

México, D.F., a 23 de octubre de 2014  
**AMIIF-829-14**

**DR. RICARDO CAVAZOS**  
**DIRECTOR GENERAL DE ANÁLISIS ECONÓMICO**  
**COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN CONTRA RIESGOS SANITARIOS**  
**PRESENTE**

Estimado Dr. Cavazos,



La Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica A. C. (AMIIF), le agradece la reunión de trabajo que sostuvimos el pasado 11 de septiembre del presente y apreciamos la oportunidad de dar seguimiento a las reuniones que habíamos acordado tener en común para intercambiar puntos de vista sobre diversos temas que consideramos afectan a la industria de investigación farmacéutica.

En la reunión en comento la AMIIF presentó la problemática que ha detectado referente a permisos de importación de sustancias patentadas en cantidades excesivas, dentro y fuera del plazo de la excepción Roche-Bolar. En ese orden de ideas, previamente, la AMIIF había sometido a consideración de COFERPIS y de otras autoridades el proyecto de norma para regular dichas importación, así como los casos detectados en diversos años.

Ahora bien, derivado de la reunión de trabajo entendemos que:

- COFEPRIS únicamente expide permisos de importación cuando se cuenta con registro sanitario o bien en aquellos casos que demuestren contar con un protocolo para pruebas de equivalencia o de investigación clínica, dentro de los tres años de la excepción Bolar.
- COFEPRIS mantiene reuniones mensuales con Aduanas, en el marco de la mesa de trabajo contra la ilegalidad;

- Respecto al proyecto de Norma Oficial Mexicana presentada por AMIIF, COFEPRIS considera que no es la vía idónea para regular el tema, sin embargo se planteó la posibilidad de incluir los lineamientos en el Acuerdo de Trámites;
- Respecto a la actualización al Formato de Consulta, COFEPRIS considera que no es necesario realizar adecuación al mismo, toda vez que se tiene la posibilidad de rastrear e identificar las consultas realizadas con el número de registros sanitarios otorgados.

Por último, se acordó que en caso de que se detectará el otorgamiento de algún permiso de importación por cantidades excesivas, éste se revisará caso por caso; además AMIIF presentará a COFEPRIS un listado de productos en riesgo, así como cantidades máximas de referencia. En este sentido, en documento adjunto se presenta el listado de productos que, por el momento, consideramos se encuentran en riesgo de ser importados en cantidades excesivas, con la finalidad de que esa Autoridad cuente con la información que le permita detener la entrada al país de cantidades fuera de proporción para realizar pruebas de investigación o para la obtención de registros sanitarios.

Lo anterior resulta relevante por el posible riesgo a la salud que pudiera generar la entrada al país de medicamentos que no cumplan los requisitos de calidad, seguridad y eficacia que establece la regulación nacional.

Sin más por el momento, reciba un cordial saludo.

**Atentamente,**



**Cristóbal Thompson**  
**Director Ejecutivo**

Anexos. El que se indica.