

Ciudad de México, a 30 de marzo de 2020

**AMIIF-CER-05-2020**

**DR. JOSÉ ALONSO NOVELO BAEZA**  
**COMISIONADO FEDERAL**  
**PARA LA PROTECCIÓN**  
**CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**PRESENTE**

Estimado Dr. Novelo, por medio de la presente y a nombre de las empresas afiliadas a al AMIIF y mío propio, reciba un cordial saludo.

Derivado de la contingencia mundial por la enfermedad COVID-19, así como de las acciones que tanto gobierno, autoridades sanitarias, academia y el sector privado entre otros han adoptado para hacer un frente común contra la pandemia, no es diferente lo que nos motiva en esta oportunidad dirigirnos a usted.

Adicionalmente y tomando como referencia los acuerdos publicados el pasado 26 y 27 de marzo respectivamente en el DOF; las empresas afiliadas expresan su compromiso y empeño, en llevar a cabo todas las acciones y actividades que nos permitan mantener la disponibilidad de los medicamentos que requieren los pacientes mexicanos, por ello solicitamos respetuosamente se pueda llevar a cabo una reunión virtual conjunta, revisar el entorno regulatorio en México y las acciones a emprender desde COFEPRIS hacia los sectores regulados, en particular el sector farmacéutico en materia de potenciales impactos en el seguimiento, evaluación y resolución de trámites derivados de modificaciones en los esquemas de operación y actividades propias de las distintas Comisiones que integran COFEPRIS.

Para ello ponemos a su disposición las distintas plataformas con que contamos en AMIIF para llevar a cabo dicha reunión.

- a) Zoom.us
- b) Skype empresarial
- c) Microsoft Teams

Adicionalmente, presentamos en el documento anexo, una serie de posibles riesgos derivados de distintos escenarios y sus respectivas propuestas de mitigación, esto sin el ánimo de vulnerar o debilitar nuestro marco regulatorio, sino por lo contrario de asegurar la continuidad de las actividades y acciones conjuntas que nos permitan aún bajo estas condiciones adversas, asegurar la calidad, seguridad, eficacia y disponibilidad de los medicamentos que requiere la población mexicana.

Sin otro particular por el momento, esperando contar con su amable respuesta me reitero a sus órdenes,

Saludos cordiales,

**ATENTAMENTE**



**Lic. Cristóbal Thompson**  
**Director Ejecutivo**

**Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica**

## Anexo

Escenario de riesgo	Alternativa / propuesta
Cierre de plantas y/o fronteras, que impacten en la disponibilidad de insumos necesarios para la fabricación de medicamentos (principios activos, entre otros insumos); dispositivos médicos	<p>Generar el mecanismo para dar de alta y poner en operación sitios alternos de fabricación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Aprobación de modificaciones a las condiciones de registro por sitios alternos en los que se justifique la necesidad</li> <li>b) Aprobación de maquilas internacionales</li> <li>c) Aprobación de permisos de importación en forma expedita (vía electrónica)</li> </ul>
Suspensión de actividades del CIS para el sometimiento y recepción de trámites en las instalaciones de COFEPRIS en las próximas semanas	<p>Se habiliten trámites vía electrónica, (sometimiento, evaluación y en su caso autorización)</p> <p>Por ejemplo:</p> <p>Permisos de importación, Certificados de Libre Venta, publicidad, estudios clínicos, protocolos de bioequivalencia, actividades / documentos de Farmacovigilancia como reportes periódicos de seguridad, planes de manejo de riesgo entre otros).</p> <p>Se habilite una ventanilla electrónica de comunicación Cofepris - Empresas</p>
Visitas internacionales de Buenas Prácticas de Fabricación que estén canceladas o reprogramadas para sitios cuyas agencias sanitarias no son reconocidas.	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Reconocer por excepción el Certificado de Buenas Prácticas de Fabricación del país de origen.</li> <li>b) Como alternativa: poder evaluar documentalmente</li> <li>c) Aceptación de Certificados con corta vigencia</li> </ul>

	<p>d) Medida de control: Nota al calce en el Registro Sanitario</p> <p>e) Que se publiquen en el portal de COFEPRIS las medidas a considerar</p>
Atraso en la liberación de medicamentos (vacunas, controlados, biotecnológicos, etc.) derivado de falta de personal o documentación (análisis local, documentos expedidos por agencias sanitarias que hubieran decretado cierre parcial o total por cuarentena, documentos debidamente legalizados)	Se faculte a los responsables sanitarios para efectuar la liberación con los correspondientes Certificados de Análisis del país de origen, copia simple de los avisos de suspensión de actividades por la agencia sanitaria, copias simples de los documentos a legalizar, apostillar, carta compromiso de cumplimiento de presentación de la información faltante al término de la contingencia
Vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) emitidos por COFEPRIS	<p>Se declare una ampliación de vigencia extraordinaria de dichos documentos por parte de COFEPRIS (por ejemplo: ampliación de vigencia a dic. 2020 todos los certificados que aplique) y que se publique en el portal de COFEPRIS</p> <p>Se pueda llevar a cabo la acreditación y vigencia de un CBPF a partir de revisiones documentales a partir de CBPF emitidos por agencias reconocidas por COFEPRIS</p>
Potencial riesgo de desabasto de medicamentos en general en México	Atención y resolución de los trámites prioritarios identificados por las empresas, relacionados con las necesidades terapéuticas y de Salud Pública en México, para asegurar su disponibilidad en tiempo y forma
Falta de operación del CMN /SEPB	<p>a) Que se reactive la operación del CMN / SEPB</p> <p>b) Que se comuniquen la estrategia de abatimiento del rezago existente en materia de solicitudes tanto al CMN, como al SEPB, ya que se tienen en lista de espera medicamentos destinados a cubrir</p>

	<p>necesidades terapéuticas de la población mexicana en áreas como oncología, cardio-metabolismo; así como medicamentos biotecnológicos innovadores y biocomparables.</p> <p>Esta acción permitirá no afectar el derecho a la salud de los mexicanos.</p> <p>Que los acuerdos se publiquen en el portal de COFEPRIS</p>
Cese de actividades de los laboratorios de control de calidad locales y/o de Terceros Autorizados como laboratorios de prueba	Facultar a los responsables sanitarios para llevar a cabo la liberación de medicamentos de importación con el certificado de análisis del proveedor; así como las medidas de control necesarias durante la importación de los productos (reporte de monitoreo de red fría, por ejemplo)
Correcciones técnicas en documentos expedidos por COFEPRIS	Se establezca una modalidad electrónica / virtual para llevar a cabo la corrección que corresponda y se emita el documento corregido por parte de Cofepris en un plazo no mayor a 5 días hábiles
Emisión de documentos electrónicos y en copia simple por parte de Agencias Sanitarias	Aceptación de dichos documentos por parte de Cofepris, como por ejemplo CPP electrónico
Disminución de personal disponible en las distintas áreas de evaluación de trámites	Acordar con las empresas integración de listados de prioridades para todos los trámites que requieren aprobación / autorización de COFEPRIS