



## A DEBATED SHORTCUT FOR IMPORT PERMITS OF FOREIGN PHARMACEUTICAL PRODUCTS IN MEXICO

Because human health is one of the highest values, the pharmaceutical industry is one of the most regulated industries in the world. There are standards in place to regulate the approval of pharmaceutical products to comply with safety, effectiveness and quality requirements to avoid health risks to patients,

These rules should be clear, certain, consistent and effective both in the technical and legal aspects to achieve the main purpose of the regulation: avoid health risks to consumers of medicines and medical supplies.

Other inherent quality that a good regulation of medicine should be proud of is equity and the establishment of a proper balance between the different stakeholders, namely: innovators, generics, distributors, importers, national and transnational companies doing business in Mexico, manufacturers and others.

A latest Presidential Decree to expedite the importation and approval of pharmaceuticals from abroad and generics by disregarding some domestic rules, proceedings and time frames applicable to the companies doing business in Mexico long time ago, clearly disrupts the balanced system.

Aforementioned Presidential Decree is grounded on the forthcoming international public tenders for pharmaceuticals in Mexico managed by UNOPS. Our Government supports the intervention of UNOPS as a way to prevent corruption in public tenders of medicines in Mexico.

No one would challenge any actions to prevent corruption; the question would be: Why is this process of procurement with the Mexican Government only established for the procurement of medicines but not for materials, supplies and services for building trains, refineries and contracts with PEMEX, CFE and others?

There must not be excuses to jeopardize the health of Mexicans by shortcuts in the regulatory path that may endanger the health of millions of Mexicans.

There is no reason to ignore the various chapters of Government Procurement in many of the free trade agreements subscribed by Mexico with different countries that attracted longstanding and not only business opportunities and investment in Mexico.

There must not be excuses to conduct an undue priority treatment to foregoing companies or products in detriment and discrimination of national

and international companies incorporated in Mexico that have bet their business perspectives and estimations in our country and on the regulatory frame in force.

There is no reason either to contempt other applicable laws such as patent linkage established now in the new Federal Law for Protection of the Industrial Property that must be considered during the regulatory approval process of medicines and the data package exclusivity provided in various international treaties in force in Mexico, that in the times provided by the Decree, there is no way that they would be observed properly.

Eventual enactment of new rules to expedite the importation of foreign pharmaceutical products infringing the rules of fair competition, exclusive rights, equity, international obligations in free trade agreements and most important, the health concerns would be considered as infringements to the Mexican Constitution that provides the legal remedies to face unlawful actions by the authority without distinction of the subscribing Officer of the Government, in this case the Mexican President.

By Alejandro Luna Fandiño.

Partner at Olivares.

## **UN DEBATIDO ATAJO PARA LOS PERMISOS DE IMPORTACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS EXTRANJEROS A MÉXICO.**

Debido a que la salud humana es uno de los valores más altos, la industria farmacéutica es una de las industrias más reguladas del mundo. Existen normas que regulan la aprobación de los productos farmacéuticos para cumplir los requisitos de seguridad, eficacia y calidad a fin de evitar riesgos para la salud de los pacientes.

Estas normas deben ser claras, seguras, coherentes y eficaces, tanto en los aspectos técnicos como jurídicos, para lograr el principal objetivo de la reglamentación: evitar los riesgos para la salud de los consumidores de medicamentos y suministros médicos.

Otra cualidad inherente de la que debe enorgullecerse una buena regulación sanitaria, es la equidad y el establecimiento de un equilibrio adecuado entre los diferentes interesados, a saber: innovadores, genéricos, distribuidores, importadores, fabricantes, empresas nacionales y transnacionales que hacen negocios en México.

El último Decreto Presidencial para agilizar la importación y aprobación de productos farmacéuticos del extranjero, tanto genéricos como innovadores, haciendo caso omiso de algunas normas, procedimientos y plazos internos aplicables a las empresas que hace tiempo que operan en México, perturba claramente el sistema equilibrado.

Dicho Decreto Presidencial se basa en las próximas licitaciones públicas internacionales de productos farmacéuticos en México gestionadas por la UNOPS. Nuestro Gobierno sustenta la intervención de la UNOPS, como una forma de prevenir la

corrupción en las licitaciones públicas de medicamentos en México.

Nadie cuestionaría ninguna acción para prevenir la corrupción; la pregunta que surge es la siguiente: ¿Por qué este proceso de compras con el Gobierno mexicano sólo se establece para la adquisición de medicamentos, pero no para materiales, suministros y servicios para la construcción de trenes, refinerías y contratos con PEMEX, CFE y otros?

No debe haber excusas para poner en peligro la salud de los mexicanos por atajos en la vía reglamentaria que puedan poner en peligro la salud de millones de mexicanos.

No hay razón para ignorar los diversos capítulos de las Compras Gubernamentales en muchos de los tratados de libre comercio suscritos por México, con diferentes países que atrajeron oportunidades de negocios e inversiones de largo plazo y no sólo en México.

No debe haber excusas para dar un trato prioritario e indebido a empresas o productos anteriores en detrimento y discriminación de empresas nacionales e internacionales constituidas en México que han apostado sus perspectivas y estimaciones de negocios en nuestro país y en el marco normativo vigente.

Tampoco hay razón para despreciar otras leyes aplicables como la vinculación de patentes establecida ahora en la nueva Ley Federal de Protección a la Propiedad Industrial que deben ser consideradas durante el proceso de aprobación reglamentaria de los medicamentos y la exclusividad de los paquetes de datos previstos en diversos tratados internacionales vigentes en México, que, en los tiempos previstos en el Decreto, no hay forma de que se observen adecuadamente.

Eventualmente, la promulgación de nuevas normas para agilizar la importación de productos farmacéuticos extranjeros que infrinjan las normas de competencia leal, derechos exclusivos, equidad, obligaciones internacionales en los tratados de libre comercio y lo más importante, los asuntos de salud, podrían ser contrarios a la Constitución Mexicana, la cual establece los recursos legales para enfrentar las acciones ilícitas de la autoridad sin distinción del funcionario suscriptor del Gobierno, en este caso el Presidente de México.

Por Alejandro Luna Fandiño.

Socio de Olivares y Cia.