

# ANEXO DE MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MEDICOS T-MEC Y TIPAT

CÁMARA NACIONAL DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA



# CONSTITUIDA EN 1946

AGRUPA EMPRESAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO:

NACIONAL <ANAFAM- Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos>

MULTINACIONAL <AMIIF- Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica >

**170** EMPRESAS DEL SECTOR FARMACÉUTICO, LAS CUALES SE ORGANIZAN EN TRES RAMAS PRODUCTIVAS:



MEDICAMENTO DE USO HUMANO



MEDICAMENTO DE USO VETERINARIO



DISPOSITIVOS MÉDICOS



 **CETIFARMA** 200

5



# CANIFARMA



# INDUSTRIA ALTAMENTE REGULADA

EXISTEN LAS DIRECTRICES DE LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS)



LEY GENERAL DE SALUD, REGLAMENTOS Y NORMATIVIDAD APLICABLE



**Ámbito Internacional**

**Ámbito Nacional**

1 2  
3 4

**Ámbito Comercial Internacional**

**Ámbito Internacional de acuerdo a cada país**

ACUERDO SOBRE OBSTÁCULOS TÉCNICOS AL COMERCIO DE LA OMC



ACUERDOS DE LIBRE COMERCIO

# ANEXOS SECTORIALES



## ARMONIZACIÓN

Búsqueda de una alineación de las regulaciones sanitarias de los países firmantes

## REGLAMENTOS

Adopción y aplicación de reglamentos técnicos, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad.

## TRATO NACIONAL

## INSPECCIÓN SANITARIA

Conocer con antelación la inspección.  
Autoridades competentes presentes.  
Recibir notificación sobre las conclusiones.

## COMERCIALIZACIÓN

Datos preclínicos y clínicos  
Buenas practicas de fabricación  
Información de etiquetado (seguridad, eficacia y uso del producto)

## RECONOCIMIENTO

Intercambio de información de inspecciones BP (medicamentos/TMEC)



# COMITÉ TÉCNICO

## RECONOCIMIENTO MUTUO ENTRE LAS AUTORIDADES SANITARIAS DE LOS PAISES FIRMANTES



### CONCLUSIONES

01

Para la industria farmacéutica, la **fortaleza de la autoridad regulatoria**, y la **regulación sanitaria** y de los **procesos regulatorios**, son una base fundamental.

02

Es **IMPORTANTE MANTENER Y AMPLIAR LOS RECONOCIMIENTOS Y LA PARTICIPACIÓN INTERNACIONAL DE COFEPRIS**, ya que esto permite plantear en las negociaciones internacionales, **ESQUEMAS DE COOPERACIÓN Y RECONOCIMIENTO MUTUO EN MATERIA REGULATORIA**, que facilitan el libre comercio de medicamentos y dispositivos médicos.

03

Una **REFLEXIÓN IMPORTANTE ES ENTENDER**, el contexto de la publicación del pasado mes de enero de un acuerdo que amplía la lista de países que México reconoce pero de los cuales no recibe un reconocimiento mutuo.



CANIFARMA

*¡Gracias!*

**GUSTAVO VELARDE ARROYO**

DIRECTOR DE COMERCIO EXTERIOR Y POLÍTICA INDUSTRIAL  
DE CANIFARMA

[gvelarde@canifarma.org.mx](mailto:gvelarde@canifarma.org.mx)

556889616

**RIVELINO FLORES MIRANDA**

DIRECTOR DE ASUNTOS REGULATORIOS E INNOVACIÓN  
DE CANIFARMA

[rflores@canifarma.org.mx](mailto:rflores@canifarma.org.mx)

556889616