



Édgar Rubén Guerra Contreras

Requisito de planta para empresas farmacéuticas en México

En México, para ser titular del registro sanitario de un medicamento se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, expedida por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), siendo esta obligación a la que se le conoce como "requisito de planta" o de "presencia local".

En agosto de 2006 un tribunal arbitral, establecido bajo las reglas del Tratado de Libre Comercio con El Salvador, dictó sentencia en contra de México por discriminar a las empresas farmacéuticas que no cumplan con esa obligación. El fallo internacional abrió la posibilidad de suprimir el requisito en octubre de 2007, cuando la Secretaría de Salud propuso eliminarlo por completo, lo que provocó protestas de algunas asociaciones de empresas farmacéuticas y de la Confederación de Cámaras Industriales.

El 3 de agosto de 2008, en el marco de la 17 Conferencia Internacional sobre el Sida, el presidente Felipe Calderón anunció que con el propósito de que los precios de los antirretrovirales fueran menos caros, el gobierno federal eliminaría los requisitos para permitir a laboratorios de otras naciones introducir y comercializar medicamentos en México.

El 5 de agosto de 2008 se publicó en el *Diario Oficial de la Federación* el decreto mediante el cual se reformaron los artículos 168 y 170 del Reglamento de Insumos para la Salud, y en términos generales se menciona que los fabricantes extranjeros que requieran el registro sanitario de un medicamento deberán contar con una licencia, certificado o documento expedido por la autoridad competente del país de origen, en el que se haga constar que cuentan con permiso para fabricar medicamentos. (Eliminación del requisito de planta.) Ese decreto tendrá una aplicación gradual como sigue:

Observancia*

Día siguiente: Medicamentos antirretrovirales

Seis meses posteriores: Vitamínicos, vacunas, sueros, hemoderivados, antitoxinas, hormonales de origen biológico, medicamentos homeopáticos y medicamentos herbolarios

12 meses posteriores: Medicamentos biotecnológicos y biológicos no especificados en el punto anterior

18 meses posteriores: Medicamentos que contengan estupefacientes o

psicotrópicos y medicamentos de libre acceso de conformidad con lo establecido en las fracciones I, II, III, V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud

24 meses posteriores: Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba

* A partir del 5 de agosto de 2008

El gobierno federal visualiza que mediante la instrumentación del decreto referido, se permita bajar el precio de medicamentos, mejorar su abasto e incluso tener acceso a medicamentos innovadores.

Por otro lado, la visión de las empresas de la industria farmacéutica es que la eliminación del requisito de planta eventualmente provocará una migración de la industria farmacéutica en México, lo cual tendría repercusiones en el incremento del desempleo de los que se dedican a este sector, asimismo impedirá garantizar la confiabilidad y calidad de los medicamentos.

Por lo anterior, el principal reto para la Cofepris es tener la infraestructura y el personal calificado para verificar que las empresas extranjeras que quieren exportar sus productos a México, así como sus proveedores de materias primas, cumplan con la calidad y las buenas prácticas de manufactura aplicables para las empresas establecidas en México. ☒

ruben.guerra@mx.pwc.com

Socio de Impuestos de PricewaterhouseCoopers México