

# **CARTA ABIERTA**

## **AL H. CONGRESO DE LA UNIÓN**

### **A LA OPINIÓN PÚBLICA**

Reconocemos y aplaudimos el valor y la seriedad con que las distintas Fracciones Parlamentarias del PRI, PRD, PT, Verde Ecologista y Convergencia, integrantes de la Comisión de Salud han actuado para dar solución al vacío reglamentario en que cayó el Art. 376 de la Ley General de Salud, (autorización para la fabricación y comercialización de medicamentos alopáticos)

El decreto modificatorio presentó un vacío reglamentario al carecer de los artículos transitorios que fijaran fecha a la autoridad administrativa para que emitiera y publicara en el Diario Oficial de la Federación como lo establece el Art. 4° de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo, los reglamentos, lineamientos y formatos para la renovación de los mencionados registros.

Transcurrieron 3 años y el 2 de enero de 2008 fueron publicados parcialmente los reglamentos y continúan pendientes al día de hoy de publicarse los lineamientos, formatos y pruebas para la renovación de los registros.

La autoridad sanitaria ha estimado que la totalidad de registros de medicamentos a renovarse es de 10,500 registros y el costo de la renovación es de 1.2 a 1.5 millones de pesos en los estudios de bioequivalencia que se requieren y de \$ 42,000.00 (cuarenta y dos mil pesos) los derechos de renovación, lo que implica una erogación de alrededor de 15 mil millones de pesos en total, que en su inicio estuvo contemplado realizarse en un periodo de 5 años para que de no publicarse el marco reglamentario y subsanarse el vacío legal en que cayó el Art. 376 podría ocasionar un impacto económico negativo que se reflejaría en el encarecimiento de los medicamentos.

La industria farmacéutica nacional **no está en contra de renovar sus registros sanitarios** y lo que ha solicitado durante **4 años** es la publicación del marco reglamentario que dé a la industria certidumbre y seguridad jurídica para que el esfuerzo que realiza en la renovación de registros sanitarios no quede sujeto a decisiones discrecionales carentes de normatividad reglamentaria.

El país y la industria farmacéutica no son ajenos a la crisis económica actual y atraviesan por una grave emergencia económica que se refleja en la volatilidad financiera, en la falta de seguridad de la paridad cambiaria peso-dólar, en la escasez y elevado costo del crédito y en la pérdida de capacidad de compra de los mexicanos.

Reiteramos nuestro compromiso de ética de enfrentar la crisis asegurando no solo la planta productiva y el empleo, sino la oferta de medicamentos genéricos a precios accesibles para la población y seguir siendo los principales proveedores de medicamentos a los programas de seguridad social y 46 millones de mexicanos que no están protegidos por los mismos.

Reiteramos nuestro compromiso de apoyar y respetar todas las disposiciones que emanen del Sector Salud y solo pedimos que éstas cumplan con el marco normativo que les fijan las leyes vigentes.



**AMELAF**

ASOCIACION MEXICANA DE LABORATORIOS FARMACEUTICOS



INDUSTRIA QUIMICO-FARMACEUTICA  
DE OCCIDENTE AC