



Reformas  
recientes en materia  
de salud.



# ¿Qué debemos saber de las reformas recientes en materia de salud?

**E**n los últimos años se han reformado la Ley General de Salud y el Reglamento de Insumos para la Salud creando un marco legal que protege mejor la salud de todos los mexicanos. Debemos conocer cuáles son estos cambios y cuándo podemos esperar ver sus frutos, esta es responsabilidad de todos los que trabajamos para la salud.

## EL MERCADO ACTUAL DE MEDICAMENTOS

Hasta hoy, todavía encontramos muy diversos tipos de medicamentos en las farmacias, en un extremo están los medicamentos innovadores, que representan los más recientes avances en el tratamiento de las enfermedades y al mismo tiempo tienen la mayor evidencia científica de seguridad y eficacia y en el otro extremo los “pareciditos”, llamados así por este autor, pues no existen términos ni en la farmacología ni en la ley para distinguirlos, pero son medicamentos que salieron al mercado hace varios años y no tienen evidencia científica que avale su calidad y por lo tanto representan un riesgo sanitario. En medio tenemos a los medicamentos genéricos intercambiables (GIs, hasta el día de hoy) que representan una opción válida de medicamentos cuya patente ya venció y que al haber demostrado a través de las llamadas pruebas de intercambiabilidad que se absorben en el organismo de una manera equivalente al innovador o de referencia, inferimos que tendrán la misma seguridad y eficacia. Estos no representan un riesgo a la salud, por el contrario dan balance al mercado de medicamentos, aunque no tengan los más recientes avances para el tratamiento de las enfermedades y por definición nunca los tendrán.

La aceptación por parte de la comunidad médica y de las autoridades que los “pareciditos” constituyen un riesgo para la salud es lo que ha originado los cambios regulatorios que harán que en un futuro cercano estos desaparezcan del mercado. Es muy importante diferenciar el concepto de medicamento “parecidito” de las cadenas de farmacias que los comercializan bajo diferentes nombres y cuya presencia varía de un lugar a otro. Las cadenas de farmacias que hasta hoy los comercializan seguramente seguirán comercializando otros productos, incluidos medicamentos genéricos bajo las nuevas normas.

## LOS CAMBIOS REGULATORIOS

### Cambios a la Ley General de Salud.

En febrero de 2005 se modifica el Art. 376 de la Ley General de Salud que tiene en resumen los siguientes efectos:

- La vigencia de los registros sanitarios se limita a cinco años. Al término de dicho periodo, los laboratorios fabricantes deben renovar el registro (prórroga), presentando, en su caso, a la autoridad toda la información que se requiera para asegurar que el medicamento sigue siendo seguro y eficaz. El efecto es que antes de dicho plazo de 5 años (antes del 2010) todos los laboratorios deberán solicitar a la COFEPRIS dicha prórroga.

- Se establece que a partir de la entrada en vigor de dicho artículo (en realidad cuando se publicaron las modificaciones al RIS) sólo existirán en el mercado dos tipos de medicamentos:

**Originales o innovadores:** Aquellos que demuestran a través de investigación propia y por primera vez, la seguridad y eficacia del medicamento.

**Genéricos:** Aquellos que demuestren a través de diferentes pruebas documentales, de laboratorio o clínicas, ser intercambiables con el innovador.

### **Cambios al Reglamento de Insumos para la Salud (RIS).**

En enero de 2008 se publica la modificación al RIS que lo hace congruente con las modificaciones de la LGS.

- En consecuencia desaparece el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables (Derogados Arts. 74 a 80).

- Se publican las nuevas condiciones para solicitar el registro sanitario de los medicamentos (Arts. 166, 167 y 170).

- Se publican las condiciones para solicitar la prórroga del registro sanitario (Art. 190 bis).

A partir de estas reformas, veremos en dos escalas de tiempo paralelas cómo suceden los cambios tanto en el terreno legal como en el mercado de los medicamentos. Como ambas reformas entraron en vigor al momento de ser publicadas, sus efectos legales ya se encuentran vigentes pero sus efectos en el mercado de medicamentos aún no son totales. El plazo para solicitar una prórroga del registro sanitario y someterlo nuevamente bajo las nuevas condiciones, vencerá para todos los medicamentos registrados antes de 2008, en el 2010, cuando deban “registrarse” nuevamente bajo las disposiciones del “nuevo” RIS (reformado en 2008). Dicho más claramente, será a partir de 2010 cuando encontraremos en las farmacias sólo medicamentos innovadores y genéricos (ya sin el “apellido” intercambiable), pero que tendrán siempre las pruebas de intercambiabilidad y por lo tanto desaparecerán los “parecidos”. Los medicamentos que actualmente se están registrando, ya lo están haciendo bajo el nuevo RIS y por lo tanto, cumplen el supuesto anterior, por lo que no tendrán cambios en el 2010, sino hasta cumplirse los 5 años de vigencia de su registro.



Conocer estos cambios es responsabilidad de todos los que nos dedicamos a preservar o restaurar la salud, cada uno de nosotros desde nuestra trinchera debemos empujar para que cada día tengamos mejores leyes que nos protejan de la avaricia de empresas que no están realmente comprometidas con la salud y que no invierten en nuevos medicamentos o en apoyar a la educación médica, sino en copiar lo que otros inventaron hace muchos años y gastar millones de pesos en publicidad, pero nada a favor de la ciencia, los médicos o las instituciones de salud.



Si desea ampliar la información u obtener ejemplares adicionales, comuníquese con el Director de Comunicación y Asuntos Científicos de la AMIIF.



Av. Cuauhtémoc 1481, 1er. piso, Col. Santa Cruz Atoyac  
 Del. Benito Juárez, C.P. 03310, México D.F.  
**Tel:** 5688-8303, 5688-8313 y 5688 8353 / **Fax:** 5688 3630  
**E-mail:** [amiif@amiif.org.mx](mailto:amiif@amiif.org.mx) / **Website:** [www.amiif.org.mx](http://www.amiif.org.mx)