

**ROSA BAZA MARCELO - Env: Comentario a DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA
DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS**

De: COFEMER COFEMER
A: JULIO CESAR ROCHA LOPEZ; ROSA BAZA MARCELO
Fecha: 23/07/2007 09:34 a.m.
Tema: Env: Comentario a DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DEL
 REGLAMENTO DE INSUMOS



>>> Osvaldo Martínez <dr_osvaldo_martinez@yahoo.com> 20/07/2007 09:48:33 p.m. >>>
 México, D. F. 23 de julio de 2007

Quiero hacer referencia al proyecto de DECRETO QUE REFORMA, ADICIONA Y DEROGA DIVERSAS DISPOSICIONES DEL REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD, ya que, como innovación sustancial pretenden eliminar el requisito de contar con un Laboratorio de Medicamentos instalado en nuestro país, para quienes pretendan obtener el registro sanitario de un medicamento.

Estoy de acuerdo que puede existir una incompatibilidad con los principios de trato nacional, pero, ¿Acaso ésta, no existió cuando se celebraron los tratados de libre comercio entre México, Estados Unidos y Canadá en el sexenio 1988-1994? Esto lo indico, por que si recordamos, el Reglamento de Insumos para la Salud se publicó en el año de 1998; muchos años después de haberse celebrados dichos tratados; en este se otorgó un plazo de 2 años para que los establecimientos que habían registrado medicamentos con antelación contando sólo con Almacén de Depósito y Distribución, INVIRTIERAN en la creación de un laboratorio de medicamentos, mismos que para obtener la Licencia de funcionamiento a su vez debían cumplir con lo establecido en la Norma Oficial Mexicana 059 (Buenas Practicas de Fabricación); que dicho sea de paso fue confeccionada tomando como patrón de referencia sólo a los medicamentos alopáticos, situación que representaba un reto muy fuerte para las pequeñas empresas que sólo importaban medicamentos. Aún así, muchas de ellas se dieron a la tarea de cumplir con los ordenamientos ahí mencionados ya que se trataba de participar con el Estado en su obligación de proteger la salud de los mexicanos. Por lo que, de aprobar dicho decreto sería una injusticia enorme para quienes en su momento adquirieron el compromiso de instalarse como Laboratorios o Fábricas de Medicamentos.

Por otro lado, considero injusto que mientras las empresas nacionales que se encuentran invirtiendo también grandes cantidades de dinero para poder dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Fabricación vigentes (NOM 059), estuvieran también en desventaja al aprobarse dicho Decreto, pues se estaría permitiendo que empresas que con sólo contar con un establecimiento; que incluso según lo leído en el proyecto sería avalado por la autoridad del país de origen, pudieran registrar un medicamento con todas las facilidades y con inversiones mínimas. De igual manera, considero incongruente que para la renovación de un registro sanitario de un medicamento de fabricación extranjera, donde, si el país donde se fabrica éste no cuenta con acuerdos de reconocimiento con la COFEPRIS, éstos tuvieran que pagar una visita de verificación para que la institución mencionada verifique el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación.

Por lo anterior expuesto solicito de la manera más atenta se analice profundamente el proyecto al que hago mención, ya que de lo contrario se estaría afectando a las empresas que han sacrificado gran parte de sus utilidades para ofrecer al pueblo mexicano medicamentos eficaces y seguros.

Muchas gracias por su apertura a los comentarios de particulares sobre asuntos relacionados con la protección a la salud.

Atentamente

Dr. Osvaldo Fidel Martínez Ochoa
 Médico Cirujano y Homeópata, CP 1847158
 Experto del Comité Permanente de Revisión de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos

Mexicanos.

Ex gerente y ex dictaminador de la Gerencia de Medicamentos Herbolarios, Homeopáticos y Medicamentos Alternativos de la COFEPRIS

Ex encargado de la Gerencia de Medicamentos Alopáticos de la COFEPRIS

Correo Yahoo!

Espacio para todos tus mensajes, antivirus y antispam igratis!

Regístrate ya - <http://correo.espanol.yahoo.com/>