



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310 México D.F.
Conm. 5688 9616, 5688 9477
Fax: 5604 9086
contacto@canifarma.org.mx
www.canifarma.org.mx

MINUTA DE LA REUNIÓN COFEPRIS-OFCINA DE LA PRESIDENCIA-INDUSTRIA FARMACÉUTICA REALIZADA EL 6 DE ABRIL DE 2020

Participantes COFEPRIS: Dr. José Alonso, Mtra. Elvira Espinosa, Dr. Alejandro Nieto, Lic. Marcela Madrazo.

Participantes Oficina de la Presidencia: Mtro. Roberto Ortega, Irwin Guillén, Ángeles Cárdenas.

Participantes Industria Farmacéutica (CANIFARMA, AMIIF, ANAFAM, AMELAF, AFAMELA, AMID): Patricia Faci, Cecilia Bravo, Cristóbal Thompson, Dagoberto Cortés, Arturo Morales, Fernando Oliveros, Ricardo Ramírez, Alfredo Rimoch, Rafael Gual, Socorro España, Humberto Tello, Augusto Muench, Juan José Aguirre, Jorge Daniel, Raúl Flores, Ho Chi Vega, Juan Pablo Solís, Federico Prince, Martín Cao, Juan Francisco Millán, Luis Verduzco, Juan de Villafranca, José Antonio Zavala, Antonio Rosas, Jordi Fernández, Mario Sturion, Ana Riquelme, Fernando Fon, Rivelino Flores.

Temas y Acuerdos de la reunión:

1. 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.

Acuerdo:

- La industria identificará y determinará cuales son las prioridades y los posibles nuevos proveedores, dicha información le será entregada a COFEPRIS, a fin de que ésta determine cuál es la documentación mínima que podrán requerirles para comenzar a surtir. Siempre y cuando se documente y determine que la calidad del API es por lo menos igual a la que se tenía con el otro proveedor, lo mismo aplicará en el caso de Dispositivos Médicos.

2. Pruebas confirmatorias PCR y otros dispositivos médicos relacionados con COVID 19.

Acuerdo:

- La ruta para las pruebas diagnósticas para COVID19 es que las pruebas moleculares son las que aplican definitivamente. A partir de la evaluación del INDRE, COFEPRIS avalará la autorización para comercializar. De conformidad con lo establecido por el Dr. Lopez Gatell, hay un proceso establecido que determina que es el INDRE quien hace la validación. COFEPRIS antes de una evaluación de eso no podrá hacer nada.

3. Suspensión de actividades del CIS para el sometimiento y recepción de trámites en las instalaciones de COFEPRIS en las próximas semanas.

Acuerdo:

- COFEPRIS (CAS/CIS) publicará las 95 homoclaves que estará atendiendo exclusivamente durante el periodo de emergencia.
- COFEPRIS aclaró que los trámites que están atendiendo los están recibiendo con la fecha del día en que son ingresados.
- La industria se compromete a estar al pendiente de las publicaciones realizadas por COFEPRIS en su página web y también a estar al pendiente del listado de trámites disponibles para recogerlos



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México D.F.

Conm. 5688 9616, 5688 9477

Fax: 5604 9086

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

4. Visitas internacionales de Buenas Prácticas de Fabricación que estén canceladas o reprogramadas para sitios cuyas agencias sanitarias no son reconocidas y Vigencia de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación (CBPF) emitidos por COFEPRIS.

Acuerdo:

- COFEPRIS está integrando un documento que hará público en su momento, con los requisitos para que se otorgue una ampliación de vigencia por 6 meses de los Certificados de Buenas Prácticas de Fabricación, ampliación de vigencia que podrá en su caso limitarse si el periodo de emergencia se declara concluido antes de dicho periodo de tiempo, o se podrá evaluar la posibilidad de ampliarlo más allá de los 6 meses si la duración de la emergencia es mayor.
- En caso de dispositivos médicos facilitaría tener MDSAP

5. Atraso en la liberación de medicamentos (vacunas, controlados, biotecnológicos) 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).

