Prevención y Gestión de Residuos, actualmente en vigor. Cuenta además con el apoyo de las Autoridades Federales y Locales de Salud y Medio Ambiente para el Manejo y Disposición Final de los Medicamentos Caducos y sus sobrantes en los hogares del público usuario. SINGREM cuenta con un plan de recolección periódica de los residuos, y asegura su destrucción final a través de terceros autorizados, de la forma más ambientalmente adecuada cumpliendo con la regulación aplicable por la Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT). SINGREM es una organización creada como reflejo del compromiso social y medio ambiental de la Industria Farmacéutica establecida en México, y es por ello que todas las actividades

---

<sup>1</sup> <http://www.singrem.org.mx/index.html>

de la organización están sujetas al marco de un Plan de Manejo registrado ante SEMARNAT con el No. 09-PMR-VI-0008-2008, siendo el primer Plan de Manejo Sectorial Registrado, y teniendo como características reglamentarias las de ser un Plan de Manejo privado, colectivo y nacional.

Por otra parte, actualmente el marco regulatorio y la dinámica del mercado provoca que resulte muy poco probable que un paciente o comprador final, pueda adquirir un medicamento caduco en establecimientos autorizados para su venta, pues la práctica general de los propietarios de estos puntos no los aceptan si la fecha de caducidad es menor a 18 meses, por lo que son devueltos al distribuidor y a su vez al fabricante. Es decir, la fecha de caducidad está constantemente monitoreada.

### **Normatividad vigente**

En el artículo 210 de la Ley General de Salud correspondiente al capítulo de Disposiciones Comunes se establece que “los productos que deben expendirse empacados o envasados llevarán etiquetas que deberán cumplir con las normas oficiales mexicanas o disposiciones aplicables...”

Como se observa la Secretaría de Salud, a través de las normas oficiales mexicanas establecerá las especificaciones que deben cumplir las etiquetas y contra etiquetas de los medicamentos. En este sentido, la norma oficial mexicana NOM 072-SSA1-2012, Etiquetado de Medicamentos y de remedios herbolarios, ya contempla, la información.

La NOM-072-SSA1-2012 (Numeral 5.15.1) que especifica los requerimientos en la materia, no contempla medida mínima alguna, sino: “Se deberá expresar como: “Caducidad y/o Expiración y/o Vencimiento o Cad. y/o Exp. y/o Venc.” e indicar el mes con un mínimo de tres letras y el año con los dos últimos dígitos, en caracteres legibles e indelebles”. De esta manera, bajo el consenso técnico de autoridades, entidades académicas así como especialistas de cámaras y asociaciones industriales, la disposición técnica menciona las especificaciones de “legibles e indelebles” como las condiciones idóneas para plasmar esta información en el etiquetado de medicamentos.

Hoy en día, la NOM de referencia plasma las características que los expertos técnicos del sector salud han definido como idóneos para plasmar el etiquetado de caducidad de medicamentos.

### **Propuesta AMIIF**

Como es posible observar en lo antes mencionado, el tema de la fecha de caducidad ha sido ampliamente tomado en cuenta por autoridades e industria farmacéutica de distintas maneras, por lo que se considera que actualmente México cuenta con un marco jurídico adecuado y esfuerzos continuos en beneficio de los pacientes.

Se han implementado mecanismos de prevención respecto al uso y disposición final de medicamentos caducos, en donde la industria colabora proactivamente para aminorar los problemas de salud pública que pudieran generarse en esta materia.

No obstante, en el entendido de que el interés es fortalecer aún más la normatividad existente, la AMIIF pone a consideración algunas alternativas que pudieran complementar las disposiciones vigentes y plasmar en la Ley los lineamientos generales para asegurar el debido etiquetado de la fecha de caducidad de los medicamentos, y así garantiza una correcta visualización.

En este sentido, la propuesta versa en torno a elevar a rango de ley la característica de legibilidad contenida en la NOM.

***233 bis. Todo tipo de envases de medicamentos deberán contener la impresión de la fecha de caducidad en caracteres fácilmente legibles.***

La industria se encuentra siempre abierta a la interlocución con las autoridades sanitarias y legisladores para encontrar los mejores esquemas de colaboración que optimicen el funcionamiento del sistema de salud, así como el mejor uso y disponibilidad de los medicamentos.