Acuerdo:

- COFEPRIS indicó que están atendiendo todos los trámites de liberación de vacunas, biológicos y medicamentos controlados; si se identifica y documenta algún caso en el que haya retraso, se hará llegar la información a COFEPRIS para su atención.

6. Potencial riesgo de desabasto de medicamentos en general en México.

Acuerdo:

- Se enfatiza la solicitud por parte de COFEPRIS que los titulares estén pendientes de los trámites resueltos disponibles en el portal de COFEPRIS y que acudan con prontitud a recibirlos, por lo que la industria se compromete a cumplir.
- Se dará prioridad a insumos relacionados con la emergencia, incluyendo los que indica el listado publicado por la Organización Panamericana de la Salud, y así mismo con aquellos necesarios para garantizar el abasto requerido para la atención de los mexicanos, destacando los medicamentos utilizados para diabetes, hipertensión, oncológicos, antirretrovirales y otros que están orientados a tratar problemas de salud pública.

7. Falta de operación del CMN /SEPB.

Acuerdo:

- COFEPRIS señala que el CMN si está en operación.
- COFEPRIS solicitó que se le haga llegar la lista priorizada de moléculas nuevas pendientes de resolución por parte del CMN/SEPB, indicando en primer término aquellas que estén destinadas a la atención de pacientes con COVID-19 y en segundo término las que atiendan otros padecimientos de la población mexicana, organizadas por área terapéutica y relacionadas con el abasto.

8. Cese de actividades de los laboratorios de control de calidad locales y/o de Terceros Autorizados como laboratorios de prueba.

Acuerdo:

- COFEPRIS mantendrá en funcionamiento y operación las áreas relacionadas con actividades esenciales como es el caso de los laboratorios de control de calidad.



CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Av. Cuauhtémoc 1481 Col. Santa Cruz Atoyac

C.P. 03310 México D.F.

Conm. 5688 9616, 5688 9477

Fax: 5604 9086

contacto@canifarma.org.mx

www.canifarma.org.mx

- Si se identifica y documenta algún caso en el que haya cese de actividades de los laboratorios de control y/o de Terceros Autorizados como laboratorios de prueba, se hará llegar la información a COFEPRIS para su atención.

9. Correcciones técnicas en documentos expedidos por COFEPRIS.

Acuerdo:

- COFEPRIS confirma que sigue operando el sistema de pre-revisión electrónica de registro sanitario hacia las empresas y están evaluando incluir otro tipo de resoluciones bajo este formato electrónico.

10. Emisión de documentos electrónicos y en copia simple por parte de Agencias Sanitarias.

Acuerdo:

- COFEPRIS estará aceptando la presentación de estos documentos en copia simple, incluido el certificado de producto farmacéutico emitido en forma electrónica, con la condición necesaria de presentar una carta bajo protesta de decir verdad de que se trata de una copia fiel del documento oficial correspondiente.
- La industria se compromete a informar al respecto a sus asociados.

11. Disminución de personal disponible en las distintas áreas de evaluación de trámites

Acuerdo:

- La industria se compromete a realizar la priorización real y el ordenamiento de los trámites de la Industria Farmacéutica y de Dispositivos Médicos para su atención por COFEPRIS de acuerdo con los criterios comentados en la reunión y referidos en el punto 6 de esta sección de la minuta.

12. Farmacovigilancia.

Acuerdo:

- A partir del 20 de abril, la Industria Farmacéutica podrá presentar en las ventanillas del Centro Integral de Servicios, con una carta explicativa, aquellos trámites relativos a farmacovigilancia, que no han podido ser sometidos en este periodo de días inhábiles que por el momento concluye el 19 de abril.

13. Comunicación a la Industria.

Acuerdo:

- Con base en los acuerdos indicados en esta minuta, las Organizaciones Gremiales participantes, harán una comunicación a sus afiliados/asociados para mantenerlos informados y apoyando en el cumplimiento de dichos acuerdos.